



北京九强生物技术股份有限公司

2025 年半年度报告

公告编号：2025-062

2025 年 08 月

## 第一节 重要提示、目录和释义

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证半年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

公司负责人邹左军、主管会计工作负责人刘伟及会计机构负责人(会计主管人员)刘伟声明：保证本半年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

所有董事均已出席了审议本次半年报的董事会会议。

本半年度报告中涉及未来计划或规划等前瞻性陈述，均不构成公司对投资者的实质承诺，投资者及相关人士均应对此保持足够的风险认识，并且应当理解计划、预测与承诺之间的差异。

### （一）行业竞争加剧风险

体外诊断市场与各地区的人口总数、医疗保障水平、医疗技术及服务水平等因素密切相关。居民自我健康意识的加强以及体外检测技术的持续演进是驱动体外诊断市场的主要因素。随着中国社会向老龄化发展、人均医疗保健支出及人均可支配收入增加、诊断技术不断进步以及医生多点执业、分级诊疗等医疗相关政策的实施，体外诊断行业在中国快速发展且仍有较大增长空间。但由于国内 IVD 公司技术创新能力的提高，行业整体全球化程度逐渐加深，体外诊断产业市场竞争不断加剧，从单一产品的质量及价格的竞争升级为产品系列、解决方案等综合实力的竞争。如果公司不能持续地在市场竞争中保持优势，将会面临增长放缓、市场份额下降的风险。体外诊断产业竞

争较为激烈，其中病理、生化、免疫、分子、血凝等主要细分领域的现状如下：

1、病理诊断领域现状：病理诊断作为肿瘤等重大疾病精准诊疗的核心环节，在政策支持和市场需求的双轮驱动下保持稳健发展。当前行业呈现外资主导高端市场与国产品牌加速替代并存的竞争格局，伴随产业链上下游企业的加速布局，市场竞争格局日趋多元化和复杂化。一方面，国际巨头凭借先发优势占据技术高地；另一方面，本土企业通过持续创新在产品质量和服务体系上实现突破，市场份额不断提升。但不同企业间在产品品质、检测通量、自动化水平及服务模式上差异仍较大，部分中小企业存在产品品类单一、技术壁垒不高、依赖低价竞争等问题。政策规范的完善和行业整合的加速，以及伴随诊断、人工智能等新技术的深入应用，进一步加剧了市场竞争压力，对企业的技术储备、运营效率和综合服务能力提出更高要求。面对这一形势，公司将持续强化技术、产品和服务优势，加大研发投入，提升运营效率和成本管控能力，以应对市场变革，实现高质量发展。

2、生化诊断领域现状：作为我国体外诊断中起步最早、发展最成熟的细分领域，生化诊断市场虽已形成规模化产业基础，但近年来增速呈现放缓趋势。检测试剂领域中低端产品已形成较完整的国产化技术体系，然而在高端市场领域，关键技术平台仍由外资主导。

3、免疫诊断领域现状：免疫诊断是 2020-2025 年我国 IVD 行业增长最快的领域，主要包括酶联免疫、荧光免疫、化学发光（含电化学发光）等技术平台。历经 60 余年技术迭代，化学发光试剂国产化率突破 50%，但进口高端

仪器仍占据较大市场份额。自 2021 年安徽化学发光试剂集采试点启动后，低端同质化产能面临结构性出清。

4、分子诊断领域现状：分子诊断是应用分子生物学方法，通过检测受检个体或其携带的病毒、病原体的遗传物质的结构或含量的变化而做出诊断的技术，目前 PCR 技术是应用最成熟、市场份额最大的技术平台。国内分子诊断企业集中于中游试剂生产，企业普遍依赖传染病检测等传统赛道，因产品同质化严重、创新能力不足，导致价格竞争激烈、利润率下降。此外，NGS 等高端技术领域仍被头部企业垄断，中小企业因研发投入不足难以突破技术壁垒，面临市场份额挤压风险。

5、血凝领域现状：血栓与止血诊断是通过凝固法、免疫比浊法、发色底物法检测凝血相关项目，通过各项目的结果来反映体内凝血功能的变化，为临床下一步的诊疗策略提供依据。目前国内市场占有率主要以进口品牌为主，国产品牌市场占有率近年来市场份额逐步升高。血凝诊断高端市场长期被外资企业主导，跨国巨头加速布局，进一步挤压国内企业生存空间。国内企业虽在血凝仪中低端市场形成区域性竞争集群，但技术实力和品牌影响力仍与外资存在显著差距。

针对行业竞争加剧的风险，公司将从以下两个方面采取应对措施：一、加速战略转型，打造平台型企业，同时，发挥自身的技术优势，通过新产品研发丰富自身的产品线；二、贯彻“精耕细作”战略，加大产品的覆盖率。主要手段有：加强销售网络建设、强化学术营销、拓展市场版图、完善产品质量及品牌建设、提升客户服务等方面的投入。

## （二）行业政策风险

医疗器械行业既是国家重点鼓励和扶持的产业，也是受国家监管程度较高的行业，包括行业准入、生产条件、质量标准等。随着医疗改革的不断深化，对医疗服务费用的宏观控制将成为常态，主要有以下三个方面。一是集采经过 5 轮的深化扩面已经逐步覆盖化学发光、分子诊断等 8 大类超 120 项检测试剂，导致终端价格降低；二是“阳光采购”、“集中采购”、

“DRG/DIP”等政策，以及统一平台挂网形成全国价格联动机制，厂家的定价空间被进一步压缩；三是 DRG 和区域检验结果互认在减少重复检测、节约医保支出的同时，可能对检测量产生一定影响。当前，IVD 行业变革步入“深水区”，集采广度深度的不断推进、行业整顿持续深入以及市场竞争日益激烈，行业发展面临着前所未有的挑战。这些挑战对公司的经营策略和市场定位提出了更高的要求。

针对行业政策风险，公司将密切关注行业最新政策，时刻保持政策敏感度，及时制定应对措施，灵活调整经营策略，不断完善经销商体系，并提升生产管理水平。

## （三）新产品研发和注册风险

通过研发不断提升现有产品质量，并开发出更符合市场需求的新产品，是公司在行业中持续保持并不断扩大领先优势的关键因素之一。体外诊断行业是技术密集型行业，研发成果从实验室技术转化为产品一般需要 1 年甚至更长的时间。如果公司技术路径出现偏差或研发进程受阻，将会导致新产品

的研发失败或新产品商业价值不及预期，从而影响公司前期研发投入回报和未来收益的实现。

根据我国医疗器械法律法规要求，新产品研发成功后，必须经过产品标准核准、临床试验、注册检测和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书或备案证书，取得市场准入资格。中国对体外诊断产品的注册管理较为严格，从申请到完成注册一般需 1-2 年。同时，由于不同国家和地区的审批流程、要求存在一定差异，公司产品进入国外市场需在深入了解当地法律法规的基础上开展产品注册或备案。如果未来审批标准发生重大变化，或公司产品无法满足监管要求，将对公司产品的注册及上市销售产生不利影响。

针对新产品研发和注册风险，公司将通过加大产品研发的投入、加强与终端客户的深入交流，使公司产品质量及应用最大程度满足市场需求；稳定并扩充注册团队，在产品研发、注册全过程中积极与主管部门沟通，有效捕捉监管要求动态，提高注册效率、缩短上市周期。

#### （四）上游原料供应依赖进口的风险

由于我国在主要生物化学原料方面的制备技术仍处于起步阶段，短期内国内企业生产体外诊断试剂的核心原料仍将主要依赖进口。在国际局势较为动荡、全球贸易摩擦升级的大背景下，公司的体外诊断试剂的原料存在供应短缺或不稳定的风险。

针对上游原料供应依赖进口的风险，公司在坚持同一原料保持不唯一的供应商的同时，将加大原材料研发的投入，努力实现进口原料的国产替代，

减少对进口原材料的依赖性。2022 年、2023 年、2024 年公司进口原材料采购金额占当期原材料采购总额的比例为 16.91%、17.33%、14.25%。2025 年上半年，为规避关税的影响，公司提前采购了部分进口原材料，导致比例提升至 20.50%。总体来讲，公司在降低上游原料供应商依赖进口的风险方面已取得了一定成效。

#### （五）业务整合、规模扩大带来的管理风险

随着公司并购业务的开展及新业务领域的开拓，对公司的管理水平提出了更高的要求，公司可能面临业务整合、提高整体运营效率等方面的挑战。如果公司的管理水平和内控能力不能适应公司发展的要求，将削弱公司的核心竞争力。

针对业务整合、规模扩大带来的管理风险，公司将持续开展经营分析，随公司规模扩大及时优化组织架构及管理模式，确保各条业务线有序开展，实现公司高效运营。

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以未来实施利润分配方案时股权登记日的享有利润分配权的股份总数为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3 元（含税），送红股 0 股（含税），不以公积金转增股本。

## 目录

第一节 重要提示、目录和释义 .....	2
第二节 公司简介和主要财务指标 .....	11
第三节 管理层讨论与分析 .....	14
第四节 公司治理、环境和社会 .....	84
第五节 重要事项 .....	87
第六节 股份变动及股东情况 .....	96
第七节 债券相关情况 .....	100
第八节 财务报告 .....	104

## 备查文件目录

- (一) 载有法定代表人签字的 2025 年半年度报告原件。
- (二) 载有公司负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人（会计主管人员）签名并盖章的财务报表。
- (三) 报告期内公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。
- (四) 以上备查文件的备置地点：公司董事会办公室。

## 释义

释义项	指	释义内容
九强生物、公司	指	北京九强生物技术股份有限公司
半年度报告	指	北京九强生物技术股份有限公司 2025 年半年度报告
股东大会	指	北京九强生物技术股份有限公司股东大会
董事会	指	北京九强生物技术股份有限公司董事会
深交所	指	深圳证券交易所
创业板	指	深圳证券交易所创业板
报告期	指	2025 年 1 月 1 日-2025 年 6 月 30 日
上年同期	指	2024 年 1 月 1 日-2024 年 6 月 30 日
公司审计机构	指	立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）
IVD	指	In-Vitro Diagnostics 的缩写，指体外诊断
CE	指	欧盟对产品的认证，表示该产品已经达到了欧盟指令规定的安全要求。产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的合格声明，并加附 CE 标志，是产品进入欧盟市场销售的准入条件
FDA	指	美国食品和药品管理局（Food and Drug Administration，简称 FDA）针对需要在美国上市的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品按照相应的法律、法规、标准和程序评价其安全性和有效性之后准予其上市销售的过程
九强医疗	指	北京九强医疗诊断用品有限公司，系公司全资子公司
美创新跃	指	北京美创新跃医疗器械有限公司，系公司全资子公司
迈新生物、福州迈新	指	福州迈新生物技术开发有限公司，系公司全资子公司
湖南九强	指	湖南九强生物技术有限公司，系公司全资子公司
中科纳泰	指	北京中科纳泰科技有限公司，公司持股 5.1387%
国药投资	指	中国医药投资有限公司
国药集团	指	中国医药集团有限公司
国药控股	指	国药控股股份有限公司

## 第二节 公司简介和主要财务指标

### 一、公司简介

股票简称	九强生物	股票代码	300406
股票上市证券交易所	深圳证券交易所		
公司的中文名称	北京九强生物技术股份有限公司		
公司的中文简称（如有）	九强生物		
公司的外文名称（如有）	Beijing Strong Biotechnologies, Inc.		
公司的外文名称缩写（如有）	BSBE		
公司的法定代表人	邹左军		

### 二、联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	王建民	包楠
联系地址	北京市海淀区花园东路 15 号旷怡大厦 5 层	北京市海淀区花园东路 15 号旷怡大厦 5 层
电话	010-82247199	010-82247199
传真	010-82012812	010-82012812
电子信箱	jiuqiangzhengquan@bsbe.com.cn	jiuqiangzhengquan@bsbe.com.cn

### 三、其他情况

#### 1、公司联系方式

公司注册地址、公司办公地址及其邮政编码、公司网址、电子信箱等在报告期是否变化

适用 不适用

公司注册地址、公司办公地址及其邮政编码、公司网址、电子信箱等在报告期无变化，具体可参见 2024 年年报。

#### 2、信息披露及备置地点

信息披露及备置地点在报告期是否变化

适用 不适用

公司披露半年度报告的证券交易所网站和媒体名称及网址，公司半年度报告备置地在报告期无变化，具体可参见 2024 年年报。

#### 3、注册变更情况

注册情况在报告期是否变更情况

适用 不适用

公司注册情况在报告期无变化，具体可参见 2024 年年报。

#### 四、主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	668,335,957.13	821,722,324.81	-18.67%
归属于上市公司股东的净利润（元）	175,233,795.64	250,373,606.97	-30.01%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	173,456,836.36	248,090,493.65	-30.08%
经营活动产生的现金流量净额（元）	244,076,650.72	222,466,764.72	9.71%
基本每股收益（元/股）	0.30	0.43	-30.23%
稀释每股收益（元/股）	0.30	0.43	-30.23%
加权平均净资产收益率	4.22%	6.53%	-2.31%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	5,442,024,152.50	5,574,965,162.35	-2.38%
归属于上市公司股东的净资产（元）	4,078,022,542.14	4,138,374,136.02	-1.46%

扣除股份支付影响后的净利润

	本报告期
扣除股份支付影响后的净利润（元）	175,361,598.40

公司报告期末至半年度报告披露日股本是否因发行新股、增发、配股、股权激励行权、回购等原因发生变化且影响所有者权益金额

是 否

支付的优先股股利	0.00
支付的永续债利息（元）	0.00
用最新股本计算的全面摊薄每股收益（元/股）	0.2989

#### 五、境内外会计准则下会计数据差异

##### 1、同时按照国际会计准则与按照中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况

适用 不适用

公司报告期不存在按照国际会计准则与按照中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况。

##### 2、同时按照境外会计准则与按照中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况

适用 不适用

公司报告期不存在按照境外会计准则与按照中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况。

#### 六、非经常性损益项目及金额

适用 不适用

单位：元

项目	金额	说明
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）	-749,603.05	
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外）	3,286,887.22	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-442,647.85	
减：所得税影响额	314,098.82	
少数股东权益影响额（税后）	3,578.22	
合计	1,776,959.28	

其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况：

适用 不适用

公司不存在其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况。

将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益项目的情况说明

适用 不适用

公司不存在将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目的情形。

## 第三节 管理层讨论与分析

### 一、报告期内公司从事的主要业务

#### (一) 所处行业概况

##### 1、行业基本情况

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定，公司所处行业属于制造业（C）中的医药制造业（分类代码：C27），根据行业细分，公司属于医药制造业中的“体外诊断行业”。

体外诊断(In-Vitro Diagnostics, 即 IVD)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。其在疾病治疗过程中,对提高病因诊断准确性、合理选择治疗方案、合理评价疗效等方面,都发挥着越来越重要的作用。体外诊断产品细分领域较多,一般而言,按检测方法或原理划分,产品包括病理诊断、生化诊断、免疫诊断、分子诊断、POCT(即时诊断)、凝血类诊断和血液学等类别。

病理诊断是肿瘤诊断的金标准,能够实现肿瘤的诊断、鉴别诊断、靶向用药指导及预后等。病理诊断行业是体外诊断的重要细分领域之一。其中,病理诊断试剂是目前行业规模最大的市场,病理诊断设备市场总体也保持增长。目前行业呈现国产化、自动化、智能化的发展趋势,国内企业逐步缩小与国外企业的差距,市场竞争加剧;抗体、仪器迭代加速;人工智能技术的发展赋能精准诊疗的准确性和效率。病理诊断对于精准医疗的价值日益凸显,叠加上下游产业的发展、分子和病理 AI 等关键技术的突破,病理行业市场未来仍有广阔的上升空间。

生化诊断是 IVD 领域发展最早、最成熟的细分行业,是临床检测最常用的技术手段之一。一般以生化试剂配合开放式的分析仪器,通过测定特定的生化物质,如蛋白质/酶类、代谢底物类、糖类、脂类、无机离子类的含量,反映肝功能、肾功能、心功能、胰腺功能、体液免疫系统的健康状况。生化诊断由于具有检验性价比高、操作简便、检测速度快、精密度高、重复性好、检测结果受操作影响较小的优势以及较为成熟的市场运作模式,在欧美日等发达国家已形成扎实的消费基础,在中国、印度、巴西、南非等新兴国家市场中也得到了快速推广。

免疫诊断是目前 IVD 行业中最大的细分领域,主要包括化学发光、酶联免疫、胶体金、荧光免疫等,其中化学发光技术近年来凭借其高度特异性和灵敏度,以及独特的优势,逐渐取代传统的酶联免疫和胶体金方法,在大城市三级医院中得到了广泛应用。免疫诊断市场规模在过去几年中保持了较高的增速,并且预计未来几年仍将保持增长态势。虽然国内企业在免疫诊断领域取得了显著进展,但目前市场上大部分份额仍被进口品牌厂家占据,国内企业正在通过技术创新和成本优势逐步进军中高端市场。

血栓与止血诊断作为血液学及体液诊断的重要细分领域,涵盖了凝血常规项目测定、血小板功能检测、血栓弹力图检测、特殊项目检测、抗凝药物监测等多种诊断项目。国内血栓与止血产品市场较为集中,由进口品牌和少数国产头部厂家占据主导地位。当前市场主要以凝血常规四项和 D-二聚体和 FDP 检测为主。在国际市场上,血栓与止血特殊项目的检测量远高于我国,主要原因在于临床需求和医疗水平的差异。国内血栓与止血产品的应用还处于增长阶段,市场需求不断增加。随着医疗水平的提高和对血栓性疾病认识的加深,国内市场对于血栓与止血常规项目及特殊项目产品的需求也在迅速上升,未来增长空间广阔。

##### 2、市场格局

据 Allied Market Research 发布的《Global In Vitro Diagnostics Market: Opportunities And Forecast, 2020 - 2027》数据显示,2020-2027 年全球市场规模预计复合增长率超过 5%;体外诊断行业已成为在全球范围内拥有数

百亿美元庞大市场容量的行业。从地区分布看，北美、欧洲、日本等发达经济体国家，分别占 IVD 市场份额的 40%、20% 和 9%。行业龙头企业主要分布在北美、欧洲等体外诊断市场发展较早、容量较大的经济发达国家和地区，以 Roche（罗氏）、Abbott（雅培）、Beckman Coulter（贝克曼·库尔特；Danaher（丹纳赫）旗下公司）、Siemens（西门子）为代表的企业形成了较为稳定的市场格局在各自细分领域极具竞争力。

我国体外诊断行业起步于 20 世纪 70 年代末，经过四十余年的发展，已形成较大市场规模和产业基础，根据《中国卫生健康统计年鉴》数据显示，预计至 2030 年，中国体外诊断市场规模将增长至 2,881.5 亿元人民币，在全球市场中的占比提升至 33.2%，成为最大的体外诊断产品消费国。IVD 领域作为医疗器械行业中规模大、增速高的优质赛道，未来仍将是极具潜力的领域之一，主要有以下两个原因：一、需求端：政策与人口结构红利释放。随着我国政府对医药卫生事业重视度的提高、医药卫生支出逐渐增加、人口结构老龄化及慢性病发病率上升所带来的医疗需求提升，以及分级诊疗制度建设的推进，基层医疗机构对 IVD 产品和服务的需求不断增加，推动医疗器械领域持续扩容。二、供给端：国产替代与技术升级并行，催生出一批具备差异化竞争优势的本土企业，通过高性价比产品抢占基层医疗市场、依托本地化服务构建快速响应体系、聚焦专项技术攻关突破进口垄断领域，并借助资本市场融资和技术并购实现跨越式发展。

近年来，随着集采带来的试剂降价、行业整顿常态化延缓仪器入院，中国 IVD 市场增速有所放缓。目前集采基本已覆盖核心品种和省市，试剂价格降幅达 50-80%，给行业参与者带来了巨大压力。与此同时，集采与 DRG 等政策正形成协同效应，其中 DRG 检验结果互认政策通过推动医疗机构间检查结果共享，从诊疗端减少重复检验需求，进一步强化了对检验项目的成本控制与质量规范，与集采通过“质量筛选”和“成本管控”的作用形成合力，共同加速行业洗牌。这使得剩余产能加速出清，具备技术壁垒、规模效应及创新能力的龙头企业有望获得快速发展机遇，而智能化升级与全球化合作或将成为下一阶段竞争焦点。

### 3、行业壁垒

**技术壁垒：**体外诊断为多学科交叉领域，需要将多个学科的技术无缝结合，确保各环节协同运作，其深度融合了微电子、机械设计与精密制造、人工智能、临床医学知识、生物医学工程、医学检验技术、先进材料科学以及有机化学等多个学科体系，展现出极高的技术复杂度。为了构建一个完整的体外诊断系统，企业需要汇聚不同学科背景的专业人才，且这种跨学科的知识整合难度极大，对于企业的研发团队建设是一个巨大的挑战。除此之外，试剂 IVD 研发难度高，技术创新要求高，技术更新快，企业需不断投入研发以保持竞争力。IVD 领域需要不断推出新的检测技术和产品来满足临床诊断日益复杂的需求，这要求企业投入大量资源进行基础研究，如探索新的生物标志物、开发新的检测原理等。

**人才壁垒：**高技术密集型的特点要求企业拥有更多的交叉学科复合型技术人才。由于国内体外诊断行业起步较晚，复合型人才相对缺乏，企业需在发展中不断培养中坚力量。新进入的企业很难在短时间组建具有核心技术的复合型科研团队，形成新进入者的人才壁垒。

**营销渠道壁垒：**体外诊断产品专业性强，需要企业培养专业的营销和售后服务队伍，并发展稳定合作的经销商合作伙伴。建设专业的、覆盖面广的营销网络与售后服务体系需要大量资金投入。国际知名诊断企业经过多年的营销推广与产业深耕，已经在国内形成较完备的营销网络和较好的市场口碑，增加了国内企业产品进入市场的难度，形成了对新进入者的营销渠道壁垒。

**质量壁垒：**由于体外诊断产品的检测结果直接为临床医生对疾病的诊断及疗效评价提供依据，产品质量是检验机构选择产品时首要考虑的因素。国内外龙头企业经过长时间的技术积累与工艺优化，已搭建较为先进的技术平台与较为完善的质控体系，产品质量控制水平和稳定性取得了较高的市场认可度，形成了对新进入者较高的质量壁垒。

**市场准入壁垒：**国内体外诊断企业实行生产和经营许可证管理制度，国家监管部门对生产和经营企业的生产设备、场地、从业人员资质等方面有较高要求；国家监管部门对体外诊断产品实行产品注册证许可制度，从研发、临床试验、研发现场考核和质量管理体系现场审核，直至许可上市需要较长的时间，形成对新进入企业的市场准入壁垒。

## （二）主营业务简介

### 1、主要业务概况

公司作为国内体外诊断产业领军企业之一，深耕体外诊断领域 20 年，致力打造多元化、高质量体外诊断检测平台，目前拥有病理诊断系统、生化诊断系统、血凝诊断系统、发光诊断系统、血型诊断系统、POCT 诊断系统和液体活检系统。公司建立起化学法、酶法（含循环酶法）、普通免疫比浊法、胶乳增强免疫比浊法、克隆酶供体酶免疫测定技术（CEDIA）、酶增强免疫测定技术（EMIT）等生化研发平台，同时具备高水平的全液体血凝及血型配血检测领域研发技术。全资子公司迈新生物探索多元化服务和技术路线，聚焦病理诊断核心技术，布局“试剂核心原料+试剂盒开发+创新仪器+诊断服务”四维一体，探索伴随诊断与病理 AI 等前沿技术，实现六大技术平台的共同发展，满足医院病理科日常肿瘤病理诊断和鉴别诊断需要。

## 2、主要经营模式

### 1) 采购模式

公司的原材料采购主要包括采购计划的制定、供应商的选择、采购价格的确定、质量控制四个环节。

#### （1）采购计划的制定

公司商务部（全资子公司迈新为采购部，下同）为公司的采购负责部门，根据储运部（全资子公司迈新为生产部，下同）提供的现有库存和安全库存为参考依据，根据到货期，订货数量梯度价格，产品到货有效期等因素，制定采购计划，并进行实施。

#### （2）供应商的选择

研发部在开发阶段对原料进行可用性筛选并完成技术标准，输出技术标准到质量部、商务部作为采购和验收标准。商务部根据研发筛选验证的供应商，进行准入。

#### （3）采购价格的确定

研发部确定准备使用某一原材料后由商务部与相应的供货商进行价格谈判。商务部每年都会和供应商进行至少一次的价格谈判，一旦价格商定后一般至少维持一年不变，以保障采购成本的相对稳定性和采购业务的有序开展。

#### （4）质量控制

商务部根据质量部门的到货验证标准，同供方签订质量协议，产品采购到货后由质量部门进行评估和验收。如果发现产品质量不合格、数量不符，要求供方按合同条款和质量协议规定，予以补货、换货或采取其他相应的补救措施，以确保公司生产运营不受影响。

### 2) 生产模式

公司实行以销定产的生产模式，以市场需求为导向，结合订货合同和以往的销售数据，根据目前的库存情况，编制不同层次的生产计划。具体生产模式如下：

储运部根据每季度初对公司各个货号试剂前 2 个季度的月均销量统计情况制定最新《月均销量表》，并将其转交给生产部；生产部根据《月均销量表》，核算每种试剂的月均销量，结合当前库存的消耗量，制定《配制工作周计划表》，并转交生产部配制人员做配制；配制完成并检测合格后分装人员根据《分包装生产计划表》对所需的试剂进行分装；分装完毕并检测合格后，进行包装；包装完成后，填写《产成品入库单》并转交储运部核对，入成品库。

公司通过按需生产，避免低目的性生产可能导致的库存积压问题以及产能过剩，减少了仓储成本和资金占用，显著提高各项资源的利用率。

### 3) 营销模式

针对我国体外诊断试剂行业生产企业较多、市场竞争激烈的特点，公司在销售模式上不断创新，注重吸收和采纳先进的营销理念和方式，形成了一套行之有效的“经销和直销相结合”的营销模式。

公司设立之初，公司采用直销、经销并重的销售模式，以迅速在北京、上海、广东、东北等重点区域发展有影响力的重点客户为目标。随着公司在重点地区和对重点客户的销售成功，公司产品市场地位逐步得到确认，产品品牌得到了市场认可，全国各地更多的经销商主动要求采购公司产品，同时公司制定了精耕细作、覆盖全国的新的战略发展目标，认为在全国范围内大力发展经销商，借助他们已有的良好的客户关系和渠道，将有利于公司快速提升市场覆盖率、降低营销和维护费用、缩短回款周期；在此背景下，公司经销模式得以迅速发展，经销商销售份额在公司销售收入中占比逐步扩大。目前，公司将全国营销网络划分成若干销售大区进行管理，每一大区配有一名大区经理及若干销售人员，负责管理、维护辖区内的经销商与直销用户。

公司的直销模式是指公司将产品直接销售到终端用户，由公司大区经理直接管理、维护终端用户。经销模式是指公司将产品销售给经销商，经销商再将产品销售给终端用户。公司在全国发展了上千家经销商，经销商不仅销售公司产品，也销售其他公司的产品。公司对每家经销商实行严格的销售区域划分和区域客户保护原则，禁止经销商跨区域销售，要求每家经销商严格执行公司销售区域、客户保护要求，在指定区域内销售公司的产品。公司通过编制统一的产品包装条码对销往不同地区、客户的商品进行标识，并通过产品包装条码对经销商是否存在跨区域销售进行跟踪和监督。公司通过罚款、减少应收款账期、限制供货、取消其经销公司产品资格等方式对违规经销商进行惩罚。

全资子公司迈新生物采用直销为主、经销为辅，双轮驱动的销售模式。直销模式下，公司直接将产品销售给各地医院及第三方病理诊断中心；经销模式则是借助经销商将产品推向终端客户。随着医疗行业的快速发展和市场竞争的日益加剧，公司将持续优化营销模式。一方面，加大数字化营销投入，利用线上平台拓展渠道，提升品牌影响力；另一方面，针对不同客户群体的需求特点，进一步细分市场，制定差异化营销策略。同时，密切关注行业政策变化和技术创新趋势，及时调整营销战略，确保公司在市场竞争中始终保持领先地位。

#### （1）公司对经销商的资格及条件要求

①资质要求：获得药监部门颁发的《医疗器械经营企业许可证》（II 类或以上），且符合当地药监部门相关规定的要求。

②销售能力要求：具有良好的客户关系基础，确实具备销售能力，且具备体外诊断试剂的销售经验。

#### （2）公司对经销商的定价政策

公司对全国市场实行统一报价，对经销商实行统一的定价政策，即公司根据销售业绩并结合当地的市场状况按一定比例给予折扣。公司按照经销商销售规模对不同经销商给予相应的折扣，销售量大的，给予较多的价格折扣；反之，则价格折扣较少。在此基础上，根据不同区域的招标价格、收费标准差异，结合产品推广和市场促销等因素，公司对不同经销商的销售价格进行适度调整。

#### （3）公司对经销商的服务与限制

报告期内，公司对经销商的服务与限制主要包括：

一是公司为经销商提供售后服务支持。

二是应收账款管理及信用政策。对规模较大且信用良好的经销商，公司采用合同约定的账期支持和应收账款额度双指标进行管理。在公司制定的额度范围内，提供合同约定的应收账款账期；同时，如果应收账款超过规定额度，不管是否在合同约定的账期内，超过部分应先回款。新增经销商、规模较小的经销商或信誉不好的经销商不提供账期支持。普通经销商如果不能按期付款，将暂停对其供应产品，同时采取相应的惩罚措施。

三是经销商需严格执行公司销售区域、客户保护要求，在指定区域内销售公司的产品。

四是经销商如果存在违反价格统一、区域客户保护原则等问题，经公司查实，将采取罚款、取消其经销公司产品的资格等方式进行惩罚。

公司需遵守《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 4 号——创业板行业信息披露》中的“医疗器械业务”的披露要

求：

在病理诊断领域，全资子公司迈新生物以临床价值为导向，拥有成熟的 IHC 相关单克隆抗体研发、试剂盒开发和自动化仪器开发平台，积极布局分子诊断研究平台和病理人工智能平台；成功研发了国内首台具有完全自主知识产权的全自动免疫组化染色系统 Titan 系列仪器，一抗、二抗等免疫组化试剂以及 FISH 探针产品体系丰富，各项产品在国内 NMPA 获得医疗器械资质认证，在美国 FDA 获得 Class I 列名。在生化检测领域，除了覆盖肝功类、肾功类、血脂类、心肌损伤、特种蛋白和糖代谢类等常规生化指标外，持续研发新型项目推陈出新，同时针对生化集采更着重于重点项目提升、浓缩试剂转化等方面精耕细作；在血凝领域，已开发出封闭诊断系统全自动血凝仪 MDC3500、高速全自动血凝仪 MDC 7500 及其配套的血凝检测项目以 D-Dimer, FDP, AT-III 为代表的常规 7 项、新项目抗 xa、LA、PS、PC 等，凭借试剂准确性好等性能成功切入国内高端市场；在发光领域，公司推出了围绕 Gi9000、Gi2000、Gi1600 三款高中低端仪器，并逐步完善试剂菜单，与生化、血凝产品线形成合力；在血型方面，以 ABO 正反定型卡，抗筛卡为代表的血型检测试剂不断推出新产品以完善产品线进一步拓展血型市场。报告期内，公司医疗器械证书获得情况如下：

### （一）数量统计

单位：个

报告期末医疗器械注册证数量	395
去年同期医疗器械注册证数量	355
报告期末医疗器械备案凭证数量	537
去年同期医疗器械备案凭证数量	440
报告期末 CE 认证数量	96
去年同期 CE 认证数量	96
报告期末 FDA 认证数量	378
去年同期 FDA 认证数量	135

### （二）报告期内处于注册申请中的医疗器械

#### 1、医疗器械注册证/备案凭证

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否按照国家药品监督管理局的相关规定申报创新医疗器械	申报类型	注册人名称
1	免疫球蛋白 A 检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人尿液、脑脊液中免疫球蛋白 A（IgA）的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物
2	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中丙氨酸氨基转移酶（谷丙转氨酶，ALT）含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物
3	霉酚酸测定试剂盒（IMPDH II 法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中霉酚酸的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物
4	胃泌素 17 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中胃泌素 17（G17）的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物
5	肝素结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中肝素结合蛋白（HBP）的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物

6	补体 C1q 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆样本中补体 C1q 的浓度。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物
7	基质金属蛋白酶-3 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中基质金属蛋白酶-3（MMP-3）的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物
8	纤维连接蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆纤维连接蛋白（Fn）的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物
9	尿转铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人尿液中转铁蛋白的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物
10	超敏 C 反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 C 反应蛋白的浓度。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物
11	抗凝血酶 III 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中抗凝血酶 III (ATIII) 的含量。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	九强生物
12	涎液化糖链抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中涎液化糖链抗原（KL-6）的含量。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	九强生物
13	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中白蛋白（ALB）的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物
14	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中总蛋白（TP）的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物
15	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清/血浆中的可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（sST2）的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物
16	B 因子测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清的 B 因子含量。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	九强生物
17	苯巴比妥测定试剂盒（酶放大免疫测定法）	III	本试剂盒用于体外定量测定人血清中苯巴比妥的含量。	注册检测	正常进行中	否	首次注册	九强生物
18	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	III	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中幽门螺杆菌特异性抗体。	注册检测	正常进行中	否	首次注册	九强生物
19	血型鉴定及不规则抗体筛查质控品	III	本产品用于九强生物生产的 ABO 正反定型及 RhD 血型检测卡（微柱凝胶法）、ABO 正定型及 RhD 血型复检卡（微柱凝胶法）、ABO 血型反定型检测卡、人 ABO 反定型用红细胞试剂盒及抗人球蛋白检测卡（微柱凝胶法）的室内质量控制。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物
20	人 ABO 血型反定型用红细胞试剂盒	III	本产品主要用于人 ABO 血型的反定型检测，结合正定型检测结果判定 ABO 血型，不用于血源筛查，仅用于临床检验。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物
21	ABO 血型正定型及 RhD 血型试剂盒（固相法）	III	本品用于 ABO 血型系统 A、B 抗原和 Rh 血型系统 D	临床试验	正常进行中	否	首次注册	九强生物

			抗原检测，本产品不适用于输血前血型鉴定，不适用于血源筛查。					
22	ABO 血型正定型试剂盒（固相法）	III	本品用于 ABO 血型系统 A、B 抗原检测，本产品不适用于输血前血型鉴定，不适用于血源筛查。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	九强生物
23	新生儿 ABO 及 RhD 血型检测卡（微柱凝胶法）	III	本产品用于新生儿 ABO 血型的正定型、RhD 抗原的检测和确定其红细胞是否在体内被不完全抗体致敏。仅用于临床检验，不用于血源筛查。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	九强生物
24	抗人球蛋白（抗 IgG、抗 C3d）检测卡（微柱凝胶法）	III	本试剂盒用于间接抗人球蛋白试验，用于不规则抗体筛查和交叉配血，仅用于临床检测，不用于血源筛查。	注册检测	正常进行中	否	首次注册	九强生物
25	不规则抗体筛查红细胞试剂盒（柱凝集法）	III	本产品主要用于红细胞血型不规则抗体的筛查，不用于血源筛查，仅用于临床检验。	注册检测	正常进行中	否	首次注册	九强生物
26	狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法）	II	本试剂盒用于体外定性检测人血浆中的狼疮抗凝物（LA）。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物
27	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中的 D-二聚体（D-D）的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物
28	D-二聚体校准品	II	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于 D-二聚体检测系统的校准。	注册检测	正常进行中	否	首次注册	九强生物
29	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量检测人血浆中的纤维蛋白（原）降解产物（FDP）含量。	注册检测	正常进行中	否	首次注册	九强生物
30	凝血酶时间检测试剂盒（凝固法）	II	本试剂盒用于体外检测人血浆凝血酶时间。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	九强生物
31	抗凝血酶 III 测定试剂盒（发色底物法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中的抗凝血酶 III（ATIII）的活性。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	九强生物
32	凝血因子 VII 测定试剂盒（凝固法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中凝血因子 VII 的含量。	注册检测	正常进行中	否	首次注册	九强生物
33	凝血因子 VIII 测定试剂盒（凝固法）	III	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中凝血因子 VIII 的含量。	注册检测	正常进行中	否	首次注册	九强生物
34	凝血因子 IX 测定试剂盒（凝固法）	III	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中凝血因子 IX 的含量。	注册检测	正常进行中	否	首次注册	九强生物
35	凝血校准品	III	该产品与本公司生产的凝血因子 VII 检测试剂盒、凝血因子 VIII 检测试剂盒和凝血因子 IX 检测试剂盒配套使用，用于凝血因子检测系统的校准。	注册检测	正常进行中	否	首次注册	九强生物
36	凝血质控品	III	该产品与本公司生产的凝血因子测定试剂盒配套使用，用于临床体外诊断中	注册检测	正常进行中	否	首次注册	九强生物

			凝血因子 VII 检测试剂盒、凝血因子 VIII 检测试剂盒和凝血因子 IX 检测试剂盒的室内质量控制。					
37	N-端脑利钠肽前体测定试剂盒（荧光免疫层析法）	II	用于体外定量检测人血清、血浆或全血样本中的 N 末端脑利钠肽前体含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物
38	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	II	用于体外定量检测人血清、血浆或全血样本中的肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白含量	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物
39	C 反应蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	II	用于体外定量检测人血清、血浆或全血样本中的 C 反应蛋白（CRP）含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物
40	白介素-6（荧光免疫层析法）	II	用于体外定量测定人血清、血浆或全血样本中的白介素-6 含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物
41	降钙素原测定试剂盒（荧光免疫层析法）	II	用于体外定量检测人血清、血浆或全血样本中的降钙素原（PCT）含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物
42	肝素结合蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中肝素结合蛋白（HBP）的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物
43	胃泌素 17（G-17）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中胃泌素 17（G17）的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物
44	N 末端脑利钠肽前体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 N 末端脑利钠肽前体（NT-proBNP）的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物
45	甲状腺素结合力测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆甲状腺素结合力（T-Uptake）。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物
46	地高辛测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或者血浆中地高辛（DIG）的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物
47	降钙素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或者血浆中降钙素（CT）的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物
48	D-二聚体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中 D-二聚体（D-D）的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物
49	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中纤维蛋白（原）降解产物（FDP）的含量。	注册检测	正常进行中	否	首次注册	九强生物
50	促甲状腺素受体抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中促甲状腺素受体抗体（Anti-TSHR）的含量。	注册检测	正常进行中	否	首次注册	九强生物
51	甲胎蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	III	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中甲胎蛋白（AFP）的含量。	注册检测	正常进行中	否	首次注册	九强生物
52	骨钙素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或者血浆中骨钙素（BGP）的含量。	注册检测	正常进行中	否	首次注册	九强生物
53	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中的可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物

			(sST2) 的含量。					
54	$\alpha$ 1-酸性糖蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 $\alpha$ 1-酸性糖蛋白 (AAG) 的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物
55	$\alpha$ 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒 (免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 $\alpha$ 1-抗胰蛋白酶 (AAT) 的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物
56	铜测定试剂盒 (PAESA 显色剂法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中铜 (Cu) 的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物
57	铁测定试剂盒 (亚铁嗉法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中铁 (Fe) 的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物
58	轻链 $\kappa$ 测定试剂盒 (免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中轻链 $\kappa$ 的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物
59	轻链 $\lambda$ 测定试剂盒 (免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中轻链 $\lambda$ ( $\lambda$ -LC) 的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物
60	不饱和铁结合力测定试剂盒 (Ferene 法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中不饱和铁结合力 (UIBC) 的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物
61	果糖胺测定试剂盒 (NBT 法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中果糖胺 (FRUC) 的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物
62	免疫球蛋白 E 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中免疫球蛋白 E (IgE) 的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	九强生物
63	纤维连接蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆纤维连接蛋白 (Fn) 的含量。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	九强生物
64	前白蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中前白蛋白的含量。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	九强生物
65	凝血酶时间检测试剂盒 (凝固法)	II	本试剂盒用于体外检测人血浆凝血酶时间。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	美创新跃
66	D-二聚体测定试剂盒 (免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中的 D-二聚体 (D-D) 的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	美创新跃
67	凝血酶原时间检测试剂盒 (凝固法)	II	用于体外检测人血浆凝血酶原时间。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	美创新跃
68	孕激素受体抗体试剂 (免疫组织化学法)	III	本品用于体外半定量检测经 10% 中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋组织切片中的孕激素受体。用于乳腺癌的用药指导。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	福州迈新
69	HER2 抗体试剂 (免疫组织化学法)	III	本品用于体外半定量检测经 10% 中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋乳腺癌组织切片中的 HER2 蛋白。用于乳腺癌接受赫赛汀治疗患者的用药指导。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	福州迈新
70	CD20 抗体试剂 (免疫组织化学法)	III	本品用于体外定性检测经 10% 中性缓冲福尔马林石蜡包埋组织切片中的 CD20 抗原。用于淋巴细	临床试验	正常进行中	否	首次注册	福州迈新

			胞来源肿瘤的用药指导。					
71	雌激素受体抗体试剂（免疫组织化学法）	III	本抗体试剂用于体外半定量检测经 10%中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋组织切片中的雌激素受体。用于乳腺癌的用药指导。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	福州迈新

## 2、CE 注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否按照国家药品监督管理局的相关规定申报创新医疗器械	申报类型	注册人名称
1	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	C	用于体外定量测定人血浆中的 D-二聚体的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物
2	钠测定试剂盒（半乳糖苷酶法）	B	用于体外定量测定人血清或血浆中的钠含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物
3	钾测定试剂盒（丙酮酸激酶法）	B	用于体外定量测定人血清或血浆中的钾含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物
4	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	B	用于体外定量测定人血清或血浆中的总胆汁酸（TBA）的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物
5	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法—过氧化物酶清除法）	B	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物
6	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法—表面活性剂清除法）	B	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	九强生物

## （三）报告期内新增注册、延续注册、变更注册的医疗器械

## 1、医疗器械注册证/备案凭证

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内注册情况	注册人名称
1	二氧化碳测定试剂盒（PEPC 酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中二氧化碳的含量。	2026/11/1	报告期内变更	九强生物
2	$\beta$ 2-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或尿液中的 $\beta$ 2-微量蛋白（BMG）含量。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物
3	胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中胆碱酯酶（CHE）的含量。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物
4	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中肌酸激酶（CK）的含量。	2030/10/8	报告期内延续、变更	九强生物
5	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中肌酸激酶同工酶的含量。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物
6	N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MNP-G1CNAc 底物法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人尿液中 N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶（NAG）的含量。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物
7	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清	2030/10/8	报告期内延续	九强生物

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内注册情况	注册人名称
	物法)		中乳酸脱氢酶 (LDH) 的含量。			
8	单胺氧化酶测定试剂盒 (酶循环法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中单胺氧化酶 (MAO) 的含量。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物
9	血管紧张素转化酶测定试剂盒 (FAPGG 底物法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中血管紧张素转化酶 (ACE) 的含量。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物
10	5'-核苷酸酶测定试剂盒 (过氧化物酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 5'-核苷酸酶 (5'-NT) 的含量。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物
11	尿素测定试剂盒 (尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中尿素的含量。	2026/5/27	报告期内变更	九强生物
12	尿酸测定试剂盒 (尿酸酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中尿酸的含量。	2026/5/27	报告期内变更	九强生物
13	总胆汁酸测定试剂盒 (酶循环法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的总胆汁酸 (TBA) 的含量。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物
14	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或者血浆中胃蛋白酶原 I (PG I) 的含量。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物
15	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或者血浆中胃蛋白酶原 II (PG II) 的含量。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物
16	肌红蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中肌红蛋白的含量。	2027/9/3	报告期内变更	九强生物
17	$\beta$ -羟丁酸测定试剂盒 ( $\beta$ -羟丁酸脱氢酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 $\beta$ -羟丁酸 ( $\beta$ -Hb) 的含量。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物
18	脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒 (焦酚红法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人尿液或脑脊液中总蛋白的含量。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物
19	果糖胺测定试剂盒 (NBT 法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中果糖胺 (FRUC) 的含量。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物
20	心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 的含量。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物
21	丙酮酸测定试剂盒 (乳酸脱氢酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中丙酮酸的含量, 临床主要用于糖尿病引起的酮症酸中毒的辅助诊断。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物
22	缺血修饰白蛋白测定试剂盒 (白蛋白-钴结合法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中缺血修饰白蛋白 (IMA) 的含量。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物
23	L-乳酸盐测定试剂盒 (乳酸氧化酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 L-乳酸盐 (LAC) 的含量。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物
24	糖化白蛋白测定试剂盒 (过氧化物酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中糖化白蛋白 (GA) 和白蛋白 (ALB) 测量浓度的比值 (%)。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物
25	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒 ( $\alpha$ -酮戊二酸底物法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中谷氨酸脱氢酶 (GLDH) 的含量。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物
26	纤维连接蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中纤维连接蛋白 (FN) 的含量。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内注册情况	注册人名称
27	髓过氧化物酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中髓过氧化物酶的含量。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物
28	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中纤维蛋白（原）降解产物的含量。	2030/10/8	报告期内延续	九强生物
29	超氧化物歧化酶测定试剂盒（邻苯三酚底物法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的超氧化物歧化酶（SOD）的含量。	2030/2/12	报告期内变更	九强生物
30	癌胚抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	III	本试剂盒用于体外定量测定人血清中癌胚抗原的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。	2030/8/6	报告期内延续	九强生物
31	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中小而密低密度脂蛋白胆固醇的含量。	2030/10/8	报告期内延续、变更	九强生物
32	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（Lp-PLA2 酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆中的脂蛋白相关磷脂酶 A <sub>2</sub> 的活性。	2026/4/18	报告期内变更	九强生物
33	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	III	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中游离前列腺特异性抗原的含量。主要用于对已确诊前列腺癌患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。	2030/9/26	报告期内延续	九强生物
34	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中肌酸激酶同工酶（CKMB）的含量。	2028/11/4	报告期内变更	九强生物
35	前列腺特异性抗原校准品	III	该产品与本公司生产的游离前列腺特异性抗原检测试剂盒、总前列腺特异性抗原检测试剂盒配套使用，用于临床体外诊断中游离前列腺特异性抗原、总前列腺特异性抗原的校准。	2030/8/6	报告期内延续	九强生物
36	前列腺特异性抗原质控品	III	该产品与本公司生产的游离前列腺特异性抗原检测试剂盒、总前列腺特异性抗原检测试剂盒配套使用，用于临床体外诊断中游离前列腺特异性抗原、总前列腺特异性抗原的质量控制。	2030/8/6	报告期内延续	九强生物
37	万古霉素测定试剂盒（均相酶免疫法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中万古霉素的含量。	2028/5/29	报告期内变更	九强生物
38	镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆中镁（Mg）的含量。	2029/11/11	报告期内变更	九强生物
39	胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的胱抑素 C (Cys-C) 含量。	2030/6/8	报告期内首次	九强生物
40	胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的胱抑素 C (Cys-C) 含量。	2030/5/15	报告期内首次	九强生物
41	心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒（荧光免疫层析法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或全血样本中的心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 含量。	2029/12/22	报告期内变更	九强生物

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内注册情况	注册人名称
42	肌酐测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中肌酐（CRE）的含量。	2030/3/17	报告期内首次、变更	九强生物
43	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人尿液、脑脊液中免疫球蛋白 G（IgG）的含量。	2030/4/2	报告期内首次、变更	九强生物
44	免疫球蛋白 M 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人脑脊液（CSF）样本免疫球蛋白 M（IgM）的含量。	2030/4/2	报告期内首次、变更	九强生物
45	二氧化碳测定试剂盒（PEPC 酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中二氧化碳（CO <sub>2</sub> ）的含量。	2030/4/2	报告期内首次、变更	九强生物
46	免疫球蛋白 G4 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中免疫球蛋白 G4（IgG4）的含量。	2030/4/14	报告期内首次、变更	九强生物
47	二氧化碳质控品	II	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于二氧化碳的室内质量控制。	2030/5/15	报告期内首次	九强生物
48	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中天门冬氨酸氨基转移酶（AST）的含量。	2029/11/25	报告期内变更	九强生物
49	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中总蛋白（TP）的含量。	2029/11/11	报告期内变更	九强生物
50	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清和血浆中的白蛋白（ALB）含量。	2029/11/11	报告期内变更	九强生物
51	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GPNA 底物法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的 γ-谷氨酰基转移酶（γ-GT/GGT）的含量。	2029/11/11	报告期内变更	九强生物
52	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中乳酸脱氢酶（LDH）的含量。	2029/11/11	报告期内变更	九强生物
53	氨测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中氨（AMM）的含量。	2029/11/11	报告期内变更	九强生物
54	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中甘油三酯（TG）的含量。	2029/11/11	报告期内变更	九强生物
55	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法—过氧化物酶清除法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）的含量。	2029/11/11	报告期内变更	九强生物
56	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法—过氧化物酶清除法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）的含量。	2029/11/11	报告期内变更	九强生物
57	总胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中总胆固醇（CHO）的含量。	2029/11/11	报告期内变更	九强生物
58	脂类多项校准品	II	与本公司的试剂盒配套使用，用于甘油三酯（TG）、总胆固醇（CHO）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）项目临床检测系统的校准。	2029/11/11	报告期内变更	九强生物
59	镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆中镁（Mg）的含量。	2029/11/11	报告期内变更	九强生物
60	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中丙氨酸氨基转移酶（谷丙转氨酶，ALT）含量。	2029/11/25	报告期内变更	九强生物
61	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中的碱性磷酸酶（ALP）的含量。	2029/11/25	报告期内变更	九强生物
62	直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清	2030/1/15	报告期内首次、变	九强生物

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内注册情况	注册人名称
	氧化法)		中直接胆红素 (D-BiL) 的含量。		更	
63	总胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中总胆红素 (T-BiL) 的含量。	2030/1/15	报告期内首次、变更	九强生物
64	肌酸激酶同工酶测定试剂盒 (免疫抑制法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 的含量。	2030/3/12	报告期内变更	九强生物
65	脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒 (焦酚红法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人脑脊液或尿液中总蛋白 (CSF/UP) 的含量。	2030/3/12	报告期内变更	九强生物
66	C 反应蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 C 反应蛋白 (CRP) 的含量。	2030/3/24	报告期内首次、变更	九强生物
67	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中心型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 的含量。	2030/3/24	报告期内首次、变更	九强生物
68	无机磷测定试剂盒 (磷钼酸盐法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆中的无机磷 (IP) 含量。	2030/3/24	报告期内首次、变更	九强生物
69	二氧化碳测定试剂盒 (PEPC 酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中二氧化碳 (CO <sub>2</sub> ) 的含量。	2030/4/2	报告期内首次、变更	九强生物
70	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒 (α-酮丁酸底物法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 α-羟丁酸脱氢酶 (α-HBDH) 的含量。	2030/4/2	报告期内首次、变更	九强生物
71	葡萄糖测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中葡萄糖 (GLU) 的含量。	2030/4/2	报告期内首次、变更	九强生物
72	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中的抗链球菌溶血素“O” (ASO) 抗体含量。	2030/4/6	报告期内首次、变更	九强生物
73	钙测定试剂盒 (偶氮砷 III 法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆中钙 (Ca) 的含量。	2030/4/6	报告期内首次、变更	九强生物
74	α-淀粉酶测定试剂盒 (EPS 底物法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆中 α-淀粉酶 (AMY) 的活性。	2030/6/18	报告期内首次	九强生物
75	腺苷脱氢酶测定试剂盒 (过氧化物酶法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中的腺苷脱氢酶含量。	2026/4/18	报告期内变更	九强生物
76	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒 (MNP-G1CNAc 底物法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人尿液中的 N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶的含量。	2026/4/18	报告期内变更	九强生物
77	5'-核苷酸酶测定试剂盒 (过氧化物酶法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中 5'-核苷酸酶的含量。	2026/4/18	报告期内变更	九强生物
78	总胆汁酸测定试剂盒 (酶循环法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的总胆汁酸 (TBA) 的含量。	2026/4/18	报告期内变更	九强生物
79	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒 (L-亮氨酸对硝基苯胺底物法)	II	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的亮氨酸氨基肽酶的含量。	2026/4/18	报告期内变更	九强生物
80	缺血修饰白蛋白测定试剂盒 (白蛋白-钴结合法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中缺血修饰白蛋白的含量。	2026/4/18	报告期内变更	九强生物
81	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (过氧化物酶法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中小而密低密度脂蛋白胆固醇的含量。	2026/4/18	报告期内变更	九强生物
82	β-羟丁酸测定试剂盒 (β-羟丁酸脱氢酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 β-羟丁酸 (β-Hb) 的含量。	2026/12/2	报告期内变更	九强生物
83	铜测定试剂盒 (PAESA 显色剂法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中铜 (Cu) 的含量。	2026/12/2	报告期内变更	九强生物

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内注册情况	注册人名称
84	唾液酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中的唾液酸的含量。	2026/12/2	报告期内变更	九强生物
85	丙酮酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中丙酮酸的含量。	2026/12/2	报告期内变更	九强生物
86	糖化白蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中糖化白蛋白(GA)和白蛋白(ALB)测量浓度的比值(%)。	2026/12/2	报告期内变更	九强生物
87	载脂蛋白 A2 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白 A2 的含量。	2026/12/2	报告期内变更	九强生物
88	载脂蛋白 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白 C3 的含量。	2026/12/2	报告期内变更	九强生物
89	载脂蛋白 C2 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白 CII 的含量。	2026/12/2	报告期内变更	九强生物
90	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中游离脂肪酸的含量。	2027/2/8	报告期内变更	九强生物
91	糖化白蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中糖化白蛋白(GA)和白蛋白(ALB)测量浓度的比值(%)。	2027/2/10	报告期内变更	九强生物
92	$\alpha$ 2-巨球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 $\alpha$ 2-巨球蛋白的含量。	2028/1/3	报告期内变更	九强生物
93	锌测定试剂盒（PAPS 显色剂法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中锌(Zn)的含量。	2028/1/30	报告期内变更	九强生物
94	凝血四项质控品	II	与美创新跃新跃医疗器械有限公司生产的试剂盒配套使用，用于凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(FIB)共四项的室内质量控制。	2027/1/6	报告期内变更	九强生物
95	蛋白 C 测定试剂盒（发色底物法）	III	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中蛋白 C 的活性。	2028/5/28	报告期内变更	九强生物
96	凝血酶-抗凝血酶III复合物测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中凝血酶-抗凝血酶III复合物(TAT)的含量。	2029/10/25	报告期内变更	九强生物
97	血栓调节蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中血栓调节蛋白的含量。	2029/10/25	报告期内变更	九强生物
98	纤溶酶- $\alpha$ 2 纤溶酶抑制剂复合物测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中纤溶酶- $\alpha$ 2 纤溶酶抑制剂复合物(PIC)的含量。	2029/10/25	报告期内变更	九强生物
99	组织型纤溶酶原激活物-纤溶酶原激活物抑制剂-1 复合物测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中组织型纤溶酶原激活物-纤溶酶原激活物抑制剂-1 复合物的含量。	2029/10/25	报告期内变更	九强生物
100	白介素 6 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或者血浆中白介素 6 (IL-6) 的含量。	2029/11/4	报告期内变更	九强生物
101	全自动样品处理系统	I	用于检测前/后样本的离心、冷藏，进行分析前后的处理及加工。	长期	报告期内首次	九强生物
102	活化部分凝血活酶时间检测试剂盒（凝固法）	II	用于体外检测人血浆活化部分凝血活酶时间。	2028/8/29	报告期内变更	美创新跃
103	凝血酶时间检测试剂盒（凝固法）	II	用于体外检测人血浆凝血酶时间。	2028/8/29	报告期内变更	美创新跃
104	纤维蛋白原测定试剂盒（凝固法）	II	用于体外定量检测人血浆中的纤维蛋白原含量。	2028/8/29	报告期内变更	美创新跃
105	D-二聚体检测试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量检测人血浆的 D-二聚体含量。	2028/8/29	报告期内变更	美创新跃

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内注册情况	注册人名称
106	DAB 染色液 (Titan 法)	I	用于免疫组化检测中的显色。试剂不包含一抗。	长期	报告期内变更	福州迈新
107	抗体稀释液	I	在免疫组化化学染色中, 用于抗体浓缩液的稀释。	长期	报告期内变更	福州迈新
108	Luteinizing Hormone 抗体试剂 (免疫组织化学)	I	在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为病理医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内变更	福州迈新
109	bcl-2 抗体试剂 (免疫组织化学)	I	在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为病理医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内变更	福州迈新
110	Helicobacter phlori 抗体试剂 (免疫组织化学)	I	在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为病理医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内变更	福州迈新
111	FH 抗体试剂 (免疫组织化学法)	I	在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为病理医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内变更	福州迈新
112	叶酸受体 $\alpha$ (FR $\alpha$ ) 抗体试剂 (免疫组织化学法)	I	在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为病理医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内变更	福州迈新
113	PTEN 抗体试剂 (免疫组织化学法)	I	在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为病理医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内变更	福州迈新
114	DDIT3 抗体试剂 (免疫组织化学)	I	在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为病理医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新
115	免疫显色试剂盒	I	在免疫组化反应中与一抗结合, 通过显色, 对靶点进行标记。包括免疫显色组分, 但不包含一抗。	长期	报告期内变更	福州迈新
116	DAB 显色增强试剂 (免疫组织化学法)	I	与 DAB 显色试剂配合使用, 用于免疫组化检测 DAB 显色的增强。	长期	报告期内变更	福州迈新
117	自动加样系统	I	用于临床检验分析仪器分析前试剂或样本的加样。	长期	报告期内变更	福州迈新
118	C11ORF95 (11q13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
119	CCND2 (12p13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
120	19p13.3 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
121	CAMTA1 (1p36) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
122	FOSB (19q13) 基因断裂探针试剂	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色	长期	报告期内首次	福州迈新

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内注册情况	注册人名称
	(荧光原位杂交法)		色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。			
123	CSF1(1p13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
124	FOS(14q24) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
125	EWSR1/FLI1 融合基因 t(11;22) 探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
126	EWSR1/CREB1 融合基因 t(2;22) 探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
127	EWSR1/ATF1 融合基因 t(12;22) 探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
128	FRS2(12q15) 基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
129	HMG2(12q14) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
130	MALAT1(11q13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
131	MN1(22q12) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
132	PRKACA(19p13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
133	PPAR $\gamma$ (3p25) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
134	SRD(1p36) 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
135	PRCC/TFE3 融合基因 t(X;1) 探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内注册情况	注册人名称
136	NUT(15q14) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
137	TP63(3q28) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
138	1q21 基因扩增探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
139	1q 基因扩增探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
140	6q27(MLLT4) 基因缺失探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
141	7 号染色体着丝粒探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
142	17 号染色体着丝粒探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
143	ABL1(9q34) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
144	ALK(2p23) 基因扩增探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。不用于 ALK 基因融合或基因重排的检测。	长期	报告期内首次	福州迈新
145	11 号染色体着丝粒探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
146	8 号染色体着丝粒探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
147	ABL2(1q25) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
148	CDK6(7q21) 基因扩增探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
149	D13S319 基因缺失探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊	长期	报告期内首次	福州迈新

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内注册情况	注册人名称
			断。			
150	D13S25 (13q14) 基因缺失探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
151	D11S1037 (11q25) 基因缺失探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
152	CTNNB1 (3p22) 基因缺失探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
153	CHD1 (5q15-q21) 基因缺失探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
154	ETV6/NTRK3 融合基因 t(12;15) 探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
155	ETV4 (17q21) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
156	EP400 (12q24) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
157	DDIT3 (12q13) 基因扩增探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
158	FGFR2 (10q26) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
159	FOXR2 (Xp11) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
160	GLI1 (12q13) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
161	KMT2A (11q23) 基因缺失探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
162	MEF2D (1q22) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
163	MYC (8q24) 基因扩增探针试剂(荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息,	长期	报告期内首次	福州迈新

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内注册情况	注册人名称
			不得用于指导临床用药或伴随诊断。			
164	NUP98 (11p15) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
165	NR4A3 (9q22) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
166	NFIB (9p23-p22.3) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
167	NCOA3 (20q13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
168	RB1 (13q14)/ATM (11q22) 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
169	PTPRZ1/C-MET 融合基因 t(7;7) 探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
170	PRDM10 (11q24) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
171	PD-L2 (9p24) 基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
172	PD-L1 (9p24) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
173	20q11 基因探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
174	11q22.2 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
175	2p 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
176	ZNF384 (12p13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
177	Twist 基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息,	长期	报告期内首次	福州迈新

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内注册情况	注册人名称
			不得用于指导临床用药或伴随诊断。			
178	5q33.3 基因探针试剂（荧光原位杂交法）	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
179	BEND2（Xp22）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
180	CSF1R（5q32）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
181	CRTC1（19p13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
182	CDH1（16q22）基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
183	MLAA-34（13q14）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
184	ERG（21q22）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
185	i（17q）基因探针试剂（荧光原位杂交法）	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
186	hWAPL（10q23）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
187	EPOR（19p13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
188	NONO/TFE3 融合基因 t（X；X）探针试剂（荧光原位杂交法）	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
189	RAD21（8q24）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
190	RB1/1q21 基因探针试剂（荧光原位杂交法）	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
191	TLX1（10q24）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息，	长期	报告期内首次	福州迈新

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内注册情况	注册人名称
			不得用于指导临床用药或伴随诊断。			
192	TNFAIP3 (6q23) 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
193	TRA/TRD (14q11) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
194	C11ORF95/RELA 融合基因 t (11; 11) 探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
195	ESR1 (6q25) 基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
196	PAX5/IGH 融合基因 t (9; 14) 探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
197	TERC 基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
198	SOX2 (3q26) 基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
199	RELA (11q13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
200	自动加样系统	I	用于临床检验分析仪器分析前试剂或样本的加样。	长期	报告期内首次	福州迈新
201	FGFR2b 抗体试剂 (免疫组织化学法)	I	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为病理医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
202	POU2F3 抗体试剂 (免疫组织化学法)	I	在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为病理医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。	长期	报告期内首次	福州迈新
203	免疫组化抗原修复缓冲液	I	用于免疫组织化学染色前的抗原修复。	长期	报告期内首次	福州迈新

## 2、FDA 注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内注册情况	注册人名称
1	Mouse Monoclonal Anti-Human p53 (MX008) Antibody	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology	长期	报告期内首次	福州迈新

			using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.			
2	Mouse Monoclonal Anti-Human Melanoma (MX026) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
3	Mouse Monoclonal Anti-Human IDH-1 (MX031) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
4	Mouse Monoclonal Anti-Human Vimentin (MX034) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
5	Mouse Monoclonal Anti-Human Beta-catenin (MX043) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
6	Mouse Monoclonal Anti-Human Caldesmon (MX077) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
7	Mouse Monoclonal Anti-Human Pgp (P-Glycoprotein) (MX079) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
8	Mouse Monoclonal Anti-Human CD30 (MX080) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
9	Mouse Monoclonal Anti-Human CD43 (MX099) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新

10	Mouse Monoclonal Anti-Human CD99 (MX111) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
11	Mouse Monoclonal Anti-Human BRAF V600E (MX125) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
12	Mouse Monoclonal Anti-Human FR $\alpha$ (MX129) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
13	Mouse Monoclonal Anti-Human EMA (MX132) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
14	Mouse Monoclonal Anti-Human MUC-4 (MX139) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
15	Mouse Monoclonal Anti-Human ACTH (MX140) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
16	Mouse Monoclonal Anti-Human CD235a, Glycophorin A (MX142) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
17	Mouse Monoclonal Anti-Human CD45 (MX145) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
18	Rabbit Monoclonal Anti-Human CD47 (MXR005) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by	长期	报告期内首次	福州迈新

			conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.			
19	Rabbit Monoclonal Anti-Human PD-L1 (MXR006) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
20	Rabbit Monoclonal Anti-Human PMS2 (MXR019) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
21	Rabbit Monoclonal Anti-Human PD-L1 (MXR025) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
22	Rabbit Monoclonal Anti-Human SSTR2 (MXR041) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
23	Rabbit Monoclonal Anti-Human CD200 (MXR044) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
24	Rabbit Monoclonal Anti-Human B7H3 (MXR045) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
25	Rabbit Monoclonal Anti-Human SOX-11 (MXR046) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
26	Rabbit Monoclonal Anti-Human SOX-2 (MXR047) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such	长期	报告期内首次	福州迈新

			as hematoxylin and eosin.			
27	Rabbit Monoclonal Anti-Human Oligo-2(MXR048) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
28	Rabbit Monoclonal Anti-Human Mammaglobin(MXR049) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
29	Rabbit Monoclonal Anti-Human B7H4(MXR054) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
30	Rabbit Monoclonal Anti-Human Cyclin D1(MXR056) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
31	Rabbit Monoclonal Anti-Human Carcinoembryonic Antigen(CEA)(MXR058) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
32	Rabbit Monoclonal Anti-Human Calcitonin(MXR059) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
33	Rabbit Monoclonal Anti-Human MSH6(MXR061) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
34	Mouse Monoclonal Anti-Human DDIT3(MX144) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
35	Mouse Monoclonal Anti-Human	豁免	used after the primary	长期	报告期内首次	福州迈新

	FH(Fumarate hydratase) (MX146) Antibody	510K-NJT	diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.			
36	Mouse Monoclonal Anti-Human LH(Luteinizing hormone) (MX148) Antibody	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
37	Rabbit Monoclonal Anti-Human PTEN (MXR060) Antibody	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
38	Rabbit Monoclonal Anti-Human FR $\alpha$ (MXR066) Antibody	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
39	Rabbit Monoclonal Anti-Human Nectin4 (MXR067) Antibody	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
40	Rabbit Monoclonal Anti-Human Bcl-2 (MXR073) Antibody	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
41	Rabbit Monoclonal Anti-Human HP (MXR069) Antibody	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
42	Rabbit Monoclonal Anti-Human SS18-SSX (MXR074) Antibody	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
43	Rabbit Monoclonal Anti-Human POU2F3 (MXR075) Antibody	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology	长期	报告期内首次	福州迈新

			using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.			
44	Rabbit Monoclonal Anti-Human HER3 (MXR053) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
45	Rabbit Monoclonal Anti-Human FGFR2b (MXR079) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
46	Mouse Monoclonal Anti-Human CA IX (Carbonic anhydrase IX) (MX147) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
47	Rabbit Monoclonal Anti-Human PRAME (MXR072) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
48	Rabbit Monoclonal Anti-Human WT1 (MXR070) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
49	Rabbit Monoclonal Anti-Human NUT (MXR076) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
50	Mouse Monoclonal Anti-Human FOXP3 (MX149) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
51	Rabbit Monoclonal Anti-Human c-MYC (MXR077) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新

52	Mouse Monoclonal Anti-Human P57 (MX150) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
53	Rabbit Monoclonal Anti-Human Chromogranin A (MXR078) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
54	Mouse Monoclonal Anti-Human IgG4 (MX151) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
55	Rabbit Monoclonal Anti-Human TRPS1 (MXR063) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
56	Rabbit Monoclonal Anti-Human INSM1 (MXR064) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
57	Rabbit Monoclonal Anti-Human CK5/6 (MXR065) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
58	Rabbit Monoclonal Anti-Human pS2 (MXR062) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
59	Mouse Monoclonal Anti-Human CD15 (MX143) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
60	Rabbit Monoclonal Anti-Human INI-1 (MXR068) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by	长期	报告期内首次	福州迈新

			conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.			
61	Mouse Monoclonal Anti-Human CK8/18 (MX004+MX035) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
62	Mouse Monoclonal Anti-Human TIM3 (MX087) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
63	Rabbit Monoclonal Anti-Human Arginase-1 (MXR050) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
64	Mouse Monoclonal Anti-Human CD138 (MX135) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
65	Rabbit Monoclonal Anti-Human Mesothelin (MXR055) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
66	Rabbit Monoclonal Anti-Human SSTR5 (MXR042) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
67	Mouse Monoclonal Anti-Human CYP17A1 (MX138) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
68	Mouse Monoclonal Anti-Human CYP11B1 (MX136) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such	长期	报告期内首次	福州迈新

			as hematoxylin and eosin.			
69	Rabbit Monoclonal Anti-Human Elastin(MXR057) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
70	Rabbit Monoclonal Anti-Human CD155(MXR052) Antibody	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
71	BCL2 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
72	YWHAE Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
73	USP6 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
74	TFEB Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific	长期	报告期内首次	福州迈新

			diagnostic application.			
75	IRF4 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
76	MAML2 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
77	PDGFB Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
78	WT1 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
79	CIC Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
80	TOP2A/CSP17 Dual Color Probe	豁免 510K-	A general purpose reagent is a chemical reagent that has	长期	报告期内首次	福州迈新

		PPM	general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.			
81	PLAG1 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
82	COL1A1/PDGFB Dual Color Dual Fusion probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
83	STAT6/CSP12 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
84	JAZF1 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
85	PAX3 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the	长期	报告期内首次	福州迈新

			human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.			
86	NCOA2 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
87	BRAF Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
88	C19MC/19p13 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
89	BCOR Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
90	SMARCB1/EWSR1 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific	长期	报告期内首次	福州迈新

			diagnostic application.			
91	11q23.3/11q24.3 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
92	MGEA5 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
93	NTRK2 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
94	NTRK3 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
95	MYC Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
96	FOXO1 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K-	A general purpose reagent is a chemical reagent that has	长期	报告期内首次	福州迈新

		PPM	general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.			
97	BCL6 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
98	P16(CDKN2A)/CSP9 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
99	MYB Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
100	HMGA2 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
101	CREB1/EWSR1 Dual Color Dual Fusion probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the	长期	报告期内首次	福州迈新

			human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.			
102	C11ORF95 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
103	SRD/CSP1 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
104	PPAR $\gamma$ Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
105	FRS2/CSP12 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
106	TP63 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific	长期	报告期内首次	福州迈新

			diagnostic application.			
107	MN1 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
108	FOS Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
109	FOSB Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
110	CAMTA1 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
111	PRKACA Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
112	CCND2 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K-	A general purpose reagent is a chemical reagent that has	长期	报告期内首次	福州迈新

		PPM	general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.			
113	PRCC/TFE3 Dual Color Dual Fusion probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
114	EWSR1/FLI1 Dual Color Dual Fusion probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
115	EWSR1/ATF1 Dual Color Dual Fusion probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
116	19p13.3/19q13 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
117	CSF1 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the	长期	报告期内首次	福州迈新

			human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.			
118	MALAT1 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
119	NUT Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
120	TERC/CSP3 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
121	CSP7 Green Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
122	CSP17 Green Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific	长期	报告期内首次	福州迈新

			diagnostic application.			
123	1q Orange Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
124	DDIT3/CSP12 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
125	ETV6/NTRK3 Dual Color Dual Fusion probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
126	Twist/CSP7 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
127	ERG Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
128	1q21 Orange Probe	豁免 510K-	A general purpose reagent is a chemical reagent that has	长期	报告期内首次	福州迈新

		PPM	general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.			
129	RB1/ATM Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
130	D13S25 Orange Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
131	MYC/CSP8 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
132	FGFR2 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
133	CSF1R Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the	长期	报告期内首次	福州迈新

			human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.			
134	ETV4 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
135	FOXR2 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
136	PRDM10 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
137	ZNF384 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
138	PD-L1 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific	长期	报告期内首次	福州迈新

			diagnostic application.			
139	EPOR Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
140	C11ORF95/RELA Fusion probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
141	CDH1/CSP16 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
142	CHD1/TERT Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
143	ALK/CSP2 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
144	D11S1037/CSP11 Dual Color Probe	豁免 510K-	A general purpose reagent is a chemical reagent that has	长期	报告期内首次	福州迈新

		PPM	general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.			
145	CDK6/CSP7 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
146	RB1/1q21 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
147	D13S319 Orange Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
148	SOX2/CSP3 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
149	NFIB Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the	长期	报告期内首次	福州迈新

			human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.			
150	i(17q) Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
151	PAX5/IGH Dual Color Dual Fusion probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
152	GLI1 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
153	5q33.3 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
154	20q11 Green Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific	长期	报告期内首次	福州迈新

			diagnostic application.			
155	ABL1 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
156	ABL2 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
157	MLLT4/CSP6 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
158	11q22.2 Orange Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
159	2p Orange Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
160	CRTC1 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K-	A general purpose reagent is a chemical reagent that has	长期	报告期内首次	福州迈新

		PPM	general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.			
161	CTNNB1/CSP3 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
162	EP400 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
163	ESR1/CSP6 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
164	PD-L2/CSP9 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
165	hWAPL/CSP10 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the	长期	报告期内首次	福州迈新

			human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.			
166	BEND2 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
167	KMT2A/CSP11 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
168	MLAA-34/13q34 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
169	NONO/TFE3 Dual Color Dual Fusion probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
170	MEF2D Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific	长期	报告期内首次	福州迈新

			diagnostic application.			
171	NR4A3 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
172	NUP98 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
173	RELA Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
174	NCOA3 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
175	TNFAIP3/CSP6 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
176	TRA/TRD Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K-	A general purpose reagent is a chemical reagent that has	长期	报告期内首次	福州迈新

		PPM	general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.			
177	RAD21/CSP8 Dual Color Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
178	TLX1 Dual Color Break Apart Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
179	PTPRZ1/C-MET Fusion probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
180	CSP8 Green Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
181	CSP11 Green Probe	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the	长期	报告期内首次	福州迈新

			human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.			
182	EBER(Epstein-Barr Virus RNA) Probe kit	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
183	Sample Release Agent	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
184	Buffer solution	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
185	DAPI Staining Solution	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
186	Pepsin Solution(For tissue section)	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific	长期	报告期内首次	福州迈新

			diagnostic application.			
187	Fixation Solution	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
188	Pepsin Solution(For cell sample)	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
189	Wash buffer(For Tissue Section)	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
190	2 step HRP Detection Kit(For Autostaining System)	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
191	2 step Super HRP Detection Kit(For Autostaining System)	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
192	1 step HRP Detection Kit(For Autostaining System)	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
193	Goat Anti-Mouse HRP DAB Kit(For Autostaining System)	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by	长期	报告期内首次	福州迈新

			conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.			
194	Goat Anti-Rabbit HRP DAB Kit(For Autostaining System)	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
195	IHC Antigen Retrieval Solution(DNS)	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
196	Buffer solution(TW)	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
197	Deparaffinization Solution	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
198	IHC Antigen Retrieval Solution(Neutral)	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
199	<a href="#">Endogenous Peroxidase Block</a>	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
200	HRP and AP Polymer Cocktail	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
201	HRP DAB Kit	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such	长期	报告期内首次	福州迈新

			as hematoxylin and eosin.			
202	Hematoxylin(For Autostaining System)	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
203	Ultra DAB Kit	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
204	Elivision plus TM (Mouse/Rabbit) IHC Kit(without chromogens)	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
205	Elivision super TM (Mouse/Rabbit) IHC Kit(without chromogens)	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
206	MaxVision TM 3 HRP(Mouse/Rabbit) IHC Kit	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
207	PBS buffer	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
208	IHC Antigen Retrieval Solution (Powdered Citric Acid)	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
209	IHC Antigen Retrieval Solution (EDTA)	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
210	IHC Antigen Retrieval	豁免	used after the primary	长期	报告期内首次	福州迈新

	Solution (Citric Acid)	510K-NJT	diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.			
211	IHC Antigen Retrieval Solution(Pepsin)	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
212	IHC Antigen Retrieval Solution(Pancreatin)	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
213	Hematoxylin	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
214	Elivision Super DAB	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
215	Elivision Plus DAB	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
216	MaxVision DAB	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
217	MaxVision TM HRP(Mouse/Rabbit) IHC Kit	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
218	p16/Ki67 Dual Staining Kit	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology	长期	报告期内首次	福州迈新

			using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.			
219	MaxVision TM 2 HRP(Mouse/Rabbit) IHC Polymer	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
220	MaxVision TM HRP(Mouse) IHC Polymer	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
221	MaxVision TM HRP(Rabbit) IHC Polymer	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
222	MaxVision TM HRP(Goat) IHC Polymer	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
223	UltraSensitive TM SP(Mouse/Rabbit) IHC Kit(without chromogens)	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
224	UltraSensitive TM SP(Mouse) IHC Kit(without chromogens)	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
225	UltraSensitive TM SP(Rabbit) IHC Kit(without chromogens)	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
226	UltraSensitive TM SP(Goat) IHC Kit(without chromogens)	豁免 510K-NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新

227	MaxVision TM 2 HRP(Mouse/Rabbit) IHC Kit	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
228	DAB Kit (20X)	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
229	plus DAB Kit	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
230	Biotin-labelled polymer(Mouse/Rabbit)	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
231	Peroxidase for SP	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
232	IHC Antigen Retrieval Solution (EGTA)	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
233	Endogenous Biotin Blocking Kit	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
234	AEC Kit(20X)	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
235	DIG Detection Kit	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by	长期	报告期内首次	福州迈新

			conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.			
236	AMACR/p63/CK HMW Dual Staining Kit	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
237	p16/Ki67 Dual Staining reagent	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
238	Normal Goat Serum	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
239	Decalcifying Solution	豁免 510K- NJT	used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin.	长期	报告期内首次	福州迈新
240	Wash buffer(For Cell Section)	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
241	Epstein-Barr Virus (EBER) Probe(in situ hybridization)	豁免 510K- PPM	A general purpose reagent is a chemical reagent that has general laboratory application, that is used to collect, prepare, and examine specimens from the human body for diagnostic purposes, and that is not labeled or otherwise intended for a specific diagnostic application.	长期	报告期内首次	福州迈新
242	Titan S Autostaining System	豁免 510K- KPA	Automated slide stainer	长期	报告期内首次	福州迈新
243	Titan Autostaining System	豁免 510K-	Automated slide stainer	长期	报告期内首次	福州迈新

		KPA			
--	--	-----	--	--	--

## 二、核心竞争力分析

### (一) 研发能力持续提升

1、2025 上半年公司取得了丰硕的研发成果：

#### 1) 报告期专利数量统计

单位：个

报告期末专利证书数量	234
去年同期专利证书数量	217

#### 2) 报告期内获得的专利

序号	专利号	专利名称	专利权人	专利类型	申请日期	授权日期	证书号	备注
1	202210862925.1	用于确定待测物质浓度的定标模型和方法	九强生物	发明	2022.07.21	2025.02.18	第 7737213 号	
2	7634544	6-磷酸葡萄糖脱氢酶突变体及其在制备检测试剂中的用途	九强生物	发明	2020.11.04	2025.02.13	N/A	日本专利局颁发
3	ZL202210236548.0	新型冠状病毒抗体的检测试剂及其制备方法	九强生物	发明	2022.3.11	2025.02.28	第 7768670 号	
4	ZL202110767307.4	一种用于样本针或试剂针的防撞报警装置	九强生物	发明	2021.07.07	2025.04.25	第 7895622 号	
5	7689563	检测待检测样本的前带现象的量化方法和装置	九强生物	发明	2023.11.21	2025.05.29	N/A	日本专利局颁发
6	202311026386.9	一种适用于全自动免疫组化染色仪的苏木素染液及其制备方法	迈新生物	发明	2023.8.15	2025.3.21	第 7817534 号	

## 3) 报告期内新申请的专利

序号	专利名称	专利权人	申请日	申请号	类别	备注
1	一种稳定的抗干扰能力强的利伐沙班含量检测试剂盒	九强生物、美创新跃	2025.01.03	202510012893X	发明	共同申请
2	一种人源化抗体校准品用基质及其校准品	九强生物	2025.02.08	2025101413349	发明	
3	MDC3600 系列全自动凝血分析仪	九强生物	2025.02.27	2025300877722	外观设计	
4	MDC7600 系列全自动凝血分析仪	九强生物	2025.02.27	2025300877718	外观设计	
5	Gi9000 系列全自动化学发光免疫分析仪	九强生物	2025.02.27	2025300878208	外观设计	
6	进杯结构	九强生物	2025.04.18	2025207465817	实用新型	
7	运动孵育装置及其制造方法	九强生物	2025.04.25	2025105349144	发明	
8	应用于凝血分析仪的反应杯导向和自润滑机构	九强生物	2025.04.27	2025105423119	发明	
9	一种提高胶乳免疫比浊法试剂的灵敏度的方法	九强生物	2025.05.19	2025106458384	发明	
10	自润滑回转装置和配备有该自润滑回转装置的检测仪器	九强生物	2025.06.17	2025108117971	发明	
11	一种高压免疫组化系统和方法	福州大学、迈新生物	2025.2.14	2025101654951	发明	共同申请

(公司取得注册证情况详见本节“一、报告期内公司从事的主要业务”)

## （二）质量与品质优势

为适应公司快速发展的需要，公司建立了国际一流的产品生产环境及生产管理流程，推行“质量始于研发”的理念，并将客户、供应商（特别是原料供应商）、公司技术支持体系、质量控制体系与研发体系组合成一个有机整体，从而全方位提高产品与服务质量。

### 1、高标准的质量管理体系

公司依据质量管理体系标准 ISO13485 和国家医疗器械相关法规要求建立了质量管理体系，每年进行内审和管理评审，不断持续改进，保证产品质量。2025 年上半年共接受外部审核 5 次，各级药监机构及第三方审核机构审核共 3 次，第二方供应商审核 2 次，审核结果均合格。

### 2、高水平的参考测量平台

公司于 2008 年开始建立参考实验室，负责参考测量方法的建立及运行、常规系统的溯源和定值工作。参考实验室基于紫外可见分光光度计、液相色谱串联质谱（LC-MS）、离子色谱三大参考测量平台，先后建立了酶学、代谢物、蛋白质、激素等 20 余项参考方法，并且持续开展维生素、大分子蛋白、离子等项目的参考方法研究。在年度国际临床化学协会（IFCC）主办，德国临床化学和实验室协会（DGKL）承办的国际参考实验室能力比对（RELA）和国家卫健委组织的医学参考实验室质量评价活动（EQARL）中均取得了优异成绩。

公司于 2018 年底通过了 CNAS（ISO17025 和 ISO15195）医学参考实验室认可，目前共有 16 个项目通过认可。参考实验室目前已成功加入国际溯源联合委员会（JCTLM），成为全球溯源服务单位，这标志着九强参考实验室的能力达到了国际先进水平，能够提供全球参考测量服务。此外，全资子公司迈新生物拥有成熟的质控体系，是病理业内首家通过 CNAS ISO/IEC17025 检测和校准实验室能力认可的公司。

同时，参考实验室与中国计量院、卫健委临检中心、北检院、中检院、广东省中医院等机构开展广泛的合作研究，包括标准物质的联合赋值，参考方法的协作研究，行标制定，课题合作等等，有效推动了 IVD 行业的标准化进展。

## （三）产品优势

作为国内品种最齐全的生化试剂生产商之一，公司拥有一流的研发团队，并构建了七大生化技术研发平台，在关键领域掌握核心研发技术。通过自主创新突破多项行业技术壁垒，率先推出多款填补国内空白的创新产品，不仅检测结果准确，更实现了临床操作的智能化与便捷化。公司立足优势领域，以自主研发与外延并购相结合的方式，不断开拓新的领域，为可持续增长奠定坚实的基础。同时，公司已正式进军免疫诊断，通过卓越的技术创新能力，成功推出中低速及超高速全自动化学发光分析仪，并持续丰富配套试剂。依托梯度化产品矩阵、组合拳销售策略、一站式解决方案，与生化诊断板块形成合力，提升公司综合服务能力。

全资子公司迈新生物提供全方位的病理诊断解决方案，在免疫组化领域拥有超过 30 年的丰富行业经验，产品性能达到甚至超越国际领先水平，掌握核心技术、原料制备及关键仪器的研发制造能力，具备持续优化升级与新产品研发实力；聚焦组织病理平台，扩大 FISH 产品管线，进一步完善免疫病理+分子病理技术布局；在现有病理 AI 雏形的基础上，强化产品开发、诊断应用布局，致力打造“精准化、标准化、自动化、数字化、智能化”病理生态系统，深化病理 AI 与现有产品的融合应用。

## （四）深化合作发挥协同效应

利用国内商业渠道的整合和商业模式的变化，积极开展与国药集团各省级公司等一流经销商的紧密合作，从而快速拓宽销售渠道，加速公司业绩增长。同时，以国药的战略规划为依托，拥抱变化、主动作为、快速融入，稳步推进与国药从业务对接到运营协同的全方位、深层次、持久性的合作，充分发挥双方资源优势，在供应链优化、品牌共建等方面实现互利共赢，共同探索行业发展新机遇。

## （五）完善的营销体系优势

### 1、把握行业机会，稳步提升业绩

病理诊断作为体外诊断行业的重要组成部分，在当前病理医生资源短缺、诊断标准化及自动化程度不足背景下，全资子公司迈新生物精准把握市场机遇，积极应对行业痛点，持续强化产品研发与制造优势，依托自主研发的全自动免疫组化染色系统，通过拓展代理商渠道，构建多元化销售网络，进一步加大市场推广力度，加速推动仪器入院进程，从而带动免疫组化试剂和 FISH 试剂的销售，实现仪器与试剂的协同发展。同时将积极探索前沿技术，强化技术创新与产品升级，不断提升产品质量，优化客户服务体系，为患者提供高质量的精准诊断一体化解决方案；并通过完善学术推广和品牌营销策略，持续提升品牌价值和市场影响力。

### 2、“与巨人同行”

公司坚持“与巨人同行”的战略。自 2013 年起，九强生物与雅培、罗氏、日立、迈瑞等国内外知名企业陆续建立起生化战略合作关系，与雅培签署的《技术许可和转让合作协议》更是开创了我国 IVD 企业技术输出的先河。2025 年上半年，公司与雅培（中国）的合作进展良好，雅培（中国）继续向九强生物采购生化产品。目前与雅培 Alinity c 平台陆续按计划完成新增配套项目的上市，Architect 平台的合作进展顺利；与雅培国际的技术转让合作按计划正常进行，公司收到的转让收益呈持续增长趋势，随着合作项目的不断增加，未来收益仍将有稳步增长。

公司积极探索数字化、智能化病理等新兴领域，不断发掘与行业龙头的合作机会，共同打造成为持续创新的推动者、先进技术的实践者，以及行业趋势的引领者。

### 3、积极开拓海外市场，加快国际化进程

2025 年上半年，公司积极参与在阿联酋举办的行业展会，借此大力开展海外市场宣传与推广工作。公司走访了土耳其、沙特等市场，加强南亚、东南亚、欧洲、南美洲的渠道建设，不断完善海外市场战略部署，取得了阶段性成果。另外，全资子公司迈新生物积极布局欧美等成熟市场，重点关注中东、东南亚等具有巨大潜力的新兴市场，大力推进免疫组化试剂和 FISH 试剂在海外的资质认证，加大全自动免疫组化染色仪器在海外的推广力度。同时，借助国际领先企业的力量，积极构建分销渠道，目前在欧美市场已实现 Titan 系列仪器装机，国际化进程进入新阶段。

下半年，公司将坚定不移地持续推进海外市场布局与推广，积极参加 ADLM, MEDICA 等有影响力的国际展会，旨在为公司可持续发展注入崭新活力，助力公司在国际舞台上进一步拓展业务、提升影响力。

### 4、提高售后服务质量

公司始终坚持以客户为中心，以产品质量为核心竞争力，持续优化升级售后服务体系，为了构建“软硬件协同、全流程覆盖”的一体化服务生态，公司为客户提供从试剂使用到仪器维护的全流程专业培训与技术支持，确保检测结果的准确性及设备运行的稳定性。在不断扩大试剂产品的技术服务队伍的同时，为了配合生化系统的应用，扩大了仪器工程部的人员规模，从而为客户提供全方位的软硬件服务，受到客户一致好评。未来，公司将进一步深化服务能力建设，以创新驱动服务升级，积极引入 AI 技术，打造智能化服务生态，提升服务效率与精准度。

## （六）公司的品牌建设

公司通过两重维度深化品牌战略体系：

1、品质筑基：践行“质量始于研发”理念，将质量管理前置于研发源头，通过整合客户需求、供应商协同、技术支持与质量控制资源，形成覆盖产品全生命周期的质量闭环，为品牌价值提供坚实技术支撑。

2、文化浸润：贯彻“品牌首先应在内部人员心目中树立”理念，建立立体化品牌认知体系。特别是新产品重点内容的培训，确保品牌战略有效渗透各个组织层级。

### （七）打造学术引领的产学研合作模式

公司将坚持学术营销策略，充分利用学术会议、展会和论坛等渠道，加强与媒体及学会的交流合作。以共同参与国家重大课题和创新项目为契机，深化与国内众多临床实验室的战略合作，为探索多元化的合作模式奠定良好基础。

1、2025 年 1 月，公司参与的国家卫生健康委医院管理研究所“医疗机构慢病防控管理模式研究(第一期)”-“心脑血管病临床检验标准物质参考系统建立及老年人群 HCY 参考区间研究”成功立项，项目编号：YM2024ZD031。

2、2025 年 2 月公司参与的 2024 年“癌症、心脑血管、呼吸和代谢疾病防治研究”国家科技重大专项“重大慢病炎症标志物临床检验体系的建立与推广应用”项目成功获批立项，项目编号：2024ZD0532700。

3、2025 年 4 月，全资子公司迈新生物申报的“2023 年福建省技术创新重点攻关及产业化项目”-“全自动病理组织染色系统研制及产业化”顺利通过结项验收，项目编号：2023G037。

4、2025 年上半年，公司开展协同育人项目，目前已有 3 家单位申报并完成立项。

序号	立项高校	立项医院	项目名称
1	广州医科大学	惠州市第三人民医院	IL-18RAP 在自身免疫性肝病患者中性粒细胞趋化吞噬功能中的作用机制研究
2	内蒙古民族大学	内蒙古民族大学附属医院	多指标、大数据分析对布鲁氏菌感染人类疾病模型建立的研究
3	福建医科大学	福建医科大学附属协和医院	结直肠患者体内易栓指标的监测应用

### （八）获奖情况

2025 年 1 月 14 日，公司荣获“军事科学技术进步一等奖”，这项殊荣是对我司在技术创新方面突出贡献的高度认可。

## 三、主营业务分析

### 概述

公司以生化及病理诊断为核心业务，逐步拓展血凝、发光、血型等多个领域，从而拓宽产品线并挖掘新的利润增长点。同时，公司积极调整经营战略，进一步完善成本控制体系，保持企业一定的市场竞争力。

1、本报告期，营业收入 66,833.60 万元，比上年同期 82,172.23 万元下降 18.67%，主要原因：（1）生化集采政策持续推进、DRG 快速落地、检验结果互认等多种政策影响；（2）全资子公司迈新生物销售的自产货物属于“用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物血液或组织制成的生物制品”，选择按简易计税，按 3%的征收率计征增值税，迈新生物享受此税收优惠截止日期为 2024 年 12 月 31 日。自 2025 年开始上述产品销售的增值税税率由 3%变更为 13%。

从产品构成来看，诊断试剂业务仍是营业收入主要来源，试剂收入占营业收入的 95.09%。

从销售模式来看，九强生物仍以经销为主、直销为辅的营销模式，全资子公司迈新生物采用以直销为主，经销为辅的营销模式，各模式下销售收入及毛利率如下：

单位：万元

销售模式	2025 年 1-6 月		2024 年 1-6 月	
	营业收入	毛利率	营业收入	毛利率
直销	32,873.19	90.89%	35,424.05	89.86%
经销	33,960.41	68.65%	46,748.18	67.83%
小计	66,833.60	79.59%	82,172.23	77.33%

本报告期，经销模式收入占营业收入的 50.81%，销售额较上年同期下降 27.35%。直销收入占营业收入的 49.19%，销售额比上年同期下降 7.20%。平均毛利率增长 2.26%，主要系子公司迈新生物的病理业务占比增加。

2、公司实行以销定产的生产模式，以市场需求为导向，根据订货合同和以往的销售数据，结合库存情况，编制不同层次的生产计划。

3、公司采购主要包括采购计划的制定、供应商的选择、采购价格的确定、质量控制四个环节，主要采购原材料、代理试剂及仪器。

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月采购金额	2024 年 1-6 月采购金额	本年比上年增长
原材料	7,599.84	8,146.76	-6.71%
代理试剂	4,159.97	7,547.32	-44.88%
仪器	1,069.28	1,570.18	-31.90%
合计	12,829.10	17,264.26	-25.69%

注：上述仪器采购金额不包括作为固定资产核算的仪器采购。

主要财务数据同比变动情况

单位：元

	本报告期	上年同期	同比增减	变动原因
营业收入	668,335,957.13	821,722,324.81	-18.67%	
营业成本	136,402,199.32	186,299,645.98	-26.78%	
销售费用	148,144,549.11	147,674,341.51	0.32%	
管理费用	63,385,975.74	69,914,142.33	-9.34%	
财务费用	20,002,948.12	20,343,818.12	-1.68%	
所得税费用	20,670,296.99	50,987,663.65	-59.46%	主要系利润下降所致
研发投入	84,329,001.80	86,944,037.45	-3.01%	
经营活动产生的现金流量净额	244,076,650.72	222,466,764.72	9.71%	
投资活动产生的现金流量净额	-192,930,709.10	241,751,436.42	-179.81%	主要系本期购买大额存单所致
筹资活动产生的现金流量净额	-280,795,092.13	-134,718,051.26	-108.43%	主要系本期股利分配高于去年同期
现金及现金等价物净增加额	-229,722,012.37	329,528,728.93	-169.71%	主要系本期购买大额存单、股利分配所致

公司报告期利润构成或利润来源发生重大变动

适用 不适用

公司报告期利润构成或利润来源没有发生重大变动。

占比 10%以上的产品或服务情况

适用 不适用

单位：元

	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业成本比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
分产品或服务						
体外检测试剂	635,512,793.08	111,606,465.71	82.44%	-19.29%	-30.38%	2.80%

#### 四、非主营业务分析

适用 不适用

单位：元

	金额	占利润总额比例	形成原因说明	是否具有可持续性
投资收益	-742,471.47	-0.38%	主要系权益法核算的长期股权投资收益	是
营业外收入	209,790.57	0.11%	违约金收入及无需支付的款项	否
营业外支出	652,438.42	0.33%	非流动资产报废损失	否

#### 五、资产及负债状况分析

##### 1、资产构成重大变动情况

单位：元

	本报告期末		上年末		比重增减	重大变动说明
	金额	占总资产比例	金额	占总资产比例		
货币资金	878,336,389.47	16.14%	1,042,657,721.31	18.70%	-2.56%	分红和购买大额存单等
应收账款	1,054,265,742.56	19.37%	1,077,474,440.62	19.33%	0.04%	
存货	223,491,471.20	4.11%	220,680,889.10	3.96%	0.15%	
投资性房地产	24,014,323.41	0.44%	24,902,883.63	0.45%	-0.01%	
长期股权投资	28,471,821.86	0.52%	29,459,835.04	0.53%	-0.01%	
固定资产	553,257,271.20	10.17%	574,699,602.41	10.31%	-0.14%	
使用权资产	6,556,326.67	0.12%	7,070,470.21	0.13%	-0.01%	
短期借款	131,798.56	0.00%	105,861.99	0.00%	0.00%	
合同负债	10,782,449.27	0.20%	13,219,264.87	0.24%	-0.04%	
长期借款	75,488,629.77	1.39%	93,857,294.59	1.68%	-0.29%	
租赁负债	4,483,455.39	0.08%	5,245,330.92	0.09%	-0.01%	

##### 2、主要境外资产情况

适用 不适用

##### 3、以公允价值计量的资产和负债

适用 不适用

单位：元

项目	期初数	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期计提的减值	本期购买金额	本期出售金额	其他变动	期末数
金融资产								
4. 其他权益工具投资	30,000,000.00							30,000,000.00
金融资产小计	30,000,000.00							30,000,000.00
上述合计	30,000,000.00							30,000,000.00
金融负债	0.00							0.00

其他变动的内容

报告期内公司主要资产计量属性是否发生重大变化

是 否

#### 4、截至报告期末的资产权利受限情况

2022年6月27日福州迈新生物技术开发有限公司与中国建设银行闽侯支行签署编号为HTC350616600ZGDB2022N008的《最高额抵押合同》。2023年6月27日签订编号为HTU350616600FBWB2023N0007的《补充协议》。为取得“迈新生物诊断试剂生产基地项目”建设项目贷款，福州迈新生物技术开发有限公司作为抵押人向抵押权人中国建设银行闽侯支行抵押了“福州迈新生物技术开发有限公司所有的位于上街镇马排村的土地使用权及迈新生物诊断试剂生产基地在建工程”，相关抵押在建工程已于2024年度全部转入固定资产，抵押物价值人民币10,109万元整。

2025年3月27日公司与招商银行聊城分行签署了编号为FACT2024091215500474“国内保理协议”，以应收账款-聊城市中医院的债权825,968.00元申请融资；2025年4月30日公司与招商银行聊城分行签署了编号为FACT2024091215500474“国内保理协议”，以应收账款-聊城市中医院的债权1,780,628.99元申请融资；2025年6月27日公司与招商银行聊城分行签署了编号为FACT2024091215500474“国内保理协议”，以应收账款-聊城市中医院的债权717,382.48元申请融资。保理协议第（十八）追索权“因商务合同项下产生商业纠纷或商务合同买方信用风险以外的任何原因而导致的商务合同买方拒绝付款或拖延付款或者发生本协议约定的其他情形，甲方有权向乙方行使追索权。”截至2025年06月30日公司未终止确认相关应收账款，同时对于保理融资金额确认了“其他流动负债”。

## 六、投资状况分析

### 1、总体情况

适用 不适用

报告期投资额（元）	上年同期投资额（元）	变动幅度
236,083,794.81	83,127,236.47	184.00%

### 2、报告期内获取的重大的股权投资情况

适用 不适用

**3、报告期内正在进行的重大的非股权投资情况**适用 不适用**4、以公允价值计量的金融资产**适用 不适用

单位：元

资产类别	初始投资成本	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	报告期内购入金额	报告期内售出金额	累计投资收益	其他变动	期末金额	资金来源
其他	30,000,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	30,000,000.00	自有资金
合计	30,000,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	30,000,000.00	--

**5、募集资金使用情况**适用 不适用

公司报告期无募集资金使用情况。

**6、委托理财、衍生品投资和委托贷款情况****(1) 委托理财情况**适用 不适用

公司报告期不存在委托理财。

**(2) 衍生品投资情况**适用 不适用

公司报告期不存在衍生品投资。

**(3) 委托贷款情况**适用 不适用

公司报告期不存在委托贷款。

**七、重大资产和股权出售****1、出售重大资产情况**适用 不适用

公司报告期末未出售重大资产。

**2、出售重大股权情况**适用 不适用

## 八、主要控股参股公司分析

适用 不适用

主要子公司及对公司净利润影响达 10%以上的参股公司情况

单位：元

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
福州迈新生物技术开发有限公司	子公司	销售医疗试剂及医疗器械	50,000,000.00	1,884,014,304.58	1,652,415,083.63	380,354,381.27	194,214,777.58	166,597,334.93

报告期内取得和处置子公司的情况

适用 不适用

主要控股参股公司情况说明

## 九、公司控制的结构化主体情况

适用 不适用

## 十、公司面临的风险和应对措施

本公司请投资者认真阅读本半年度报告全文，并特别注意公司面临的风险因素，详见本报告“第一节 重要提示、目录和释义”部分。

## 十一、报告期内接待调研、沟通、采访等活动登记表

适用 不适用

接待时间	接待地点	接待方式	接待对象类型	接待对象	谈论的主要内容及提供的资料	调研的基本情况索引
2025 年 04 月 16 日	公司通过全景网“投资者关系互动平台”( <a href="https://ir.p5w.net">https://ir.p5w.net</a> )采用网络远程的方式召开业绩说明会	网络平台线上交流	个人、机构、其他	参与公司 2024 年度业绩网上说明会的投资者	年度经营等情况	巨潮资讯网：九强生物 2024 年度业绩网上说明会记录表

## 十二、市值管理制度和估值提升计划的制定落实情况

公司是否制定了市值管理制度。

是 否

公司是否披露了估值提升计划。

是 否

为持续完善公司规范程度、提升公司治理水平，公司于 2025 年 3 月 28 日召开第五届董事会第十四次会议，审议通过了《关于制定〈市值管理制度〉的议案》。

### 十三、“质量回报双提升”行动方案贯彻落实情况

公司是否披露了“质量回报双提升”行动方案公告。

是 否

## 第四节 公司治理、环境和社会

### 一、公司董事、监事、高级管理人员变动情况

适用 不适用

公司董事、监事和高级管理人员在报告期没有发生变动，具体可参见 2024 年年报。

### 二、本报告期利润分配及资本公积金转增股本情况

适用 不适用

每 10 股送红股数（股）	0
每 10 股派息数（元）（含税）	3
分配预案的股本基数（股）	582,764,544
现金分红金额（元）（含税）	174,829,363.20
以其他方式（如回购股份）现金分红金额（元）	0.00
现金分红总额（含其他方式）（元）	174,829,363.20
可分配利润（元）	1,691,510,224.05
现金分红总额（含其他方式）占利润分配总额的比例	10.34%
本次现金分红情况	
公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%	
利润分配或资本公积金转增预案的详细情况说明	
2025 年半年度利润分配预案为：公司拟以未来实施利润分配方案时股权登记日的股份总数减去公司回购专用证券账户不参与分配的股份 3,544,084 股为基数，向全体股东按每 10 股派发现金股利人民币 3.00 元（含税）。不进行资本公积转增股本，不送红股。	
因公司发行的可转换公司债券（债券简称：九强转债、债券代码：123150）目前尚在转股期，在本次利润分配方案公布后至实施前，公司总股本由于可转债转股等原因发生变化的，公司将以实施利润分配股权登记日的总股本为基数，按照“分配比例不变”原则（即向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 3.00 元（含税），不送红股，不以公积金转增股本），对现金分红总额进行相应调整。	

### 三、公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的实施情况

适用 不适用

#### 1、股权激励

2025 年 3 月 28 日，公司分别召开第五届董事会第十四次会议和第五届监事会第十一次会议，审议通过《关于回购注销第五期限制性股票激励计划部分限制性股票的议案》。公司监事会发表了审核意见。2025 年 4 月 21 日，公司召开 2024 年年度股东大会，以特别决议审议并通过《关于回购注销第五期限制性股票激励计划部分限制性股票的议案》。第五期限制性股票激励计划回购注销涉及人数 51 人，因激励对象离职回购注销限制性股票 16,817 股，回购价格为 9.32 元/股；因公司层面业绩考核不达标回购注销首次授予第二个解除限售期及预留授予第一个解除限售期限制性股票 2,001,149 股，其中，首次授予 1,832,988 股，回购价格为 9.32 元/股；预留授予 168,161 股，回购价格为 9.20 元/股。综上，本次回购注销限制性股票共计 2,017,966 股。公司已以货币资金方式支付回购价款总计人民币 18,787,263.80 元。经中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司审核确认，公司本次回购股份注销事宜已于 2025 年 7 月 22 日办理完成。

## 2、员工持股计划的实施情况

适用 不适用

## 3、其他员工激励措施

适用 不适用

## 四、环境信息披露情况

上市公司及其主要子公司是否纳入环境信息依法披露企业名单

是 否

## 五、社会责任情况

### （一）股东和债权人权益

不断完善公司治理、提升公司运行效率。报告期内，公司严格规范会议召集、召开和表决程序，董事会专门委员会、独立董事专门会议认真履责，以加强董事会对公司经营、运作的监督和指导作用。律师出席见证了公司历次股东大会并发表法律意见。股东大会均采取了现场表决和网络投票相结合的方式，保证了所有股东，特别是中小股东享有平等地位，能够有效参与并充分行使表决权利。公司全体董事、监事、高级管理人员本着对全体股东认真负责的态度，诚信勤勉地履行义务，对公司的重大事项进行决策，切实维护了公司及中小股东的利益。严格履行信息披露义务，切实维护投资者利益。公司严格按照上市公司信息披露的有关法律法规及监管的要求，真实、准确、及时、完整地做好公司信息披露工作，并对重大关联交易、对外投资等对股价有重大影响的事项及时进行信息披露，更多的站在投资者角度向市场传递更有效的信息。做好内幕信息管理工作，严格杜绝内幕交易。积极落实利润分配政策，为投资者提供稳定回报。重视投资者关系管理，构建良好互动关系。建立了多元化的投资者沟通机制，通过现场调研、线上交流、热线电话、电子邮箱、业绩说明会、深圳证券交易所“互动易”等多种渠道与广大投资者保持密切的沟通和交流。针对投资者提出和关注的问题，公司均认真、及时地进行解答，虚心听取广大投资者的宝贵意见和建议，与投资者形成了良好的双向互动。

在投资者利益方面，公司分红回报股东。

### （二）职工权益

1、公司严格遵守劳动法规，维护员工合法权益。公司严格遵守国家相关法律规定，与员工签订劳动合同，按时足额发放员工工资、奖金等，并为员工缴纳五险一金以及购买相关的补充商业保险；

2、充分发挥工会组织作用，不断提高员工薪酬福利待遇及相关保障措施。建立多渠道沟通方式，构建和谐劳动关系；

3、公司把人才战略作为企业发展的重点，尊重和维护员工的个人权益，通过多种方式为员工提供平等的发展机会。重视人才培养，根据员工需求定期开展培训，实现员工与企业的共同成长；建立并完善员工绩效考核体系，定期召开座谈会，针对员工提出的合理建议及要求积极落实改进；秉承“规范经营、不断创新、永续发展”的理念，为能实现产品在研发、技术及服务能力方面的快速提升，努力致力于培养和吸引有激情、懂专业的中青年高端人才，持续加大体系化人才建设的管理及研发技术型人才的年轻化、专业化构建工作；

4、公司注重对员工的安全生产、劳动保护和身心健康等方面的保障与关爱，为员工提供良好的劳动和办公环境；通过提升安全生产、环境保护、安保管理、员工职业健康管理的体系化建设工作，逐步构建适应企业发展、实用、高效的管理机制，以保障公司员工的权益。

### （三）客户权益

为适应公司快速发展的需要，公司建立了国际一流的产品生产环境及生产管理流程，秉承“质量第一”的准则，向市场提供涵盖临床生化及血液领域的高品质临床检测项目，能针对不同目标客户提供多元化的临床诊断解决方案。同时，公司更加重视终端的用户体验，遍及全国的技术服务团队，保证在第一时间为用户解决疑难，提供完备的技术服务支持。

#### （四）环境保护与可持续发展

公司倡导低碳环保的绿色办公方式，高度重视生态文明建设，始终注重环境保护工作，坚持“遵守法规，节能减排，保护环境”的方针，公司持续提升各级人员的环保意识，大力开展环保教育培训，通过开展日常宣传教育活动，把节约资源和保护环境理念贯穿到每个岗位人员的工作中。公司在生产经营过程中，积极推行节能减排，在日常工作中，倡导全体员工节约水电，最大程度节约能源，从而实现办公绿色化。

公司注重与社会、环境的协调可持续发展，通过自身的努力，实现短期利益与长期利益相结合，公司的发展与社会的发展相统一，努力提升企业的社会贡献，从而实现公司与社会、自然的协调、和谐发展可持续发展。

#### （五）社会健康事业

1、公司是 CysC 国家标物的共同研制者与制备企业，承担两项国家高技术研究发展计划（863 计划），承担国家科技支撑计划课题，公司中心是“生化免疫诊断试剂北京市工程实验室”，认定为“国家企业技术中心”。

2、公司与中国研究型医院学会血栓与止血专业委员会联合创办 Csth 凝血云课堂，利用协会影响力，打造免费学习平台，邀请凝血领域专家带来系统性讲解的课程。推进我国基层实验室凝血检测项目的标准化，促进凝血实验诊断的进步与学科发展。截至 2025 年上半年，平台浏览量达 34.5 万，固定学员达 1.31 万人。

公司注重与社会、环境的协调可持续发展，通过自身的努力，实现短期利益与长期利益相结合，公司的发展与社会的发展相统一，努力提升企业的社会贡献，从而实现公司与社会、自然的协调、和谐发展可持续发展。

## 第五节 重要事项

### 一、公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及公司等承诺相关方在报告期内履行完毕及截至报告期末超期未履行完毕的承诺事项

适用 不适用

公司报告期不存在由公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及公司等承诺相关方在报告期内履行完毕及截至报告期末超期未履行完毕的承诺事项。

### 二、控股股东及其他关联方对上市公司的非经营性占用资金情况

适用 不适用

公司报告期不存在上市公司发生控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况。

### 三、违规对外担保情况

适用 不适用

公司报告期无违规对外担保情况。

### 四、聘任、解聘会计师事务所情况

半年度财务报告是否已经审计

是 否

公司半年度报告未经审计。

### 五、董事会、监事会、审计委员会对会计师事务所本报告期“非标准审计报告”的说明

适用 不适用

### 六、董事会对上年度“非标准审计报告”相关情况的说明

适用 不适用

### 七、破产重整相关事项

适用 不适用

公司报告期未发生破产重整相关事项。

### 八、诉讼事项

重大诉讼仲裁事项

适用 不适用

本报告期公司无重大诉讼、仲裁事项。

其他诉讼事项

适用 不适用

## 九、处罚及整改情况

适用 不适用

公司报告期不存在处罚及整改情况。

## 十、公司及其控股股东、实际控制人的诚信状况

适用 不适用

## 十一、重大关联交易

### 1、与日常经营相关的关联交易

适用 不适用

关联交易方	关联关系	关联交易类型	关联交易内容	关联交易定价原则	关联交易价格	关联交易金额（万元）	占同类交易金额的比例	获批的交易额度（万元）	是否超过获批额度	关联交易结算方式	可获得的同类交易市价	披露日期	披露索引
国药控股及其下属子公司	鉴于国药投资持有公司 18.08% 股份，为公司第一大股东；国药集团持有国药投资 100.00% 股权，同时控股国药控股，即国药控股与公司股东国药投资属受	采购商品	采购商品	市场价格	市场价格	107.46	0.84%	1,500	否	电汇	不适用	2025 年 03 月 29 日	<a href="http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&amp;orgId=9900023092&amp;stockCode=300406&amp;announcementId=1222946030&amp;announcementTime=2025-03-29">http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&amp;orgId=9900023092&amp;stockCode=300406&amp;announcementId=1222946030&amp;announcementTime=2025-03-29</a>

	同一主体国药集团控制的关联企业。根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》的规定，经公司审慎判断，根据实质重于形式的原则，公司与国药控股及其下属子公司的交易将构成关联交易。												
国药控股及其下属子公司	鉴于国药投资持有公司 18.08% 股份，为公司第一大股东；国药集团	接受劳务	接受劳务	市场价格	市场价格	50.88	0.64%	500	否	电汇	不适用	2025 年 03 月 29 日	<a href="http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&amp;orgId=9900023092&amp;">http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&amp;orgId=9900023092&amp;</a>

持有国药投资 100.00% 股权，同时控股国药控股，即国药控股与公司股东国药投资属受同一主体国药集团控制的关联企业。根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》的规定，经公司审慎判断，根据实质重于形式的原则，公司与国药控股及其下属子公司的交易将													stock Code=300406&announcementId=1222946030&announcementTime=2025-03-29
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

	构成关联交易。												
国药控股及其下属子公司	<p>鉴于国药投资持有公司 18.08% 股份，为公司第一大股东；国药集团持有国药投资 100.00% 股权，同时控股国药控股，即国药控股与公司股东国药投资属受同一主体国药集团控制的关联企业。根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》的规定，</p>	销售产品	销售产品	市场价格	市场价格	2,751.91	4.12%	9,000	否	电汇	不适用	2025 年 03 月 29 日	<a href="http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&amp;orgId=9900023092&amp;stockCode=300406&amp;announcementId=1222946030&amp;announcementTime=2025-03-29">http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&amp;orgId=9900023092&amp;stockCode=300406&amp;announcementId=1222946030&amp;announcementTime=2025-03-29</a>

经公司审慎判断，根据实质重于形式的原则，公司与国药控股及其下属子公司的交易将构成关联交易。													
合计	---	---	2,910 .25	---	11,00 0	---	---	---	---	---	---	---	---
大额销货退回的详细情况	不适用												
按类别对本期将发生的日常关联交易进行总金额预计的，在报告期内的实际履行情况（如有）	不适用												
交易价格与市场参考价格差异较大的原因（如适用）	不适用												

## 2、资产或股权收购、出售发生的关联交易

适用 不适用

公司报告期未发生资产或股权收购、出售的关联交易。

## 3、共同对外投资的关联交易

适用 不适用

公司报告期未发生共同对外投资的关联交易。

## 4、关联债权债务往来

适用 不适用

是否存在非经营性关联债权债务往来

是 否

公司报告期不存在非经营性关联债权债务往来。

## 5、与存在关联关系的财务公司的往来情况

适用 不适用

存款业务

关联方	关联关系	每日最高存款限额（万元）	存款利率范围	期初余额（万元）	本期发生额		期末余额（万元）
					本期合计存入金额（万元）	本期合计取出金额（万元）	
国药集团财务有限公司	与股东中国医药投资有限公司受同一控制	20,000	不低于中国人民银行就该种类存款规定的利率下限	1.44	640.06	640.34	1.16

## 贷款业务

关联方	关联关系	贷款额度（万元）	贷款利率范围	期初余额（万元）	本期发生额		期末余额（万元）
					本期合计贷款金额（万元）	本期合计还款金额（万元）	
国药集团财务有限公司	与股东中国医药投资有限公司受同一控制	50,000	不高于中国人民银行就该类型贷款规定的利率上限	0	0	0	0

## 授信或其他金融业务

关联方	关联关系	业务类型	总额（万元）	实际发生额（万元）
国药集团财务有限公司	与股东中国医药投资有限公司受同一控制	其他金融业务	50,000	1,128.36

## 6、公司控股的财务公司与关联方的往来情况

适用 不适用

公司控股的财务公司与关联方之间不存在存款、贷款、授信或其他金融业务。

## 7、其他重大关联交易

适用 不适用

公司报告期无其他重大关联交易。

## 十二、重大合同及其履行情况

## 1、托管、承包、租赁事项情况

## (1) 托管情况

适用 不适用

公司报告期不存在托管情况。

## (2) 承包情况

适用 不适用

公司报告期不存在承包情况。

## (3) 租赁情况

适用 不适用

## 租赁情况说明

### 九强生物：

1、租赁库房场地坐落在北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖大街 8 号，主要租赁部分为西边库房的南库，面积为 1300 平方米，原租赁期限：2022 年 06 月 20 日至 2025 年 06 月 19 日，租金为 0.95 元/平方米/天，2023 年 12 月续签合同，租赁期限：2023 年 12 月 17 日至 2032 年 6 月 14 日，2023 年 12 月 17 日至 2024 年 6 月 19 日，租金 0.95 元/平方米/天，2024 年 6 月 20 日至 2025 年 6 月 19 日，租金 1.00 元/平方米/天，2025 年 6 月 20 日开始，每三年租金在原有基础上调 5%。

2、租赁仪器，租赁期限为 6 年，租赁期间为 2020 年 12 月 24 日至 2026 年 12 月 23 日，租金总额 90 万元。

3、租赁写字楼坐落在北京市朝阳区北苑路乙 108 号（北美国际）C 座 1 层 103 号，面积为 300 平方米，租赁期限：2023 年 5 月 12 日至 2025 年 5 月 31 日，承租单元的租赁期为 2 年零 20 天，自 2023 年 5 月 12 日至 2023 年 5 月 31 日为免租期，免租期为 20 天，租金标准为每日每平米人民币 5 元（含物业服务费每日每平米 1 元），缴纳方式为押三付三。2024 年 4 月 1 日重新签订合同，原租赁合同终止，租赁写字楼坐落在北京市朝阳区北苑路乙 108 号 30 幢一层 18 号 1 层 101 室，面积为 622.13 平方米，租赁期限：2024 年 4 月 1 日至 2027 年 9 月 30 日，共计 42 个月，租金为人民币 4 元/平方米，含物业 1 元/平方米。

4、租赁库房场地坐落在北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖大街 8 号，主要租赁部分为西边库房，面积为 560 平方米，原租赁期限：2022 年 12 月 17 日至 2023 年 12 月 16 日，租金为 1 元/平方米/天，2023 年 12 月续签合同，租赁期限：2023 年 12 月 17 日至 2032 年 6 月 14 日，2023 年 12 月 17 日至 2024 年 6 月 19 日，租金 1.10 元/平方米/天，2024 年 6 月 20 日至 2025 年 6 月 19 日，租金 1.00 元/平方米/天，2025 年 6 月 20 日开始，每三年租金在原有基础上调 5%。

### 福州迈新：

1、租赁土地所在方位在福州市闽清县白樟镇横坑村，耕地面积 100 亩，其他农田及山坡地面积 35.7485 亩，租赁期自 2015 年 5 月 15 日起至 2040 年 5 月 14 日止。村委大楼和操场前 10 年租金每年 2 万，后 15 年租金每年 2.6 万，一年一付。耕地租金前 10 年为每亩每年 100 元；后 10 年为每亩每年 120 元；再 5 年为每亩每年 280 元。其他农田及山坡地租金前 10 年为每亩每年 20 元；后 10 年为每亩每年 45 元；再 5 年为每亩每年 100 元。

### 湖南九强：

1、租赁房屋坐落于长沙市岳麓区谷苑路 229 号海凭园生产厂房六 5 楼 506 号，建筑面积为 230.31 平方米，租赁期间为 2024 年 9 月 20 日至 2026 年 9 月 19 日，每月租金为 55 元/平方米。

为公司带来的损益达到公司报告期利润总额 10%以上的项目

适用 不适用

公司报告期不存在为公司带来的损益达到公司报告期利润总额 10%以上的租赁项目。

## 2、重大担保

适用 不适用

公司报告期不存在重大担保情况。

## 3、日常经营重大合同

单位：元

合同订立公司方名称	合同订立对方名称	合同总金额	合同履行的进度	本期确认的销售收入金额	累计确认的销售收入金额	应收账款回款情况	影响重大合同履行的各项条件是否发生重大变化	是否存在合同无法履行的重大风险

#### 4、其他重大合同

适用 不适用

公司报告期不存在其他重大合同。

#### 十三、其他重大事项的说明

适用 不适用

公司报告期不存在需要说明的其他重大事项。

#### 十四、公司子公司重大事项

适用 不适用

## 第六节 股份变动及股东情况

### 一、股份变动情况

#### 1、股份变动情况

单位：股

	本次变动前		本次变动增减（+，-）					本次变动后	
	数量	比例	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例
一、有限售条件股份	163,910,139	27.86%				0.00	0.00	163,910,139	27.86%
1、国家持股	0	0.00%				0.00	0.00	0	0.00%
2、国有法人持股	0	0.00%				0.00	0.00	0	0.00%
3、其他内资持股	125,850,535	21.39%				0.00	0.00	125,850,535	21.39%
其中：境内法人持股	0	0.00%				0.00	0.00	0	0.00%
境内自然人持股	125,850,535	21.39%				0.00	0.00	125,850,535	21.39%
4、外资持股	38,059,604	6.47%				0.00	0.00	38,059,604	6.47%
其中：境外法人持股	0	0.00%				0.00	0.00	0	0.00%
境外自然人持股	38,059,604	6.47%				0.00	0.00	38,059,604	6.47%
二、无限售条件股份	424,416,352	72.14%				103.00	103.00	424,416,455	72.14%
1、人民币普通股	424,416,352	72.14%				103.00	103.00	424,416,455	72.14%
2、境内上市的外资股	0	0.00%				0.00	0.00	0	0.00%
3、境外上市的外资股	0	0.00%				0.00	0.00	0	0.00%
4、其他	0	0.00%				0.00	0.00	0	0.00%
三、股份总数	588,326,491	100.00%				103.00	103.00	588,326,594	100.00%

股份变动的原因

适用 不适用

2025 年上半年，共有 18 张“九强转债”（票面金额共计 1,800 元人民币）完成转股，合计转成 103 股“九强生物”（股票代码：300406）股票。截至 2025 年上半年末，公司剩余可转债为 11,210,221 张，剩余票面总金额为 1,121,022,100 元人民币。

股份变动的批准情况

适用 不适用

股份变动的过户情况

适用 不适用

股份回购的实施进展情况

适用 不适用

采用集中竞价方式减持回购股份的实施进展情况

适用 不适用

股份变动对最近一年和最近一期基本每股收益和稀释每股收益、归属于公司普通股股东的每股净资产等财务指标的影响

适用 不适用

股份变动对最近一年和最近一期基本每股收益和稀释每股收益、归属于公司普通股股东的每股净资产等无重大影响。

公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

适用 不适用

## 2、限售股份变动情况

适用 不适用

## 二、证券发行与上市情况

适用 不适用

## 三、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	18,517	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）（参见注8）	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0			
持股 5%以上的股东或前 10 名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）								
股东名称	股东性质	持股比例	报告期末持股数量	报告期内增减变动情况	持有有限售条件的股份数量	持有无限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况	
							股份状态	数量
中国医药投资有限公司	国有法人	18.08%	106,383,787.00	2496300.00	0.00	106,383,787.00	不适用	0
刘希	境内自然人	11.39%	67,013,676.00	0.00	50,260,257.00	16,753,419.00	不适用	0
罗爱平	境内自然人	9.68%	56,977,777.00	0.00	42,733,333.00	14,244,444.00	不适用	0
孙小林	境外自然人	8.57%	50,391,452.00	0.00	37,793,589.00	12,597,863.00	不适用	0
邹左军	境内自然人	6.68%	39,280,659.00	0.00	29,460,494.00	9,820,165.00	不适用	0
ZHOU XIAOYAN	境外自然人	5.23%	30,769,636.00	-200000.00	0.00	30,769,636.00	不适用	0
程辉	境内自然人	2.44%	14,349,483.00	3392100.00	0.00	14,349,483.00	不适用	0
中国银行股份有限公司—华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	其他	1.66%	9,753,052.00	171050.00	0.00	9,753,052.00	不适用	0
刘少鸾	境内自然人	1.03%	6,071,885.00	1473800.00	0.00	6,071,885.00	不适用	0
陈翠	境内自然人	0.84%	4,930,000.00	0.00	0.00	4,930,000.00	不适用	0
战略投资者或一般法人因配售新股成为前 10 名股东的情况（如有）（参见注 3）	不适用							
上述股东关联关系或一致行动的说明	股东中国医药投资有限公司、刘希、罗爱平、孙小林、邹左军、ZHOU XIAOYAN、程辉之间均不存在关联关系，不属于一致行动人；公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。							
上述股东涉及委托/受托表决权、放弃表决权情况的说	不适用							

明			
前 10 名股东中存在回购专户的特别说明（参见注 11）	不适用		
前 10 名无限售条件股东持股情况（不含通过转融通出借股份、高管锁定股）			
股东名称	报告期末持有无限售条件股份数量	股份种类	
		股份种类	数量
中国医药投资有限公司	106,383,787.00	人民币普通股	106,383,787.00
ZHOU XIAOYAN	30,769,636.00	人民币普通股	30,769,636.00
刘希	16,753,419.00	人民币普通股	16,753,419.00
程辉	14,349,483.00	人民币普通股	14,349,483.00
罗爱平	14,244,444.00	人民币普通股	14,244,444.00
孙小林	12,597,863.00	人民币普通股	12,597,863.00
邹左军	9,820,165.00	人民币普通股	9,820,165.00
中国银行股份有限公司—华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	9,753,052.00	人民币普通股	9,753,052.00
刘少鸾	6,071,885.00	人民币普通股	6,071,885.00
陈翠	4,930,000.00	人民币普通股	4,930,000.00
前 10 名无限售流通股股东之间，以及前 10 名无限售流通股股东和前 10 名股东之间关联关系或一致行动的说明	股东中国医药投资有限公司、刘希、罗爱平、孙小林、邹左军、ZHOU XIAOYAN、程辉之间均不存在关联关系，不属于一致行动人；公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。		
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明（如有）（参见注 4）	不适用		

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

适用 不适用

公司是否具有表决权差异安排

是 否

公司前 10 名普通股股东、前 10 名无限售条件普通股股东在报告期内是否进行约定购回交易

是 否

公司前 10 名普通股股东、前 10 名无限售条件普通股股东在报告期内未进行约定购回交易。

#### 四、董事、监事和高级管理人员持股变动

适用 不适用

公司董事、监事和高级管理人员在报告期持股情况没有发生变动，具体可参见 2024 年年报。

## 五、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

适用 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

适用 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

## 六、优先股相关情况

适用 不适用

报告期公司不存在优先股。

## 第七节 债券相关情况

适用 不适用

### 一、企业债券

适用 不适用

报告期公司不存在企业债券。

### 二、公司债券

适用 不适用

报告期公司不存在公司债券。

### 三、非金融企业债务融资工具

适用 不适用

报告期公司不存在非金融企业债务融资工具。

### 四、可转换公司债券

适用 不适用

#### 1、可转债发行情况

##### （一）可转债发行情况

经中国证券监督管理委员会《关于同意北京九强生物技术股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券注册的批复》（证监许可[2022]1081号）同意注册，公司于2022年6月30日向不特定对象发行可转换公司债券11,390,000张，发行价格为每张面值100元人民币，按面值发行，募集资金共计人民币1,139,000,000元。发行方式采用在股权登记日收市后中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司登记在册的原股东优先配售，原股东优先配售后余额部分（含原股东放弃优先配售部分）通过深圳证券交易所交易系统向社会公众投资者发行。

##### （二）可转债上市情况

经深圳证券交易所同意，公司本次发行的可转换公司债券于2022年7月20日起在深圳证券交易所挂牌交易，债券代码“123150”，债券简称“九强转债”。

##### （三）可转债转股期限

“九强转债”转股期自可转债发行结束之日（2022年7月6日）满六个月后的第一个交易日（2023年1月6日）起至可转债到期日（2028年6月29日）止。

#### 2、报告期转债担保人及前十名持有人情况

可转换公司债券名称	2022年北京九强生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券
期末转债持有人数	4,075

本公司转债的担保人	无				
担保人盈利能力、资产状况和信用状况重大变化情况	不适用				
前十名转债持有人情况如下：					
序号	可转债持有人名称	可转债持有人性质	报告期末持有可转债数量（张）	报告期末持有可转债金额（元）	报告期末持有可转债占比
1	中国医药投资有限公司	国有法人	1,759,968	175,996,800.00	15.70%
2	西北投资管理（香港）有限公司—西北飞龙基金有限公司	境外法人	734,158	73,415,800.00	6.55%
3	中国建设银行股份有限公司—易方达双债增强债券型证券投资基金	其他	638,972	63,897,200.00	5.70%
4	中国民生银行股份有限公司—光大保德信信用添益债券型证券投资基金	其他	531,365	53,136,500.00	4.74%
5	招商银行股份有限公司—博时中证可转债及可交换债券交易型开放式指数证券投资基金	其他	500,675	50,067,500.00	4.47%
6	招商银行股份有限公司—华安可转换债券债券型证券投资基金	其他	469,992	46,999,200.00	4.19%
7	平安银行股份有限公司—西部利得汇享债券型证券投资基金	其他	399,996	39,999,600.00	3.57%
8	中国民生银行股份有限公司—景顺长城景泰纯利债券型证券投资基金	其他	388,698	38,869,800.00	3.47%
9	易方达安心收益固定收益型养老金产品—中国工商银行股份有限公司	其他	351,962	35,196,200.00	3.14%
10	富国富益进取固定收益型养老金产品—中国工商银行股份有限公司	其他	300,949	30,094,900.00	2.68%

### 3、报告期转债变动情况

适用 不适用

### 4、累计转股情况

适用 不适用

可转换公司债券名称	转股起止日期	发行总量（张）	发行总金额（元）	累计转股金额（元）	累计转股数（股）	转股数量占转股开始日前公司已发行股份总额的比例	尚未转股金额（元）	未转股金额占发行总金额的比例
2022年北京九强生物技术股	2023年1月6日至2028年6	11,390,000	1,139,000,000.00	17,977,900.00	1,025,470	0.17%	1,121,022,100.00	98.42%

份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券	月 29 日							
-------------------------	--------	--	--	--	--	--	--	--

## 5、转股价格历次调整、修正情况

可转换公司债券名称	转股价格调整日	调整后转股价格（元）	披露时间	转股价格调整说明	截至本报告期末最新转股价格（元）
2022年北京九强生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券	2023年05月22日	17.53	2023年05月15日	因实施2022年年度权益分派，“九强转债”的转股价格由17.63元/股下调至17.53元/股，调整后的转股价格自2023年5月22日（权益分派除权除息日）起生效。具体内容详见公司于2023年5月15日在巨潮资讯网披露的《关于九强转债转股价格调整的公告》（公告编号：2023-040）。	16.95
2022年北京九强生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券	2023年07月06日	17.55	2023年07月06日	因公司注册资本变更，“九强转债”的转股价格由17.53元/股上调至17.55元/股，调整后的转股价格自2023年7月6日起生效。具体内容详见公司于2023年7月6日在巨潮资讯网披露的《关于九强转债转股价格调整的公告》（公告编号：2023-062）。	16.95
2022年北京九强生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券	2024年05月07日	17.35	2024年04月25日	因实施2023年年度权益分派，“九强转债”的转股价格由17.55元/股下调至17.35元/股，调整后的转股价格自2024年5月7日（权益分派除权除息日）起生效。具体内容详见公司于2024年4月25日在巨潮资讯网披露的《关于九强转债转股价格调整的公告》（公告编号：2024-033）。	16.95
2022年北京九强生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券	2025年05月06日	16.95	2025年04月24日	因实施2024年年度权益分派，“九强转债”的转股价格由17.35元/股下调至16.95元/股，调整后的转股价格自2025年5月6日（权益分派除权除息日）起生效。具体内容详见公司于2025年4月24日在巨潮资讯网披	16.95

				露的《关于九强转债转股价格调整的公告》(公告编号: 2025-035)。	
--	--	--	--	--------------------------------------	--

## 6、报告期末公司的负债情况、资信变化情况以及在未来年度还债的现金安排

## 五、报告期内合并报表范围亏损超过上年末净资产 10%

适用 不适用

## 六、截至报告期末公司近两年的主要会计数据和财务指标

单位: 万元

项目	本报告期末	上年末	本报告期末比上年末增减
流动比率	11.73	9.28	26.40%
资产负债率	25.16%	25.87%	-0.71%
速动比率	10.66	8.49	25.56%
	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
扣除非经常性损益后净利润	17,345.68	24,809.05	-30.08%
EBITDA 全部债务比	22.47%	30.99%	-8.52%
利息保障倍数	9.24	13.82	-33.14%
现金利息保障倍数	25.20	44.91	-43.89%
EBITDA 利息保障倍数	11.03	15.31	-27.96%
贷款偿还率	100.00%	100.00%	0.00%
利息偿付率	100.00%	100.00%	0.00%

## 第八节 财务报告

### 一、审计报告

半年度报告是否经过审计

是 否

公司半年度财务报告未经审计。

### 二、财务报表

财务附注中报表的单位为：元

#### 1、合并资产负债表

编制单位：北京九强生物技术股份有限公司

2025 年 06 月 30 日

单位：元

项目	期末余额	期初余额
流动资产：		
货币资金	878,336,389.47	1,042,657,721.31
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	17,262,456.76	35,072,716.37
应收账款	1,054,265,742.56	1,077,474,440.62
应收款项融资		
预付款项	42,941,432.36	41,338,976.09
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	24,024,780.49	14,469,418.11
其中：应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	223,491,471.20	220,680,889.10
其中：数据资源		
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	200,242,878.73	140,374,619.02
其他流动资产	6,656,030.65	8,929,742.55
流动资产合计	2,447,221,182.22	2,580,998,523.17
非流动资产：		

发放贷款和垫款		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款	5,060,610.00	6,108,707.00
长期股权投资	28,471,821.86	29,459,835.04
其他权益工具投资	30,000,000.00	30,000,000.00
其他非流动金融资产		
投资性房地产	24,014,323.41	24,902,883.63
固定资产	553,257,271.20	574,699,602.41
在建工程		
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	6,556,326.67	7,070,470.21
无形资产	53,605,660.74	57,083,536.49
其中：数据资源		
开发支出		
其中：数据资源		
商誉	1,672,545,682.47	1,672,545,682.47
长期待摊费用	1,771,443.72	1,915,904.39
递延所得税资产	50,464,782.97	48,367,909.24
其他非流动资产	569,055,047.24	541,812,108.30
非流动资产合计	2,994,802,970.28	2,993,966,639.18
资产总计	5,442,024,152.50	5,574,965,162.35
流动负债：		
短期借款	131,798.56	105,861.99
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	6,071,759.85	1,185,923.33
应付账款	52,142,033.28	68,099,815.20
预收款项	5,982,629.42	7,052,582.87
合同负债	10,782,449.27	13,219,264.87
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	27,499,598.00	64,953,052.45
应交税费	30,768,275.50	45,309,825.56
其他应付款	31,813,580.95	31,173,278.90
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	35,366,788.54	39,372,447.88
其他流动负债	8,139,064.19	7,657,555.50
流动负债合计	208,697,977.56	278,129,608.55
非流动负债：		
保险合同准备金		
长期借款	75,488,629.77	93,857,294.59
应付债券	1,047,827,238.24	1,029,672,563.85
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	4,483,455.39	5,245,330.92
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	26,275,549.07	28,125,910.79
递延所得税负债	6,465,757.23	7,134,505.26
其他非流动负债		
非流动负债合计	1,160,540,629.70	1,164,035,605.41
负债合计	1,369,238,607.26	1,442,165,213.96
所有者权益：		
股本	588,326,594.00	588,326,491.00
其他权益工具	176,851,131.45	176,851,413.37
其中：优先股		
永续债		
资本公积	380,866,794.30	382,471,002.90
减：库存股	93,631,150.59	93,631,150.59
其他综合收益	602,532.52	670,530.52
专项储备		
盈余公积	294,163,245.50	294,163,245.50
一般风险准备		
未分配利润	2,730,843,394.96	2,789,522,603.32
归属于母公司所有者权益合计	4,078,022,542.14	4,138,374,136.02
少数股东权益	-5,236,996.90	-5,574,187.63
所有者权益合计	4,072,785,545.24	4,132,799,948.39
负债和所有者权益总计	5,442,024,152.50	5,574,965,162.35

法定代表人：邹左军      主管会计工作负责人：刘伟      会计机构负责人：刘伟

## 2、母公司资产负债表

单位：元

项目	期末余额	期初余额
流动资产：		
货币资金	502,265,601.78	485,382,567.52
交易性金融资产		
衍生金融资产		
应收票据	4,169,239.92	14,052,367.80
应收账款	569,321,709.95	620,074,196.48
应收款项融资		
预付款项	30,905,822.99	36,957,655.32
其他应收款	18,006,634.60	11,540,841.15
其中：应收利息		
应收股利		
存货	151,734,028.66	156,365,472.12
其中：数据资源		
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	69,489,094.30	87,084,593.30
其他流动资产	4,746,607.62	4,704,700.35
流动资产合计	1,350,638,739.82	1,416,162,394.04
非流动资产：		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款	5,060,610.00	6,108,707.00
长期股权投资	3,257,067,752.63	3,256,939,949.87
其他权益工具投资	30,000,000.00	30,000,000.00
其他非流动金融资产		
投资性房地产		
固定资产	227,287,485.27	233,739,185.56
在建工程		
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	5,908,506.48	6,590,207.28
无形资产	3,490,497.00	3,681,838.55
其中：数据资源		
开发支出		
其中：数据资源		
商誉		
长期待摊费用	439,150.79	526,714.31
递延所得税资产	30,613,288.71	30,346,254.02
其他非流动资产	40,790,800.00	442,800.00

非流动资产合计	3,600,658,090.88	3,568,375,656.59
资产总计	4,951,296,830.70	4,984,538,050.63
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	6,071,759.85	1,185,923.33
应付账款	19,247,424.70	23,705,182.84
预收款项		
合同负债	7,530,390.79	9,525,588.99
应付职工薪酬		1,011,700.00
应交税费	4,149,749.59	5,526,071.30
其他应付款	2,705,288.13	23,430,549.18
其中：应付利息		
应付股利		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	1,175,515.75	6,918,155.95
其他流动负债	7,633,915.98	7,298,430.07
流动负债合计	48,514,044.79	78,601,601.66
非流动负债：		
长期借款		
应付债券	1,047,827,238.24	1,029,672,563.85
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	4,107,663.45	4,892,700.86
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	17,502,240.34	18,653,866.57
递延所得税负债		
其他非流动负债		
非流动负债合计	1,069,437,142.03	1,053,219,131.28
负债合计	1,117,951,186.82	1,131,820,732.94
所有者权益：		
股本	588,326,594.00	588,326,491.00
其他权益工具	176,851,131.45	176,851,413.37
其中：优先股		
永续债		
资本公积	1,176,125,599.47	1,175,995,940.82
减：库存股	93,631,150.59	93,631,150.59
其他综合收益		
专项储备		
盈余公积	294,163,245.50	294,163,245.50
未分配利润	1,691,510,224.05	1,711,011,377.59
所有者权益合计	3,833,345,643.88	3,852,717,317.69

负债和所有者权益总计	4,951,296,830.70	4,984,538,050.63
------------	------------------	------------------

## 3、合并利润表

单位：元

项目	2025 年半年度	2024 年半年度
一、营业总收入	668,335,957.13	821,722,324.81
其中：营业收入	668,335,957.13	821,722,324.81
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	461,501,647.18	518,454,199.71
其中：营业成本	136,402,199.32	186,299,645.98
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	9,236,973.09	7,278,214.32
销售费用	148,144,549.11	147,674,341.51
管理费用	63,385,975.74	69,914,142.33
研发费用	84,329,001.80	86,944,037.45
财务费用	20,002,948.12	20,343,818.12
其中：利息费用	23,821,162.56	23,380,926.38
利息收入	4,718,353.53	3,414,971.12
加：其他收益	3,286,887.22	6,007,446.00
投资收益（损失以“—”号填列）	-742,471.47	1,398,418.93
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		
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）	-11,802,212.65	-6,782,017.91
资产减值损失（损失以“—”号填列）		
资产处置收益（损失以“—”号填列）	-749,603.05	-1,247,038.46
三、营业利润（亏损以“—”号填	196,826,910.00	302,644,933.66

列)		
加：营业外收入	209,790.57	22,857.28
减：营业外支出	652,438.42	2,092,835.03
四、利润总额（亏损总额以“—”号填列）	196,384,262.15	300,574,955.91
减：所得税费用	20,670,296.99	50,987,663.65
五、净利润（净亏损以“—”号填列）	175,713,965.16	249,587,292.26
（一）按经营持续性分类		
1.持续经营净利润（净亏损以“—”号填列）	175,713,965.16	249,587,292.26
2.终止经营净利润（净亏损以“—”号填列）		
（二）按所有权归属分类		
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“—”号填列）	175,233,795.64	250,373,606.97
2.少数股东损益（净亏损以“—”号填列）	480,169.52	-786,314.71
六、其他综合收益的税后净额	-89,167.78	110,421.36
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-67,998.00	85,240.64
（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	-67,998.00	85,240.64
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	-67,998.00	85,240.64
7.其他		
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-21,169.78	25,180.72
七、综合收益总额	175,624,797.38	249,697,713.62
归属于母公司所有者的综合收益总额	175,165,797.64	250,458,847.61
归属于少数股东的综合收益总额	458,999.74	-761,133.99
八、每股收益：		
（一）基本每股收益	0.30	0.43
（二）稀释每股收益	0.30	0.43

本期发生同一控制下企业合并的，被合并方在合并前实现的净利润为：0.00 元，上期被合并方实现的净利润为：0.00 元。

法定代表人：邹左军 主管会计工作负责人：刘伟 会计机构负责人：刘伟

## 4、母公司利润表

单位：元

项目	2025 年半年度	2024 年半年度
一、营业收入	277,506,450.08	408,024,770.87
减：营业成本	107,750,963.22	150,621,001.42
税金及附加	3,742,122.49	4,878,699.84
销售费用	54,586,673.18	58,163,248.82
管理费用	20,734,373.74	20,928,010.21
研发费用	54,636,848.24	57,770,014.08
财务费用	21,023,427.71	21,269,257.90
其中：利息费用	23,466,819.27	22,754,080.02
利息收入	3,088,547.46	1,361,255.42
加：其他收益	2,165,743.40	4,696,005.93
投资收益（损失以“—”号填列）	200,000,000.00	
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		
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）	-6,567,124.37	-7,271,447.66
资产减值损失（损失以“—”号填列）		
资产处置收益（损失以“—”号填列）		-71,739.29
二、营业利润（亏损以“—”号填列）	210,630,660.53	91,747,357.58
加：营业外收入	58,860.44	0.02
减：营业外支出	586,790.15	170,159.57
三、利润总额（亏损总额以“—”号填列）	210,102,730.82	91,577,198.03
减：所得税费用	-4,309,119.64	9,505,547.80
四、净利润（净亏损以“—”号填列）	214,411,850.46	82,071,650.23
（一）持续经营净利润（净亏损以“—”号填列）	214,411,850.46	82,071,650.23
（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	214,411,850.46	82,071,650.23
七、每股收益：		
(一) 基本每股收益		
(二) 稀释每股收益		

## 5、合并现金流量表

单位：元

项目	2025 年半年度	2024 年半年度
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	789,809,846.24	871,900,575.57
客户存款和同业存放款项净增加额		
向中央银行借款净增加额		
向其他金融机构拆入资金净增加额		
收到原保险合同保费取得的现金		
收到再保业务现金净额		
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	172,513.55	116,066.84
收到其他与经营活动有关的现金	8,374,369.16	25,770,440.84
经营活动现金流入小计	798,356,728.95	897,787,083.25
购买商品、接受劳务支付的现金	156,484,443.08	240,136,083.58
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	195,158,215.50	202,360,602.58
支付的各项税费	106,822,151.94	114,194,191.56
支付其他与经营活动有关的现金	95,815,267.71	118,629,440.81

经营活动现金流出小计	554,280,078.23	675,320,318.53
经营活动产生的现金流量净额	244,076,650.72	222,466,764.72
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	19,760,000.00	294,000,000.00
取得投资收益收到的现金	245,541.71	18,140,140.84
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	147,544.00	331,200.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	0.00	
收到其他与投资活动有关的现金	23,000,000.00	12,407,332.05
投资活动现金流入小计	43,153,085.71	324,878,672.89
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	23,083,794.81	48,242,222.72
投资支付的现金	213,000,000.00	34,885,013.75
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	0.00	
支付其他与投资活动有关的现金	0.00	
投资活动现金流出小计	236,083,794.81	83,127,236.47
投资活动产生的现金流量净额	-192,930,709.10	241,751,436.42
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金	283,373.47	
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	283,373.47	
取得借款收到的现金	826,578.63	22,823,499.65
收到其他与筹资活动有关的现金	3,323,979.47	
筹资活动现金流入小计	4,433,931.57	22,823,499.65
偿还债务支付的现金	17,413,500.73	16,291,654.58
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	248,495,056.88	126,741,879.33
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	3,011,064.00	3,085,065.00
支付其他与筹资活动有关的现金	19,320,466.09	14,508,017.00
筹资活动现金流出小计	285,229,023.70	157,541,550.91
筹资活动产生的现金流量净额	-280,795,092.13	-134,718,051.26
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-72,861.86	28,579.05
五、现金及现金等价物净增加额	-229,722,012.37	329,528,728.93
加：期初现金及现金等价物余额	1,131,058,401.84	711,630,480.47
六、期末现金及现金等价物余额	901,336,389.47	1,041,159,209.40

## 6、母公司现金流量表

单位：元

项目	2025 年半年度	2024 年半年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>		
销售商品、提供劳务收到的现金	379,397,579.20	475,110,818.46
收到的税费返还	172,513.55	115,487.00
收到其他与经营活动有关的现金	5,051,755.07	10,578,346.57
经营活动现金流入小计	384,621,847.82	485,804,652.03
购买商品、接受劳务支付的现金	114,395,849.82	196,225,847.17
支付给职工以及为职工支付的现金	88,121,601.76	87,432,048.83
支付的各项税费	20,126,237.13	45,025,103.61
支付其他与经营活动有关的现金	42,069,749.97	50,869,899.93
经营活动现金流出小计	264,713,438.68	379,552,899.54
经营活动产生的现金流量净额	119,908,409.14	106,251,752.49
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>		
收回投资收到的现金		
取得投资收益收到的现金	200,000,000.00	
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		
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	200,000,000.00	
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,104,700.43	4,540,995.52
投资支付的现金	40,000,000.00	3,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流出小计	42,104,700.43	7,540,995.52
投资活动产生的现金流量净额	157,895,299.57	-7,540,995.52
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>		
吸收投资收到的现金		
取得借款收到的现金		
收到其他与筹资活动有关的现金	3,323,979.47	
筹资活动现金流入小计	3,323,979.47	
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	245,123,785.51	123,032,978.96
支付其他与筹资活动有关的现金	19,082,371.26	14,364,367.56
筹资活动现金流出小计	264,206,156.77	137,397,346.52
筹资活动产生的现金流量净额	-260,882,177.30	-137,397,346.52
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	-38,497.15	323,459.13
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	16,883,034.26	-38,363,130.42
加：期初现金及现金等价物余额	485,382,567.52	395,508,980.35
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	502,265,601.78	357,145,849.93

## 7、合并所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2025 年半年度													少数 股东 权益	所有 者权 益合 计
	归属于母公司所有者权益											小 计			
	股 本	其他权益工具			资 本 公 积	减 ： 库 存 股	其 他 综 合 收 益	专 项 储 备	盈 余 公 积	一 般 风 险 准 备	未 分 配 利 润		其 他		
优 先 股	永 续 债	其 他													
一、上年年末余额	588,326,491.00			176,851,413.37	382,471,002.90	93,631,150.59	670,530.52		294,163,245.50		2,789,522,603.32		4,138,374,136.02	-5,574,187.63	4,132,799,948.39
加：会计政策变更															
前期差错更正															
其他															
二、本年期初余额	588,326,491.00			176,851,413.37	382,471,002.90	93,631,150.59	670,530.52		294,163,245.50		2,789,522,603.32		4,138,374,136.02	-5,574,187.63	4,132,799,948.39
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	103.00			-281.92	-1,604,208.60		-67,998.00				58,679,208.36		60,351,593.88	337,190.73	60,014,403.15
（一）综合收益总额							-67,998.00				175,233,795.64		175,165,797.64	458,999.74	175,624,797.38
（二）所有者投入和减少资本	103.00			-281.92	654,089.40								653,910.48	630,956.99	1,284,867.47
1. 所有者投入的普通股	103.00			-281.92	526,286.64								526,107.72	630,956.99	1,157,064.71
2. 其他权益工具持有者投入资本															
3. 股份支					127,80								127,80		127,80

付计入所有者权益的金额					2.76							2.76		2.76
4. 其他														
(三) 利润分配					-2,258,298.00					-233,913,004.00		-236,171,302.00	-752,766.00	-236,924,068.00
1. 提取盈余公积														
2. 提取一般风险准备														
3. 对所有者(或股东)的分配					-2,258,298.00					-233,913,004.00		-236,171,302.00	-752,766.00	-236,924,068.00
4. 其他														
(四) 所有者权益内部结转														
1. 资本公积转增资本(或股本)														
2. 盈余公积转增资本(或股本)														
3. 盈余公积弥补亏损														
4. 设定受益计划变动额结转留存收益														
5. 其他综合收益结转留存收益														
6. 其他														
(五) 专项储备														
1. 本期提取														
2. 本期使用														
(六) 其他														
四、本期期末余额	588,326,594.00		176,851,131.45	380,866,794.30	93,631,150.59	602,532.2		294,163,245.50		2,730,843,394.9		4,078,022,542.1	-5,236,996.90	4,072,785,545.2

											6		4		4
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	---	--	---

上年金额

单位：元

项目	2024 年半年度														
	归属于母公司所有者权益												少数 股东 权益	所有 者权 益合 计	
	股本	其他权益工具			资本 公积	减： 库存 股	其他 综合 收益	专项 储备	盈 余 公 积	一 般 风 险 准 备	未 分 配 利 润	其 他			小 计
优 先 股		永 续 债	其 他												
一、上年年末余额	588,445,628.00			176,853,455.82	399,953,046.57	109,588,377.94	450,086.72		280,464,487.72		2,388,013,582.87		3,724,591,909.76	-3,041,753.12	3,721,550,156.64
加：会计政策变更															
前期差错更正															
其他															
二、本年期初余额	588,445,628.00			176,853,455.82	399,953,046.57	109,588,377.94	450,086.72		280,464,487.72		2,388,013,582.87		3,724,591,909.76	-3,041,753.12	3,721,550,156.64
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	625.00			-1,730.42	12,225,488.81	14,295,866.63	85,240.64		8,207,165.02		124,738,872.75		130,959,951.7	-2,738,646.99	128,221,148.71
（一）综合收益总额							85,240.64				250,373,606.97		250,458,847.61	-761,133.99	249,697,713.62
（二）所有者投入和减少资本	625.00			-1,730.42	14,770,457.46	14,295,866.63							473,485.41	1,114,193.65	-640,708.24
1. 所有者投入的普通股	625.00				-2,100,000.75	14,295,866.63							16,395,242.38	1,114,193.65	17,509,436.03
2. 其他权益工具持有者投入资本				-1,730.42									1,730.42		1,730.42

3. 股份支付计入所有者权益的金额					16,870,458.21								16,870,458.21		16,870,458.21
4. 其他															
(三) 利润分配					-2,544,968.65				8,207,165.02				-119,972,537.85	-863,319.35	-120,835,857.20
1. 提取盈余公积								8,207,165.02							
2. 提取一般风险准备															
3. 对所有者(或股东)的分配					-2,544,968.65								-117,427,569.20	-119,972,537.85	-120,835,857.20
4. 其他															
(四) 所有者权益内部结转															
1. 资本公积转增资本(或股本)															
2. 盈余公积转增资本(或股本)															
3. 盈余公积弥补亏损															
4. 设定受益计划变动额结转留存收益															
5. 其他综合收益结转留存收益															
6. 其他															
(五) 专项储备															
1. 本期提取															
2. 本期使用															
(六) 其他															

四、本期期末余额	588,446,253.00			176,851,725.40	412,858,535.38	123,884,244.57	535,327.36		288,671,652.74		2,512,752,455.62		3,855,551,704.93	-5,780,400.11	3,849,771,304.82
----------	----------------	--	--	----------------	----------------	----------------	------------	--	----------------	--	------------------	--	------------------	---------------	------------------

## 8、母公司所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2025 年半年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年年末余额	588,326,491.00			176,851,413.37	1,175,995,940.82	93,631,150.59			294,163,245.50	1,711,011,377.59		3,852,717,317.69
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	588,326,491.00			176,851,413.37	1,175,995,940.82	93,631,150.59			294,163,245.50	1,711,011,377.59		3,852,717,317.69
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	103.00			-281.92	129,658.65					-19,501,153.54		-19,371,673.81
（一）综合收益总额										214,411,850.46		214,411,850.46
（二）所有者投入和减少资本	103.00			-281.92	129,658.65							129,479.73
1. 所有者投入的普通股	103.00				1,855.89							1,958.89
2. 其他权益工具持有者投入资本				-281.92								-281.92
3. 股份支付计入所有者权益的金额					127,802.76							127,802.76
4. 其他												
（三）利润分配										-233,913,004.00		-233,913,004.00
1. 提取盈余公积												
2. 对所有										-		-

者（或股东）的分配										233,913,004.00		233,913,004.00
3. 其他												
（四）所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本（或股本）												
2. 盈余公积转增资本（或股本）												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
（五）专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
（六）其他												
四、本期期末余额	588,326,594.00			176,851,131.45	1,176,125,599.47	93,631,150.59			294,163,245.50	1,691,510,224.05		3,833,345,643.88

上期金额

单位：元

项目	2024 年半年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年年末余额	588,445,628.00			176,853,455.82	1,189,762,756.14	109,588,377.94			280,464,487.72	1,696,583,204.65		3,822,521,154.39
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其												

他												
二、本年期初余额	588,445,628.00			176,853,455.82	1,189,762,756.14	109,588,377.94			280,464,487.72	1,696,583,204.65		3,822,521,154.39
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	625.00			-1,730.42	16,987,085.00	14,295,866.63			8,207,165.02	-43,563,083.99		-32,665,806.02
（一）综合收益总额										82,071,650.23		82,071,650.23
（二）所有者投入和减少资本	625.00			-1,730.42	16,987,085.00	14,295,866.63						2,690,112.95
1. 所有者投入的普通股	625.00				116,626.79	14,295,866.63						-14,178,614.84
2. 其他权益工具持有者投入资本				-1,730.42								1,730.42
3. 股份支付计入所有者权益的金额					16,870,458.21							16,870,458.21
4. 其他												
（三）利润分配									8,207,165.02	-125,634,734.22		-117,427,569.20
1. 提取盈余公积									8,207,165.02	-8,207,165.02		
2. 对所有者（或股东）的分配										-117,427,569.20		-117,427,569.20
3. 其他												
（四）所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本（或股本）												
2. 盈余公积转增资本（或股本）												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动												

额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
(五) 专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
(六) 其他												
四、本期期末余额	588,446,253.00			176,851,725.40	1,206,749,841.14	123,884,244.57			288,671,652.74	1,653,020,120.66		3,789,855,348.37

### 三、公司基本情况

北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“本公司”或“公司”），系由北京九强生物技术有限公司整体变更设立，并于 2011 年 3 月 17 日在北京市工商行政管理局办理变更登记，取得了注册号为 110000002603153 号的企业法人营业执照，注册资本为人民币 10,000 万元。

根据公司 2014 年第 5 次临时股东大会决议，经中国证券监督管理委员会证监许可[2014]1059 号《关于核准北京九强生物技术股份有限公司首次公开发行股票批复》核准，公司 2014 年 10 月 23 日公开发行人民币普通股（A 股）3,111 万股，其中新股发行 2,443 万股，老股东转让发行 668 万股，每股面值人民币 1 元，每股发行价格为人民币 14.32 元。本次发行后公司的注册资本变更为人民币 124,430,000 元。上述募集资金到位情况业经瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具瑞华验字【2014】48090216 号验资报告予以验证。公司股票于 2014 年 10 月 30 日在深圳证券交易所上市，股票代码：300406。所属行业为医药制造业。

根据公司 2014 年度股东大会决议，公司以截至 2014 年 12 月 31 日总股本 124,430,000 股为基数，向全体股东每 10 股转增 10 股，共计转增 124,430,000 股，转增后股本为人民币 248,860,000 元。

根据公司 2015 年第一次临时股东大会、第二届董事会第十二次会议决议以及修改后的章程规定，公司向于建平 13 名员工发行人民币限制性股票 977,313 股，每股面值 1 元，本次变更后的股本为人民币 249,837,313 元。本次变更业经北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）出具（2015）京会兴验字第 03010015 号验资报告予以验证。

根据公司 2015 年度股东大会决议，公司以截至 2015 年 12 月 31 日总股本 249,837,313 股为基数，向全体股东每 10 股转增 10 股，共计转增 249,837,313 股，转增后股本为人民币 499,674,626 元。

根据公司 2016 年第二届董事会第十九次会议决议、公司 2015 年第一次临时股东大会的决议及授权，董事会认为激励计划规定的关于预留部分限制性股票的各项授予条件已经满足，确定 2016 年 6 月 7 日作为公司预留部分限制性股票的授予日，向 2 名激励对象授予 21.7180 万股预留部分限制性股票，每股面值 1 元。本次变更后的股本为人民币 499,891,806 元。本次变更业经北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）出具（2016）京会兴验字第 11000029 号验资报告予以验证。

根据公司 2017 年第一次临时股东大会、第二届董事会第二十五次会议决议，公司向张新玲等 12 名员工发行人民币限制性股票 936,803 股，每股面值 1 元，本次变更后的股本为人民币 500,828,609 元。本次变更业经北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）出具（2017）京会兴验字第 11000003 号验资报告予以验证。

根据公司 2017 年第二次临时股东大会、第三届董事会第八次会议决议，公司向 DanSheng（盛丹）、付红伟两位员工发行人民币限制性股票 1,008,826 股，每股面值 1 元，本次变更后的股本为人民币 501,837,435 元。本次变更业经北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）出具[2017]京会兴验字第 11000013 号验资报告予以验证。

根据公司 2018 年第三届董事会第十六次会议决议，因孙国敬离职，其已获授但尚未解除限售的限制性股票不得解除限售，由公司根据限制性股票的授予价格回购注销。本次回购注销的限制性股票共 49,492 股，每股面值 1 元。本次变更

后的股本为人民币 501,787,943 元。本次变更业经北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）出具[2018]京会兴验字第 11000004 号验资报告予以验证。

根据公司 2020 年第一次临时股东大会，2020 年 6 月 9 日经中国证券监督管理委员会证监许可[2020]1105 号的《关于核准北京九强生物技术股份有限公司非公开发行股票的批复》核准，公司向中国医药投资有限公司非公开发行 87,209,302 股 A 股股票，发行价格 13.76 元/股，每股面值 1 元。本次变更业经北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）出具[2020]京会兴验字第 11000002 号验资报告予以验证。

根据公司 2021 年第四届董事会第九次（临时）会议决议，审议通过《关于注销已回购公司股份的议案》、《关于变更注册资本并修订〈公司章程〉的议案》。公司已回购的公司股份 4,852,906 股全部存放于公司回购专用证券账户拟用于股权激励。公司董事会确定第四期限制性股票激励计划的首次授予日后，在缴款验资、办理限制性股票登记的过程中，1 名激励对象因离职不再具备激励对象资格，其拟获授的限制性股票合计 12,945 股作废失效。同意公司注销上述 12,945 股股份，不再用于实施员工持股计划或股权激励计划。本次变更后的股本为人民币 588,984,300 元，公司注册资本变更为人民币 58,898.43 万元。

根据公司 2022 年 6 月 22 日《关于注销已回购公司股份通知债权人的公告》，公司第四期股权激励首次授予的激励对象中有 5 人因个人原因已离职，不再具备激励对象资格，其已获授但尚未解除限售的限制性股票共计 142,395 股不得解除限售，由公司回购注销。本次变更后的股本为人民币 588,841,905 元，公司注册资本变更为人民币 58,884.1905 万元。

公司 2023 年度可转债转股 1,024,628 股，2023 年度第四期股权激励回购注销 1,420,905 股，截至 2023 年 12 月 31 日变更后公司股本总额为 588,445,628 元，公司注册资本变更为人民币 58,844.5628 万元。

公司 2024 年度可转债转股 739 股，2024 年度第四期股权激励回购注销 7,767 股、第五期股权激励回购注销 112,109 股，截至 2024 年 12 月 31 日变更后公司股本总额为 58,832.6491 万元。

公司 2025 年上半年可转债转股 103 股，截至 2025 年 06 月 30 日变更后公司股本总额为 58,832.6594 万元。

公司住所：北京市海淀区花园东路 15 号旷怡大厦 5 层

财务报表批准报出日：本财务报表业经公司董事会于 2025 年 8 月 26 日决议批准报出。

本公司及子公司主要从事体外诊断试剂及体外诊断仪器的生产及销售。

## 四、财务报表的编制基础

### 1、编制基础

本财务报表按照财政部发布的企业会计准则及其应用指南、解释及其他有关规定（以下合称“企业会计准则”）编制，并按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》（2023 年修订）披露有关财务信息。

根据企业会计准则的相关规定，公司会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，本财务报表均以历史成本为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

## 2、持续经营

本公司不存在导致对报告期末起 12 个月内的持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况。

## 五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

以下披露内容已涵盖了本集团根据实际生产经营特点制定的，确定固定资产折旧、无形资产摊销以及收入确认政策，具体会计政策见附注五、24、附注五、27 和附注五、35。

### 1、遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合财政部颁布的企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司 2025 年 06 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2025 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

### 2、会计期间

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日止为一个会计年度。

### 3、营业周期

本公司营业周期为 12 个月。

### 4、记账本位币

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

### 5、重要性标准确定方法和选择依据

适用 不适用

项目	重要性标准
重要的投资活动项目	大于等于 1,500 万元的投资项目，作为重要的投资活动项目。
重要的在建工程	单个项目期末余额占在建工程期末余额 10%以上且金额大于等于 1500 万元。

### 6、同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

同一控制下企业合并：合并方在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的

合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

非同一控制下企业合并：购买方在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

为企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

## 7、控制的判断标准和合并财务报表的编制方法

### 1、控制的判断标准

控制，是指投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。公司已按照实质重于形式的原则，综合考虑了包括投资者的持股情况、投资者之间的相互关系、公司治理结构、潜在表决权等所有相关事实和因素后作出判断。

### 2、合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，合并范围包括本公司及全部子公司。

### 3、合并程序

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

#### （1）增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

## （2）处置子公司或业务

### ①一般处理方法

在报告期内，本公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

因其他投资方对子公司增资而导致本公司持股比例下降从而丧失控制权的，按照上述原则进行会计处理。

### ②分步处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

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

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，本公司将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的，在丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资的相关政策进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

### （3）购买子公司少数股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

### （4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

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

## 8、合营安排分类及共同经营会计处理方法

合营安排分为共同经营和合营企业。

当本公司是合营安排的合营方，享有该安排相关资产且承担该安排相关负债时，为共同经营。

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

- （1）确认本公司单独所持有的资产，以及按本公司份额确认共同持有的资产；
- （2）确认本公司单独所承担的负债，以及按本公司份额确认共同承担的负债；
- （3）确认出售本公司享有的共同经营产出份额所产生的收入；
- （4）按本公司份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；
- （5）确认单独所发生的费用，以及按本公司份额确认共同经营发生的费用。

## 9、现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将本公司库存现金以及可以随时用于支付的存款确认为现金。将同时具备期限短（从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

## 10、外币业务和外币报表折算

### 1、外币业务

本公司发生外币业务，按交易发生日的即期汇率折算为记账本位币金额。

资产负债表日外币货币性项目余额按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理外，均计入当期损益。

### 2、外币财务报表的折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算。

处置境外经营时，将与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自所有者权益项目转入处置当期损益。

## 11、金融工具

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

### 1、金融工具的分类

根据本公司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，金融资产于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

业务模式是以收取合同现金流量为目标且合同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的，分类为以摊余成本计量的金融资产；业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标且合同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的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）；除此之外的其他金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

对于非交易性权益工具投资，本公司在初始确认时确定是否将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。在初始确认时，为了能够消除或显著减少会计错配，可以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，按照上述条件，本公司指定的这类金融资产主要包括：2021年11月20日本公司与北京中科纳泰科技有限公司及其他相关方签署《北京中科纳泰科技有限公司增资协议》，约定本公司以3,000万元人民币对北京中科纳泰科技有限公司进行增资，本公司将持有北京中科纳泰科技有限公司5.1387%的股权投资指定为其他权益工具投资。

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的金融负债。

符合以下条件之一的金融负债可在初始计量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：

- （1）该项指定能够消除或显著减少会计错配。

(2) 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。

(3) 该金融负债包含需单独分拆的嵌入衍生工具。

按照上述条件，本公司截至目前尚不存在指定的这类金融负债。

## 2、金融工具的确认依据和计量方法

### (1) 以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；不包含重大融资成分的应收账款以及本公司决定不考虑不超过一年的融资成分的应收账款，以合同交易价格进行初始计量。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

### (2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）包括应收款项融资、其他债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动除采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得和汇兑损益之外，均计入其他综合收益。

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。

### (3) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）包括其他权益工具投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入其他综合收益。取得的股利计入当期损益。

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。

### (4) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括交易性金融资产、衍生金融资产、其他非流动金融资产等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

### (5) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债包括交易性金融负债、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

终止确认时，其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

#### (6) 以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

### 3、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：

1) 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。

2) 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。

(4) 金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

1) 被转移金融资产在终止确认日的账面价值。

2) 因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（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。

(5) 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：

1) 终止确认部分在终止确认日的账面价值。

2) 终止确认部分收到的对价，与原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。

#### 4、金融负债终止确认条件

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

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将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新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

#### 5、金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，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，并优先使用相关可观察输入值。只有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，才使用不可观察输入值。

#### 6、金融资产减值的测试方法及会计处理方法

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。预期信用损失的计量取决于金融资产自初始确认后是否发生信用风险显著增加。

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，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；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，本公司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。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

通常逾期超过 30 日，本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，本公司即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

## 12、应收票据

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

对于客观证据表明存在减值，以及适用于单项评估的应收票据单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提减值准备；对于不存在减值客观依据的应收票据，或在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收票据划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。具体如下：

组合名称	确定组合的依据	计量信用损失的方法
银行承兑汇票及三甲医院票据	银行承兑票据及三甲医院商业承兑汇票	通过违约风险敞口和整个存续期预计信用损失率，该组合预期信用损失率为 0%
商业承兑汇票	商业承兑汇票	通过违约风险敞口和整个存续期预计信用损失率，计算预期信用损失

注：“商业承兑汇票”组合不含三甲医院出具的票据。

### 13、应收账款

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

对于客观证据表明存在减值，以及适用于单项评估的应收账款单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提减值准备；对于不存在减值客观依据的应收账款，或在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，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。具体如下：

组合名称	确定组合的依据	计量信用损失的方法
组合一	合并范围内关联方	通过违约风险敞口和整个存续期预计信用损失率，该组合预期信用损失率为 0%
组合二	账龄组合	按账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失

### 14、应收款项融资

对于应收款项融资，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

对于客观证据表明存在减值，以及适用于单项评估的应收款项融资单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提减值准备；对于不存在减值客观依据的应收款项融资，或当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收款项融资划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。

## 15、其他应收款

其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

对于客观证据表明存在减值，以及适用于单项评估的其他应收款单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提减值准备；对于不存在减值客观依据的其他应收款，或当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。具体如下：

组合名称	确定组合的依据	计量信用损失的方法
组合一	应收保证金组合	通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预计信用损失率，计算预期信用损失
组合二	应收员工借款组合	通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预计信用损失率，计算预期信用损失
组合三	应收其他款项组合	通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预计信用损失率，计算预期信用损失

## 16、合同资产

### (1) 合同资产的确认方法及标准

合同资产是指本公司已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。本公司拥有的无条件（即，仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项单独列示。

### (2) 合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

有关合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法，参见附注五（十一）相关会计处理。

## 17、存货

### 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，包括原材料、在产品、产成品、包装物、库存商品、发出商品等。

## 2、发出存货的计价方法

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

## 3、存货的盘存制度

本公司存货盘存制度采用永续盘存制，盘盈及盘亏金额计入当年度损益。

## 4、低值易耗品和包装物的摊销方法

本公司低值易耗品领用时采用一次转销法摊销。

包装物按领用时采用一次转销法摊销。

## 5、存货跌价准备的确认标准和计提方法

### (1) 存货可变现净值的确定

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

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。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

### (2) 存货跌价准备确认和计提的一般原则

在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备通常按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取；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。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

## 18、持有待售资产

1、本公司将同时满足下列条件的非流动资产或处置组划分为持有待售类别：

(1) 根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，在当前状况下即可立即出售；

(2) 出售极可能发生，即本公司已经就一项出售计划作出决议且获得确定的购买承诺，预计出售将在一年内完成。有关规定要求本公司相关权利机构或者监管部门批准后方可出售的，已经得到批准。

2、本公司将满足下列条件之一的、能够单独区分的组成部分，且该组成部分已经处置或划分为持有待售类别：

(1) 该组成部分代表一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区；

(2) 该组成部分是拟对一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区进行处置的一项相关联计划的一部分；

(3) 该组成部分是专为转售而取得的子公司。

### 3、列报方法

本公司在资产负债表中区别于其他资产单独列示持有待售的非流动资产或持有待售的处置组中的资产，区别于其他负债单独列示持有待售的处置组中的负债。持有待售的非流动资产或持有待售的处置组中的资产与持有待售的处置组中的负债不予相互抵销，分别作为流动资产和流动负债列示。

本公司在利润表中分别列示持续经营损益和终止经营损益。不符合终止经营定义的持有待售的非流动资产或处置组，其减值损失和转回金额及处置损益应当作为持续经营损益列报。终止经营的减值损失和转回金额等经营损益及处置损益应当作为终止经营损益列报。

## 19、债权投资

对于债权投资和其他债权投资，本公司按照投资的性质，根据交易对手和风险敞口的各种类型，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

### 信用风险显著增加的评估

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

在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，本公司考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。本公司考虑的信息包括：

A、债务人未能按合同到期日支付本金和利息的情况；

B、已发生的或预期的金融工具的外部或内部信用评级（如有）的严重恶化；

C、已发生的或预期的债务人经营成果的严重恶化；

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

根据金融工具的性质，本公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估信用风险是否显著增加。以金融工具组合为基础进行评估时，本公司可基于共同信用风险特征对金融工具进行分类，例如逾期信息和信用风险评级。

如果逾期超过 30 日，本公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。

本公司认为金融资产在下列情况发生违约：

- A、借款人不大可能全额支付其对本公司的欠款，该评估不考虑本公司采取例如变现抵押品（如果持有）等追索行动；
- B、金融资产逾期超过 90 天。

已发生信用减值的金融资产

本公司在资产负债表日评估以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资是否已发生信用减值。当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

- A、发行方或债务人发生重大财务困难；
- B、债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- C、本公司出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；
- D、债务人很可能破产或进行其他财务重组；
- E、发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失。

预期信用损失准备的列报

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，本公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，应当作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，本公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

核销

如果本公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回，则直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。这种情况通常发生在本公司确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。但是，按照本公司收回到期款项的程序，被减记的金融资产仍可能受到执行活动的影响。

已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

## 20、其他债权投资

对于债权投资和其他债权投资，本公司按照投资的性质，根据交易对手和风险敞口的各种类型，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

### 信用风险显著增加的评估

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

在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，本公司考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。本公司考虑的信息包括：

- A、债务人未能按合同到期日支付本金和利息的情况；
- B、已发生的或预期的金融工具的外部或内部信用评级（如有）的严重恶化；
- C、已发生的或预期的债务人经营成果的严重恶化；
- D、现存的或预期的技术、市场、经济或法律环境变化，并将对债务人对本公司的还款能力产生重大不利影响。

根据金融工具的性质，本公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估信用风险是否显著增加。以金融工具组合为基础进行评估时，本公司可基于共同信用风险特征对金融工具进行分类，例如逾期信息和信用风险评级。

如果逾期超过 30 日，本公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。

本公司认为金融资产在下列情况发生违约：

- A、借款人不大可能全额支付其对本公司的欠款，该评估不考虑本公司采取例如变现抵押品（如果持有）等追索行动；
- B、金融资产逾期超过 90 天。

### 已发生信用减值的金融资产

本公司在资产负债表日评估以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资是否已发生信用减值。当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

- A、发行方或债务人发生重大财务困难；
- B、债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- C、本公司出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；
- D、债务人很可能破产或进行其他财务重组；
- E、发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失。

#### 预期信用损失准备的列报

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，本公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，应当作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，本公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

#### 核销

如果本公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回，则直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。这种情况通常发生在本公司确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。但是，按照本公司收回到期款项的程序，被减记的金融资产仍可能受到执行活动的影响。

已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

## 21、长期应收款

本公司的长期应收款主要为应收分期收款销售商品款。

本公司依据信用风险特征将应收分期收款销售商品款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

#### A、应收分期收款销售商品款

应收分期收款销售商品款组合：应收仪器款

#### B、其他长期应收款

其他长期应收款组合：账龄组合

对于应收分期收款销售商品款，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，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。

除应收分期收款销售商品款之外的划分为组合的其他应收款和长期应收款，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

## 22、长期股权投资

### 1、共同控制、重大影响的判断标准

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。本公司与其他合营方一同对被投资单位实施共同控制且对被投资单位净资产享有权利的，被投资单位为本公司的合营企业。

重大影响，是指对一个企业的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为本公司联营企业。

### 2、初始投资成本的确定

#### （1）企业合并形成的长期股权投资

同一控制下的企业合并：公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资单位实施控制的，在合并日根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额，确定长期股权投资的初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整股本溢价，股本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

非同一控制下的企业合并：公司按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

#### （2）其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

在非货币性资产交换具有商业实质且换入资产和换出资产的公允价值均能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的长期股权投资以换出资产的公允价值和应支付的相关税费确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，以所放弃债权的公允价值和可直接归属于该资产的税金等其他成本确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

### 3、后续计量及损益确认方法

#### (1) 成本法核算的长期股权投资

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算。除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认当期投资收益。

#### (2) 权益法核算的长期股权投资

对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，并按照公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。在持有投资期间，被投资单位编制合并财务报表的，以合并财务报表中的净利润、其他综合收益和其他所有者权益变动中归属于被投资单位的金额为基础进行核算。

公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于公司的部分，予以抵销，在此基础上确认投资收益。与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于资产减值损失的，全额确认。公司与联营企业、合营企业之间发生投出或出售资产的交易，该资产构成业务的，按照本附注三、（六）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法和（七）控制的判断标准和合并财务报表的编制方法中披露的相关政策进行会计处理。

在公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。

#### (3) 长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，在处置该项投资时，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。因被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法核算时全部转入当期损益。

因处置部分股权投资、因其他投资方对子公司增资而导致本公司持股比例下降等原因丧失了对被投资单位控制权的，在编制个别财务报表时，剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

处置的股权是因追加投资等原因通过企业合并取得的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权采用成本法或权益法核算的，购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

## 23、投资性房地产

投资性房地产计量模式

成本法计量

折旧或摊销方法

### 1、投资性房地产的分类

投资性房产是指为赚取租金或资本增值，或两者兼有而持有的房地产。主要包括：

- (1) 已出租的土地使用权。
- (2) 持有并准备增值后转让的土地使用权。
- (3) 已出租的建筑物。

### 2、投资性房地产的计量模式

本公司采用成本模式对投资性房地产进行后续计量，计提资产减值方法见附注三、（二十二）。

本公司对投资性房地产成本减累计减值及净残值后按直线法计算折旧或摊销，投资性房地产的类别、估计的经济使用年限和预计的净残值率分别确定折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋、建筑物	20	5	4.75

## 24、固定资产

### (1) 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：

- (1) 与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- (2) 该固定资产的成本能够可靠地计量。

### (2) 折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	45-20	5	2.11—4.75
机器设备	年限平均法	10-3	3-5	31.67—9.50
运输设备	年限平均法	10-4	3-5	24.25—9.70
办公设备	年限平均法	5	3-5	19.40—19.00
电子设备	年限平均法	5-3	3-5	32.33—19.40

## 25、在建工程

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必要支出，作为固定资产的入账价值。所建造的固定资产在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。

## 26、借款费用

### 1、借款费用资本化的确认原则

借款费用，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

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

符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

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

(2) 借款费用已经发生；

(3) 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

## 2、借款费用资本化期间

资本化期间，指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间，借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产中部分项目分别完工且可单独使用时，该部分资产借款费用停止资本化。

购建或者生产的资产各部分分别完工，但必须等到整体完工后才可使用或可对外销售的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

## 3、暂停资本化期间

符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生的非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，则借款费用暂停资本化；该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序，则借款费用继续资本化。在中断期间发生的借款费用确认为当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始后借款费用继续资本化。

## 4、借款费用资本化率、资本化金额的计算方法

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款，以专门借款当期实际发生的借款费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，来确定借款费用的资本化金额。

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的借款费用金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

## 27、无形资产

### (1) 使用寿命及其确定依据、估计情况、摊销方法或复核程序

#### 1、无形资产的计价方法

(1) 公司取得无形资产时按成本进行初始计量；

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，以所放弃债权的公允价值和可直接归属于使该资产达到预定用途所发生的税金等其他成本确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具有商业实质且换入资产和换出资产的公允价值均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。

## (2) 后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

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；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，不予摊销。

### 2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项 目	预计使用寿命	摊销方法	依据
土地使用权	50 年	年限平均法	法定使用权
专利权等	2-10 年	年限平均法	法定使用权
软件	2-3 年	年限平均法	参考能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命

### 3、使用寿命不确定的无形资产的判断依据以及对其使用寿命进行复核的程序

本公司没有使用寿命不确定的无形资产。

## (2) 研发支出的归集范围及相关会计处理方法

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

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。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

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。

### 开发阶段支出资本化的具体条件

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

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

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

公司需遵守《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 4 号——创业板行业信息披露》中的“医疗器械业务”的披露要求

## 28、长期资产减值

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用权资产、使用寿命有限的无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

商誉、使用寿命不确定的无形资产、尚未达到可使用状态的无形资产至少在每年年度终了进行减值测试。

本公司进行商誉减值测试，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。本公司在分摊商誉的账面价值时，根据相关资产组或资产组组合能够从企业合并的协同效应中获得的相对受益情况进行分摊，在此基础上进行商誉减值测试。

在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

## 29、长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。本公司长期待摊费用包括装修费及其他。

### 1、 摊销方法

长期待摊费用在受益期内平均摊销

### 2、 摊销年限

项目	预计受益年限	摊销方法	备注
装修费	10 年或租赁期	年限平均法	
其他费用	受益年限	年限平均法	

## 30、合同负债

合同负债是指本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

## 31、职工薪酬

### (1) 短期薪酬的会计处理方法

本公司在职工为本公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

本公司为职工缴纳的社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为本公司提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额。

职工福利费为非货币性福利的，如能够可靠计量的，按照公允价值计量。

### (2) 离职后福利的会计处理方法

#### (1) 设定提存计划

本公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为本公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

#### (2) 设定受益计划

本公司根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。

设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，本公司以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产。

所有设定受益计划义务，包括预期在职工提供服务的年度报告期间结束后的十二个月内支付的义务，根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率予以折现。

设定受益计划产生的服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本；重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

在设定受益计划结算时，按在结算日确定的设定受益计划义务现值和结算价格两者的差额，确认结算利得或损失。

### (3) 辞退福利的会计处理方法

本公司在不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，或确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时（两者孰早），确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。

### (4) 其他长期职工福利的会计处理方法

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，按照上述关于设定提存计划的有关规定进行处理。符合设定受益计划的，按照上述关于设定受益计划的有关规定进行处理，但相关职工薪酬成本中“重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动”部分计入当期损益或相关资产成本。

## 32、预计负债

### 1、预计负债的确认标准

与诉讼、债务担保、亏损合同、重组事项等或有事项相关的义务同时满足下列条件时，本公司确认为预计负债：

- (1) 该义务是本公司承担的现时义务；
- (2) 履行该义务很可能导致经济利益流出本公司；
- (3) 该义务的金额能够可靠地计量。

### 2、各类预计负债的计量方法

本公司预计负债按履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量。

本公司在确定最佳估计数时，综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。对于货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。

最佳估计数分别以下情况处理：

所需支出存在一个连续范围（或区间），且该范围内各种结果发生的可能性相同的，则最佳估计数按照该范围的中间值即上下限金额的平均数确定。

所需支出不存在一个连续范围（或区间），或虽然存在一个连续范围但该范围内各种结果发生的可能性不相同的，如或有事项涉及单个项目的，则最佳估计数按照最可能发生金额确定；如或有事项涉及多个项目的，则最佳估计数按各种可能结果及相关概率计算确定。

本公司清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

## 33、股份支付

本公司的股份支付是为了获取职工或其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。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。

### 1、权益工具公允价值的确定方法

(1) 对于授予职工的股份，其公允价值按公司股份的市场价格计量，同时考虑授予股份所依据的条款和条件（不包括市场条件之外的可行权条件）进行调整。

(2) 对于授予职工的股票期权，在许多情况下难以获得其市场价格。如果不存在条款和条件相似的交易期权，公司选择适用的期权定价模型估计所授予的期权的公允价值。

### 2、确认可行权权益工具最佳估计的依据

在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量，以作出可行权权益工具的最佳估计。

### 3、股份支付计划实施的会计处理

#### 以现金结算的股份支付

①授予后立即可行权的以现金结算的股份支付，在授予日以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。并在结算前的每个资产负债表日和结算日对负债的公允价值重新计量，将其变动计入损益。

②完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日以对可行权情况的最佳估计为基础，按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。

#### 以权益结算的股份支付

①授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日以权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

②完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入成本或费用和资本公积。

### 4、股份支付计划修改的会计处理

本公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；若修改增加了所授予权益工具的数量，则将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式修改股份支付计划的条款和条件，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非本公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

### 5、股份支付计划终止的会计处理

如果在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外）：

①将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本应在剩余等待期内确认的金额；

②在取消或结算时支付给职工的所有款项均作为权益的回购处理，回购支付的金额高于该权益工具在回购日公允价值的部分，计入当期费用。

本公司如果回购其职工已可行权的权益工具，冲减企业的所有者权益；回购支付的款项高于该权益工具在回购日公允价值的部分，计入当期损益。

### 34、优先股、永续债等其他金融工具

本公司根据所发行优先股/永续债的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，在初始确认时将其分类为金融资产、金融负债或权益工具。

本公司发行的永续债/优先股等金融工具满足以下条件之一，在初始确认时将该金融工具整体或其组成部分分类为金融负债：

1. 存在本公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产履行的合同义务；
2. 包含交付可变数量的自身权益工具进行结算的合同义务；
3. 包含以自身权益进行结算的衍生工具（例如转股权等），且该衍生工具不以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产进行结算；
4. 存在间接地形成合同义务的合同条款；
5. 发行方清算时永续债与发行方发行的普通债券和其他债务处于相同清偿顺序的。

不满足上述任何一项条件的永续债/优先股等金融工具，在初始确认时将该金融工具整体或其组成部分分类为权益工具。

### 35、收入

按照业务类型披露收入确认和计量所采用的会计政策

#### 1、一般原则

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。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。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

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：(1) 客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；(2) 客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；(3) 本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。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。

#### 2、可变对价

本公司部分与客户之间的合同存在销售返利、数量折扣、商业折扣、业绩奖金和索赔等的安排，形成可变对价。本公司按照期望值或最有可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

#### 3、重大融资成分

合同中存在重大融资成分的，本公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。

合同开始日，企业预计客户取得商品控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，不考虑合同中存在的重大融资成分。

#### 4、非现金对价

客户支付非现金对价的，本公司按照非现金对价的公允价值确定交易价格。非现金对价的公允价值不能合理估计的，本公司参照承诺向客户转让商品的单独售价间接确定交易价格。非现金对价的公允价值因对价形式以外的原因而发生变动的，应当作为可变对价按照相关规定进行会计处理。

#### 5、应付客户对价

对于应付客户对价，本公司将该应付客户对价冲减交易价格，并在确认相关收入与承诺支付客户对价二者孰晚的时点冲减当期收入，除非该应付对价是为了向客户取得其他可明确区分商品。

#### 6、附有销售退回条款的销售

对于附有销售退回条款的销售，我公司在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而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；同时，按照预期将退回商品转让时的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，确认为一项资产，按照所转让商品转让时的账面价值，扣除上述资产成本的净额结转成本。于每一资产负债表日，重新估计未来销售退回情况，如有变化，作为会计估计变更进行会计处理。

#### 7、附有质量保证条款的销售

对于附有质量保证条款的销售，如果该质量保证在向客户保证所销售商品或服务符合既定标准之外提供了一项单独的服务，该质量保证构成单项履约义务。否则，本公司按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》规定对质量保证责任进行会计处理。

#### 8、主要责任人与代理人

本公司根据在向客户转让商品或服务前是否拥有对该商品或服务的控制权，来判断从事交易时本公司的身份是主要责任人还是代理人。本公司在向客户转让商品或服务前能够控制该商品或服务的，本公司为主要责任人，按照已收或应收对价总额确认收入；否则，本公司为代理人，按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入，该金额按照已收或应收对价总额扣除应支付给其他相关方的价款后的净额，或者按照既定的佣金金额或比例等确定。

#### 9、附有客户额外购买选择权的销售

对于附有客户额外购买选择权的销售，本公司评估该选择权是否向客户提供了一项重大权利。企业提供重大权利的，应当作为单项履约义务，按照准则相关规定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，本公司在综合考虑

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。客户虽然有额外购买商品选择权，但客户行使该选择权购买商品时的价格反映了这些商品单独售价的，不应被视为公司向该客户提供了一项重大权利。

#### 10、向客户授予知识产权许可

向客户授予知识产权许可的，本公司按照准则相关规定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，应当进一步确定其是在某一时段内履行还是在某一时点履行。

同时满足下列条件时，作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入：

- (1) 合同要求或客户能够合理预期企业将从事对该项知识产权有重大影响的活动；
- (2) 该活动对客户将产生有利或不利影响；
- (3) 该活动不会导致向客户转让某项商品。

本公司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，应当在下列两项孰晚的时点确认收入：

- (1) 客户后续销售或使用行为实际发生；
- (2) 企业履行相关履约义务。

#### 11、售后回购交易

对于售后回购交易，本公司区分下列两种情形分别进行会计处理：

(1) 因存在与客户的远期安排而负有回购义务或本公司享有回购权利的，本公司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，应当视为租赁交易，按照准则相关规定进行会计处理；回购价格不低于原售价的，应当视为融资交易，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。本公司到期未行使回购权利的，在该回购权利到期时终止确认金融负债，同时确认收入。

(2) 本公司负有应客户要求回购商品义务的，应当在合同开始日评估客户是否具有行使该要求权的重大经济动因。客户具有行使该要求权重大经济动因的，企业应当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，本公司将其作为附有销售退回条款的销售交易，按照准则相关规定进行会计处理。

#### 12、客户未行使的权利

本公司向客户预收销售商品款项的，应当首先将该款项确认为负债，待履行了相关履约义务时再转为收入。当预收款项无需退回，且客户可能会放弃其全部或部分合同权利时，本公司预期将有权获得与客户所放弃的合同权利相关的金额的，应当按照客户行使合同权利的模式按比例将上述金额确认为收入；否则，本公司在客户要求其履行剩余履约义务的可能性极低时，才能将上述负债的相关余额转为收入。

### 13、无需退回的初始费

本公司在合同开始（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，并评估该初始费是否与向客户转让已承诺的商品相关。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，本公司在转让该商品时，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，本公司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，该初始费应当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。

本公司收取了无需退回的初始费且为履行合同应开展初始活动，但这些活动本身并没有向客户转让已承诺的商品的，该初始费与未来将转让的已承诺商品相关，应当在未来转让该商品时确认为收入，本公司在确定履约进度时不考虑这些初始活动；本公司为该初始活动发生的支出应当按照准则相关规定确认为一项资产或计入当期损益。

### 14、具体原则

本公司的收入主要来源于如下业务类型：

（1）销售体外诊断试剂，即公司向客户销售自产或代理的体外诊断试剂，其收入来源于体外诊断试剂的销售收入，利润来源于自产体外诊断试剂的毛利和代理体外诊断试剂的进销差价；

（2）销售体外诊断仪器，即公司向客户销售自产或代理的体外诊断仪器，其收入来源于体外诊断仪器的销售收入，利润来源于自产体外诊断仪器的毛利和代理体外诊断仪器的进销差价。

收入具体确认方法如下：

#### （1）体外检测试剂收入

根据公司与客户签订的销售合同、协议或客户通知，编制销售订单；根据销售订单及库存情况组织试剂的生产和出库，在客户收货且预计款项可以回收，作为销售体外检测试剂单项履约义务，客户取得控制权，按照已收或应收对价总额确认销售收入。

#### （2）体外检测仪器收入

根据公司与客户签订的销售合同或协议，组织体外诊断仪器及配件的采购；根据合同或协议的约定，将体外诊断仪器发送到客户指定的地点，安装调试至预定可使用状态，并取得经客户确认的验收报告或验收单；根据经客户确认的验收报告或验收单，并预计款项可以回收后，作为销售体外检测仪器单项履约义务，客户取得控制权，按照已收或应收对价总额确认销售收入。

其中本公司在代理体外检测试剂和仪器中，在向客户转让商品之前能够控制商品，承担验收风险、价格风险、存货风险等，本公司在该交易中的身份是主要责任人。

#### （3）仪器租赁收入

根据公司与客户签订的仪器租赁合同、协议，组织体外诊断仪器及配件的采购；根据合同或协议的约定，将体外诊断仪器发送到客户指定的地点，安装调试至预定可使用状态，体外检测仪器租赁在整个租赁期内作为单项履约义务，按照已收或应收对价总额在整体租赁期内确认销售收入。

#### （4）其他业务收入

公司与客户签订销售合同或协议，公司提供相关服务给客户，比如维修保养等，并预计款项可以回收后，作为在某一时点履行的单项履约义务，按照已收或应收对价总额确认销售收入。

同类业务采用不同经营模式涉及不同收入确认方式及计量方法的情况

## 36、合同成本

### 1、合同取得成本

本公司为取得合同发生的增量成本(即不取得合同就不会发生的成本)预期能够收回的，确认为一项资产，并采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。若该项资产摊销期限不超过一年的，在发生时计入当期损益。本公司为取得合同发生的其他支出，在发生时计入当期损益，明确由客户承担的除外。

### 2、合同履约成本

本公司为履行合同发生的成本，不属于除收入准则外的其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，确认为一项资产：(1)该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关；(2)该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源；(3)该成本预期能够收回。上述资产采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

### 3、合同成本减值

本公司在确定与合同成本有关的资产的减值损失时，首先对按照其他相关企业会计准则确认的、与合同有关的其他资产确定减值损失；然后根据其账面价值高于本公司因转让与资产相关的商品预期能够取得的剩余对价以及为转让该相关商品估计将要发生的成本这两项的差额的，超出部分应当计提减值准备，并确认为资产减值损失。

以前期间减值的因素之后发生变化，使得前述差额高于该资产账面价值的，转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不应超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

## 37、政府补助

政府补助在满足政府补助所附条件并能够收到时确认。

本公司对于货币性资产的政府补助，按照收到的金额计量。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；除此之外，作为与收益相关的政府补助。

对于政府文件未明确规定补助对象的，能够形成长期资产的，与资产价值相对应的政府补助部分作为与资产相关的政府补助，其余部分作为与收益相关的政府补助；难以区分的，将政府补助整体作为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。与收益相关的政府补助，用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，计入当期损益；用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，则计入递延收益，于相关成本费用或损失确认期间计入当期损益。本公司对相同或类似的政府补助业务，采用一致的方法处理。

与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

本公司取得的政策性优惠贷款贴息，区分以下两种情况，分别进行会计处理：

(1) 财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向本公司提供贷款的，本公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

(2) 财政将贴息资金直接拨付给本公司的，本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

### 38、递延所得税资产/递延所得税负债

本公司通常根据资产与负债在资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法将应纳税暂时性差异或可抵扣暂时性差异对所得税的影响额确认和计量为递延所得税负债或递延所得税资产。本公司不对递延所得税资产和递延所得税负债进行折现。

#### (1) 递延所得税资产的确认

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，其对所得税的影响额按预计转回期间的所得税税率计算，并将该影响额确认为递延所得税资产，但是以本公司很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限。

同时具有下列特征的交易或事项中因资产或负债的初始确认所产生的可抵扣暂时性差异对所得税的影响额不确认为递延所得税资产：

A. 该项交易不是企业合并；

B. 交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损），且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的非企业合并的交易中产生的资产和负债的初始确认形成的暂时性差异。

本公司对与子公司、联营公司及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列两项条件的，其对所得税的影响额（才能）确认为递延所得税资产：

A. 暂时性差异在可预见的未来很可能转回；

B. 未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额；

资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前期间未确认的递延所得税资产。

在资产负债表日，本公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

## **(2) 递延所得税负债的确认**

本公司所有应纳税暂时性差异均按预计转回期间的所得税税率计量对所得税的影响，并将该影响额确认为递延所得税负债，但下列情况的除外：

①因下列交易或事项中产生的应纳税暂时性差异对所得税的影响不确认为递延所得税负债：

A. 商誉的初始确认；

B. 具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损，且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的非企业合并的交易中产生的资产和负债的初始确认形成的暂时性差异。

②本公司对与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，其对所得税的影响额一般确认为递延所得税负债，但同时满足以下两项条件的除外：

A. 本公司能够控制暂时性差异转回的时间；

B. 该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

## **(3) 特定交易或事项所涉及的递延所得税负债或资产的确认**

①与企业合并相关的递延所得税负债或资产

非同一控制下企业合并产生的应纳税暂时性差异或可抵扣暂时性差异，在确认递延所得税负债或递延所得税资产的同时，相关的递延所得税费用（或收益），通常调整企业合并中所确认的商誉。

②直接计入所有者权益的项目

与直接计入所有者权益的交易或者事项相关的当期所得税和递延所得税，计入所有者权益。暂时性差异对所得税的影响计入所有者权益的交易或事项包括：其他债权投资公允价值变动等形成的其他综合收益、会计政策变更采用追溯调整法或对前期（重要）会计差错更正差异追溯重述法调整期初留存收益、同时包含负债成份及权益成份的混合金融工具在初始确认时计入所有者权益等。

③可弥补亏损和税款抵减

A. 本公司自身经营产生的可弥补亏损以及税款抵减

可抵扣亏损是指按照税法规定计算确定的准予用以后年度的应纳税所得额弥补的亏损。对于按照税法规定可以结转以后年度的未弥补亏损（可抵扣亏损）和税款抵减，视同可抵扣暂时性差异处理。在预计可利用可弥补亏损或税款抵减的未来期间内很可能取得足够的应纳税所得额时，以很可能取得的应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产，同时减少当期利润表中的所得税费用。

#### B. 因企业合并而形成的可弥补的被合并企业的未弥补亏损

在企业合并中，本公司取得被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日不符合递延所得税资产确认条件的，不予以确认。购买日后 12 个月内，如取得新的或进一步的信息表明购买日的相关情况已经存在，预期被购买方在购买日可抵扣暂时性差异带来的经济利益能够实现的，确认相关的递延所得税资产，同时减少商誉，商誉不足冲减的，差额部分确认为当期损益；除上述情况以外，确认与企业合并相关的递延所得税资产，计入当期损益。

#### ④合并抵销形成的暂时性差异

本公司在编制合并财务报表时，因抵销未实现内部销售损益导致合并资产负债表中资产、负债的账面价值与其在所属纳税主体的计税基础之间产生暂时性差异的，在合并资产负债表中确认递延所得税资产或递延所得税负债，同时调整合并利润表中的所得税费用，但与直接计入所有者权益的交易或事项及企业合并相关的递延所得税除外。

#### ⑤以权益结算的股份支付

如果税法规定与股份支付相关的支出允许税前扣除，在按照会计准则规定确认成本费用的期间内，本公司根据会计期末取得信息估计可税前扣除的金额计算确定其计税基础及由此产生的暂时性差异，符合确认条件的情况下确认相关的递延所得税。其中预计未来期间可税前扣除的金额超过按照会计准则规定确认的与股份支付相关的成本费用，超过部分的所得税影响应直接计入所有者权益。

### （4）递延所得税资产和递延所得税负债以净额列示的依据

本公司在同时满足下列条件时，将递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列示：

①本公司拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；

②递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债。

## 39、租赁

### （1）作为承租方租赁的会计处理方法

本公司于租赁期开始日确认使用权资产，并按尚未支付的租赁付款额的现值确认租赁负债。租赁付款额包括固定付款额，以及在合理确定将行使购买选择权或终止租赁选择权的情况下需支付的款项等。按销售额的一定比例确定的可变租金不纳入租赁付款额，在实际发生时计入当期损益。

本公司的使用权资产包括租入的房屋及建筑物、机器设备、运输工具及计算机及电子设备等。

对于租赁期不超过 12 个月的短期租赁和单项资产全新时价值较低的低价值资产租赁，本公司选择不确认使用权资产和租赁负债，将相关租金支出在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。

对短期租赁和低价值资产租赁进行简化处理

判断依据和会计处理方法如下：

短期租赁是指在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月的租赁，包含购买选择权的租赁除外。本公司将短期租赁的租赁付款额，在租赁期内各个期间按照直线法的方法计入相关资产成本或当期损益。对于短期租赁，本公司按照租赁资产的类别满足短期租赁条件的项目选择采用上述简化处理方法。

低价值资产租赁是指单项租赁资产为全新资产时价值低于 4 万元的租赁。本公司将低价值资产租赁的租赁付款额，在租赁期内各个期间按照直线法的方法计入相关资产成本或当期损益。对于低价值资产租赁，本公司根据每项租赁的具体情况选择采用上述简化处理方法。

## （2）作为出租方租赁的会计处理方法

实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁为融资租赁。其他的租赁为经营租赁。

### （1）经营租赁

本公司经营租出自有的房屋建筑物、机器设备及运输工具时，经营租赁的租金收入在租赁期内按照直线法确认。本公司将按销售额的一定比例确定的可变租金在实际发生时计入租金收入。

### （2）融资租赁

于租赁期开始日，本公司对融资租赁确认应收融资租赁款，并终止确认相关资产。本公司将应收融资租赁款列示为长期应收款，自资产负债表日起一年内(含一年)收取的应收融资租赁款列示为一年内到期的非流动资产。

## 40、其他重要的会计政策和会计估计

### （一）终止经营

终止经营是满足下列条件之一的、能够单独区分的组成部分，且该组成部分已被本公司处置或被本公司划归为持有待售类别：

1. 该组成部分代表一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区；
2. 该组成部分是拟对一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区进行处置的一项相关联计划的一部分；
3. 该组成部分是专为转售而取得的子公司。

### （二）回购本公司股份

本公司回购的股份在注销或者转让之前，作为库存股管理，回购股份的全部支出转作库存股成本。股份回购中支付的对价和交易费用减少所有者权益，回购、转让或注销本公司股份时，不确认利得或损失。

转让库存股，按实际收到的金额与库存股账面金额的差额，计入资本公积，资本公积不足冲减的，冲减盈余公积和未分配利润。注销库存股，按股票面值 and 注销股数减少股本，按注销库存股的账面余额与面值的差额，冲减资本公积，资本公积不足冲减的，冲减盈余公积和未分配利润。

### （三）限制性股票

股权激励计划中，本公司授予被激励对象限制性股票，被激励对象先认购股票，如果后续未达到股权激励计划规定的解锁条件，则本公司按照事先约定的价格回购股票。向职工发行的限制性股票按有关规定履行了注册登记等增资手续的，在授予日，本公司根据收到的职工缴纳的认股款确认股本和资本公积（股本溢价）；同时就回购义务确认库存股和其他应付款。

### （四）重大会计判断和估计

本公司根据历史经验和其他因素，包括对未来事项的合理预期，对所采用的重要会计估计和关键假设进行持续的评价。很可能导致下一会计年度资产和负债的账面价值出现重大调整风险的重要会计估计和关键假设列示如下：

#### 金融资产的分类

本公司在确定金融资产的分类时涉及的重大判断包括业务模式及合同现金流量特征的分析等。

本公司在金融资产组合的层次上确定管理金融资产的商业模式，考虑的因素包括评价和向关键管理人员报告金融资产业绩的方式、影响金融资产业绩的风险及其管理方式、以及相关业务管理人员获得报酬的方式等。

本公司在评估金融资产的合同现金流量是否与基本借贷安排相一致时，存在以下主要判断：本金是否可能因提前还款等原因导致在存续期内的时间分布或者金额发生变动；利息是否仅包括货币时间价值、信用风险、其他基本借贷风险以及与成本和利润的对价。例如，提前偿付的金额是否仅反映了尚未支付的本金及以未偿付本金为基础的利息，以及因提前终止合同而支付的合理补偿。

#### 应收账款预期信用损失的计量

本公司通过应收账款违约风险敞口和预期信用损失率计算应收账款预期信用损失，并基于违约概率和违约损失率确定预期信用损失率。在确定预期信用损失率时，本公司使用内部历史信用损失经验等数据，并结合当前状况和前瞻性信息对历史数据进行调整。在考虑前瞻性信息时，本公司使用的指标包括经济下滑的风险、外部市场环境、技术环境和客户情况的变化等。本公司定期监控并复核与预期信用损失计算相关的假设。

#### 商誉减值

本公司至少每年评估商誉是否发生减值。这要求对分配了商誉的资产组的使用价值进行估计。估计使用价值时，本公司需要估计未来来自资产组的现金流量，同时选择恰当的折现率计算未来现金流量的现值。

#### 递延所得税资产

在很有可能有足够的应纳税利润来抵扣亏损的限度内，应就所有未利用的税务亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来应纳税利润发生的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

### 41、重要会计政策和会计估计变更

#### (1) 重要会计政策变更

适用 不适用

#### (2) 重要会计估计变更

适用 不适用

#### (3) 2025 年起首次执行新会计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

### 42、其他

无。

## 六、税项

### 1、主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%、6%
城市维护建设税	按实缴流转税税额计缴	7%、5%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	详见下表
教育费附加	按实缴流转税税额计缴	3%
地方教育费附加	按实缴流转税税额计缴	2%

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

纳税主体名称	所得税税率
北京九强生物技术股份有限公司	15%
湖南九强生物技术有限公司	25%
北京九强医疗诊断用品有限公司	25%
北京美创新跃医疗器械有限公司	15%

福州迈新生物技术开发有限公司	15%
福州戴诺斯医学科技有限公司	25%
福州迈新医学检验所有限公司	25%
LumatasBioSystemsInc.	联邦企业所得税 21%
湖南迈捷医疗科技有限公司	25%

## 2、税收优惠

### 1、所得税

2020年10月21日，本公司通过了高新技术企业重新认定，并取得了编号为GR202011002443的《高新技术企业证书》，有效期为三年。2023年10月26日本公司继续被认定为高新技术企业，并取得了编号为GS202311000040的《高新技术企业证书》。

2021年10月25日，子公司北京美创新跃医疗器械有限公司通过了高新技术企业重新认定，并取得了编号为GR202111002683的《高新技术企业证书》，有效期为三年。2024年10月29日继续被认定为高新技术企业，并取得了编号为GR202411002724的《高新技术企业证书》，有效期三年。

2019年12月2日，子公司福州迈新生物技术开发有限公司通过了高新技术企业重新认定，并取得了编号为GR201935000506的《高新技术企业证书》，有效期为三年。2022年12月14日福州迈新生物技术开发有限公司继续被认定为高新技术企业，并取得了编号为GR202235001525的《高新技术企业证书》，有效期三年。

根据《中华人民共和国企业所得税法》的第二十八条第二款规定：国家需要重点扶持的高新技术企业，减按15%的税率征收企业所得税。本公司及子公司北京美创新跃医疗器械有限公司、福州迈新生物技术开发有限公司报告期内享受国家关于高新技术企业的相关优惠政策，按15%的税率计缴所得税。

### 2、增值税

根据《关于先进制造业企业增值税加计抵减政策的公告》(财政部 税务总局公告2023年第43号)，本公司属于先进制造业，自2023年1月1日至2027年12月31日，允许先进制造业企业按照当期可抵扣进项税额加计5%抵减应纳增值税税额。

本公司的子公司福州迈新生物技术开发有限公司，为增值税一般纳税人，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)，其销售的自产货物属于“用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物血液或组织制成的生物制品”，选择按简易计税，按3%的征收率计征增值税。迈新生物享受此税收优惠截止日期为2024年12月31日，从2025年1月1日起，上述相关产品的销售，执行13%的增值税税率。

## 3、其他

无。

## 七、合并财务报表项目注释

### 1、货币资金

单位：元

项目	期末余额	期初余额
库存现金	2,745.04	2,822.83
银行存款	878,320,437.34	1,042,638,917.83

其他货币资金	1,564.23	1,563.45
存放财务公司款项	11,642.86	14,417.20
合计	878,336,389.47	1,042,657,721.31
其中：存放在境外的款项总额	3,869,331.47	9,363,427.25

其他说明

## 2、应收票据

### (1) 应收票据分类列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
银行承兑票据	16,088,146.97	34,483,824.05
商业承兑票据	1,174,309.79	588,892.32
合计	17,262,456.76	35,072,716.37

### (2) 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
其中：										
按组合计提坏账准备的应收票据	17,285,061.12	100.00%	22,604.36	0.13%	17,262,456.76	35,083,615.77	100.00%	10,899.40	0.03%	35,072,716.37
其中：										
无风险组合	16,830,357.97	97.37%		0.00%	16,830,357.97	34,953,084.05	99.63%			34,953,084.05
账龄组合	454,703.15	2.63%	22,604.36	4.97%	432,098.79	130,531.72	0.37%	10,899.40	8.35%	119,632.32
合计	17,285,061.12	100.00%	22,604.36	0.13%	17,262,456.76	35,083,615.77	100.00%	10,899.40	0.03%	35,072,716.37

按组合计提坏账准备类别名称：无风险组合

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
无风险组合	16,830,357.97	0.00	0.00%

确定该组合依据的说明：

按组合计提坏账准备类别名称：账龄组合

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	300,652.75	9,741.15	3.24%
1 至 2 年	154,050.40	12,863.21	8.35%
合计	454,703.15	22,604.36	

确定该组合依据的说明：

如是按照预期信用损失一般模型计提应收票据坏账准备：

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）	
2025 年 1 月 1 日余额		10,899.40		
2025 年 1 月 1 日余额在本期				
本期计提		11,704.96		
2025 年 6 月 30 日余额		22,604.36		

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

对本期发生损失准备变动的应收票据账面余额显著变动的情况说明：

**(3) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况**

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
应收票据坏账准备	10,899.40	11,704.96				22,604.36
合计	10,899.40	11,704.96				22,604.36

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用**(4) 期末公司已质押的应收票据**

单位：元

项目	期末已质押金额

## (5) 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

单位：元

项目	期末终止确认金额	期末未终止确认金额
----	----------	-----------

## (6) 本期实际核销的应收票据情况

单位：元

项目	核销金额
----	------

其中重要的应收票据核销情况：

单位：元

单位名称	应收票据性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否由关联交易产生
------	--------	------	------	---------	-------------

应收票据核销说明：

## 3、应收账款

## (1) 按账龄披露

单位：元

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内（含 1 年）	820,334,633.43	870,024,930.97
1 至 2 年	250,245,237.58	234,112,585.40
2 至 3 年	100,732,783.48	67,029,646.37
3 年以上	39,835,721.17	34,577,012.28
3 至 4 年	22,549,562.43	18,976,819.61
4 至 5 年	4,324,082.37	3,234,935.00
5 年以上	12,962,076.37	12,365,257.67
合计	1,211,148,375.66	1,205,744,175.02

## (2) 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备的应收账款						361,131.00	0.03%	361,131.00	100.00%	
其中：										

江苏贝朗医药科技有限公司						361,131.00	0.03%	361,131.00	100.00%	
按组合计提坏账准备的应收账款	1,211,148,375.66	100.00%	156,882,633.10	12.95%	1,054,265,742.56	1,205,383,044.02	99.97%	127,908,603.40	10.61%	1,077,474,440.62
其中：										
账龄组合	1,211,148,375.66	100.00%	156,882,633.10	12.95%	1,054,265,742.56	1,205,383,044.02	99.97%	127,908,603.40	10.61%	1,077,474,440.62
合计	1,211,148,375.66	100.00%	156,882,633.10	12.95%	1,054,265,742.56	1,205,744,175.02	100.00%	128,269,734.40	10.64%	1,077,474,440.62

按单项计提坏账准备类别名称：江苏贝朗医药科技有限公司

单位：元

名称	期初余额		期末余额			
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	计提比例	计提理由
江苏贝朗医药科技有限公司	361,131.00	361,131.00				
合计	361,131.00	361,131.00				

按组合计提坏账准备类别名称：账龄组合

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1年以内	820,334,633.43	18,318,266.95	2.23%
1至2年	250,245,237.58	31,633,045.33	12.64%
2至3年	100,732,783.48	67,095,599.65	66.61%
3至4年	22,549,562.43	22,549,562.43	100.00%
4至5年	4,324,082.37	4,324,082.37	100.00%
5年以上	12,962,076.37	12,962,076.37	100.00%
合计	1,211,148,375.66	156,882,633.10	

确定该组合依据的说明：

如是按照预期信用损失一般模型计提应收账款坏账准备：

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）	
2025年1月1日余额		127,908,603.40	361,131.00	128,269,734.40
2025年1月1日余额在本期				

本期计提		29,079,400.75		29,079,400.75
本期核销		105,371.05	361,131.00	466,502.05
2025年6月30日余额		156,882,633.10		156,882,633.10

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

对本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：

### (3) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
按单项计提坏账准备	361,131.00			361,131.00		
按组合计提坏账准备	127,908,603.40	29,079,400.75		105,371.05		156,882,633.10
合计	128,269,734.40	29,079,400.75		466,502.05		156,882,633.10

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

单位：元

单位名称	收回或转回金额	转回原因	收回方式	确定原坏账准备计提比例的依据及其合理性

### (4) 本期实际核销的应收账款情况

单位：元

项目	核销金额
实际核销的应收账款	466,502.05

其中重要的应收账款核销情况：

单位：元

单位名称	应收账款性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否由关联交易产生
江苏贝朗医药科技有限公司	货款	361,131.00	无法收回	管理层审批	否
自贡市第一人民医院	货款	27,106.00	预计无法收回	管理层审批	否
重庆大学附属肿瘤医院	货款	21,000.00	预计无法收回	管理层审批	否
陕西友谊医学检验实验室	货款	14,064.00	预计无法收回	管理层审批	否

湖南省第二人民医院（湖南省脑科医院）	货款	12,909.30	预计无法收回	管理层审批	否
合计		436,210.30			

应收账款核销说明：

#### (5) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款和合同资产情况

单位：元

单位名称	应收账款期末余额	合同资产期末余额	应收账款和合同资产期末余额	占应收账款和合同资产期末余额合计数的比例	应收账款坏账准备和合同资产减值准备期末余额
成都朗金医疗器械有限公司	77,536,921.42		77,536,921.42	6.40%	18,117,257.74
北京金斯尔医疗用品有限责任公司	65,758,528.09		65,758,528.09	5.43%	29,944,298.61
甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司	58,655,079.77		58,655,079.77	4.84%	2,908,555.22
上海九强生物技术有限公司	55,445,503.77		55,445,503.77	4.58%	3,364,239.64
北京金朗瑞通医疗用品有限公司	52,102,337.83		52,102,337.83	4.30%	2,657,728.88
合计	309,498,370.88		309,498,370.88	25.55%	56,992,080.09

#### 4、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	24,024,780.49	14,469,418.11
合计	24,024,780.49	14,469,418.11

#### (1) 应收利息

##### 1) 应收利息分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

##### 2) 重要逾期利息

单位：元

借款单位	期末余额	逾期时间	逾期原因	是否发生减值及其判断依据
------	------	------	------	--------------

其他说明：

## 3) 按坏账计提方法分类披露

□适用 □不适用

## 4) 本期计提、收回或转回的坏账准备的情况

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

单位：元

单位名称	收回或转回金额	转回原因	收回方式	确定原坏账准备计提比例的依据及其合理性
------	---------	------	------	---------------------

其他说明：

## 5) 本期实际核销的应收利息情况

单位：元

项目	核销金额
----	------

其中重要的应收利息核销情况

单位：元

单位名称	款项性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否由关联交易产生
------	------	------	------	---------	-------------

核销说明：

其他说明：

## (2) 应收股利

## 1) 应收股利分类

单位：元

项目(或被投资单位)	期末余额	期初余额
------------	------	------

## 2) 重要的账龄超过 1 年的应收股利

单位：元

项目(或被投资单位)	期末余额	账龄	未收回的原因	是否发生减值及其判断依据
------------	------	----	--------	--------------

## 3) 按坏账计提方法分类披露

□适用 □不适用

## 4) 本期计提、收回或转回的坏账准备的情况

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

单位：元

单位名称	收回或转回金额	转回原因	收回方式	确定原坏账准备计提比例的依据及其合理性
------	---------	------	------	---------------------

其他说明：

## 5) 本期实际核销的应收股利情况

单位：元

项目	核销金额
----	------

其中重要的应收股利核销情况

单位：元

单位名称	款项性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否由关联交易产生
------	------	------	------	---------	-------------

核销说明：

其他说明：

## (3) 其他应收款

## 1) 其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
保证金	21,549,737.52	15,577,723.36
员工借款	709,833.56	322,687.88
其他	7,135,659.20	4,101,309.13
合计	29,395,230.28	20,001,720.37

## 2) 按账龄披露

单位：元

账龄	期末账面余额	期初账面余额
----	--------	--------

1 年以内（含 1 年）	24,159,905.86	14,516,023.68
1 至 2 年	907,572.00	381,860.27
2 至 3 年	82,133.55	275,617.55
3 年以上	4,245,618.87	4,828,218.87
3 至 4 年	133,803.80	36,403.80
4 至 5 年	30,000.00	1,230,000.00
5 年以上	4,081,815.07	3,561,815.07
合计	29,395,230.28	20,001,720.37

## 3) 按坏账计提方法分类披露

☑适用 ☐不适用

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
其中：										
按组合计提坏账准备	29,395,230.28	100.00%	5,370,449.79	18.27%	24,024,780.49	20,001,720.37	100.00%	5,532,302.26	27.66%	14,469,418.11
其中：										
保证金	21,549,737.52	73.31%	4,846,699.02	22.49%	16,703,038.50	15,577,723.36	77.88%	5,194,150.56	33.34%	10,383,572.80
员工借款	709,833.56	2.41%	41,110.53	5.79%	668,723.03	322,687.88	1.61%	26,618.77	8.25%	296,069.11
其他	7,135,659.20	24.27%	482,640.24	6.76%	6,653,018.95	4,101,309.13	20.50%	311,532.93	7.60%	3,789,776.20
合计	29,395,230.28	100.00%	5,370,449.79	18.27%	24,024,780.49	20,001,720.37	100.00%	5,532,302.26	27.66%	14,469,418.11

按组合计提坏账准备类别名称：保证金

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
保证金	21,549,737.52	4,846,699.02	22.49%
合计	21,549,737.52	4,846,699.02	

确定该组合依据的说明：

按组合计提坏账准备类别名称：员工借款

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
员工借款	709,833.56	41,110.53	5.79%
合计	709,833.56	41,110.53	

确定该组合依据的说明：

按组合计提坏账准备类别名称：其他

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
其他	7,135,659.20	482,640.24	6.76%
合计	7,135,659.20	482,640.24	

确定该组合依据的说明：

按预期信用损失一般模型计提坏账准备：

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)	
2025 年 1 月 1 日余额	5,532,302.26			5,532,302.26
2025 年 1 月 1 日余额在本期				
本期计提	121,404.63			121,404.63
本期转回	282,773.80			282,773.80
本期核销	483.30			483.30
2025 年 6 月 30 日余额	5,370,449.79			5,370,449.79

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

适用 不适用**4) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况**

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他	
其他应收款坏账准备	5,532,302.26	121,332.47	282,731.93	483.30		5,370,419.50
合计	5,532,302.26	121,332.47	282,731.93	483.30		5,370,419.50

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

单位：元

单位名称	收回或转回金额	转回原因	收回方式	确定原坏账准备计提比例的依据及其合理性
------	---------	------	------	---------------------

## 5) 本期实际核销的其他应收款情况

单位：元

项目	核销金额
----	------

其中重要的其他应收款核销情况：

单位：元

单位名称	其他应收款性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否由关联交易产生
------	---------	------	------	---------	-------------

其他应收款核销说明：

## 6) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

单位：元

单位名称	款项的性质	期末余额	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
重庆四方共创科技有限公司	保证金	7,130,000.00	1 年以内	24.26%	315,146.00
成都朗金医疗器械有限公司	保证金	5,000,000.00	1 年以内	17.01%	221,000.00
北京新里程投资管理有限公司	保证金	3,500,000.00	1 年以内	11.91%	154,700.00
青海省第五人民医院	保证金	2,504,600.00	5 年以上	8.52%	2,504,600.00
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	保证金	650,000.00	1-2 年、5 年以上	2.21%	248,750.00
合计		18,784,600.00		63.90%	3,444,196.00

## 7) 因资金集中管理而列报于其他应收款

单位：元

其他说明：

## 5、预付款项

## (1) 预付款项按账龄列示

单位：元

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例	金额	比例
1 年以内	38,442,923.71	89.52%	37,745,324.74	91.31%
1 至 2 年	1,945,951.65	4.53%	1,461,230.72	3.53%
2 至 3 年	1,332,559.21	3.10%	1,406,692.34	3.40%
3 年以上	1,219,997.79	2.84%	725,728.29	1.76%

合计	42,941,432.36		41,338,976.09	
----	---------------	--	---------------	--

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：

## (2) 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

单位名称	金额	占预付账款期末余额的比例
福州闽人和经贸有限公司	5,830,797.48	13.58%
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	1,874,277.85	4.36%
科华（广东）生物工程有限公司	1,858,500.00	4.33%
深圳市银宝山新科技股份有限公司	1,349,323.50	3.14%
教育部高等学校科学研究发展中心	1,200,000.00	2.79%
合计	12,112,898.83	28.21%

其他说明：

## 6、存货

公司是否需要遵守房地产行业的披露要求  
否

### (1) 存货分类

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	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	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	103,014,028.82	7,639,862.89	95,374,165.93	91,505,640.43	9,830,765.72	81,674,874.71
在产品	27,217,675.57		27,217,675.57	35,151,058.75		35,151,058.75
库存商品	64,098,250.05	6,679,767.63	57,418,482.42	59,308,136.08	7,964,293.20	51,343,842.88
发出商品	16,680,357.03		16,680,357.03	25,758,243.28		25,758,243.28
产成品	21,900,333.97	898,592.19	21,001,741.78	21,826,159.61	898,592.19	20,927,567.42
包装物	5,799,048.47		5,799,048.47	5,825,302.06		5,825,302.06
合计	238,709,693.91	15,218,222.71	223,491,471.20	239,374,540.21	18,693,651.11	220,680,889.10

### (2) 确认为存货的数据资源

单位：元

项目	外购的数据资源存货	自行加工的数据资源存货	其他方式取得的数据资源存货	合计
----	-----------	-------------	---------------	----

## (3) 存货跌价准备和合同履约成本减值准备

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		期末余额
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	9,830,765.72			2,190,902.83		7,639,862.89
库存商品	7,964,293.20			1,284,525.57		6,679,767.63
产成品	898,592.19					898,592.19
合计	18,693,651.11			3,475,428.40		15,218,222.71

按组合计提存货跌价准备

单位：元

组合名称	期末			期初		
	期末余额	跌价准备	跌价准备计提比例	期初余额	跌价准备	跌价准备计提比例

按组合计提存货跌价准备的计提标准

## (4) 存货期末余额含有借款费用资本化金额的说明

## (5) 合同履约成本本期摊销金额的说明

## 7、一年内到期的非流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的长期应收款	37,033,098.20	51,973,938.49
一年内到期的银行定期存单	163,209,780.53	88,400,680.53
合计	200,242,878.73	140,374,619.02

## (1) 一年内到期的债权投资

□适用 ☑不适用

## (2) 一年内到期的其他债权投资

□适用 □不适用

## 8、其他流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
预缴所得税	5,085,738.46	4,657,750.96
待抵扣增值税进项税额	1,320,970.75	4,169,302.52
待认证增值税进项税额	215,351.09	46,949.39
内部交易抵销税差	33,970.35	55,739.68
合计	6,656,030.65	8,929,742.55

其他说明：

## 9、其他权益工具投资

单位：元

项目名称	期初余额	本期计入其他综合收益的利得	本期计入其他综合收益的损失	本期末累计计入其他综合收益的利得	本期末累计计入其他综合收益的损失	本期确认的股利收入	期末余额	指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的原因
北京中科纳泰科技有限公司	30,000,000.00						30,000,000.00	
合计	30,000,000.00						30,000,000.00	

本期存在终止确认

单位：元

项目名称	转入留存收益的累计利得	转入留存收益的累计损失	终止确认的原因

分项披露本期非交易性权益工具投资

单位：元

项目名称	确认的股利收入	累计利得	累计损失	其他综合收益转入留存收益的金额	指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的原因	其他综合收益转入留存收益的原因

其他说明：

2021年11月20日公司及其他相关方与北京中科纳泰科技有限公司（以下简称中科纳泰）签署《北京中科纳泰科技有限公司增资协议》，约定公司以3,000万元人民币对中科纳泰进行增资，公司将持有中科纳泰5.1387%的股权，2022年8月19日中科纳泰完成工商变更登记手续，为本公司出于战略投资目的而计划长期持有的投资，因此将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

## 10、长期应收款

## (1) 长期应收款情况

单位：元

项目	期末余额			期初余额			折现率区间
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值	
一次性收款及分期收款销售商品	90,203,886.60	48,110,178.40	42,093,708.20	123,319,864.49	65,237,219.00	58,082,645.49	
减：1年内到期的长期应收款	-	-	-	-	-	-	
	85,143,276.60	48,110,178.40	37,033,098.20	117,211,157.49	65,237,219.00	51,973,938.49	
合计	5,060,610.00		5,060,610.00	6,108,707.00		6,108,707.00	

## (2) 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
其中：										
按组合计提坏账准备	90,203,886.60	100.00%	48,110,178.40	53.33%	42,093,708.20	123,319,864.49	100.00%	65,237,219.00	52.90%	58,082,645.49
其中：										
应收仪器款	90,203,886.60	100.00%	48,110,178.40	53.33%	42,093,708.20	123,319,864.49	100.00%	65,237,219.00	52.90%	58,082,645.49
合计	90,203,886.60	100.00%	48,110,178.40	53.33%	42,093,708.20	123,319,864.49	100.00%	65,237,219.00	52.90%	58,082,645.49

按组合计提坏账准备类别名称：应收仪器款

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1年以内	40,019,366.85	7,249,045.49	18.11%
1至2年	17,481,962.09	10,850,630.02	62.07%
2至3年	9,929,233.41	7,237,178.64	72.89%
3至4年	1,667,411.63	1,667,411.63	100.00%
4至5年	7,813,941.25	7,813,941.25	100.00%
5年以上	13,291,971.37	13,291,971.37	100.00%
合计	90,203,886.60	48,110,178.40	

确定该组合依据的说明：

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

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)	
2025 年 1 月 1 日余额		65,237,219.00		65,237,219.00
2025 年 1 月 1 日余额在本期				
本期转回		17,127,040.60		17,127,040.60
2025 年 6 月 30 日余额		48,110,178.40		48,110,178.40

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

### (3) 本期计提、收回或转回的坏账准备的情况

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他	
长期应收款坏账准备	65,237,219.00		17,127,040.60			48,110,178.40
	0		0			0
合计	65,237,219.00		17,127,040.60			48,110,178.40
	0		0			0

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

单位：元

单位名称	收回或转回金额	转回原因	收回方式	确定原坏账准备计提比例的依据及其合理性

其他说明：

### (4) 本期实际核销的长期应收款情况

单位：元

项目	核销金额

其中重要的长期应收款核销情况：

单位：元

单位名称	款项性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否由关联交易产生

长期应收款核销说明：

## 11、长期股权投资

单位：元

被投资单位	期初余额 (账面价值)	减值准备 期初余额	本期增减变动							期末余额 (账面价值)	减值准备 期末余额	
			追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	宣告发放现金股利或利润	计提减值准备			其他
一、合营企业												
二、联营企业												
厦门龙进生物科技有限公司	29,459,835.04				-988,013.18						28,471,821.86	
小计	29,459,835.04				-988,013.18						28,471,821.86	
合计	29,459,835.04				-988,013.18						28,471,821.86	

可收回金额按公允价值减去处置费用后的净额确定

适用 不适用

可收回金额按预计未来现金流量的现值确定

适用 不适用

前述信息与以前年度减值测试采用的信息或外部信息明显不一致的差异原因

公司以前年度减值测试采用信息与当年实际情况明显不一致的差异原因

其他说明

## 12、投资性房地产

### (1) 采用成本计量模式的投资性房地产

适用 不适用

单位：元

项目	房屋、建筑物	土地使用权	在建工程	合计
一、账面原值				
1. 期初余额	45,680,002.57			45,680,002.57
2. 本期增加金额				
(1) 外购				
(2) 存货\固定资产\在建工程转入				
(3) 企业合				

并增加				
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
(2) 其他转出				
4. 期末余额	45,680,002.57			45,680,002.57
二、累计折旧和累计摊销				
1. 期初余额	20,777,118.94			20,777,118.94
2. 本期增加金额	888,560.22			888,560.22
(1) 计提或摊销	888,560.22			888,560.22
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
(2) 其他转出				
4. 期末余额	21,665,679.16			21,665,679.16
三、减值准备				
1. 期初余额				
2. 本期增加金额				
(1) 计提				
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
(2) 其他转出				
4. 期末余额				
四、账面价值				
1. 期末账面价值	24,014,323.41			24,014,323.41
2. 期初账面价值	24,902,883.63			24,902,883.63

可收回金额按公允价值减去处置费用后的净额确定

适用 不适用

可收回金额按预计未来现金流量的现值确定

适用 不适用

前述信息与以前年度减值测试采用的信息或外部信息明显不一致的差异原因

公司以前年度减值测试采用信息与当年实际情况明显不一致的差异原因

其他说明：

## (2) 采用公允价值计量模式的投资性房地产

□适用 □不适用

## (3) 转换为投资性房地产并采用公允价值计量

单位：元

项目	转换前核算科目	金额	转换理由	审批程序	对损益的影响	对其他综合收益的影响

## (4) 未办妥产权证书的投资性房地产情况

单位：元

项目	账面价值	未办妥产权证书原因

其他说明

## 13、固定资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
固定资产	553,257,271.20	574,699,602.41
合计	553,257,271.20	574,699,602.41

## (1) 固定资产情况

单位：元

项目	房屋建筑物	机器设备	运输设备	办公设备	电子设备	合计
一、账面原值：						
1. 期初余额	518,068,834.14	250,819,976.01	7,806,171.90	23,501,833.85	15,377,855.00	815,574,670.90
2. 本期增加金额		12,041,853.96		33,815.36	138,283.28	12,213,952.60
(1) 购置		12,041,853.96		33,815.36	138,283.28	12,213,952.60
(2) 在建工程转入						
(3) 企业合并增加						
3. 本期减少金额	859,771.08	4,909,462.28		261,001.23	394,377.84	6,424,612.43

(1) 处置或报废		4,909,462.28		261,001.23	394,377.84	5,564,841.35
(2) 其他	859,771.08					859,771.08
4. 期末余额	517,209,063.06	257,952,367.69	7,806,171.90	23,274,647.98	15,121,760.44	821,364,011.07
二、累计折旧						
1. 期初余额	58,412,465.91	149,855,342.93	7,660,176.34	13,158,344.85	11,788,738.46	240,875,068.49
2. 本期增加金额	9,941,559.41	17,569,800.48		1,232,723.48	467,021.26	29,211,104.63
(1) 计提	9,941,559.41	17,569,800.48		1,232,723.48	467,021.26	29,211,104.63
3. 本期减少金额		1,786,868.80		103,721.62	88,842.83	1,979,433.25
(1) 处置或报废		1,786,868.80		103,721.62	88,842.83	1,979,433.25
4. 期末余额	68,354,025.32	165,638,274.61	7,660,176.34	14,287,346.71	12,166,916.89	268,106,739.87
三、减值准备						
1. 期初余额						
2. 本期增加金额						
(1) 计提						
3. 本期减少金额						
(1) 处置或报废						
4. 期末余额						
四、账面价值						
1. 期末账面价值	448,855,037.74	92,314,093.08	145,995.56	8,987,301.27	2,954,843.55	553,257,271.20
2. 期初账面价值	459,656,368.23	100,964,633.08	145,995.56	10,343,489.00	3,589,116.54	574,699,602.41

## (2) 暂时闲置的固定资产情况

单位：元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	备注
房屋建筑物	4,634,240.36	2,109,545.05		2,524,695.31	暂时闲置的固定资产为子公司北京美创新跃医疗器械有限公司的资产，暂时闲置

					的原因是工厂搬迁
机器设备	460,673.30	437,640.00		23,033.30	暂时闲置的固定资产为子公司北京美创新跃医疗器械有限公司资产，暂时闲置的原因是工厂搬迁
办公设备	17,766.86	16,878.96		887.90	暂时闲置的固定资产为子公司北京美创新跃医疗器械有限公司资产，暂时闲置的原因是工厂搬迁

## (3) 通过经营租赁租出的固定资产

单位：元

项目	期末账面价值
机器设备	21,547,381.00

## (4) 未办妥产权证书的固定资产情况

单位：元

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
无		

其他说明

## (5) 固定资产的减值测试情况

适用 不适用

## (6) 固定资产清理

单位：元

项目	期末余额	期初余额

其他说明

## 14、使用权资产

## (1) 使用权资产情况

单位：元

项目	房屋建筑物	机器设备	合计
一、账面原值			

1. 期初余额	8,045,519.34	796,460.16	8,841,979.50
2. 本期增加金额	246,204.52		246,204.52
3. 本期减少金额	281,112.22		281,112.22
4. 期末余额	8,010,611.64	796,460.16	8,807,071.80
二、累计折旧			
1. 期初余额	1,240,535.73	530,973.56	1,771,509.29
2. 本期增加金额	693,976.36	66,371.70	760,348.06
(1) 计提	693,976.36	66,371.70	760,348.06
3. 本期减少金额	281,112.22		281,112.22
(1) 处置	281,112.22		281,112.22
4. 期末余额	1,653,399.87	597,345.26	2,250,745.13
三、减值准备			
1. 期初余额			
2. 本期增加金额			
(1) 计提			
3. 本期减少金额			
(1) 处置			
4. 期末余额			
四、账面价值			
1. 期末账面价值	6,357,211.77	199,114.90	6,556,326.67
2. 期初账面价值	6,804,983.61	265,486.60	7,070,470.21

## (2) 使用权资产的减值测试情况

适用 不适用

其他说明：

## 15、无形资产

### (1) 无形资产情况

单位：元

项目	土地使用权	专利权	非专利技术	软件	专有技术及专利	合计
一、账面原值						
1. 期初余额	14,522,076.32			9,356,857.61	79,195,338.68	103,074,272.61
2. 本期增加金额				1,298,230.09	85,140.02	1,383,370.11

(1) 购置				1,298,230.09	85,140.02	1,383,370.11
(2) 内部研发						
(3) 企业合并增加						
3. 本期减少金额						
(1) 处置						
4. 期末余额	14,522,076.32			10,655,087.70	79,280,478.70	104,457,642.72
二、累计摊销						
1. 期初余额	2,550,623.15			6,210,918.25	37,229,194.72	45,990,736.12
2. 本期增加金额	145,220.76			823,141.26	3,892,883.84	4,861,245.86
(1) 计提	145,220.76			823,141.26	3,892,883.84	4,861,245.86
3. 本期减少金额						
(1) 处置						
4. 期末余额	2,695,843.91			7,034,059.51	41,122,078.56	50,851,981.98
三、减值准备						
1. 期初余额						
2. 本期增加金额						
(1) 计提						
3. 本期减少金额						
(1) 处置						
4. 期末余额						
四、账面价值						
1. 期末账面价值	11,826,232.41			3,621,028.19	38,158,400.14	53,605,660.74
2. 期初账面价值	11,971,453.17			3,145,939.36	41,966,143.96	57,083,536.49

本期末通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例

## (2) 确认为无形资产的数据资源

单位：元

项目	外购的数据资源无形资产	自行开发的数据资源无形资产	其他方式取得的数据资源无形资产	合计

## (3) 未办妥产权证书的土地使用权情况

单位：元

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因

其他说明

## (4) 无形资产的减值测试情况

□适用 □不适用

## 16、商誉

## (1) 商誉账面原值

单位：元

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		企业合并形成的		处置		
北京美创新跃医疗器械有限公司	281,801,427.62					281,801,427.62
福州迈新生物技术开发有限公司	1,390,744,254.85					1,390,744,254.85
合计	1,672,545,682.47					1,672,545,682.47

## (2) 商誉减值准备

单位：元

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		计提		处置		
合计						

## (3) 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

名称	所属资产组或组合的构成及依据	所属经营分部及依据	是否与以前年度保持一致
北京美创新跃医疗器械有限公司	将固定资产、无形资产、其他非流动资产确认为直接归属于资产组的可辨认资产		是
福州迈新生物技术开发有限公司	将固定资产、无形资产、长期待摊费用以及递延所得税负债等确认为直接归属于资产组的可辨认资产		是

资产组或资产组组合发生变化

名称	变化前的构成	变化后的构成	导致变化的客观事实及依据
----	--------	--------	--------------

其他说明

**(4) 可收回金额的具体确定方法**

可收回金额按公允价值减去处置费用后的净额确定

适用 不适用

可收回金额按预计未来现金流量的现值确定

适用 不适用

单位：元

项目	账面价值	可收回金额	减值金额	预测期的年限	预测期的关键参数	稳定期的关键参数	稳定期的关键参数的确定依据
北京美创新跃医疗器械有限公司	296,337,967.68	322,217,700.00	0.00	5	税前折现率 12.59%；收入复合增长率 2.67%。	税前折现率 12.59%；收入增长率 0%。	与预测期最后一年保持一致
福州迈新生物技术开发有限公司	2,483,730,919.51	3,584,000,000.00	0.00	5	税前折现率 11.53%；收入复合增长率 3.16%。	税前折现率 11.53%；收入增长率 0%。	与预测期最后一期保持一致
合计	2,780,068,887.19	3,906,217,700.00	0.00				

前述信息与以前年度减值测试采用的信息或外部信息明显不一致的差异原因

公司以前年度减值测试采用信息与当年实际情况明显不一致的差异原因

**(5) 业绩承诺完成及对应商誉减值情况**

形成商誉时存在业绩承诺且报告期或报告期上一期间处于业绩承诺期内

适用 不适用

其他说明

**17、长期待摊费用**

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
装修费	1,915,904.39	93,038.78	237,499.45		1,771,443.72
合计	1,915,904.39	93,038.78	237,499.45		1,771,443.72

其他说明

**18、递延所得税资产/递延所得税负债****(1) 未经抵销的递延所得税资产**

单位：元

项目	期末余额		期初余额	
	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	225,308,606.75	33,902,631.32	217,721,682.48	32,759,339.92
内部交易未实现利润	47,667,500.73	7,150,125.11	47,667,500.75	7,150,125.11
可抵扣亏损	22,343,600.27	5,585,900.07	17,238,565.25	4,309,641.32
股权激励成本	107,343.07	16,101.46	107,343.07	16,101.46
递延收益	25,962,986.84	3,894,448.03	27,665,958.56	4,149,893.77
租赁负债	5,808,656.90	884,947.24	6,705,415.65	1,026,110.36
合计	327,198,694.56	51,434,153.23	317,106,465.76	49,411,211.94

## (2) 未经抵销的递延所得税负债

单位：元

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制企业合并资产评估增值	38,023,835.33	5,703,575.30	49,406,230.47	7,410,934.57
内部交易未实现利润	5,081,212.87	762,181.93	-1,842,862.07	-276,429.31
使用权资产	6,357,211.75	969,370.26	6,804,983.61	1,043,302.70
合计	49,462,259.95	7,435,127.49	54,368,352.01	8,177,807.96

## (3) 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

单位：元

项目	递延所得税资产和负债期末互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期末余额	递延所得税资产和负债期初互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期初余额
递延所得税资产	969,370.26	50,464,782.97	1,043,302.70	48,367,909.24
递延所得税负债	969,370.26	6,465,757.23	1,043,302.70	7,134,505.26

## (4) 未确认递延所得税资产明细

单位：元

项目	期末余额	期初余额
可抵扣暂时性差异		22,123.69
可抵扣亏损	8,348,803.29	9,886,237.45
合计	8,348,803.29	9,908,361.14

## (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

单位：元

年份	期末金额	期初金额	备注
2024 年			
2025 年	1,683,739.29	2,345,866.32	
2026 年	2,410,020.68	1,683,739.29	
2027 年	2,653,115.50	2,410,020.68	
2028 年	793,495.66	2,653,115.50	

2029 年	808,432.16	793,495.66	
合计	8,348,803.29	9,886,237.45	

其他说明

## 19、其他非流动资产

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
预付长期资产款	3,391,600.00		3,391,600.00	3,661,200.00		3,661,200.00
大额存单及利息	494,119,769.46		494,119,769.46	466,607,230.52		466,607,230.52
定期存款及利息	71,543,677.78		71,543,677.78	71,543,677.78		71,543,677.78
合计	569,055,047.24		569,055,047.24	541,812,108.30		541,812,108.30

其他说明：

## 20、所有权或使用权受到限制的资产

单位：元

项目	期末				期初			
	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况

其他说明：

2022 年 6 月 27 日福州迈新生物技术开发有限公司与中国建设银行闽侯支行签署编号为 HTC350616600ZGDB2022N008 的《最高额抵押合同》。2023 年 6 月 27 日签订编号为 HTU350616600FBWB2023N0007 的《补充协议》。为取得“迈新生物诊断试剂生产基地项目”建设项目贷款，福州迈新生物技术开发有限公司作为抵押人向抵押权人中国建设银行闽侯支行抵押了“福州迈新生物技术开发有限公司所有的位于上街镇马排村的土地使用权及迈新生物诊断试剂生产基地在建工程”，相关抵押在建工程已于 2024 年度全部转入固定资产，抵押物价值人民币 10,109 万元整。

2025 年 3 月 27 日公司与招商银行聊城分行签署了编号为 FACT2024091215500474 “国内保理协议”，以应收账款-聊城市中医院的债权 825,968.00 元申请融资；2025 年 4 月 30 日公司与招商银行聊城分行签署了编号为 FACT2024091215500474 “国内保理协议”，以应收账款-聊城市中医院的债权 1,780,628.99 元申请融资；2025 年 6 月 27 日公司与招商银行聊城分行签署了编号为 FACT2024091215500474 “国内保理协议”，以应收账款-聊城市中医院的债权 717,382.48 元申请融资。保理协议第（十八）追索权“因商务合同项下产生商业纠纷或商务合同买方信用风险以外的任何原因而导致的商务合同买方拒绝付款或拖延付款或者发生本协议约定的其他情形，甲方有权向乙方行使追索权。”截至 2025 年 06 月 30 日公司未终止确认相关应收账款，同时对于保理融资金额确认了“其他流动负债”。

## 21、短期借款

### (1) 短期借款分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
信用借款	131,798.56	105,861.99

合计	131,798.56	105,861.99
----	------------	------------

短期借款分类的说明：

## (2) 已逾期未偿还的短期借款情况

本期末已逾期未偿还的短期借款总额为元，其中重要的已逾期未偿还的短期借款情况如下：

单位：元

借款单位	期末余额	借款利率	逾期时间	逾期利率
------	------	------	------	------

其他说明

## 22、应付票据

单位：元

种类	期末余额	期初余额
财务公司承兑汇票	6,071,759.85	1,185,923.33
合计	6,071,759.85	1,185,923.33

本期末已到期未支付的应付票据总额为元，到期未付的原因为。

## 23、应付账款

### (1) 应付账款列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应付原料款	19,887,525.78	15,821,139.11
应付试剂款	6,912,270.79	5,104,725.13
应付仪器款	2,473,946.99	8,703,876.03
应付运杂服务费、工程款等	22,868,289.72	38,470,074.93
合计	52,142,033.28	68,099,815.20

### (2) 账龄超过1年或逾期的重要应付账款

单位：元

项目	期末余额	未偿还或结转的原因
----	------	-----------

其他说明：

## 24、其他应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应付款	31,813,580.95	31,173,278.90
合计	31,813,580.95	31,173,278.90

## (1) 应付利息

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

重要的已逾期未支付的利息情况：

单位：元

借款单位	逾期金额	逾期原因
------	------	------

其他说明：

## (2) 应付股利

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

其他说明，包括重要的超过 1 年未支付的应付股利，应披露未支付原因：

## (3) 其他应付款

## 1) 按款项性质列示其他应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
费用报销款	83,208.15	1,118,647.82
保证金款	2,422,164.24	2,117,322.79
限制性股票回购义务	1,535,265.86	20,833,746.64
应付推广费等	27,616,400.00	6,530,850.00
其他	156,542.70	572,711.65
合计	31,813,580.95	31,173,278.90

## 2) 账龄超过 1 年或逾期的重要其他应付款

单位：元

项目	期末余额	未偿还或结转的原因
限制性股票回购义务	1,535,265.86	尚未达到解锁的条件
派欧尼尔环境净化工程（北京）有限公司	564,360.19	保证金
合计	2,099,626.05	

其他说明

## 25、预收款项

## (1) 预收款项列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
预收仪器租赁款	5,982,629.42	7,052,582.87
合计	5,982,629.42	7,052,582.87

## (2) 账龄超过 1 年或逾期的重要预收款项

单位：元

项目	期末余额	未偿还或结转的原因
----	------	-----------

单位：元

项目	变动金额	变动原因
----	------	------

## 26、合同负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
预收销货款	10,782,449.27	13,219,264.87
合计	10,782,449.27	13,219,264.87

账龄超过 1 年的重要合同负债

单位：元

项目	期末余额	未偿还或结转的原因
----	------	-----------

报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

单位：元

项目	变动金额	变动原因
----	------	------

## 27、应付职工薪酬

## (1) 应付职工薪酬列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、短期薪酬	64,953,052.45	137,225,169.32	174,678,623.77	27,499,598.00
二、离职后福利-设定提存计划		11,359,528.38	11,359,528.38	
三、辞退福利		243,949.83	243,949.83	
合计	64,953,052.45	148,828,647.53	186,282,101.98	27,499,598.00

## (2) 短期薪酬列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、工资、奖金、津贴和补贴	64,951,466.45	119,857,674.14	157,311,120.59	27,498,020.00
2、职工福利费		2,112,232.99	2,112,232.99	
3、社会保险费		8,093,348.42	8,093,348.42	
其中：医疗保险费		7,759,822.68	7,759,822.68	

工伤保险费		234,426.90	234,426.90	
生育保险费		99,098.84	99,098.84	
4、住房公积金		7,006,201.36	7,006,201.36	
5、工会经费和职工教育经费	1,586.00	155,712.41	155,720.41	1,578.00
合计	64,953,052.45	137,225,169.32	174,678,623.77	27,499,598.00

### (3) 设定提存计划列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、基本养老保险		11,009,955.30	11,009,955.30	
2、失业保险费		349,573.08	349,573.08	
合计		11,359,528.38	11,359,528.38	

其他说明：

## 28、应交税费

单位：元

项目	期末余额	期初余额
增值税	10,594,612.05	8,352,614.30
企业所得税	17,699,159.31	33,484,497.70
个人所得税	559,540.59	1,607,056.49
城市维护建设税	617,751.58	509,315.63
教育费附加	546,268.21	432,795.38
印花税	106,634.47	261,989.15
环境保护税	35.96	17.13
土地使用税	8,374.70	8,374.70
房产税	635,898.63	653,165.08
合计	30,768,275.50	45,309,825.56

其他说明

## 29、一年内到期的非流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的长期借款	34,041,587.02	32,307,243.66
一年内到期的租赁负债	1,325,201.52	1,460,084.73
一年内到期的应付债券应计利息		5,605,119.49
合计	35,366,788.54	39,372,447.88

其他说明：

## 30、其他流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
待转销项税额	4,815,084.72	5,372,062.35
云信票据贴现		489,205.56
应收账款保理	3,323,979.47	1,796,287.59
合计	8,139,064.19	7,657,555.50

短期应付债券的增减变动：

单位：元

债券名称	面值	票面利率	发行日期	债券期限	发行金额	期初余额	本期发行	按面值计提利息	溢折价摊销	本期偿还		期末余额	是否违约
合计													

其他说明：

## 31、长期借款

## (1) 长期借款分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
抵押借款	75,488,629.77	93,857,294.59
合计	75,488,629.77	93,857,294.59

长期借款分类的说明：

其他说明，包括利率区间：

公司用于抵押、质押的财产详见附注七、20、所有权或使用权受到限制的资产。

## 32、应付债券

## (1) 应付债券

单位：元

项目	期末余额	期初余额
九强转债	1,047,827,238.24	1,029,672,563.85
合计	1,047,827,238.24	1,029,672,563.85

## (2) 应付债券的增减变动（不包括划分为金融负债的优先股、永续债等其他金融工具）

单位：元

债券	面值	票面	发行	债券	发行	期初	本期	按面	溢折	本期		期末	是否

名称		利率	日期	期限	金额	余额	发行	值计 提利息	价摊 销	偿还		余额	违约
九强 转债	1,139 ,000, 000.0 0		2022 年 06 月 30 日	6 年	1,139 ,000, 000.0 0	1,035 ,277, 683.3 4		5,605 ,101. 51	18,15 6,474 .39	11,21 2,021 .00		1,047 ,827, 238.2 4	否
合计					1,139 ,000, 000.0 0	1,035 ,277, 683.3 4		5,605 ,101. 51	18,15 6,474 .39	11,21 2,021 .00		1,047 ,827, 238.2 4	

### (3) 可转换公司债券的说明

3-1、经深圳证券交易所创业板上市委 2022 年第 13 次上市委员会审议会议审核通过，并经中国证券监督管理委员会《关于同意北京九强生物技术股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券注册的批复》（证监许可（2022）1081 号）核准。公司于 2022 年 6 月 30 日公开发行可转换公司债券 11,390,000 张，每张面值 100 元，募集资金总额为 113,900.00 万元。

3-2、债券期限：本次发行的可转债期限为自发行之日起 6 年，即 2022 年 6 月 30 日至 2028 年 6 月 29 日。

3-3、票面利率：第一年 0.3%、第二年 0.5%、第三年 1.0%、第四年 1.5%、第五年 2.3%、第六年 3.0%。

3-4、转股价格：发行的可转债的初始转股价格为 17.63 元/股，2023 年 7 月 6 日转股价调整为 17.55 元/股，2024 年 5 月 7 日转股价调整为 17.35 元/股。截至 2024 年 12 月 31 日，累计转股债券 179,761 张、转股 1,025,367 股。

3-5、转股期限：本次可转债转股期自本次可转债发行结束之日（2022 年 7 月 6 日，T+4 日）满 6 个月后的第一个交易日起至本次可转债到期日止，即 2023 年 1 月 6 日至 2028 年 6 月 29 日。

3-6、赎回条款：

i. 到期赎回条款：在本次发行的可转债期满后 5 个交易日内，公司将按债券面值的 110%（含最后一期利息）的价格赎回未转股的可转债。

ii. 有条件赎回条款：1. 在本次发行的可转债转股期内，如果公司股票连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价格不低于当期转股价格的 130%（含 130%），公司有权按照本次可转债面值加当期应计利息的价格赎回全部或部分未转股的本次可转债。2. 在本次发行的可转债转股期内，当本次可转债未转股余额不足人民币 3,000 万元时，公司有权决定以面值加当期应计利息的价格赎回全部未转股的本次可转债。

3-7、回售条件：

i. 在本次可转债最后两个计息年度内，如果公司股票收盘价在任何连续三十个交易日低于当期转股价格的 70%时，本次可转债持有人有权将其持有的本次可转债全部或部分以面值加上当期应计利息回售给公司。

ii. 附加回售条款：若本次可转债募集资金运用的实施情况与公司在募集说明书中的承诺相比出现重大变化，且该变化被中国证监会认定为改变募集资金用途的，本次可转债持有人享有一次以面值加上当期应计利息的价格向公司回售其持有的部分或者全部本次可转债的权利。

#### (4) 划分为金融负债的其他金融工具说明

期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

无

期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

单位：元

发行在外的金融工具	期初		本期增加		本期减少		期末	
	数量	账面价值	数量	账面价值	数量	账面价值	数量	账面价值

其他金融工具划分为金融负债的依据说明

其他说明

### 33、租赁负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
租赁负债	4,483,455.39	5,245,330.92
合计	4,483,455.39	5,245,330.92

其他说明

### 34、递延收益

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
政府补助	28,125,910.79		1,850,361.72	26,275,549.07	财政性补助资金
合计	28,125,910.79		1,850,361.72	26,275,549.07	

其他说明：

### 35、其他非流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额

其他说明：

### 36、股本

单位：元

	期初余额	本次变动增减(+、-)					期末余额
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	588,326,491.00				103.00	103.00	588,326,594.00

其他说明：

2025 年上半年九强转债累计转股 103 股。

### 37、其他权益工具

#### (1) 期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

#### (2) 期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

单位：元

发行在外的金融工具	期初		本期增加		本期减少		期末	
	数量	账面价值	数量	账面价值	数量	账面价值	数量	账面价值
九强转债	11,210,239.00	176,851,413.37			18.00	281.92	11,210,221.00	176,851,131.45
合计	11,210,239.00	176,851,413.37			18.00	281.92	11,210,221.00	176,851,131.45

其他权益工具本期增减变动情况、变动原因说明，以及相关会计处理的依据：

本公司 2022 年 6 月 30 日公开发行可转换公司债券 11.39 亿元，2023 年度九强转债转股 179,631 张、转股 1,024,628 股，冲减其他权益工具 2,833,732.53 元，2024 年度九强转债转股 130 张、转股 739 股，冲减其他权益工具 2,042.45 元。2025 年上半年九强转债转股 18 张、转股 103 股，冲减其他权益工具 281.92 元。

其他说明：

### 38、资本公积

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价（股本溢价）	382,121,582.63	526,286.64	2,258,298.00	380,389,571.27
其他资本公积	349,420.27	127,802.76		477,223.03
合计	382,471,002.90	654,089.40	2,258,298.00	380,866,794.30

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

- 1、公司 2025 年上半年可转债转股 103 股，增加资本公积（股本溢价）1,855.89 元；
- 2、公司 2025 年上半年第五期限制性股票激励计划预留授予部分摊销股份支付费用 127,802.76 元，增加资本公积（其他资本公积）127,802.76 元；
- 3、2025 年上半年公司全资子公司福州迈新生物技术开发有限公司的控股子公司 LumatasBioSystemsInc. 分配现金股利时，福州迈新生物技术开发有限公司放弃应享有的股利 2,258,298.00 元，冲减资本公积（股本溢价）2,258,298.00 元；
- 4、2025 年 1 月，福州迈新生物技术开发有限公司的控股子公司 LumatasBioSystemsInc. 少数股东单方面增资，福州迈新生物技术开发有限公司持有其股权比例被被动稀释，合并时增加资本公积（股本溢价）524,430.75 元。

## 39、库存股

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
为股权激励而回购的本公司股份	93,631,150.59			93,631,150.59
合计	93,631,150.59			93,631,150.59

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

2025年3月28日，公司分别召开第五届董事会第十四次会议和第五届监事会第十一次会议，审议通过《关于回购注销第五期限限制性股票激励计划部分限制性股票的议案》。公司监事会发表了审核意见。2025年4月21日，公司召开2024年年度股东大会，以特别决议审议并通过《关于回购注销第五期限限制性股票激励计划部分限制性股票的议案》。第五期限限制性股票激励计划回购注销涉及人数51人，因激励对象离职回购注销限制性股票16,817股，回购价格为9.32元/股；因公司层面业绩考核不达标回购注销首次授予第二个解除限售期及预留授予第一个解除限售期限限制性股票2,001,149股，其中，首次授予1,832,988股，回购价格为9.32元/股；预留授予168,161股，回购价格为9.20元/股。综上，本次回购注销限制性股票共计2,017,966股。公司已以货币资金方式支付回购价款总计人民币18,787,263.80元。经中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司审核确认，公司本次回购股份注销事宜于2025年7月22日办理完成。

## 40、其他综合收益

单位：元

项目	期初余额	本期发生额						期末余额
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：前期计入其他综合收益当期转入留存收益	减：所得税费用	税后归属于母公司	税后归属于少数股东	
二、将重分类进损益的其他综合收益	670,530.52	-89,167.78				-67,998.00	-21,169.78	602,532.52
外币财务报表折算差额	670,530.52	-89,167.78				-67,998.00	-21,169.78	602,532.52
其他综合收益合计	670,530.52	-89,167.78				-67,998.00	-21,169.78	602,532.52

其他说明，包括对现金流量套期损益的有效部分转为被套期项目初始确认金额调整：

其他综合收益为境外子公司 LumatasBioSystemsInc. 的外币报表折算差额，本期发生额为-89,167.78元。其中，归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额本期发生额为-67,998.00元；归属于少数股东的其他综合收益的税后净额的本期发生额为-21,169.78元。

## 41、盈余公积

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
法定盈余公积	294,163,245.50			294,163,245.50

合计	294,163,245.50		294,163,245.50
----	----------------	--	----------------

盈余公积说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

根据《公司法》、公司章程的规定，本公司按净利润的 10%提取法定盈余公积。法定盈余公积累计额达到本公司注册资本 50%以上的，不再提取。

## 42、未分配利润

单位：元

项目	本期	上期
调整前上期末未分配利润	2,789,522,603.32	2,388,013,582.87
调整后期初未分配利润	2,789,522,603.32	2,388,013,582.87
加：本期归属于母公司所有者的净利润	175,233,795.64	532,635,347.43
减：提取法定盈余公积		13,698,757.78
应付普通股股利	233,913,004.00	117,427,569.20
期末未分配利润	2,730,843,394.96	2,789,522,603.32

调整期初未分配利润明细：

- 1)、由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整，影响期初未分配利润元。
- 2)、由于会计政策变更，影响期初未分配利润元。
- 3)、由于重大会计差错更正，影响期初未分配利润元。
- 4)、由于同一控制导致的合并范围变更，影响期初未分配利润元。
- 5)、其他调整合计影响期初未分配利润元。

## 43、营业收入和营业成本

单位：元

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	661,319,470.29	135,333,656.60	815,480,886.62	186,284,475.98
其他业务	7,016,486.84	1,068,542.72	6,241,438.19	15,170.00
合计	668,335,957.13	136,402,199.32	821,722,324.81	186,299,645.98

营业收入、营业成本的分解信息：

单位：元

合同分类	分部 1		分部 2				合计	
	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本
业务类型								
其中：								
体外检测试剂	635,512,793.08	111,606,465.71					635,512,793.08	111,606,465.71
体外检测仪器	20,442,870.36	17,315,983.29					20,442,870.36	17,315,983.29
仪器租赁收入	2,434,590.61	4,546,968.09					2,434,590.61	4,546,968.09
检验服务	3,535,938.32	1,510,602.51					3,535,938.32	1,510,602.51

及实验辅助业务								
其他业务收入	6,409,764.76	1,422,179.72					6,409,764.76	1,422,179.72
按经营地区分类								
其中:								
国内	646,590,716.68	130,407,474.40					646,590,716.68	130,407,474.40
国外	21,745,240.45	5,994,724.92					21,745,240.45	5,994,724.92
市场或客户类型								
其中:								
合同类型								
其中:								
按商品转让的时间分类								
其中:								
按合同期限分类								
其中:								
按销售渠道分类								
其中:								
直销	328,731,899.17	29,937,775.97					328,731,899.17	29,937,775.97
经销	339,604,057.96	106,464,423.35					339,604,057.96	106,464,423.35
合计	668,335,957.13	136,402,199.32					668,335,957.13	136,402,199.32

与履约义务相关的信息:

项目	履行履约义务的时间	重要的支付条款	公司承诺转让商品的性质	是否为主要责任人	公司承担的预期将退还给客户的款项	公司提供的质量保证类型及相关义务
----	-----------	---------	-------------	----------	------------------	------------------

其他说明

与分摊至剩余履约义务的交易价格相关的信息:

本报告期末已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务所对应的收入金额为 0.00 元,其中,元预计将于年度确认收入,元预计将于年度确认收入,元预计将于年度确认收入。

合同中可变对价相关信息:

重大合同变更或重大交易价格调整

单位:元

项目	会计处理方法	对收入的影响金额
----	--------	----------

其他说明

## 44、税金及附加

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
城市维护建设税	3,543,045.24	2,934,817.53
教育费附加	1,860,454.12	1,383,058.96
房产税	2,296,998.06	1,737,004.74
土地使用税	29,149.01	37,614.91
车船使用税	5,356.20	7,356.20
印花税	220,317.70	230,846.37
地方教育费附加	1,240,302.78	922,039.29
环境保护税	71.05	1,130.66
防洪税	26,255.24	24,345.66
契税	15,023.69	
合计	9,236,973.09	7,278,214.32

其他说明：

## 45、管理费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
工资及福利费	31,729,495.86	28,817,231.73
社保	2,977,464.97	2,609,925.63
住房公积金	812,451.00	768,370.20
差旅费	735,095.00	1,191,367.40
业务招待费	1,829,935.21	2,382,399.98
交通费	952,855.02	1,220,922.17
折旧费	10,489,468.36	11,262,776.03
残保金	897.44	1,536.84
聘请中介/代理费	3,098,896.42	3,139,518.71
无形资产摊销	3,561,706.27	3,728,980.75
长期待摊费用摊销	198,350.58	852,108.91
办公费	5,356,804.40	6,466,471.72
上市费用	252,737.49	111,635.43
股权激励成本摊销	30,400.02	4,955,659.87
其他	1,359,417.70	2,405,236.96
合计	63,385,975.74	69,914,142.33

其他说明

## 46、销售费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
工资及福利费	45,161,996.85	48,714,134.43

社保	6,135,310.42	6,044,101.85
住房公积金	2,244,019.20	2,270,240.00
差旅费	5,817,786.23	6,520,137.84
业务招待费	2,725,663.09	3,422,113.18
业务宣传及促销费	76,109,104.60	64,307,260.40
交通运输费	944,006.18	478,130.39
折旧	1,663,806.41	2,133,984.21
办公费用	4,563,116.55	4,259,293.79
股权激励成本摊销	45,600.00	9,108,644.04
其他	2,734,139.58	416,301.38
合计	148,144,549.11	147,674,341.51

其他说明：

#### 47、研发费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
工资及福利费	51,903,696.48	47,833,561.34
直接投入	17,639,666.05	18,420,093.70
折旧与摊销	10,007,053.26	8,597,504.08
技术服务费	885,580.62	3,584,351.35
股权激励成本摊销	30,522.72	2,186,071.02
其他	3,862,482.67	6,322,455.96
合计	84,329,001.80	86,944,037.45

其他说明

#### 48、财务费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
利息支出	23,821,159.56	23,380,926.38
减：利息资本化		
利息收入	4,718,353.53	3,414,971.12
汇兑损益	789,543.01	252,250.40
减：汇兑损益资本化		
手续费及其他	110,599.08	125,612.46
合计	20,002,948.12	20,343,818.12

其他说明

#### 49、其他收益

单位：元

产生其他收益的来源	本期发生额	上期发生额
国产高端血凝分析系统研发及产业化专项资金	668,378.25	683,557.38
生化免疫诊断试剂工程实验室创新能	147,390.00	147,390.00

力项目专项款		
软件产品增值税即征即退	147,866.62	63,716.96
残联岗位补贴、社会保险补贴及超比例奖励	19,360.00	18,560.00
代扣个人所得税手续费返还	620,979.27	515,687.84
一次性扩岗补助	3,000.00	15,000.00
稳岗补贴		8,594.96
先进制造业进项税加计抵减	407,636.39	1,036,110.56
福州高新技术产业开发区商务局 迈新生物科技计划项目经费		150,000.00
福州高新技术产业开发区商务局 2021年省、市级第一批企业研发分段补助		622,800.00
福州市鼓楼区劳动服务公司职工失业保险基金	420.30	120,295.30
福州高新技术产业开发区党群工作部发放高新区企业吸纳中西部脱贫人口跨省就业奖补	576.92	580.00
2023年海淀区金融产业发展资金平台申报 北京市海淀区人民政府办公室		1,000,000.00
奖励补贴资金 北京节能环保中心		100,000.00
提升国际化经营能力项目（中央）北京市商务局		1,520,953.00
专利资助金 北京市知识产权局		4,200.00
2023年提升国际化经营能力项目尾款（市级）北京市商务局	236,686.00	
106项目国拨专项资金	1,034,593.47	

## 50、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
权益法核算的长期股权投资收益	-988,013.18	-1,000,375.60
银行大额存单、定期存款取得的利息收入	245,541.71	2,398,794.53
合计	-742,471.47	1,398,418.93

其他说明

## 51、信用减值损失

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
应收票据坏账损失	-11,704.96	83,647.92
应收账款坏账损失	-29,079,400.77	-5,003,571.24
其他应收款坏账损失	161,852.48	1,896,548.51
长期应收款坏账损失	17,127,040.60	-3,758,643.10
合计	-11,802,212.65	-6,782,017.91

其他说明

## 52、资产减值损失

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

其他说明：

## 53、资产处置收益

单位：元

资产处置收益的来源	本期发生额	上期发生额
固定资产处置利得	-749,603.05	-1,247,038.46

## 54、营业外收入

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金 额
无需支付的款项	56,000.00		56,000.00
违约金收入	100,000.00		100,000.00
其他	53,790.57	22,857.28	53,790.57
合计	209,790.57	22,857.28	209,790.57

其他说明：

## 55、营业外支出

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金 额
对外捐赠	30,000.00	30,000.00	30,000.00
罚款支出	24,237.26	11,583.84	24,237.26
非流动资产毁损报废损失	598,201.16	116,629.40	598,201.16
其他		1,934,621.79	
合计	652,438.42	2,092,835.03	652,438.42

其他说明：

## 56、所得税费用

## (1) 所得税费用表

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	24,020,367.58	54,108,946.44
递延所得税费用	-3,350,070.59	-3,121,282.79

合计	20,670,296.99	50,987,663.65
----	---------------	---------------

**(2) 会计利润与所得税费用调整过程**

单位：元

项目	本期发生额
利润总额	196,384,262.15
按法定/适用税率计算的所得税费用	29,457,639.32
子公司适用不同税率的影响	-1,302,297.38
调整以前期间所得税的影响	1,381,280.85
非应税收入的影响	-564,492.51
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	4,768,515.83
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	202,108.04
研究开发费加计扣除的纳税影响	-11,575,657.41
其他	-1,696,799.76
所得税费用	20,670,296.99

其他说明：

**57、其他综合收益**

详见附注七、40、其他综合收益

**58、现金流量表项目****(1) 与经营活动有关的现金**

收到的其他与经营活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
存款利息	5,071,685.66	3,851,725.09
政府补助	478,585.47	17,292,307.96
其他：返还个税手续费、场地使用费、保证金等	2,824,098.03	4,626,407.79
合计	8,374,369.16	25,770,440.84

收到的其他与经营活动有关的现金说明：

支付的其他与经营活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
付现的销售费用	68,619,747.52	80,805,131.05
付现的管理费用	14,967,396.88	16,994,248.79
付现的研发费用	3,780,496.53	8,735,835.40
保证金等	8,447,626.78	12,094,225.57
合计	95,815,267.71	118,629,440.81

支付的其他与经营活动有关的现金说明：

## (2) 与投资活动有关的现金

收到的其他与投资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
收回履约保函保证金		12,407,332.05
三个月以内到期的大额存单及利息	23,000,000.00	
合计	23,000,000.00	12,407,332.05

收到的重要的与投资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
收回投资收到的现金	19,760,000.00	294,000,000.00
取得投资收益收到的现金	245,541.71	18,140,140.84
合计	20,005,541.71	312,140,140.84

收到的其他与投资活动有关的现金说明：

支付的其他与投资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
合计	0.00	

支付的重要的与投资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	23,083,794.81	48,242,222.72
投资支付的现金	213,000,000.00	34,885,013.75
合计	236,083,794.81	83,127,236.47

支付的其他与投资活动有关的现金说明：

## (3) 与筹资活动有关的现金

收到的其他与筹资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
应收账款保理款	3,323,979.47	
合计	3,323,979.47	

收到的其他与筹资活动有关的现金说明：

支付的其他与筹资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
手续及服务费	68,029.86	68,500.93
注销及回购股份	18,787,263.80	14,295,866.63
支付租赁付款额	465,172.43	143,649.44
合计	19,320,466.09	14,508,017.00

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

筹资活动产生的各项负债变动情况

适用 不适用

单位：元

项目	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		现金变动	非现金变动	现金变动	非现金变动	
租赁负债（含1年内到期的非流动负债）	6,705,415.65		420,058.34	556,215.53	760,601.55	5,808,656.91
应付股利			233,913,004.00	233,913,004.00		
短期借款	105,861.99	826,578.63		800,203.20	438.86	131,798.56
长期借款（含1年内到期的非流动负债）	126,164,538.25		339,183.44	16,973,504.90		109,530,216.79
应付债券	1,029,672,563.85		29,656,271.73	11,210,221.00	291,376.34	1,047,827,238.24
其他应付款-限制性股票	20,833,746.64			18,787,263.80	511,216.98	1,535,265.86
其他流动负债-票据贴现及应收账款保理	2,285,493.15	3,323,979.47			2,285,493.15	3,323,979.47
合计	1,185,767,619.53	4,150,558.10	264,328,517.51	282,240,412.43	3,849,126.88	1,168,157,155.83

#### （4）以净额列报现金流量的说明

项目	相关事实情况	采用净额列报的依据	财务影响
----	--------	-----------	------

（5）不涉及当期现金收支、但影响企业财务状况或在未来可能影响企业现金流量的重大活动及财务影响

### 59、现金流量表补充资料

#### （1）现金流量表补充资料

单位：元

补充资料	本期金额	上期金额
1. 将净利润调节为经营活动现金流量：		
净利润	175,713,965.16	249,587,292.26
加：资产减值准备	11,802,212.65	6,782,017.91

固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	30,099,664.85	29,353,066.30
使用权资产折旧	760,348.06	714,418.90
无形资产摊销	4,861,245.86	4,376,013.98
长期待摊费用摊销	237,499.45	925,842.00
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）	749,603.05	1,247,038.46
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	598,201.16	116,629.40
公允价值变动损失（收益以“－”号填列）		
财务费用（收益以“－”号填列）	23,783,087.71	23,380,926.38
投资损失（收益以“－”号填列）	742,471.47	-1,398,418.93
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	-2,096,873.72	-2,498,677.48
递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）	-668,748.03	-631,032.99
存货的减少（增加以“－”号填列）	664,846.30	4,622,208.87
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	41,371,147.07	-24,148,922.87
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	-44,542,020.32	-69,961,637.47
其他		
经营活动产生的现金流量净额	244,076,650.72	222,466,764.72
2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：		
债务转为资本		
一年内到期的可转换公司债券		
融资租入固定资产		
3. 现金及现金等价物净变动情况：		
现金的期末余额	878,336,389.47	1,041,159,209.40
减：现金的期初余额	1,042,657,721.31	711,630,480.47
加：现金等价物的期末余额	23,000,000.00	
减：现金等价物的期初余额	88,400,680.53	
现金及现金等价物净增加额	-229,722,012.37	329,528,728.93

## （2） 本期支付的取得子公司的现金净额

单位：元

	金额
其中：	
其中：	

其中：	
-----	--

其他说明：

### (3) 本期收到的处置子公司的现金净额

单位：元

	金额
其中：	
其中：	
其中：	

其他说明：

### (4) 现金和现金等价物的构成

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一、现金	878,336,389.47	1,042,657,721.31
其中：库存现金	2,745.04	2,822.83
可随时用于支付的银行存款	878,332,080.20	1,042,653,335.03
可随时用于支付的其他货币资金	1,564.23	1,563.45
二、现金等价物	23,000,000.00	88,400,680.53
三个月内到期的大额存单	23,000,000.00	88,400,680.53
三、期末现金及现金等价物余额	901,336,389.47	1,131,058,401.84

### (5) 使用范围受限但仍属于现金及现金等价物列示的情况

单位：元

项目	本期金额	上期金额	仍属于现金及现金等价物的理由

### (6) 不属于现金及现金等价物的货币资金

单位：元

项目	本期金额	上期金额	不属于现金及现金等价物的理由

其他说明：

### (7) 其他重大活动说明

## 60、所有者权益变动表项目注释

说明对上年年末余额进行调整的“其他”项目名称及调整金额等事项：

## 61、外币货币性项目

## (1) 外币货币性项目

单位：元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金			
其中：美元	1,210,704.89	7.1586	8,666,952.01
欧元			
港币			
应收账款			
其中：美元	2,305,810.13	7.1586	16,506,372.37
欧元	8,051.27	8.4024	67,649.95
港币			
长期借款			
其中：美元			
欧元			
港币			
应付账款		--	
其中：美元	913,993.93	7.1586	6,542,916.95
日元	24,291.85	0.0496	1,204.73
其他应付款		--	
其中：美元	1,484.10	7.1586	10,624.05
短期借款			
其中：美元	18,411.22	7.1586	131,798.56
预收账款			
其中：美元	12,515.51	7.1586	89,593.54

其他说明：

(2) 境外经营实体说明，包括对于重要的境外经营实体，应披露其境外主要经营地、记账本位币及选择依据，记账本位币发生变化的还应披露原因。

适用 不适用

在美国设立的子公司 Lumatas Biosystems, Inc. 注册于美国加利福尼亚州，以美元作为记账本位币。本公司持有的外币资产及负债占整体的资产及负债比例并不重大。

## 62、租赁

### (1) 本公司作为承租方

适用 不适用

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额

适用 不适用

简化处理的短期租赁或低价值资产的租赁费用

适用 不适用

涉及售后租回交易的情况

### (2) 本公司作为出租方

作为出租人的经营租赁

适用 不适用

单位：元

项目	租赁收入	其中：未计入租赁收款额的可变租赁付款额相关的收入
经营租赁收入	2,434,590.61	
合计	2,434,590.61	

作为出租人的融资租赁

适用 不适用

未来五年每年未折现租赁收款额

适用 不适用

未折现租赁收款额与租赁投资净额的调节表

### (3) 作为生产商或经销商确认融资租赁销售损益

适用 不适用

## 63、其他

## 八、研发支出

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
工资及福利费	51,903,696.48	47,833,561.34
直接投入	17,639,666.05	18,420,093.70
折旧与摊销	10,007,053.26	8,597,504.08
技术服务费	885,580.62	3,584,351.35
股权激励成本摊销	30,522.72	2,186,071.02
其他	3,862,482.67	6,322,455.96

合计	84,329,001.80	86,944,037.45
其中：费用化研发支出	84,329,001.80	86,944,037.45

## 1、符合资本化条件的研发项目

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额			本期减少金额			期末余额
		内部开发支出	其他		确认为无形资产	转入当期损益		
合计								

重要的资本化研发项目

项目	研发进度	预计完成时间	预计经济利益产生方式	开始资本化的时点	开始资本化的具体依据
----	------	--------	------------	----------	------------

开发支出减值准备

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	减值测试情况
----	------	------	------	------	--------

## 2、重要外购在研项目

项目名称	预期产生经济利益的方式	资本化或费用化的判断标准和具体依据
------	-------------	-------------------

其他说明：

## 九、合并范围的变更

### 1、非同一控制下企业合并

#### (1) 本期发生的非同一控制下企业合并

单位：元

被购买方名称	股权取得时点	股权取得成本	股权取得比例	股权取得方式	购买日	购买日的确定依据	购买日至期末被购买方的收入	购买日至期末被购买方的净利润	购买日至期末被购买方的现金流
--------	--------	--------	--------	--------	-----	----------	---------------	----------------	----------------

其他说明：

#### (2) 合并成本及商誉

单位：元

合并成本	
--现金	

--非现金资产的公允价值	
--发行或承担的债务的公允价值	
--发行的权益性证券的公允价值	
--或有对价的公允价值	
--购买日之前持有的股权于购买日的公允价值	
--其他	
合并成本合计	
减：取得的可辨认净资产公允价值份额	
商誉/合并成本小于取得的可辨认净资产公允价值份额的金额	

合并成本公允价值的确定方法：

或有对价及其变动的说明

大额商誉形成的主要原因：

其他说明：

### (3) 被购买方于购买日可辨认资产、负债

单位：元

	购买日公允价值	购买日账面价值
资产：		
货币资金		
应收款项		
存货		
固定资产		
无形资产		
负债：		
借款		
应付款项		
递延所得税负债		
净资产		
减：少数股东权益		
取得的净资产		

可辨认资产、负债公允价值的确定方法：

企业合并中承担的被购买方的或有负债：

其他说明：

(4) 购买日之前持有的股权按照公允价值重新计量产生的利得或损失

是否存在通过多次交易分步实现企业合并并且在报告期内取得控制权的交易

是 否

(5) 购买日或合并当期期末无法合理确定合并对价或被购买方可辨认资产、负债公允价值的相关说明

(6) 其他说明

## 2、同一控制下企业合并

(1) 本期发生的同一控制下企业合并

单位：元

被合并方名称	企业合并中取得的权益比例	构成同一控制下企业合并的依据	合并日	合并日的确定依据	合并当期期初至合并日被合并方的收入	合并当期期初至合并日被合并方的净利润	比较期间被合并方的收入	比较期间被合并方的净利润

其他说明：

(2) 合并成本

单位：元

合并成本	
--现金	
--非现金资产的账面价值	
--发行或承担的债务的账面价值	
--发行的权益性证券的面值	
--或有对价	

或有对价及其变动的说明：

其他说明：

## (3) 合并日被合并方资产、负债的账面价值

单位：元

	合并日	上期期末
资产：		
货币资金		
应收款项		
存货		
固定资产		
无形资产		
负债：		
借款		
应付款项		
净资产		
减：少数股东权益		
取得的净资产		

企业合并中承担的被合并方的或有负债：

其他说明：

## 3、反向购买

交易基本信息、交易构成反向购买的依据、上市公司保留的资产、负债是否构成业务及其依据、合并成本的确定、按照权益性交易处理时调整权益的金额及其计算：

## 4、处置子公司

本期是否存在丧失子公司控制权的交易或事项

是 否

是否存在通过多次交易分步处置对子公司投资且在本期丧失控制权的情形

是 否

## 5、其他原因的合并范围变动

说明其他原因导致的合并范围变动（如，新设子公司、清算子公司等）及其相关情况：

## 6、其他

## 十、在其他主体中的权益

### 1、在子公司中的权益

#### (1) 企业集团的构成

单位：元

子公司名称	注册资本	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例		取得方式
					直接	间接	
北京九强医疗诊断用品有限公司	10,000,000.00	北京	北京	销售及租赁医疗器械	100.00%		设立
北京美创新跃医疗器械有限公司	13,400,900.00	北京	北京	销售医疗试剂及医疗器械	100.00%		非同一控制下的企业合并
湖南九强生物技术有限公司	10,000,000.00	长沙	长沙	销售医疗试剂及医疗器械	100.00%		设立
福州迈新生物技术开发有限公司	50,000,000.00	福州	福州	销售医疗试剂及医疗器械	100.00%		非同一控制下的企业合并
福州戴诺斯医学科技有限公司	1,050,000.00	福州	福州	医用设备销售		100.00%	非同一控制下的企业合并
福州迈新医学检验所有限公司	50,000,000.00	福州	福州	医学检验科服务		100.00%	非同一控制下的企业合并
LumatasBio Systems Inc .	0.00	Milpitas	美国	医用设备研发销售		75.00%	非同一控制下的企业合并
湖南迈捷医疗科技有限公司	2,000,000.00	长沙	长沙	医用设备销售		100.00%	设立

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：

无。

持有半数或以下表决权但仍控制被投资单位、以及持有半数以上表决权但不控制被投资单位的依据：

无。

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：

无。

确定公司是代理人还是委托人的依据：

不适用

其他说明：

## (2) 重要的非全资子公司

单位：元

子公司名称	少数股东持股比例	本期归属于少数股东的损益	本期向少数股东宣告分派的股利	期末少数股东权益余额
-------	----------	--------------	----------------	------------

子公司少数股东的持股比例不同于表决权比例的说明：

其他说明：

## (3) 重要非全资子公司的主要财务信息

单位：元

子公司名称	期末余额						期初余额					
	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计

单位：元

子公司名称	本期发生额				上期发生额			
	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量

其他说明：

## (4) 使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制

## (5) 向纳入合并财务报表范围的结构化主体提供的财务支持或其他支持

其他说明：

## 2、在子公司的所有者权益份额发生变化且仍控制子公司的交易

## (1) 在子公司所有者权益份额发生变化的情况说明

2025 年 1 月 LumatasBioSystemsInc. 少数股东单方面增资 25 万股，致使福州迈新生物技术开发有限公司对其持股比例被被动稀释，持股比例由 76.92% 下降为 75%。

## (2) 交易对于少数股东权益及归属于母公司所有者权益的影响

单位：元

购买成本/处置对价	
--现金	
--非现金资产的公允价值	
购买成本/处置对价合计	
减：按取得/处置的股权比例计算的子公司净资产份额	
差额	
其中：调整资本公积	
调整盈余公积	
调整未分配利润	

其他说明

2025年1月 LumatasBioSystemsInc. 少数股东单方面增资 25 万股，致使福州迈新生物技术开发有限公司对其持股比例被被动稀释，持股比例由 76.92% 下降为 75%。本次少数股东单方面增资，首先计算增资前福州迈新生物技术开发有限公司享有子公司 LumatasBioSystemsInc 账面净资产份额为 13,705,784.02 元、增资后享有子公司 LumatasBioSystemsInc 账面净资产份额为 14,230,214.77 元，增资前后差额为 524,430.75 元，合并报表时增加资本公积（股本溢价）524,430.75 元。

### 3、在合营企业或联营企业中的权益

#### (1) 重要的合营企业或联营企业

合营企业或联营企业名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例		对合营企业或联营企业投资的会计处理方法
				直接	间接	

在合营企业或联营企业的持股比例不同于表决权比例的说明：

持有 20% 以下表决权但具有重大影响，或者持有 20% 或以上表决权但不具有重大影响的依据：

#### (2) 重要合营企业的主要财务信息

单位：元

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
流动资产		
其中：现金和现金等价物		
非流动资产		

资产合计		
流动负债		
非流动负债		
负债合计		
少数股东权益		
归属于母公司股东权益		
按持股比例计算的净资产份额		
调整事项		
--商誉		
--内部交易未实现利润		
--其他		
对合营企业权益投资的账面价值		
存在公开报价的合营企业权益投资的公允价值		
营业收入		
财务费用		
所得税费用		
净利润		
终止经营的净利润		
其他综合收益		
综合收益总额		
本年度收到的来自合营企业的股利		

其他说明

**(3) 重要联营企业的主要财务信息**

单位：元

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
流动资产		
非流动资产		
资产合计		
流动负债		
非流动负债		
负债合计		
少数股东权益		
归属于母公司股东权益		
按持股比例计算的净资产份额		
调整事项		
--商誉		
--内部交易未实现利润		

--其他		
对联营企业权益投资的账面价值		
存在公开报价的联营企业权益投资的公允价值		
营业收入		
净利润		
终止经营的净利润		
其他综合收益		
综合收益总额		
本年度收到的来自联营企业的股利		

其他说明

#### (4) 不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息

单位：元

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
合营企业：		
下列各项按持股比例计算的合计数		
联营企业：		
投资账面价值合计	28,471,821.86	29,459,835.04
下列各项按持股比例计算的合计数		
--净利润	-988,013.18	-1,000,375.60

其他说明

#### (5) 合营企业或联营企业向本公司转移资金的能力存在重大限制的说明

#### (6) 合营企业或联营企业发生的超额亏损

单位：元

合营企业或联营企业名称	累积未确认前期累计的损失	本期未确认的损失（或本期分享的净利润）	本期末累积未确认的损失

其他说明

#### (7) 与合营企业投资相关的未确认承诺

## (8) 与合营企业或联营企业投资相关的或有负债

## 4、重要的共同经营

共同经营名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例/享有的份额	
				直接	间接

在共同经营中的持股比例或享有的份额不同于表决权比例的说明：

共同经营为单独主体的，分类为共同经营的依据：

其他说明

## 5、在未纳入合并财务报表范围的结构化主体中的权益

未纳入合并财务报表范围的结构化主体的相关说明：

## 6、其他

## 十一、政府补助

## 1、报告期末按应收金额确认的政府补助

适用 不适用

应收款项的期末余额：158,034.71 元。

未能在预计时点收到预计金额的政府补助的原因

适用 不适用

## 2、涉及政府补助的负债项目

适用 不适用

单位：元

会计科目	期初余额	本期新增补助金额	本期计入营业外收入金额	本期转入其他收益金额	本期其他变动	期末余额	与资产/收益相关
递延收益	28,125,910.79			1,850,361.72		26,275,549.07	与资产相关

### 3、计入当期损益的政府补助

适用 不适用

单位：元

会计科目	本期发生额	上期发生额
国产高端血凝分析系统研发及产业化专项资金	668,378.25	683,557.38
生化免疫诊断试剂工程实验室创新能力项目专项款	147,390.00	147,390.00
软件产品增值税即征即退	147,866.62	63,716.96
残联岗位补贴、社会保险补贴及超比例奖励	19,360.00	18,560.00
代扣个人所得税手续费返还	620,979.27	515,687.84
一次性扩岗补助	3,000.00	15,000.00
稳岗补贴		8,594.96
先进制造业进项税加计抵减	407,636.39	1,036,110.56
福州高新技术产业开发区商务局 迈新生物科技计划项目经费		150,000.00
福州高新技术产业开发区商务局 2021年省、市级第一批企业研发分段补助		622,800.00
福州市鼓楼区劳动服务公司职工失业保险基金	420.30	120,295.30
福州高新技术产业开发区党群工作部发放高新区企业吸纳中西部脱贫人口跨省就业奖补	576.92	580.00
2023年海淀区金融产业发展资金平台申报 北京市海淀区人民政府办公室		1,000,000.00
奖励补贴资金 北京节能环保中心		100,000.00
提升国际化经营能力项目（中央）北京市商务局		1,520,953.00
专利资助金 北京市知识产权局		4,200.00
2023年提升国际化经营能力项目尾款（市级）北京市商务局	236,686.00	
106项目国拨专项资金	1,034,593.47	
合计	3,286,887.22	6,007,446.00

其他说明

## 十二、与金融工具相关的风险

### 1、金融工具产生的各类风险

本公司的主要金融工具包括货币资金、交易性金融资产、应收票据、应收账款、其他应收款、一年内到期的非流动资产、其他流动资产、长期应收款、应付票据、应付账款、其他应付款、短期借款、一年内到期的非流动负债及长期应付款、长期借款。各项金融工具的详细情况已于相关附注内披露。与这些金融工具有关的风险，以及本公司为降低这些风险所采取的风险管理政策如下所述。本公司管理层对这些风险敞口进行管理和监控以确保将上述风险控制在限定的范围之内。

#### （一）风险管理目标和政策

本公司从事风险管理的目标是在风险和收益之间取得适当的平衡，力求降低金融风险对本公司财务业绩的不利影响。基于该风险管理目标，本公司已制定风险管理政策以辨别和分析本公司所面临的风险，设定适当的风险可接受水平并设计相应的内部控制程序，以监控本公司的风险水平。本公司会定期审阅这些风险管理政策及有关内部控制系统，以适应市场情况或本公司经营活动的改变。本公司的内部审计部门也定期或随机检查内部控制系统的执行是否符合风险管理政策。

本公司的金融工具导致的主要风险是信用风险、流动性风险、市场风险（包括汇率风险、利率风险和商品价格风险）。

董事会负责规划并建立本公司的风险管理架构，制定本公司的风险管理政策和相关指引并监督风险管理措施的执行情况。本公司已制定风险管理政策以识别和分析本公司所面临的风险，这些风险管理政策对特定风险进行了明确规定，涵盖了市场风险、信用风险和流动性风险管理等诸多方面。本公司定期评估市场环境及本公司经营活动的变化以决定是否对风险管理政策及系统进行更新。本公司的风险管理由风险管理委员会按照董事会批准的政策开展。风险管理委员会通过与本公司其他业务部门的紧密合作来识别、评价和规避相关风险。本公司内部审计部门就风险管理控制及程序进行定期的审核，并将审核结果上报本公司的审计委员会。

本公司通过适当的多样化投资及业务组合来分散金融工具风险，并通过制定相应的风险管理政策减少集中于单一行业、特定地区或特定交易对手的风险。

#### 1、信用风险

信用风险，是指交易对手未能履行合同义务而导致本公司产生财务损失的风险。

本公司对信用风险按组合分类进行管理。信用风险主要产生于银行存款、应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款等。

本公司银行存款主要存放于国有银行和其他大中型上市银行，本公司预期银行存款不存在重大的信用风险。

对于应收票据、应收账款、其他应收款和长期应收款，本公司设定相关政策以控制信用风险敞口。本公司基于对客户的财务状况、信用记录及其他因素诸如目前市场状况等评估客户的信用资质并设置相应信用期。本公司会定期对客户信用记录进行监控，对于信用记录不良的客户，本公司会采用书面催款、缩短信用期或取消信用期等方式，以确保本公司的整体信用风险在可控的范围内。

本公司应收账款的债务人为分布于不同行业和地区的客户。本公司持续对应收账款的财务状况实施信用评估，并在适当时购买信用担保保险。

本公司所承受的最大信用风险敞口为资产负债表中每项金融资产的账面金额。本公司没有提供任何其他可能令本公司承受信用风险的担保。

本公司应收账款中，前五大客户的应收账款占本公司应收账款总额的 25.55%（2024 年末：28.26%）；本公司其他应收款中，欠款金额前五大公司的其他应收款占本公司其他应收款总额的 63.90%（2024 年末：61.55%）。

## 2、流动性风险

流动性风险，是指本公司在履行以交付现金或其他金融资产结算的义务时遇到资金短缺的风险。

管理流动风险时，本公司保持管理层认为充分的现金及现金等价物并对其进行监控，以满足本公司经营需要，并降低现金流量波动的影响。本公司管理层对银行借款的使用情况进行监控并确保遵守借款协议。同时从主要金融机构获得提供足够备用资金的承诺，以满足短期和长期的资金需求。

本公司通过经营业务产生的资金及银行及其他借款来筹措营运资金。

## 3、市场风险

金融工具的市场风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场价格变动而发生波动的风险，包括利率风险、汇率风险和其他价格风险。

### 利率风险

利率风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场利率变动而发生波动的风险。利率风险可源于已确认的计息金融工具和未确认的金融工具（如某些贷款承诺）。

本公司的利率风险主要产生于长期银行借款及应付债券等长期带息债务。浮动利率的金融负债使本公司面临现金流量利率风险，固定利率的金融负债使本公司面临公允价值利率风险。本公司根据当时的市场环境来决定固定利率及浮动利率合同的相对比例，并通过定期审阅与监察维持适当的固定和浮动利率工具组合。

本公司密切关注利率变动对本公司利率风险的影响。本公司目前并未采取利率对冲政策。但管理层负责监控利率风险，并将于需要时考虑对冲重大利率风险。利率上升会增加新增带息债务的成本以及本公司尚未付清的以浮动利率计息的带息债务的利息费用，并对本公司的财务业绩产生重大的不利影响，管理层会依据最新的市场状况及时做出调整，这些调整可能是进行利率互换的安排来降低利率风险。

对于资产负债表日持有的、使本公司面临公允价值利率风险的金融工具，上述敏感性分析中的净利润及股东权益的影响是假设在资产负债表日利率发生变动，按照新利率对上述金融工具进行重新计量后的影响。对于资产负债表日持有的、使本公司面临现金流量利率风险的浮动利率非衍生工具，上述敏感性分析中的净利润及股东权益的影响是上述利率变动对按年度估算的利息费用或收入的影响。上一年度的分析基于同样的假设和方法。

### 汇率风险

汇率风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因外汇汇率变动而发生波动的风险。汇率风险可源于以记账本位币之外的外币进行计价的金融工具。

汇率风险主要为本公司的财务状况和现金流量受外汇汇率波动的影响。除了在美国设立的子公司持有以美元为结算货币的资产外，只有小额美国市场投资业务，本公司持有的外币资产及负债占整体的资产及负债比例并不重大。因此本公司认为面临的汇率风险并不重大。

## (二) 资本管理

本公司资本管理政策的目的是为了保障本公司能够持续经营，从而为股东提供回报，并使其他利益相关者获益，同时维持最佳的资本结构以降低资本成本。

为了维持或调整资本结构，本公司可能会调整融资方式、调整支付给股东的股利金额、向股东返还资本、发行新股与其他权益工具或出售资产以降低债务。

本公司以资产负债率（即总负债除以总资产）为基础对资本结构进行监控。2025 年 6 月 30 日，本公司的资产负债率为 25.16%（2024 年 12 月 31 日：25.87%）。

## 2、套期

### (1) 公司开展套期业务进行风险管理

适用 不适用

### (2) 公司开展符合条件套期业务并应用套期会计

单位：元

项目	与被套期项目以及套期工具相关账面价值	已确认的被套期项目账面价值中所包含的被套期项目累计公允价值套期调整	套期有效性和套期无效部分来源	套期会计对公司的财务报表相关影响
套期风险类型				
套期类别				

其他说明

### (3) 公司开展套期业务进行风险管理、预期能实现风险管理目标但未应用套期会计

适用 不适用

## 3、金融资产

### (1) 转移方式分类

适用 不适用

### (2) 因转移而终止确认的金融资产

适用 不适用

**(3) 继续涉入的资产转移金融资产**□适用 不适用

其他说明

**十三、公允价值的披露****1、以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值**

单位：元

项目	期末公允价值			
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合计
一、持续的公允价值计量	--	--	--	--
（三）其他权益工具投资			30,000,000.00	30,000,000.00
二、非持续的公允价值计量	--	--	--	--

**2、持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据****3、持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息****4、持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息**

其他权益工具投资，为非上市的权益工具投资，相关资产不存在活跃市场报价，通过观察被投资方近期工商变更情况，近期也不存在股权转让、增资等间接可观察输入值作为参考，因此，用以确定公允价值的近期信息不足，公允价值的可能估计金额分布范围很广，而成本代表了该范围内对公允价值的最佳估计，投资成本可代表其在该分布范围内对公允价值的恰当估计。

**5、持续的第三层次公允价值计量项目，期初与期末账面价值间的调节信息及不可观察参数敏感性分析**

其他权益工具投资，为非上市的权益工具投资，相关资产不存在活跃市场报价，通过观察被投资方近期工商变更情况，近期也不存在股权转让、增资等间接可观察输入值作为参考，因此，用以确定公允价值的近期信息不足，公允价值的可能估计金额分布范围很广，而成本代表了该范围内对公允价值的最佳估计，投资成本可代表其在该分布范围内对公允价值的恰当估计。

**6、持续的公允价值计量项目，本期内发生各层级之间转换的，转换的原因及确定转换时点的政策**

## 7、本期内发生的估值技术变更及变更原因

## 8、不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

本公司以摊余成本计量的金融资产和金融负债主要包括：货币资金、应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、一年内到期的长期借款、长期借款等。

## 9、其他

公允价值计量所使用的输入值划分为三个层次：

第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价。

第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值。

第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。

公允价值计量结果所属的层次，由对公允价值计量整体而言具有重要意义的输入值所属的最低层次决定。

## 十四、关联方及关联交易

### 1、本企业的母公司情况

母公司名称	注册地	业务性质	注册资本	母公司对本企业的持股比例	母公司对本企业的表决权比例
-------	-----	------	------	--------------	---------------

本企业的母公司情况的说明

邹左军先生、刘希先生、罗爱平先生、孙小林先生于 2011 年 8 月 25 日、2014 年 9 月 25 日签署《一致行动协议》及《一致行动协议之补充协议》，各方达成一致行动人关系，构成公司实际控制人。一致行动人协议有效期至公司股票上市之日（2014 年 10 月 30 日）起满 36 个月时终止。

2017 年 10 月 30 日，邹左军先生、刘希先生、罗爱平先生、孙小林先生签署《声明》，声明各方在公司的一致行动关系于 2017 年 10 月 30 日到期后解除。

2017 年 10 月 30 日上述一致行动关系到期解除后，公司无控股股东及实际控制人。

本企业最终控制方是无。

其他说明：

### 2、本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注十、在其他主体中的权益。

### 3、本企业合营和联营企业情况

本企业重要的合营或联营企业详见附注十、在其他主体中的权益。

本期与本公司发生关联方交易，或前期与本公司发生关联方交易形成余额的其他合营或联营企业情况如下：

合营或联营企业名称	与本企业关系
厦门龙进生物科技有限公司	联营企业

其他说明

北京九强生物技术股份有限公司的全资子公司福州迈新生物技术开发有限公司与厦门龙进生物科技有限公司（以下简称“龙进生物”）及张可安、厦门海纳星辉投资合伙企业（有限合伙）、厦门安正企业管理合伙企业（有限合伙）、厦门颐安企业管理合伙企业（有限合伙）、广州龙进锦鸿合伙企业（有限合伙）、何少平、苏崇曦于 2024 年 2 月 22 日签署《厦门龙进生物科技有限公司之增资协议》及《厦门龙进生物科技有限公司之股东协议》，约定迈新生物以人民币 3,200 万元认购标的公司新增的注册资本人民币 600 万元，其中人民币 600 万元计入标的公司的注册资本，剩余部分计入标的公司的资本公积。本次交易完成后，迈新生物持有龙进生物 25.21% 股权，采取权益法核算对龙进生物的长期股权投资。

### 4、其他关联方情况

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
邹左军	持有本公司 6.68% 股份、董事长
梁红军	本公司副董事长、总经理
刘希	持有本公司 11.39% 股份、董事
罗爱平	持有本公司 9.68% 股份、董事
孙小林	持有本公司 8.57% 股份、董事
王小亚	董事
ZHOU XIAOYAN	持有本公司 5.23% 股份
陈永宏	本公司独立董事
杨建平	本公司独立董事
叶军	本公司独立董事
姜韬	本公司监事会主席
张威亚	本公司监事
包楠	本公司职工监事
张宜	本公司副总经理
刘伟	本公司财务总监
王建民	本公司董事会秘书
林齐心	本公司副总经理
杨清海	本公司副总经理
中国医药投资有限公司	持有本公司 18.08% 股份；监事张威亚任产业投资一部总经理（已于 2025 年 6 月 30 日离任）
中国医药集团有限公司	持有中国医药投资有限公司 100.00% 股权
国药控股股份有限公司	中国医药集团有限公司持有中国医药投资有限公司 100.00% 股权，同时控股国药控股股份有限公司，即国药控股股份有限公司与公司股东国药投资属受同一主体中国医药集团有限公司控制的关联企业。
国药集团财务有限公司	中国医药集团有限公司持有国药集团财务有限公司 52.7750% 股权，即国药集团财务有限公司与公司股东中国医药投资有限公司属受同一主体中国医药集团有限公司控制的关联企业
国药控股股份有限公司其他下属子公司	国药控股股份有限公司的其他下属子公司
费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	副董事长、总经理梁红军任副董事长、董事
中国生物技术股份有限公司	副董事长、总经理梁红军任党委书记、董事长
国药集团私募基金管理（北京）有限公司	副董事长、总经理梁红军任执行董事、总经理、法定代表人
重庆西山科技股份有限公司	监事张威亚任董事
丰璟（珠海）股权投资合伙企业（有限合伙）	副董事长、总经理梁红军任有限合伙人；监事张威亚任有限合伙人

新禾（珠海）投资合伙企业（有限合伙）	副董事长、总经理梁红军任有限合伙人；监事张威亚任有限合伙人
厦门龙进生物科技有限公司	董事王建民、副总经理林齐心担任董事
浙江迈纳士智能诊断科技有限公司	股东、董事长邹左军持股 8.9463%，并担任董事
共青城清大高端科技有限公司	股东、董事长邹左军持股 4.4444%
福建省海峡两岸精准医学协会	董事长邹左军担任法定代表人
福州致融医药科技有限公司	董事王小亚持股 68%并担任监事
福州安林生物科技有限公司	董事王小亚持股 51%
北京九乾科技有限公司	股东、董事刘希任执行董事、经理
北京东方网景网络技术有限公司	股东、董事罗爱平持股 90%
华旭金卡股份有限公司	股东、董事罗爱平担任董事、总经理
GreatDreamInternationalLimited	股东、董事孙小林妻弟陈敏波持股 20%，并担任董事
LEETATINDUSTRIALCO.	股东、董事孙小林妻妹陈敏榕持股 100%
光大永明资产管理股份有限公司	独立董事陈永宏任独立董事
北京华雨科技有限公司	独立董事杨建平任董事长（非法人）
北京恒光数码科技有限公司	独立董事叶军持股 18%，任董事
北京恒光科技发展有限公司	独立董事叶军持股 89.5%，任法定代表人、董事长
北京恒光创新科技股份有限公司	独立董事叶军直接持股 7%，北京恒光科技发展有限公司持股 62.95%
北京信维科技股份有限公司	独立董事叶军持股 11.83%
新沂赫兹企业管理中心（有限合伙）	独立董事叶军持股 9.1823%

其他说明

## 5、关联交易情况

### （1）购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	获批的交易额度	是否超过交易额度	上期发生额
国药控股股份有限公司及其下属子公司	购买商品	1,074,611.34	15,000,000.00	否	3,098,194.17
国药控股股份有限公司及其下属子公司	接受劳务	508,831.13	5,000,000.00	否	235,783.25
厦门龙进生物科技有限公司	购买商品	472,168.22		否	31,500.00
福建省海峡两岸精准医学协会	会议服务费	25,000.00		否	90,000.00
福州安林生物科技有限公司	购买商品	7,029.71		否	6,200.00

出售商品/提供劳务情况表

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额
国药控股股份有限公司及其下属子公司	销售商品	27,519,061.38	35,519,065.11

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明

## (2) 关联受托管理/承包及委托管理/出包情况

本公司受托管理/承包情况表：

单位：元

委托方/出包方名称	受托方/承包方名称	受托/承包资产类型	受托/承包起始日	受托/承包终止日	托管收益/承包收益定价依据	本期确认的托管收益/承包收益
-----------	-----------	-----------	----------	----------	---------------	----------------

关联托管/承包情况说明

本公司委托管理/出包情况表：

单位：元

委托方/出包方名称	受托方/承包方名称	委托/出包资产类型	委托/出包起始日	委托/出包终止日	托管费/出包费定价依据	本期确认的托管费/出包费
-----------	-----------	-----------	----------	----------	-------------	--------------

关联管理/出包情况说明

## (3) 关联租赁情况

本公司作为出租方：

单位：元

承租方名称	租赁资产种类	本期确认的租赁收入	上期确认的租赁收入
福州安林生物科技有限公司	房屋建筑物	65,321.10	

本公司作为承租方：

单位：元

出租方名称	租赁资产种类	简化处理的短期租赁和低价值资产租赁的租金费用（如适用）		未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额（如适用）		支付的租金		承担的租赁负债利息支出		增加的使用权资产	
		本期发生额	上期发生额	本期发生额	上期发生额	本期发生额	上期发生额	本期发生额	上期发生额	本期发生额	上期发生额

关联租赁情况说明

## (4) 关联担保情况

本公司作为担保方

单位：元

被担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
------	------	-------	-------	------------

本公司作为被担保方

单位：元

担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
-----	------	-------	-------	------------

## 关联担保情况说明

(1) 2024 年 9 月 4 日公司召开第五届董事会第十一次会议、第五届监事会第九次会议决议审议通过了《关于拟与国药集团财务有限公司继续签署暨关联交易的议案》等相关议案。2024 年 9 月 20 日公司召开“2024 年第一次临时股东大会”审议通过了上述相关议案，公司与国药集团财务有限公司继续签订《金融服务协议》。根据该协议，国药集团财务有限公司在经营范围內为公司提供存款、贷款及其他金融服务。国药集团财务有限公司向公司吸收的存款，每日余额（含应计利息，但不包括来自国药财务公司的任何贷款类业务所得款项）不超过人民币 2 亿元；国药财务公司向公司提供最高不超过 5 亿元人民币的综合授信额度，有效期为两年。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司在国药集团财务有限公司存款余额 11,642.86 元，占公司存款余额不足 0.01%；贷款余额 0 元，应收账款保理余额 0 元，票据质押金额 0 元，银行承兑汇票贴现发生额 0 元，商业承兑汇票贴现发生额 0 元。本报告期开立国药集团财务有限公司承兑汇票发生额 11,283,566.68 元，占公司承兑汇票 100%。公司在国药集团财务有限公司的存款安全性和流动性良好，未发生因现金头寸不足而延迟付款的情况。

(2) 本公司为出票人且由国药集团财务有限公司承兑而尚未支付的承兑汇票：

承兑汇票号码	币种	票面金额	出票日	到期日
530210001117120250421001026110	人民币	32,320.00	2025-4-21	2025-7-21
530210001117120250421001026169	人民币	295,275.66	2025-4-21	2025-7-21
530210001117120250526102620254	人民币	48,470.00	2025-5-26	2025-8-26
530210001117120250526102620174	人民币	305,176.33	2025-5-26	2025-8-26
530210001117120250526102650262	人民币	1,618,077.40	2025-5-26	2025-7-26
530210001117120250623001321544	人民币	10,974.00	2025-6-26	2025-9-23
530210001117120250623001321528	人民币	2841513.8	2025-6-26	2025-8-23
530210001117120250623001321552	人民币	919952.66	2025-6-26	2025-9-23

## (5) 关联方资金拆借

单位：元

关联方	拆借金额	起始日	到期日	说明
拆入				
拆出				

## (6) 关联方资产转让、债务重组情况

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额

## (7) 关键管理人员报酬

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理薪酬	8,649,265.77	8,717,504.33

## (8) 其他关联交易

无。

## 6、关联方应收应付款项

## (1) 应收项目

单位：元

项目名称	关联方	期末余额		期初余额	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	国药控股股份有限公司及其下属子公司	29,393,599.17	758,109.04	32,839,623.12	1,283,351.98
应收票据	国药控股股份有限公司及其下属子公司	691,831.34		796,192.70	
预付账款	国药控股股份有限公司及其下属子公司	302,298.64		608,686.60	
其他应收款	国药控股股份有限公司及其下属子公司			60,000.00	60,000.00
预付账款	北京东方网景网络技术有限公司	46,200.00		46,200.00	

## (2) 应付项目

单位：元

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
应付账款	国药控股股份有限公司及其下属子公司	30,268.35	45,809.26
合同负债	国药控股股份有限公司及其下属子公司	1,259.50	36,252.65
预收账款	国药控股股份有限公司及其下属子公司	158,692.51	
应付账款	厦门龙进生物科技有限公司	92,250.00	71,250.00
应付账款	福州安林生物科技有限公司	500.00	
其他应付款	福州安林生物科技有限公司	28,480.00	28,480.00

## 7、关联方承诺

无。

## 8、其他

无。

## 十五、股份支付

### 1、股份支付总体情况

适用 不适用

单位：元

授予对象类别	本期授予		本期行权		本期解锁		本期失效	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额

期末发行在外的股票期权或其他权益工具

适用 不适用

其他说明

2025年3月28日，公司分别召开第五届董事会第十四次会议和第五届监事会第十一次会议，审议通过《关于回购注销第五期限制性股票激励计划部分限制性股票的议案》。公司监事会发表了审核意见。2025年4月21日，公司召开2024年年度股东大会，以特别决议审议并通过《关于回购注销第五期限制性股票激励计划部分限制性股票的议案》。第五期限制性股票激励计划回购注销涉及人数51人，因激励对象离职回购注销限制性股票16,817股，回购价格为9.32元/股；因公司层面业绩考核不达标回购注销首次授予第二个解除限售期及预留授予第一个解除限售期限制性股票2,001,149股，其中，首次授予1,832,988股，回购价格为9.32元/股；预留授予168,161股，回购价格为9.20元/股。综上，本次回购注销限制性股票共计2,017,966股。公司已以货币资金方式支付回购价款总计人民币18,787,263.80元。经中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司审核确认，公司本次回购股份注销事宜于2025年7月22日办理完成。

### 2、以权益结算的股份支付情况

适用 不适用

单位：元

授予日权益工具公允价值的确定方法	依据授予日的市价减去授予价格确定。
授予日权益工具公允价值的重要参数	股票市价及授予价。
可行权权益工具数量的确定依据	在职激励对象对应的权益工具、考核年度公司层面与激励对象层面同时考核达标后做出最佳估计。
本期估计与上期估计有重大差异的原因	无重大差异
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	80,643,210.31
本期以权益结算的股份支付确认的费用总额	127,802.76

其他说明

### 3、以现金结算的股份支付情况

适用 不适用

#### 4、本期股份支付费用

适用 不适用

单位：元

授予对象类别	以权益结算的股份支付费用	以现金结算的股份支付费用
管理人员	30,400.02	
销售人员	45,600.00	
研发人员	30,522.72	
生产人员	21,280.02	
合计	127,802.76	

其他说明

#### 5、股份支付的修改、终止情况

无。

#### 6、其他

无。

### 十六、承诺及或有事项

#### 1、重要承诺事项

资产负债表日存在的重要承诺

无。

#### 2、或有事项

##### (1) 资产负债表日存在的重要或有事项

无。

##### (2) 公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明

公司不存在需要披露的重要或有事项。

#### 3、其他

## 十七、资产负债表日后事项

### 1、重要的非调整事项

单位：元

项目	内容	对财务状况和经营成果的影响数	无法估计影响数的原因
----	----	----------------	------------

### 2、利润分配情况

拟分配每 10 股派息数（元）	3
拟分配每 10 股分红股（股）	0
拟分配每 10 股转增数（股）	0
经审议批准宣告发放的每 10 股派息数（元）	3
经审议批准宣告发放的每 10 股分红股（股）	0
经审议批准宣告发放的每 10 股转增数（股）	0
利润分配方案	公司拟以未来实施利润分配方案时股权登记日的股份总数减去公司回购专用证券账户不参与分配的股份 3,544,084 股为基数，向全体股东按每 10 股派发现金股利人民币 3.00 元（含税）。不进行资本公积转增股本，不送红股。因公司发行的可转换公司债券（债券简称：九强转债、债券代码：123150）目前尚在转股期，在本次利润分配方案公布后至实施前，公司总股本由于可转债转股等原因发生变化的，公司将以实施利润分配股权登记日的总股本为基数，按照“分配比例不变”原则（即向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 3.00 元（含税），不送红股，不以公积金转增股本），对现金分红总额进行相应调整。

### 3、销售退回

### 4、其他资产负债表日后事项说明

## 十八、其他重要事项

### 1、前期会计差错更正

#### (1) 追溯重述法

单位：元

会计差错更正的内容	处理程序	受影响的各个比较期间报表项目名称	累积影响数
-----------	------	------------------	-------

## (2) 未来适用法

会计差错更正的内容	批准程序	采用未来适用法的原因
-----------	------	------------

## 2、债务重组

## 3、资产置换

## (1) 非货币性资产交换

## (2) 其他资产置换

## 4、年金计划

## 5、终止经营

单位：元

项目	收入	费用	利润总额	所得税费用	净利润	归属于母公司所有者的终止经营利润
----	----	----	------	-------	-----	------------------

其他说明

## 6、分部信息

## (1) 报告分部的确定依据与会计政策

## (2) 报告分部的财务信息

单位：元

项目		分部间抵销	合计
----	--	-------	----

(3) 公司无报告分部的，或者不能披露各报告分部的资产总额和负债总额的，应说明原因。

## (4) 其他说明

## 7、其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

## 8、其他

## 十九、母公司财务报表主要项目注释

## 1、应收账款

## (1) 按账龄披露

单位：元

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内（含 1 年）	367,742,407.80	437,822,930.14
1 至 2 年	198,765,683.19	191,800,331.87
2 至 3 年	92,401,855.68	60,906,776.32
3 年以上	35,238,038.20	30,405,241.14
3 至 4 年	20,749,925.91	17,534,996.14
4 至 5 年	3,435,412.95	2,570,753.34
5 年以上	11,052,699.34	10,299,491.66
合计	694,147,984.87	720,935,279.47

## (2) 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
其中：										
按组合计提坏账准备的应收账款	694,147,984.87	100.00%	124,826,274.92	17.98%	569,321,709.95	720,935,279.47	100.00%	100,861,082.99	13.99%	620,074,196.48
其中：										
合并范围内的	321,562.70	0.05%			321,562.70	321,562.70	0.06%			321,562.70

关联方										
账龄组合	693,826,422.17	99.95%	124,826,274.92	17.99%	569,000,147.25	720,613,716.77	99.94%	100,861,082.99	14.00%	619,752,633.78
合计	694,147,984.87	100.00%	124,826,274.92	17.98%	569,321,709.95	720,935,279.47	100.00%	100,861,082.99	13.99%	620,074,196.48

按组合计提坏账准备类别名称：合并范围内关联方

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
合并范围内关联方	321,562.70	0.00	0.00%
合计	321,562.70	0.00	

确定该组合依据的说明：

按组合计提坏账准备类别名称：账龄组合

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	367,420,845.10	11,904,435.38	3.24%
1 至 2 年	198,765,683.19	16,596,934.55	8.35%
2 至 3 年	92,401,855.68	61,086,866.79	66.11%
3 至 4 年	20,749,925.91	20,749,925.91	100.00%
4 至 5 年	3,435,412.95	3,435,412.95	100.00%
5 年以上	11,052,699.34	11,052,699.34	100.00%
合计	693,826,422.17	124,826,274.92	

确定该组合依据的说明：

如是按照预期信用损失一般模型计提应收账款坏账准备：

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）	
2025 年 1 月 1 日余额		100,861,082.99		100,861,082.99
2025 年 1 月 1 日余额在本期				
本期计提		23,965,191.93		23,965,191.93
2025 年 6 月 30 日余额		124,826,274.92		124,826,274.92

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

对本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：

**(3) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况**

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
按组合计提坏账准备	100,861,082.99	23,965,191.93				124,826,274.92
合计	100,861,082.99	23,965,191.93				124,826,274.92

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

单位：元

单位名称	收回或转回金额	转回原因	收回方式	确定原坏账准备计提比例的依据及其合理性

**(4) 本期实际核销的应收账款情况**

单位：元

项目	核销金额

其中重要的应收账款核销情况：

单位：元

单位名称	应收账款性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否由关联交易产生

应收账款核销说明：

**(5) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款和合同资产情况**

单位：元

单位名称	应收账款期末余额	合同资产期末余额	应收账款和合同资产期末余额	占应收账款和合同资产期末余额合计数的比例	应收账款坏账准备和合同资产减值准备期末余额
成都朗金医疗器械有限公司	77,085,494.83		77,085,494.83	11.11%	18,097,665.83
北京金斯尔医疗用品有限责任公司	65,737,954.09		65,737,954.09	9.47%	29,943,405.70
甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司	58,573,953.77		58,573,953.77	8.44%	2,905,034.35
上海九强生物技术股份有限公司	54,635,208.77		54,635,208.77	7.87%	3,329,072.84
北京金朗瑞通医疗用品有限公司	49,903,828.72		49,903,828.72	7.19%	2,562,313.58
合计	305,936,440.18		305,936,440.18	44.08%	56,837,492.30

## 2、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	18,006,634.60	11,540,841.15
合计	18,006,634.60	11,540,841.15

## (1) 应收利息

## 1) 应收利息分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

## 2) 重要逾期利息

单位：元

借款单位	期末余额	逾期时间	逾期原因	是否发生减值及其判断依据
------	------	------	------	--------------

其他说明：

## 3) 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

## 4) 本期计提、收回或转回的坏账准备的情况

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

单位：元

单位名称	收回或转回金额	转回原因	收回方式	确定原坏账准备计提比例的依据及其合理性
------	---------	------	------	---------------------

其他说明：

## 5) 本期实际核销的应收利息情况

单位：元

项目	核销金额
----	------

其中重要的应收利息核销情况

单位：元

单位名称	款项性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否由关联交易产生
------	------	------	------	---------	-------------

核销说明：

其他说明：

## (2) 应收股利

## 1) 应收股利分类

单位：元

项目(或被投资单位)	期末余额	期初余额
------------	------	------

## 2) 重要的账龄超过 1 年的应收股利

单位：元

项目(或被投资单位)	期末余额	账龄	未收回的原因	是否发生减值及其判断依据
------------	------	----	--------	--------------

## 3) 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

## 4) 本期计提、收回或转回的坏账准备的情况

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

单位：元

单位名称	收回或转回金额	转回原因	收回方式	确定原坏账准备计提比例的依据及其合理性
------	---------	------	------	---------------------

其他说明：

## 5) 本期实际核销的应收股利情况

单位：元

项目	核销金额
----	------

其中重要的应收股利核销情况

单位：元

单位名称	款项性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否由关联
------	------	------	------	---------	---------

					交易产生
--	--	--	--	--	------

核销说明：

其他说明：

### (3) 其他应收款

#### 1) 其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
保证金	20,886,951.54	15,066,347.36
员工借款	572,834.60	287,704.74
其他	1,313,671.09	1,236,343.61
合计	22,773,457.23	16,590,395.71

#### 2) 按账龄披露

单位：元

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内（含 1 年）	18,104,013.40	11,720,909.88
1 至 2 年	750,972.00	173,960.00
2 至 3 年	37,957.55	215,011.55
3 年以上	3,880,514.28	4,480,514.28
3 至 4 年	80,000.00	
4 至 5 年	30,000.00	1,230,000.00
5 年以上	3,770,514.28	3,250,514.28
合计	22,773,457.23	16,590,395.71

#### 3) 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
其中：										
按组合计提坏账准备	22,773,457.23	100.00%	4,766,822.63	20.93%	18,006,634.60	16,590,395.71	100.00%	5,049,554.56	30.44%	11,540,841.15
其中：										
保证金	20,886,951.54	91.72%	4,712,877.66	22.56%	16,174,073.88	15,066,347.36	90.81%	4,997,964.95	33.17%	10,068,382.41
员工借款	572,834.60	2.52%	7,416.04	1.29%	565,418.56	287,704.74	1.73%	4,564.74	1.59%	283,140.00

其他	1,313,671.09	5.77%	46,528.92	3.54%	1,267,142.16	1,236,343.61	7.45%	47,024.87	3.80%	1,189,318.74
合计	22,773,457.23	100.00%	4,766,822.63	20.93%	18,006,634.60	16,590,395.71	100.00%	5,049,554.56	30.44%	11,540,841.15

按组合计提坏账准备类别名称：保证金

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
保证金	20,886,951.54	4,712,877.66	22.56%
合计	20,886,951.54	4,712,877.66	

确定该组合依据的说明：

按组合计提坏账准备类别名称：员工借款

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
员工借款	572,834.60	7,416.04	1.29%
合计	572,834.60	7,416.04	

确定该组合依据的说明：

按组合计提坏账准备类别名称：其他

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
其他	1,313,671.09	46,528.92	3.54%
合计	1,313,671.09	46,528.92	

确定该组合依据的说明：

按预期信用损失一般模型计提坏账准备：

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)	
2025年1月1日余额	5,049,554.56			
2025年1月1日余额在本期				
本期转回	282,731.93			
2025年6月30日余额	4,766,822.63			

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

□适用 □不适用

## 4) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他	
其他应收款坏账准备	5,049,554.56		282,731.93			4,766,822.63
合计	5,049,554.56		282,731.93			4,766,822.63

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

单位：元

单位名称	收回或转回金额	转回原因	收回方式	确定原坏账准备计提比例的依据及其合理性

## 5) 本期实际核销的其他应收款情况

单位：元

项目	核销金额

其中重要的其他应收款核销情况：

单位：元

单位名称	其他应收款性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否由关联交易产生

其他应收款核销说明：

## 6) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

单位：元

单位名称	款项的性质	期末余额	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
重庆四方共创科技有限公司	保证金	7,130,000.00	1年以内	31.31%	315,146.00
成都朗金医疗器械有限公司	保证金	5,000,000.00	1年以内	21.96%	221,000.00
北京新里程投资管理有限公司	保证金	3,500,000.00	1年以内	15.37%	154,700.00
青海省第五人民医院	保证金	2,504,600.00	5年以上	11.00%	2,504,600.00

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	保证金	650,000.00	1-2 年、5 年以上	2.85%	248,750.00
合计		18,784,600.00		82.49%	3,444,196.00

## 7) 因资金集中管理而列报于其他应收款

单位：元

其他说明：

## 3、长期股权投资

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	3,257,067.75 2.63		3,257,067.75 2.63	3,256,939.94 9.87		3,256,939.94 9.87
合计	3,257,067.75 2.63		3,257,067.75 2.63	3,256,939.94 9.87		3,256,939.94 9.87

## (1) 对子公司投资

单位：元

被投资单位	期初余额 (账面价值)	减值准备 期初余额	本期增减变动				期末余额 (账面价值)	减值准备 期末余额
			追加投资	减少投资	计提减值准备	其他		
北京九强医疗诊断用品有限公司	10,000,000.00						10,000,000.00	
北京美创新跃医疗器械有限公司	333,321,078.38						333,321,078.38	
福州迈新生物技术开发有限公司	2,903,618,871.49					127,802.76	2,903,746,674.25	
湖南九强生物技术有限公司	10,000,000.00						10,000,000.00	
合计	3,256,939,949.87					127,802.76	3,257,067,752.63	

## (2) 对联营、合营企业投资

单位：元

投资	期初	减值	本期增减变动	期末	减值
----	----	----	--------	----	----

单位	余额 (账面价值)	准备 期初 余额	追加 投资	减少 投资	权益 法下 确认 的投 资损 益	其他 综合 收益 调整	其他 权益 变动	宣告 发放 现金 股利 或利 润	计提 减值 准备	其他	余额 (账 面价 值)	准备 期末 余额
一、合营企业												
二、联营企业												

可收回金额按公允价值减去处置费用后的净额确定

适用 不适用

可收回金额按预计未来现金流量的现值确定

适用 不适用

前述信息与以前年度减值测试采用的信息或外部信息明显不一致的差异原因

公司以前年度减值测试采用信息与当年实际情况明显不一致的差异原因

### (3) 其他说明

## 4、营业收入和营业成本

单位：元

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	271,627,876.66	107,750,963.22	401,233,842.59	150,621,001.42
其他业务	5,878,573.42		6,790,928.28	
合计	277,506,450.08	107,750,963.22	408,024,770.87	150,621,001.42

营业收入、营业成本的分解信息：

单位：元

合同分类	分部 1		分部 2				合计	
	营业收入	营业成本	营业 收入	营业 成本	营业 收入	营业 成本	营业收入	营业成本
业务类型								
其中：								
体外检测试剂	255,123,695.12	92,646,913.93					255,123,695.12	92,646,913.93
体外检测仪器	16,504,181.54	15,104,049.29					16,504,181.54	15,104,049.29
仪器租赁收入								
检验服务及实验辅助业务								
其他业务收入	5,878,573.42						5,878,573.42	
按经营地区分类								
其中：								
国内	256,915,242.09	101,808,222.1					256,915,242.09	101,808,222.17

		7						
国外	20,591,207.99	5,942,741.05					20,591,207.99	5,942,741.05
市场或客户类型								
其中:								
合同类型								
其中:								
按商品转让的时间分类								
其中:								
按合同期限分类								
其中:								
按销售渠道分类								
其中:								
直销	22,270,330.91	10,853,922.11					22,270,330.91	10,853,922.11
经销	255,236,119.17	96,897,041.11					255,236,119.17	96,897,041.11
合计	277,506,450.08	107,750,963.22					277,506,450.08	107,750,963.22

与履约义务相关的信息:

项目	履行履约义务的时间	重要的支付条款	公司承诺转让商品的性质	是否为主要责任人	公司承担的预期将退还给客户的款项	公司提供的质量保证类型及相关义务
----	-----------	---------	-------------	----------	------------------	------------------

其他说明

与分摊至剩余履约义务的交易价格相关的信息:

本报告期末已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务所对应的收入金额为 0.00 元,其中,元预计将于年度确认收入,元预计将于年度确认收入,元预计将于年度确认收入。

重大合同变更或重大交易价格调整

单位:元

项目	会计处理方法	对收入的影响金额
----	--------	----------

其他说明:

## 5、投资收益

单位:元

项目	本期发生额	上期发生额
成本法核算的长期股权投资收益	200,000,000.00	
合计	200,000,000.00	

## 6、其他

## 二十、补充资料

## 1、当期非经常性损益明细表

适用 不适用

单位：元

项目	金额	说明
非流动性资产处置损益	-749,603.05	
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外）	3,286,887.22	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-442,647.85	
减：所得税影响额	314,098.82	
少数股东权益影响额（税后）	3,578.22	
合计	1,776,959.28	--

其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况：

适用 不适用

公司不存在其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况。

将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益项目的情况说明

适用 不适用

## 2、净资产收益率及每股收益

报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益	
		基本每股收益（元/股）	稀释每股收益（元/股）
归属于公司普通股股东的净利润	4.22%	0.30	0.30
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	4.18%	0.29	0.29

## 3、境内外会计准则下会计数据差异

(1) 同时按照国际会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况

适用 不适用

(2) 同时按照境外会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况

适用 不适用

(3) 境内外会计准则下会计数据差异原因说明, 对已经境外审计机构审计的数据进行差异调节的, 应注明该境外机构的名称

适用 不适用

#### 4、其他

无。

北京九强生物技术股份有限公司

法定代表人：邹左军

2025 年 8 月 27 日