

## 科创板风险提示

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



杭州博拓生物科技股份有限公司

Hangzhou Biotest Biotech Co., LTD.

浙江省杭州市余杭区中泰街道富泰路 17 号

首次公开发行股票并在科创板上市  
招股说明书

保荐人（主承销商）



（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

## 发行人声明

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

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

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

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

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

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

**杭州博拓生物科技股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书**

**本次发行概况**

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次发行新股 26,666,667 股，占发行后股本比例为 25%。本次发行均为新股，不涉及股东公开发售股份。
每股面值	1.00 元
每股发行价格	34.55 元
发行日期	2021 年 8 月 30 日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	106,666,667 股
保荐人、主承销商	国泰君安证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2021 年 9 月 3 日

## 重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容，并特别关注以下重要事项：

### 一、本次发行的相关重要承诺

发行人、实际控制人、全体董事、监事和高级管理人员及相关责任主体按照中国证监会、上交所等监管机构的要求，出具了关于在特定情况和条件下的有关承诺，具体承诺事项包括股份锁定、稳定股价、股份回购、欺诈发行上市的股份购回、填补被摊薄即期回报的措施、利润分配政策、依法承担赔偿责任或赔偿责任、股东信息披露专项承诺等。上述承诺具体内容详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”。

### 二、本次发行前滚存利润的分配安排及发行后利润分配政策

经公司 2020 年第四次临时股东大会审议通过，本次发行及上市完成前的滚存未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共享。发行人本次发行后的利润分配政策详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、发行人股利分配政策”。

### 三、本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的风险

投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，请认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”章节的全部内容及其他章节的相关资料。发行人特别提醒投资者关注以下风险因素：

#### （一）新冠疫情发展导致公司未来业绩存在较大不确定性的风险

受新冠疫情影响，2020 年度，公司主营业务收入为 85,589.89 万元，较上年增长 317.52%；主营业务毛利为 64,312.61 万元，较上年增长 635.62%。2018 年、

2019年，公司营业收入中不包括新冠产品。公司2020年度、2021年1-6月的收入、毛利主要源于新冠检测产品收入。报告期内，扣除新冠产品因素影响前后的发行人营业收入、毛利及同比变化情况如下：

类别	2020年		2019年		2018年
	金额（万元）	增长率	金额（万元）	增长率	金额（万元）
营业收入	86,537.15	314.37%	20,884.20	15.83%	18,030.14
扣除新冠产品后的营业收入	22,208.33	6.34%	20,884.20	15.83%	18,030.14
毛利	64,718.72	624.53%	8,932.50	28.83%	6,933.40
扣除新冠产品后的毛利	10,195.16	14.14%	8,932.50	28.83%	6,933.40

新冠疫情导致的公司业绩增长具有突发性、偶发性，虽然公司新冠检测产品在手订单情况良好，但若全球新冠疫苗接种速度大幅提高，且疫苗有效防范了病毒变异的影响，疫情在全球得到有效控制，市场对新冠病毒检测相关产品的需求将大幅下降，而公司非新冠业务开拓速度未能及时填补，则公司将面临新冠产品订单大规模取消，进而业绩大幅下滑的风险。

同时随着更多企业进入新冠病毒检测市场，市场供给逐渐增加，竞争将随之加剧，新冠检测产品毛利率水平将进一步下滑，发行人新冠检测产品的相对高毛利率水平将难以长期维持。同时公司在美国的新冠产品通过EUA紧急授权取得市场准入，一旦政策发生调整将对美国市场的销售产生不确定影响。

因此新冠疫情发展变化会导致公司未来业绩存在较大不确定性，提请投资者予以特别关注。

## （二）新冠疫情发展的不确定性可能会给公司带来存货大额减值的风险

公司截至2021年6月底的新冠检测产品在手订单情况良好，公司需要为相关订单的生产开展原料采购、产品备货等活动，从而形成较多的存货规模。若新冠疫苗大规模接种在全球快速展开，各国接种水平短期内大幅上升，则公司将面临市场需求大幅下滑乃至订单消失，导致产成品销售困难、半成品、原料无法消化，进而存货出现大规模减值的风险。

## （三）行业监管政策变化对发行人生产经营影响较大的风险

目前公司在境外销售主要适用的法律法规为美国FDA颁布的《医疗器械安

全法案》和欧盟的《体外诊断医疗器械指令》（IVDD,98/79/EC）。2017年5月，欧盟正式发布新版体外诊断医疗器械法规（IVDR,EU2017/746），转换期为5年，新法规IVDR将于2022年5月26日起强制实行。

公司销售产品以ODM模式为主，客户作为欧盟法规下的制造商进行销售。新法规IVDR对制造商申请CE认证的要求更严格，并强化了POCT制造商责任和监管要求，若公司无法向ODM客户提供相应的技术支持或无法完成认证程序，可能对公司与现有ODM客户的合作产生不利影响。在OBM模式下，公司出口的CE认证产品如属于IVDR法规认定需要重新认证的类别，则需按照新规在指定的时间内进行认证后方可销售，若公司无法及时完成，则无法成为新法规下的合格制造商，可能导致OBM客户流失，进而对公司生产经营带来不利影响。此外，美国、巴西等其他主要医疗器械区域市场也将医疗器械行业作为重点监管行业，同样实行严格的许可或者认证制度。若未来美国等国家的相关行业监管政策变动，而公司不能持续满足相关进口国的监管政策要求，则公司产品在该国市场上的销售将受到限制。

报告期内，公司在境内的销售规模不断增长。我国对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可等制度。若公司未来不能持续满足国内行业准入政策与相关行业监管要求，可能会对公司的生产经营带来不利影响。

#### **（四）来自境外客户的销售收入占比较高的风险**

报告期内，公司以外销为主，主营业务收入中来自境外客户的销售收入分别为15,701.87万元、17,343.10万元及81,492.05万元，占比分别为89.15%、84.60%及95.21%，最近三年平均占比为89.65%。海外市场相对易受国际政治、经济、外交、贸易等因素的影响，若公司出口市场所在国家或地区的政治、经贸往来、外交关系等对我国发生重大不利变化，均会对公司的经营业绩造成不利影响。

报告期内，公司主营业务收入中来自美国的比重较大，最近三年平均占比为26.22%。2018年3月以来中美贸易摩擦不断，相关贸易争端短期内尚未得到有效解决。若未来中美贸易摩擦持续升级，可能影响公司在美国市场的业务拓展。

### （五）核心原材料抗原抗体主要依赖外购的风险

抗原抗体生物原料是公司产品生产的核心原料之一。报告期内，公司的抗原抗体生物原料主要源于外购，不仅在市场竞争中限制了产品毛利率的提升空间，还可能在未来相关检测试剂抗原抗体供应市场出现短缺或价格波动时，对公司生产经营的稳定性产生不利影响。其中，部分核心生物原料源于进口。若对外贸易环境发生重大变化、或出现人民币汇率大幅贬值等情形，公司将面临因生物原料价格上升导致盈利水平下滑的风险。

### （六）扣除新冠检测试剂影响，公司产品毛利率水平低于同行业的风险

报告期内，扣除新冠检测试剂产品后发行人的毛利率水平与同行业对比如下：

公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
奥泰生物	57.90%	62.19%	62.89%
安旭生物	52.46%	51.24%	50.59%
万孚生物	-	65.21%	60.99%
东方生物	-	47.51%	48.67%
发行人	46.04%	42.65%	38.34%

【注】：数据来源：同行业公司招股说明书、问询回复、上市公司公开披露信息，同行业公司扣除新冠检测试剂产品后毛利率依据公开披露信息计算得到，其中奥泰生物、安旭生物披露数据为 2020 年 1-6 月数据，未披露全年数据；万孚生物、东方生物未披露 2020 年新冠产品毛利率。

受原材料依赖外购、产品结构不同、销售区域差异等因素影响，公司扣除新冠检测试剂影响后的产品毛利率水平低于同行业公司，存在公司盈利水平较弱、抗市场波动能力较差的风险。

### （七）募投项目规划新产品风险

本次募投项目将在现有技术平台基础上，采用时间分辨荧光定量检测、核酸分子检测等国家政策重点鼓励发展的技术路线来研发和规划各类新产品，广泛运用于传染病检测、药物滥用（毒品）、生殖健康等多个领域。目前上述新产品正在开发或已经开发成功，正处于申请注册阶段。因此发行人存在新产品开发失败，或者新产品未成功注册的风险，及在未来批量生产过程中新产品仍可能存在瑕疵的风险。

## 四、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况

### （一）2021年1-6月的主要财务信息

公司财务报告审计截止日为2020年12月31日。中汇会计师对公司的2021年6月30日的合并及母公司资产负债表,2021年1-6月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表,以及财务报表附注进行了审阅,并出具了《审阅报告》(中汇会阅[2021]6410号)。经审阅,公司2021年1-6月的主要财务数据如下:

#### 1、合并资产负债表主要数据

单位:万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	增长率
资产总额	139,128.57	63,391.59	119.47%
负债总额	37,901.14	19,089.22	98.55%
所有者权益	101,227.43	44,302.37	128.49%
归属于母公司所有者权益	101,294.76	44,413.77	128.07%

由于公司新冠检测产品在2021年上半年保持良好的销售增长态势,销售规模及回款的增加导致货币资金余额相应上升,带动公司资产总额增幅较大;同时公司业绩的快速增长带来未分配利润的较快增长,带动所有者权益大幅增长。

#### 2、合并利润表主要数据

单位:万元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	增长率
营业收入	115,778.51	49,345.34	134.63%
营业利润	66,040.15	35,651.31	85.24%
利润总额	66,031.98	35,650.84	85.22%
净利润	56,916.24	30,289.16	87.91%
归属于母公司所有者的净利润	56,873.05	30,249.26	88.01%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	56,860.71	30,076.09	89.06%

2021年1-6月,受益于新冠疫情,公司新冠检测试剂产品销售规模大幅增长,推动公司经营业绩快速增长,公司营业收入、净利润、扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润均同比大幅增长。

### 3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	增长率
经营活动产生的现金流量净额	73,777.76	33,676.65	119.08%
投资活动产生的现金流量净额	-6,156.29	-7,870.25	-21.78%
筹资活动产生的现金流量净额	-1,928.68	-2,845.84	-32.23%
现金及现金等价物净增加额	65,034.18	23,116.80	181.33%
期末现金及现金等价物余额	91,138.83	24,485.15	272.22%

2021年1-6月，公司营业收入的较快增长带动销售商品、提供劳务收取的现金较上年同期大幅增长，并使现金及现金等价物净增加额与期末现金及现金等价物余额也随之大幅增长。

#### (二) 财务报告审计截止日后主要经营状况

公司最新一期审计报告的审计截止日为2020年12月31日，截至本招股说明书签署日，公司生产经营的内外部环境未发生重大变化，各项经营业务正常运行，未发生重大变化或导致公司业绩异常波动的重大不利因素。公司的经营模式、发展战略、主要原材料的采购规模及价格、主要客户及供应商的构成、税收政策、产业政策、行业市场环境以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大不利变化。

#### (三) 2021年1-9月经营业绩预计

结合公司实际经营情况，公司对2021年1-9月的主要经营业绩预计如下：

单位：万元

项目	金额		增长率	
	下限	上限	下限	上限
营业收入	151,000.00	186,000.00	136.18%	190.93%
净利润	71,750.00	87,500.00	101.27%	145.45%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	71,550.00	87,300.00	102.37%	146.91%

公司预计2021年1-9月可实现的营业收入区间为151,000万元至186,000万元，与2020年同期营业收入相比增长136.18%-190.93%；预计2021年1-9月实现净利润为71,750万元至87,500万元，与2020年同期净利润相比增长101.27%-145.45%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为

71,550 万元至 87,300 万元，与 2020 年同期扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润相比增长 102.37%-146.91%。2021 年 1-9 月预计收入及净利润与 2020 年同期相比增长的主要原因系新冠疫情在全球持续反复，公司新冠检测产品在英国等境外地区的销售规模持续增长。

2021 年 1-9 月的经营业绩预计是公司初步测算的结果，未经会计师审计或审阅，不代表公司最终可实现的营业收入、净利润，不构成公司盈利预测或业绩承诺。

财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况具体信息详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、审计报告基准日至招股说明书签署日之间主要财务信息和经营状况”。

## 目 录

发行人声明 .....	1
本次发行概况.....	2
重大事项提示.....	3
一、本次发行的相关重要承诺.....	3
二、本次发行前滚存利润的分配安排及发行后利润分配政策.....	3
三、本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的风险.....	3
四、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况.....	7
目 录.....	10
第一节 释义 .....	14
一、一般释义.....	14
二、专业术语.....	15
第二节 概览 .....	18
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	18
二、本次发行概况 .....	18
三、发行人主要财务数据和财务指标 .....	20
四、主营业务经营情况 .....	20
五、发行人的技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略 .....	21
六、具体上市标准、满足科创属性和指标情况 .....	25
七、公司治理特殊安排等重要事项 .....	27
八、募集资金用途 .....	27
第三节 本次发行概览.....	28
一、本次发行基本情况及发行费用 .....	28
二、战略配售情况 .....	29
三、本次发行的有关当事人.....	32
四、发行人与本次发行有关的中介机构的关系 .....	34
五、本次发行的重要日期.....	34
第四节 风险因素.....	35
一、新冠疫情所致业绩增长不可持续的风险.....	35

二、经营风险.....	40
三、技术风险.....	47
四、内控风险.....	48
五、财务风险.....	49
六、法律风险.....	52
七、税收优惠政策变化的风险.....	52
八、发行失败风险.....	53
<b>第五节 发行人基本情况.....</b>	<b>54</b>
一、发行人基本情况.....	54
二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况.....	54
三、发行人报告期内重大资产重组情况.....	61
四、发行人在其他证券市场上市或挂牌的情况.....	61
五、发行人股权结构.....	61
六、发行人子公司、分公司及参股公司情况.....	62
七、持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况.....	65
八、发行人股本情况.....	69
九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	81
十、员工及其社会保障情况.....	92
<b>第六节 业务与技术.....</b>	<b>96</b>
一、公司主营业务、主要产品及变化情况.....	96
二、发行人所处行业概况及特点.....	115
三、发行人在行业中的竞争情况.....	154
四、发行人销售和采购情况.....	162
五、主要资产情况.....	182
六、生产经营许可、特许经营权、资质等情况.....	194
七、核心技术与研发情况.....	200
八、发行人在境外经营情况及境外资产状况.....	230
九、质量控制情况.....	231
<b>第七节 公司治理与独立性.....</b>	<b>233</b>
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立	

健全及运行情况.....	233
二、发行人特别表决权股份情况.....	237
三、发行人协议控制架构情况.....	237
四、公司内部控制制度情况.....	237
五、报告期违法违规为情况.....	238
六、报告期资金占用和对外担保情况.....	238
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....	238
八、同业竞争情况.....	240
九、关联方与关联关系.....	242
十、关联交易.....	247
十一、发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见.....	252
十二、公司减少关联交易的措施.....	252
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析.....</b>	<b>254</b>
一、财务报表及审计意见.....	254
二、影响公司持续盈利能力及财务状况的主要因素分析.....	259
三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	262
四、财务报表的编制基础及合并财务报表范围.....	264
五、审计报告基准日至招股说明书签署日之间主要财务信息和经营状况.....	265
六、主要会计政策和会计估计.....	268
七、税项.....	313
八、分部信息.....	315
九、经注册会计师核验的非经常性损益明细表.....	315
十、主要财务指标.....	316
十一、公司盈利预测披露情况.....	317
十二、资产负债表日后事项、或有事项和其他重要事项.....	317
十三、经营成果分析.....	318
十四、资产状况及资产周转能力分析.....	362
十五、负债、所有者权益状况及偿债能力分析.....	384
十六、现金流量分析.....	394
十七、重大资本性支出情况、流动性和持续经营能力.....	399

十八、发行人报告期内实际股利分配情况.....	400
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划.....</b>	<b>402</b>
一、募集资金使用计划及项目概况.....	402
二、募集资金投资项目简介.....	403
三、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响.....	425
四、公司未来发展规划及发展目标.....	425
<b>第十节 投资者保护.....</b>	<b>432</b>
一、投资者关系的主要安排.....	432
二、发行人股利分配政策.....	433
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....	437
四、股东投票机制的建立情况.....	437
五、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺.....	439
<b>第十一节 其他重要事项.....</b>	<b>463</b>
一、重大合同.....	463
二、公司对外担保情况.....	466
三、重大诉讼或仲裁事项.....	466
四、控股股东、实际控制人报告期内违法违规行为情况.....	466
<b>第十二节 声明.....</b>	<b>467</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	467
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	468
三、保荐机构（主承销商）声明.....	470
四、发行人律师声明.....	472
五、审计机构声明.....	473
六、资产评估机构声明.....	474
七、验资机构声明.....	475
<b>第十三节 附件.....</b>	<b>476</b>

## 第一节 释义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

### 一、一般释义

发行人、博拓生物、公司、本公司	指	杭州博拓生物科技股份有限公司
有限公司、博拓有限	指	杭州博拓生物技术有限公司，原名为杭州康宇医药包装有限公司，系发行人之前身
博创生物	指	杭州博创生物科技有限公司，发行人全资子公司
Advin	指	ADVIN BIOTECH, INC.，发行人美国控股子公司
Citus	指	CITUS DIAGNOSTICS INC.，发行人加拿大全资子公司
拓康投资	指	杭州拓康投资有限公司，发行人控股股东
杭州康宇	指	杭州康宇企业管理咨询合伙企业（有限合伙），发行人股东之一
松瓴投资	指	宁波松瓴投资合伙企业（有限合伙），发行人股东之一
禹航物资	指	杭州禹航物资有限公司，实际控制人控制的关联方
南湖塑料	指	杭州余杭南湖塑料制品厂，实际控制人控制的关联方
博策科技	指	杭州博策拓展科技发展有限公司，原名为杭州博策生物科技有限公司，实际控制人控制的关联方
康锐投资	指	杭州康锐投资管理有限公司，实际控制人控制的关联方
永业印务	指	杭州永业印务有限公司，实际控制人控制的关联方
华拓塑料	指	杭州华拓塑料制品有限公司，发行人关联方
昱拓技术	指	杭州昱拓技术有限公司，原名为杭州宇安生物科技有限公司，发行人的关联方
凯华塑料	指	杭州凯华塑料制品有限公司，发行人主要供应商，参照关联方披露
兴源控股	指	兴源控股集团有限公司（曾用名：兴源控股有限公司），发行人历史股东
通元投资	指	杭州通元优科创业投资合伙企业（有限合伙），实际控制人参股企业，发行人关联方
万孚生物	指	广州万孚生物技术股份有限公司（股票代码：300482）
东方生物	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司（股票代码：688298）
奥泰生物	指	杭州奥泰生物技术股份有限公司（股票代码：688606）
安旭生物	指	杭州安旭生物科技股份有限公司
股东大会	指	杭州博拓生物科技股份有限公司股东大会
董事会	指	杭州博拓生物科技股份有限公司董事会
监事会	指	杭州博拓生物科技股份有限公司监事会
《公司章程》	指	《杭州博拓生物科技股份有限公司章程》
《公司章程（上市草案）》	指	《杭州博拓生物科技股份有限公司章程（上市草案）》

募投项目	指	拟使用本次募集资金进行投资的项目
三会	指	股东大会、董事会及监事会
证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
财政部	指	中华人民共和国财政部
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《科创板推荐暂行规定》	指	《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021年4月修订）》
《企业会计准则》	指	财政部于2006年颁布的《企业会计准则》及相关规定
元、万元	指	人民币元、人民币万元
社会公众股、A股	指	发行人根据本招股说明书向社会公众公开发行的面值为1元的人民币普通股
本次发行	指	本次向社会公众公开发行2,666.6667万股A股的行为
最近三年、报告期	指	2018年度、2019年度和2020年度
报告期末	指	2020年12月31日
保荐人、保荐机构、主承销商、国泰君安	指	国泰君安证券股份有限公司
中汇会计师、发行人会计师	指	中汇会计师事务所（特殊普通合伙），为本次科创板IPO的审计机构和验资复核机构
发行人律师	指	浙江天册律师事务所
天源资评	指	天源资产评估有限公司，为发行人改制为股份公司时的资产评估机构

## 二、专业术语

医学诊断	指	从医学角度对人体健康状态作出的判断，其内容一般包括临床检验、病理诊断、超声波诊断、X射线诊断等，本招股说明书所指医学诊断均仅指临床检验和病理诊断
体外诊断、IVD	指	与体内诊断相对，出于对疾病的预防、诊断、治疗、预测等过程中，对包括各种体液、细胞、组织等人体样本进行体外检测，从而判断疾病或机体功能的诊断方法，英文全称为 In Vitro Diagnostics，IVD产业即指体外诊断产业
即时诊断，POCT	指	在采样现场即刻进行分析，省去标本实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类新方法，美国国家临床生化科学院（NACB）将其定义为：“在接近患者治疗处，由未接受临床实验室学科训练的临床人员或者患者（自我检测）进行的临床检验”，英文全称为 Point of Care Testing，又称即时检验（point-of-care testing）
体外诊断试剂、诊断试剂	指	在体外诊断过程中，单独或者与仪器配合使用，对人体各种体液、细胞、组织等样本进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等，根据相关法规按照医疗器械管理
DOA、毒品	指	Drugs Of Abuse，是指国际禁毒公约和有关法律法规规定管制的能够使人形成瘾癖的麻醉品和精神药品的统称

生化诊断试剂	指	与生化分析仪器配合使用，通过各种生物化学反应或免疫反应测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素等各类人体生化指标的试剂
免疫诊断试剂	指	通过抗原抗体的免疫反应，用于妊娠、传染性疾病、内分泌、肿瘤、毒品、特定药物等检测的试剂
抗原	指	能够刺激机体产生（特异性）免疫应答，并能与免疫应答产物抗体和致敏淋巴细胞在体内外结合，发生免疫效应（特异性反应）的物质，属于体外诊断试剂核心原材料之一
抗体	指	机体的免疫系统在抗原刺激下，由 B 淋巴细胞或记忆细胞增殖分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合的免疫球蛋白，属于体外诊断试剂核心原材料之一
单克隆抗体	指	由一个 B 细胞分化增殖的子代细胞所分泌的高度均质性针对单一抗原决定簇的特异性抗体
纳米金、胶体金	指	由氯金酸在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下，可聚合成一定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态，形成带负电的疏水胶溶液，由于静电作用而成为稳定的胶体状态
胶体金标记	指	蛋白质等生物高分子被吸附到胶体金颗粒表面的过程
免疫层析技术	指	20 世纪 90 年代出现的新兴免疫检测技术，将特异的抗体/抗原先固定于硝酸纤维素膜的某一区带，当该干燥的硝酸纤维素一端浸入或加入待测样品（尿液、全血血清/血浆或其他类型）后，由于毛细管作用，样品将沿着该膜向前移动，当移动至固定有抗体/抗原的区域时，样品中待检的抗原/抗体即与该固化的抗体/抗原发生特异性结合，若用免疫纳米金或免疫荧光物质可使该区域显示一定的颜色，从而实现特异性的免疫诊断
免疫荧光技术	指	将免疫学方法（抗原抗体特异结合）与荧光标记技术结合起来研究特异蛋白抗原在细胞内分布的方法。由于荧光素所发的荧光可在荧光显微镜下检出，从而可对抗原进行细胞定位
化学发光技术	指	将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术
酶联免疫技术	指	是在免疫酶技术的基础上发展起来的一种新型的免疫测定技术
NC 膜	指	Nitrocellulose Filter Membrane 的简称，即硝酸纤维素膜，在胶体金试纸中用做 C/T 线的载体，同时也是免疫反应的发生处，NC 膜是生物学试验中最重要的耗材之一
标记/包被抗原抗体	指	标记是将一些既易测定又具有高度敏感性的物质标记到特异性抗原或抗体分子上，通过这些标记物的增强放大效应来显示反应系统中抗原或抗体的性质与含量；包被是抗原或抗体结合到固相载体表面的过程
标准 Device	指	无特殊工序的标准产品板，发行人用以计算产能的单位，对发行人来说，通常一个经培训的工人 29.98 秒生产一件，随着生产自动化改善及工人熟练程度的提高，制作一个标准 Device 的“实际用时”会逐渐缩短，进而提高生产效率
人份	指	指检测所使用的 POCT 产品计量单位，一次检测使用一人份。不同产品有不同的形态，分为条、卡、板、笔、联卡、联杯等，使用一个，均按一人份计算。
ODM	指	Original Design Manufacturer 的缩写，指由采购方委托制造方，由制造方从设计到生产一手包办，而由采购方负责销售的生产方式，采购方通常会授权其品牌，允许制造方生产贴有该品牌的产品
OEM	指	Original Brand Manufacturer 的缩写，由生产方自主完成产品全部的设计、研发和生产工作，并以生产方自有品牌销售给客户
GMP	指	Good Manufacturing Practice 的缩写，即药品生产质量管理规范
国家药监局、NMPA	指	中华人民共和国药品监督管理局（National Medical Products Administration）
FDA	指	Food and Drug Administration（美国食品药品监督管理局）的英文简称，隶属于美国卫生与公共服务部，负责全美药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等的管理
EUA 授权	指	美国食品药品监督管理局仅在公共卫生紧急情况持续期间对相应医疗产品采用的紧急使用授权（Emergency Use Authorizations），该等授权不等于 FDA 的完全认证

CE 认证	指	欧盟 CE 认证，属强制性标志，是欧洲联盟所推行的一种强制产品标志
IVDD 指令	指	In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive，欧盟体外诊断医疗器械指令
IVDR 法规	指	In Vitro Diagnostic Devices Regulations（体外诊断医疗器械法规）的英文简称，是欧洲联盟自 2022 年 5 月 26 日开始正式实施的适用于体外诊断医疗器械（IVD）的新法规
WHO	指	World Health Organization，世界卫生组织
罗氏诊断	指	诊断学领域的市场领导者，同时也是用于疾病早期检测、预防、诊断、治疗和监控的产品及服务之创新者，隶属于罗氏（Roche）旗下
新冠病毒、新冠	指	2019 新型冠状病毒（Corona Virus），是具囊膜、基因组为线性单股正链的 RNA 病毒，新冠肺炎是指 2019 新型冠状病毒感染导致的肺炎
HIV	指	人类免疫缺陷病毒（human immunodeficiency virus），即艾滋病（AIDS，获得性免疫缺陷综合征）病毒，是造成人类免疫系统缺陷的一种病毒
FOB	指	大便隐血（Fecal Occult Blood）又称便隐血、大便潜血是指消化道少量出血，红细胞被消化破坏，粪便外观无异常改变，肉眼和显微镜下均不能证实的出血。大便隐血检测是消化道肿瘤标志物检测的常规项目
hCG	指	人绒毛膜促性腺激素，是由胎盘的滋养层细胞分泌的一种糖蛋白，hCG 的检查对早期妊娠诊断有重要意义，对于妊娠相关疾病、滋养细胞肿瘤等疾病的诊断、鉴别和病程观察等有一定价值
心肌三合一检测试剂	指	肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一检测试剂，属于发行人心肌检测系列

【注】：本招股说明书数值若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

## 第二节 概览

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

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

#### （一）发行人基本情况

发行人名称	杭州博拓生物科技股份有限公司	成立日期	2008年11月28日（有限公司）； 2015年9月28日（股份公司）
注册资本	8,000.00万元	法定代表人	陈音龙
注册地址	杭州市余杭区中泰街道富泰路17号	主要生产经营地址	杭州市余杭区中泰街道富泰路17号
控股股东	拓康投资	实际控制人	陈音龙、于秀萍、陈宇杰
行业分类	C27 医药制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无

#### （二）本次发行的有关中介机构

保荐人、保荐机构	国泰君安证券股份有限公司	主承销商	国泰君安证券股份有限公司
发行人律师	浙江天册律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	天源资产评估有限公司

### 二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	1.00元		
发行股数	本次申请发行的股票数量为2,666.6667万股	占发行后总股本比例	25.00%
其中：公开发行新股数量	2,666.6667万股	占发行后总股本比例	25.00%
公司股东公开发售老股数量	本次不公开发售老股	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	10,666.6667万股		
每股发行价格	34.55元/股		
发行市盈率	8.58倍（发行价格除以按2020年度扣除非经常性损益前后孰低的净利润及发行后的总股本计算的每股收益计算）		
本次发行前每股净资产	5.55元/股（按2020年12月31日经审计的归属于母公司股东权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	5.37元/股（以2020年经审计的扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润的较低者除以本次发行

			前总股本计算)
本次发行后每股净资产	11.94 元/股 (按 2020 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司股东权益加上本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算)	发行后每股收益	4.03 元/股 (以 2020 年经审计的扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润的较低者除以本次发行后总股本计算)
本次发行市净率	2.89 倍 (按照每股发行价格除以发行后每股净资产计算)		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者, 但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	公司高级管理人员与核心员工通过设立专项资产管理计划“国泰君安君享科创板博拓生物 1 号战略配售集合资产管理计划”的方式参与本次发行的战略配售, 参与认购股份数量为本次公开发行股份数量的 8.64%, 即 230.3964 万股, 参与认购规模金额 (包含新股配售经纪佣金) 为 79,999,965.98 元。“国泰君安君享科创板博拓生物 1 号战略配售集合资产管理计划”参与本次跟投获配股票的限售期为 12 个月, 限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构安排依法设立的全资子公司国泰君安证裕投资有限公司参与本次发行战略配售, 最终获配股票数量为 115.7742 万股, 占本次公开发行总量的 4.34%, 跟投金额为 39,999,986.10 元。国泰君安证裕投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月, 限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	无		
预计募集资金总额	92,133.33 万元		
预计募集资金净额	82,936.92 万元		
募集资金投资项目	年产 4 亿人份医疗器械 (体外诊断) 产品扩建升级建设项目		
	体外诊断研发中心建设项目		
	体外诊断产品生产线智能化改造建设项目		
	营销运营中心建设项目		
发行费用概算	承销及保荐费用	6,518.87 万元	
	审计及验资费用	1,363.21 万元	
	律师费用	745.74 万元	
	发行手续费及其他费用	35.58 万元	
	用于本次发行的信息披露费用	533.02 万元	
	注: 本次发行各项费用均为不含增值税金额。发行手续费及其他费用新增根据最终发行情况计算并纳入发行手续费的 20.74 万元印花税。		
	发行费用合计	9,196.41 万元	
<b>(二) 本次发行上市的重要日期</b>			
刊登初步询价公告日期	2021 年 8 月 20 日		

网上路演日期	2021年8月27日
刊登发行公告日期	2021年8月27日
申购日期	2021年8月30日
缴款日期	2021年9月1日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

### 三、发行人主要财务数据和财务指标

项目	2020年度 /2020.12.31	2019年度 /2019.12.31	2018年度 /2018.12.31
资产总额（万元）	63,391.59	21,044.32	15,463.46
归属于母公司所有者权益（万元）	44,413.77	12,696.06	9,885.86
资产负债率（母公司）	26.18%	32.84%	29.25%
营业收入（万元）	86,537.15	20,884.20	18,030.14
净利润（万元）	43,496.63	2,793.53	1,885.29
归属于母公司所有者的净利润（万元）	43,514.67	2,822.84	1,890.67
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	42,965.55	2,574.30	1,715.11
基本每股收益（元）	5.44	0.35	0.24
稀释每股收益（元）	5.44	0.35	0.24
加权平均净资产收益率	141.26%	25.00%	21.11%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	44,606.60	2,566.68	2,116.88
现金分红（万元）	12,000.00	-	-
研发投入占营业收入的比例	4.78%	8.07%	5.36%

【注】：2020年6月20日，公司2019年度股东大会决议现金分红3,000.00万元，于2020年9月实施并代为扣缴个税；2020年9月16日，公司2020年第四次临时股东大会通过决议现金分红9,000.00万元，于2020年9月实施并代为扣缴个税。

### 四、主营业务经营情况

公司自设立以来一直专注于POCT（即时检验）领域，主要从事POCT诊断试剂的研发、生产和销售，是我国POCT行业的领先企业之一。

公司的主要产品为POCT快速诊断试剂产品，公司生产的POCT诊断试剂产品基于胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记技术、免疫层析技术、单克隆抗体技术等研制开发而成，与传统诊断方法相比具有特异性强、灵敏度高、简易快速、成本较低、一般不需要特殊设备并适用于大规模筛查使用等优点，对检验医学领域的发展具有重要意义。

公司是全球 POCT 诊断试剂品种较为齐全的生产厂商之一，现有产品覆盖了生殖健康检测、药物滥用（毒品）检测、传染病检测、肿瘤标志物检测、心肌标志物检测等五大检测领域，广泛应用于国内外各级医疗机构、司法检测系统、第三方检测机构、疾病预防控制中心、采血站、私人诊所等。在中国国内市场方面，发行人除已获得基础的《医疗器械生产许可证》外，还获得了 NMPA 注册/备案证书 34 项，其中一类产品备案证书 1 项，二类产品注册证书 5 项，三类产品注册证书 28 项；国际市场方面，发行人取得欧盟 CE 证书 5 项涵盖 16 个产品（公司 3 大类传染病产品属于欧盟 CE 认证 list A 目录），CE 自我声明类产品 138 项；发行人获得 3 项美国 FDA 510（k）证书涵盖 21 个检测品种。发行人产品已在包括亚洲、北美洲、欧洲、南美洲、非洲等三十多个国家及地区取得相关的注册证书，覆盖了发行人境外销售的全部系列，产品销往全球各地。

2020 年 6 月 4 日，美国食品药品监督管理局（FDA）对博拓生物（英文：Hangzhou Biotest Biotech Co.,LTD）用于检测新冠肺炎抗体的产品（RightSign COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette）给予了紧急使用授权（EUA），发行人是国内公司里较早获得 FDA 紧急使用授权的企业之一。

公司于 2013 年被认定为杭州市高新技术企业，于 2015 年被认定为国家高新技术企业，并于 2018 年通过高新技术企业认证复审，于 2016 年被认定为省级高新技术企业研究开发中心；2019 年发行人 RightSign 品牌被浙江省商务厅授予“浙江出口名牌”荣誉称号。公司乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法）、乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂（乳胶法）、A 群轮状病毒、肠道腺病毒抗原检测试剂（乳胶法）、吗啡、甲基安非他明、氯胺酮联合检测试剂（胶体金法）等 10 种产品通过浙江省经济和信息化厅颁发的浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收）证书，技术水平达到国内领先或国内先进水平。

## 五、发行人的技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

### （一）技术先进性

发行人自创立以来，坚持以市场为导向，大力发展核心技术，经过多年的研

究创新及优化改进，积累了大量的研发和生产工艺技术经验，掌握了胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记技术、免疫层析技术、单克隆抗体技术、多项目联合检测技术、病原体裂解技术、全血标本渗滤技术、异嗜性抗体干扰消除技术、小分子抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、免疫荧光定量技术、以及自动化卷式生产工艺技术系统，形成了快速免疫诊断产品技术平台、POCT应用技术平台、生物核心原料技术平台、自动化生产工艺技术平台等产业化技术平台。同时发行人持续投入分子诊断技术平台及动物疾病检测产品技术平台研发，已具有相关技术储备，作为战略化技术平台布局，将逐步实现产业化。

发行人主要技术平台介绍如下：

## 1、产业化技术平台

发行人产业化技术平台分为四大类，快速免疫诊断试剂产品技术平台、POCT应用技术平台、生物核心原料技术平台及自动化生产工艺技术平台。

### (1) 快速免疫诊断试剂产品技术平台

发行人的快速免疫诊断平台主要是采用了免疫层析试纸快速检测技术，又称侧流免疫检测技术。该技术是利用抗原与抗体的特异反应、侧向层析作用的原理完成检测目的。该技术不需要专业技能和昂贵复杂的仪器设备即可实现对抗原、抗体和小分子物质等各种分析物的定性、半定量的检测，广泛应用于病原微生物、肿瘤标记物、滥用药物、特异抗体等靶标的快速检测，该技术可实现现场实时检测，尤其适用于医院、现场执法、检验检疫等，具有广泛的应用前景。

在药物滥用（毒品）检测领域应用方面，主要是利用竞争法原理实现对尿液、唾液、或毛发提取物标本中的目标物原型或代谢物（小分子物质）进行定性或半定量的检测。发行人目前已经拥有对 40 多种滥用药物的检测产品，具备灵敏度高、特异性强、质量稳定的优点。特别是 6-单乙酰吗啡（海洛因特有代谢物）检测产品率先获得了美国 FDA 510（k）的注册。

在生殖健康检测系列、传染病检测系列等项目方面，主要是采用夹心法或间接法原理实现对目标物的检测。目前发行人已经完全具备了全血标本渗滤技术、异嗜性抗体干扰消除技术、病原体裂解检测技术等。开发了 100 多种传染病检测

产品、50 多种生殖健康检测产品、10 多种肿瘤标志物检测产品、10 多种心肌标志物检测产品。

## （2）POCT 应用技术平台

发行人的 POCT 应用技术平台主要是指依据不同市场、不同客户群的应用场景，设计开发出不同的产品模式，以便更好地应用在 POCT 领域，满足不同的客户需求。发行人通过自身的创新能力，除了常规的条、板、棒类型外，还开发一系列创新性专利杯体设计、插板、多合一组合等各式产品，特别是“**One Second**”（一秒钟）插板的专利技术极大提高了客户使用的效率和方便性。

## （3）生物核心原料技术平台

发行人形成了由多个技术组成的整体生物原料技术平台。包括抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体研发技术等，通过上述技术，发行人内部可形成对产品原料稳定性的控制和优化，保证了相关原材料的品质稳定性并初步实现原料供应。目前发行人应用上述技术已经成功研发出多种生物原料，并已经应用于快速诊断试剂产品中。

## （4）自动化生产工艺技术平台

公司自主创新研发了自动化卷式生产工艺技术系统，有效地提高了产品质量的均一性，最大限度地降低了人为因素在生产过程中对产品质量产生的偏差，大大提高了生产效率。

## 2、战略化技术平台

经过多年实践与探索，发行人初步积累了分子诊断及动物疾病检测服务相关技术，并在此基础上开发了一系列核心技术。

### （1）分子诊断技术平台

分子诊断平台是指运用分子生物学检测基因的存在、缺陷或表达异常，从而对人体状态和疾病作出诊断的技术。经过持续的研发积累，发行人目前已在分子诊断平台进行全面布局，形成相关优势技术，研发方向覆盖呼吸道病原体检测、性传播疾病检测、动物疾病检测等重要检测领域。并积累了一系列核心技术，如

快速样本核酸纯化技术、DNA 诊断技术、RNA 诊断技术、核酸检测技术等。

## （2）动物疾病检测技术平台

通过成熟的产业化平台及其应用经验，发行人目前已在动物疾病检测服务平台上拥有了大量技术积累，研发方向覆盖水产病毒病害检测、猪病分子检测、牛羊病毒病害检测、禽流感病毒检测、宠物类病毒病害检测等重要检测领域。

## （二）研发技术产业化

基于以上四大产业化技术平台，发行人研发并产业化了包括生殖健康检测、药物滥用检测、传染病检测、肿瘤标志物检测以及心肌标志物检测等五大系列数百个产品，广泛应用于国内外各级医疗机构、司法检测系统、第三方检测机构、疾病预防控制中心、采血站、私人诊所等。

在相应细分市场中发行人产品具有较强的竞争优势。如传染病检测系列的流感病毒检测产品、新冠抗体检测产品、艰难梭菌检测产品、沙眼衣原体检测、梅毒检测等；药物滥用（毒品）检测系列的尿液 6-单乙酰吗啡检测产品、唾液毒品多合一检测、毛发毒品多合一检测产品等，受到客户的广泛好评。

报告期内，发行人主营业务收入均依托于其核心技术。报告期内发行人核心技术产品收入（主营业务收入）占营业收入的比例分别为 97.69%、98.16%以及 98.91%。

## （三）未来发展战略

作为目前国内领先的 POCT 体外诊断试剂生产厂商之一，发行人致力于为全球用户提供创新性、即时性、高质量的诊断产品和解决方案，满足未尽的医疗需求，为全球用户提供性价比最高的快速体外诊断产品和服务。

未来三年内，公司将在现有的技术和生产线基础上，加大对体外诊断试剂的开发生产与销售投入。在产业链上向上游纵向爬升，扩大现有的原料研制与生产业务，实现“核心原料自主研制，重要原料自给自足”的目标；在产品线上横向延展，向现有胶体金平台不断补充新的精神活性类物质系列、呼吸道传染病系列、血液传染病系列、宠物疾病系列的检测产品，同时积极拓展分子诊断平台、动物检测技术平

台等，力争满足不同市场、不同领域客户对 POCT 即时检测产品的需求，加强客户影响力；在销售布局上，进一步提升公司与产品在国内外市场的影响力，加强营销网络建设，同时通过高附加值服务提升客户黏性，扩大市场占有率。

## 六、具体上市标准、满足科创属性和指标情况

### （一）适用的具体上市标准

根据中汇会计师出具的【中汇会审[2021]1420 号】《审计报告》，发行人 2020 年营业收入为 86,537.15 万元，归属于母公司所有者的净利润为 43,514.67 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 42,965.55 万元。参照公司 2020 年度扣除非经常性损益后的净利润和同行业上市公司平均市盈率，公司预计市值不低于 10 亿元。

因此，公司选择适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）款规定的市值财务指标：“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”，作为其首次公开发行股票并在科创板上市的具体上市标准。

### （二）发行人满足科创属性和指标情况

#### 1、发行人满足科创板定位的行业领域

公司主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品为 POCT 快速诊断试剂。

根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》（发改委[2017]1 号）（以下简称“《指导目录》”），公司所从事的业务和产品属于“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”之“体外诊断检测仪器”；根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司所生产的医疗诊断设备属于《战略性新兴产业分类（2018）》中“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 先进医疗设备与器械制造”之“3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”，属于《战略性新兴产业分类（2018）》中规定的国家重

点支持的战略性新兴产业。此外，公司所处的行业和所从事的业务还符合《第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》、《中国制造 2025》等国家各项政策鼓励的要求，属于战略性新兴产业。

发行人业务与技术内容符合科创板定位中关于“符合国家战略和满足行业领域”要求的具体情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、（一）2、（3）4）发行人业务与技术内容符合科创板定位中关于“符合国家战略和满足行业领域”的要求”。

因此，根据《科创板推荐暂行规定》，公司所从事的业务属于其规定的生物医药领域之高端医疗器械行业。

## 2、发行人符合科创属性指标

最近三年，公司营业收入和研发投入情况如下：

单位：万元

项目	最近三年累计	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	125,451.49	86,537.15	20,884.20	18,030.14
研发费用	6,783.66	4,132.41	1,684.54	966.71
研发费用占营业收入比重	5.41%	4.78%	8.07%	5.36%

公司最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 5.41%，超过 5%的比例，满足《科创板推荐暂行规定》第五条第一款关于最近 3 年累计研发投入占最近 3 年累计营业收入比例 5%以上或最近 3 年研发投入金额累计在 6,000 万元以上的要求；公司最近三年营业收入复合增长率为 119.08%，满足《科创板推荐暂行规定》第五条第三款关于最近 3 年营业收入复合增长率达到 20%或者最近一年营业收入金额达到 3 亿元的要求；截至 2021 年 4 月 14 日，公司已拥有境内外 161 项专利，其中发明专利 8 项，公司形成主营业务收入的发明专利超过 5 项，满足《科创板推荐暂行规定》第五条第三款关于形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）5 项以上的要求；截至 2020 年 12 月末，公司研发人员占员工总数的比例为 24.24%，满足《科创板推荐暂行规定》第五条第二款关于研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%的要求。

综上，公司符合《科创板推荐暂行规定》定位的行业领域和科创属性指标。

## 七、公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排、协议架构控制的情形。

## 八、募集资金用途

本次募集资金投资项目已经公司 2020 年第四次临时股东大会审议通过，由董事会负责实施。本次募集资金扣除发行费用后拟用于以下投资项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	拟用募集资金投入 金额(万元)	建设期 (年)
1	年产 4 亿人份医疗器械（体外诊断）产品 扩建升级建设项目	31,627.80	31,627.80	2
2	体外诊断研发中心建设项目	38,442.05	38,442.05	3
3	体外诊断产品生产线智能化改造建设项目	5,055.75	5,055.75	2
4	营销运营中心建设项目	14,019.13	14,019.13	3
合计	-	<b>89,144.73</b>	<b>89,144.73</b>	-

以上项目均已进行详细的可行性研究，本次发行募集资金投向具体内容详见本招股说明书之“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。本次发行上市募集资金拟投资上述项目，项目资金不足部分由公司通过自有资金或银行贷款等方式自筹解决。如果本次发行实际募集资金净额超过项目所需资金，超出部分将根据中国证监会及上海证券交易所的有关规定用于公司主营业务的发展。

本次发行上市募集资金到位前，公司将根据各项目的实际进度，以自筹资金支付项目所需款项。本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自筹资金以及支付项目剩余款项。

### 第三节 本次发行概览

#### 一、本次发行基本情况及发行费用

股票种类	人民币普通股（A股）	
每股面值	人民币 1.00 元	
发行股数、占发行后总股本的比例	本次公开发行数量为 2,666.6667 万股，占发行后总股本的比例为 25.00%；本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份	
每股发行价格	人民币 34.55 元	
定价方式	发行人和主承销商将通过初步询价确定发行价格	
公司高管、员工拟参与战略配售情况	公司高级管理人员与核心员工通过设立专项资产管理计划“国泰君安君享科创板博拓生物 1 号战略配售集合资产管理计划”的方式参与本次发行的战略配售，参与认购股份数量为本次公开发行股份数量的 8.64%，即 230.3964 万股，参与认购规模金额（包含新股配售经纪佣金）为 79,999,965.98 元。“国泰君安君享科创板博拓生物 1 号战略配售集合资产管理计划”参与本次跟投获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算	
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构安排依法设立的全资子公司国泰君安证裕投资有限公司参与本次发行战略配售，最终获配股票数量为 115.7742 万股，占本次公开发行总量的 4.34%，跟投金额为 39,999,986.10 元。国泰君安证裕投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算	
发行市盈率	8.58 倍（发行价格除以按 2020 年度扣除非经常性损益前后孰低的净利润及发行后的总股本计算的每股收益计算）	
预测净利润及发行后每股收益	无	
发行前每股净资产	5.55 元（按合并口径截至 2020 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以发行前总股本计算）	
发行后每股净资产	11.94 元（按合并口径截至 2020 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益加本次发行预计募集资金净额除以本次发行后总股本计算）	
发行市净率	2.89 倍（按照发行价除以发行后每股净资产计算）	
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式	
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外	
承销方式	余额包销	
预计募集资金总额	92,133.33 万元	
预计募集资金净额	82,936.92 万元	
发行费用概算	承销及保荐费用	6,518.87 万元
	审计及验资费用	1,363.21 万元
	律师费用	745.74 万元
	发行手续费及其他费用	35.58 万元
	用于本次发行的信息披露费用	533.02 万元
	注：本次发行各项费用均为不含增值税金额。发行手续费及其他费用新增根据最终发行情况计算并纳入发行手续费的 20.74 万元印花税。	
	发行费用合计	9,196.41 万元

## 二、战略配售情况

### （一）本次战略配售的总体安排

1、本次发行的战略配售投资者由保荐机构相关子公司跟投以及发行人的高级管理人员与核心员工专项资产管理计划组成。跟投机构为国泰君安证裕投资有限公司（以下简称“证裕投资”）；发行人的高级管理人员与核心员工参与本次战略配售设立的专项资产管理计划为国泰君安君享科创板博拓生物 1 号战略配售集合资产管理计划。上述战略配售合计初始战略配售数量为 399.9999 万股，占本次公开发行股份数量的 15%。除此之外无其他战略投资者安排。

2、证裕投资跟投的股份数量预计为本次公开发行股份的 5%，即 133.3333 万股，且不超过人民币 6,000.00 万元；国泰君安君享科创板博拓生物 1 号战略配售集合资产管理计划认购比例不超过本次公开发行股份的 10%，即 266.6666 万股，同时参与认购规模上限（包含新股配售经纪佣金）不超过 8,000.00 万元。战略投资者最终配售数量与初始配售数量的差额部分回拨至网下发行。

3、参与本次战略配售的投资者已与发行人、保荐机构（主承销商）签署战略配售协议。

4、参与本次战略配售的投资者按照最终确定的发行价格认购其承诺认购数量的发行人股票。

### （二）保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况

#### 1、参与主体

保荐机构相关子公司按照《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》和《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》（以下简称“业务指引”）的相关规定参与本次发行的战略配售，参与主体为国泰君安证裕投资有限公司。

#### 2、具体跟投数量和金额

根据《业务指引》要求，证裕投资跟投（保荐机构跟投）初始比例为本次公开发行数量的 5.00%，具体比例根据发行人本次公开发行股票规模分档确定：

(1) 发行规模不足 10 亿元的，跟投比例为 5%，但不超过人民币 4,000 万元；

(2) 发行规模 10 亿元以上、不足 20 亿元的，跟投比例为 4%，但不超过人民币 6,000 万元；

(3) 发行规模 20 亿元以上、不足 50 亿元的，跟投比例为 3%，但不超过人民币 1 亿元；

(4) 发行规模 50 亿元以上的，跟投比例为 2%，但不超过人民币 10 亿元。

本次发行规模为人民币 92,133.33 万元，不足 10 亿元，依据《业务指引》，保荐机构相关子公司跟投比例为 5.00%但不超过人民币 4,000 万元，最终获配股数为 115.7742 万股，认购金额为 39,999,986.10 元，占发行总数量的 4.34%。

### **(三) 发行人高管、员工参与战略配售情况**

#### **1、投资主体**

发行人的高级管理人员与核心员工参与本次战略配售设立的专项资产管理计划为国泰君安君享科创板博拓生物 1 号战略配售集合资产管理计划。

#### **2、参与规模和具体情况**

国泰君安君享科创板博拓生物 1 号战略配售集合资产管理计划参与战略配售的数量为本次公开发行股份的 8.64%，即 230.3964 万股，包含新股配售经纪佣金的总投资规模为 79,999,965.98 元。具体情况如下：

- (1) 名称：国泰君安君享科创板博拓生物 1 号战略配售集合资产管理计划
- (2) 设立时间：2021 年 8 月 13 日
- (3) 募集资金规模：8,000.00 万元
- (4) 管理人：上海国泰君安证券资产管理有限公司
- (5) 集合计划托管人：杭州银行股份有限公司
- (6) 产品备案信息：产品编码为 SSK511，备案日期为 2021 年 8 月 16 日

(7) 认购规模：参与配售数量为本次公开发行股份的 8.64%，即 230.3964 万股，包含新股配售经纪佣金的总投资规模为 79,999,965.98 元。

(8) 实际支配主体：实际支配主体为上海国泰君安证券资产管理有限公司，发行人的高级管理人员及核心员工非国泰君安君享科创板博拓生物 1 号战略配售集合资产管理计划的支配主体。

(9) 参与人姓名、职务、持有资产管理专项计划份额比例：

序号	姓名	职务	性质	实际缴款金额 (万元)	专项计划持有比例
1	陈音龙	董事长	高级管理人员	2,340.00	29.25%
2	陈宇杰	董事、Advin 公司财务负责人	高级管理人员	2,000.00	25.00%
3	吴淑江	董事、总经理	高级管理人员	250.00	3.13%
4	高红梅	董事、副总经理	高级管理人员	150.00	1.88%
5	宋振金	董事会秘书	高级管理人员	230.00	2.88%
6	俞苗苗	财务总监	高级管理人员	560.00	7.00%
7	叶春生	生产运营高级总监	核心员工	320.00	4.00%
8	王百龙	原料研发技术总监	核心员工	100.00	1.25%
9	王佐红	监事、办公室主任	核心员工	200.00	2.50%
10	冯晓强	国际销售总监	核心员工	330.00	4.13%
11	吴隽生	技术研发经理	核心员工	100.00	1.25%
12	叶云芳	供应链经理	核心员工	270.00	3.38%
13	张振兴	技术研发经理	核心员工	100.00	1.25%
14	侯鲁娜	技术研发经理	核心员工	100.00	1.25%
15	吴丹娜	质量部高级经理	核心员工	350.00	4.38%
16	黄聿峰	证券事务代表	核心员工	300.00	3.75%
17	赵丹云	内审负责人	核心员工	100.00	1.25%
18	郦耀良	采购部经理	核心员工	200.00	2.50%
合计			-	8,000.00	100.00%

【注】：国泰君安君享科创板博拓生物 1 号战略配售集合资产管理计划募集资金 100%用于参与本次战略配售，即用于支付本次战略配售的价款和新股配售经纪佣金；参与人均与发行人签订劳动合同或退休人员聘用协议书；合计数与各部分数直接相加之和在尾数存在的差异系由四舍五入造成。

### 3、发行人关于参与本次战略配售相关事项的审批

2021 年 4 月 29 日，发行人召开第二届董事会第十一次会议，审议通过《关于公司高级管理人员与核心员工参与公司 IPO 战略配售的议案》，董事会同意

公司高级管理人员及核心员工参与公司首次公开发行股票并在科创板上市战略配售。

#### （四）配售条件

参与本次战略配售的投资者均已与发行人签署战略配售协议，不参加本次发行初步询价，并承诺按照发行人和保荐机构（主承销商）最终确定的发行价格认购其承诺认购的股票数量。

本次发行的最终战略配售情况将在 2021 年 9 月 1 日（T+2 日）公布的《杭州博拓生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市网下初步配售结果及网上中签结果公告》中披露。

#### （五）限售期限

国泰君安证裕投资有限公司承诺获得本次配售的股票限售期限为自发行人首次公开发行并上市之日起 24 个月。

国泰君安君享科创板博拓生物 1 号战略配售集合资产管理计划承诺获得本次配售的股票限售期限为自发行人首次公开发行并上市之日起 12 个月。

限售期届满后，战略投资者对获配股份的减持适用中国证监会和上交所关于股份减持的有关规定。

### 三、本次发行的有关当事人

1	<p>发行人：杭州博拓生物科技股份有限公司</p> <p>住所：杭州市余杭区中泰街道富泰路 17 号</p> <p>法定代表人：陈音龙</p> <p>联系人：宋振金</p> <p>电话：0571-89058091</p> <p>传真：0571-89058091</p>
2	<p>保荐人（主承销商）：国泰君安证券股份有限公司</p> <p>住所：中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号</p> <p>法定代表人：贺青</p> <p>保荐代表人：沈强、李小华</p>

	<p>项目协办人：戴祺</p> <p>项目联系人：盛阿乔、李晋楠、孙任重</p> <p>电话：021-38676666</p> <p>传真：021-38670666</p>
3	<p>发行人律师：浙江天册律师事务所</p> <p>住所：浙江省杭州市杭大路1号黄龙世纪广场A-11</p> <p>负责人：章靖忠</p> <p>经办律师：傅羽韬、熊琦</p> <p>电话：0571-87901110</p> <p>传真：0571-87902008</p>
4	<p>会计师事务所及验资机构：中汇会计师事务所（特殊普通合伙）</p> <p>住所：杭州市江干区新业路8号华联时代大厦A幢601室</p> <p>负责人：余强</p> <p>经办会计师：谢贤庆、金晓青</p> <p>电话：0571-88879999</p> <p>传真：0571-88879000</p>
5	<p>资产评估师事务所：天源资产评估有限公司</p> <p>住所：杭州市江干区新业路8号华联时代大厦A座1202室</p> <p>法定代表人：钱幽燕</p> <p>经办评估师：陈菲莲、吴小强</p> <p>电话：0571-88879777</p> <p>传真：0571-88879000</p>
6	<p>股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司</p> <p>住所：上海市浦东新区陆杨高南路188号</p> <p>电话：021-68870204</p> <p>传真：021-58899400</p>
7	<p>拟上市证券交易所：上海证券交易所</p> <p>住所：上海市浦东南路528号证券大厦</p> <p>电话：021-68808888</p> <p>传真：021-68804868</p>
8	<p>保荐人（主承销商）收款银行：中国建设银行上海市分行营业部</p> <p>住所：上海市黄浦区淮海中路200号</p> <p>户名：国泰君安证券股份有限公司</p>

账号：31050136360000001963
-------------------------

#### 四、发行人与本次发行有关的中介机构的关系

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

#### 五、本次发行的重要日期

刊登初步询价公告日期	2021年8月20日
网上路演日期	2021年8月27日
刊登发行公告日期	2021年8月27日
申购日期	2021年8月30日
缴款日期	2021年9月1日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

请投资者关注发行人与保荐机构（主承销商）于相关媒体披露的公告。

## 第四节 风险因素

投资者在评价本公司此次发行的股票时，除本招股说明书提供的各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。发行人提请投资者认真阅读招股说明书正文内容。

### 一、新冠疫情所致业绩增长不可持续的风险

2020 年以来，新冠疫情在世界范围内全面爆发，至今尚未出现大规模消失的迹象，公司研发的新冠抗体检测试剂于 2020 年 3 月起面向境外市场销售，旺盛的市场需求导致公司 2020 年的主要经营业绩源于新冠检测产品，同时毛利率大幅上升。2020 年，公司实现主营业务收入 85,589.89 万元，主营业务毛利 64,312.61 万元，其中新冠产品实现的主营业务收入和毛利占比达到了 75.16% 和 84.78%，占比较高，同时毛利率快速上升至 75.14%。但新冠疫情所致业绩增长存在以下风险因素：

#### （一）新冠疫情发展导致公司未来业绩存在较大不确定性的风险

受新冠疫情影响，2020 年度，公司主营业务收入为 85,589.89 万元，较上年增长 317.52%；主营业务毛利为 64,312.61 万元，较上年增长 635.62%。2018 年、2019 年，公司营业收入中不包括新冠产品。公司 2020 年度、2021 年 1-6 月的收入、毛利主要源于新冠检测产品收入。报告期内，扣除新冠产品因素影响前后的发行人营业收入、毛利及同比变化情况如下：

类别	2020 年		2019 年		2018 年
	金额（万元）	增长率	金额（万元）	增长率	金额（万元）
营业收入	86,537.15	314.37%	20,884.20	15.83%	18,030.14
扣除新冠产品后的营业收入	22,208.33	6.34%	20,884.20	15.83%	18,030.14
毛利	64,718.72	624.53%	8,932.50	28.83%	6,933.40
扣除新冠产品后的毛利	10,195.16	14.14%	8,932.50	28.83%	6,933.40

新冠疫情导致的公司业绩增长具有突发性、偶发性，虽然截至本招股说明书签署日，新冠疫情短期内尚无结束迹象，此类突发公共卫生事件持续时间存在不

确定性，若本次新冠疫情在全球范围内得到快速有效控制，则公司新冠病毒相关检测试剂销量可能快速回落，带来主营业务收入大幅下滑，以 2020 年的新冠销售数据为依据，假设毛利率不变，具体测算销量下滑对业绩影响的如下：

单位：万元

项目	销量下滑 20%		销量下滑 50%		销量下滑 80%	
	金额	下降比例	金额	下降比例	金额	下降比例
主营业务收入	72,724.13	15.03%	53,425.48	37.58%	34,126.84	60.13%
毛利	53,407.90	16.96%	37,050.83	42.39%	20,693.76	67.82%

因此，虽然公司目前新冠检测产品在手订单情况良好，但若全球新冠疫苗接种速度大幅提高，且疫苗有效防范了病毒变异的影响，疫情在全球得到有效控制，市场对新冠病毒检测相关产品的需求将大幅下降，而公司非新冠业务开拓速度未能及时填补，则公司将面临新冠产品订单大规模取消，进而业绩大幅下滑的风险。

## （二）新冠疫情发展的不确定性可能会给公司带来存货大额减值的风险

公司截至 2021 年 6 月底的新冠检测产品在手订单情况良好，公司需要为相关订单的生产开展原料采购、产品备货等活动，从而形成较多的存货规模。若新冠疫苗大规模接种在全球快速展开，各国接种水平短期内大幅上升，则公司将面临市场需求大幅下滑乃至订单消失，导致产成品销售困难、半成品、原料无法消化，进而存货出现大规模减值的风险，进而导致公司业绩出现下滑。

## （三）新冠产品高毛利率水平下滑的风险

因新冠疫情爆发，公司在 2020 年上半年的新冠检测产品取得了较高的毛利率水平。同时各类同行业公司市场上陆续推出新冠病毒相关检测产品，包括公司的同行业可比公司万孚生物、东方生物、奥泰生物、安旭生物等在内，各自根据自身的技术特点、销售优势区域推出各自的新冠病毒相关检测产品。市场竞争的不断加剧，使得公司新冠检测产品的毛利率在 2020 年下半年出现下滑，公司 2020 年的新冠检测产品毛利率为 84.76%，较 2020 年上半年 90.90% 的毛利率水平出现下降。随着更多企业进入新冠病毒检测市场，市场供给逐渐增加，竞争将随之加剧，公司的新冠检测产品毛利率水平将可能进一步下滑。

#### （四）扣除新冠产品后主营业务毛利率较低的风险

2020年1-6月，受新冠疫情影响，公司新冠检测试剂销量较大，且该产品毛利率较高，促使当期主营业务毛利率大幅提升至82.39%，高于行业可比公司平均水平79.41%。但扣除新冠检测产品后，2020年上半年与2020年全年公司主营业务毛利率为46.93%、46.04%，低于同行业可比公司与行业平均水平。

扣除新冠产品影响后，公司主营业务毛利率和可比公司对比如下：

公司	2020年度	2019年度	2018年度
奥泰生物	57.90%	62.19%	62.89%
安旭生物	52.46%	51.24%	50.59%
万孚生物	-	65.21%	60.99%
东方生物	-	47.51%	48.67%
行业平均	55.18%	56.54%	55.79%
公司	46.04%	42.65%	38.34%

【注】：数据来源：招股说明书、问询回复、上市公司定期报告。其中安旭生物为科创板IPO申请企业，尚未上市。奥泰生物、安旭生物未披露2020年扣除新冠产品后的主营业务毛利率数据，为2020年1-6月数据；2020年1-6月奥泰生物、安旭生物未直接披露不含新冠检测产品的主营业务毛利率，上表根据其披露的新冠检测产品收入、毛利率计算得到。万孚生物、东方生物未披露新冠检测产品毛利情况。

报告期内，受产品结构、销售区域与业务模式等因素的影响，公司非新冠产品毛利率均低于同行业可比公司与行业平均水平。虽然，报告期内公司非新冠产品毛利率不断提升，与同行业可比公司的差距不断缩小，但是若新冠疫情在全球范围内得到有效控制，新冠产品收入占比大幅降低，而公司无法有效提升非新冠产品的毛利率水平，进一步缩小与同行业的差距，则可能会削弱公司业绩的成长潜力，对公司的长期发展产生不利影响。

#### （五）公司新冠检测产品的局限性

新冠检测方法主要分为抗体检测、核酸检测和抗原检测，各自均存在自身局限性。截至本招股说明书签署日，公司新冠检测试剂以抗体检测为主、抗原检测为辅，尚未覆盖核酸。其中，抗体检测试剂已取得美国、欧盟相关认证并实现较大规模销售；抗原检测试剂已取得欧盟认证并在欧盟地区实现销售；但公司抗体检测、抗原检测试剂均尚未获得国内产品注册证，仅能面向国际市场销售，无法在国内市场销售，因此，公司新冠相关检测试剂应用在功能和销售国别上存在一

定局限性，限制了公司业绩成长空间。

此外，虽然抗体检测、抗原检测和核酸检测构成新冠检测的三种主流检测手段，均有自有优缺点和适用范围，三种手段相互补充才能有效缩短检测窗口期，减少筛查遗漏，为各种可能的风险人群提供有效保障。但若未来新冠核酸检测技术大幅发展，现有缺点得到大幅改进，将可能对公司新冠抗原检测和抗体检测产生替代，导致公司未来业绩出现大幅下滑的风险。

#### （六）新冠产品市场准入政策变动的风险

自疫情爆发以来，公司新冠病毒抗体检测试剂已在 2020 年 3 月完成欧盟 CE 认证，取得向欧盟市场的出口准入，并在 2020 年 6 月完成美国 FDA 的 EUA 授权，取得向美国市场的出口准入；公司新冠病毒抗原检测试剂 2020 年 9 月取得欧盟 CE 认证，美国 FDA 的 EUA 授权尚在申请过程中。2020 年，公司来自美国客户的新冠产品销售收入为 8,034.93 万元，毛利为 7,155.21 万元，而公司新冠抗体、抗原检测试剂申请认证的美国 FDA 的 EUA 授权属于临时性认证，一旦美国认证要求发生变化或者要求 FDA 正式注册，公司的新冠检测试剂产品将面临无法在美国市场销售的风险。如发行人丧失 EUA 授权，以 2020 年的新冠销售数据为依据，具体测算销量下滑对业绩的影响如下：

单位：万元

项目	EUA 授权停止的影响金额	扣除 EUA 授权影响金额后的剩余金额	减少比例
主营业务收入	8,034.93	77,554.96	9.39%
毛利	7,155.21	57,157.40	11.13%

#### （七）出口政策等国际政治环境变化的风险

公司的新冠检测产品用于出口。我国现行有效的新冠病毒检测试剂产品出口监管政策主要为商务部、海关总署、NMPA 在 2020 年 4 月 26 日发布的《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（2020 年第 12 号），即取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂的出口企业，报关时须提交电子或书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单验放。而全球经济政治形势不断变化，国内新冠病毒相关检测试剂出口易受国际关系变化尤其是中美关系变化的影响，而

截至本招股说明书签署日，公司新冠病毒相关检测试剂仅能在境外销售，外销业务在面对国际政治和我国出口监管环境变化时，其稳定性存在一定不确定性。

因此，本次新冠疫情带来的业绩增长具有突发性、偶发性，公司 2020 年业绩爆发式增长和高毛利率水平存在长期不可持续的风险。此外，以下（八）-（十）点因素的存在还将影响发行人新冠检测试剂生产经营的稳定性。

#### **（八）新冠检测试剂的抗原抗体生物原料外购的风险**

截至本招股说明书签署日，公司各类新冠抗体、抗原检测产品的抗原抗体生物原料尚未能实现全部自产，外购占比较高，不仅在市场竞争中限制了产品毛利率的提升空间，还可能在未来新冠病毒检测试剂抗原抗体供应市场出现短缺或价格大幅波动时，对发行人新冠病毒相关检测试剂生产经营的稳定性造成不利影响。

#### **（九）其他产品经营业绩大幅下滑的风险**

本次新冠疫情影响下，市场对新冠检测产品的需求快速增长，毛利率水平也相对较高，发行人出于商业理性选择，将较多的公司资源集中于新冠检测产品的生产和销售，对其他产品的投入相对下降。2020 年，虽然发行人其他产品的销售规模较 2019 年同期保持增长，但药物滥用（毒品）检测试剂系列、生殖健康检测试剂系列收入规模分别较 2019 年下降 6.11%、14.89%。若新冠疫情在短期内快速消失，而发行人的产品经营重心未能及时调整，则可能导致公司非新冠类产品收入规模出现大幅下滑，进而对公司业绩产生不利影响。

#### **（十）新冠疫情输入型压力增大的风险**

截至本招股说明书签署日，全球新冠疫情仍在持续发展，我国新冠疫情输入型压力的增加将可能影响公司与境外的正常商业、技术和人员往来，限制公司对客户包括新冠检测产品在内的产品需求的快速响应能力，进而影响公司整体业务发展的稳定性。

## 二、经营风险

### （一）行业监管政策变化风险

#### 1、欧盟 IVDR 新规变动风险

报告期内，公司主营业务收入中外销占比在 90%左右，2020 年达到了 95.21%。目前公司在境外销售主要适用的法律法规为美国 FDA 颁布的《医疗器械安全法案》和欧盟的《体外诊断医疗器械指令》（IVDD,98/79/EC）。

2017 年 5 月，欧盟正式发布新版体外诊断医疗器械法规（IVDR,EU2017/746），转换期为 5 年，新法规 IVDR 将于 2022 年 5 月 26 日起强制实行。

公司销售产品以 ODM 模式为主，客户作为欧盟法规下的制造商进行销售。欧盟新法规 IVDR 实施后，公司通过 ODM 模式进行合作的客户也需要按照 IVDR 的要求按照制造商的标准重新进行产品 CE 认证，新法规 IVDR 对制造商申请 CE 认证须提供的技术文件要求更为严格，并强化了 POCT 制造商责任和监管要求，可能对公司该类客户产生影响包括：一、对有能力继续作为“合法制造商”的客户来说，若发行人不能凭借自身具备的产品设计、生产能力为其提供相应的技术支持，则可能影响公司与该等客户的合作模式以及合作关系，甚至停止合作；二、部分制造能力无法满足 IVDR 新规要求的客户需要将品牌授权给发行人，由发行人完成新的 CE 产品认证，若发行人不能有效完成认证程序，则可能导致该等客户与公司合作关系的稳定性出现风险。因此，若公司的技术水平和生产能力无法满足欧盟新法规 IVDR 的要求，公司将面临 ODM 销售模式下对外销售产品无法及时注册新 CE 认证进而导致客户流失的风险。

在 OBM 销售模式下，公司出口的 CE 认证产品如属于 IVDR 法规认定需要重新认证的类别，若相关产品有效期在 IVDR 法规过渡期满前到期，相关产品需在有效期满之前按照新规重新认证后方可继续销售；若相关产品有效期在 IVDR 法规过渡期满之后到期，则在过渡期满前需要通过新规认证后方可销售。公司均需要自行履行新 CE 认证注册的相关程序，如公司无法及时完成，则无法成为新法规下的合格制造商，公司通过 OBM 模式销售的客户将可能流失，进而对公司

生产经营带来不利影响。

经测算，报告期内按照产品类别划分的，与 IVDR 规则相关的主营业务收入情况如下：

单位：万元

受 IVDR 规则影响的对应产品	2020 年	2019 年	2018 年
药物滥用（毒品）检测产品	573.88	658.12	517.74
生殖健康检测产品	768.68	839.39	948.39
传染病检测产品	35,865.36	1,309.41	1,190.75
肿瘤检测产品	101.14	164.88	155.11
心肌检测产品	181.22	88.54	89.57
其他产品	32.75	13.94	4.84
<b>合计</b>	<b>37,523.03</b>	<b>3,074.29</b>	<b>2,906.40</b>

以 2020 年与 IVDR 规则相关的主营业务收入 37,523.03 万元、毛利 29,716.28 万元为基础，假设毛利率水平不变，在不同的重新认证水平下，IVDR 规则变动可能对公司业绩影响的测算分析如下：

单位：万元

项目	重新认证率 90%		重新认证率 75%		重新认证率 50%	
	认证后金额	减少额	认证后金额	减少额	认证后金额	减少额
主营业务收入	33,770.73	3,752.30	28,142.27	9,380.76	18,761.52	18,761.52
毛利	26,744.65	2,971.63	22,287.21	7,429.07	14,858.14	14,858.14

## 2、其他国家或地区监管政策变动的风险

报告期内，公司在境内的销售规模不断增长。我国对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，体外诊断试剂行业的行政主管部门为药监局，除此之外还需满足卫健委和行业协会的相关规定。我国医疗器械生产经营监管制度主要有分类管理制度、生产许可制度、产品生产注册制度、经营许可制度等，同时对医疗器械的使用也制定了相关规定，主要有《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等。若公司未来不能持续满足国内行业准入政策以及相关标准的要求，或者公司无法在经营上及时调整以适应各项医改措施带来的市场规则以及行业监管政策的变化，使得公司无法持续满足监管要求，可能会对公司的生产经营带来不利影响。此外，美国、巴

西、英国等其他主要医疗器械区域市场也将医疗器械行业作为重点监管行业，同样实行严格的许可或者认证制度。如果未来美国等世界其他主要国家或地区的产业政策、行业准入政策以及相关标准发生大幅变动，而公司不能持续满足相关进口国相关监管政策变动要求，公司产品在相应市场上的销售将受到限制，从而给公司经营带来不利影响。

## （二）来自境外客户的销售收入占比较高的风险

报告期内，公司以外销为主，主营业务收入中来自境外客户的销售收入分别为 15,701.87 万元、17,343.10 万元及 81,492.05 万元，占比分别为 89.15%、84.60% 及 95.21%，最近三年平均占比为 89.65%。其中美国作为公司的主要区域市场之一，对公司树立行业地位和扩大国际市场影响力具有较为重要的作用。报告期内，公司主营业务收入中来自美国的比重较大，占比分别为 30.25%、32.04% 及 16.39%，最近三年平均占比为 26.22%。

2018 年 3 月以来中美贸易摩擦不断，相关贸易争端短期内尚未得到有效解决。从 2018 年 9 月 24 日起，美国政府对从中国进口的约 2,000 亿美元商品加征 10% 关税，并在 2019 年 5 月 10 日之后将加征关税税率上调到 25%；美国在 2019 年 12 月对关税政策做出调整：对约 2,500 亿美元的中国进口商品从 25% 加至 30% 的计划取消，保持 25% 的关税；对 3,000 亿美元 List 4A 清单商品的中国进口商品加征的关税由原 15% 降至 7.5%；同时取消对部分中国进口商品加税计划。虽然目前公司的产品尚不在加征关税清单之列，美国已实施的关税措施未对公司经营业绩产生重大影响，但若未来中美之间的贸易摩擦持续升级，将影响公司在美国市场的业务拓展，进而对公司业绩造成较大的不利影响。

若未来美国对公司产品加征关税，以 2020 年公司在美国市场的主营业务收入 14,027.67 万元为基础，假设由发行人承担部分或全部加征关税以保证向美国客户销售的产品数量不变，则在不同税率及不同承担比例下，加征关税可能对公司业绩影响的测算分析如下：

单位：万元

加征关税率	7.50%			15%			25%		
	25%	50%	100%	25%	50%	100%	25%	50%	100%
加征关税后的对美国出口额	13,769.49	13,520.64	13,048.99	13,520.64	13,048.99	12,197.97	13,202.51	12,469.04	11,222.13
加征关税的影响额	258.18	507.02	978.67	507.02	978.67	1,829.70	825.16	1,558.63	2,805.53
加征关税对主营业务收入影响比例	0.30%	0.59%	1.14%	0.59%	1.14%	2.14%	0.96%	1.82%	3.28%
加征关税对利润总额影响比例	0.50%	0.99%	1.90%	0.99%	1.90%	3.56%	1.60%	3.03%	5.45%

【注】：加征关税后的对美国出口额=原美国市场主营业务收入 14,027.67 万元/（1+加征关税率\*发行人承担比例）

如上表所示，在最严苛的情况下，中美贸易摩擦会减少公司主营业务收入 2,805.53 万元，占主营业务收入的比例为 3.28%，若公司无法将加征关税的影响传导至下游供应商，将减少公司 2020 年利润总额 2,805.53 万元，占 2020 年利润总额的比例为 5.45%。

除美国市场外，其他海外市场同样可能在不同程度上存在政治、经济、外交、贸易、汇率等不确定因素，若公司出口市场所在国家或地区的政治、经贸往来、外交关系等对我国发生重大不利变化，均会对公司的业绩造成不利影响。同时，公司如不能有效管理和持续开拓海外市场，也将对公司的海外销售业务带来不利影响。

### （三）公司抗原抗体原料自产水平限制毛利率提升的风险

报告期内，发行人的抗原抗体生物原料主要源于外购，虽然发行人已经具备抗原抗体原料的自产能力，并逐渐开始在产品上应用，但与同行业可比公司相比，自产原料的应用水平尚存在较大差距，发行人 2020 年的自产原料用量占比为 2.07%。较低的抗原抗体自产水平拉低了发行人的毛利率水平，导致报告期内，发行人的主营业务毛利率水平低于同行业可比公司，具体对比如下：

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
奥泰生物	82.24%	62.19%	62.89%
安旭生物	78.03%	51.24%	50.59%
万孚生物	69.03%	65.21%	60.99%

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
东方生物	79.48%	47.51%	48.67%
<b>行业平均</b>	<b>77.20%</b>	<b>56.54%</b>	<b>55.79%</b>
公司	75.14%	42.65%	38.34%

【注】：安旭生物未披露 2020 年全年毛利率，为 2020 年 1-6 月的数据；万孚生物、奥泰生物、东方生物数据来自万得资讯计算得到。

若公司未来抗原抗体原料仍然依赖外购，自产规模、质量、工艺水平不能得到有效提高，与同行业公司差距不能得到有效缩小，则将限制公司主营业务毛利率的提升空间，从而削弱了公司的业绩增长潜力，对公司的长期发展产生不利影响。

#### （四）核心原材料依赖外购的风险

抗原抗体生物原料是公司产品生产的核心原料之一。报告期内，公司的抗原抗体生物原料主要源于外购，不仅在市场竞争中限制了产品毛利率的提升空间，还可能在未来相关检测试剂抗原抗体供应市场出现短缺或价格波动时，对公司生产经营的稳定性产生不利影响。

其中，部分核心生物原料源于进口。报告期内，公司自行或者通过境外公司的境内经销商从境外采购抗原抗体的金额分别为 1,269.22 万元、1,517.27 万元和 3,466.09 万元，占抗原抗体采购金额的比例分别为 62.86%、63.97% 和 31.32%。虽然公司积极开展生物原料自制的工作，相关生物原料的进口未受限制，且公司上述进口原料基本不依赖于单一供应商，但若对外贸易环境发生重大变化、或出现人民币汇率大幅贬值等情形，公司将面临因生物原料价格上升导致盈利水平下滑的风险。

#### （五）出口对象国日常监管变化的风险

产品出口是公司收入的主要来源，公司主要向境外医疗器械品牌商或生产商提供快速体外诊断试剂。公司的主要客户作为医疗企业，同样受到所在国对于医疗器械产品质量指标、定价等方面的监管，若出口所在国的日常相关监管要求发生变化，则公司需要在产品质量标准、销售策略等方面迅速做出调整。若公司无法及时应对，将对公司在该国或地区的市场维护、市场开拓产生较大的不利影响，甚至直接导致退出该国市场，从而影响公司业绩。

## （六）全球宏观经济衰退的风险

受新冠疫情等因素的影响，2020 年全球经济增长预计较为悲观，世界银行 2021 年 1 月发布的《全球经济展望》预计 2020 年全球 GDP 将收缩 4.3%，其中 2020 年发达经济体的 GDP 将收缩 5.4%，发展中经济体和新兴市场国家 GDP 预计下滑 2.6%，为几十年来程度最深的衰退；国际货币基金组织在 2020 年 10 月发布《世界经济展望报告》更新内容中预计 2020 年全球经济将萎缩 4.4%，其中发达经济体经济将萎缩 5.8%，新兴市场和发展中经济体将萎缩 3.3%。

经济增长萎缩可能导致世界各国财政收入和人均收入水平的下降，从而减少公共和私人医疗支出。若新冠疫情过后，各国经济增长水平恢复较慢，将导致对药物滥用（毒品）检测、心肌标志物检测、生殖健康检测、传染病检测等公共和私人医疗需求增长缓慢，从而限制公司非新冠类检测产品需求的增长，将可能导致公司在未来出现业绩大幅下降的风险。

## （七）ODM 业务模式为主的风险

发行人业务模式以 ODM 模式为主、OBM 模式为辅。报告期内，主营业务中的 ODM 业务收入分别为 12,523.57 万元、13,468.05 万元和 71,924.39 万元，主营业务收入占比分别为 71.10%、65.70%和 84.03%，占比超过 65%，自有品牌销售占比相对较低。ODM 模式下外销收入分别为 11,927.05 万元、12,888.04 万元和 70,700.23 万元，主营业务收入占比分别为 67.72%、62.87%和 82.60%。在现有模式下，公司需要通过 ODM 模式客户来拓展市场渠道，提高市场份额。如果未来公司在技术的提升与创新、质量保证及经营管理等方面不能满足 ODM 模式客户的需求而导致客户流失，或 ODM 模式客户经营情况发生重大不利变化，将导致公司面临经营稳定性、持续性和业绩下滑的风险。

## （八）产品质量控制的风险

POCT 诊断试剂作为临床、快速诊断等医疗诊断的重要手段之一，其产品质量直接关系到医疗诊断的准确性，是客户关注的核心。公司建有质量管控体系，对公司产品从原料采购到生产、物流、存储等各个环节进行管理。但由于 POCT 诊断试剂产品涉及采购、生产、运输、存储等环节众多，公司仍面临一定的质量

控制风险。若未来公司因产品质量控制不当，客户或使用者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等，均有可能对公司的业务、经营、财务及声誉等方面造成不利影响。此外，体外诊断产品不同应用种族的差异也将导致产品质量指标发生相应的调整，如调整不适当也将带来客户投诉、索赔的风险。

## **（九）募投项目实施的风险**

### **1、募投项目新产品风险**

公司目前生产的 POCT 诊断试剂产品基于胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记技术、免疫层析技术、单克隆抗体技术等研制开发而成。本次募投项目将在现有技术平台基础上，采用时间分辨荧光定量检测、核酸分子检测等国家政策重点鼓励发展的技术路线来研发和规划各类新产品，广泛运用于传染病检测、药物滥用（毒品）、生殖健康等多个领域。目前上述新产品正在开发或已经开发成功，正处于申请注册阶段。因此发行人存在新产品开发失败，或者新产品未成功注册的风险，及在未来批量生产过程中新产品仍可能存在瑕疵的风险。

### **2、产能消化未及预期的风险**

本次募投项目的产业化项目为“年产 4 亿人份医疗器械（体外诊断）产品扩建升级建设项目”。项目达产后，公司现有产能将大幅增加，尽管公司已结合报告期内产品销量增长情况、产品市场需求对项目实施后的市场前景进行了充分的调研和论证，并制定配套市场开拓计划，可在较大程度上保证新增产能的消化。但若未来市场环境出现较大变化，或者出现其他对公司产品销售不利的因素，公司可能面临募集资金投资项目投产后新增产能不能及时消化的风险。

## **（十）主要经营资质申请和续期的风险**

根据相关法律法规的规定，体外诊断试剂生产或经营企业须取得医疗器械产品出口销售证明、医疗器械生产企业许可证、产品注册证书等许可证或执照后方可进行生产或经营，该等文件均有期限限制。公司在上述有效期满后，需通过药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，才能延续上述文件的有效期。此外，公司及其外销产品通过国外质量体系认证、产品注册认证的过程周期长、环节多，需要公司与客户、认证机构及监管机构等多方协作，其进度易受到各种因

素的影响。

欧盟的《IVDR 条例》将取代现有的《IVDD 指令》（第 98/79/EC 号《体外诊断医疗设备指令》）。IVDR 于 2017 年 5 月颁布，并有五年过渡期，自 2022 年 5 月 26 日起实施。自 2022 年 5 月 26 日起，所有出口欧盟的体外诊断产品将依照 IVDR 条例办理，依照 IVDD 指令颁发的证书有效期最迟可至 2024 年 5 月 26 日。公司出口欧盟的 CE 认证产品如属于 IVDR 法规认定需要重新认证的类别，若相关产品有效期在 2024 年 5 月 26 日前到期，相关产品需在有效期满之前按照新规重新认证后方可继续销售；若相关产品有效期在 2024 年 5 月 26 日之后到期，则在 2024 年 5 月 26 日前需要通过新规认证后方可销售。

若公司无法在相关证书有效期届满时换领新证或更新登记，将会影响公司市场准入、市场开拓和自有品牌销售，对公司经营业绩造成不利影响。

### 三、技术风险

#### （一）新产品研发和注册风险

POCT 作为医疗器械行业发展较快的细分领域，是典型的技术密集型行业，对技术创新和产品研发能力要求较高，并具有投入规模大、研发周期长、风险及附加值高的特征。通常情况下，POCT 产品研发周期需要 1 年以上，研发成功后还须经过产品标准审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段后才能上市，注册周期一般为 1-2 年，如拟在国际市场销售，还需通过 CE 认证、FDA 注册或其他国际产品质量体系认证或注册。因此，公司在新产品研发过程中，存在研发技术路线出现偏差、研发进程不及预期甚至最终失败的可能性，并且还可能在产品研发成功后未能及时注册或无法注册，上述风险可能对公司产品技术的升级造成不利影响，导致公司在未来产品迭代等方面落后于竞争对手，市场份额和盈利能力下降。

#### （二）核心技术失密风险

公司核心技术的主要内容是各类 POCT 试剂的配方和制备技术，是每个体外诊断厂商的核心机密，也是公司的核心竞争力。出于保护核心技术机密的考虑，公司仅将其中部分技术申请了专利，而大部分技术均属于专有技术，只能以非专

利技术的方式存在，较难受法律直接保护。因此，公司大量的产品配方和生产制备技术属于公司专有的非专利技术。若不能持续、有效地管理技术机密，则存在核心技术泄密或被窃取，从而影响核心竞争力的风险。

### **（三）核心技术人员流失风险**

POCT 属于技术密集型产业领域，研发周期较长，技术复杂度较高，技术涉及面较广。因此，稳定、高素质、成梯队的研发团队是公司保持技术竞争力的基础。随着 POCT 行业竞争格局的不断演化，对优秀技术人才的争夺将日趋激烈，若公司未来在发展前景、薪酬、福利、工作环境、激励制度等方面无法保持吸引力，可能造成发行人技术人员流失及研发团队不稳定，进而影响公司竞争力。

## **四、内控风险**

### **（一）管理风险**

公司自设立以来业务规模不断壮大，经营业绩快速提升，培养了一支经验丰富的管理和技术人才队伍，公司治理结构不断得到完善，形成了有效的管理监督机制。本次 IPO 募集资金到位后，公司资产、业务规模等将迅速扩大，管理、技术和生产人员也将相应增加，公司的组织架构、管理体系将趋于复杂。如果公司管理水平不能适应规模迅速扩张的需要，组织模式和管理体系未能及时进行调整，这将削弱公司的市场竞争力，存在规模迅速扩张导致的管理风险。

此外，公司还在美国设有境外公司 Advin，是公司境外销售的主要渠道和吸引境外研发技术人才的平台之一。由于文化、生活方式等方面的境内外差异，如果境外子公司的管理不完善，将可能带来财产损失、形象受损、竞争力下降等不利影响。

### **（二）实际控制人控制不当的风险**

公司实际控制人陈音龙、于秀萍和陈宇杰家族合计直接和间接控制发行人 77.40% 的表决权。若陈音龙、于秀萍和陈宇杰家族利用其实际控制人的特殊地位，通过行使表决权或其它方式对公司的经营决策、利润分配、对外投资等进行不当控制，可能对公司及公司其它股东的利益产生不利影响。

### （三）募投项目实施风险

尽管公司对募集资金投资项目的可行性进行了充分的论证,但本次募集资金投资项目也有可能由于项目组织管理不善而不能按计划完工。同时,公司本次募集资金投资项目的实施能否达到预期效果不仅取决于技术研发和项目管理,也取决于届时公司产品的不同市场环境、不同客户的接受程度及其应用能力。由于上述不确定因素的存在,公司本次募集资金项目的实施具有一定的风险,不排除出现投资效益未达预期水平或调整项目投资规模的可能性。

此外,截至本招股说明书签署之日,本次募投项目中的“体外诊断研发中心建设项目”的研发内容还包括了研发生物原料技术的相关内容,若发行人在原料技术开发方面技术储备、研发团队建设等方面准备不足,也将导致该募投项目出现实施进度不如预期甚至无法实施的风险。

## 五、财务风险

### （一）存货余额较大的风险

报告期内,公司存货账面价值情况如下:

单位:万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
存货账面价值	9,238.79	3,638.10	3,478.70
占流动资产的比例	19.74%	36.99%	40.61%
占主营业务成本的比例	43.42%	30.94%	32.03%
存货跌价准备计提额	488.41	212.46	476.11

公司存货包括原材料、半成品、库存商品等。报告期内,随着公司承接的业务订单金额逐年增加,各期末存货余额也呈较快增长趋势,其账面价值占流动资产和主营业务成本的比例较高。报告期内,由于部分客户需求发生变化,部分定向备货计提了存货跌价准备。

随着公司业务规模的持续扩大,出于“适度库存”的需要,公司存货余额仍可能保持较高的水平,若原材料过期或价格出现下降,或公司产品市场需求出现不利变化致使产品价格下跌或存货无法及时周转,则会使公司面临较大的存货跌价损失压力,从而对公司经营产生不利影响。

## （二）应收账款发生坏账的风险

报告期内，公司应收账款余额较大，占公司流动资产和营业收入的比例较高，公司的应收账款余额情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收账款净额	9,626.45	4,023.05	2,912.17
应收账款净额占流动资产的比例	20.57%	40.90%	33.99%
应收账款余额	10,143.87	4,450.29	3,260.48
应收账款余额占营业收入的比例	11.72%	21.31%	18.08%

公司应收账款账龄通常在1年以内，主要客户信用度较好，发生坏账的风险较小。但若全球经济发展预期、国际贸易环境等发生重大变化、债务人经营和财务状况出现较重的困难，公司应收账款将面临不能按期回收或无法回收的风险。此外，公司还存在部分客户属于外汇管制国家，其支付手段较易受到国际政治经济环境变化的限制性影响，也将在一定程度上对公司财务状况和经营成果产生不利影响。

## （三）汇率波动的风险

报告期内，公司84%以上的收入来源于境外销售，境外产品销售结算货币主要以美元和欧元结算，人民币汇率将直接影响产品的价格竞争力，并直接影响公司汇兑损益。报告期内，公司汇兑净损失为-323.37万元、-116.81万元及1,716.33万元（负数代表净收益）。随着募集资金投资项目的建成投产，国际销售规模将进一步扩大，如果人民币兑美元、欧元的汇率波动幅度加大，可能会给公司经营业绩带来一定的影响。

以2020年财务数据为基础，假定人民币收入、外币收入、营业成本及其他因素保持不变，外币兑人民币汇率上升和下降1%、5%、10%对公司主营业务收入、利润总额的影响金额及影响比例如下：

单位：万元

项目	汇率波动假设					
	-10%	-5%	-1%	1%	5%	10%
主营业务收入变动金额	-8,149.20	-4,074.60	-814.92	814.92	4,074.60	8,149.20

项目	汇率波动假设					
	-10%	-5%	-1%	1%	5%	10%
主营业务收入变动幅度	-9.52%	-4.76%	-0.95%	0.95%	4.76%	9.52%
利润总额变动金额	-8,149.20	-4,074.60	-814.92	814.92	4,074.60	8,149.20
利润总额变动幅度	-15.84%	-7.92%	-1.58%	1.58%	7.92%	15.84%

由上表可见，以 2020 年为例，在其他因素不变的情况下，外币兑人民币汇率上升或下降 1%时，将导致公司利润总额上升或下降 814.92 万元，占当期利润总额的 1.58%；外币兑人民币汇率上升或下降 5%时，将导致公司利润总额上升或下降 4,074.60 万元，占当年利润总额的 7.92%；外币兑人民币汇率上升或下降 10%时，将导致公司利润总额上升或下降 8,149.20 万元，占当年利润总额的 15.84%。

#### **（四）净资产收益率下降的风险**

报告期内，归属于公司普通股股东的加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后）分别为 19.15%、22.80%和 139.48%，盈利能力持续增长。本次股票发行成功后，公司总股本和净资产将大幅增加，但募集资金投资项目的实施和达产需要一定时间，项目收益亦需逐步实现，短期内募集资金投资项目产生的效益难以与净资产的增长幅度相匹配，可能导致公司净资产收益率出现较快的下降。

#### **（五）本次发行后摊薄即期每股收益的风险**

本次发行完成后，公司的总股本规模较本次发行前将出现较大增长。本次发行募集资金投资项目预期将为公司带来较高收益，将有助于公司每股收益的提高。但若未来公司经营效益不及预期，每股收益可能存在下降的风险，发行人提醒投资者关注本次发行可能摊薄即期回报的风险。

#### **（六）新增固定资产折旧、无形资产摊销、研发费用增加的风险**

本次募集资金投资项目建成后，新增固定资产、无形资产投资和研发投入将大幅增加。项目完全达产后的折旧摊销、销售费用、研发费用合计金额为 13,375.73 万元，募投项目产生的利润总额为 20,091.93 万元，募集资金项目自身的盈利水平即可抵消影响。

尽管公司在项目可行性研究时已充分考虑折旧摊销费用、研发费用上升增加的运营成本,在正常市场环境下募集资金投资项目产生的收益将超过新增固定资产折旧、无形资产摊销、研发费用带来的成本费用增加,但若市场环境发生重大变化,募集资金投资项目的预期收益不能实现,则公司存在因固定资产折旧、无形资产摊销、研发费用大量增加而导致利润下滑的风险。

### **(七) 出口业务未购买出口信用保险的风险**

报告期内,公司以境外销售业务为主,主要客户分布在欧洲、北美、拉美等地区,公司未通过中国出口信用保险公司购买出口信用保险,若发生境外客户破产、无力偿付债务、恶意拖欠、政治风险等因素导致应收账款无法全额收回,公司将面临应收账款损失无法得到赔付的风险。

## **六、法律风险**

POCT 行业作为知识密集型产业,与传统行业相比更加强调技术含量。专利技术、非专利技术和商标等知识产权是公司的核心竞争力的重要组成部分,也是公司进一步创新和发展的基础。公司虽然通过申请专利、软件著作权、注册商标等方式对知识产权进行了保护,但仍可能面临专利技术、软件著作权、商标等被侵权的法律风险。

## **七、税收优惠政策变化的风险**

### **(一) 企业所得税优惠政策变化的风险**

根据《中华人民共和国企业所得税法》的规定,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。根据【浙高企认(2015)1号】文件,公司于 2015 年 9 月 17 日获得高新技术企业资格,并取得《高新技术企业证书》,有效期为 3 年。2018 年 11 月 30 日,公司通过高新技术企业资格复审,取得了由浙江省科技厅、浙江省财政厅、浙江国税局联合颁发的《高新技术企业证书》。

报告期内,发行人取得的所得税税收优惠情况如下:

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
高新技术企业所得税优惠金额【注】	5,518.19	383.87	243.70
合并利润总额	51,432.58	3,226.83	2,253.36
税收优惠占利润总额比例	10.73%	11.90%	10.81%

【注】：所得税优惠金额=母公司利润总额\*（25%-15%）。

报告期内，发行人享受高新技术企业税收优惠金额占同期合并利润总额的比例分别为 10.81%、11.90%和 10.73%，未来如果公司享受的企业所得税优惠政策发生变化，或发行人的高新技术企业认定不能通过后续重新认定甚至被取消，将对公司的盈利能力产生不利影响。

## （二）增值税出口退税优惠政策变化的风险

公司报告期内享受的税费返还主要为增值税出口退税。我国对外贸出口商品实行国际通行的退税制度，将增值税的进项税额按产品的退税率退还企业。根据财政部、国家税务总局【财税[2012]39】号《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》，有进出口经营权的生产型企业出口产品实行“免、抵、退”政策。公司系生产型出口企业，公司主要产品以出口销售为主，出口产品税收实行“免、抵、退”政策，退税率较为稳定。报告期内，发行人现金流量表中收到的各项税费收返还金额为：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收到的税费返还	2,204.58	1,107.48	1,038.13

如果未来主要产品的出口退税率降低乃至取消，将对公司经营业绩造成一定不利影响，公司存在出口退税率波动的风险。

## 八、发行失败风险

公司股票的市场价格不仅取决于本公司的经营业绩和发展前景，宏观经济形势变化、国家经济政策的调控、利率水平、汇率水平、投资者预期变化等各种因素均可能对股票市场带来影响，进而影响投资者对本公司股票的价值判断。因此，本次发行存在由于发行认购不足或未能达到预计市值上市条件而发行失败的风险。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

中文名称	杭州博拓生物科技股份有限公司
英文名称	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO.,LTD.
注册资本	8,000.00 万元
法定代表人	陈音龙
有限公司成立日期:	2008 年 11 月 28 日
股份公司成立日期:	2015 年 9 月 28 日
住所	杭州市余杭区中泰街道富泰路 17 号
邮政编码	311121
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露负责人	宋振金
联系电话	0571-89058091
传真号码	0571-89058091
公司网址	www.biotests.com.cn
电子信箱	ir.secretary@biotests.com.cn
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；实验分析仪器销售；机械设备销售；电子元器件批发；电子产品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；高性能纤维及复合材料销售；生物基材料技术研发；生物基材料销售；生物基材料制造；专用化学产品销售（不含危险化学品）；合成材料销售(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；货物进出口；技术进出口(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)

### 二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况

#### (一) 发行人的设立情况

##### 1、发行人前身有限公司的设立情况

2008 年 10 月，陈音龙、于秀萍夫妇一致决定以现金 100.00 万元出资设立杭州康宇医药包装有限公司，其中陈音龙以现金出资 80.00 万元，于秀萍以现金出资 20.00 万元。

2008 年 11 月 20 日，杭州恒辰会计师事务所出具【杭州恒辰验字（2008）

第 761 号】《验资报告》确认，截至 2008 年 11 月 18 日，有限公司已收到全体股东以货币形式缴纳的注册资本合计 100.00 万元。

2008 年 11 月 28 日，有限公司就设立事项完成工商登记，并取得杭州市工商行政管理局余杭分局颁发的注册号为【330184000066910】的《企业法人营业执照》。有限公司设立时的股东及股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资		实缴出资	
		认缴金额（万元）	认缴比例	实缴金额（万元）	实缴比例
1	陈音龙	80.00	80.00%	80.00	80.00%
2	于秀萍	20.00	20.00%	20.00	20.00%
合计		<b>100.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00%</b>

## 2、股份公司的设立情况

发行人系由有限公司整体变更设立而来。

### （1）整体变更设立股份公司所履行的相关程序

2015 年 7 月 30 日，有限公司召开股东会并一致决议，同意有限公司整体变更为股份公司，以 2015 年 6 月 30 日为审计、评估基准日，并授权董事会办理整体变更为股份公司的相关事宜。

2015 年 8 月 26 日，中汇会计师以 2015 年 6 月 30 日为股改基准日，出具了【中汇会审[2015]3219 号】《审计报告》：截至 2015 年 6 月末，有限公司经审计净资产为 9,091.56 万元。同日，天源资产评估有限公司出具了【天源评报字[2015]第 0239 号】《资产评估报告书》：截至 2015 年 6 月末，有限公司经评估净资产为 9,922.36 万元。

2015 年 8 月 26 日，有限公司召开股东会，确认了上述审计及评估结果，同意公司注册资本变更为 8,000.00 万元，剩余净资产 1,091.56 万元计入资本公积。

2015 年 9 月 10 日，中汇会计师出具了【中汇会验[2015]3678 号】《验资报告》。经审验，截至 2015 年 9 月 9 日止，股份公司实收资本为 8,000.00 万元。

2015 年 9 月 28 日，股份公司取得杭州市市场监督管理局换发的统一社会信用代码为【9133010079969193XF】的《企业法人营业执照》，发行人整体变更

为股份公司。本次整体变更后，发行人的股东及股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资		实缴出资	
		认缴股本（万股）	认缴比例	实缴股本（万股）	实缴比例
1	拓康投资	3,689.60	46.12%	3,689.60	46.12%
2	于秀萍	1,782.40	22.28%	1,782.40	22.28%
3	兴源控股	1,200.00	15.00%	1,200.00	15.00%
4	周颂言	400.00	5.00%	400.00	5.00%
5	陈宇杰	320.00	4.00%	320.00	4.00%
6	吴淑江	224.00	2.80%	224.00	2.80%
7	高红梅	224.00	2.80%	224.00	2.80%
8	朱爱菊	160.00	2.00%	160.00	2.00%
合计		<b>8,000.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,000.00</b>	<b>100.00%</b>

## （2）整体变更为股份有限公司时存在累计未弥补亏损的情况

### 1）整体变更为股份有限公司时存在累计未弥补亏损的原因

整体变更为股份有限公司时，存在累计未弥补亏损。2015年9月10日，中汇会计师以2015年6月30日为股改基准日，为有限公司出具了【中汇会审[2015]3219号】《审计报告》，截至2015年6月末，母公司未分配利润为-408.44万元。

公司成立早期（2008年至2014年），属于业务初创阶段和技术研发积累阶段，这一阶段公司完成了快速免疫诊断试剂技术平台的搭建，成功研制出了生殖健康检测系列、传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列、心肌标志物检测系列及肿瘤标志物检测系列等五大系列检测产品并实现产业化，并开拓了欧盟，亚洲、非洲、拉美等国际市场。在这一阶段，资金等资源密集投入，但市场开拓、产品注册、盈余累积等成果存在滞后性，未能在整体变更时体现，因此出现累计未弥补亏损。

随着公司市场开拓的不断深入、各类产品注册的不断增多、技术积累的不断进行，整体变更时存在的未弥补亏损已在2016年底前消除。

2）整体变更后的变化情况和趋势，与报告期内盈利水平变动的匹配关系，对未来盈利能力的影响

近年来，发行人凭借在 POCT 领域的相对优势，已实现了多年持续盈利，具备了良好的持续盈利能力。报告期内，公司营业收入分别 18,030.14 万元、20,884.20 万元以及 86,537.15 万元；扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为 1,715.11 万元、2,574.30 万元和 42,965.55 万元；经营活动净现金流量分别为 2,116.88 万元、2,566.68 万元和 44,606.60 万元。公司掌握了具有自主知识产权的核心技术，具备持续创新能力，为公司的可持续发展提供了保障。随着公司进入资本市场，公司的资本实力、市场影响力将得到进一步提升，有利于公司进一步提高盈利能力。

### 3) 整体变更的具体方案及相应的会计处理

鉴于有限责任公司整体变更前存在累计未弥补亏损的情况，发行人根据《首发业务若干问题解答》及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》，依照发起人协议，履行股东大会、董事会等决策程序后，以不高于截至 2015 年 6 月 30 日经审计的净资产，通过整体变更设立股份有限公司的方式解决以前累计未弥补亏损。

整体变更时，发行人会计处理如下：

项目	金额（万元）
借：实收资本	1,875.00
资本公积	7,625.00
未分配利润	-408.44
贷：股本	8,000.00
资本公积——资本溢价	1,091.56

## （二）发行人报告期内的股本及股东变化情况

报告期初，博拓生物的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资		实缴出资	
		认缴股本（万股）	认缴比例	实缴股本（万股）	实缴比例
1	拓康投资	3,689.60	46.12%	3,689.60	46.12%
2	于秀萍	1,782.40	22.28%	1,782.40	22.28%
3	兴源控股	1,200.00	15.00%	1,200.00	15.00%
4	陈宇杰	320.00	4.00%	320.00	4.00%

序号	股东名称	认缴出资		实缴出资	
		认缴股本（万股）	认缴比例	实缴股本（万股）	实缴比例
5	松瓴投资	240.00	3.00%	240.00	3.00%
6	吴淑江	224.00	2.80%	224.00	2.80%
7	高红梅	224.00	2.80%	224.00	2.80%
8	朱爱菊	160.00	2.00%	160.00	2.00%
9	周颂言	160.00	2.00%	160.00	2.00%
合计		<b>8,000.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,000.00</b>	<b>100.00%</b>

发行人报告期内的股本及股东变化情况具体如下：

### 1、2019年11月，股份公司第二次股权转让

2019年10月17日，股份公司召开2019年第一次临时股东大会并作出决议，同意股东兴源控股将其持有的公司5.00%的股权（对应400.00万股）转让给陈音龙；同意股东兴源控股将其持有的公司10.00%的股权（对应800.00万股）转让给李起富。

2019年10月17日，兴源控股与陈音龙签订《股份转让协议》，兴源控股将其所持股份公司5.00%的股权（对应400.00万股），以2,373.65万元转让给陈音龙，转让价格为5.93元/股。2019年10月17日，兴源控股与李起富签订《股份转让协议》，兴源控股将其所持股份公司10.00%的股权（对应800.00万股），以4,747.20万元转让给李起富，转让价格为5.93元/股。

2019年11月1日，股份公司就本次股权转让事项办理完成工商变更登记。本次股权转让完成后，公司的股东及股本结构如下所示：

序号	股东名称	认缴出资		实缴出资	
		认缴股本（万股）	认缴比例	实缴股本（万股）	实缴比例
1	拓康投资	3,689.60	46.12%	3,689.60	46.12%
2	于秀萍	1,782.40	22.28%	1,782.40	22.28%
3	李起富	800.00	10.00%	800.00	10.00%
4	陈音龙	400.00	5.00%	400.00	5.00%
5	陈宇杰	320.00	4.00%	320.00	4.00%
6	松瓴投资	240.00	3.00%	240.00	3.00%

序号	股东名称	认缴出资		实缴出资	
		认缴股本（万股）	认缴比例	实缴股本（万股）	实缴比例
7	吴淑江	224.00	2.80%	224.00	2.80%
8	高红梅	224.00	2.80%	224.00	2.80%
9	朱爱菊	160.00	2.00%	160.00	2.00%
10	周颂言	160.00	2.00%	160.00	2.00%
合计		<b>8,000.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,000.00</b>	<b>100.00%</b>

## 2、2019年12月，股份公司第三次股权转让

2019年11月8日，周颂言分别与汪莉萍、梁荣伟签订《股份转让协议》，约定周颂言将其所持公司各1.00%的股权（分别对应80.00万股）均以480.00万元的价格转让给汪莉萍和梁荣伟，转让价格均为6.00元/股。

2019年11月18日，松瓴投资分别与杜坚力、王伟红签订《股份转让协议》，约定松瓴投资将其所持公司各1.00%的股权（分别对应80.00万股）均以474.00万元的价格转让给杜坚力和王伟红，转让价格均为5.93元/股。

2019年11月20日，股份公司召开2019年第三次临时股东大会并做出决议，同意前述股权转让并相应修订公司章程。

2019年12月20日，股份公司就本次股权转让事项办理完成工商变更登记。本次股权转让完成后，公司的股东及股本结构如下所示：

序号	股东名称	认缴出资		实缴出资	
		认缴股本（万股）	认缴比例	实缴股本（万股）	实缴比例
1	拓康投资	3,689.60	46.12%	3,689.60	46.12%
2	于秀萍	1,782.40	22.28%	1,782.40	22.28%
3	李起富	800.00	10.00%	800.00	10.00%
4	陈音龙	400.00	5.00%	400.00	5.00%
5	陈宇杰	320.00	4.00%	320.00	4.00%
6	吴淑江	224.00	2.80%	224.00	2.80%
7	高红梅	224.00	2.80%	224.00	2.80%
8	朱爱菊	160.00	2.00%	160.00	2.00%
9	松瓴投资	80.00	1.00%	80.00	1.00%
10	汪莉萍	80.00	1.00%	80.00	1.00%

序号	股东名称	认缴出资		实缴出资	
		认缴股本（万股）	认缴比例	实缴股本（万股）	实缴比例
11	梁荣伟	80.00	1.00%	80.00	1.00%
12	杜坚力	80.00	1.00%	80.00	1.00%
13	王伟红	80.00	1.00%	80.00	1.00%
合计		<b>8,000.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,000.00</b>	<b>100.00%</b>

### 3、2019年12月，股份公司第四次股权转让

2019年12月25日，股份公司召开2019年第四次临时股东大会并作出决议，同意拓康投资将其持有15.00%的股权（对应1,200.00万股）转让给杭州康宇；同意李起富将其持有1.00%的股权（对应80.00万股）以474.72万元的价格转让给吴海江；同意李起富将其持有0.60%的股权（对应48.00万股）以284.83万元的价格转让给郑钢武；同意李起富将其持有0.45%的股权（对应36.00万股）以213.62万元的价格转让给李项珺；同意李起富将其持有0.45%的股权（对应36.00万股）以213.62万元的价格转让给李鸿鹤。其中，新股东吴海江和郑钢武为原股东李起富之外甥，新股东李项珺和李鸿鹤为李起富之女和之子。

同日，李起富分别与吴海江、郑钢武、李项珺、李鸿鹤签订《股份转让协议》，按照5.93元/股分别向吴海江、郑钢武、李项珺、李鸿鹤转让80.00万股、48.00万股、36.00万股、36.00万股股权；拓康投资与杭州康宇签署《股份转让协议》，杭州康宇受让拓康投资1,200.00万股，杭州康宇从拓康投资受让的股权为同一控制下的股权结构平移。

2019年12月31日，股份公司就本次股权转让事项办理完成工商变更登记。本次股权转让完成后，公司的股东及股本结构如下所示：

序号	股东名称	认缴出资		实缴出资	
		认缴股本（万股）	认缴比例	实缴股本（万股）	实缴比例
1	拓康投资	2,489.60	31.12%	2,489.60	31.12%
2	于秀萍	1,782.40	22.28%	1,782.40	22.28%
3	杭州康宇	1,200.00	15.00%	1,200.00	15.00%
4	李起富	600.00	7.50%	600.00	7.50%
5	陈音龙	400.00	5.00%	400.00	5.00%

序号	股东名称	认缴出资		实缴出资	
		认缴股本（万股）	认缴比例	实缴股本（万股）	实缴比例
6	陈宇杰	320.00	4.00%	320.00	4.00%
7	吴淑江	224.00	2.80%	224.00	2.80%
8	高红梅	224.00	2.80%	224.00	2.80%
9	朱爱菊	160.00	2.00%	160.00	2.00%
10	松瓴投资	80.00	1.00%	80.00	1.00%
11	汪莉萍	80.00	1.00%	80.00	1.00%
12	梁荣伟	80.00	1.00%	80.00	1.00%
13	杜坚力	80.00	1.00%	80.00	1.00%
14	王伟红	80.00	1.00%	80.00	1.00%
15	吴海江	80.00	1.00%	80.00	1.00%
16	郑钢武	48.00	0.60%	48.00	0.60%
17	李瑛珺	36.00	0.45%	36.00	0.45%
18	李鸿鹤	36.00	0.45%	36.00	0.45%
合计		<b>8,000.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,000.00</b>	<b>100.00%</b>

本次股权转让完成后，公司股权结构未发生变化。

### 三、发行人报告期内重大资产重组情况

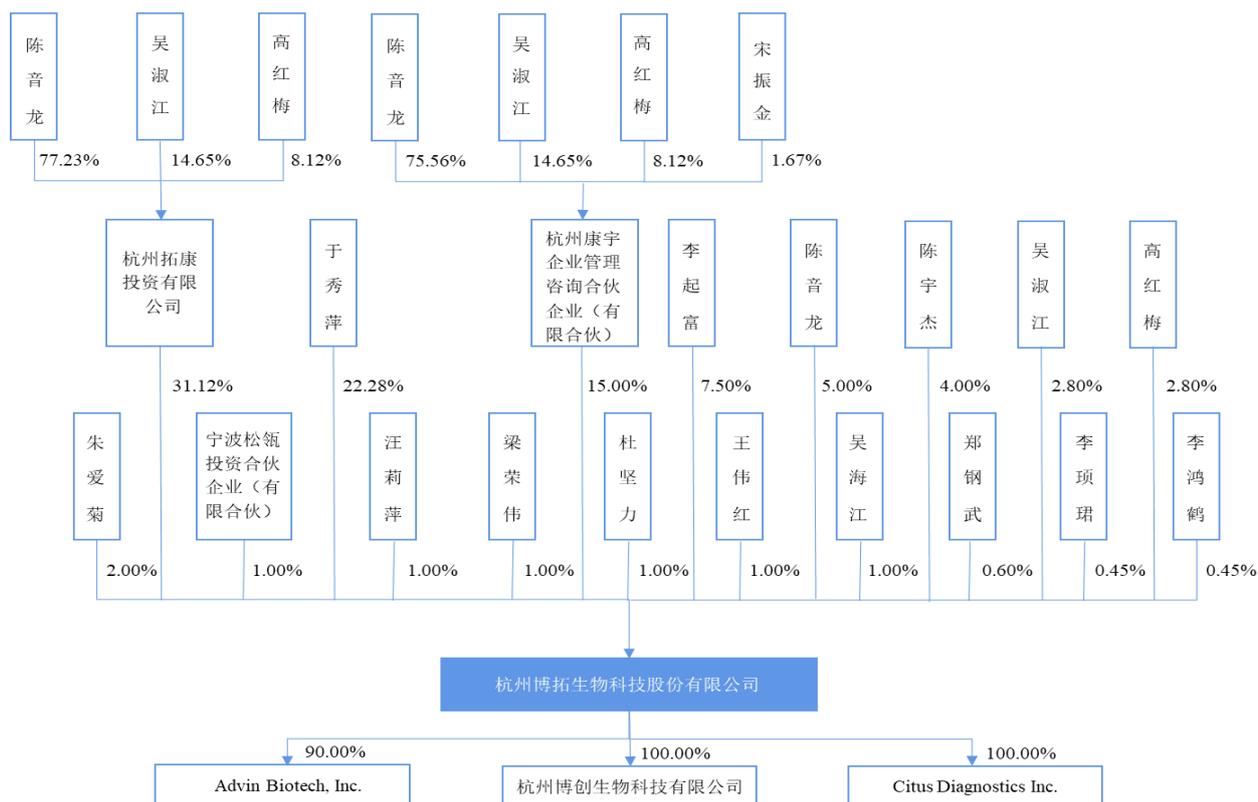
报告期内，发行人未发生重大资产重组情况。

### 四、发行人在其他证券市场上市或挂牌的情况

发行人自设立以来，未在其他证券市场上市或挂牌。

### 五、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构如下：



## 六、发行人子公司、分公司及参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 3 家子公司、无分公司，无参股公司。

3 家子公司的基本情况如下：

### (一) Advin Biotech, Inc.

全称	Advin Biotech, Inc.
股本总额	100.00 万股
投资总额	2,476.00 万元（400 万美元）
境外投资证书	境外投资证第 N3300201500537 号
首席执行官	John Wu
注册时间	2014 年 4 月 29 日
主要生产经营地	10237 Flanders Ct, San Diego CA 92121
股东构成及控制情况	发行人持股 90.00%、John Wu 持股 5.07%、Jinying Liu 持股 4.63%、Hsiao Edward Tung 持股 0.30%
主营业务	诊断试剂的研发、生产和销售
与发行人主营业务的关系	公司主营业务的组成部分。

Advin 报告期内的具体经营状况如下：

单位：万元

期间	2020-12-31/ 2020年	2019-12-31/ 2019年	2018-12-31/ 2018年
资产总额	9,397.04	4,033.52	2,985.30
净资产	-1,105.38	-1,005.70	-716.83
营业收入	17,328.61	7,877.59	6,179.62
净利润	-170.58	-274.82	-43.76

【注】：上述财务数据已经中汇会计师审计。

境外子公司 Advin 的主营业务收入主要来源于两部分，第一是作为发行人在北美的销售平台，从发行人处采购成品后对外销售，第二是作为生产商，自产货物后对外销售。境外子公司 Advin 在报告期内，营业收入呈现持续增长的趋势。2018 年至 2020 年，Advin 主营业务收入中，来自销售母公司生产的产品比例分别为 52.55%、70.27%、87.12%，逐步以销售母公司生产的产品为主。

Advin 在发行人生产、研发、销售体系中承担的职责如下：

### 1、销售职责

Advin 为发行人在北美洲的销售平台，主要负责美国、加拿大和墨西哥销售订单的承接，客户及当地销售渠道的销售渠道拓展，客户关系维护，市场信息收集、市场研究，以提高客户的付款便利性、客户需求响应的及时性，以及满足客户多样化的发货需求。

### 2、生产职责

为更好满足美国客户本土化需求和拓展新的客户，Advin 还承担了部分订单产品的生产任务，完成生产后向客户交付。

### 3、研发辅助职责

Advin 所在地美国圣地亚哥市（San Diego）是加利福尼亚州第二大城市，是全球优秀生物制药企业聚集地，接近世界生物医学工程科技领域前沿的研发技术，Advin 以此为依托，保证发行人紧跟全球体外诊断行业技术发展趋势，为发行人研发搜集基础资料及行业信息，保障发行人技术领先优势。

根据 LAW OFFICES OF RICK MA 出具的法律意见，Advin 主要从事诊断试剂的设计、开发、生产和销售，发行人现持有 Advin 90%的股份。Advin 自设立

以来没有因违反工商、税务、土地房产、海关或其他适用法律、法规而受到诉讼、仲裁或监管处罚的情形。

## (二) 杭州博创生物科技有限公司

公司全称	杭州博创生物科技有限公司
注册资本	100.00 万元
实收资本	100.00 万元
法定代表人	酆耀良
成立日期	2013 年 5 月 22 日
统一社会信用代码	91330110067885587H
注册地/主要生产经营地	浙江省杭州市余杭区中泰街道富泰路 17 号 1 幢 3 楼
经营范围	技术研发、技术服务、技术咨询、技术成果转让；医疗器械、医药包装用品、食品安全快速检测产品、化工原料；销售：塑料制品、一类医疗器械、化工产品及其原料（除化学危险品及易制毒化学品）；货物进出口（法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目在取得许可后方可经营）；非医用生物原料（抗原、抗体）的研发、生产、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成及控制情况	公司 100% 持股
主营业务	生物原料的研发、制造和采购
与公司主营业务的关系	公司主营业务的扩展和延伸

博创生物最近两年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	4,909.93	109.39
净资产	-276.73	-177.15
净利润	-99.59	-73.97

【注】：上述财务数据已经中汇会计师审计。

## (三) Citus Diagnostics, Inc.

公司全称	Citus Diagnostics, Inc.
总发行股份	10,000 股
境外投资证书	境外投资证第 N3300202000449 号
董事	吴淑江、陈宇杰
成立日期	2013 年 9 月 12 日
住所	300-422 Richards Street, Vancouver, Canada
股东构成及控制情况	公司 100.00% 持股

主营业务及与发行人主营业务的关系	自设立以来未实际开展经营
------------------	--------------

Citus 系发行人境外全资子公司，自 2013 年 9 月 12 日设立以来未实际开展经营。

Citus 设立时登记的股东为发行人原财务负责人傅燕萍。根据傅燕萍与发行人于 2020 年 6 月 29 日签署的《关于 Citus Diagnostics, Inc.之相关事项の確認函》：Citus 自设立之日至今由发行人控制，傅燕萍系基于发行人指示登记为 Citus 的全部股份之股东并作为名义持有人，发行人是 Citus 全部股份的所有权人；就 Citus 有关事项，双方不存在争议、纠纷或潜在争议、纠纷。

为还原 Citus 股权权属的实际情况，2020 年 6 月 29 日，傅燕萍与发行人签署《关于 Citus Diagnostics, Inc.之股权转让协议》，约定傅燕萍将其登记持有的 Citus 全部股权无偿转让给发行人。本次股权转让完成后，发行人直接持有 Citus 的全部股权。

2020 年 8 月 4 日，发行人在浙江省商务厅完成 Citus 相关事项境外投资备案，并取得浙江省商务厅核发的编号为【境外投资证第 N3300202000449 号】《企业境外投资证书》。

根据 CHEN AND XUE LLP 出具的法律意见，Citus 没有实际开展业务经营，发行人现持有 Citus100%的股份。Citus 自设立以来没有因违反工商、税务、土地房产、海关或其他适用法律、法规而受到诉讼、仲裁或监管处罚的情形。

## 七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况

### （一）控股股东、实际控制人基本情况

#### 1、控股股东拓康投资基本情况

截至本招股说明书签署日，控股股东拓康投资直接持有公司股份 2,489.60 万股，占本次发行前总股本的 31.12%。拓康投资基本情况如下：

公司全称	杭州拓康投资有限公司
注册资本	864.75 万元
实收资本	864.75 万元

法定代表人	陈音龙		
成立日期	2015年6月26日		
统一社会信用代码	91330110341945360T		
注册地/主要生产经营地	浙江省杭州市余杭区中泰街道南湖村跳头79号7幢101室		
经营范围	投资信息咨询（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）、商务信息咨询（除证券、期货）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股东构成及控制情况	陈音龙持股77.23%、吴淑江持股14.65%、高红梅持股8.12%		
主营业务	持股平台		
与公司主营业务的关系	无		
最近两年的财务数据（经中汇会计师审计）	项目	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度
	总资产（万元）	7,048.11	1,631.21
	净资产（万元）	5,135.20	1,400.42
	净利润（万元）	3,734.78	762.53

## 2、公司实际控制人基本情况

公司实际控制人为陈音龙、于秀萍夫妇及其子陈宇杰，三人为一致行动人。陈音龙直接持有发行人5%的股份，通过拓康投资间接控制发行人31.12%的表决权（间接持有发行人24.04%的股份），通过杭州康宇间接控制发行人15%的表决权（间接持有发行人11.33%的股份），合计持有发行人40.37%的股份并控制发行人51.12%的表决权；于秀萍直接持有发行人22.28%的股份；陈宇杰直接持有发行人4%的股份。三人直接和间接合计持股66.65%，直接和间接控制发行人77.40%的表决权，为公司实际控制人。公司实际控制人控制情况如下表：

股东名称	直接持股	间接持股		直接和间接合计持股比例	间接控制		直接和间接合计控制比例
		拓康投资	杭州康宇		拓康投资	杭州康宇	
陈音龙	5.00%	24.04%	11.33%	40.37%	31.12%	15%	51.12%
于秀萍	22.28%	-	-	22.28%	-	-	22.28%
陈宇杰	4.00%	-	-	4.00%	-	-	4.00%
合计	31.28%	24.04%	11.33%	66.65%	31.12%	15.00%	77.40%

最近两年内，发行人实际控制人未发生变更。公司实际控制人基本情况如下：

姓名	国籍	住所	身份证号	境外永久居留权
陈音龙	中国	浙江省杭州市余杭区余杭镇金星村*****	3301251962***** **	无

姓名	国籍	住所	身份证号	境外永久居留权
于秀萍	中国	浙江省杭州市余杭区余杭街道*****	3301251965***** **	无
陈宇杰	中国	浙江省杭州市余杭区余杭镇金星村*****	3301841990***** **	无

陈音龙、陈宇杰的个人简历等信息详见本节“九、（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”相关内容。

于秀萍女士，1965年出生，中专学历。1983年至1990年余杭中学教务处任职，1990年至2015年任余杭区太炎中学财务。现任杭州余杭南湖塑料制品厂董事、杭州博策拓展科技发展有限公司监事、杭州康锐投资管理有限公司监事、杭州博创生物科技有限公司监事。

## （二）其他持有发行人5%以上股份的主要股东

截至本招股说明书签署日，除控股股东、实际控制人外，其他持有发行人5%以上股份的股东为：杭州康宇持有发行人15.00%的股份、李起富持有发行人7.50%的股份、吴淑江直接和间接合计持股9.56%、高红梅直接和间接合计持股6.55%。

### 1、杭州康宇

单位名称	杭州康宇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）		
成立日期	2019年12月19日		
注册地址	浙江省杭州市余杭区五常街道文一西路998号8幢1楼102室		
主要经营场所	浙江省杭州市余杭区五常街道文一西路998号8幢1楼102室		
执行事务合伙人	陈音龙		
经营期限	2019年12月19日至2049年12月18日		
统一社会信用代码	91330110MA2H1HPQXU		
主营业务	持股平台		
与公司主营业务的关系	无		
最近两年的财务数据（未经审计）	项目	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度
	总资产（万元）	1,202.76	1,200.00
	净资产（万元）	2.76	-
	净利润（万元）	1,799.76	0.0009
出资人构成及出资比例	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例

	陈音龙	906.76	75.56%
	吴淑江	175.80	14.65%
	高红梅	97.44	8.12%
	宋振金	20.00	1.67%
	<b>合计</b>	<b>1,200.00</b>	<b>100.00%</b>

## 2、李起富

李起富先生，1959 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，身份证号码：3326241959\*\*\*\*\*。浙江仙通橡塑股份有限公司董事长、浙江五行橡塑有限公司执行董事。

## 3、吴淑江

吴淑江先生，1977 年 10 月出生，身份证号码 3307251977\*\*\*\*\*；中国国籍，无境外永久居留权，现直接持有发行人 224.00 万股，占发行人股份总数的 2.80%，通过拓康投资间接持有发行人 4.56% 的股份，通过杭州康宇间接持有发行人 2.20% 的股份，合计持有发行人 9.56% 的股份。

## 4、高红梅

高红梅女士，1976 年 8 月出生，身份证号码 2303051976\*\*\*\*\*；中国国籍，无境外永久居留权，现直接持有发行人 224.00 万股，占发行人股份总数的 2.80%，通过拓康投资间接持有发行人 2.53% 的股份，通过杭州康宇间接持有发行人 1.22% 的股份，合计持有发行人 6.55% 的股份。

### (三) 发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业情况

截至本招股说明书签署日，拓康投资为发行人控股股东，陈音龙、于秀萍夫妇及其子陈宇杰为发行人实际控制人；除持有本公司股份外，控股股东、实际控制人控制的其他企业情况如下：

序号	企业名称	关联关系	主营业务
1	杭州拓康投资有限公司	发行人控股股东，实际控制人陈音龙持股 77.23% 并任执行董事兼总经理	持股平台
2	杭州康宇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	实际控制人陈音龙持股 75.56% 并任执行事务合伙人	持股平台
3	杭州禹航物资有限公司	实际控制人陈音龙持股 88.00% 并任执行董事兼总经理	物业出租

序号	企业名称	关联关系	主营业务
4	杭州余杭南湖塑料制品厂	实际控制人陈音龙持股 86.40%并任监事，实际控制人于秀萍持股 10.00%并任董事	塑料粒子、医药塑料件生产
5	杭州康锐投资管理有限公司	实际控制人陈音龙持股 80.00%并任执行董事兼总经理，实际控制人于秀萍持股 20.00%并任监事	物业出租
6	杭州博策拓展科技发展有限公司	实际控制人陈音龙持股 80.00%，实际控制人于秀萍持股 20.00%并任监事	物业出租
7	杭州永业印务有限公司	实际控制人陈音龙控制的南湖塑料的全资子公司	包装印刷品
8	杭州康旭企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	实际控制人之一陈宇杰持股 35.00%并担任执行事务合伙人、财务负责人俞苗苗持股 10.00%的企业	投资、咨询

截至本招股说明书签署日，除发行人和上述企业外，发行人的控股股东、实际控制人不存在直接或间接控制的其他企业。上述企业与发行人不存在同业竞争。

#### （四）控股股东所持股份质押或其他争议情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人直接或间接持有公司的股份均不存在质押或其他有争议的情况。

## 八、发行人股本情况

### （一）本次发行前后的股本情况

本次发行前，公司总股本为 8,000.00 万股。公司本次拟公开发行股票数量不超过 2,666.6667 万股，不低于发行后公司总股本的 25.00%。

按发行新股占发行后总股本 25%计算，本次发行前后公司股本结构如下：

序号	股东名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数（万股）	持股比例	持股数（万股）	持股比例
1	拓康投资	2,489.60	31.12%	2,489.60	23.34%
2	于秀萍	1,782.40	22.28%	1,782.40	16.71%
3	杭州康宇	1,200.00	15.00%	1,200.00	11.25%
4	李起富	600.00	7.50%	600.00	5.63%
5	陈音龙	400.00	5.00%	400.00	3.75%
6	陈宇杰	320.00	4.00%	320.00	3.00%
7	吴淑江	224.00	2.80%	224.00	2.10%
8	高红梅	224.00	2.80%	224.00	2.10%
9	朱爱菊	160.00	2.00%	160.00	1.50%

序号	股东名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数（万股）	持股比例	持股数（万股）	持股比例
10	松瓴投资	80.00	1.00%	80.00	0.75%
11	汪莉萍	80.00	1.00%	80.00	0.75%
12	梁荣伟	80.00	1.00%	80.00	0.75%
13	杜坚力	80.00	1.00%	80.00	0.75%
14	王伟红	80.00	1.00%	80.00	0.75%
15	吴海江	80.00	1.00%	80.00	0.75%
16	郑钢武	48.00	0.60%	48.00	0.45%
17	李项珺	36.00	0.45%	36.00	0.34%
18	李鸿鹤	36.00	0.45%	36.00	0.34%
公开发行股份		-	-	2,666.6667	25.00%
合计		<b>8,000.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,666.6667</b>	<b>100.00%</b>

## （二）本次发行前的前十名股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例
1	拓康投资	2,489.60	31.12%
2	于秀萍	1,782.40	22.28%
3	杭州康宇	1,200.00	15.00%
4	李起富	600.00	7.50%
5	陈音龙	400.00	5.00%
6	陈宇杰	320.00	4.00%
7	吴淑江	224.00	2.80%
8	高红梅	224.00	2.80%
9	朱爱菊	160.00	2.00%
10	松瓴投资	80.00	1.00%
	汪莉萍	80.00	1.00%
	梁荣伟	80.00	1.00%
	杜坚力	80.00	1.00%
	王伟红	80.00	1.00%
	吴海江	80.00	1.00%
合计		<b>7,880.00</b>	<b>98.50%</b>

【注】：公司有六位股东持股 80 万股，为并列第十名股东

### （三）前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署日，前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例	在公司任职情况
1	于秀萍	1,782.40	22.28%	无
2	李起富	600.00	7.50%	无
3	陈音龙	400.00	5.00%	董事长
4	陈宇杰	320.00	4.00%	董事
5	吴淑江	224.00	2.80%	董事、总经理
6	高红梅	224.00	2.80%	董事、副总经理
7	朱爱菊	160.00	2.00%	无
8	汪莉萍	80.00	1.00%	无
	梁荣伟	80.00	1.00%	无
	杜坚力	80.00	1.00%	无
	王伟红	80.00	1.00%	无
	吴海江	80.00	1.00%	无
合计		4,110.40	51.38%	-

【注】：公司有五位自然人股东持相同股数 80 万股，并列第八名自然人股东。

### （四）国有股份及外资股份情况

截至本招股说明书签署日，公司本次发行前不存在国有股份及外资股份情况。

### （五）最近一年新增股东情况

#### 1、发行人申报前 12 个月新增股东情况

##### （1）2019 年 10 月，新增自然人股东李起富

2019 年 10 月，由于原股东兴源控股存在资金需求，因此股东兴源控股拟转让所持全部 15.00%的股份，李起富本人看好发行人所处行业前景，具有投资兴趣，因此决定入股。经协商，由陈音龙收购兴源控股所持 5.00%股份，共计 400.00 万股；李起富收购兴源控股所持 10.00%股份，共计 800.00 万股；考虑到兴源控股股权原值以及其资金需求的紧急程度，各方协商确定本次股份转让的价格约定

为 5.93 元/股。2019 年 10 月 17 日，股份公司召开 2019 年第一次临时股东大会并作出决议，同意前述股份转让。本次受让股份股东中李起富为新增股东。

本次新增股东基本情况如下：

李起富先生，1959 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，身份证号码：3326241959\*\*\*\*\*。浙江仙通橡塑股份有限公司董事长、浙江五行橡塑有限公司执行董事。

## **(2) 2019 年 11 月，新增自然人股东汪莉萍、梁荣伟、杜坚力、王伟红**

2019 年 11 月，因原股东周颂言存在资金需求，同时松瓴投资决定部分退出，周颂言、松瓴投资拟将其所持全部和部分股权对外转让；汪莉萍、梁荣伟、杜坚力及王伟红四人看好发行人所处行业前景，具有投资兴趣，因此决定入股。经协商，周颂言决定将其所持全部 2.00% 股权全部转让给汪莉萍、梁荣伟，转让价格为 6.00 元/股；松瓴投资决定将其所持 2.00% 股权转让给杜坚力、王伟红，转让价格为 5.93 元/股；前述转让价格均系各方在股权原值的基础上协商确定。2019 年 11 月 20 日，股份公司召开 2019 年第三次临时股东大会并做出决议，同意前述股份转让。本次受让股份股东汪莉萍、梁荣伟、杜坚力和王伟红均为新增股东。

本次新增股东基本情况如下：

1) 汪莉萍女士，1968 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，身份证号码：3305221968\*\*\*\*\*。曾任浙江浩顺电气有限公司会计，现已退休。

2) 梁荣伟先生，1976 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，身份证号码：3301251976\*\*\*\*\*。杭州龙天建设工程有限公司总经理、上海德胤酒店管理有限公司监事。

3) 杜坚力先生，1970 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，高中学历，身份证号码：3301251970\*\*\*\*\*。杭州高扬国际贸易有限公司执行董事兼总经理、杭州刘仙阁贸易有限公司执行董事兼总经理、杭州刘仙阁实业投资有限公司执行董事兼总经理、镇江市丹徒区中义房地产开发有限公司总经理、镇江市丹徒区华润房地产开发有限公司总经理、杭州禹航物资有限公司监事、杭州高新食品有限公司监事、杭州干将实业有限公司监事。

4) 王伟红女士，1975 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，高中学历，身份证号码：3326241975\*\*\*\*\*。仙居县润丰汽车零部件制造有限公司财务。

**(3) 2019 年 12 月，新增股东杭州康宇、吴海江、郑钢武、李项珺、李鸿鹤、2020 年 6 月新增间接股东宋振金**

2019 年 12 月，实际控制人对持股结构存在调整需求，控股股东拓康投资将其持有 15.00%的股份转让给实际控制人陈音龙控制的有限合伙企业杭州康宇；股东李起富存在股权在亲属间分配的需求，决定将其持有 2.50%的股份分别转让给吴海江（李起富外甥）、郑钢武（李起富外甥）、李项珺（李起富女儿）及李鸿鹤（李起富儿子）。

2019 年 12 月 25 日，股份公司召开 2019 年第四次临时股东大会并作出决议，同意股东拓康投资将其持有 15.00%的股份（对应 1,200.00 万股）转让给新股东杭州康宇；同意股东李起富将其持有 1.00%的股份（对应 80.00 万股）以 474.72 万元的价格转让给新股东吴海江；同意股东李起富将其持有 0.60%的股份（对应 48.00 万股）以 284.83 万元的价格转让给新股东郑钢武；同意股东李起富将其持有 0.45%的股份（对应 36.00 万股）以 213.62 万元的价格转让给新股东李项珺；同意股东李起富将其持有 0.45%的股份（对应 36.00 万股）以 213.62 万元的价格转让给新股东李鸿鹤。

杭州康宇从拓康投资受让的股份为同一控制下的股权结构平移，转让价格为 1 元/股平价转让；李起富与相关亲属之间按照 5.93 元/股平价进行转让。本次受让股份股东杭州康宇以及吴海江、郑钢武、李项珺和李鸿鹤均为新增股东。

公司为了引进专业人才，2020 年 6 月，陈音龙与宋振金签订股权转让协议，将其持有杭州康宇 1.67%（对应 20.00 万股）的股份转让给宋振金。参照公司前期平均估值和对专业人才的激励属性，双方协商确定转让价格为 3.17 元/股，总对价为 63.40 万元。宋振金为新增股东。

本次新增股东基本情况如下：

1) 杭州康宇基本情况

单位名称	杭州康宇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
------	----------------------

成立日期	2019年12月19日		
注册地址	浙江省杭州市余杭区五常街道文一西路998号8幢1楼102室		
主要经营场所	浙江省杭州市余杭区五常街道文一西路998号8幢1楼102室		
执行事务合伙人	陈音龙		
经营期限	2019年12月19日至2049年12月18日		
统一社会信用代码	91330110MA2H1HPQXU		
主营业务	持股平台		
与公司主营业务的关系	无		
出资人构成及出资比例	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
	陈音龙	906.76	75.56%
	吴淑江	175.80	14.65%
	高红梅	97.44	8.12%
	宋振金	20.00	1.67%
	合计	1,200.00	100.00%

2) 吴海江先生，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，身份证号码：3326241981\*\*\*\*\*。浙江千祥建设有限公司副总经理。

3) 郑钢武先生，1975年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，身份证号码：3326241975\*\*\*\*\*。浙江仙通橡塑股份有限公司副总经理。

4) 李頊珺女士，1983年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，身份证号码：3326241983\*\*\*\*\*。浙江仙通橡塑股份有限公司杭州分公司负责人。

5) 李鸿鹤先生，1993年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，身份证号码：3326241993\*\*\*\*\*。杭州一盛控股有限公司执行董事。

6) 宋振金先生，1985年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，身份证号码：3624231985\*\*\*\*\*。杭州博拓生物科技股份有限公司董事会秘书。

发行人在申报前最近一年即2019年末资产负债表日后不存在增资扩股引入新股东的情形。发行人已对2019年末资产负债表日后一年即2020年度的财务数据进行审计，并由中汇会计师出具【中汇会审[2021]1420号】《审计报告》。

## **2、发行人申报前 12 个月新增股东与其他股东的关联关系，所持发行人股权不存在股权代持、不存在纠纷或潜在纠纷，与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系**

申报前 12 个月新增股东取得股权的转让事宜均取得发行人股东大会决议同意，有关股权变动均属于相关方真实意思表示，不存在纠纷或潜在纠纷。最近一年新增股东取得发行人股权后，不存在将发行人股权用于对外担保、质押等情形。申报前 12 个月新增股东所持股权不存在股权代持的情形。

发行人申报前 12 个月新增股东中，杭州康宇由陈音龙、吴淑江、高红梅和宋振金出资设立，吴海江和郑钢武为李起富的外甥，李瑛珺和李鸿鹤为李起富的女儿和儿子，间接股东宋振金担任发行人董事会秘书。

除上述情形外，发行人申报前 12 个月新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人、高级管理人员及其经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或以发行人股权等其他利益输送安排。

## **3、发行人申报前 12 个月新增股东具备法律、法规规定的股东资格**

发行人申报前 12 个月新增股东中，杭州康宇为依据中国法律法规依法设立并有效存续的有限合伙企业，截至本招股说明书签署之日，不存在被解散、终止经营的情形，具备法律、法规规定的股东资格。

李起富、汪莉萍、梁荣伟、杜坚力、王伟红、吴海江、郑钢武、李瑛珺、李鸿鹤、宋振金均具有完全民事行为能力 and 民事行为能力，未担任公务员或党政领导干部，不属于《公务员法》、《中共中央、国务院关于进一步制止党政机关和党政干部经商、办企业的规定》及《国有企业领导人员廉洁从业若干规定》等文件规定的不适合担任股东的人员类型。

发行人申报前 12 个月新增股东具备法律、法规规定的股东资格。

## **4、发行人历史沿革中不存在股权代持的情形**

发行人现有股东取得发行人股权的相关股权转让事宜均取得发行人股东大

会决议同意，有关股权变动均属于相关方真实意思表示，不存在纠纷或潜在纠纷。现有全体直接、间接股东所持发行人股权均系自身独立持有，不存在为其他股东、董监高、客户、供应商、本次发行中介机构及其相关人员等第三方持有发行人股权的情形。

发行人历史沿革中，已退出的股东为曹思怡、兴源控股和周颂言三位历史股东，具体情况如下：

序号	历史股东	持股时间	持股比例	相关背景
1	曹思怡	2009年5月-7月	10.00%	因曹思怡与陈音龙家族相熟，并且看好医药行业发展前景，因此在2009年5月和7月有限公司增资100.00万元和300.00万元时认缴20.00万元和30.00万元，持有增资后10.00%的公司股权；2011年5月，鉴于公司转向体外诊断行业发展，曹思怡对该行业不具有投资意愿，将其持有的10.00%股权全部转让给陈音龙妻子于秀萍，实现全部退出
		2009年7月-2011年5月	10.00%	
2	兴源控股	2015年6月-2019年11月	15.00%	2015年6月，因看好公司未来发展前景，同时需要引入外部投资人增强资金实力并改善股权结构，兴源控股（实际控制人周立武，与周颂言系父女关系）、周颂言投资发行人，投后兴源控股持股15.00%，周颂言持股5.00%；2017年9月，因周立武父女存在资金周转需求，周颂言将其所3.00%股份转让给松瓴投资；2019年11月，因周立武父女资金周转需求继续存在，兴源控股将其持有5.00%、10.00%股份分别转让给陈音龙、李起富，兴源控股全部退出；2019年12月，因周立武父女资金周转需求继续存在，周颂言将其所持各1.00%股份分别转让给汪莉萍和梁荣伟；周颂言全部退出
3	周颂言	2015年6月-2017年9月	5.00%	
		2017年9月-2019年12月	2.00%	

上述历史股东持有发行人股权期间均为自身独立持有发行人股份，不存在为其他股东、董监高、客户、供应商、中介机构及其相关人员等第三方代持发行人股份的情形，增资和出让股权事宜均取得发行人股东大会决议同意，有关股权变动均属于相关方真实意思表示，不存在纠纷或潜在纠纷。发行人现有股东中不存在为上述历史股东代持股份的情形。

#### （六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本次发行前，发行人各股东间：股东陈音龙、于秀萍为夫妻关系，股东陈宇杰为二人之子；股东吴海江、郑钢武为股东李起富的外甥，李頊珺和李鸿鹤为股东李起富的女儿和儿子。除上述情况外，发行人各股东之间无其他关联关系。

截至本招股说明书签署日，陈音龙直接持有发行人5%的股份，通过拓康投资间接控制发行人31.12%的表决权（间接持有发行人24.04%的股份），通过杭

州康宇间接控制发行人 15%的表决权（间接持有发行人 11.33%的股份），合计持有发行人 40.37%的股份并控制发行人 51.12%的表决权；于秀萍直接持有发行人 22.28%的股份；陈宇杰直接持有发行人 4%的股份。三人直接和间接合计持股 66.65%，直接和间接控制发行人 77.40%的表决权，为公司实际控制人。李起富、吴海江、郑钢武、李頊珺和李鸿鹤分别直接持股 7.50%、1.00%、0.60%、0.45%和 0.45%。

## （七）穿透至最终自然人的各级股东情况

### 1、穿透至最终自然人的各级股东持股情况

单位：万股

序号	直接股东	直接持股数	直接持股比例	间接股东	间接股东持股比例	最终对应公司股数	最终对应公司持股比例
1	拓康投资	2,489.60	31.12%	陈音龙	77.23%	1,922.8004	24.0350%
				吴淑江	4.65%	364.6418	4.5580%
				高红梅	8.12%	202.1578	2.5270%
				合计	100.00%	2489.6000	31.1200%
2	于秀萍	1,782.40	22.28%	-	-	1,782.4000	22.2800%
3	杭州康宇	1,200.00	15.00%	陈音龙	75.56%	906.7600	11.3345%
				吴淑江	14.65%	175.8000	2.1975%
				高红梅	8.12%	97.4400	1.2180%
				宋振金	1.67%	20.0000	0.2500%
				合计	100.00%	1,200.0000	15.0000%
4	李起富	600.00	7.50%	-	-	600.0000	7.5000%
5	陈音龙	400.00	5.00%	-	-	400.0000	5.0000%
6	陈宇杰	320.00	4.00%	-	-	320.0000	4.0000%
7	吴淑江	224.00	2.80%	-	-	224.0000	2.8000%
8	高红梅	224.00	2.80%	-	-	224.0000	2.8000%
9	朱爱菊	160.00	2.00%	-	-	160.0000	2.0000%
10	松瓴投资	80.00	1.00%	宋新潮	5.00%	4.0000	0.0500%
				周慧华	95.00%	76.0000	0.9500%
				合计	100.00%	80.0000	1.0000%
11	汪莉萍	80.00	1.00%	-	-	80.0000	1.0000%
12	梁荣伟	80.00	1.00%	-	-	80.0000	1.0000%

序号	直接股东	直接持股数	直接持股比例	间接股东	间接股东持股比例	最终对应公司股数	最终对应公司持股比例
13	杜坚力	80.00	1.00%	-	-	80.0000	1.0000%
14	王伟红	80.00	1.00%	-	-	80.0000	1.0000%
15	吴海江	80.00	1.00%	-	-	80.0000	1.0000%
16	郑钢武	48.00	0.60%	-	-	48.0000	0.6000%
17	李瑛珺	36.00	0.45%	-	-	36.0000	0.4500%
18	李鸿鹤	36.00	0.45%	-	-	36.0000	0.4500%
合计		<b>8,000.00</b>	<b>100.00%</b>	-	-	<b>8,000.00</b>	<b>100.00%</b>

【注】：截至招股说明书签署日，宋新潮持有松瓴投资 5.00%的财产份额，周慧华持有松瓴投资 95.00%的财产份额，宋新潮、周慧华最终穿透持有公司股数和持股比例按照其持有的财产份额计算得到。

## 2、各级股东的基本情况

(1) 持股 5%以上股东及陈宇杰的基本情况详见本节“七、（一）控股股东、实际控制人基本情况”和“七、（二）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”的相关内容。

(2) 吴淑江、高红梅的基本情况见本节“九、（一）1、董事会成员”的相关内容，间接股东宋振金的基本情况见本节“九、（一）3、高级管理人员”的相关内容。

### (3) 朱爱菊

朱爱菊女士，1963 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，高中学历，身份证号码：3326241963\*\*\*\*\*。浙江省仙居县博达异型橡塑有限公司财务部经理。

### (4) 松瓴投资

单位名称	宁波松瓴投资合伙企业（有限合伙）
成立日期	2017 年 5 月 9 日
注册地址	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 C0384
主要经营场所	浙江省杭州市上城区赞成中心东楼 16 层
执行事务合伙人	周慧华
经营期限	至 2057 年 5 月 8 日
统一社会信用代码	91330206MA290XA45R
主营业务	股权投资

经营范围:	实业投资, 项目投资, 投资管理, 企业管理咨询, 投资咨询。(未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集(融)资等金融业务)(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)		
与公司主营业务的关系	无		
最近两年的财务数据(未经审计)	<b>项目</b>	<b>2020年12月31日 /2020年度</b>	<b>2019年12月31日 /2019年度</b>
	总资产(万元)	3,092.62	2,953.91
	净资产(万元)	3,074.62	2,953.91
	净利润(万元)	-18.00	190.91
出资人构成及出资比例	<b>合伙人姓名</b>	<b>认缴出资额(万元)</b>	<b>出资比例</b>
	宋新潮	150.00	5.00%
	周慧华	2,850.00	95.00%
	<b>合计</b>	<b>3,000.00</b>	<b>100.00%</b>

(5) 汪莉萍、梁荣伟、杜坚力、王伟红、吴海江、郑钢武、李项珺、李鸿鹤的基本情况见本节“八、(五)最近一年新增股东情况”的相关内容。

(6) 间接股东宋新潮、周慧华

宋新潮先生, 1963 年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 研究生学历, 身份证号码: 3301061963\*\*\*\*。宁波松瓴投资合伙企业(有限合伙)合伙人、宁波枫瓴投资合伙企业(有限合伙)执行事务合伙人、宁波通元致瓴投资管理合伙企业(有限合伙)合伙人、浙江通元资本管理有限公司法定代表人、浙江凯贝投资咨询有限公司董事、杭州思渡投资咨询有限公司董事。

周慧华女士, 1966 年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 大专学历, 身份证号码: 3301041966\*\*\*\*。宁波松瓴投资合伙企业(有限合伙)执行事务合伙人。

### 3、各级股东中的金融产品情况

截至招股说明书签署日, 发行人各级股东中不存在私募投资基金等金融产品。

拓康投资为有限责任公司形式的发行人控股股东, 杭州康宇为实际控制人控制的有限合伙形式的持股平台, 不存在对外募集资金的情形; 松瓴投资全体合伙人为周慧华(执行事务合伙人, 持有 95.00%的财产份额)和宋新潮(持有 5.00%

的财产份额），为个人合伙投资企业，不存在对外募集资金的情形；前述非自然人股东均不属于私募投资基金等金融产品的范畴。

#### 4、各级股东的适格性

发行人 18 名自然人直接和间接股东均为中国国籍，无境外永久居留权，具有完全的民事权利能力和民事行为能力，未担任公务员、军人或党政机关干部，不属于《公务员法》、《中共中央、国务院关于进一步制止党政机关和党政干部经商、办企业的规定》、《国有企业领导人员廉洁从业若干规定》等文件规定的不适合担任股东的人员类型，均具备适用法律、法规规定的股东资格。

拓康投资为依据中国法律法规依法设立并有效存续的有限责任公司，截至招股说明书签署日，不存在被解散、终止经营的情形，具备适用法律、法规规定的股东资格。

杭州康宇、松瓴投资为依据中国法律法规依法设立并有效存续的有限合伙企业，截至招股说明书签署日均不存在被解散、终止经营的情形，具备适用法律、法规规定的股东资格。

#### 5、各级股东的关联关系

发行人全体直接股东和拓康投资、杭州康宇的间接股东的关联关系情况详见本节“八、（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例”的相关内容。

间接股东宋新潮、周慧华作为松瓴投资的全体股东，系夫妻关系。宋新潮通过松瓴投资间接控制发行人 0.05% 的表决权（间接持有发行人 0.05% 的股份），周慧华通过松瓴投资间接控制发行人 0.95% 的表决权（间接持有发行人 0.95% 的股份），合计持有发行人 1.00% 的股份并控制发行人 1.00% 的表决权。

直接或间接持有发行人股份的主体与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，发行人股东不存在以发行人股权进行不当利益输送的情况。

## 九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

### （一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介

#### 1、董事会成员

本公司共有 7 名董事，其中独立董事 3 名。基本情况如下：

姓名	职务	本届任期起止日期
陈音龙	董事长、实际控制人	2019 年 6 月-2022 年 6 月
吴淑江	董事、总经理	2019 年 6 月-2022 年 6 月
陈宇杰	董事、实际控制人	2019 年 6 月-2022 年 6 月
高红梅	董事、副总经理	2019 年 6 月-2022 年 6 月
夏立安	独立董事	2020 年 6 月-2022 年 6 月
王文明	独立董事	2020 年 8 月-2022 年 6 月
徐志南	独立董事	2019 年 6 月-2022 年 6 月

上述董事的简历如下：

#### （1）陈音龙

陈音龙先生，1962 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，杭州市余杭区第十四届人大代表，身份证号码：3301251962\*\*\*\*\*，住所为浙江省杭州市余杭区余杭镇金星村\*\*\*\*\*。现任公司董事长，同时担任杭州余杭南湖塑料制品厂监事、杭州禹航物资有限公司执行董事兼经理、杭州康锐投资管理有限公司和杭州拓康投资有限公司执行董事兼总经理。

#### （2）吴淑江

吴淑江先生，1977 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生，身份证号码：3307251977\*\*\*\*\*。1999 年 7 月至 2005 年 12 月曾在艾康生物技术（杭州）有限公司先后担任研发项目经理、生产技术总监；2005 年 12 月至 2011 年 2 月在艾博生物医药（杭州）有限公司任营运副总经理，2011 年 2 月至 2015 年 9 月任博拓有限总经理，2015 年 9 月至今任博拓生物的董事、总经理。获得杭州经济技术开发区突出贡献人才（2009 年）、新世纪“131”优秀中青年人才培养计划第三层次人选（2006 年）、新世纪“131”优秀中青年人才培养计

划第二层次人选（2011年）、中国优秀职业经理（2011年）等荣誉。

### （3）陈宇杰

陈宇杰先生，1990年出生，中国国籍，无境外永久居留权，加州州立大学金融学专业毕业，本科学历，身份证号码：3301841990\*\*\*\*\*，住所为浙江省杭州市余杭区余杭镇金星村\*\*\*\*\*。2015年9月至今任发行人董事，2019年3月至今任 Advin Biotech, Inc. 财务负责人。

### （4）高红梅

高红梅女士，1976年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生，身份证号码：2303051976\*\*\*\*\*。2003年3月至2009年5月曾在艾康生物技术（杭州）有限公司任国际销售经理；2009年5月至2010年4月在艾博生物医药（杭州）有限公司任国际销售总监；2010年5月至2013年11月英维利斯新创（杭州）健康咨询有限公司任国际销售总监；2013年11月至2015年9月任博拓有限副总经理，2015年9月至今任博拓生物的董事、副总经理。

### （5）夏立安

夏立安先生，1964年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，法学教授，身份证号码：3708231964\*\*\*\*\*。1990年7月至1998年7月在曲阜师范大学先后任讲师、副教授，期间1996年9月至1997年7月在武汉大学访学；2001年7月至今在浙江大学先后任副教授、教授，期间2004年7月至2005年8月先后在美国天普大学和韩国首尔大学访学。2020年6月起担任博拓生物独立董事。

### （6）王文明

王文明先生，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，浙江大学管理学院百人计划研究员，身份证号码：1102211981\*\*\*\*\*。2005年7月至2008年1月在厦门所罗门祥星管理咨询公司任高级项目经理，2011年8月至2020年6月在香港浸会大学先后任高级研究助理、研究助理教授和助理教授，2020年6月至今在浙江大学管理学院任百人计划研究员。2020年8月起担任博拓生物独立董事。

## (7) 徐志南

徐志南先生，1966 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生，教授，身份证号码：3301031966\*\*\*\*\*。1990 年至 2005 年曾在浙江大学和香港科技大学任教；2005 年至 2006 年曾在麻省理工学院和俄亥俄州立大学作为访问学者；2006 年 3 月起在浙江大学任化工与生物工程学系教授；2017 年 1 月起任发行人独立董事。

## 2、监事会成员

截至本招股说明书签署日，本公司共有 3 名监事，其中王佐红经由职工代表大会选举产生。基本情况如下：

姓名	职务	本届任期起止日期
王佐红	监事会主席	2019 年 6 月-2022 年 6 月
叶春生	监事	2019 年 6 月-2022 年 6 月
梁君	监事	2019 年 11 月-2022 年 6 月

上述监事的简历如下：

### (1) 王佐红

王佐红女士，1970 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，一级人力资源管理师（高级技师），身份证号码：3301251970\*\*\*\*\*。1989 年 10 月至 1998 年 6 月在余杭乳品厂生产部任职；1998 年 7 月至 2001 年 12 月在杭州天力药业有限公司综合部任职，2002 年 1 月到 2007 年 10 月在杏辉天力（杭州）药业有限公司任人力资源部经理；2007 年 11 月至 2011 年 1 月在杭州顺豪橡胶工程有限公司任行政部经理；2011 年 2 月至今任发行人办公室主任，2015 年 9 月起任发行人监事会主席。

### (2) 叶春生

叶春生先生，1976 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，工程师，身份证号码：3603111976\*\*\*\*\*。1998 年 8 月至 2002 年 6 月在浙江新安化工集团股份有限公司任技术中心课题组长；2002 年 6 月至 2003 年 3 月在拜耳作物科学（杭州）有限公司任 EHSQ 实验室负责人；2003 年 3 月至 2006 年 6

月在艾康生物技术（杭州）有限公司任研发技术部项目负责人；2006年6月至2011年3月在艾博生物医药（杭州）有限公司任调试技术部技术改进主管；2011年3月至今任发行人研发技术部经理、总监、生产运营高级总监，2015年9月起任发行人监事。

### （3）梁君

梁君女士，1980年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，中级人力资源管理师，身份证号码：3306821980\*\*\*\*\*。2002年7月至2003年6月在杭州仁心健康管理中心任办公室主任；2003年7月至2016年6月在艾康生物技术（杭州）有限公司先后任研发秘书、生产行政负责人、招聘主管、人力资源部高级主管；2016年9月加入博拓生物，先后任人力资源部经理、高级经理，人力行政总监，2019年11月起任发行人监事。

### 3、高级管理人员

根据《公司法》及本公司《公司章程》的规定，本公司设总经理1名，由董事会聘任或解聘，总经理任期为三年，总经理连聘可以连任。本公司设副总经理若干名，由董事会聘任或解聘。截至本招股说明书签署日，本公司共有5名高级管理人员，基本情况如下：

姓名	职务	本届任期起止日期
吴淑江	董事、总经理	2019年6月-2022年6月
高红梅	董事、副总经理	2019年6月-2022年6月
杨军	副总经理	2019年6月-2022年6月
俞苗苗	财务负责人	2019年6月-2022年6月
宋振金	董事会秘书	2020年6月-2022年6月

上述高级管理人员的简历如下：

#### （1）吴淑江

吴淑江先生个人简历情况详见本节“九、（一）1、董事会成员”。

#### （2）高红梅

高红梅女士个人简历情况详见本节“九、（一）1、董事会成员”。

### (3) 杨军

杨军先生，1964 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，EMBA，身份证号码：3306021964\*\*\*\*\*。2007 年至 2009 年在艾康生物技术（杭州）有限公司任副总经理；2009 年至 2016 年在美艾利尔（上海）医疗器械有限公司任副总裁；2016 年加入博拓生物，2017 年 2 月起任发行人副总经理。

### (4) 俞苗苗

俞苗苗女士，1981 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，身份证号码：3301841981\*\*\*\*\*。2000 年 7 月至 2005 年 12 月在杭州余杭锦江木业有限公司任财务部会计助理；2006 年 1 月至 2012 年 9 月在杭州福锦人造板有限公司任财务部经理；2012 年 10 月至 2015 年 11 月在杭州余杭南湖塑料制品厂任财务部经理；2016 年 1 月起加入博拓生物，2016 年 5 月起任财务负责人。

### (5) 宋振金

宋振金先生，1985 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，注册会计师，注册税务师，中级会计师，身份证号码：3624231985\*\*\*\*\*。2009 年 7 月至 2010 年 12 月，在大华会计师事务所浙江（万邦分所）任高级审计员；2010 年 12 月至 2019 年 1 月在天健会计师事务所（特殊普通合伙）任部门经理；2019 年 1 月至 2019 年 10 月在宋都基业投资股份有限公司任集团财务副总监；2019 年 10 月至 2020 年 6 月在宋都服务集团有限公司担任财务总监；2020 年 6 月起加入博拓生物，担任董事会秘书。

## 4、核心技术人员

截至本招股说明书签署日，本公司共有 4 名核心技术人员，基本情况如下：

姓名	职务
吴淑江	董事、总经理、核心技术人员
叶春生	监事、核心技术人员
王新峰	核心技术人员
王百龙	核心技术人员

上述核心技术人员的简历如下：

### （1）吴淑江

吴淑江先生个人简历情况详见本节“九、（一）1、董事会成员”。

### （2）叶春生

叶春生先生个人简历情况详见本节“九、（一）2、监事会成员”。

### （3）王新峰

王新峰先生，1982年出生，身份证号码3301271982\*\*\*\*\*，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历。2005年7月至2005年10月，担任中美华东制药有限公司市场部专员；2005年11月至2006年3月，担任新奥维思生物工程（桐乡）有限公司技术部技术员；2006年4月至2018年10月，担任艾博生物医药（杭州）有限公司技术部高级项目主管；2018年11月至今担任发行人研发技术三部总监。

### （4）王百龙

王百龙先生，1983年出生，身份证号码3306231983\*\*\*\*\*，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历。2007年7月至2010年12月，担任艾博生物医药（杭州）有限公司研发技术员；2011年1月至2014年2月，历任杭州博林生物、杭州傲锐生物、杭州培乐生物技术有限公司研发技术员、研发主管；2014年3月至2015年6月，担任杭州金溪生物技术有限公司荧光项目负责人；2015年7月至2016年3月，担任发行人原料研发技术部技术总监；2016年4月至今，担任子公司博创生物原料研发技术总监。

## （二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的主要兼职情况（在公司及子公司的任职除外）如下：

姓名	公司任职	其他任职单位	职务	兼职单位与发行人的关联关系
陈音龙	董事长	杭州拓康投资有限公司	执行董事兼总经理	关联方
		杭州康宇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方

姓名	公司任职	其他任职单位	职务	兼职单位与发行人的关联关系
		杭州余杭南湖塑料制品厂	监事	关联方
		杭州禹航物资有限公司	执行董事兼经理	关联方
		杭州康锐投资管理有限公司	执行董事兼总经理	关联方
陈宇杰	董事	杭州康旭企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
夏立安	独立董事	杭州安杰思医学科技股份有限公司	独立董事	无
		杭州联德精密机械股份有限公司	独立董事	
		浙江得乐康食品股份有限公司	独立董事	
		杭州老鹰教育科技股份有限公司	独立董事	
徐志南	独立董事	浙江孚诺医药股份有限公司	董事	无

### （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，除董事长陈音龙系董事陈宇杰之父亲外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在属于关系密切家庭成员的亲属关系。

### （四）公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的协议及承诺情况

#### 1、签订的协议及其履行情况

截至本招股说明书签署之日，本公司按照国家相关规定与在公司任职并领薪的董事、监事、高管人员及核心技术人员签署了劳动合同、保密协议。除此之外本公司与董事、监事和高级管理人员之间不存在其他协议安排。

截至本招股说明签署之日，上述人员均已履行了有关承诺和协议约定的义务。

#### 2、重要承诺及其履行情况

具体内容详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”。

截至本招股说明书签署日，不存在董事、监事、高级管理人员和核心技术人

员违反该等承诺的情况。

### (五) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况

最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变动。

#### 1、董事变动情况

报告期期初至本招股说明书签署日，公司董事变动情况如下：

时间	董事	人数	变动原因
2018年1月-2019年11月	陈音龙、周立武、陈宇杰、吴淑江、高红梅、杨军、王虎根、徐志南、陈俊	9	-
2019年11月-2020年5月	陈音龙、陈宇杰、吴淑江、高红梅、杨军、李起富、王虎根、徐志南、陈俊	9	原董事周立武因个人原因退出对公司投资，并辞去董事职务；公司基于完善治理结构需要，补选1名非独立董事
2020年5月-2020年6月	陈音龙、陈宇杰、吴淑江、高红梅、王虎根、徐志南、陈俊	7	原董事李起富、杨军因个人原因辞去董事职务
2020年6月-2020年8月	陈音龙、陈宇杰、吴淑江、高红梅、陈俊、徐志南、夏立安	7	原独立董事王虎根因个人原因辞去独立董事职务，选举夏立安为独立董事
2020年8月至今	陈音龙、陈宇杰、吴淑江、高红梅、王文明、徐志南、夏立安	7	原独立董事陈俊因个人原因辞去独立董事职务，选举王文明为独立董事

#### 2、监事变动情况

报告期期初至本招股说明书签署日，公司监事变动情况如下：

时间	监事	人数	变动原因
2018年1月-2019年11月	叶春生、夏丽萍、王佐红	3	-
2019年11月至今	叶春生、梁君、王佐红	3	夏丽萍因个人原因辞职，公司基于完善治理结构需要，补选监事1名

#### 3、高级管理人员变动情况

报告期期初至本招股说明书签署日，公司高级管理人员变动情况如下：

时间	高级管理人员	人数	变动原因
2018年1月-2020年6月	吴淑江、高红梅、俞苗苗、杨军、熊文说	5	-
2020年6月至今	吴淑江、高红梅、俞苗苗、杨军、宋振金	5	原董事会秘书兼副总经理熊文说于2020年2月因个人原因辞职，2020年6月选举宋振金为董事会秘书

#### 4、核心技术人员变动情况

报告期内，公司核心技术人员没有发生变动。

## （六）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份的情况

### 1、直接持股

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接持有本公司股份的情况如下表：

姓名	职务、关联关系	直接持股数量（万股）	直接持股比例
陈音龙	董事长	400.00	5.00%
于秀萍	无职务、陈音龙之妻	1,782.40	22.28%
陈宇杰	董事、陈音龙之子	320.00	4.00%
吴淑江	董事兼总经理	224.00	2.80%
高红梅	董事兼副总经理	224.00	2.80%
合计		<b>2,950.40</b>	<b>36.88%</b>

### 2、间接持股

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份的情况如下表：

姓名	职务、关联关系	直接持有持股平台股权比例	间接持股数量（万股）	间接持股比例
陈音龙	董事长	持有拓康投资 77.23%	1,922.72	24.03%
		持有杭州康宇 75.56%	906.76	11.33%
		小计	<b>2,829.48</b>	<b>35.36%</b>
吴淑江	董事兼总经理	持有拓康投资 14.65%	364.73	4.56%
		持有杭州康宇 14.65%	175.80	2.20%
		小计	<b>540.53</b>	<b>6.76%</b>
高红梅	董事兼副总经理	持有拓康投资 8.12%	202.16	2.53%
		持有杭州康宇 8.12%	97.44	1.22%
		小计	<b>299.60</b>	<b>3.75%</b>
宋振金	董事会秘书	持有杭州康宇 1.67%	20.00	0.25%
合计			<b>3,689.60</b>	<b>46.12%</b>

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的公司股份不存在质押或冻结情况。

## （七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除持有公司股份外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况如下表：

单位：万元

姓名	对外投资企业	投资金额	持股比例
陈音龙	杭州拓康投资有限公司	667.85	77.23%
	杭州康宇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	906.76	75.56%
	杭州禹航物资有限公司	44.00	88.00%
	杭州余杭南湖塑料制品厂	432.00	86.40%
	杭州康锐投资管理有限公司	320.00	80.00%
	杭州博策拓展科技发展有限公司	400.00	80.00%
	杭州永业印务有限公司【注】	86.40	86.40%
	杭州通元优科创业投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	5.00%
陈宇杰	杭州康旭企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	105.00	35.00%
徐志南	杭州贝谷生物科技有限公司	80.00	80.00%
	浙江汇宁生物科技有限公司	281.50	28.15%
夏立安	山东远欧管业有限公司	80.00	20.00%
俞苗苗	杭州康旭企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	30.00	10.00%

【注】：杭州永业印务有限公司注册资本为100万元，系陈音龙持有86.40%股权的杭州余杭南湖塑料制品厂全资子公司，因此间接计算陈音龙持有其86.40%的股权对应投资额为86.40万元。

除上述对外投资外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他重大对外投资情况，上述人员的对外投资均未与发行人业务产生利益冲突。

## （八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从发行人及其关联企业领取收入情况

### 1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本工资、津贴、奖金等组成。独立董事在公司领取独立董事津贴，非独立董事和监事在公司任职的则领取薪酬，未在公司任职的不领取薪酬。

公司董事会下设薪酬与考核委员会，负责制定绩效评价标准、程序、体系以及奖励和惩罚的主要方案与制度。公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人

员的薪酬方案均按照《公司章程》《董事会薪酬与考核委员会工作制度》等公司治理制度履行了相应的审议程序。

## 2、薪酬总额占发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额及其占公司利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
薪酬总额	1,099.19	468.88	423.77
利润总额	51,432.58	3,226.83	2,253.36
薪酬总额/利润总额	2.14%	14.53%	18.81%

## 3、最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

2020 年度，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人处领取薪酬情况如下：

单位：万元

姓名	职务	自发行人 领薪	是否在控股股东及其控制的其他企业处领薪
陈音龙	董事长	43.28	否
吴淑江	董事、总经理	210.52	否
陈宇杰	董事	155.67	否
高红梅	董事、副总经理	356.10	否
杨军	副总经理	19.39	否
夏立安	独立董事	3.00	否
王文明	独立董事	3.00	否
徐志南	独立董事	6.00	否
王佐红	监事会主席	16.83	否
梁君	监事	35.58	否
俞苗苗	财务负责人	43.35	否
宋振金	董事会秘书	20.07	否
叶春生	监事、核心技术人员	97.60	否
王新峰	核心技术人员	43.55	否
王百龙	核心技术人员	34.47	否
陈俊	原独立董事	3.00	否

姓名	职务	自发行人 领薪	是否在控股股东及其控制的其他企业处领薪
夏丽萍	原监事	-	否
王虎根	原独立董事	3.00	否
熊文说	原董事会秘书兼副总经理	4.77	否
周立武	原董事	-	否
李起富	原董事	-	否
合计		1,099.19	-

#### 4、其他待遇和退休金计划

截至本招股说明书签署日，除日常薪酬和社会保险外，公司未向董事、监事、高级管理人员和核心技术人员提供其他待遇或退休金计划。

## 十、员工及其社会保障情况

### （一）员工人数及变化情况

报告期内，公司员工人数变动情况如下：

单位：人

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
员工人数	495	437	455

### （二）员工专业结构

截至2020年12月31日，公司员工专业结构如下：

单位：人

岗位类别	人数	占总人数比例
行政管理人员	36	7.27%
研发人员	120	24.24%
生产人员	273	55.15%
采购及营销人员	66	13.33%
合计	495	100.00%

### （三）报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

公司依照《中华人民共和国劳动法》和当地政府的相关政策，为员工缴纳社会保险及住房公积金，保障员工的合法权利和福利待遇。

报告期内，公司员工缴纳社会保险和住房公积金的情况如下表所示：

单位：人

日期	项目	员工人数	缴纳人数		差异人数
			人数	覆盖比例	
2020.12.31	社会保险	495	412	83.23%	83
	住房公积金		412	83.23%	83
2019.12.31	社会保险	437	317	72.54%	120
	住房公积金		314	71.85%	123
2018.12.31	社会保险	455	292	64.18%	163
	住房公积金		288	63.30%	167

发行人员工人数与社会保险缴纳人数的差异原因如下：

单位：人

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
退休返聘人员	13	9	6
当月新入职员工	7	6	3
境外员工	43	46	45
自愿放弃缴纳	20	14	11
其他未缴纳人员	-	45	98
<b>合计</b>	<b>83</b>	<b>120</b>	<b>163</b>

1、部分员工为退休返聘。已达到退休年龄，无需缴纳社保。

2、部分员工为当月新入职。2020年12月新入职员工数量与以往各期末相比，增幅明显，主要原因为：一是生产经营扩大导致用工需求增加；二是出于用工规范需要，尽可能将原劳务派遣员工、临时工转为正式员工。

3、部分员工为境外员工，系子公司 Advin 在当地聘用，无需缴纳境内社保。

4、部分员工自愿放弃发行人为其缴纳社会保险。主要原因为：1) 员工已通过其他形式在户籍所在地或常住地缴纳社会保险；2) 员工为农村户籍或外地户籍人员，流动性较强，且并无在杭州地区长期居留意愿，不愿在杭州缴纳社会保险。对于尚未参加社会保险的员工，发行人已通过报销员工在户籍所在地缴纳的新型农村合作医疗、新型农村社会养老保险费用等方式予以补偿，或在其薪酬中向其发放不低于相应社保金额的补助费用，由员工根据自身需求自行择地缴纳社

会保险。

发行人员工人数与住房公积金缴纳人数的差异原因如下：

单位：人

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
退休返聘员工	13	9	6
当月新入职员工	7	7	3
境外员工	43	46	45
自愿放弃缴纳	20	14	11
其他	-	47	102
<b>合计</b>	<b>83</b>	<b>123</b>	<b>167</b>

1、部分员工为退休返聘。按照相关法规规定，达到退休年龄的离退休人员无需缴纳住房公积金。

2、部分员工为当月新入职。

3、部分员工为境外员工，系子公司 Advin 在当地聘用，无需缴纳境内住房公积金。

4、部分员工自愿放弃发行人为其缴纳住房公积金。主要原因为：1) 员工系农村户籍人员或外地户籍人员，流动性较强，且已在农村拥有住房、宅基地或已在其他城镇拥有住房，同时公司通过提供职工宿舍或住房补助等方式帮助其解决了住宿问题；2) 员工无在杭州长期居留的意愿，发行人已通过向该部分员工提供职工宿舍或向其薪酬中发放不低于相应住房公积金的住房补助等方式，由员工根据自身需求自行解决住房问题或择地缴纳住房公积金。

截至本招股说明书签署日，除劳务派遣人员外，发行人按照《中华人民共和国劳动法》及国家和地方的有关规定，结合公司的实际情况，在平等自愿、协商一致的基础上与在职员工签订了劳动合同，员工根据劳动合同承担义务和享受权利。公司已按国家、地方的有关规定，参加社会保障体系，为员工购买了养老、医疗、生育、工伤、失业等保险，并办理了住房公积金缴存手续。发行人及其子公司均已取得所在地人力资源和社会保障局与公积金管理中心出具的相关合法证明文件。

鉴于公司报告期内存在未为部分职工缴纳社会保险费和住房公积金的情形，为避免公司因上述欠缴事宜可能遭受的任何经济损失，公司实际控制人陈音龙、于秀萍及陈宇杰就发行人社会保险费用和住房公积金缴纳问题出具承诺：“发行人及其下属企业若因本次首次公开发行股票并上市前未缴或少缴社会保险费或住房公积金而被主管部门补缴、追缴或处罚的，本人将全额承担发行人及其下属企业应补缴或缴纳的社会保险费或住房公积金、有关罚款及其他相关费用，确保发行人及其下属企业不会因此遭受损失。”

#### （四）劳务派遣情况

报告期内，因客观需要，公司部分岗位采用劳务派遣的用工形式。报告期各期末，母公司签订劳动合同员工人数和劳务派遣员工人数的具体情况如下：

单位：人

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
合同制员工人数（母公司口径）	442	386	405
劳务派遣员工人数	30	62	70
用工总量	472	448	475
派遣员工占用工总量比例	6.36%	13.84%	14.74%

目前，公司劳务派遣人员所属岗位以操作工、包装工为主，非公司生产经营重要岗位，符合临时性、替代性和辅助性的要求，并且劳务派遣用工人数占总员工人数比例低于 10%。因此，发行人劳务派遣情况已符合《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。

对于发行人历史上劳务派遣用工人数占总员工人数比例超出 10%的情形，发行人实际控制人陈音龙、于秀萍及陈宇杰作出承诺如下：“若发行人及其下属企业因本次首次公开发行股票并上市前劳务派遣用工问题受到主管机关处罚或被要求补缴费用的，本人将承担发行人及其下属企业应补缴或缴纳的罚款、费用，确保发行人及其下属企业不会因此遭受损失。”

## 第六节 业务与技术

### 一、公司主营业务、主要产品及变化情况

#### （一）发行人主营业务

公司自设立以来一直专注于 POCT（即时检验）领域，主要从事 POCT 诊断试剂的研发、生产和销售，是我国 POCT 行业的领先企业之一。

公司的主要产品为 POCT 快速诊断试剂产品，公司生产的 POCT 诊断试剂产品基于胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记技术、免疫层析技术、单克隆抗体技术等研制开发而成，与传统诊断方法相比具有特异性强、灵敏度高、简易快速、成本较低、一般不需要特殊设备并适用于大规模筛查使用等优点，对检验医学领域的发展具有重要意义。

公司是全球 POCT 诊断试剂品种较为齐全的生产厂商之一，现有产品覆盖了生殖健康检测、药物滥用（毒品）检测、传染病检测、肿瘤标志物检测、心肌标志物检测等五大检测领域，广泛应用于国内外各级医疗机构、司法检测系统、第三方检测机构、疾病预防控制中心、采血站、私人诊所等。在中国国内市场方面，发行人除已获得基础的《医疗器械生产许可证》外，还获得了 NMPA 注册/备案证书 34 项，其中一类产品备案证书 1 项，二类产品注册证书 5 项，三类产品注册证书 28 项；国际市场方面，发行人取得欧盟 CE 证书 5 项涵盖 16 个产品（公司 3 大类传染病产品属于欧盟 CE 认证 list A 目录），CE 自我声明类产品 138 项；发行人获得 3 项美国 FDA 510（k）证书涵盖 21 个检测品种。发行人产品已在包括亚洲、北美洲、欧洲、南美洲、非洲等三十多个国家及地区取得相关的注册证书，覆盖了发行人境外销售的全部系列，产品销往全球各地。

2020 年 6 月 4 日，美国食品药品监督管理局（FDA）对博拓生物（英文：Hangzhou Biotest Biotech Co.,LTD）用于检测新冠肺炎抗体的产品（RightSign COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette）给予了紧急使用授权（EUA），发行人是国内公司里较早获得 FDA 紧急使用授权的企业之一。截至 2021 年 4 月 14 日，发行人的各类新冠检测试剂已获得美国、欧盟、墨西哥、巴西等总计 21 个国家（地区）的注册。

公司于 2013 年被认定为杭州市高新技术企业，于 2015 年被认定为国家高新技术企业，并于 2018 年通过高新技术企业认证复审，于 2016 年被认定为省级高新技术企业研究开发中心；2019 年发行人 RightSign 品牌被浙江省商务厅授予“浙江出口名牌”荣誉称号。公司乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法）、乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂（乳胶法）、A 群轮状病毒、肠道腺病毒抗原检测试剂（乳胶法）、吗啡、甲基安非他明、氯胺酮联合检测试剂（胶体金法）等 10 种产品通过浙江省经济和信息化厅颁发的浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收）证书，技术水平达到国内领先或国内先进水平。

报告期内，公司的主营业务未发生重大变化。

## （二）发行人主要产品

经过多年的技术与积累，公司已经形成了完备的以 POCT 为核心的产品体系。公司产品按其形态主要分为快速检测棒、快速检测板，快速检测条，快速检测插板、快速检测杯等定性、半定量检测产品。公司产品按检测用途分为生殖健康检测系列、药物滥用（毒品）检测系列、传染病检测系列、肿瘤标志物检测系列和心肌标志物检测系列等五大类。发行人主要产品介绍如下：

产品系列	主要用途	主要代表产品
生殖健康检测系列	用于定性检测样本中的人绒毛膜促性腺激素水平，以辅助诊断是否怀孕或定性检测人体中的促黄体生成素水平，以预测排卵时间；体外定性检测人体尿液中的卵泡刺激素水平，用于女性更年期卵巢功能的辅助诊断；其它用途包括优生优育检查；胎膜早破检查；性传播疾病检测等	人绒毛膜促性腺激素检测试剂
		促黄体生成素检测试剂
		卵泡刺激素检测试剂
		阴道 pH 检测试剂
		沙眼衣原体检测试剂
		淋球菌抗原检测试剂
		人单纯疱疹病毒检测试剂
		弓形虫检测试剂
		巨细胞检测试剂
		风疹病毒检测试剂
		弓形虫 IgM/IgG，巨细胞 IgM/IgG，风疹 IgM/IgG，单纯疱疹病毒 IgM/IgG 检测试剂
		B 族链球菌检测试剂
		胰岛素样生长因子结合蛋白 1 检测试剂

产品系列	主要用途	主要代表产品
药物滥用（毒品）检测系列	用于定性检测检测样本的毒品或药物；适用于通过定性检测人体尿液、唾液或毛发样本中的毒品或被滥用药物的代谢物或者原形，包括吗啡、氯胺酮、甲基安非他明、安非他明（苯丙胺）、二亚甲基双氧安非他明（摇头丸）、四氢大麻酚酸、苯二氮卓、丁丙诺啡、可卡因等，从而为诊断样本提供者在检测时效期内是否存在吸食毒品或药物滥用情况提供检验依据	6-单乙酰吗啡检测试剂
		吗啡检测试剂
		氯胺酮（K粉）检测试剂
		甲基安非他明检测试剂
		安非他明（苯丙胺）检测试剂
		二亚甲基双氧安非他明检测试剂
		四氢大麻酚酸检测试剂
		苯二氮卓检测试剂
		丁丙诺啡检测试剂
		可卡因检测试剂
传染病检测系列	用于定性检测检测样本中的传染性疾病的检测物（抗原/抗体），以辅助诊断是否存在急性感染或既往感染，也可用于监控病人病程及机体恢复	新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 抗体检测试剂
		新型冠状病毒（COVID-19）抗原检测试剂
		呼吸道联合检测试剂
		腺病毒检测试剂
		甲型、乙型流感病毒检测试剂
		结核分枝杆菌抗体检测试剂
		伤寒抗体检测试剂
		甲型肝炎抗体检测试剂
		乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂
		乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂
		丙型肝炎病毒抗体检测试剂
		戊型肝炎 IgM 检测试剂
		梅毒螺旋体抗体检测试剂
		梅毒螺旋体抗体/人免疫缺陷病毒抗体联合检测试剂
		人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂
		登革病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂
		轮状病毒检测试剂
		腺病毒检测试剂
		艰难梭菌检测试剂
		疟疾检测试剂
塞卡病毒抗体检测试剂		
基孔肯雅检测试剂		
登革热抗原/抗体，塞卡病毒抗体，基孔肯雅病毒抗		

产品系列	主要用途	主要代表产品
		体联合检测试剂
		幽门螺旋杆菌抗体/抗原检测试剂
		A 族溶血性链球菌检测试剂
		A 群轮状病毒、肠道腺病毒抗原检测试剂
肿瘤标志物检测系列	定性或半定量检测检测样本中的特异性肿瘤标志物，用于肿瘤的早期筛查及辅助诊断	大便隐血/转铁蛋白检测试剂 甲胎蛋白检测试剂 癌胚抗原检测试剂 前列腺特异性抗原检测试剂 癌抗原 15-3 检测试剂
心肌标志物检测系列	用于定性检测检测样本中的心肌及凝血功能标志物，以帮助诊断是否患有心肌梗塞，凝血功能障碍，心力衰竭等心脏相关疾病。	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂 肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一检测试剂 C 反应蛋白检测试剂 二聚体检测试剂 心肌系列检测试剂 N-端脑利钠肽前体检测试剂

公司主要产品按照外观形态列示如下：

产品形态	产品示例图
生殖健康快速检测试剂-棒型	
生殖健康、毒品、传染病、心肌、肿瘤快速检测试剂-滴板型	

产品形态	产品示例图	
生殖健康、毒品、传染病快速检测试剂-条型		
毒品快速检测试剂-插板型		
毒品快速检测试剂-杯型		

### (三) 发行人主营业务收入的主要构成

报告期内，发行人主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药物滥用（毒品）检测系列	9,654.63	11.28%	10,282.90	50.16%	7,850.65	44.57%
传染病检测系列	72,309.49	84.48%	6,674.18	32.56%	6,513.40	36.98%
生殖健康检测系列	1,992.41	2.33%	2,340.85	11.42%	2,222.27	12.62%
肿瘤标志物检测系列	453.00	0.53%	413.58	2.02%	397.00	2.25%
心肌标志物检测系列	953.91	1.11%	572.07	2.79%	437.06	2.48%
其他系列	226.45	0.26%	215.81	1.05%	192.70	1.09%
<b>小计</b>	<b>85,589.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,499.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,613.08</b>	<b>100.00%</b>

报告期，公司分别实现主营业务收入 17,613.08 万元、20,499.39 万元以及 85,589.89 万元，具有较强的成长性。

#### （四）发行人主要经营模式

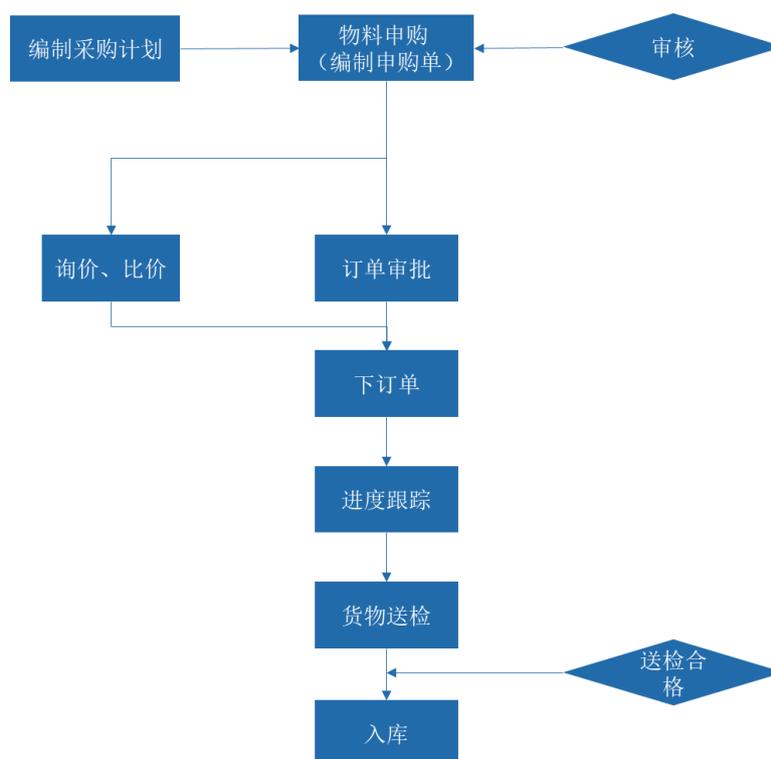
##### 1、盈利模式

发行人主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售业务，报告期内，发行人营业收入和利润主要来自体外诊断产品的销售。发行人已建立独立、完整的采购、生产、销售以及研发体系，报告期内，发行人盈利模式未发生重大变化。

##### 2、采购模式

公司计划部根据销售预测和订单实际情况，并结合库存情况、采购周期制定采购计划，由公司采购部门集中采购。公司通过制定《供应商审核管理制度》、《供应商年度评价实施细则》等制度来科学评价、择优选择供应商以保证原材料的采购质量。公司采购部门根据生产计划确定采购计划，统一负责公司采购事宜，按期完成各项采购任务，并努力实现采购成本的降低和原料质量的优化。

公司物料采购流程如下：

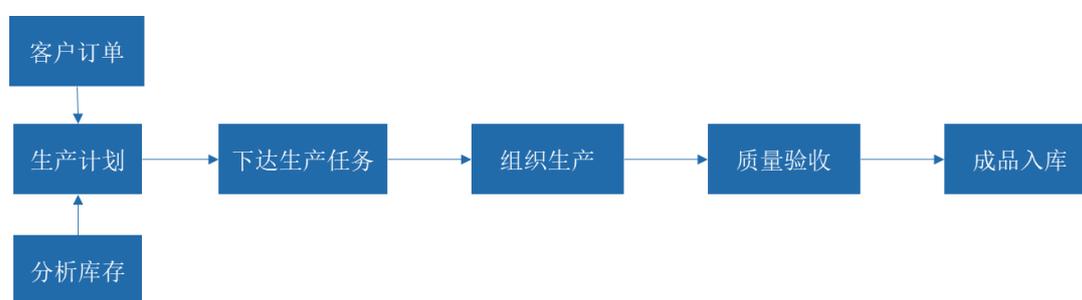


### 3、生产模式

公司主要采取以销定产、适量备货的生产模式。公司以市场需求为导向，根据客户订单制定生产计划；同时，公司根据销售预测及历史销售数据分析进行适当备货，以保持库存的适度水平、减少生产批次、平衡生产能力。

在生产过程中，公司严格按照医疗器械及体外诊断试剂生产相关标准进行管理，对物料、半成品、成品等按照质量标准、生产工艺规程、质量管理规程在生产过程的各个环节进行检测和控制，从而确保产品质量的稳定。

公司具体生产流程如下：



### 4、销售模式

#### (1) 营销体系

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，在销售的组织架构上形成了国内销售及国际销售两大营销体系。

##### ① 国内销售

公司按照地理位置的分布和市场的实际情况，将全国划分为五个片区，由销售经理分别负责东北、华北、华东（含华中）、华西、华南区域的经销商开发、管理和重要终端维护工作。

##### ② 国际销售

公司建立亚洲、中东、欧洲、非洲、北美洲、拉丁美洲、俄罗斯等业务板块，并实行销售经理负责制度，负责市场开拓，客户开发和售后服务。

## (2) 销售模式

### 1) 国际销售

在海外销售模式下，发行人主要采取 ODM 和 OBM 相结合的销售模式。

在 ODM 销售模式下，发行人自主完成产品的设计和研发，同时基于现有的产品，根据客户的要求对产品外观设计、包装进行一定的调整，以满足客户多样化的需求。发行人与客户签署合作框架协议，客户按需下单，约定产品类别、规格、型号、采购数量、交货时间等信息，发行人根据客户的订单进行生产，交付后客户以其品牌在市场上进行销售。此模式下，发行人自主研发并掌握产品的发明专利、工艺技术、生产流程等成果，客户仅针对外包装或产品外观提出需求。

在 OBM 销售模式下，发行人自主完成产品全部的设计、研发和生产工作，并以自有品牌销售给客户。目前发行人拥有 RightSign, Ms.Tell me, ADVIN, BT, iTest, Ovios, O right 等多个自主品牌，覆盖全系列产品，销往多个国家，已在国际市场建立了良好的品牌形象，具备一定的国际知名度。

ODM 和 OBM 销售模式除采用品牌不同以外，无其他差异。发行人海外客户主要为具有渠道资源的渠道商并非终端客户，发行人对其销售在按订单约定发货，按照双方约定的贸易方式中认定的商品主要风险和报酬的转移时点，确认销售收入的实现。海外客户通过自身销售渠道和网络对外进行销售，相关渠道拓展、市场开发推广等费用由客户承担。

海外销售模式下发行人客户并非经销商，经销一般指依照协议约定，按一定的销售价格或保修条件分批、连续地协助品牌商向终端消费者销售指定商品的商业关系。相较于典型经销模式，发行人海外销售模式下对于经销体系、终端价格、品牌排它性上并无管控，并非典型经销关系，不属于经销。

### 2) 国内销售

在国内市场，发行人通常以 OBM 销售模式进行销售，具体分为直销及经销两种方式，经销方式通过经销商的销售网络实现产品向终端用户的输送；直销方面，对于一些特殊产品，如药物滥用（毒品）检测产品和妊娠类检测产品，发行人通过招投标方式获得客户，向最终用户进行销售，此类客户通常为军队、警察、

司法系统或 OTC 系统采购，另一方面，发行人直接向第三方检测机构销售自有品牌产品。

### 3) 两种模式下产品定价策略、产品均价情况

发行人的定价策略是依据特定的市场竞争格局、产品的生产成本、客户的订单数量等综合因素考虑，以整体公司效益为导向，以各市场（区域或国家）为主体进行动态定价策略，两种模式（ODM 和 OBM）不是决定或区分价格高低的主要因素，定价策略不存在差异。

报告期内，发行人主要产品分不同模式销售单价情况如下：

单位：元/人份

项目	销售模式	2020 年	2019 年	2018 年
传染病检测系列	OBM	3.42	1.28	1.07
	ODM	10.93	1.36	1.22
药物滥用（毒品）检测系列	OBM	2.92	2.68	2.76
	ODM	11.03	9.93	9.47
生殖健康检测系列	OBM	0.55	0.59	0.52
	ODM	0.52	0.57	0.61
心肌标志物检测系列	OBM	4.73	5.23	4.87
	ODM	3.45	8.06	4.57
肿瘤标志物检测系列	OBM	1.38	0.99	1.87
	ODM	1.68	2.40	2.39

ODM 和 OBM 销售模式下，发行人产品价格的差异原因具体如下：

（1）传染病检测系列。由于公司高单价的新冠产品以 ODM 模式销售为主，导致 2020 年 ODM 模式销售单价远高于 OBM 模式销售单价。

（2）药物滥用（毒品）检测系列。ODM 模式下，公司的药物滥用（毒品）检测系列产品主要销向欧美发达国家市场，以相对高价格的多项毒品检测试剂和大卡型产品为主；OBM 模式主要为境内销售，以相对低价格的单一毒品检测为主。导致 ODM 模式平均销售单价高于 OBM 模式。

（3）生殖健康检测系列。1) 该系列产品主要销售区域为欧洲和亚洲，其中欧洲地区销售单价高于以印度为代表的亚洲市场，ODM 模式下的销售区域主要

在欧洲和亚洲，OBM 模式的销售区域主要在亚洲，2019 年与 2020 年 ODM 模式下亚洲销售占比提升，导致 ODM 模式的单价下降且低于 OBM 模式；2) 单价较高的大卡型产品均在 ODM 模式下销售，2019 年与 2020 年大卡型产品销售占比下降，拉低了 ODM 模式的销售单价；3) 2019 年，OBM 模式下单价较高的沙眼衣原体检测产品销售占比提升，导致 ODM 模式的平均销售单价低于 OBM 模式。

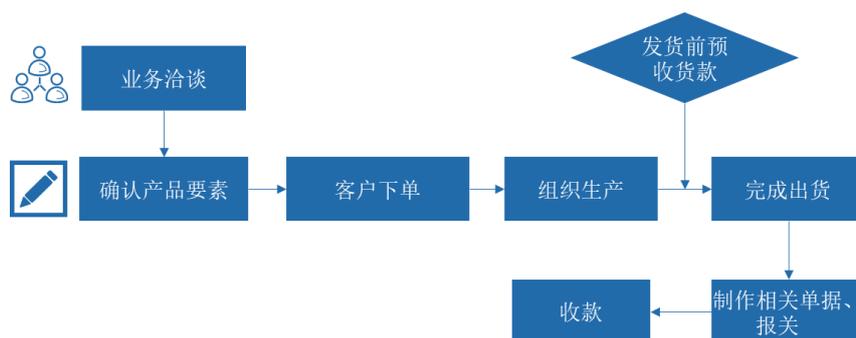
(4) 心肌标志物检测系列。1) 该系列主要产品为单价较高的心肌三合一检测试剂和单价较低的心肌肌钙蛋白 I 检测试剂产品；产品形态分为板和大卡型产品两种，大卡型产品单价较高；不同产品类型和形态在不同模式下的结构变动是 ODM 和 OBM 模式下单价变动的主要原因。2) 2018 年，OBM 模式下心肌三合一检测试剂销售占比较高，导致 OBM 模式下销售单价高于 ODM 模式；2019 年，ODM 销售模式下的的大卡型产品销售占比大幅增加，导致 ODM 模式下销售单价高于 OBM 模式；2020 年，ODM 模式下大卡型产品销售占比下降以及拉美地区的板型产品销售占比较高，拉低了 ODM 模式的单价水平并导致低于 OBM 模式的单价。

(5) 肿瘤标志物检测系列。OBM 模式下的主要销售区域为境内，基于市场竞争考虑，大便隐血 (FOB) 检测试剂作为该系列主要产品的销售单价相对较低，因此 ODM 模式下单价高于 OBM 模式，而 2019 年境内销售占比大幅上升，拉低了当年 OBM 模式下单价。

### (3) 销售流程

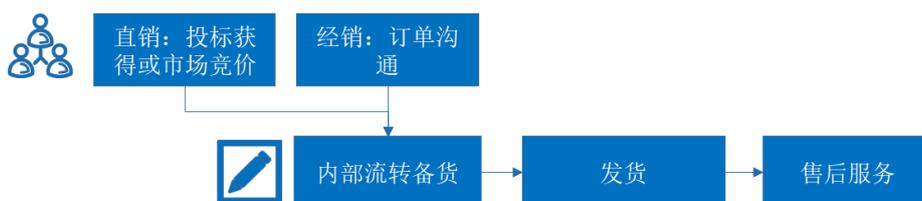
境外销售：公司的境外销售主要分为如下过程：1) 业务洽谈：通过大型展会、招标、客户推荐、网站与客户进行初次接洽；然后与客户确认产品的规格、型号、品质、及其他特殊要求，并向客户提供样品，直至获得客户认可；2) 客户下单：确认价格、付款方式、交期、贸易方式等相关细节后客户下正式订单；3) 组织生产：收到订单后，公司安排生产；4) 完成出货：货物完成生产，根据合同约定方式安排发货；5) 收到货款：根据付款方式请客户安排付款；6) 退税：提交外汇管理局及税务局完成退税；7) 对账：公司定期与客户进行对账确认应收、应付款项。

境外销售流程如下：



境内销售：公司境内销售分为直销和经销。1) 直销方式下，公司通常通过招投标获取订单，后与客户确定产品具体细节，组织生产并安排交货；2) 经销方式下，经销商与公司沟通确定订单数量、价格以及交货时间，订单信息经过公司内部流转并备货，公司物流配送，完成交货，并根据经销商要求提供售后服务。

公司境内销售流程如下：



## 5、发行人采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素

发行人采用了“自主研发，ODM 和 OBM 相结合的销售模式，以销定产，适度备货，以产定采”的经营模式，符合行业惯例，亦符合发行人自身的发展阶段和客户分布特征。

发行人目前采用的经营模式主要受以下的关键因素影响：一是发行人所处的医疗器械行业的特有经营模式。发行人属于医疗器械行业，采用的经营模式与医疗器械行业国际销售的普遍经营模式保持一致，若未来医疗器械行业的特有经营模式发生变化，发行人的经营模式也可能会随之变化；二是医疗器械行业在全球范围均属于严格监管的行业，发行人的经营模式也会受到行业监管政策的影响。

### (1) IVDR 法规变化情况

2017 年 5 月，欧盟正式发布新版体外诊断医疗器械法规(IVDR,EU2017/746)

将取代现有的《IVDD 指令》（第 98/79/EC 号《体外诊断医疗设备指令》），自 2022 年 5 月 26 日起实施。自 2022 年 5 月 26 日起，所有出口欧盟的体外诊断产品将依照 IVDR 条例办法进行注册及管理。相关规则具体变动情况如下：

具体变化	IVDD	IVDR
分类规则	分为 List A、List B、self-testing 和 other 类	根据预期用途，分为 Class A、Class B、Class C 和 Class D
符合性评估	List A、List B、self-testing 产品需公告机构认证并颁布证书方可上市，other 类产品自我声明即可。	Class A 无菌产品、Class B、Class C、Class D 产品需公告机构认证并颁布证书方可上市，Class A 产品自我声明即可。
制造商的义务	制造者必须准备 IVDD 附件 III 第 3 款所述技术文件，并保证制造过程遵守附件 III 第 4 款规定的质量保证原则。	当将其器械投放市场或投入使用时，制造商应确保所有器械均按本法规的要求进行设计和生产。
技术文件	1、符合性声明 2、技术文档 3、质量体系程序文件和记录文件	1、符合性声明 2、技术文档 3、质量体系程序文件和记录文件 4、性能评估文档（包括科学有效性报告、性能分析和临床性能研究） 5、产品安全和性能综述等 6、上市后监督（包括上市后性能跟踪，定期安全更新报告等）
UDI（唯一器械标识）	无要求	新增 UDI 等标识符
数据库	无要求	建立 EUDAMED 数据库，Class D 产品相关资料会上传至数据库，包括发证决定、公告机构的审核报告、欧盟参考实验室测试报告、产品安全和性能综述等
法规符合性人员	无要求	制造商和欧盟代表分别至少任命一名法规合规性的人员。
欧盟参考实验室	无要求	针对 Class D 产品公告机构会安排欧盟参考实验室对产品进行测试，通过后颁发证书

## （2）IVDR 指令实施对发行人的具体影响

### 1) 对发行人产品及其销售收入的影响

发行人及其客户在欧盟范围内开展医疗器械的生产、进口及销售需依照 IVDR 指令进行产品的注册。根据相关规定，在 IVDR 法规生效日前依照旧法规 IVDD 颁发的 CE 证书，在证书有效期内持续有效；在 IVDR 法规生效日后依照旧法规 IVDD 颁发的 CE 证书，在实施日后的 2 年失效（若证书有效期晚于该时间点）。

因此，公司出口的 CE 认证产品如属于 IVDR 法规认定需要重新认证的类别，若相关产品有效期在 2024 年 5 月 26 日前到期，则需在有效期满之前按照新规重新认证后方可继续销售；与此同时在 IVDD 指令框架下 Other 类的产品，由于不

涉及 CE 证书，故需要在 IVDR 法规实施前完成符合性评估及注册工作。因注册项目众多，将会导致发行人承担较高的临床费用和认证费用。

为应对 IVDR 法规转换带来的影响，发行人已根据 IVDR 法规规定的预期用途完成了产品风险等级的重新分类，并根据产品销售情况，客户订单意向以及注册难度制定了分阶段的注册计划，以保证每批次注册产品覆盖所有风险等级和符合性评估途径，并且覆盖不同检测样本类型。具体注册计划如下：

第一批：优先提交 11 项产品注册，包括 6 项药物滥用（毒品）检测产品、1 项生殖健康检测产品，1 项癌症检测产品、1 项心肌标志物检测产品以及 2 项传染病检测实际产品的注册，依照 IVDR 分类规则重新分类为 Class B 类 8 项、Class C 类 2 项以及 Class D 类 1 项。此类产品为报告期销量较大，以及未来预期销售潜力较高的产品。预计完成时间 2021 年 5-9 月，目前发行人已与公告机构开展前期准备工作。

第二批：五大类共计 25 项产品注册，包含新冠抗体检测试剂在内的 13 项各类传染病检测试剂、7 项各类药物滥用（毒品）检测试剂、2 项生殖健康检测试剂、3 项心肌检测试剂等，依照 IVDR 分类规则重新分类为 Class B 类 9 项、Class C 类 15 项以及 Class D 类 1 项。此类产品为报告期销量较大产品。预计完成时间 2021 年 9-12 月。

第三批：五大类共计 33 项产品注册，包含 17 项药物滥用（毒品）检测试剂、4 项肿瘤检测试剂、8 项传染病检测试剂等，3 项其他类检测试剂、1 项心肌标志物检测试剂。此类产品为根据客户调查问卷，选择注册。预计完成时间 2022 年 2-5 月。

其余销量较少或客户不选择的产品将根据市场需求不再进行注册。经测算，产品注册对发行人报告期收入影响情况如下：

单位：万元

受 IVDR 规则影响的对应产品（合计）	2020 年	2019 年	2018 年
药物滥用（毒品）检测产品	573.88	658.12	517.74
生殖健康检测产品	768.68	839.39	948.39
传染病检测产品	35,865.36	1,309.41	1,190.75

肿瘤检测产品	101.14	164.88	155.11
心肌检测产品	181.22	88.54	89.57
其他产品	32.75	13.94	4.84
合计	37,523.03	3,074.29	2,906.40
占主营业务收入比重	43.84%	15.00%	16.50%
<b>不再注册的产品</b>	<b>2020年</b>	<b>2019年</b>	<b>2018年</b>
药物滥用（毒品）检测产品	7.34	2.89	7.16
生殖健康检测产品	0.45	0.30	0.12
传染病检测产品	1.86	-	-
肿瘤检测产品	-	-	-
心肌检测产品	0.12	0.05	0.93
其他产品	0.10	0.18	1.45
合计	9.87	3.42	9.65
占主营业务收入比重	0.01%	0.02%	0.05%

经评估，发行人不再注册的产品对应的收入占发行人报告期营业收入比重较低。发行人目前已根据新法规的要求，成立了专项实施小组。小组由发行人质量总监牵头，成员包括在体外诊断器械设计、制造领域有丰富经验的专业人士和对 IVDD 和 IVDR 法规都有长期研究的法规人员，以便快速、有效地转化成发行人可评估、可执行的方案；发行人配置了充足的专业人员和资金，调动所有现有可用资源，积极筹划用于推动 IVDR 转换，相关文件已经陆续准备中，并随时根据欧盟新指南更新上述文件；此外，发行人与取得 IVDR 审核资质的主要公告机构保持紧密联系，并聘请了外部专家，积极推动实施 IVDR 审核，加快 IVDR 注册进程。

## 2) 对业务模式和产业链定位的影响

在 OBM 销售模式下，发行人作为合法制造商以自有品牌向客户销售产品，发行人需依照 IVDR 法规完成相关产品的认证。发行人自身拥有产品设计和生产能力，且具备较多、较全的质量体系认证和产品 CE 注册证书，在 CE 产品认证上具有一定的技术基础和经验积累，并且积极采取应对措施，能满足新法规下对“制造商”更为严格的监管要求。

在 ODM 销售模式下，发行人为客户进行生产，客户以其自有品牌对外进行

销售，客户作为制造商需要依照 IVDR 法规完成相关产品的注册。发行人自身具备产品设计、生产能力，发行人销售的产品均可向客户提供相应的技术支持文件，发行人已取得 ISO13485:2016 等国际质量体系认证，一系列产品已获得 CE 认证，同时根据新法规的要求采取积极应对措施，发行人在新法规要求下仍具备符合“制造商”责任和义务的能力，能持续向 ODM 客户提供新法规要求的技术文件，与客户共同应对更加严格的审查和监管要求。此外，发行人 ODM 客户中规模较大的客户自身具备丰富的注册经验，该类客户自身能满足制造商的监管要求，新法规不会对其造成较大影响。

因此，新 IVDR 法规对于制造商的定义整体定义上不存在重大差异，对于现有 ODM 模式下各相关方职责不会造成重大影响。不会改变发行人在 POCT 产业链中的位置及发行人业务模式。发行人 ODM 模式具有可持续性，不会对发行人的持续生产经营造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的实质障碍。

报告期内，发行人的经营模式以及影响发行人经营模式的关键因素均未发生重大变化，目前也不存在导致未来发生重大变化的因素。

## 6、发行人业务及模式的创新性及持续创新机制

发行人建立了快速免疫诊断平台、POCT 应用技术平台、生物核心原料技术平台、自动化生产技术平台等产业化技术平台，在此基础上自主研发了包含五大类产品系列的上百个产品。同时发行人持续投入分子诊断技术平台以及动物疾病检测服务平台相关技术的储备，作为战略化技术平台，为未来持续的业务技术创新打下了基础。

公司已拥有境内外 161 项专利技术，其中境内专利 133 项（其中发明专利 6 项），境外专利 28 项（其中发明专利 2 项）；公司还拥有境内软件著作权 2 项。公司是全球 POCT 诊断试剂品种较为齐全的生产厂商之一。截至 2021 年 4 月 14 日，公司及子公司自主研发的 POCT 诊断试剂已取得 NMPA 注册/备案证书 34 项，其中一类产品备案证书 1 项，二类产品注册证书 5 项，三类产品注册证书 28 项；在国际认证方面，公司获得了美国 FDA 510(k) 证书 3 项涵盖 21 个检测品种，欧盟 CE 证书 5 项涵盖 16 个产品（公司 3 大类传染病产品属于欧盟 CE 认证 list A 目录），CE 自我声明类产品 138 项。发行人产品已在包括亚洲、北

美洲、欧洲、中东、南美、非洲、大洋洲的三十多个国家及地区取得注册证书，覆盖了发行人境外销售的全部系列，产品销往全球各地。

发行人建立了一套持续创新机制并有效运行，具体情况详见本节之“七、（四）发行人研发和创新机制”。

## **7、ODM 和 OBM 各自模式下，发行人自身在产业链中的角色、作用；相关知识产权的归属情况**

### **（1）发行人所处产业链位置**

公司自设立以来一直专注于 POCT（即时检验）领域，主要从事 POCT 诊断试剂的研发、生产和销售。公司在体外诊断产业链中处于中游制造端。

从产业链的角度进行划分，体外诊断市场可分为上游原材料、中游制造端以及下游的医疗消费终端三大领域。上游的核心原材料是生化和免疫诊断的诊断酶、抗原、抗体以及分子诊断的原件和原料等；中游制造端主要是诊断设备和诊断试剂的研发、生产和销售；中游制造端通过各类销售渠道或直接将产品销往下游用户；下游用户多样，包括家庭、各级医院、第三方诊断机构、体检中心、科研单位和疾控中心等，目前国内第三方诊断机构和体检中心业务发展迅速，成为承接中游销售增长的强劲消费终端。

发行人在产业链上的角色和位置不因其销售模式而改变。

### **（2）相关知识产权归属情况**

公司拥有产品完整的知识产权，掌握产品的核心技术，自主完成产品的设计和研发，所形成的相关知识产权归发行人所有。发行人采用 ODM 与 OBM 相结合的方式对外销售。

在 ODM 销售模式下，发行人自主完成产品的设计和研发，同时基于现有的产品，根据客户的要求对产品外观设计、包装进行一定的调整，以满足客户多样化的需求。此模式下，发行人自主研发并掌握产品的发明专利、工艺技术、生产流程等成果，制造相关产品，客户仅针对产品外观、包装、产品样式等提出需求。OBM 模式下，发行人以自有品牌产品与客户进行合作，在签订合作协议后，客

户按批下单，发行人接单生产，交付后客户以博拓生物品牌在市场进行销售。发行人所形成的知识产权归属，不受销售模式影响，均属于发行人。

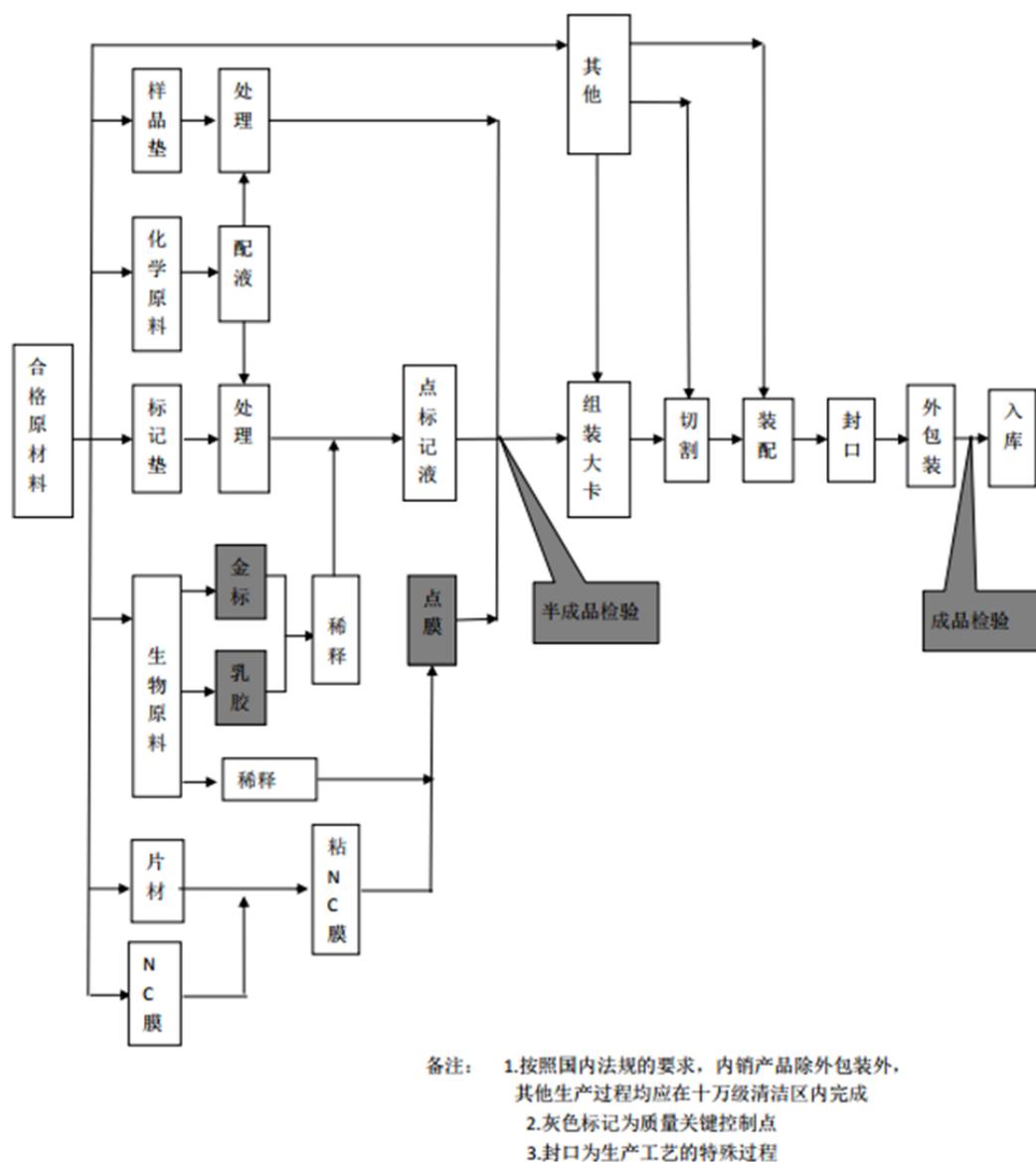
### **8、发行人各自模式下核心技术及其先进性的体现**

ODM 及 OBM 销售模式主要区别在于品牌归属，发行人核心技术及其先进性不因发行人销售模式的变化而改变。

发行人核心技术及其先进性主要体现在产品性能，详见本节“七、（一）2、发行人核心技术的主要成果、先进性及具体表征”。

### **（五）发行人主要产品的工艺流程**

公司按照《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》的相关规定，编制了完整的体外诊断试剂生产工艺规程，明确了关键工序和特殊过程，确定了关键控制点，并形成相应的生产记录，以保证公司生产的产品质量符合规定要求。公司体外诊断试剂的生产工艺流程图如下：



## （六）发行人主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

发行人自设立以来，主营业务、主要产品和主要经营模式均未发生重大变化，始终专注于 POCT 产品的研发、生产及销售。随着发行人研发和生产能力的不断提升，产品线也在不断拓展，但始终围绕 POCT 领域发展。公司发展历程如下：

第一阶段，公司设立至 2014 年，公司业务初创阶段和技术研发积累阶段：在本阶段，公司构建研发团队进行诊断试剂产品研发工作，并于 2011 年 5 月 3 日取得医疗器械生产企业许可证。这一阶段公司主要搭建了快速免疫诊断产品技术平台，分批次地成功研制出了生殖健康检测系列、传染病检测系列、药物滥用

（毒品）检测系列、心肌标志物检测系列及肿瘤标志物检测系列等五大系列检测产品并实现产业化，开拓了欧盟，亚洲、非洲、拉美等国际市场。

第二阶段，2015年至2018年，公司处于初级发展阶段，积极拓展产品线和市场：本阶段，公司搭建了生物核心原料技术平台，包括抗原偶联技术，单克隆抗体研发技术等，以及以卷式自动化生产为核心的自动化生产工艺技术平台快速推进了国内市场产品注册报批，此阶段新获得26个三类医疗器械产品注册证书以及5个二类医疗器械产品注册证书和1个一类医疗器械产品备案证书。本阶段，公司开始拓展中国国内市场，同时面向国际市场新推出了6-单乙酰吗啡检测试剂，普瑞巴林检测试剂，亚甲基二氧吡咯戊酮（浴盐）检测试剂，心型脂肪酸结合蛋白检测试剂，乙型肝炎表面抗原和丙型肝炎抗体联合检测试剂，甲型和乙型流感抗原检测试剂，戊型肝炎抗体检测试剂，呼吸道合胞病毒抗原检测试剂，肺炎支原体检测试剂、毛发毒品多合一检测试剂等新产品。

第三阶段，2019年至今，公司综合实力全面提升阶段：公司搭建基因重组蛋白表达技术，持续推出沙眼衣原体/淋球菌抗原联合检测试剂，新冠肺炎抗体检测试剂、新冠病毒抗原检测试剂、艰难梭菌抗原检测试剂，艰难梭菌GDH/毒素A+B抗原联合检测试剂，白介素6检测试剂，血清淀粉样蛋白A检测试剂，基孔肯雅抗体检测试剂，单核细胞增多症IgM检测试剂，钩端螺旋体抗体检测试剂，咖啡因检测试剂，大麻原型检测试剂，甲卡西酮检测试剂，维生素D检测试剂等，以及一系列新型毛发毒品检测试剂。2020年至今，发行人2个产品类型获得美国FDA510(k)注册；9个产品获得欧盟CE list B认证证书，4个产品获得欧盟CE自我检测类认证，45个产品获得欧盟自我声明类认证；发行人甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂（免疫层析法），梅毒螺旋体抗体、人类免疫缺陷病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体联合检测试剂（胶体金法）已获得国家三类医疗器械产品注册证书。

### （七）公司的环境保护情况

发行人主要从事POCT诊断试剂的研发、生产和销售；境内控股子公司博创生物主要从事生物原料研发。发行人及其控股子公司不属于《关于对申请上市的企业和申请再融资的上市企业进行环境保护核查的通知》（环发[2003]101号）

及《关于进一步规范重污染行业生产经营公司申请再上市或再融资环境保护核查工作的通知》（环发[2007]105号）等相关规定所述的重污染行业企业，各年度主要污染物种类简单，在生产经营中产生的污染物数量较少。

发行人已取得杭州市余杭区环境保护局颁发的编号为【330110270033-115】的《杭州市污染物排放许可证》，有效期自2017年7月10日至2022年7月9日。发行人高度重视环保工作，严格执行国家有关环境保护的法律法规和自身环保制度，在生产过程中不存在对环境造成重大污染的情况。

根据杭州市生态环境局余杭分局于2020年7月7日和2021年2月3日出具的《证明》，发行人及博创生物自2017年1月1日至证明出具日，未发生过环境污染事故，未受到杭州市生态环境局余杭分局行政处罚。

报告期内，公司和境内子公司生产过程仅产生少量废水、废气、固废和噪声，各类环保设施运营正常。其中，生活废水经处理后排入余杭市政污水处理体系，固体医疗废弃物则委托有危废处理资质的专业机构处理。

报告期初至截至招股说明书签署日，公司产生的医疗废物委托专业危险废物处置机构处理，具体情况如下：

受托处理方	受托方持有资质	资质证书编号	受托方资质效力情况
杭州大地维康医疗环保有限公司	危险废物经营许可证	杭危废经第01号	有效
杭州立佳环境服务有限公司	危险废物经营许可证	浙危废经第147号	有效

## 二、发行人所处行业概况及特点

### （一）发行人所处行业的分类

发行人主营业务为POCT试剂的研发、生产与销售。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订）的规定，发行人所属行业为制造业（分类代码：C）中的医药制造业（分类代码：C27）。根据行业细分，发行人属于医疗器械行业下的体外诊断行业。

## （二）行业监管体制及法规、产业政策

### 1、行业主管部门

#### （1）境内行业主管部门

我国医疗器械行业的主管部门主要有国家发展改革委员会、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局。

国家发展和改革委员会是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责组织实施产业政策，研究制定行业发展规划，指导行业结构调整及实行行业管理。

国家卫生健康委员会负责拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施。

国家药品监督管理局负责组织制定、公布药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施，负责制定药品和医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施，负责药品、医疗器械注册并监督检查，建立药品不良反应、医疗器械不良事件监测体系，并开展监测和处置工作。国家药品监督管理局下设的医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司是负责医疗器械监督管理工作的职能部门，主要承担有关医疗器械的产品标准、产品分类、产品注册、临床试验、产品市场准入及事后监督管理、生产企业质量管理规范实施情况等管理职能。

#### （2）境外行业主管部门

境外医疗器械行业的监管主要由其国家或者地区的卫生健康监管机构负责。如在美国是由当地食品药品监督管理局（FDA）负责监管，其下设器械和放射卫生中心（CDRH）则承担医疗器械的产品标准、产品市场准入、生产企业资格、产品广告宣传、产品临床试验及产品注册等基本管理职能；欧盟国家医疗器械上市前审批工作由欧盟统一管理，临床研究和上市后监督管理则由各成员国的主管部门负责。

## 2、行业监管体制

### (1) 国内行业监管体制

我国对于医疗器械类产品的监管主要依据国家药品监督管理局颁布的《医疗器械监督管理条例》，其根据产品风险程度由低到高，把医疗器械分为三类，实行分类监督管理：

1) I类（低风险）：实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。生产企业向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，并提交其持有的所生产医疗器械的备案凭证复印件等申请资料；经营企业没有许可和备案的要求。

2) II类（中度风险）：需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。生产企业向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，并提交其持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件等申请资料；经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。

3) III类（较高风险）：需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。生产企业向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，并提交其持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件等申请资料；经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交经营许可资料。

### (2) 境外行业监管体制

境外医疗器械行业的监管主要由其国家或者地区的卫生健康监管机构负责。

美国对医疗器械的监管主要由美国食品药品监督管理局（FDA）负责。FDA根据医疗器械风险等级不同，将医疗器械分为I、II、III三类，分别采用一般控制、特殊控制、上市前批准的措施进行管理。对于I类产品，FDA实行的是一般控制，绝大部分产品只需进行注册、列名和实施GMP，即可进入美国市场；对于II类产品，FDA实行的是特殊控制，企业在对产品进行注册、列名和实施GMP后，绝大部分产品还需递交510(k)申请，在收到FDA的正式批准函件后在美国市场进行销售；对于III类产品，企业在对产品进行注册、列名和实施GMP

后,还需向 FDA 递交上市前批准,在 FDA 审核通过后在美国市场进行销售。FDA 认证是进入美国市场的强制性认证。

2017 年 5 月 25 日前,欧盟体外诊断行业监管法令主要为《体外诊断医疗器械指令》,按照风险特征,将体外诊断医疗器械划分为 ListA、ListB、Self-testing 和 Other 四类,监管级别依次递减。2017 年 4 月 5 日,欧盟议会和理事会通过了《体外诊断医疗器械法规》(IVDR)并于 2017 年 5 月 25 日生效。《体外诊断医疗器械法规》(IVDR)取代了《体外诊断医疗器械指令》(IVDD),目前仍处于过渡期(2017 年 5 月 25 日-2022 年 5 月 26 日)。欧盟 CE 认证是进入欧盟市场的强制性权威认证,以企业通过欧盟的 ISO13485 质量体系标准为前提。POCT 企业在取得 CE 认证并经欧盟成员国审查通过后,相应的产品即可在欧盟成员国销售。

### 3、行业主要法律法规

#### (1) 境内主要法律法规

序号	名称	生效时间	发布单位	主要内容
1	《胶体金免疫层析法检测试剂盒》(YY/T 1713-2020)行业标准	2022 年 6 月	国家药监局	规定了胶体金免疫层析法检测试剂盒的相关术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。
2	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	2019 年 1 月	国家市场监督管理总局、卫健委	明确医疗器械上市许可持有人的主体责任,完善不良事件监测制度,强化持有人直接报告不良事件的义务,强化了风险控制要求
3	《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》	2018 年 11 月	国家药监局	指导医疗器械临床试验现场检查
4	《医疗器械注册技术审查指导原则制修订工作管理规范》	2018 年 5 月	国家药监局	指导原则制修订工作的申报立项、编制审校、征求意见、审核发布、修订和废止
5	《接受医疗器械境外临床试验数据指导原则》	2018 年 1 月	国家药监局	提出了接受境外临床试验数据的伦理原则、依法原则和科学原则,明确了境外临床试验数据的资料要求和技术要求
6	《医疗器械经营监督管理办法》	2017 年 11 月	国家药监局	加强医疗器械经营监督管理,规范医疗器械经营行为,保证医疗器械安全、有效
7	《医疗器械生产监督管理办法》	2017 年 11 月	国家药监局	加强医疗器械生产监督管理,规范医疗器械生产行为,保证医疗器械安全、有效
8	《医疗器械标准管理办法》	2017 年 7 月	国家药监局	明确划分了医疗器械标准管理职责,制定了标准制定与修订、实施与监督的相关规定
9	《医疗器械监督管理条例》	2017 年 5 月	国务院	对医疗器械的研制、生产、经营、使用及监督管理做出了相应规定
10	《医疗器械召回管理办法》	2017 年 5 月	国家药监局	规定已上市医疗器械的召回及其监督管理制度,控制存在缺陷的医疗器械产品,消除医疗器械安全隐患
11	《体外诊断试剂注册管理办法》	2017 年 2 月	国家药监局	明确国家食品药品监督管理局可以根据体外诊断试剂的风险变化,对分类规则

序号	名称	生效时间	发布单位	主要内容
				进行调整
12	《医疗器械临床试验质量管理规范》	2016年6月	国家药监局	对医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查等做出了明确规定，保证医疗器械临床试验过程规范
13	《医疗器械生产质量管理规范》	2015年3月	国家药监局	加强医疗器械生产监督管理，明确企业在医疗器械生产过程中的质量管理义务
14	《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》	2014年9月	国家药监局	根据医疗器械的风险程度、医疗器械生产企业的质量管理水平，并结合医疗器械不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素，将医疗器械生产企业分为不同的类别，并按照属地监管原则，实施分级动态管理
15	《体外诊断试剂说明书编写指导原则》	2014年9月	国家药监局	指导体外诊断试剂说明书编写工作
16	《医疗器械注册管理办法》	2014年1月	国家药监局	对医疗器械的注册申请、审批、监督做出了具体规定，明确了医疗器械行业的分类管理制度
17	《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》	2014年1月	国家药监局	对体外诊断试剂的临床试验提出具体要求，规范体外诊断试剂的临床试验方法

## (2) 境外主要法律法规

境外体外诊断行业涉及的主要法律法规如下：

国家/地区	法律或法规名称
美国	《美国联邦食品、药品和化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA）
	《医疗器械安全法案》（The Safe Medical Devices Act, SMDA）
	《医疗器械质量体系要求》（Quality System (QS) Regulation, 21 CFR 820）
欧盟	《体外诊断医疗器材指令》（IVDD, 98/79/EC）
	《体外诊断器械法规》（In Vitro Diagnostic Device Regulation, IVDR, 2022年5月26日起强制实施）

## 4、行业政策

医疗器械行业是我国重点发展的战略性新兴产业，主要行业鼓励政策如下：

序号	时间	政策名称	主要内容
1	2021年3月	《第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	坚持创新驱动发展全面塑造发展新优势，加强原创性引领性科技攻关。从国家急需和长远需求出发，集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备、关键元器件零部件和基础材料、油气勘探开发等领域关键核心技术。该规划将“体外诊断研发”纳入“科技前沿领域攻关”之中。
2	2020年3月	《关于严厉打击非法制售新冠病毒检测试剂的通知》	加大对相关诊断试剂生产、经营企业、医疗器械网络交易服务第三方平台及网络销售企业监督检查力度，以保证产品流通市场的质量。
3	2019年10月	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	将“采用现代生物技术改造传统生产工艺”、“新型医用诊断设备和试剂”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。

序号	时间	政策名称	主要内容
4	2018年11月	《战略性新兴产业分类(2018)》	“医疗诊断设备属于《战略性新兴产业分类(2018)》中“4生物产业”之“4.2生物医学工程产业”之“4.2.1先进医疗设备与器械制造”之“3581医疗诊断、监护及治疗设备制造”。《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017, 2019年修订)中对于“3581医疗诊断、监护及治疗设备制造”的定义为“指用于内科、外科、眼科、妇产科等医疗专用诊断、监护、治疗等方面的设备制造”
5	2018年1月	《医疗器械标准规划(2018-2020年)》	全面贯彻落实药品医疗器械审评审批制度和国家标准化工作改革要求,以创新发展为驱动,提升医疗器械标准科研能力,鼓励创新、自主制定标准,着力推动我国医疗器械特色优势领域技术和标准的国际化进程; 体外诊断医疗器械标准化重点领域:溯源和参考测量系统领域、高通量测序等新型分子诊断技术领域、质谱技术在临床检验体外诊断应用领域、传染病类体外诊断试剂领域、POCT领域。
6	2017年11月	《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020年)》之《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》	重点支持高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品,全降解冠脉支架、神经刺激器、组织器官诱导再生和修复材料等新型植入介入产品,高端智能康复辅助器具、高精度即时检验系统(POCT)等产品升级换代和质量性能提升; 《实施方案》中将“传染病基因检测”等分子诊断试剂纳入新型分子诊断仪器及试剂的重点产品;将“荧光检验技术”纳入即时检验系统(POCT)的关键技术。
7	2017年10月	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	完善药品医疗器械审批制度的体系,精简创新型医疗器械企业审批程序,鼓励企业自主创新研发新型医疗器械
8	2017年6月	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》国科办社(2017)44号	加强医疗器械的基础前沿研究,发展医疗器械“新理论、新方法、新材料、新工具、新技术”,引领医疗器械领域的重大原创性突破。加强精准诊疗、无创检测、医疗人工智能等前沿技术突破及颠覆性创新技术培育,引领新一代诊疗装备发展,推动我国医疗器械科技产业的技术跨越,抢占产业发展制高点。
9	2017年6月	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》(国科发社(2017)147号)	将“新型检测与成像技术”作为推动前沿技术创新的重点部署,要求:开展无创生化指标检测等技术研究,发展生物标志物高灵敏检测、即时检测等技术; 将“医疗器械研发”作为开发医药健康产品的重点部署,要求重点发展体外诊断技术与产品
10	2017年5月	《“十三五”生物技术创新专项规划》	加快发展新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。将“提供快速准确便捷检测手段”作为提升生物医学工程发展水平的主要内容之一。
11	2017年1月	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》	将“体外诊断检测仪器”被列入目录中“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”部分,并作为国家战略性新兴产业重点产品
12	2016年12月	《“十三五”生物产业发展规划》	针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病,包括外来重大传染性疾病的检测需求,加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病,加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展,支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。完善产业链的配套建设,发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术,支持第三方检测中心发展与建设
13	2016年11月	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品,推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展,支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查

序号	时间	政策名称	主要内容
14	2016年10月	《医药工业发展规划指南》	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发
15	2016年7月	《“十三五”国家科技创新规划》	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力
16	2016年3月	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	加快医疗器械转型升级，推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化
17	2015年9月	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度
18	2015年9月	《中国制造2025重点领域技术路线图》	将“快速床旁检验（POCT）、分子诊断设备”作为高性能医疗器械的重点产品，并将“新型分子示踪技术”作为前沿技术内容

### （三）行业发展情况及未来趋势

#### 1、体外诊断行业

##### （1）体外诊断定义与分类

###### 1) 体外诊断定义

体外诊断，即 IVD（In Vitro Diagnosis），是指在人体之外，通过对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。

根据国家食品药品监督管理总局 2014 年 6 月 27 日颁布的《体外诊断试剂注册管理办法》，体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

###### 2) 体外诊断分类

根据检测原理与方法的不同，体外诊断可分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液和尿液诊断等细分领域。报告期内，公司生产与销售的体外诊断产品主

要为免疫诊断试剂产品。

类别	基本原理	主要技术	应用领域
生化诊断	利用一系列生物化学反应测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素等生物化学指标	干化学	临床急诊生化项目检测
		其他	血常规、尿常规、肝功能、肾功能检测
免疫诊断	以免疫学为基础，通过抗原抗体结合的特异性反应进行定性或定量诊断	放射免疫	激素、微量蛋白、肿瘤标志物和微量物质检测
		酶联免疫	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测
		免疫层析	乙肝、HIV、标志物、女性妊娠、毒品等检测
		化学发光	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测
分子诊断	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断	PCR	病毒、细菌等检测
		荧光原位杂交	基因图谱、病毒等检测
		基因芯片	药物筛选、新药开发、疾病诊断等
		基因测序	基因图谱、唐筛等
血液诊断	通过血液中红细胞、白细胞、血红蛋白等含量等指标来分析血液成分	涂片+镜检	血型检测
		血细胞分析	红细胞、白细胞、血小板检测
		流式细胞术	红细胞、白细胞、血小板检测
尿液诊断	通过分析尿液中红白细胞，微生物的含量等指标来判断尿液成分	PH检测、红白细胞计数、微生物测定	血尿检测、泌尿系统感染检测

【注】：资料来源：中国医疗器械蓝皮书（2019版）

体外诊断根据检测环境及条件的不同，可分为专业实验室诊断和即时诊断亦可称为床旁诊断（POCT）。专业实验室主要包括等级医院的检验科、中心实验室以及独立第三方检验中心等。区别于传统的中心实验室及检验科，即时诊断（POCT）设备更加小型化，操作更加便捷，结果更加及时，因而得到广泛应用，其依照不同检测项目使用相应的检测原理。从理论上讲，只要能够实现在测试对象床旁进行检测，所有的体外诊断项目都可以POCT化。

与专业实验室诊断相比，POCT仅保留了最核心的“样本收集—样本分析—质量控制—得出有效结果—解释报告”步骤，从而缩短了诊断时间。同时，POCT在样本用量、样本种类、试剂便利性和对操作者要求等多个方面都具有较大优势，具体对比如下：

### 专业实验室/传统诊断方法和 POCT 诊断的区别

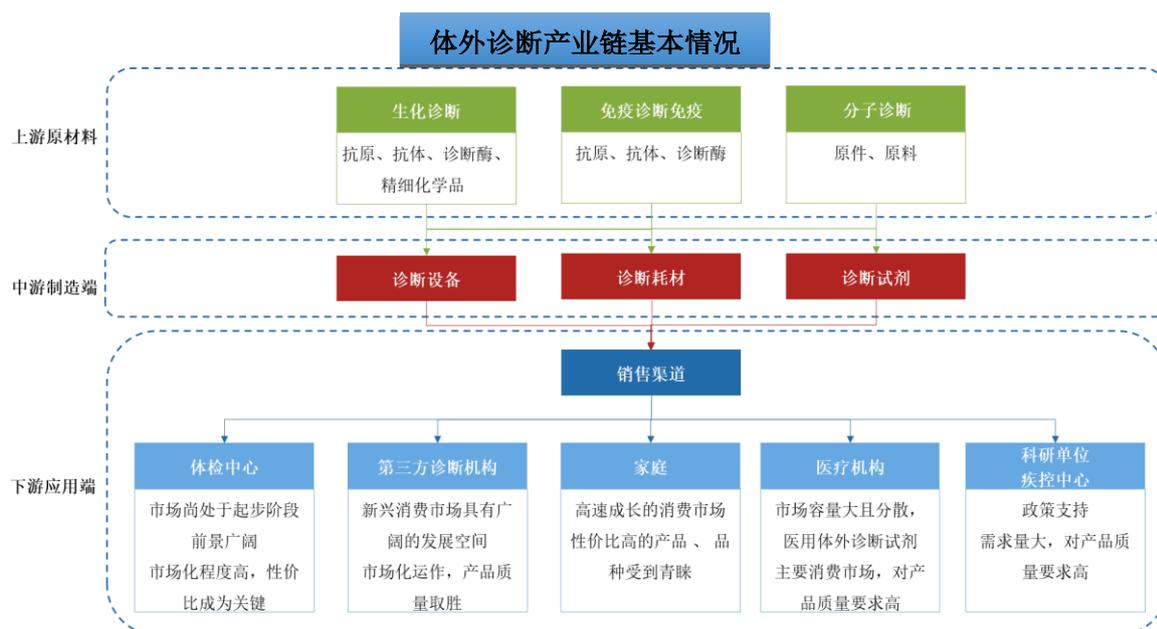
指标	专业实验室/传统诊断方法	POCT 诊断
检测时间	长	短
检测操作过程	复杂	简单
样本处理	需要预处理	通常无需预处理
检验仪器	复杂、大型	一般不需要
操作要求	专业人员（需要经过专业培训）	非专业人员或经过简单培训人员
单样本检测费用	高	相对较低
诊断产品的运输、保存条件	要求较高，一般需要冷链运输与保存	无特殊要求，常温运输和保存
是否适用于大规模筛查	一般不适用，效率低	适用，效率高

报告期内，公司生产的主要产品均应用于 POCT 领域，公司所属的 POCT 行业属于体外诊断行业的细分子行业。

#### （2）体外诊断产业链

从产业链的角度进行划分，体外诊断市场可分为上游原材料、中游制造端以及下游的医疗消费终端三大领域。上游的核心原材料是生化和免疫诊断的诊断酶、抗原、抗体以及分子诊断的原件和原料等；中游制造端主要是诊断设备和诊断试剂的研发、生产和销售；下游用户多样，包括家庭、各级医院、第三方诊断机构、体检中心、科研单位和疾控中心等，目前国内第三方诊断机构和体检中心业务发展迅速，成为承接中游销售增长的强劲消费终端。

公司在体外诊断产业链中处于中游制造端，主营诊断试剂的研发、生产与销售。

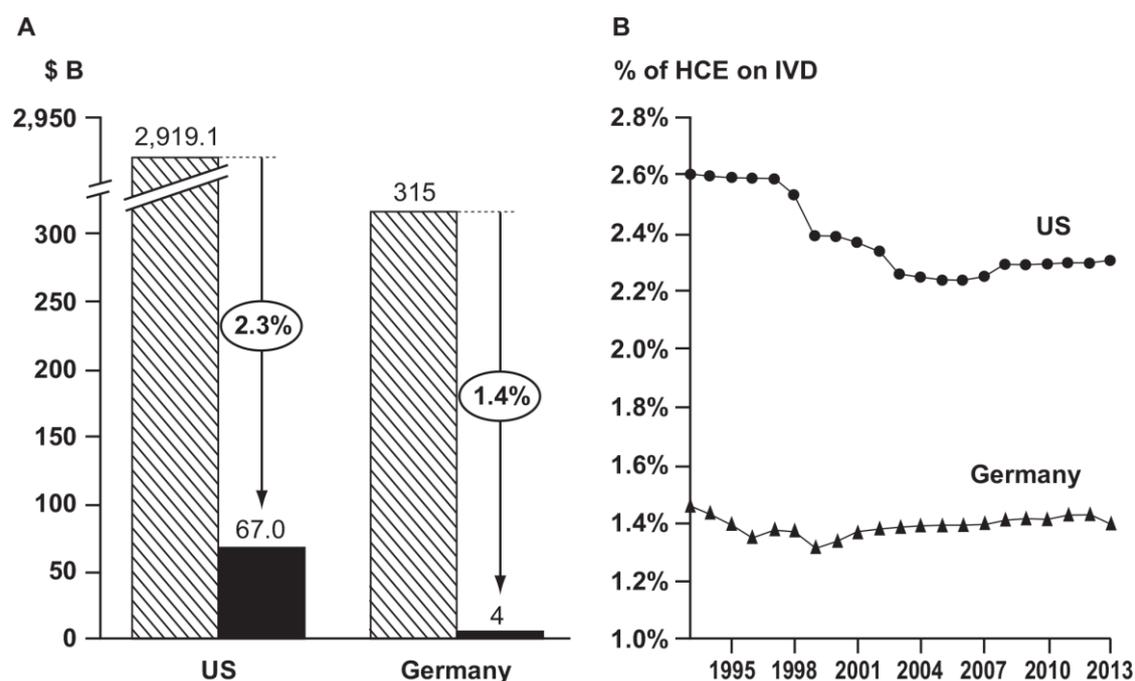


### (3) 全球体外诊断行业概况

目前，体外诊断产品广泛应用于临床的各个阶段，贯穿于初步诊断、治疗方案选择、有效性评价、确诊治愈等疾病治疗全过程，是现代疾病与健康管理和精准医疗不可或缺的工具。在人口老龄化、生活品质改善、健康意识提高、医疗品质提升与技术进步等因素的驱动下，体外诊断产业呈现出迅猛的发展态势，已成为当今世界上最活跃、发展前景最为广阔的行业之一。

根据罗氏诊断 2016 年发表的研究报告，在美国、德国等发达国家，体外诊断可指导约 66% 的临床决策，但与整体医疗支出的其他组成部分相比，体外诊断支出占比较低，分别为 2.3%（美国）以及 1.4%（德国）。

美国及德国体外诊断支出占整体医疗支出比重的变化情况



【注】：资料来源：The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report. Ulrich-Peter Rohr, Carmen Binder, Thomas Dieterle, Francesco Giusti, Carlo Guiseppa Mario Messina, Eduard Toerien, Holger Moch, Hans Hendrik Schäfer。

随着生物技术的快速发展，以及大部分国家医疗保障政策的逐步完善，体外诊断占整体医疗支出的比例将不断提高，市场规模平稳增长。

据 Allied Market Research 发布的《Global In Vitro Diagnostics Market: Opportunities And Forecast, 2020 - 2027》显示：2019 年全球体外诊断市场规模为 671.11 亿美元，到 2027 年体外诊断市场规模有望达到 910.9 亿美元，2020-2027 年市场规模复合增长率达到 4.8%。鉴于 2020 年新冠全球流行趋势，体外诊断市场规模将有望进一步提升。具体增长情况如下：

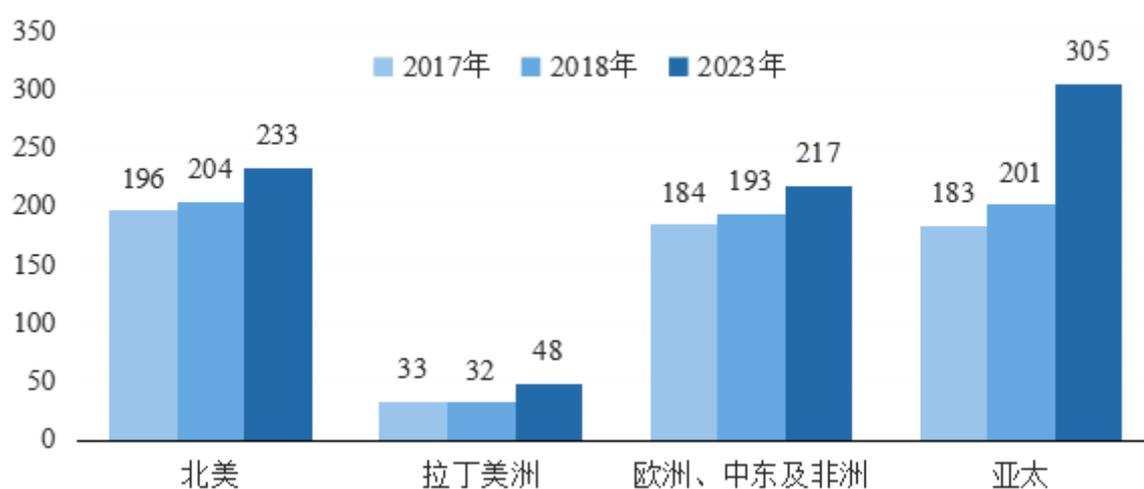
2013-2027 年全球体外诊断市场规模



【注】：数据来源：Allied Market Research

另据美国研究机构 IQVIA 发布报告《Global Outlook on the In Vitro Diagnostics Industry》显示：2018 年全球体外诊断市场规模为 630 亿美元，较 2017 年同比增长 6%。其中北美市场占比最高，为 204 亿美元，约占全球 IVD 市场的三分之一；亚太市场增速最快，同比增长 9.8%，总市场为 201 亿美元。2023 年全球 IVD 市场规模将达到 804 亿美元，全球 IVD 市场未来五年复合年增长率超过 5%，其中发达地区未来五年的 CAGR 在 2%左右，发展中国家未来五年的 CAGR 在 9%左右，中国未来五年的年复合增长率预计将超过 10%。具体增长情况如下：

2018-2023 年全球体外诊断分市场规模（亿美元）



【注】：数据来源：IQVIA

#### (4) 我国体外诊断行业概况

与欧美市场相对成熟不同，体外诊断试剂行业在我国起步较晚，起步于上世纪 70 年代末，经过 30 多年的发展，我国的体外诊断试剂行业经历了从无到有、从弱到强、从萌芽初创到高速发展的产业升级全过程。

发展阶段	发展概况
20 世纪 70 年代，产业萌芽	小规模引进欧美国家的体外诊断技术和设备，逐渐形成了临床诊断试剂产业化的雏形。
20 世纪 80 年代，国产起步	大规模引入国外先进技术，出现了第一批有一定规模的生产体外诊断试剂的企业。
20 世纪 90 年代初期，无序竞争	生产生化类诊断试剂的企业逾 100 家，生产免疫类诊断试剂的企业近 300 家，此阶段生产厂家数量众多，但大部分不具备合法资质，诊断试剂市场的竞争无序，劣货驱逐良货。
20 世纪 90 年代后期，行业整顿	药监部门对诊断试剂进行了市场清理，取缔大量违规生产的厂家，使得无序的恶性市场竞争得到一定遏制。由于行业规范化的滞后、政策法规的缺失，行业错失了 90 年代的黄金发展期。外资品牌垄断市场。
21 世纪第一个 10 年，快速成长	跨国公司占领中国市场，部分国内企业开始技术追赶，在生化和酶联免疫领域质量提升，诞生技术较强企业，如安图生物、九强生物、深圳迈瑞等。
21 世纪第二个 10 年，创新与整合	产业技术升级、结构调整、加速并购和整合，国产化学发光和分子诊断技术突破，逐步进行进口替代。

【注】：资料来源：中国医疗器械上市公司发展白皮书系列：体外诊断篇

近年来，随着我国医疗保障的投入、人民生活条件的改善、健康意识的提高，疾病检测需求加速释放，体外诊断行业获得较快发展。

据 2019 年《中国体外诊断行业年度报告》数据显示：2018 年中国体外诊断市场规模超过 800 亿人民币（折合超过 110 亿美元），同比增长 15%左右；2019 年，中国体外诊断市场规模将继续保持这一增长率，市场规模超过 900 亿人民币（超过 128 亿美元）。

2020 年，新冠疫情进一步推动我国体外诊断行业快速发展。首先，新冠疫情期间，各类诊断试剂为疫情防控提供了有力的支持，体外诊断在诊疗中的地位得以显著提升。第二，此次疫情促进我国体外诊断行业自主创新，与以往跟随国际巨头研发的做法不同，新冠病毒检测试剂主要是由国内企业自主研发，在满足了国内检测试剂需求的基础上，实现了对外出口，我国 IVD 产品自主创新能力得到有效加强。

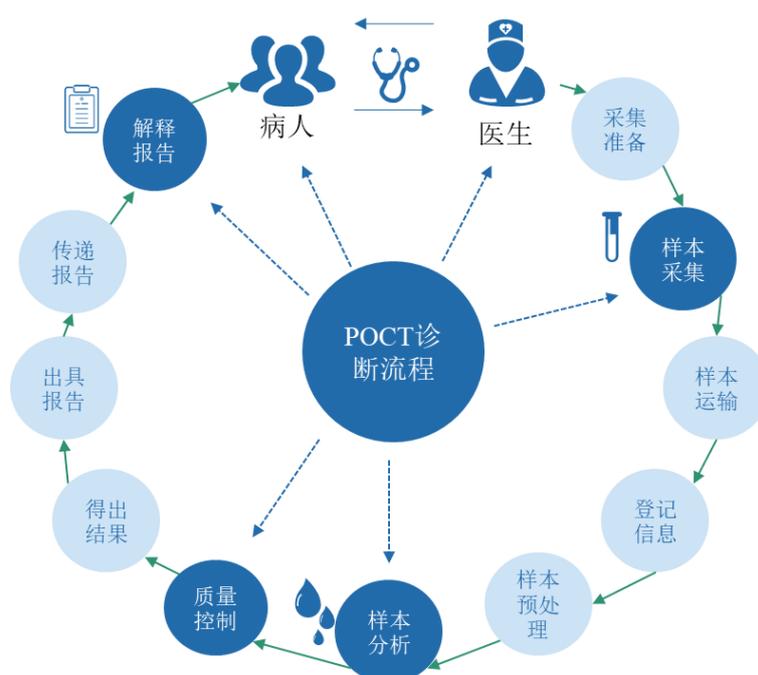
## 2、POCT 行业

### (1) POCT 定义与应用

随着生物技术的不断进步，医疗器械出现了两种发展趋势：一种是向着更“高、精、集成”的方向发展；另一种是向着“简单、便捷、个人健康管理”的方向发展。体积小、操作简便化、结果即时化的 POCT 产品便应运而生。

POCT，（Point-of-care Testing，即时检测或床旁检测），是指在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式，是体外诊断行业的一个重要细分领域。传统诊断中，大量时间被浪费在样本运送、前处理、组织、标记、录入、分发等方面，核心反应及分析时间占比极低。与之相比，POCT 进行了步骤精简，依靠其便携及反应快速等优势，POCT 保留了诊断最核心的“样本采集——样本分析——质量控制——输出报告”步骤，从而极大地降低了诊断时间，为患者在最佳时间就诊提供了极大的便利，诊断结果基本可做到“立等可取”。

POCT 诊断流程



随着免疫反应和分子生物技术的引进，POCT 的使用更为便捷，检测和应用的范围更广，从最初检测血糖、妊娠，扩展到监测血凝状态、心肌损伤、酸碱平

衡、感染性疾病和治疗药物浓度（TDM）；使用的场所，从事故现场、家庭，延伸到了病房、门诊、急诊、监护室、手术室甚至海关、社区保健站、采血站、私人诊所等；应用的领域已从临床扩展到宠物健康、食品卫生、环境保护、禁毒、法医等。

POCT 顺应了当前高效快节奏的社会运转模式，满足了医师和患者在时间上的需求，可使患者尽早得到诊断和治疗，也给传统的医疗模式带来了机遇。从医院对 POCT 产品需求的科室差异来看，目前仍主要集中在急诊、手术、重症监护、心导管实验室，儿科重症监护科室。同时不同科室对 POCT 产品的需求也存在一定差异，目前应用较多的领域包括血糖、血气及电解质、心脏标志物、毒品及酒精、妊娠及排卵、肿瘤标志物、感染性疾病、血及尿生化、凝血及溶栓等。

#### POCT 产品应用领域和用途划分

应用领域	应用场景	主要用途
医院	心血管内科	心肌梗死早期诊断
	呼吸内科	动脉血气分析，可用于甲型和乙型流感病毒测定，呼吸道合胞病毒抗原测定，对于“非典”、甲型禽流感病毒、新冠病毒也可进行快速检测、肺炎系列快速检测
	消化内科	可进行肝功能检查，胰腺外分泌功能检查，粪便隐血检查
	血液内科	可进行血红蛋白定量，红细胞沉降率测定，血细胞计数，传染性单核细胞增多症测定，抗人球蛋白测定等。通过简单的床旁检测，也可初步判断患者是否需要及时输血治疗。
	内分泌科	可用于糖代谢紊乱检查，血脂代谢异常检查，血液电解质检查，甲状腺功能测定，垂体激素测定，人绒毛膜促性腺激素检测等
	感染内科	可进行细菌感染检测，病毒感染检测，寄生虫感染检测，病毒性肝炎感染检测以及性传播疾病诊断
	肿瘤内科	可诊断多种肿瘤标志物
	泌尿科	可进行尿液常规分析，肾小球滤过功能检查，肾小管功能检测，早期肾损伤检测等
	妇产科	可用于 TORCH-IgM 五项检测、抗卵巢抗体检测、抗透明带抗体检测、抗子宫内膜抗体检测、抗 $\beta$ -HCG 的金标早孕测试
	儿科	儿童与成人的就诊方式不同，适合儿童的诊断行为需要轻便，易用，样本需求量少，样本无需预处理，快速得出结论等。POCT 除了结果快速可靠外，父母还可以一直陪伴在孩子身边，随时了解孩子的病情，更好的与医护人员交流，增强了治愈疾病的信心。
	免疫内科	可用于变态反应性疾病检查、自身免疫性疾病检测等
	普外科、急诊、救护车	常规凝血功能指标都能使用 POCT 设备检测，可以为急诊手术患者节省时间。
ICU	POCT 检测显著缩短了检测周转时间，赢得了对急诊重症患者的治疗决策时间。急诊患者的入院前处理关系到患者的抢救与恢复。	
基层医疗机构	卫生院、社区门诊和诊所	尿液分析、干式生化检验、肝炎检测、早早孕检测等
家庭	个人	早早孕检测、排卵监测、血糖检测等

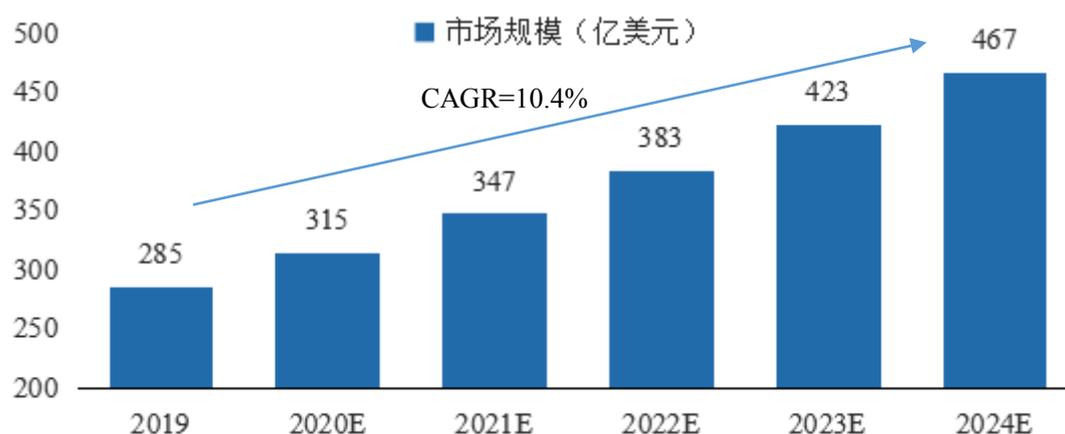
应用领域	应用场景	主要用途
其他	监督执法	禁毒、酒驾、食品安全检测等

POCT 产品目前应用的具体技术归纳起来主要有：干化学技术、多层涂膜技术、免疫层析、色谱法、选择性电极技术、红外和远红外分光光度技术、生物传感器、生物芯片、多种技术的综合（如免疫荧光、基于纸质的 3D 电光化学、微激光和微校准、集成芯片、液态芯片、液流芯片、系统集成电路阅读器的纳米阵列技术）<sup>1</sup>。

## （2）全球 POCT 行业概况

随着全球体外诊断（IVD）市场的逐渐增长，POCT 作为其中最具有发展潜力的领域之一，正处于快速发展阶段。根据 Markets and Markets™在 2019 年 11 月发布的报告《POINT OF CARE DIAGNOSTICS MARKET》，2019 年全球即时医疗诊断市场规模预计达到 285 亿美元，在 2019-2024 年期间将保持 10.4% 的年复合增长率，远高于 IVD 行业的增速，在 2024 达到 467 亿美元的市场规模。

全球 POCT 市场规模



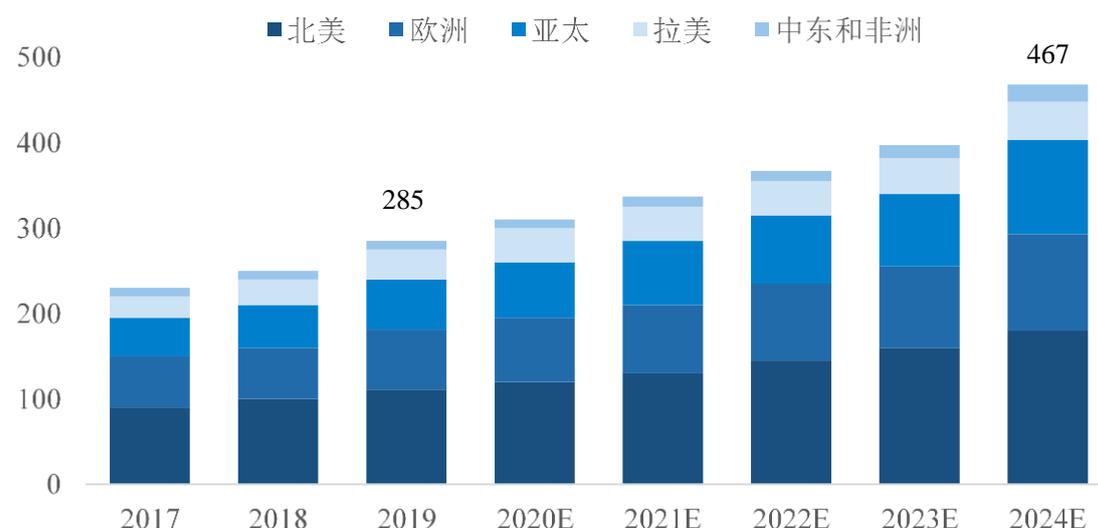
【注】：数据来源：Markets and Markets™

POCT 产品的消费与医疗条件、健康意识以及生活水平有关。POCT 产品类别呈现一定的区域性，比如美国对药物滥用类检测产品需求明显，而非洲地区则对传染病类检测产品需求旺盛。从地域分布来看，全球 POCT 消费目前以美国、欧洲等发达国家和地区为主，北美是全球最大的 POCT 消费区，POCT 市场规模

<sup>1</sup> 《体外诊断行业之 POCT》陈寒柏 中国医疗器械信息 | China Medical Device Information 2014 年 6 月

稳居全球第一，2019 年约占全球 POCT 市场规模的 39%；欧洲地区市场规模占比为 24.5%，是全球第二大 POCT 消费区域。近年来，发展中国家的 POCT 市场增长迅速，这些市场的发展将会成为未来全球 POCT 市场规模扩大的主要动力。全球 POCT 市场规模的具体情况如下：

全球各区域 POCT 市场规模（亿美元）



【注】：数据来源：Markets and Markets™

### （3）中国 POCT 行业概况

我国 POCT 市场起步较晚，尚处于发展初期，整体市场规模较小，医院等终端渗透率较低。随着科技创新、中国政府对基层医疗的投入日益增长、人民的健康意识增强、中国老龄化问题日益严重及患有糖尿病，肥胖症等慢性病及吸毒人群逐年增加，中国 POCT 市场呈现出巨大的发展潜力，行业增速始终保持在 20% 以上，远远高于全球 10% 左右的增速。

根据华夏基石健康行业研究团队发布的《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列-体外诊断篇》数据显示，2018 年中国 POCT 市场规模为 14.3 亿美元。在国家大力推进分级诊疗和第三方检测之际，成本低、效率高的 POCT 产品对基层医疗卫生机构和第三方检测机构更具吸引力。未来随着分级诊疗政策的不断落实，POCT 市场将保持高速发展，预计 2021 年 POCT 市场规模将达到 26 亿美元，具

体情况如下：

我国 POCT 市场规模及增速



【注】：数据来源：Trimark，华夏基金

#### (4) POCT 主要应用领域

##### 1) 药物滥用即时检测

药物滥用即时检测产品主要用于即时检测使用者是否有吸食毒品，如大麻、可卡因，海洛因等，近些年毒品市场正日趋复杂。除大麻、可卡因和海洛因等植物类物质之外，已经增添了数百种合成毒品，其中许多并不在国际管制之下。药物的非医疗使用也快速增多。

药物滥用即时检测通常通过采集使用者的尿液、唾液、毛发等样本来进行检测。根据世界卫生组织发布的《World Drug Report 2020》，2009-2018年，统计显示过去一年存在使用毒品情况的人数持续增长，2018年，全球估计有2.69亿人上一年至少吸毒一次，这相当于全球成年人口的5.4%，代表几乎每19个人中就有一个存在使用毒品的情况。其中，美国是世界最大的毒品消费国，全世界生产的毒品60%以上输往美国。

在我国，根据《2019年中国毒品形势报告》数据显示，截至2019年底，中国现有吸毒人员214.8万名，占全国人口总数的0.16%，虽然吸毒人数比例较欧美和东南亚国家相比较低，但毒品滥用问题整体仍呈蔓延之势，尤其以冰毒、氯胺酮等新型毒品为主。

为应对日益严峻的毒品威胁，各地区政府均采取了禁毒措施来控制毒品的蔓延。从全球范围来看，对毒品滥用的即时检测已成大势所趋。未来，毒品 POCT 即时检测产品市场具有极大的市场潜力和广阔的发展前景。2018 年，全球毒品及药物滥用 POCT 市场规模已达到 8.3 亿美元，2018-2021 年预测期内将保持 10% 的复合增长率，预计 2021 年市场规模将达到 11.07 亿美元。

### 2015~2021 年全球药物滥用类 POCT 产品市场规模



【注】：数据来源：TriMark、Wind

根据世界卫生组织发布的《World Drug Report 2020》，全球范围内的新冠肺炎大流行或将导致毒品市场进一步扩张。一方面，受疫情影响，国家主管机关对毒品市场的控制能力将有所降低；再者，新冠肺炎危机导致的经济衰退使弱势群体的社会经济状况益发恶劣，使其更有可能铤而走险，通过非法活动补偿合法收入和就业上的损失。因此，新冠疫情可能使毒品生产、贩运和使用程度恶化，同时，也将进一步刺激毒品 POCT 即时检测需求。

### 2) 传染病 POCT 即时检测产品

传染病 POCT 即时检测产品可以用于检测和诊断一系列传染性疾病，包括呼吸系统疾病（如肺结核、肺炎、流感等）、消化系统（如幽门螺旋杆菌引起的胃溃疡）、热带疾病（如疟疾和登革热）以及性传播疾病（HIV、梅毒、淋病）等。传染病具有较强的地域特征，在美国，性传播疾病如 HIV、梅毒、淋病有着较高的发病率；在非洲地区，传染病以艾滋病和疟疾等热带疾病为主；在拉美地区，传染病以登革热和疟疾等热带疾病为主。

传染病 POCT 市场最主要的驱动因素是全球不断提高的传染病发病率。传染病 POCT 即时检测产品可以显著地提高传染病的检测能力，尤其在亚洲、非洲及拉美的欠发达地区，传染病发病率高、发病人口基数大，再者医疗基础设施不够完善，传染病 POCT 即时检测产品能协助医生及时、准确地对患者进行诊断及治疗，降低疾病在人群中传染的可能性，提升当地的医疗水平。

近年来，由于季节性等因素，流感等传染病每年在全球不同范围内会有不同程度的爆发，同时随着国际人口频繁流动一些新发传染病仍对世界各国带来严重威胁，传染病检测类 POCT 产品的需求持续增长。据 TriMark 数据显示，全球传染病检测类 POCT 产品市场规模从 2015 年的 9.35 亿美元增长到 2019 年的 14.3 亿美元，预计 2021 年全球传染病检测类 POCT 产品市场规模可达 17.3 亿美元。

2015~2021 年全球传染病检测类 POCT 产品市场规模



【注】：数据来源：TriMark、Wind

随着 2020 年全球范围内新冠疫情的爆发及新冠病毒持续流行以及 2020 年秋冬季节即将来临的流感疫情，预计传染病 POCT 即时检测产品的需求将继续保持高增长态势。

### 3) 生殖健康类 POCT 产品

生殖健康类 POCT 产品主要用于妊娠检测和人口优生优育的早期检测，包括人绒毛促性腺激素（HCG）检测，促黄体激素（Lh）检测和促卵泡激素（FSH）检测，优生优育多项（风疹病毒、单纯疱疹病毒、巨细胞病毒、E19 微小病毒及弓形虫）检测，一般采用尿检或者血检的方式进行检测。

根据 Rncos 预测,生殖健康类 POCT 产品市场在 2016-2022 年期间将以 7.4% 的年复合增长率增长,2022 年市场规模将达到 19.2 亿美元。

### 2016~2022 年全球生殖健康类 POCT 产品市场规模



【注】：数据来源：Rncos

在国内市场方面,据国家统计局公布的数据,2019 年我国全年出生人口为 1,465 万。我国人口出生率近十年来,除了单独二胎政策初开放的 2014 年和全面开放的 2016 年有显著增长外,一直在不断下降。



【注】：数据来源：国家统计局

根据我国《“健康中国 2030”规划纲要》(以下简称“规划纲要”),健康中国建设主要指标,人均预期寿命从 2015 年的 76.34 岁,到 2030 年提升至 79.0 岁;婴儿死亡率从 2015 年的 8.1‰,到 2030 年降低至 5.0‰;孕产妇死亡率(1/10 万)从 2015 年的 20.1,到 2030 年降低至 12.0。“规划纲要”提出加强重点人群健康服务,提高妇幼健康水平:实施母婴安全计划,倡导优生优育,继续实施住

院分娩补助制度，向孕产妇免费提供生育全过程的基本医疗保健服务。加强出生缺陷综合防治，构建覆盖城乡居民，涵盖孕前、孕期、新生儿各阶段的出生缺陷防治体系。

在《“健康中国 2030”规划纲要》实施的背景下，随着我国居民可支配收入逐年提高，居民健康意识的增强，育龄人群对生育质量关注度提升，我国居民优生优育自我监测的需求将进一步释放，由此将推动我国妊娠类 POCT 检测行业的持续发展。

#### 4) 心血管类 POCT 产品

心血管类 POCT 产品主要用于常见心血管疾病（心梗、心衰等）的快速定量或定性检测筛查，如心肌肌钙蛋白 I（cTnI）检测试剂、肌红蛋白（Myo）定量检测试剂、心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）检测试剂、N 末端 B 型钠尿肽原定量检测试剂（NT-proBNP）等标志物。心脏标志物正常情况下主要或仅存于心脏中，但在异常情况下由心脏大量释放到血液中，由此在血液中检测到心脏标志物可以敏感、特异的反应心肌损伤及其严重程度。

对于多数心血管疾病，临床快速诊断，风险评估，预后判断和及时治疗对于降低死亡率、控制病情发展十分重要。以急性心肌梗死为例，发病后三小时内是抢救治疗的黄金时间，且治疗开始的时间密切关系着急性心肌梗死的疗效和预后，对于这类疾病，早期诊断异常重要，通过 POCT 快速获得确切的诊断信息是实施有效治疗手段的前提。POCT 检测在显著缩短检测时间的同时，可以通过对多种心脏标志物检测，准确判断出相应病种的分型并实现对症治疗。

由于心血管疾病具有死亡危险性高和急救时效性强等特点，早期诊断十分重要。因此，POCT 产品在心血管疾病领域中的快速诊断优势明显，市场规模得以持续快速增长。2018 年全球心血管类疾病检测 POCT 产品市场规模约为 28 亿美元，预计 2020 年将超过 35 亿美元。

2013-2020 全球心血管类 POCT 市场规模



【注】：数据来源：观研天下、川财证券研究所

从需求端来看，心血管类 POCT 产品在我国有较大的市场基础。根据《中国心血管病健康和疾病报告 2019》显示，心血管病患病率处于持续上升阶段，2019 年心血管病患人数为 3.3 亿，心血管病死亡率仍居首位，高于肿瘤及其他疾病。

2017 年 11 月 1 日，原国家卫计委办公厅印发《胸痛中心建设与管理指导原则（试行）的通知》，要求二级综合医院或相关专科医院必须建设胸痛中心，同时，要求急诊科能够开展 24 小时床旁心电图和超声心动图检查、肌钙蛋白和 D-二聚体等快速检测，并提出胸痛中心医疗质量控制指标，分为基础指标和分类指标，基础指标适用于所有胸痛中心，包括“肌钙蛋白、D-二聚体、脑钠肽、血气分析等即时检测项目从抽血到获取报告的时间”和“D-二聚体和肌钙蛋白等联合检测的比例”，胸痛中心的成立，大幅提升了心血管疾病 POCT 检测的需求。

未来随着国内分级诊疗政策的推行、基层医院加大设备采购以及胸痛中心的建设，我国心血管疾病 POCT 市场将保持 30% 左右的快速增长，预计 2020 市场规模有望达到 50 亿元。

2015-2020 中国心血管类 POCT 市场规模



【注】：数据来源：中国医械行业发展报告

#### （四）影响行业发展的有利和不利因素

##### 1、有利因素

###### （1）国家出台多项政策鼓励促进行业健康发展

近年来，国家出台了一系列产业政策鼓励和支持体外诊断产业，如《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《“十三五”国家科技创新规划》、《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》等均将发展体外诊断试剂作为发展方向或支持领域。同时监管部门对医疗器械行业提出了进一步的规范和要求，有利于行业长期健康发展。

###### （2）人口老龄化慢性病管理需求增加

随着人口老龄化，体外诊断需求将随之增长。2018年，全球65岁或以上人口史无前例地超过了5岁以下人口数量。《世界人口展望：2019年修订版》数据显示，到2050年，全世界每6人中就有1人年龄在65岁（16%）以上，欧洲和北美每4人中就有1人年龄在65岁以上（26%）。此外，预计80岁或以上人口将增长两倍，从2019年的1.43亿增至2050年的4.26亿。根据2019年我国卫生健康事业发展统计公报，2019年全国居民人均预期寿命由2018年的77.0岁提高到2019年的77.3岁。2018年我国老龄化人口（65岁以上）占总人口比重超过10%。随着社会老龄化度加剧以及分级诊疗政策下家庭医生模式的推广，家庭慢性病管理的需求也在不断增加，体外诊断产品和技术将在预防、早筛、治疗、筛选药物以及治疗愈后的监护当中发挥至关重要的作用。

### （3）人均医疗费用呈上升趋势

根据 2019 年我国卫生健康事业发展统计公报，2019 年全国卫生总费用预计达 65,195.9 亿元，同比增长 10.27%；2019 年我国人均卫生总费用 4,656.7 元，同比增长 9.91%。2019 年，全国医疗卫生机构总诊疗人次达 87.2 亿人次，比上年增加 4.1 亿人次（增长 4.9%）。2019 年居民到医疗卫生机构平均就诊 6.2 次，较上一年度增长 3.33%。我国卫生总费用以及人均费用逐年增长，随着居民对医疗保健的重视程度提升，我国卫生总费用还将呈现上升趋势，有利于体外诊断行业的发展。

### （4）医保控费、分级诊疗等政策推动带来发展机遇

与大型医学影像设备检查相比，体外诊断具有检查价格相对较低，占医疗费用比例小的特点，患者对检查费用的敏感度较低，因此加大体外诊断的投入是医院不断提高医疗服务和诊疗水平的重要手段，医疗体外诊断需求未来将保持快速增长趋势。此外医保控费使得医院在检验质量与成本控制之间不断再平衡，国产优质体外诊断产品逐渐获得进口替代机会，政策加速了进口替代过程。

此外，国务院 2015 年 9 月在《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》中指出，到 2020 年，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成。截至 2018 年 12 月，我国 94.7%的地级以上城市开展了分级诊疗试点。分级诊疗政策落地一方面基层医院诊疗量增加，一方面配备基本检验设备的需求也逐渐加大。POCT 产品具有小型便携、操作简单、使用方便、即时报告等特点更加适合于基层医疗卫生机构使用，能够在满足民众必要检验服务的同时大幅降低仪器设备的投入，符合国家分级诊疗政策的要求。

### （5）病原体筛查推动快速诊断发展

2019 年，全国甲、乙类传染病报告发病 307.2 万例，报告死亡 24,981 人。报告发病数居前 5 位的是病毒性肝炎、肺结核、梅毒、淋病和猩红热，占甲乙类传染病报告发病总数的 91.1%。报告死亡数居前五位的是艾滋病、肺结核、病毒性肝炎、狂犬病和流行性出血热，占甲乙类传染病报告死亡总数的 99.6%。在全球范围内当前正在流行的新冠疫情防控中，体外诊断是关键环节之一，及时精准

的检测将帮助医生快速做出临床判断，解除病人的恐慌和不必要的隔离。体外诊断在传染病的检测和预防方面优势明显，在病原体筛查方面可以发挥极其重要作用。体外诊断的推广有利于季节性疾病的诊疗，常见的呼吸道疾病和肠道疾病检测的需求量巨大。传染病发病率的上升对于体外诊断行业的发展起到巨大推动作用，同时，随着国家对传染病控制力度的不断加大，将进一步促进体外诊断市场的发展。

#### （6）全球新冠疫情的不断发展

截至 2021 年 3 月底，全球新冠累计确诊病例 12,878 万，累计死亡病例 281 万，除中国等少数国家和地区得到有效管控外，截至本招股说明书签署之日，全球新冠疫情尚在境外继续发展。根据中科院的信息披露，人类很可能面临与新冠病毒共存的长期格局，全球的防疫管控需求进一步长期化、常态化和复杂化，带来包括新冠检测试剂在内呼吸道疾病检测试剂快速、精准的 POCT 体外诊断检测需求。

## 2、不利因素

#### （1）全球贸易的不确定性

自 2018 年 3 月以来，中美贸易摩擦不断。美国政府宣布从 2018 年 9 月 24 日对从中国进口的约 2,000 亿美元商品加征 10%关税，并在 2019 年 5 月 10 日起加征关税税率上调到 25%；2019 年 12 月，美国将对约 2500 亿美元的中国进口商品从 25%加至 30%的计划取消，保持 25%的关税。2018 年 11 月，美国商务部出台了一份针对最新的 14 类关键技术和相关产品的出口管制框架，其中包括基因组及基因工程相关技术。

考虑到中美贸易摩擦存在较多不确定性，以及未来可能引发全球贸易形势的变化，有可能对我国体外诊断行业企业的原材料供应、产品销售、市场推广、学术交流等方面产生一定冲击。

#### （2）境内外行业监管越趋严格

随着境内外医疗器械领域改革的不断推进，监管机构对体外诊断产业链各个环节的监管要求不断变化，例如，美国 FDA 拟对 510 (k) 的审批流程进行优化，

欧盟将体外诊断医疗器械指令 IVDD 升级为 IVDR 法规，均将大大提高体外诊断医疗器械产品的准入门槛，随着产品认证的准入难度增加对体外诊断行业内企业的应对能力提出了更高要求。

### （3）新冠疫情下的全球经济衰退

新冠疫情一方面在催生新冠检测需求快速增长的同时，也在一定程度上因防疫管控措施、医疗资源饱和而抑制了其他传染病、肿瘤标志物检测等体外诊断需求；另一方面，新冠疫情带来了全球宏观经济的衰退，导致世界各国财政收入和人均收入水平的下降，从而减少公共和私人支出，不利于非基础性、非公共性的体外诊断产品的销售增长。

## （五）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

发行人产业化的科研成果基于四大技术平台：快速免疫诊断试剂产品技术平台、POCT 应用技术平台、生物核心原料技术平台及自动化生产工艺技术平台。

发行人的快速免疫诊断试剂产品技术平台主要是采用了免疫层析试纸快速检测技术，又称侧流免疫检测技术。该技术是利用抗原与抗体的特异反应、侧向层析作用的原理完成检测目的。该技术不需要专业技能和昂贵复杂的仪器设备即可实现对抗原、抗体和小分子物质等各种分析物的定性、半定量的检测，广泛应用于病原微生物、肿瘤标记物、滥用药物、特异抗体等靶标的快速检测，该技术可实现现场实时检测，尤其适用于医院、现场执法、检验检疫等，具有广泛的应用前景。

发行人的 POCT 应用技术平台主要是指依据不同市场、不同客户群的应用场景，设计开发出不同的产品模式，以便更好地应用在 POCT 领域，满足不同的客户需求。发行人通过自身的创新能力，除了常规的条、板、棒类型外，还开发一系列创新性专利杯体设计、插板、多合一组合等各式产品，特别是“**One Second**”（一秒钟）插板的专利技术极大提高了客户使用的效率和方便性。

发行人形成了由多个技术组成的整体生物核心原料技术平台。包括抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体研发技术等，通过上述技术，发行人内部可形成对产品原料稳定性的控制和优化，保证生产所需原材料的品质稳定并

初步实现了原料供应。目前发行人应用上述技术已经成功研发出多种生物原料，并开始应用于快速诊断试剂产品中。

公司自主创新研发了自动化卷式生产工艺技术系统，有效地提高了产品质量的均一性，最大限度地降低了人为因素在生产过程中对产品质量产生的偏差，大大提高了生产效率。

## （六）发行人的市场地位、技术水平及特点

### 1、发行人市场地位

发行人一直高度重视质量管理工作，致力于做 POCT 行业最值得信赖的企业，为全球用户提供创新性、即时性、高质量诊断产品和解决方案，以满足未尽的医疗需求。近年来，发行人体外诊断产品销售规模快速增长，市场份额不断提升。在国外销售方面，发行人产品已在包括亚洲、北美洲、欧洲、中东、南美、非洲、大洋洲的三十多个国家及地区取得注册证书，涵盖发行人境外销售全系列，相关品牌已具备较高的知名度，得到了消费者的广泛认可；在国内销售方面，公司目前已取得 NMPA 注册/备案证书 34 项，其中一类产品备案证书 1 项，二类产品注册证书 5 项，三类产品注册证书 28 项，国内市场销售额稳步增长。

#### （1）发行人报告期内产品的市场占有率变动情况

报告期内，公司主营业务收入中国际产品和国内产品的占比及其变动情况如下：

单位：万元

地区	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
境外	81,492.05	95.21%	17,343.10	84.60%	15,701.87	89.15%
境内	4,097.84	4.79%	3,156.29	15.40%	1,911.21	10.85%
合计	<b>85,589.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,499.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,613.08</b>	<b>100.00%</b>

从销售区域来看，发行人以境外销售为主，报告期内来自境外客户收入占比保持在 84% 以上，境内销售占比较小。发行人销售产品类别中，传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列、生殖健康检测系列占比较高，心肌标志物检测系列、肿瘤标志物检测系列占比较小。此外由于缺少分产品明细的境内市场规模统计信

息因此无法计算传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列、生殖健康检测系列的市场占有率情况。

发行人报告期主营业务收入中 5 大类产品的销售收入及占比变动情况如下：

单位：万元

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药物滥用（毒品）检测系列	9,654.63	11.28%	10,282.90	50.16%	7,850.65	44.57%
传染病检测系列	72,309.49	84.48%	6,674.18	32.56%	6,513.40	36.98%
生殖健康检测系列	1,992.41	2.33%	2,340.85	11.42%	2,222.27	12.62%
肿瘤标志物检测系列	453.00	0.53%	413.58	2.02%	397.00	2.25%
心肌标志物检测系列	953.91	1.11%	572.07	2.79%	437.06	2.48%
其他系列	226.45	0.26%	215.81	1.05%	192.70	1.09%
小计	<b>85,589.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,499.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,613.08</b>	<b>100.00%</b>

发行人主要产品系列全球市场份额情况如下：

#### 1) 药物滥用（毒品）检测系列全球市场份额

根据 TriMark 研究报告，2018 年，全球毒品及药物滥用 POCT 市场规模已达到 8.3 亿美元，2018-2021 年预测期内将保持 10% 的复合增长率，预计 2021 年市场规模将达到 11.07 亿美元。据此计算发行人报告期外销药物滥用（毒品）检测系列市场占有率情况如下：

单位：万元、万美元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
药物滥用（毒品）检测系列销售收入	9,654.63	10,282.90	7,850.65
药物滥用（毒品）POCT 市场规模（美元）	101,000.00	92,000.00	83,000.00
药物滥用（毒品）POCT 市场规模【注】	659,014.90	641,810.40	569,645.60
市场占有率	<b>1.47%</b>	<b>1.60%</b>	<b>1.38%</b>

【注】：以期末外汇管理局公布的美元兑人民币中间价计算。

最近三年，发行人药物滥用（毒品）检测系列产品全球市场占有率从 1.38% 提升至 1.47%，市场占有率稳步提升。

#### 2) 传染病检测系列全球市场份额

##### ①非新冠产品市场份额

据 TriMark 数据显示，全球传染病检测类 POCT 产品市场规模从 2015 年的 9.35 亿美元增长到 2019 年的 14.3 亿美元，预计 2021 年全球传染病检测类 POCT 产品市场规模可达 17.3 亿美元。

由于上述市场规模预测未考虑 2019 年末 2020 年初开始全球范围内爆发的新冠疫情，因此发行人市场占有率测算时对新冠产品收入进行了剔除，仅考虑非新冠产品的市场占有率情况，具体如下：

单位：万元、万美元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
传染病检测系列（不含新冠）销售收入	7,980.68	6,674.18	6,513.40
全球传染病 POCT 市场规模（美元）	157,000.00	143,000.00	130,000.00
全球传染病 POCT 市场规模【注】	1,024,409.30	997,596.60	892,216.00
<b>市场占有率</b>	<b>0.78%</b>	<b>0.67%</b>	<b>0.73%</b>

【注】：以期末外汇管理局公布的美元兑人民币中间价计算。

最近三年，发行人传染病检测系列（不含新冠）产品市场占有率较低，总体市场占有率基本稳定。

## ②新冠产品市场份额

针对本次全球爆发的新冠疫情，公司开发研制出新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 快速检测试剂盒及其他新冠检测产品，相关检测产品已获得美国、德国、法国、印度、澳大利亚等总计 21 个国家（地区）的认证，是国内较早取得 CE 认证和美国 FDA 的 EUA 授权的新冠病毒检测试剂产品制造企业之一，显示了公司良好的技术实力。2020 年内，发行人新冠检测试剂基本销往境外。

### A、发行人新冠检测试剂的全球占比

根据专业咨询机构 Cision 发布的报告，全球新冠快速检测试剂盒市场预计到 2020 年底将达到 35.2 亿美元，到 2021 年将达到 42.2 亿美元，主要是由于全球对用于 COVID-19 早期检测和治疗的快速检测试剂盒的需求激增。预计到 2023 年，市场将稳定下来，达到 47.3 亿美元。发行人 2020 年新冠检测实际销售收入 64,328.81 万元，且发行人 2020 年新冠检测试剂均属于新冠快速检测试剂，据此测算 2020 年发行人新冠检测试剂全球市场份额约为 2.80%。

## B、发行人新冠检测试剂的出口占比

根据中国医药保健品进出口商会取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单，截至 2021 年 3 月 23 日，取得新型冠状病毒检测试剂国外标准认证或注册的生产企业超过 510 家。同时，根据海关总署数据显示，2020 年 3 月至年底，全国海关共验放出口主要疫情防控物资价值 4,385 亿元，其中新冠病毒检测试剂盒累计出口 10.8 亿人份。截至 2020 年 12 月底，发行人新冠检测试剂出口量为 4,433.07 万人份，发行人新冠检测试剂的出口份额占比约为 4.10%。

因此，面对较为激烈的出口竞争，发行人已经占据一定规模的出口份额比例。

## C、发行人与同行业可比公司新冠检测试剂销售对比

由于无法取得新冠检测试剂市场产销量的公开数据，通过新冠检测试剂的销售收入，对发行人与同行业可比公司的新冠检测试剂产品的市场占有率情况对比如下：

单位：万元

公司名称	新冠检测试剂产品收入	同期营业收入	新冠检测试剂产品收入占比
东方生物	29.60（亿元）	326,535.56	91%
万孚生物	104,450.80	281,084.13	37.16%
发行人	64,328.81	86,537.15	74.34%
奥泰生物	90,851.27	113,567.41	80.00%
安旭生物	19,807.04	30,763.16	64.39%

【注】：数据来源：以上数据来源上市公司 2020 年度报告、招股说明书或问询函回复，东方生物新冠检测产品收入和收入占比直接源于其披露的 2020 年年报；安旭生物未披露 2020 年数据，为 2020 年 1-6 月数据。

由上表可见，2020 年，发行人新冠病毒检测试剂产品的销售收入与竞争对手相比，收入规模和市场占有率尚存在一定距离。

## 3) 生殖健康检测系列全球市场占有率

根据 Rncos 预测，生殖健康类 POCT 产品市场在 2016-2022 年期间将以 7.4% 的年复合增长率增长，2022 年市场规模将达到 19.2 亿美元。据此计算的发行人同期生殖健康检测系列的市场占有率具体变动情况如下：

单位：万元、万美元

项目	2020年	2019年	2018年
生殖健康检测系列销售收入	1,992.41	2,340.85	2,222.27
全球生殖健康类 POCT 产品市场规模（美元）	166,000.00	155,000.00	144,000.00
全球生殖健康类 POCT 产品市场规模【注】	1,083,133.40	1,081,311.00	988,300.80
市场占有率	0.18%	0.22%	0.22%

【注】：以期末外汇管理局公布的美元兑人民币中间价计算。

最近三年，发行人生殖健康检测系列整体市场占有率稳定，2020 年因新冠疫情，公司资源向新冠检测试剂产品倾斜，而导致市场占有率相对下降。

#### 4) 境内市场占有率情况

根据华夏基石健康行业研究团队发布的《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列-体外诊断篇》数据显示：2018 年中国 POCT 市场规模为 14.3 亿美元；未来随着分级诊疗等政策的不断落实，POCT 市场将保持高速发展，预计 2021 年我国 POCT 市场规模将达到 26 亿美元。

报告期内，发行人主营业务收入中境内销售比重较低，境内销售收入分别为 1,911.21 万元、3,156.29 万元以及 4,097.84 万元。虽然发行人境内销售收入总体规模小，占我国 POCT 市场份额较低，但发行人境内业务发展态势良好，最近三年复合增长率达到 46.43%。

此外，截至 2021 年 4 月 14 日，公司已取得 NMPA 注册/备案证书 34 项，其中一类产品备案证书 1 项，二类产品注册证书 5 项，三类产品注册证书 28 项，为国内市场销售额稳步增长奠定了良好的产品基础。

#### 5) 发行人与同行业可比公司产品市场占有率对比情况

报告期内，发行人与主营业务收入构成中传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列、生殖健康检测系列占比较高，心肌标志物检测系列、肿瘤标志物检测系列等其他系列占比较小，因此就发行人传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列、生殖健康检测系列的市场占有率与同行业可比公司对比情况如下：

##### ① 药物滥用（毒品）检测系列产品市场占有率对比情况

单位：万元、万美元

项目	2020年		2019年度		2018年度	
	收入	市场占有率	收入	市场占有率	收入	市场占有率
奥泰生物	7,558.71	1.15%	10,505.88	1.64%	8,209.33	1.44%
安旭生物	未披露	-	15,049.16	2.34%	11,813.37	2.07%
万孚生物	24,057.78	3.65%	22,992.85	3.58%	22,699.25	3.98%
东方生物	未披露	-	未披露	-	14,945.95	2.62%
发行人	9,654.63	1.47%	10,282.90	1.60%	7,850.65	1.38%
药物滥用（毒品）POCT 市场规模（美元）	101,000.00		92,000.00		83,000.00	
药物滥用（毒品）POCT 市场规模	659,014.90		641,810.40		569,645.60	

【注】：数据来源 TriMark、万得资讯、万孚生物、东方生物公司定期报告、安旭生物招股说明书。市场规模测算以期末外汇管理局公布的美元兑人民币中间价计算

报告期内，发行人药物滥用（毒品）检测产品市场占有率低于安旭生物、东方生物（因未披露 2019 年、2020 年数据，不含 2019 年和 2020 年）、万孚生物，与奥泰生物相近，但发行人药物滥用（毒品）检测产品销售收入增速良好。最近一年，发行人药物滥用（毒品）检测产品市场占有率已高于奥泰生物。

## ② 传染病检测系列产品市场占有率对比情况

### A 非新冠市场份额

单位：万元、万美元

项目	2020年		2019年度		2018年度	
	收入	市场占有率	收入	市场占有率	收入	市场占有率
奥泰生物	8,728.58	0.85%	8,158.70	0.82%	6,429.46	0.72%
安旭生物	未披露	-	3,107.72	0.31%	2,001.03	0.22%
万孚生物	40,870.89	3.99%	57,853.85	5.80%	40,295.63	4.52%
东方生物	未披露	-	未披露	-	7,652.95	0.86%
发行人	7,980.68	0.78%	6,674.18	0.67%	6,513.40	0.73%
全球传染病 POCT 市场 规模（美元）	157,000.00		143,000.00		130,000.00	
全球传染病 POCT 市场 规模	1,024,409.30		997,596.60		892,216.00	

【注】：数据来源 TriMark、万得资讯、万孚生物、东方生物公司定期报告、安旭生物招股说明书。市场规模测算以期末外汇管理局公布的美元兑人民币中间价计算。

报告期内，发行人非新冠传染病检测产品市场占有率低于万孚生物、东方生物（因未披露 2019 年、2020 年数据，不含 2019 年和 2020 年）和奥泰生物，但

高于安旭生物（因未披露 2020 年数据，不含 2020 年）。

### B 新冠检测产品市场占有率对比情况

2020 年，全球新冠疫情爆发，新冠检测试剂的需求大幅增长，发行人基于良好的研发能力和快速生产响应能力，快速研发并注册新冠检测试剂产品，实现大规模销售。根据专业咨询机构 Cision 发布的报告，全球新冠快速检测试剂盒市场预计到 2020 年底将达到 35.2 亿美元。发行人及可比公司新冠检测产品市场占有率对比情况如下：

单位：万元、万美元

项目	2020 年	
	收入	市场占有率
奥泰生物	90,851.27	3.96%
安旭生物	19,807.04	1.59%
万孚生物	104,450.80	4.55%
东方生物	29.60（亿元）	12.89%
发行人	64,328.81	2.80%
全球新冠快速检测试剂盒产品市场规模（美元）	352,000.00	
全球新冠快速检测试剂盒产品市场规模	2,296,764.80	

【注】：数据来源 Cision、万得资讯、万孚生物、东方生物公司定期报告、安旭生物招股说明书，安旭生物因未披露全年数据，以半年度数据进行测算。

发行人新冠检测产品市场占有率高于安旭生物，低于东方生物、万孚生物，主要原因为东方生物新冠抗原检测产品推出早于发行人且其资产规模大于发行人，万孚生物新冠检测产品覆盖国内市场，较发行人销售区域广，故发行人市场占有率略低于奥泰生物。

### ③ 生殖健康检测系列产品市场占有率对比情况

单位：万元、万美元

项目	2020 年		2019 年度		2018 年度	
	收入	市场占有率	收入	市场占有率	收入	市场占有率
奥泰生物	2,479.48	0.23%	2,028.40	0.19%	1,557.60	0.16%
安旭生物	未披露	-	871.37	0.08%	686.95	0.07%
万孚生物	16,750.16	1.55%	14,964.14	1.38%	12,902.57	1.31%

项目	2020年		2019年度		2018年度	
	收入	市场占有率	收入	市场占有率	收入	市场占有率
东方生物	未披露	-	未披露	-	4,324.49	0.44%
发行人	1,992.41	0.18%	2,340.85	0.22%	2,222.27	0.22%
全球生殖健康类 POCT 产品市场规模（美元）	166,000.00		155,000.00		144,000.00	
全球生殖健康类 POCT 产品市场规模	1,083,133.40		1,081,311.00		988,300.80	

【注】：数据来源 Rncos、万得资讯、万孚生物、东方生物公司定期报告、安旭生物招股说明书。

2018年、2019年，发行人生殖健康检测系列产品市场占有率高于奥泰生物、安旭生物，低于万孚生物及东方生物（因未披露2019年数据，不含2019年）。2020年，受新冠疫情影响，发行人将有限公司资源向传染病检测系列产品倾斜，导致生殖健康检测系列产品市场占有率下降。

综上所述，由于罗氏（Roche）、丹纳赫（Danaher）、雅培（Abbott）等跨国医疗企业占据全球 POCT 市场主要份额，发行人等中小企业往往通过特色产品、技术或服务在市场竞争中立足，并且发行人的发展阶段相对初期，因此发行人的市场占有率较低。

但发行人根据市场需求和自身技术特点，积极发展 POCT 业务，并在本次新冠疫情中，抓住了市场机遇，取得较好销售业绩，报告期的主营业务收入复合增长率达到了 120.44%，并扩大了市场份额，提升了市场地位。

## 2、发行人技术水平及特点

公司具体核心技术介绍及其水平与特点详见本节“七、（一）发行人主要产品的核心技术”。

### （七）发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况

#### 1、市场地位

公司致力于为全球用户提供创新性、即时性、高质量诊断产品和解决方案，以满足未尽的医疗需求。公司拥有丰富的产品线，产品覆盖了生殖健康检测、药物滥用（毒品）检测、传染病检测、肿瘤标志物检测、心肌标志物检测等五大检

测领域，且多项产品性能达到国际水平。近年来，公司体外诊断产品销售规模快速增长，市场份额不断提升。在国外销售方面，公司产品销往全球 5 大洲近 100 个国家，相关品牌已具备较高的知名度，得到了消费者的广泛认可，具备较强的国际竞争力。报告期内，公司及同行业可比公司的境外销售收入情况如下：

单位：万元

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
万孚生物	126,303.91	42,449.56	38,261.15
东方生物	308,825.94	34,358.12	26,634.31
安旭生物	-	19,529.70	15,411.75
奥泰生物	113,365.42	23,731.13	18,270.31
发行人	81,492.05	17,343.10	15,701.87

【注】：万孚生物、奥泰生物、东方生物数据源于万得资讯，安旭生物未披露 2020 年的境外销售收入，本公司为主营业务收入中的境外客户销售收入。

## 2、经营状况

单位：万元

可比公司	2020 年		2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年	
	营业收入	净利润	营业收入	净利润	营业收入	净利润	营业收入	净利润
万孚生物	281,084.13	63,417.03	160,663.36	44,899.80	207,232.09	38,746.13	165,005.94	30,774.45
东方生物	326,535.56	167,735.87	82,815.00	52,394.68	36,737.68	8,210.52	28,589.28	6,536.96
安旭生物	-	--	30,763.16	17,175.25	20,980.23	5,447.40	16,373.31	3,337.05
奥泰生物	113,567.41	67,968.56	48,710.82	31,486.35	24,133.55	7,841.94	18,418.96	5,642.53
发行人	86,537.15	43,514.67	49,345.34	30,249.26	20,884.20	2,822.84	18,030.14	1,890.67

【注】：净利润为归属于母公司所有者的净利润；数据来源于上市公司定期报告、招股说明书、问询回复，安旭生物未披露 2020 年年报数据。

报告期内，和已上市的同行业可比公司相比，公司营业收入和净利润规模相对较弱，但随着公司市场开拓、技术积累、产品注册的不断发展，营业收入及净利润增速明显。

## 3、技术实力

公司依托自有技术平台已经开发成功了处于国内或国际领先水平的五大检测试剂项目，生殖健康快速检测试剂、药物滥用（毒品）快速检测试剂、传染病多功能快速检测试剂、肿瘤标志物快速检测试剂、心肌标志物快速检测试剂，这

些产品具有灵敏度高、特异性强、稳定性好等特点。

公司作为 POCT 试剂厂商，自疫情爆发以来，公司快速利用现有技术平台及技术储备完成新冠病毒抗体检测试剂（免疫层析法）的开发设计，公司新冠病毒检测试剂产品已在 2020 年 3 月完成欧盟 CE 认证，取得向欧盟市场的出口准入，并在 2020 年 6 月完成美国 FDA 的 EUA 授权，取得向美国市场的出口准入。截至 2021 年 4 月 14 日，发行人的各类新冠检测试剂已获得美国、欧盟、墨西哥、巴西等总计 21 个国家（地区）的注册。

#### 4、国内 NMPA 注册/备案证书对比情况

截至 2021 年 3 月 31 日，同行业可比公司万孚生物、东方生物、安旭生物和奥泰生物的国内 NMPA 注册/备案证书的类型和数量与发行人对比如下：

证书类型	万孚生物	东方生物	安旭生物	奥泰生物	发行人
一类证书	300	8	3	0	1
二类证书	180	57	22	3	5
三类证书	54	11	8	10	28
合计	534	76	33	13	34

【注】：上述数据查询自国家药品监督管理局网站、东方生物数据来自于 2020 年半年报及其自愿性信息披露。

如上表所示，发行人拥有的三类证书数量高于东方生物、安旭生物和奥泰生物，且一类证书和二类证书也均高于奥泰生物。

#### 5、欧盟 CE 证书和美国 FDA 证书对比情况

截至 2021 年 3 月 31 日，发行人与同行业可比公司取得的欧盟 CE 证书和美国 FDA 510 (k) 证书总数对比如下：

公司名称	美国 FDA 510 (k) 证书	欧盟 CE 证书
万孚生物	38	2
东方生物	35	259
安旭生物	8	1
奥泰生物	11	1
发行人	3	5

【注】：上述美国数据查询自美国 FDA 官网，欧盟数据查询自公告机构德国莱茵 TÜV 集团（以下简称“TÜV 莱茵”）、TÜV 南德意志集团（以下简称“TÜV 南德”）、英国标准协会（以下简称“BSI”）、波兰检测和鉴定中心（以下简称“PCBC”）四家机构网站（包含 CE ListA、CE ListB 和 Self-testing），东

方生物注册证书数据来自于 2020 年半年报。

如上表所示，发行人的美国 FDA 证书数量略低于同行业可比公司，由于美国 FDA 的单个注册证可涵盖多类产品，故注册证数量与实际对外销售的产品种类通常不一致。此外，由于欧盟 CE 证书为各公告机构单独颁发且公告机构数量众多，因此上表仅罗列较为主要的四家公告机构的查询结果。发行人报告期主要销售产品种类为药物滥用（毒品）检测试剂、传染病检测试剂、生殖健康检测试剂，发行人与可比公司各类证书所涵盖的主要产品类型情况如下：

### （1）药物滥用（毒品）检测系列

截至 2021 年 3 月 31 日，发行人与可比公司的药物滥用（毒品）检测系列产品的国际注册证书数量对比如下：

公司名称	美国 FDA 510 (k) 证书	欧盟 CE 证书
万孚生物	32	/
东方生物	13	/
安旭生物	7	/
奥泰生物	1	/
发行人	3	/

【注】：由于毒品检测在欧盟 CE 认证时属于自我声明类，因此无法查询获得相关数据。

美国 FDA 510 (k) 证书中，多种毒品可在单个证书中进行注册，并且同一注册证中不同种类毒品可形成不同组合的毒品联合检测产品，因此根据已注册毒品检测项目及检测阈值归类，发行人经美国 FDA 510 (k) 已注册毒品检测项目及检测阈值合计种类为 21 种，多于奥泰生物、安旭生物和东方生物，低于万孚生物。

公司名称	可检测毒品种类数（含不同最低检出量）
万孚生物	32
东方生物	20
安旭生物	19
奥泰生物	15
发行人	21

其中发行人已独有注册检测项目 6-AM（6-单乙酰吗啡）和检测阈值 THC（四氢大麻酚酸） 20ng/ml。

## (2) 传染病检测系列

截至 2021 年 3 月 31 日,发行人与可比公司在传染病检测产品的国际注册证书数量对比如下表所示:

公司名称	美国 FDA 证书	欧盟 CE 证书
万孚生物	1	2
东方生物	/	2
安旭生物	/	/
奥泰生物	/	1
发行人	/	3

【注】:上述美国数据查询自美国 FDA 官网,欧盟数据查询自公告机构 TÜV 莱茵、TÜV 南德、BSI、PCBC 四家机构网站(包含 CE ListA、CE ListB 和 Self-testing),东方生物注册证书数据来自于 2020 年半年报。

如上表所示,除万孚生物取得一项 FDA 证书以外,东方生物、奥泰生物、安旭生物以及发行人均未进行相关产品的注册。发行人传染病检测系列产品的欧盟 CE 证书均多于同行业可比公司。

由于欧盟 CE 证书的单个证书可以覆盖多个产品,故下表罗列了发行人与同行业可比公司的欧盟 CE 证书所覆盖的产品数量:

公司名称	欧盟 CE 证书覆盖产品数量
万孚生物	5
东方生物	2
安旭生物	/
奥泰生物	1
发行人	3

如上表所示,发行人欧盟 CE 证书所覆盖的产品数量为三种,多于东方生物、安旭生物和奥泰生物,略低于万孚生物。

## (3) 生殖健康检测系列

截至 2021 年 3 月 31 日,发行人与可比公司在生殖健康检测产品国际注册证书数量对比如下:

公司名称	美国 FDA510 (k) 证书	欧盟 CE 证书
万孚生物	4	1

公司名称	美国 FDA510 (k) 证书	欧盟 CE 证书
东方生物	2	1
安旭生物	1	1
奥泰生物	0	1
发行人	/	2

【注】：上述美国数据查询自美国 FDA 官网，欧盟数据查询自公告机构 TÜV 莱茵、TÜV 南德、BSI、PCBC 四家机构网站（包含 CE ListA、CE ListB 和 Self-testing）。

如上表所示，发行人生殖健康检测系列产品未申请美国 FDA 510 (k) 证书，主要原因为发行人美国地区产品销售以药物滥用（毒品）检测系列为主。欧盟 CE 认证方面，发行人生殖健康检测系列产品的欧盟 CE 证书多于同行业可比公司。

发行人与同行业可比公司的欧盟 CE 证书所覆盖的产品数量对比如下：

公司名称	欧盟 CE 证书覆盖产品数量
万孚生物	8
东方生物	2
安旭生物	4
奥泰生物	12
发行人	10

如上表所示，发行人的欧盟 CE 证书覆盖的生殖健康检测系列产品数量为 10 种，高于万孚生物、东方生物和安旭生物，略低于奥泰生物。

### 三、发行人在行业中的竞争情况

#### （一）发行人产品的市场地位、技术水平及特点

公司致力于为全球用户提供创新性、即时性、高质量诊断产品和解决方案，以满足未尽的医疗需求。公司拥有丰富的产品线，产品覆盖了生殖健康检测、药物滥用（毒品）检测、传染病检测、肿瘤标志物检测、心肌标志物检测等五大检测领域，且多项产品性能达到国际水平。近年来，公司体外诊断产品销售规模快速增长，市场份额不断提升。在国外销售方面，公司产品销往全球 5 大洲近 100 个国家，相关品牌已具备较高的知名度，得到了消费者的广泛认可；在国内销售方面，公司目前已取得 NMPA 注册/备案证书 34 项，其中一类产品备案证书 1

项，二类产品注册证书 5 项，三类产品注册证书 28 项，并已取得相应的销售订单，即将批量投入生产，公司国内市场占有率将得到较大提升。

公司拥有较强的科研开发和技术创新能力，在胶体金、乳胶等标记技术、单克隆抗体、抗原偶联等生物原料技术，以及免疫层析技术等前沿生物领域方面有较为深入的研究。公司于 2013 年被认定为杭州市高新技术企业，于 2015 年被认定为国家高新技术企业，并于 2018 年通过高新技术企业认证复审，于 2016 年被认定为省级高新技术企业研究开发中心。截至 2021 年 4 月 14 日，公司已拥有境内外 161 项专利技术，其中境内专利 133 项（其中发明专利 6 项），境外专利 28 项（其中发明专利 2 项）；公司还拥有境内软件著作权 2 项。

公司在境内拥有集研发、生产、销售、注册为一体的技术产业化基地，基于战略的考虑，公司在美国成功收购了专注于从事药物滥用（毒品）检测产品研发和销售的子公司，同时拥有了处于世界生物医学工程科技领域前沿的研发技术中心。公司计划形成以杭州为研发中心以及全球运营中心，通过在北美和欧洲建立服务点和营销网点，以国内主要城市办事处及营销网点为支撑，立足杭州，辐射全球。

针对本次全球爆发的新冠疫情，公司开发研制出新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 快速检测试剂盒及其他新冠检测产品，相关检测产品已获得美国、德国、法国、印度、澳大利亚等总计 21 个国家（地区）的认证，是国内较早取得 CE 认证和美国 FDA 的 EUA 授权的新冠病毒检测试剂产品制造企业之一。

## （二）行业竞争情况

### 1、行业竞争格局

#### （1）全球竞争格局

全球体外诊断行业已成为拥有数百亿美元市场容量的庞大产业，目前全球体外诊断行业市场集中度较高，形成了以罗氏（Roche）、丹纳赫（Danaher）、雅培（Abbott）、西门子（Siemens）、赛默飞（Thermo Fisher）为代表的行业第一梯队，上述企业合计占有全球体外诊断市场份额的 50%以上；除上述五家企业外，碧迪（Becton Dickinson）、希森美康（Sysmex）等在此细分领域具备优势的企

业构成了体外诊断行业的第二梯队。根据 Evaluate Med Tech 的统计，2018 年全球体外诊断市场销售规模前十位的公司共实现销售 445.03 亿美元，占据全球约 81.6% 的市场份额，竞争优势较为明显。国外体外诊断代表公司基本情况如下：

公司名称	国家	公司基本情况
罗氏 (Roche)	瑞士	成立于 1896 年，总部位于瑞士巴塞尔，在制药和诊断领域是世界领先的以研发为基础，以创新为驱动的健康医疗公司之一。作为全球最大的生物技术公司之一，罗氏在抗肿瘤、抗病毒、炎症、代谢和中枢神经系统领域拥有切实有效的差异化药品；同时罗氏也是体外诊断和基于组织的肿瘤诊断的市场领导者，以及糖尿病管理领域的先驱者。公司拥有制药和诊断两大核心业务，其诊断业务在全球诊断市场占有领导地位，产品线齐全，具体可分为中心实验室和 POCT 诊断、糖尿病管理、分子诊断和组织诊断四大板块。2019 财年公司诊断业务营收 130.33 亿美元，排名全球体外诊断市场第一。
丹纳赫 (Danaher)	美国	成立于 1969 年，业务主要包括生命科学、医学诊断、牙科产品和环境应用四大板块，其中诊断业务增长迅猛，主要是由于公司不断通过并购将诊断业务发展壮大。公司于 2004 年收购丹麦雷度米特 Radiometer、2005 年收购德国徕卡生物 (Leica Biosystems)、2011 年收购美国贝克曼库尔特 (Beckman Coulter)、2016 年收购美国赛沛 (Cepheid) 等一系列业内巨头公司，完善了其在诊断业务的布局，使公司能够与罗氏、雅培、西门子在临床诊断产品线全面竞争。2019 财年公司诊断业务营收 65.62 亿美元，排名全球体外诊断市场第三。
雅培 (Abbott)	美国	成立于 1888 年，是一家全球性的多元化医疗保健公司，主要业务包括医疗产品，如营养品、医疗器械、诊断产品与医药品。公司诊断业务处于世界领先地位，在国际上以感染性疾病诊断和免疫检测作为其体外诊断领域中的核心产品。2016 年底，公司收购 POCT 行业龙头——美艾利尔 (Alere)，进一步布局 POCT 领域，以加强其全球诊断业务领导者地位并进军新的市场。2019 财年公司诊断业务营收约 77.13 亿美元，随着美艾利尔并购后业绩的释放，排名已超过丹纳赫位居第二。
西门子 (Siemens)	德国	成立于 1847 年，是全球医疗领域大的设备和解决方案供应商之一，通过并购业内公司，逐步扩大在体外诊断行业的市场份额，公司于 2006 年收购了拜耳 (Bayer) 诊断部门和美国 DPC，2007 年收购德灵公司，使得其在血浆蛋白测定、免疫学测定等领域都有了更多的业务发展。集团旗下拥有独立运营医疗业务的子公司——西门子医疗 (Siemens Healthineers)，其核心业务包括影像诊断、临床诊疗与实验室诊断、分子诊疗的配套服务业务系统。2018 年 3 月，西门子医疗于法兰克福交易所成功上市。2019 财年公司诊断业务收入为 41.33 亿欧元，随着公司成功 IPO，未来仍有较大发展潜力。
赛默飞 (Thermo Fisher Scientific)	美国	赛默飞 (纽约证交所代码：TMO) 是科学服务领域的世界领导者。年销售额超过 250 亿美元。赛默飞的使命是帮助客户使世界更健康、更清洁、更安全。赛默飞帮助客户加速生命科学领域的研究、解决在分析领域所遇到的复杂问题与挑战、促进医疗诊断和治疗的发展、提高实验室生产力。赛默飞全球超过 75,000 名赛默飞员工将借助于一系列行业领先的品牌 Thermo Scientific、Applied Biosystems、Invitrogen、Fisher Scientific、Unity Lab Services 和 Patheon，为客户提供领先的创新技术、便捷采购方案和全方位服务。

## (2) 国内竞争格局

截至 2018 年，我国体外诊断生产及研发企业、上游原材料企业共计 1450 家左右，经营销售流通企业近五万家<sup>2</sup>。相对全球的体外诊断公司来说，国内体外诊断公司仅占据比较小的市场份额，行业集中度较低。但未来随着研发水平和

<sup>2</sup> 《中国体外诊断行业年度报告 (2019 版)》全国卫生产业企业协会医学检验分会，中国医疗器械行业协会体外诊断分会，中国体外诊断网，中国实验医学网编

工艺水平的提升, 在一些中高端领域完成进口替代后, 国产产品市场份额会逐步提升。

## 2、主要竞争对手

我国体外诊断试剂行业较欧美等发达国家起步较晚, 行业集中度较低, 国内企业在规模、实力、技术、产品质量方面与国际知名企业具有较大差距。目前公司国内主要竞争对手有万孚生物、东方生物、奥泰生物以及安旭生物等。竞争对手具体情况如下:

公司名称	经营地	公司概况
万孚生物 (300482)	广州	成立于 1992 年, 主要从事快速诊断试剂、快速检测仪器等 POCT 相关产品的研发、生产和销售, 为顾客提供专业的快速诊断与慢病管理的产品和服务。公司构建了完善的胶体金与胶乳标记层析技术平台、荧光标记定量检测技术平台、干式生化以及电化学定量检测、分子诊断等技术平台, 产品涵盖传染病、妊娠、心血管疾病、毒品、肿瘤疾病、代谢疾病等业务领域。
东方生物 (688298)	湖州	成立于 2005 年, 主要从事体外诊断产品研发、生产与销售, 目前已完成从抗原抗体等生物原料, 到体外诊断试剂以及体外诊断仪器的全产业链布局, 形成了以 POCT 即时诊断试剂为主导产品, 重点发展分子诊断、生物原料、诊断仪器和液态生物芯片等产品的业务格局。公司产品主要应用于毒品检测、传染病检测、优生优育检测、肿瘤标志物检测和心肌标志物检测。
奥泰生物 (688606)	杭州	成立于 2009 年, 主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售, 主要产品为快速诊断试剂, 包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列, 产品种类多达 700 余种, 产品广泛应用于临床检测、现场检测及个人健康管理等领域。
安旭生物	杭州	公司成立于 2008 年, 主要从事 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售, 拥有抗原抗体自主研发生产的生物原料技术平台, 以及成熟的免疫层析及干式生化诊断技术平台, 发展形成了覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测等八大领域的 POCT 试剂。

### (三) 发行人主要竞争优势

#### 1、研发优势

##### (1) 高水平的研发成果

公司自成立以来, 长期注重以市场为导向的技术研发与自主创新。经过多年的自主研发与创新, 公司目前已成功掌握了胶体金制备与标记技术、单克隆抗体技术、基因重组蛋白表达技术、偶联抗原技术等生物原料领域技术以及免疫层析技术等前沿生物领域技术, 且相应技术的研究处于国内领先和国际先进水平。依托上述核心技术, 公司成功研制出了一系列特异性强、灵敏度高的高质量快速诊断试剂产品, 成功实现了科研成果的转化。凭借突出的研究开发和技术创新水平, 公司自主研发的“毒品五合一多功能检测试剂项目”、“早孕自测产品项目”和

“传染病四合一多功能检测试剂项目”先后被列入杭州市重点产业技术创新项目。

新冠病毒抗体检测产品于 2020 年 6 月 4 日获得美国紧急使用授权（EUA），是国内较早取得 EUA 的企业之一。

截至 2021 年 4 月 14 日，公司已拥有境内外 161 项专利技术，其中境内专利 133 项（其中发明专利 6 项），境外专利 28 项（其中发明专利 2 项）。2013 年，公司被认定为浙江省科技型中小企业和杭州市高新技术企业；2016 年，公司被认定为省级高新技术企业研究开发中心；2018 年，公司通过国家高新技术企业复审。

## （2）产业化技术平台优势

公司基于抗原、抗体特异结合的免疫反应基本原理，通过运用单克隆技术、免疫层析技术、蛋白偶联技术和纳米级胶体金标记技术等最新现代生物技术，建立了对目标靶蛋白或小分子物质的胶体金免疫层析诊断检测的反应系统，该系统包括胶体金制备与标记技术平台和免疫层析技术，灵敏度高、特异性好的胶体金-抗体（抗原）结合物，高效的样本采集、预处理系统或缓冲提取液，以及新型材料和独特化学配方构建的高效固相膜反应技术。运用上述先进的诊断检测的反应系统，公司已经成功开发了处于国内或国际领先水平的五大检测试剂项目，包括生殖健康快速检测试剂、药物滥用（毒品）快速检测试剂、传染病多功能快速检测试剂、肿瘤标志物快速检测试剂、心肌标志物快速检测试剂。

公司的多项目联合检测技术通过将不同产品的检测线组合到同一个产品的同一根检测条上，在单根检测条中实现了多个项目的联合检测，在节约标本量、生产成本和临床使用成本的同时，极大程度的降低了检测操作难度、提高了检测效率，对优化 POCT 诊断产品具有重要意义。通过上述技术，公司已经成功地完成了对药物滥用（毒品）多项联合检测产品和传染病多项目联合检测产品的研发和产业化生产，进一步提升了公司产品的核心竞争力。

## （3）专业的研发团队

目前，公司已建立了一支由行业内资深技术专家等高级专业人才领衔的技术

精湛、经验丰富、团结合作的研发团队。团队核心成员在 IVD 行业尤其是 POCT 领域具有深厚造诣，对各类快速诊断技术具有丰富的经验和深刻的理解。

公司研发团队中的年轻骨干大多毕业于国内知名院校的生物科学、化学工程等相关专业，具备良好的技术理论基础，其中不乏具有多年相关技术开发经验的技术能手，亦有刚毕业一至两年的技术新秀。公司研发团队通过技术人才的新老结合以及各技术层级人才的组合搭配，有效地发挥了团队发展的协同效应。

除此之外，公司在美国圣地亚哥建立了处于世界生物医学工程科技领域前沿的技术研发中心，为后续各类研发人才的培养奠定了良好的基础。

## 2、产品优势

### (1) 丰富的产品线

公司一直注重新产品的设计和研发，以满足客户的个性化需求。经过多年积累，公司已建立了丰富的产品线，目前，公司产品横向涵盖了生殖健康检测、药物滥用（毒品）检测、传染病检测、肿瘤标志物检测、心肌标志物检测等应用领域，产品种类齐全，产品结构合理，形成了对体外快速诊断市场较为全面的覆盖。在欧洲市场，欧盟 CE 证书 5 项涵盖 16 个产品（公司 3 大类传染病产品属于欧盟 CE 认证 list A 目录），CE 自我声明类产品 138 项；在美国市场，FDA 510(k) 证书 3 项涵盖 21 个检测品种，是美国药物滥用（毒品）诊断市场产检测药物品种较为齐全的国内厂商之一，极大的丰富了公司药物滥用（毒品）检测产品线；在国内市场，公司已经有 34 个产品获得了 NMPA 的国内注册证书（其中三类产品有 28 个）。较为齐全的产品认证对公司产品打开全球 POCT 市场、提升全球市场份额打下了坚实的基础。

### (2) 较强竞争力的产品性能

公司以市场需求为导向，将市场反馈与产品技术研发和生产管理紧密结合，为顾客提供方便、快捷、检验结果准确的 POCT 诊断产品，公司产品性能在行业内始终保持领先水平。公司的药物滥用（毒品）检测系列产品采用优异的免疫配对，通过独特的金标标记方法与配方研制而成，具备阈值附近梯度好、假阳性率低、漏检率低等特点；公司的心肌标志物检测系列产品灵敏度高、检测结果清晰

准确，产品性能优于国内外同类产品；公司的丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）通过了中国食品药品检定研究院全部九大项检验，人体免疫缺陷病毒（HIV 1/2）抗体检测试剂（乳胶法）通过了中国食品药品检定研究院全部六大项检验，代表了国内同类产品的较高水平。公司乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法）、乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂（乳胶法）、吗啡、甲基安非他明、氯胺酮联合检测试剂（胶体金法）等 10 个产品通过浙江省经济和信息化厅浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收），技术水平达到国内领先或国内先进水平。

以新冠抗体快速检测产品为例，根据美国 FDA 官方网站公布数据显示，截至 2020 年 12 月底，对于已经获得美国 FDA 的 EUA 授权的同类产品中，发行人的 RightSign COVID-19 IgG/IGM Rapid Test Cassette 产品是少数经过美国 FDA 指定机构（美国国家癌症研究所，简称 NCI）评估结果中 PPV（阳性预测值）和 NPV（阴性预测值）均为 100%的产品。

### 3、海外市场优势

公司产品销往全球并具有稳定的国际客户群体，自主品牌已具备较高的知名度，得到了客户的广泛认可，具有较强的国际竞争力。公司子公司 Advin 专门从事药物滥用（毒品）检测产品的研发和销售，同时，Advin 所在地美国圣地亚哥市（San Diego）是加利福尼亚州第二大城市，是全球优秀生物制药企业聚集地，接近世界生物医学工程科技领域前沿的研发技术，保证公司紧跟全球体外诊断行业技术发展趋势，为客户持续提供技术领先，质量优良的产品和服务。公司 Right Sign 品牌荣获 2016 年度杭州出口名牌以及浙江出口名牌（2019 年至 2021 年）荣誉。未来，公司计划在杭州设立全球运营中心，国内市场分别在北京、上海、成都、武汉以及广州设立营销网点或办事处，国际市场分别于北美及欧洲增设服务点和营销网点，立足杭州辐射全球，进一步扩大海外市场优势。

### 4、生产工艺优势

公司是国内较早采用卷式生产工艺系统的 POCT 企业之一。卷式生产工艺流程在产品质量控制、生产成本控制方面具备明显优势，是 POCT 行业生产工艺发展的必然趋势。目前国内外同行业企业主要使用的是以人工为主、设备为辅的片

式生产工艺，而卷式生产工艺以卷材为基础，通过卷式生产系统可完成对核心生物原料在载体材料上的包被、核心配方的处理与干燥、相关组件的粘合切割等生产过程，实现了设备自动化操作为主，人工为辅的生产过程。卷式生产工艺将片式生产工艺过程中需要 10-15 人完成的工作缩减至 1-2 人完成，大幅度提升了生产效率，产品质量也更加稳定。

同时，公司拥有一整套完整的标本垫溶液配方体系，针对不同产品的不同要求，可通过改变标本吸收垫提供对应的解决方案，大幅提升公司的产品定制开发和制造能力。

## 5、质量优势

公司高度重视质量管理工作，致力于做 POCT 行业最值得信赖的企业。公司已按照我国医疗器械生产质量管理规范、国际标准 ISO 13485: 2016、欧盟标准 ENISO13485: 2016 标准、美国 FDA QSR820 医疗器械质量体系 and 巴西 ANVISA 等相关标准和法规建立了完善的质量管理体系，保证公司能持续为客户提供高质量产品。公司设立的质量部负责质量管理体系的管理，并制定了《采购控制程序》、《生产过程控制程序》、《验证管理制度》等一系列质量管理规范文件，保证公司在原料采购、研发设计、产品生产、产品检验、销售、运输、售后服务等各个业务环节都有严格的质量控制，确保公司的质量管理体系有效运行。

### （四）发行人主要竞争劣势

#### 1、企业规模较小

虽然公司近年来发展迅速，但资产规模、产能建设、抗风险能力等方面与国内外同行业知名企业相比依然存在一定差距。随着国内外市场的进一步开拓，公司的销售订单正逐年增加，而公司现有研发设备、生产场地、生产设施和人员配备已难以满足公司业务的进一步扩张的需要，企业规模已成为制约公司进一步发展的最大障碍。公司本次发行股票募集资金主要用于 POCT 生产基地建设、研发中心建设和营销网络扩建，可以提升公司整体业务规模，增强抗风险能力，是公司全面提升竞争力、实现跨越式发展的重要举措。

## 2、资本实力不足、融资渠道相对单一

公司目前处于快速成长期，产能的扩张、新产品的设计研发、高端人才的引进和全球营销网络的拓展均需要较大规模的资金投入。作为民营企业，公司现有融资渠道比较单一，主要依赖自有资金和银行贷款，相对较弱的资本实力无法满足公司业务快速发展的资金需求，也增加了公司的财务风险。本次发行股票并上市有助于公司拓宽融资渠道，提升资本实力，满足公司业务扩张的资金需求。

## 四、发行人销售和采购情况

### （一）发行人销售情况及主要客户

#### 1、主要产品的产能及产销情况

发行人产品形态丰富，分为条、卡、板、笔、联卡、联杯等。不同产品线产品亦通过不同形态呈现。产能及产量计算时，发行人以标准 Device 的生产耗时为基本单位，将其他形态及种类的产品以一定折算系数折算为以标准 Device 为单位的产能。

报告期内，发行人 POCT 试剂产能及产能利用率情况如下：

单位：万标准 Device

序号	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	标准 Device 产能	20,030.73	18,404.10	15,307.50
2	标准 Device 下的实际产量	23,248.89	17,061.92	16,064.80
3	产能利用率	116.07%	92.71%	104.95%

【注】：因 2018 年产能利用率已经满负荷，公司 2019 年进行设备的较大投入及外协产能的扩增，故产能利用率有所下降。

报告期内，公司 POCT 产品产销情况如下：

单位：万人份

报告期	2020 年		
	产量	销量	产销率
传染病检测系列	9,629.98	8,732.55	90.68%
药物滥用（毒品）检测系列	1,335.45	1,399.66	104.81%
心肌标志物检测系列	260.44	258.77	99.36%
生殖健康检测系列	3,864.67	3,808.94	98.56%

肿瘤标志物检测系列	311.96	297.59	95.39%
报告期	2019年		
	产量	销量	产销率
传染病检测系列	5,068.64	5,067.44	99.98%
药物滥用（毒品）检测系列	1,788.82	1,662.30	92.93%
心肌标志物检测系列	88.68	88.32	99.59%
生殖健康检测系列	4,047.13	4,098.90	101.28%
肿瘤标志物检测系列	312.74	303.00	96.89%
报告期	2018年		
	产量	销量	产销率
传染病检测系列	5,777.79	5,627.31	97.40%
药物滥用（毒品）检测系列	1,358.61	1,265.62	93.16%
心肌标志物检测系列	93.19	93.10	99.91%
生殖健康检测系列	3,681.25	3,754.66	101.99%
肿瘤标志物检测系列	175.88	185.90	105.69%

## 2、报告期内发行人主要产品销售情况

### （1）根据产品类别

报告期内，发行人按照产品用途划分的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

产品类别	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药物滥用（毒品）检测系列	9,654.63	11.28%	10,282.90	50.16%	7,850.65	44.57%
传染病检测系列	72,309.49	84.48%	6,674.18	32.56%	6,513.40	36.98%
生殖健康检测系列	1,992.41	2.33%	2,340.85	11.42%	2,222.27	12.62%
肿瘤标志物检测系列	453.00	0.53%	413.58	2.02%	397.00	2.25%
心肌标志物检测系列	953.91	1.11%	572.07	2.79%	437.06	2.48%
其他系列	226.45	0.26%	215.81	1.05%	192.70	1.09%
小计	<b>85,589.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,499.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,613.08</b>	<b>100.00%</b>

### （2）根据销售模式分类

报告期，发行人按照销售方式划分的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

年份	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
OBM	13,665.50	15.97%	7,031.34	34.30%	5,089.51	28.90%
ODM	71,924.39	84.03%	13,468.05	65.70%	12,523.57	71.10%
合计	<b>85,589.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,499.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,613.08</b>	<b>100.00%</b>

### (3) 根据销售地区分类

报告期内，公司主营业务收入的区域构成情况如下：

单位：万元

地区	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
北美（含墨西哥）	27,842.00	32.53%	7,164.15	34.95%	5,703.96	32.38%
拉美	9,928.08	11.60%	1,244.93	6.07%	2,275.51	12.92%
欧洲（含前苏联）	35,172.54	41.09%	2,523.94	12.31%	2,388.74	13.56%
亚洲（含澳洲）	7,041.59	8.23%	4,783.09	23.33%	3,865.97	21.95%
非洲	1,507.83	1.76%	1,627.00	7.94%	1,467.69	8.33%
境外小计	<b>81,492.05</b>	<b>95.21%</b>	<b>17,343.10</b>	<b>84.60%</b>	<b>15,701.87</b>	<b>89.15%</b>
境内	4,097.84	4.79%	3,156.29	15.40%	1,911.21	10.85%
合计	<b>85,589.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,499.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,613.08</b>	<b>100.00%</b>

### 3、报告期内公司主要产品价格变动情况

单位：元/人份

类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率
生殖健康检测系列	0.52	-8.41%	0.57	-3.51%	0.59	5.95%
药物滥用（毒品）检测系列	6.90	11.51%	6.19	-0.27%	6.20	-10.13%
传染病检测系列	8.28	528.70%	1.32	13.79%	1.16	-2.47%
肿瘤标志物检测系列	1.52	11.53%	1.36	-36.09%	2.14	-10.79%
心肌标志物系列	3.69	-43.09%	6.48	37.98%	4.69	17.78%

### 4、报告期内发行人前五大客户的销售情况及产品主要客户群体

#### (1) 发行人销售总体情况

报告期内，发行人向前五大客户总体销售情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	主要销售模式	国家/地区	主要产品类别	销售额	占营业收入比例
2020年度	1	Biosynex SWISS SA	ODM	法国/瑞士	传染病检测系列、生殖健康检测系列	17,753.97	20.52%
	2	T&D Diagnostics Canada Pvt,Ltd	ODM	加拿大/德国	传染病检测系列	9,096.68	10.51%
	3	SureScreen Diagnostics	ODM	英国	传染病检测系列	8,404.65	9.71%
	4	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	ODM	巴西	传染病检测系列	7,829.02	9.05%
	5	Premier Biotech,Inc	ODM	美国	传染病检测系列、药物滥用(毒品)检测系列	5,820.76	6.73%
	前五大客户合计						<b>48,905.08</b>
2019年度	1	Premier Biotech, Inc	ODM	美国	药物滥用(毒品)检测系列	3,896.05	18.66%
	2	Biosynex Swiss SA	ODM	法国/瑞士	传染病检测系列、生殖健康检测系列	1,132.01	5.42%
	3	Cliawaived,Inc.	ODM	美国	药物滥用(毒品)检测系列	1,065.67	5.10%
	4	Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.	ODM	印度	生殖健康检测系列、传染病检测系列	727.64	3.48%
	5	PT MACROCITRA ARDANASEJATI	OBM	印尼	传染病检测系列、药物滥用(毒品)检测系列	651.36	3.12%
	前五大客户合计						<b>7,472.74</b>
2018年度	1	Premier Biotech, Inc	ODM	美国	药物滥用(毒品)检测系列	2,607.09	14.46%
	2	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	ODM	巴西	传染病检测系列	1,336.55	7.41%
	3	Biosynex Swiss SA	ODM	法国/瑞士	生殖健康检测系列、传染病检测系列、药物滥用(毒品)检测系列	1,129.69	6.27%
	4	Intrinsic interventions inc.	ODM	美国	药物滥用(毒品)检测系列	1,024.80	5.68%
	5	Cliawaived,Inc.	ODM	美国	药物滥用(毒品)检测系列	871.29	4.83%
	前五大客户合计						<b>6,969.42</b>

【注】：Biosynex Swiss SA 包括 Biosynex S.A.、Biosynex Swiss SA 两家公司，按照合并口径统计；T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltdb 包括 T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd 和 T&D Innovationen GmbH 两家公司，按照合并口径统计；Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.包括 Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.、Aspen Laboratories Pvt. Ltd.、Karwa Enterprises Pvt. Ltd 三家公司，按照合并口径统计。

报告期内，发行人不存在向单一客户销售超过 50%的情况。发行人董事、监

事、高级管理人员和核心技术人员及其主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东均未在发行人前五名销售客户中持有任何权益。T&D Diagnostics Canada Pvt,Ltd 为 2019 年新增客户，2020 年成为前五大客户。

## (2) 新冠检测产品与非新冠检测产品的主要客户情况

2020 年，发行人新冠检测产品的前五大客户销售情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	主要销售模式	国家	销售额	占营业收入比例	占新冠检测产品收入比例
1	Biosynex Swiss SA【注】	ODM	法国/瑞士	16,121.60	18.63%	25.06%
2	T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd【注】	ODM	加拿大/德国	9,010.93	10.41%	14.01%
3	SureScreen Diagnostics Ltd.	ODM	英国	7,953.02	9.19%	12.36%
4	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	ODM	巴西	6,318.67	7.30%	9.82%
5	Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV	ODM	墨西哥	4,324.32	5.00%	6.72%
前五大客户合计				<b>43,728.54</b>	<b>50.53%</b>	<b>67.98%</b>

【注】：Biosynex Swiss SA 包括 Biosynex S.A.、Biosynex Swiss SA 两家公司，按照合并口径统计；T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltdb 包括 T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd 和 T&D Innovationen GmbH 两家公司，按照合并口径统计。

2020 年，发行人非新冠检测产品的前五大客户销售情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	主要销售模式	国家	销售额	占营业收入比例	占非新冠检测产品收入比例
1	Premier Biotech, Inc	ODM	美国	2,318.87	2.68%	10.44%
2	Biosynex Swiss SA【注】	ODM	法国/瑞士	1,632.37	1.89%	7.35%
3	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	ODM	巴西	1,510.35	1.75%	6.80%
4	LumiraDx GmbH【注】	ODM	哥伦比亚/德国/巴西	1,279.30	1.48%	5.76%
5	Cliawaived, Inc.	ODM	美国	1,275.04	1.47%	5.74%
前五大客户合计				<b>8,015.93</b>	<b>9.26%</b>	<b>36.09%</b>

【注】：Biosynex Swiss SA 包括 Biosynex S.A.、Biosynex Swiss SA 两家公司，按照合并口径统计；LumiraDx GmbH 包括 LumiraDX GmbH、LUMIRADX HEALTHCARE LTDA.、LUMIRADX S.A.S.、LumiraDx AB、LumiraDx B.V.五家公司，按照合并口径统计。

## (3) Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV 和 T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd 的股东、主营业务具体情况

## 1) 股东情况

Campañās de prevenci3n e informaci3n M3dica Previta SA de CV (以下简称“Previta”)、T&D Diagnostics Canada Pvt,Ltd (以下简称“T&D”) 两家客户的股东情况如下表所示:

客户名称	序号	股东名称	持股比例	股东基本情况
Previta	1	Morgan Guerra Gea Morett	46.00%	1998-2004 年就读于莫雷洛斯自治大学医学专业, 毕业后在墨西哥成立Previta。
	2	Christian Guerra Gea Morett	46.00%	于 2003 年获得墨西哥商学院 (EBC) 工商管理学士学位, 毕业后曾在一家全球货运物流公司担任销售助理, 2004 年与其兄弟Morgan共同创办Previta。
	3	Xavier De Bellefon	8.00%	1987-1990 年就读埃塞克商学院, 曾任职AXA (安盛集团) 墨西哥、拉美地区CEO, 2017 年 3 月加入Previta。
T&D	1	Matthias Volk	100.00%	拜罗伊特大学生物化学博士, 在体外诊断领域从事 24 年, 具备丰富的体外诊断产品研发、销售及市场推广经验; 曾于 2012 年在中国设立苏州森思珍生物技术有限公司 (以下简称“苏州森思珍”) 从事相关业务, 2018 年 4 月创立T&D。

【注】: 资料来源: 客户访谈记录、LinkedIn、Endeavor。

## 2) 主营业务具体情况

Previta、T&D的主营业务具体情况如下表所示:

客户名称	合作历史及背景	主营业务基本情况	下游客户情况
Previta	于 2020 年开始合作	Previta主要提供预防性医疗保健服务, 包括诊断测试、临床实验室检查、疫苗接种和健康监测项目, 是墨西哥知名的POCT产品销售商。其经营业务主要分为以下三部分: 一是经营当地沃尔玛内 400 多家小型诊所; 二是健康咨询; 三是上门医疗服务。 2020 年随着新冠疫情爆发, Previta推出新冠检测业务, 包括在其自营诊所提供新冠检测服务、对外销售新冠检测试剂等。 2020 年, Previta实现销售收入为 4,500 万美元。	该客户销售区域在墨西哥, 下游客户主要为连锁药店、医药经销企业等, 并将诊断试剂用于自营诊所。
T&D	于 2019 年开始合作, 实际控制人 Matthias Volk早在 2013 年便与公司建立业务往来	T&D在医疗健康领域提供服务, 是一家医用分析仪 (血液分析仪、蛋白质分析仪等) 的制造商和供应商; 同时还销售妇女健康、传染病检测、药物滥用等系列快速检测产品。 2019 年 9 月 1 日至 2020 年 8 月 31 日会计期间, 实现销售收入约为 1,200 万美元。	销售区域遍布全球, 下游客户主要为医疗器械分销商。

## (4) 发行人向Previta、T&amp;D销售的具体产品与其业务的匹配性

发行人与Previta自 2020 年开始业务往来, 与T&D在 2019 年存在少量样本试用, 2020 年开始正式产生业务。2020 年度, 发行人向Previta、T&D销售的具体产品情况如下表所示:

客户名称	向其销售的产品	销售收入 (万元)	销售占比	与客户主营业务匹配情况
Previta	新冠检测产品	4,324.32	100.00%	Previta于2020年推出新冠检测服务,包括在其自营诊所提供新冠检测服务、对外销售新冠检测试剂等。
T&D	新冠检测产品	9,010.93	99.06%	销售POCT检测试剂属于T&D主营业务内容,除因新冠疫情而销售新冠检测产品外,其还销售其他传染病、妇女健康、药物滥用等不同系列的检测产品。
	非新冠检测产品	85.75	0.94%	
	合计	9,096.68	100.00%	

【注】：2019年，公司向T&D销售少量试用品1.21万元。

销售POCT检测产品属于Previta、T&D的主营业务内容，2020年受疫情影响，新冠检测试剂市场需求较高，因此基本向发行人采购新冠检测产品。

综上所述，发行人向上述客户销售的具体产品与客户的主营业务相匹配，符合商业逻辑。

(5) 根据Previta、T&D出具的书面确认文件、中介机构对客户的访谈、发行人及其实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员出具的相关书面承诺，以及中介机构对发行人、实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和实际控制人控制的关联企业的银行流水核查。截至本招股说明书签署日，发行人及其实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与上述两家公司及其主要股东、董事、高级管理人员等均不存在关联关系及其他利益安排。

#### (6) Previta和T&D的获取途径

Previta在墨西哥当地具有较高的市场地位和市场影响力，是公司开拓墨西哥市场的重点对象之一，公司于2019年开始与该公司形成较为紧密的沟通关系。2020年3月，发行人新冠检测产品获欧盟CE认证后，公司销售团队主动向Previta推销新冠检测产品。双方对产品价格、订购方式、付款条件等进行沟通并达成一致后，客户开始采购公司的新冠抗体检测产品。

T&D与发行人的业务往来始于2019年，但T&D实际控制人Matthias Volk与总经理吴淑江为旧识，Matthias Volk原先在中国设立的苏州森思珍早在2013年便与发行人建立业务往来，Matthias Volk退出苏州森思珍后，相关业务中止。2020年，发行人凭借着优质的新冠检测试剂产品与其重新建立了业务联系。

#### (7) Previta和T&D的销售情况

报告期内，发行人对 Previta 和 T&D 的销售情况如下：

单位：元/人份、万元、万人份

公司名称	年份	销售产品	单价	销售金额	销售数量	毛利率
T&D	2019	检测试剂样品	-	1.21	-	-
	2020	新冠检测试剂	14.95	9,010.93	602.88	79.72%
	2020	其他产品	5.74	85.75	12.22	66.85%
Previta	2020	新冠检测试剂	18.76	4,324.32	230.50	93.53%

【注】：2019年，公司向 T&D 销售少量试用品 1.21 万元；2020年，公司向 T&D 销售的其他产品的单价、销量和毛利率计算中，剔除了 15.63 万元相关设备偶发采购的影响。

公司与 Previta 的业务主要集中于 2020 年 1-6 月，同期公司新冠销售毛利率为 90.90%，均价为 15.12 元/人份，公司与 Previta 的交易价格和毛利率水平相对较高的原因为，Previta 所在的墨西哥市场新冠疫情发展较快，客户对产品需求较急，故发行人能获得较高的定价和毛利率水平。而同期奥泰生物、安旭生物的新冠检测试剂销售单价分别为 16.74 元/人份和 19.10 元/人份，毛利率为 94.77% 和 92.18%，公司与 Previta 的交易价格、毛利率与同行业可比公司相比，交易价格相近，毛利率处于合理区间。

公司与 T&D 的业务分布于 2020 年全年，2020 年占发行人 90%新冠检测试剂销售收入客户的销售均价分布在 11.43-19.75 元之间，全年均价为 14.51 元/人份，毛利率分布在 75.09%-93.53%之间，全年毛利率为 84.76%。公司与 T&D 的交易价格与均价相近，毛利率处于合理区间。T&D 的销售毛利率相对较低，主要系其采购的相对低毛利率的新冠抗原检测试剂占比较高所致。

综上所述，新冠检测试剂系因 2020 年新冠疫情而出现的新产品，产品毛利空间相对较大，交易双方对于产品的定价系双方博弈以及市场逐步充分竞争的结果，使得不同地区、不同客户的定价和销售毛利率产生差异，该差异均为市场定价的结果，具有公允性。

#### (8) 第三方回款情况

报告期内，Previta 和 T&D 通过银行等结算机构，以美元货币进行结算，客户所在国家不存在美元外汇管制或其他限制性贸易政策；上述两家客户在报告期内均是通过自身银行账户向发行人汇款的方式支付货款，不存在委托第三方向发行人支付款项的情形。

### **(9) T&D在成立较短后就大规模采购发行人产品的原因及合理性，发行人向其销售金额占其总采购金额比重，发行人并非该公司唯一供应商**

#### **1) T&D 在成立较短后大规模采购发行人产品的原因及合理性**

T&D 实际控制人 Matthias Volk 1996 年即开始从事体外诊断产品在国际范围内的销售工作，具备丰富的行业资源和经验，其于 2012 年便设立苏州森思珍开展中国制造的体外诊断产品的国际销售业务。Matthias Volk 与公司总经理吴淑江先生相识超过 10 年，早在 2015 年之前，苏州森思珍就曾与发行人发生业务往来，因此 Matthias Volk 对公司的生产研发能力和质量管理能力具有一定程度的了解。

2018 年之前，Matthias Volk 的业务重心一直在亚洲、俄罗斯等国家和地区，在中国有相对稳定的供应商，主要采购毒品检测产品并销往上述国家及地区；2018 年，Matthias Volk 将业务重心转移至欧美市场，新设了 T&D Canada 以及 T&D Innovationen GmbH 作为开拓欧美市场的主体，苏州森思珍于 2018 年当年注销。目前 T&D 已建立国际业务布局，在英国、德国、澳大利亚等国家已建立本土化团队，公司管理中心目前设在加拿大。

在 2020 年新冠疫情影响下，Matthias Volk 的主要客户对新冠检测试剂的需求旺盛，基于前期对发行人的了解和 2019 年样品的试用，Matthias Volk 通过 T&D 提出了采购需求。经过产品测试数据对比，公司的新冠检测试剂产品体现了良好的产品性能和质量稳定性，得到了 Matthias Volk 的客户的认可。由于合作顺利、交货及时，来自 T&D 的订单规模不断扩大。

综上所述，T&D 的实际控制人与公司的业务往来早于报告期，其设立 T&D 后较短时期内向公司采购产品，是建立在对发行人的生产研发能力和质量管理能力具备长期观察和了解的基础之上，通过市场竞争理性选择的结果，具有合理性。

#### **2) 发行人向 T&D 销售金额占其总采购金额比重情况**

2020 年，发行人向 T&D 销售金额占其总采购金额比重约为 95%。采购占比较高原因为：受新冠疫情影响，T&D 在 2020 年主要对外销售新冠检测产品；鉴于新冠检测产品品质对于疫情管控的重要性，欧美客户注重产品的高质量和供应的稳定性，一旦选择了基本保持稳定，同一品类的产品轻易不会变更供应商；基

于对公司新冠检测产品的认可，T&D的新冠检测产品主要向发行人采购。

发行人是T&D2020年的第一大供应商，但非唯一供应商。除公司外，T&D还向中国及德国的其他供应商采购医疗诊断产品。

根据同行业可比公司奥泰生物在《第二轮审核问询函的回复（补充2020年1-6月财务数据）》中的披露：其2020年1-6月新增的前五大客户中INZEK INTERNATIONAL TRADING BV向其采购金额占其同类产品采购金额比例为100%，主要原因为该客户基于对奥泰生物产品的认可，全部新冠检测产品及其他类型产品均向其采购所致。因此，T&D采购发行人产品金额占比较高具有同行业可比性，属于行业的合理情形。

#### （10）发行人向主要客户销售产品金额与其自身销售规模对比情况

报告期内，发行人主要客户的销售规模、发行人向主要客户销售产品金额占其采购金额的比例、发行人向主要客户销售产品金额及占客户自身销售规模比重情况如下表所示：

客户名称	客户销售规模	发行人向客户销售产品金额占其采购金额的比例	报告期对客户的销售额（万元）	发行人向客户销售产品金额占其自身销售规模比重
Biosynex Swiss SA	2018-2019年收入约3,000~4,000万欧元，2020年约17,900万欧元	Biosynex SWISS SA 2018年-2020年该比例约为75%、63%、40.5%；Biosynex SA 2018年-2020年该比例约为8%、6%、1.37%	2018年至2020年的销售额分别为1,129.69万元、1,132.01万元和17,753.97万元	2018-2019年该比例约为3-5%；2020年该比例约为12%
Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV	2020年为4,500万美元	2020年该比例约为30%	2020年的销售额为4,324.32万元	2020年该比例约为14%
Cliawaived, Inc.	2018~2019年约2,000万美元，2020年约6,600万美元	2018年-2020年该比例约为5-10%、20%、16%	2018年至2020年的销售额分别为871.29万元、1,065.67万元和4,815.76万元	2018-2019年该比例约为6-8%；2020年该比例约为11%
Intrinsic interventions inc.	2018~2019年约250-300万美元，2020年约300-400万美元	2018年-2020年该比例约为80%	2018年至2020年的销售额分别为1,024.80万元、458.58万元和1,585.44万元。	2018-2020年该比例约为60%、20%、57%
MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares	2018年约2,200万美元，2019年约3,500万美元，2020年1-6月约6,000万美元	2018年-2020年1-6月该比例约为9%、5%、70%	2018年至2020年的销售额分别为1,336.55万元、563.42万元和	2018-2020年该比例约为8%、2%、16%【注】

客户名称	客户销售规模	发行人向客户销售产品金额占其采购金额的比例	报告期对客户的销售额（万元）	发行人向客户销售产品金额占其自身销售规模比重
LTDA			7,829.02 万元。	
Premier Biotech, Inc	2018 年约 2,000 万美元, 2019 年约 2,770 万美元, 2020 年约 4,500 万美元	2018 年-2020 年该比例约为 40%、40%、45%	2018 年至 2020 年的销售额分别为 2,607.09 万元、3,896.05 万元和 5,820.76 万元	2018-2019 年该比例约为 18-20%; 2020 年该比例约为 20%
PT MACROCITRA ARDANASEJATI	2018 年约 440 亿元印尼盾, 2019 年约 484 亿元印尼盾, 2020 年 1,160 亿元印尼盾	2018 年-2020 年该比例约为 40%、40%、55%	2018 年至 2020 年的销售额分别为 554.90 万元、651.36 万元和 1,636.54 万元。	2018-2019 年该比例约为 26%; 2020 年该比例约为 30%
Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.	2018~2019 年约 10 亿印度卢比, 2020 年约 15 亿印度卢比	2018 年-2020 年该比例约为 11%、9.6%、10.6%	2018 年至 2020 年的销售额分别为 860.92 万元、727.64 万元和 506.51 万元。	2018-2019 年该比例约为 7-9%; 2020 年该比例约为 4%
SureScreen Diagnostics Ltd.	2018 年约 550 万美元, 2019 年约 600 万美元, 2020 年约 1,500 万美元	2018 年-2020 年该比例约为 30%、60%、75%	2018 年至 2020 年的销售额分别为 227.76 万元、338.94 万元和 8,404.65 万元。	2018-2019 年该比例约为 6-8%; 2020 年该比例约为 82%
T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd	2019.9.1-2020.8.31 收入约 1,200 万美元【注】	2020 年该比例为 95%	2018 年至 2020 年的销售为人民币 0 万元、1.21 万元、9,096.68 万元。	2020 年该比例约为 56%【注】

【注】：上述报告期内客户销售规模、发行人销售占客户采购比例来源于保荐机构、发行人律师、申报会计师对客户的访谈。2018 年与 2019 年，公司对 Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV 不存在销售；Biosynex Swiss SA 包括 Biosynex S.A.、Biosynex Swiss SA 两家公司；Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.包括 Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.、Aspen Laboratories Pvt.Ltd.、Karwa Enterprises Pvt.Ltd 三家公司；T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd 包括受同一实际控制人控制的 T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd 和 T&D Innovationen GmbH；MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA 仅提供 2020 年 1-6 月数据，该期间发行人对其销售额为 6,666.08 万元，以此为依据进行测算；T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd 的会计年度为每年 9 月 1 日至次年 8 月 31 日，该期间内，发行人对 T&D 的销售额为 4,561.88 万元，以此为依据进行测算。

报告期内，发行人向客户销售产品金额占其采购金额的比例较高（高于 50%）的原因有：

1) Biosynex SWISS SA 在 2018 年、2019 年的经营规模远小于另一采购主体 Biosynex SA，2018 年、2019 年，Biosynex SWISS SA 的销售规模约为 55 万欧元和 150 万欧元，小于 Biosynex SA 3,000-4,000 万欧元的销售规模。因此 Biosynex SWISS SA 较小的经营规模导致其对发行人的采购相对集中，整体而言，该客户整体采购金额中对发行人的采购占比相对较小，报告期内不足 50%。

2) Intrinsic interventions inc.在报告期内的采购占比相对较高，是由于其下游客户集中于政府、科研单位等机构，导致该客户对其 ODM 供应商的质量稳定性要求较高，其 ODM 供应商选择相对集中所致。

3) MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA、PT MACROCITRA ARDANASEJATI、T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd 在 2020 年的采购占比较高，主要是受新冠疫情影响，相关客户对新冠检测产品的需求大幅增长，而公司的新冠检测产品较早取得相关认证，产品性价比较好，成为相关客户新冠检测产品的主要供应商所致。

4) SureScreen Diagnostics Ltd. 在 2019 年、2020 年采购占比相对较高的原因为：该客户对于产品质量要求较高，2019 年发行人的药物滥用（毒品）检测系列产品的性价比能较好地满足客户需求，故增加了对发行人的采购；2020 年受新冠疫情影响，公司的各类新冠检测产品性能较好地满足客户需求，其新冠检测产品向发行人的采购规模较大。

报告期内，除了 2020 年发行人向 SureScreen 销售产品金额与其自身销售规模比重约为 80% 外，其余客户自身的销售规模均远高于向发行人采购的金额。

2020 年，发行人向 SureScreen 销售产品金额与其自身销售规模占比较高的原因为：

1) 新冠疫情导致 SureScreen 产品销售以新冠检测产品为主，发行人为其新冠检测产品的主要 ODM 供应商，2020 年发行人对该客户的销售额中，新冠产品销售金额占比约为 95%。因此，2020 年该客户向发行人采购的金额占其采购总金额的比重提升至 75%，导致发行人销售金额占其当年销售规模的比例较高。

2) 货物运输周期的影响。2020 年四季度，公司货物出库空运至英国客户 SureScreen 处需 2-3 周，客户无法就在途货物进行销售。按照 2 周保守计算，相关订单合计销售金额约为 3,827.21 万元，若扣除运输周期的影响，发行人销售金额占其当年销售规模的比例下降为 45% 左右。

**(11) 报告期内，除 T&D 外，不存在类似成立不久即成为发行人客户的情形**

报告期内，发行人前十大客户的成立时间如下：

序号	客户名称	成立时间
1	Biosynex Swiss SA【注】	2005/3/15

序号	客户名称	成立时间
2	T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd 【注】	2018/4/27
3	SureScreen Diagnostics Ltd.	1996/8/8
4	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	2002/9/25
5	Premier Biotech, Inc	2009 年
6	Cliawaived, Inc.	2003/4/28
7	Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV	2004 年
8	LumiraDX GmbH 【注】	2015 年
9	nal von minden GmbH	1997/8/20
10	PT MACROCITRA ARDANASEJATI	1992/1/25
11	Rapid Diagnostic Pvt.Ltd. 【注】	1995/11/8
12	M/S.PATWARY ENTERPRISE 【注】	1986 年
13	Intrinsic intervention	2007 年
14	路嘉博泰科技（北京）有限公司	2004/5/28
15	ISOMED AGENCIES LTD	2012 年
16	SARL BIO ORGANIX	2012/2/1

【注】：Biosynex Swiss SA 包括 Biosynex S.A.、Biosynex Swiss SA 两家公司，上述表格披露的为较早开展合作的主体 Biosynex S.A 的成立时间；T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltdb 包括 T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd 和 T&D Innovationen GmbH 两家公司，上述表格披露的为较早开展合作的 T&D Diagnostics Canada Pvt 的成立时间；LumiraDx GmbH 包括 LumiraDX GmbH、LUMIRADX HEALTHCARE LTDA.、LUMIRADX S.A.S.、LumiraDx AB、LumiraDx B.V.五家公司，上述表格披露的为较早开展合作的 LUMIRADX S.A.S. 的成立时间；Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.包括 Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.、Aspen Laboratories Pvt.Ltd.、Karwa Enterprises Pvt.Ltd.，上述表格披露的为较早开展合作的 Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.的成立时间；M/S.PATWARY ENTERPRISE 包括 M/S.PATWARY ENTERPRISE、M/S.TASNEEM ENTERPRISE 两家公司，上述表格披露的为较早开展合作的 M/S.PATWARY ENTERPRISE 的成立时间。

报告期前十大客户中，除了 T&D 成立不久即成为发行人客户外，不存在类似成立不久即成为发行人客户的情形。T&D 成立不久即成为发行人主要客户的原因及合理性详见本节“四、（一）4、（9）T&D Diagnostics Canada Pvt,Ltd 在成立较短后就大规模采购发行人产品的原因及合理性，发行人向其销售金额占其总采购金额比重，发行人并非该公司唯一供应商”的相关内容。”

## 5、报告期内发行人主要 ODM 客户的合作模式及销售产品所用的品牌名称情况

客户名称	合作模式	产品所用品牌名称【注】
Biosynex Swiss SA	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	DIMA、MAD、HEMOTRUST、Exacto、白包装
T&D Diagnostics Canada Pvt,Ltd	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	Sienna、Clarity、Salocor、白包装

客户名称	合作模式	产品所用品牌名称【注】
MedLevensohnComercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	MedTeste、白包装
Premier Biotech,Inc	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	Premier、白包装
Campañas de prevención e informació Médica Prevíta SA de CV	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	白包装
Cliawaived,Inc.	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	CORONACHECK、CLIA waived、白包装
Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	Aspen、ACON、BIOLINE、Accurate、白包装
Intrinsic interventions inc.	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	VistaFlow,白包装
SureScreen Diagnostics Ltd.	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	SureScreen、白包装

【注】：白包装为根据客户要求定制外观不带有品牌 LOGO 的产品，由客户或渠道商根据其实际需要另行包装并销售。

## （二）采购和供应商情况

### 1、发行人主要原材料采购及价格变动情况

公司生产所需的主要原材料为抗原、抗体等，需要的主要辅助材料为 NC 膜、化学品、塑料件如杯子、棒、模板等、产品配套附件、包装物等。报告期内，公司已拥有稳定的供应商合作体系，主要原材料的供应充足，可保证体外诊断产品的稳定。

单位：万元

原材料类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	采购金额	比例	采购金额	比例	采购金额	比例
抗原、抗体	11,065.06	48.36%	2,371.95	29.42%	2,019.03	26.72%
NC 膜	1,205.58	5.27%	721.57	8.95%	970.33	12.84%
辅料	1,094.22	4.78%	785.63	9.74%	803.37	10.63%
附件	4,522.22	19.76%	750.21	9.31%	649.08	8.59%
塑料件	2,415.37	10.56%	1,742.92	21.62%	1,541.88	20.41%
包装物及其他	2,579.57	11.27%	1,689.77	20.96%	1,571.34	20.80%
合计	<b>22,882.01</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,062.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,555.02</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人主要原材料采购价格波动情况如下：

单位：元

原材料名称		单位	2020 年	2019 年	2018 年
抗原、	HIV 抗原	Mg/ml	1,045.59	1,036.75	995.46

原材料名称		单位	2020年	2019年	2018年
抗体	鼠抗红细胞	Mg/ml	14.92	14.51	14.36
	丙肝 抗原	Mg/ml	219.83	219.55	220.61
	乙基葡萄糖醛酸苷抗体	Mg/ml	2,410.49	2,464.55	2,417.50
	登革热单克隆抗体	Mg/ml	855.79	868.35	864.80
塑料件		只、个	0.16	0.17	0.17
NC 膜		卷	983.14	965.96	962.15

【注】：因发行人抗原及抗体种类繁多，此处选择部分抗原、抗体采购价格列示。

## 2、发行人抗原抗体外购及自产情况

发行人建立了生物核心原料技术平台，形成了由多个技术组成的整体生物原料技术平台。包括抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体研发技术等，通过上述技术，发行人内部可形成对产品原料稳定性的控制和优化，保证了相关原材料的品质稳定性并初步实现原料供应。目前发行人应用上述技术已经成功研发出多种生物原料，并已经应用于快速诊断试剂产品中。

发行人自产和外购抗原抗体情况如下表所示：

单位：mg/ml

类型	2020年度		2019年度		2018年度	
	数量	占比(%)	数量	占比(%)	数量	占比(%)
自产	51,506.99	2.07	5,619.00	0.69	2,995.80	0.43
对外采购	2,431,924.49	97.93	810,979.85	99.31	694,035.80	99.57
<b>合计</b>	<b>2,483,431.48</b>	<b>100.00</b>	<b>816,598.85</b>	<b>100.00</b>	<b>697,031.60</b>	<b>100.00</b>

各产品类别抗原抗体自产、外购金额及占比具体情况如下表所示：

单位：万元

产品类别	类型	2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
药物滥用 (毒品)检测系列	自产	75.51	9.38	103.94	8.70	62.55	8.25
	对外采购	729.83	90.62	1,090.84	91.30	695.45	91.75
	小计	805.34	100.00	1,194.78	100.00	758.00	100.00
传染病检测系列	自产	3.52	0.04	-	-	-	-
	对外采购	8,528.67	99.96	795.22	100.00	834.23	100.00
	小计	8,532.19	100.00	795.22	100.00	834.23	100.00

产品类别	类型	2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
生殖健康检测系列	自产	0.45	0.27	-	-	-	-
	对外采购	165.59	99.73	113.45	100.00	142.41	100.00
	小计	166.04	100.00	113.45	100.00	142.41	100.00
心肌标志物检测系列	自产	-	-	-	-	-	-
	对外采购	122.13	100.00	75.60	100.00	66.60	100.00
	小计	122.13	100.00	75.60	100.00	66.60	100.00
肿瘤标志物检测系列	自产	-	-	-	-	-	-
	对外采购	35.57	100.00	28.63	100.00	17.08	100.00
	小计	35.57	100.00	28.63	100.00	17.08	100.00
通用及其他	自产	106.84	6.72	-	-	-	-
	对外采购	1,483.27	93.28	268.21	100.00	263.26	100.00
	小计	1,590.11	100.00	268.21	100.00	263.26	100.00

报告期内，各产品类别主要抗原抗体采购量、采购单价的情况具体如下：

单位：万 mg(ml)，万元，元/ mg (ml)

产品类别	2020年度			2019年度			2018年度		
	金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价
药物滥用（毒品）检测系列	729.83	1.65	442.32	1,090.84	2.34	466.17	695.45	1.71	406.70
传染病检测系列	8,528.67	8.49	1,004.55	795.22	4.07	195.39	834.23	3.83	217.81
生殖健康检测系列	165.59	6.19	26.75	113.45	6.81	16.66	142.41	6.39	22.29
心肌标志物检测系列	122.13	0.53	230.43	75.60	0.32	236.25	66.60	0.24	277.50
肿瘤标志物检测系列	35.57	0.17	209.24	28.63	0.13	220.23	17.08	0.06	284.67
通用及其他	1,483.27	226.16	6.56	268.21	67.43	3.98	263.26	57.17	4.60
<b>合计</b>	<b>11,065.06</b>	<b>243.19</b>	<b>45.50</b>	<b>2,371.95</b>	<b>81.10</b>	<b>29.25</b>	<b>2,019.03</b>	<b>69.40</b>	<b>29.09</b>

报告期内，公司生产的产品品种繁多，不同规格型号的产品多达上百种，对应使用的抗原抗体品种规格型号众多，且不同种类之间的单价差异大，可比性基础较弱。因此选择部分采购金额较大的抗原、抗体采购价格列示如下：

单位：万 mg(ml)，万元，元/ mg (ml)

产品类别	原材料名称	2020年度			2019年度			2018年度		
		金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价
药物滥用	乙基葡萄糖	68.46	0.03	2,410.49	50.77	0.02	2,464.55	53.91	0.02	2,417.50

产品类别	原材料名称	2020年度			2019年度			2018年度		
		金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价
(毒品)检测系列	醛酸昔抗体									
	丁丙诺啡BUP抗原	37.13	0.06	675.06	52.24	0.08	691.97	50.58	0.08	669.87
	苯二氮卓BZO抗体	30.53	0.04	710.06	48.05	0.07	727.97	28.88	0.04	671.66
	大麻THC抗原	14.01	0.05	304.52	49.27	0.15	319.71	46.62	0.15	306.73
传染病检测系列	新型冠状病毒抗原	2,047.14	0.57	3,614.62	-	-	-	-	-	-
	新型冠状病毒抗体	1,012.25	0.69	1,465.48	-	-	-	-	-	-
	HIV抗原	33.46	0.03	1,045.59	46.23	0.04	1,036.75	139.12	0.14	995.46
	丙肝抗原	24.18	0.11	219.83	50.67	0.23	219.55	45.84	0.21	220.61
	登革热单克隆抗体	37.40	0.04	855.79	55.83	0.06	868.35	42.03	0.05	864.80
生殖健康检测系列	HCG抗体	29.33	0.61	47.96	28.78	0.60	47.96	32.69	0.71	45.78
肿瘤标志物检测系列	大便隐血FOB抗体	17.02	0.10	179.12	10.93	0.06	179.14	1.74	0.01	173.93
心肌标志物检测系列	心肌CTNI/CMIC抗体	40.04	0.07	590.98	27.80	0.05	600.53	23.84	0.04	664.04
通用及其他	鼠抗红细胞	83.67	5.61	14.92	73.29	5.05	14.51	88.29	6.15	14.36
	鼠抗人IGG	435.90	1.64	266.24	-	-	-	-	-	-
	鼠抗人IGM	226.22	1.44	157.11	-	-	-	-	-	-
	HBR阻断剂	257.84	88.51	2.91	4.33	1.61	2.68	8.21	1.85	4.44

### 3、发行人主要抗原、抗体，NC膜的采购量与产品产量的对应关系

报告期内，公司抗原抗体、NC膜、塑料件等主要原材料采购量情况如下：

原材料类别	2020年	2019年	2018年
抗原、抗体 (mg)	2,431,924.49	810,979.85	694,035.80
NC膜 (卷)	12,262.50	7,470.00	10,085.00
塑料件 (个、只)	150,693,507.00	100,443,912.00	93,350,745.00

报告期内，公司检测试剂产量分别为11,552.20万人份、11,918.01万人份、15,827.01万人份，主要原材料抗原抗体、NC膜、塑料件采购量与产品产量的关系如下：

单位采购量	2020年度	2019年度	2018年度
抗原抗体 (mg/万人份)	153.66	68.05	60.08

单位采购量	2020 年度	2019 年度	2018 年度
NC 膜（卷/万人份）	0.77	0.63	0.87
塑料件（只、个/万人份）	9,521.28	8,427.91	8,080.78

【注】：单位采购量=采购数量/产量（万人份）

报告期内，抗原抗体的采购产出比存在一定的波动，主要与发行人的产品品种结构以及抗原抗体的效价比等相关，由于各类产品所需的抗原抗体千差万别，各品种规格的产品抗原抗体的用量差异很大。报告期内，公司生产的产品品种繁多，不同规格型号的产品多达上百种，对应使用的抗原抗体品种规格型号众多，而且抗原抗体的各采购批次的效价比差异较大，由此导致抗原抗体的耗用存在一定波动。2020 年抗原抗体的单位采购量大幅上涨主要系一方面发行人新冠检测产品订单大幅增长，在手订单较为充沛，为了保证客户订单的正常交付，发行人采购了较多新冠检测产品相关的抗原抗体，另一方面，新冠检测产品单位耗用的抗原抗体的数量高于其他产品。整体而言，报告期内，抗原抗体的采购产出比处于合理水平。

发行人 NC 膜的采购量占产品产量的比例波动较大，主要系由于 NC 膜的库存金额波动较大所致。考虑了库存的影响后，2018 年至 2020 年 NC 膜的消耗量与产品产量的关系分别为 0.73、0.81、0.65，存在一定波动。主要与发行人的产品规格型号和产品组合相关。报告期内，发行人的产品规格型号种类较多，每人份的试纸条有 2.5-7mm 规格不等，并且各类主要产品的组合方式较多，每人份的产品可以按 1 至 14 根不同组合的试剂条组成，组合种类越多，其 NC 膜的耗用除以产出的比例越高，因此每卷 NC 膜生产不同规格型的产品，其耗用产出比差异较大。

报告期内，塑料件的单位采购量存在一定的波动。发行人的产品形态分为棒型、滴板型、条形、插板型、杯型等，不同形态的产品所需要的塑料件的个数不一样（其中：条形产品不需要塑料件），同种形态的产品由于外观设计的不同，所需要的塑料件的个数也不一样。发行人销售产品以 ODM 为主，客户对产品形态的需求多样化，故塑料件的采购量占产品产量的比例存在一定的波动。2020 年新冠检测产品的产销量大幅增加，由于新冠检测系列为需要用到塑料件的板型

产品，不需要塑料件的条形产品占比下降，从而导致塑料件的单位采购量增长较多。整体而言，报告期内，塑料件的单位采购量处于合理水平。

#### 4、公司主要能源供应及其价格变动情况

公司生产经营所需的能源主要为电力，用于各生产车间设备运行，以保障生产车间的温度、湿度等。电力从浙江省杭州市供电有限责任公司采购，由于公司所在地高能耗企业较少，电力供应稳定。

公司 2018 年生产使用柴油，自 2019 年 1 月起开始使用天然气。柴油和天然气主要用于厂区锅炉，作用是除湿。

报告期内，公司生产用燃料与动力用量及价格变动趋势如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
生产用电量（万度）	201.75	186.34	187.89
电费单价（元/度）	0.83	0.84	0.83
电费金额（万元）	168.39	156.73	155.76
燃气/油用量（升）	176,129.00	152,193.00	150,193.01
燃气/油单价（元）	2.63	3.36	5.64
燃气/油金额（元）	462,954.39	511,897.20	846,338.80

#### 5、发行人报告期前五名原材料供应商采购及占比情况

单位：万元

年份	供应商	采购金额	主要采购内容	占原材料采购的比重
2020 年	杭州启幸生物科技有限公司	3,072.02	抗原、抗体、附件	13.43%
	奥创生物技术（山东）有限公司【注】	2,090.09	抗原、抗体、包装物及其他	9.13%
	杭州快格科技有限公司	2,029.49	抗原、抗体	8.87%
	杭州凯华塑料制品有限公司	1,656.00	塑料件	7.24%
	江苏省长丰医疗实业有限公司	1,559.69	附件、辅料	6.82%
	合计	<b>10,407.30</b>		<b>45.48%</b>
2019 年	杭州凯华塑料制品有限公司	1,181.58	塑料件	14.66%
	Sartorius Stedim Biotech GmbH【注】	586.08	NC 膜	7.27%
	杭州永业印务有限公司	452.13	塑料件	5.61%
	菲鹏生物股份有限公司【注】	352.20	抗原、抗体	4.37%
	长沙博优生物科技有限公司【注】	342.36	抗原、抗体	4.25%

年份	供应商	采购金额	主要采购内容	占原材料采购的比重
	合计	2,914.35		36.15%
2018年	杭州凯华塑料制品有限公司	1,119.16	塑料件	14.81%
	Sartorius Stedim Biotech GmbH【注】	879.16	NC膜	11.64%
	长沙博优生物科技有限公司【注】	431.4	抗原、抗体	5.71%
	杭州永业印务有限公司	400.45	塑料件	5.30%
	菲鹏生物股份有限公司【注】	299.14	抗原、抗体	3.96%
	合计	3,129.31		41.42%

【注】：奥创生物技术(山东)有限公司属于 Artron BioReserch Inc.，采购金额合并计算；Sartorius Stedim Biotech GmbH、Sartorius Stedim North America Inc.、Sartorius Stedim Biotech, Inc.以及赛多利斯斯泰帝上海贸易有限公司同属于 Sartorius Stedim Biotech GmbH；广东菲鹏生物有限公司为菲鹏生物股份有限公司全资子公司；长沙博优生物科技有限公司是 Arista Biologicals Inc.相关产品在中国的销售代理，公司同时向长沙博优和 Arista Biologicals Inc.采购产品，为保证披露的准确性，采购金额合并计算。下同。

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过总额的 50%或严重依赖于少数供应商的情况。其中，杭州启幸生物科技有限公司为 2020 年年度新增供应商。

上述供应商中，杭州永业印务有限公司为公司关联方，杭州凯华塑料制品有限公司因相关协议比照关联方披露，与公司的采购交易情况详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、（一）报告期内经常性关联交易”。

## 6、报告期内发行人向前五大抗原、抗体供应商采购情况

报告期内，发行人的抗原抗体供应商数量达到 100 余家，较为分散，其中，发行人向前五大抗原抗体供应商的采购金额如下：

单位：万元

年份	供应商	采购金额	是否属于代理采购
2020年度	杭州启幸生物科技有限公司	2,952.97	否
	奥创生物技术(山东)有限公司【注】	2,086.48	否
	杭州快格科技有限公司	2,029.49	否
	菲鹏生物股份有限公司【注】	1,490.33	否
	南京京达生物技术有限公司	460.38	否
2019年度	菲鹏生物股份有限公司【注】	352.20	否
	长沙博优生物科技有限公司【注】	342.36	否
	EastCoast Bio Inc	157.90	否
	Calbioreagent Inc.	116.48	否

年份	供应商	采购金额	是否属于代理采购
	杭州博森生物科技有限公司	107.69	否
2018 年度	长沙博优生物科技有限公司【注】	431.40	否
	菲鹏生物股份有限公司【注】	299.14	否
	EastCoast Bio Inc	129.92	否
	杭州博森生物科技有限公司	117.53	否
	Calbioreagent Inc.	85.73	否

【注】：奥创生物技术（山东）有限公司为 Artron BioReserch Inc. 在境内的子公司，采购金额合并计算；广东菲鹏生物有限公司为菲鹏生物股份有限公司全资子公司；长沙博优生物科技有限公司是 Arista Biologicals Inc. 相关产品在中国的经销商，公司同时向长沙博优和 Arista Biologicals Inc. 采购产品，为保证披露的准确性，采购金额合并计算。

发行人 2018 年、2019 年和 2020 年自行或者通过境外公司的境内经销商从境外采购抗原抗体的金额分别为 759.12 万元、1,269.22 万元、3,466.09 万元和 3,017.55 万元，占抗原抗体采购金额的比例分别为 62.86%、63.97%和 31.32%。

## 五、主要资产情况

### （一）固定资产情况

#### 1、主要固定资产情况

公司主要固定资产为房屋建筑物、机器设备、运输设备、电子设备以及其他设备等。截至 2020 年 12 月 31 日，公司固定资产状况如下：

单位：万元

项目	资产原值	累计折旧	减值准备	资产净值	成新率
房屋及建筑物	3,709.02	1,083.52	-	2,625.50	70.79%
机器设备	3,057.73	974.92	-	2,082.80	68.12%
运输工具	186.16	44.50	-	141.66	76.10%
电子设备及其他	548.35	394.05	-	154.30	28.14%
<b>合计</b>	<b>7,501.26</b>	<b>2,496.99</b>	<b>-</b>	<b>5,004.26</b>	<b>66.71%</b>

截至 2020 年 12 月 31 日，公司及下属子公司主要经营设备情况如下：

设备名称	数量（台/套）	成新率	取得方式	所有权人
粘膜机	9	76.47%	购入	发行人
喷点设备	10	76.73%	购入	发行人
切割设备	10	53.57%	购入	发行人

设备名称	数量（台/套）	成新率	取得方式	所有权人
干燥机、干燥箱	64	45.80%	购入	发行人
包装及装配设备	23	83.53%	购入	发行人
各类分析仪器	24	82.79%	购入	发行人
	7	87.23%	购入	博创生物

## 2、公司拥有的房产情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有的房屋权证情况如下：

序号	权属	权证号	坐落	建筑面积（平方米）	用途	取得方式	他项权利
1	发行人	余房权证中更字第16553129号	杭州市余杭区中泰街道富泰路17号5幢	1,374.24	办公楼	自建	抵押
2	发行人	余房权证中更字第16553130号	杭州市余杭区中泰街道富泰路17号4幢	6,415.62	厂房	自建	抵押
3	发行人	余房权证中更字第16553131号	杭州市余杭区中泰街道富泰路17号3幢	5,203.19	厂房	自建	抵押
4	发行人	余房权证中更字第16553134号	杭州市余杭区中泰街道富泰路17号2幢	5,203.19	厂房	自建	抵押
5	发行人	余房权证中更字第16553136号	杭州市余杭区中泰街道富泰路17号1幢	2,700.05	厂房	自建	抵押

## （二）无形资产情况

### 1、公司拥有的土地使用权情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有的土地使用权情况如下：

序号	权属	权证号	坐落	面积（平方米）	权利性质	用途	使用期限	他项权利
1	发行人	杭余出国用（2016）第119-0893号	余杭区中泰街道富泰路17号	13,333.40	出让	工业用地	至2059年10月12日	抵押
2	发行人	浙（2018）余杭区不动产权第0031651号	余杭区仓前街道永乐村	23,609.00	出让	工业用地	至2067年10月17日	抵押

发行人位于余杭区中泰街道富泰路17号的土地及房产主要用于发行人办公、生产及仓储等，系发行人目前的主要生产经营场所；位于余杭区仓前街道永乐村的土地系本次发行募投项目的主要建设用地。上述土地及房产权属的稳定性对发行人生产经营有较大影响。

发行人抵押上述土地及房产系为自身银行借款提供担保。截至本招股说明书签署日，发行人对杭州银行股份有限公司余杭宝塔支行的借款余额为900万元人民币，对中国农业银行股份有限公司杭州西溪支行之间的借款已全部清偿；发行

人严格按照其与杭州银行股份有限公司余杭宝塔支行、中国农业银行股份有限公司杭州西溪支行之间的合同约定履行合同义务，未发生导致抵押权人行使抵押权的情形。根据中国人民银行征信中心出具的《企业信用报告》，发行人不存在不良负债余额，资信状况良好；发行人财务状况良好，具备偿债能力，不存在重大偿债风险。基于发行人现有财务状况及履约能力，债权人因发行人原因就被抵押土地及房产主张行使抵押权的可能性较小，该等抵押预计不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

## 2、房屋租赁

截至本招股说明书签署日，发行人及子公司尚在履行的房屋租赁合同情况如下：

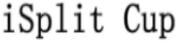
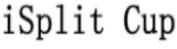
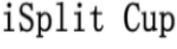
序号	承租方	出租方	房屋坐落	面积 (平方米)	租赁起止期限
1	博创生物	博拓生物	杭州市余杭区中泰街道富泰路17号研发楼3楼整层	864.00	2020.1.1-2023.12.31
2	博拓生物	博策科技	杭州市余杭区中泰街道环园北路18号1幢5层	10,000.00	2020.04.01-2021.06.30
3	博拓生物	博策科技	杭州市余杭区中泰街道环园北路18号3幢5层	5,986.37	2021.01.01-2021.12.31

## 3、商标

### (1) 境内商标

截至2021年4月14日，公司及子公司境内注册商标具体情况如下：

序号	权属	注册商标	注册号	类别	权利期限	取得方式
1	发行人	<i>ExactSign</i>	48435748	第35类	至2031.03.20	自行申请
2	发行人	<i>ExactSign</i>	48423403	第9类	至2031.03.20	自行申请
3	发行人	<i>ExactSign</i>	48422190	第5类	至2031.03.20	自行申请
4	发行人	<i>ExactSign</i>	48419828	第44类	至2031.03.13	自行申请
5	发行人	<i>ExactSign</i>	48417832	第10类	至2031.03.13	自行申请
6	发行人	<b>CoronaCide</b>	45018041	第5类	至2031.01.06	自行申请
7	发行人	<b>CoronaScreen</b>	45013390	第5类	至2031.02.06	自行申请
8	发行人	<b>POCiT</b>	42764880	第10类	至2030.11.27	自行申请

序号	权属	注册商标	注册号	类别	权利期限	取得方式
9	发行人		41612959	第 5 类	至 2030.06.27	自行申请
10	发行人		38138989	第 35 类	至 2030.02.13	自行申请
11	发行人		38131104	第 44 类	至 2030.04.20	自行申请
12	发行人		37162783	第 44 类	至 2029.12.06	自行申请
13	发行人		37162767	第 35 类	至 2030.02.06	自行申请
14	发行人		37162179	第 10 类	至 2029.12.06	自行申请
15	发行人		37159780	第 35 类	至 2029.12.13	自行申请
16	发行人		37156327	第 10 类	至 2030.07.06	自行申请
17	发行人		37156303	第 5 类	至 2029.12.13	自行申请
18	发行人		37155847	第 5 类	至 2029.12.06	自行申请
19	发行人		37147033	第 44 类	至 2029.12.06	自行申请
20	发行人		31665717	第 5 类	至 2029.03.20	自行申请
21	发行人		31664941	第 44 类	至 2029.03.20	自行申请
22	发行人		31645940	第 10 类	至 2029.03.20	自行申请
23	发行人		31645931	第 5 类	至 2030.06.06	自行申请
24	发行人		30988519	第 10 类	至 2029.04.13	自行申请
25	发行人		30987253	第 44 类	至 2029.04.13	自行申请
26	发行人		30987249	第 44 类	至 2029.04.13	自行申请
27	发行人		30979762	第 5 类	至 2029.04.13	自行申请
28	发行人		30971383	第 5 类	至 2030.05.27	自行申请
29	发行人		23056792	第 10 类	至 2028.03.06	自行申请
30	发行人		20783350	第 5 类	至 2027.09.20	自行申请
31	发行人		20783231	第 5 类	至 2027.09.20	自行申请

序号	权属	注册商标	注册号	类别	权利期限	取得方式
32	发行人	博拓生物	19116356	第 44 类	至 2027.03.20	自行申请
33	发行人	博拓生物	19106197	第 5 类	至 2027.03.20	自行申请
34	发行人	博拓生物	19106183	第 10 类	至 2027.03.20	自行申请
35	发行人		12231977	第 10 类	至 2024.08.13	自行申请
36	发行人	iTest	10549302	第 5 类	至 2023.09.20	自行申请
37	发行人	EXCEL	10483372	第 10 类	至 2023.06.20	自行申请
38	发行人		10476213	第 10 类	至 2023.04.06	自行申请
39	发行人		10476210	第 5 类	至 2023.04.06	自行申请
40	发行人		10224575	第 44 类	至 2023.01.20	自行申请
41	发行人		10224561	第 10 类	至 2023.01.27	自行申请
42	发行人		10224237	第 5 类	至 2023.08.20	自行申请
43	发行人		10183855	第 44 类	至 2023.01.13	自行申请
44	发行人		10163945	第 10 类	至 2022.12.27	自行申请
45	发行人		10159017	第 5 类	至 2022.12.27	自行申请
46	发行人		10043026	第 10 类	至 2023.01.13	自行申请
47	发行人		10042781	第 5 类	至 2023.01.13	自行申请
48	发行人		10042727	第 44 类	至 2023.02.13	自行申请
49	发行人		9597732	第 5 类	至 2022.08.13	自行申请
50	发行人		9597597	第 44 类	至 2022.07.13	自行申请
51	发行人		9597566	第 10 类	至 2024.02.27	自行申请
52	Advin	PruebaYA	39919836	第 5 类	至 2030.07.13	自行申请
53	Advin	PruebaYA	39918595	第 35 类	至 2030.07.13	自行申请
54	Advin	PruebaYA	39910992	第 10 类	至 2030.07.13	自行申请
55	Advin	PruebaYA	39898415	第 44 类	至 2030.06.13	自行申请

## (2) 境外注册商标

序号	权属	注册地	注册商标	注册号	类别	权利期限	取得方式
1	发行人	菲律宾		4-2011-013935	第5类	至 2022.05.11	自行申请
2	发行人	马来西亚		2012001001	第5类	至 2022.01.19	自行申请
3	发行人	马来西亚	Ms. Tellme	2012001002	第5类	至 2022.01.19	自行申请
4	发行人	德国	RightSign	DE302020103997	第5类、第10类、第35类	至 2030.03.31	自行申请
5	发行人	俄罗斯	RightSign	759135	第5类、第10类	至 2029.11.12	自行申请
6	发行人	马德里	ADVIN	1511850	第5类、第10类、第44类	至 2029.11.06	自行申请
7	发行人	马德里		1540771	第5类、第10类	至 2030.06.10	自行申请
8	发行人	美国	ADVIN	6182171	第5类、第10类	至 2030.09.27	自行申请
9	Advin	欧盟	POCiT	018039400	第5类、第10类	至 2029.03.22	自行申请
10	Advin	欧盟	iSplit Cup	018039395	第5类、第10类	至 2029.03.22	自行申请
11	Advin	美国	A.L.O.F.T	5698092	第5类	至 2029.03.12	自行申请
12	Advin	美国		5681308	第5类	至 2029.02.19	自行申请
13	Advin	欧盟	A.L.O.F.T	016802696	第5类	至 2027.06.05	自行申请
14	Citus	加拿大		TMA945,535	-	至 2031.08.07	自行申请

## 3、专利权

## (1) 境内专利

截至 2021 年 4 月 14 日，公司及子公司在境内拥有专利情况如下：

序号	专利权人	专利号	专利名称	专利类型	权利期限	取得方式
1	发行人	ZL201510513967.4	一种液体样品的收集和检测设备	发明专利	至 2035.08.19	自行申请
2	发行人	ZL201210214022.9	一种提取样本中被分析物质的试剂以及提取的方法	发明专利	至 2032.06.25	受让取得
3	发行人	ZL201610795707.5	一种滤血样品垫及其制备方法	发明专利	至 2036.08.30	自行申请
4	发行人	ZL201710949633.0	一种检测样本中被分析物质的方法	发明专利	至 2037.10.11	自行申请
5	发行人	ZL201810715825.X	一种收集液体样本的方法	发明专利	至 2038.06.28	自行申请

序号	专利权人	专利号	专利名称	专利类型	权利期限	取得方式
6	发行人	ZL201710948539.3	一种检测样本中被分析物质的装置	发明专利	至 2037.10.11	自行申请
7	发行人	ZL201120256003.3	快速诊断试剂板	实用新型	至 2021.07.18	自行申请
8	发行人	ZL201130132891.3	快速诊断试剂板（A型板）	外观设计	至 2021.05.22	自行申请
9	发行人	ZL201130225941.2	快速诊断试剂板（B型板）	外观设计	至 2021.07.14	自行申请
10	发行人	ZL201130253981.8	快速诊断试剂板（D002）	外观设计	至 2021.08.01	自行申请
11	发行人	ZL201130364139.1	快速诊断试剂板（D003）	外观设计	至 2021.10.13	自行申请
12	发行人	ZL201320498848.2	呼气酒精快速检测装置	实用新型	至 2023.08.14	自行申请
13	发行人	ZL201320672647.X	一种hCG浓度比较装置	实用新型	至 2023.10.28	自行申请
14	发行人	ZL201320672648.4	读数时间控制装置	实用新型	至 2023.10.28	自行申请
15	发行人	ZL201520131548.X	一种基于食品检测的检测盒	实用新型	至 2025.03.08	自行申请
16	发行人	ZL201520135487.4	一种基于食品检测的检测卡盛放装置	实用新型	至 2025.03.06	自行申请
17	发行人	ZL201520135322.7	一种用于检测食品的检测卡组件	实用新型	至 2025.03.06	自行申请
18	发行人	ZL201520160807.1	一种毒品检测组件	实用新型	至 2025.03.19	自行申请
19	发行人	ZL201520631093.8	一种液体样品的收集和检测设备	实用新型	至 2025.08.19	自行申请
20	发行人	ZL201620366717.2	一种唾液检测装置	实用新型	至 2026.04.26	自行申请
21	发行人	ZL201620665436.7	一种唾液检测装置	实用新型	至 2026.06.23	自行申请
22	发行人	ZL201630346571.0	检测尿杯	外观设计	至 2026.07.25	自行申请
23	发行人	ZL201620800625.0	一种预防检测试剂条洪流的载体	实用新型	至 2026.07.26	自行申请
24	发行人	ZL201620807353.7	一种检测样本中被分析物的装置	实用新型	至 2026.07.26	自行申请
25	发行人	ZL201621295498.X	用于检测流体样品中的分析物的装置	实用新型	至 2026.11.29	自行申请
26	发行人	ZL201630583465.4	检测装置	外观设计	至 2026.11.29	自行申请
27	发行人	ZL201730021185.9	荧光试剂板	外观设计	至 2027.01.18	自行申请
28	发行人	ZL201730035921.6	试剂板	外观设计	至 2027.02.09	自行申请
29	发行人	ZL201720281160.7	一种检测液体样品中被分析物质的检测装置	实用新型	至 2027.03.21	自行申请
30	发行人	ZL201721188212.2	一种带有采血器的检测装置	实用新型	至 2027.09.14	自行申请
31	发行人	ZL201721188401.X	带有刺破元件的检测装置	实用新型	至 2027.09.17	自行申请
32	发行人	ZL201721188643.9	带有溶液储存器的检测装置	实用新型	至 2027.09.14	自行申请

序号	专利权人	专利号	专利名称	专利类型	权利期限	取得方式
33	发行人	ZL201721314240.4	一种带有测试元件的检测装置	实用新型	至 2027.10.11	自行申请
34	发行人	ZL201721314753.5	一种带有采血器的检测装置	实用新型	至 2027.10.11	自行申请
35	发行人	ZL201721313578.8	一种带有刺破元件的检测装置	实用新型	至 2027.10.11	自行申请
36	发行人	ZL201721314755.4	一种带有溶液储存器的检测装置	实用新型	至 2027.10.11	自行申请
37	发行人	ZL201721812590.3	一种检测液体样品中被分析物质的检测装置	实用新型	至 2027.12.21	自行申请
38	发行人	ZL201830035180.6	检测板（1）	外观设计	至 2028.01.24	自行申请
39	发行人	ZL201830035179.3	检测板（2）	外观设计	至 2028.01.24	自行申请
40	发行人	ZL201820632151.2	采血检测管	实用新型	至 2028.04.28	自行申请
41	发行人	ZL201820632176.2	采血检测装置	实用新型	至 2028.04.28	自行申请
42	发行人	ZL201820631070.0	全血 HIV 检测装置	实用新型	至 2028.04.27	自行申请
43	发行人	ZL201820629652.5	全血采集检测装置	实用新型	至 2028.04.27	自行申请
44	发行人	ZL201820874238.0	样本中被分析的检测装置	实用新型	至 2028.06.06	自行申请
45	发行人	ZL201820874237.6	一体式样本采集检测装置	实用新型	至 2028.06.06	自行申请
46	发行人	ZL201821042076.0	一种收集液体样本的装置	实用新型	至 2028.06.28	自行申请
47	发行人	ZL201821043187.3	一种盖体	实用新型	至 2028.06.28	自行申请
48	发行人	ZL201821043213.2	一种盖体	实用新型	至 2028.06.28	自行申请
49	发行人	ZL201821040926.3	一种收集液体样本的装置	实用新型	至 2028.06.28	自行申请
50	发行人	ZL201821040943.7	一种收集液体样本的装置	实用新型	至 2028.06.28	自行申请
51	发行人	ZL201821040979.5	一种收集液体样本的装置	实用新型	至 2028.06.28	自行申请
52	发行人	ZL201821042015.4	一种收集液体样本的腔体	实用新型	至 2028.06.28	自行申请
53	发行人	ZL201821043190.5	一种盖体	实用新型	至 2028.07.02	自行申请
54	发行人	ZL201821040995.4	一种检测样本中被分析物质的检测装置	实用新型	至 2028.06.28	自行申请
55	发行人	ZL201821043073.9	一种盖体	实用新型	至 2028.06.28	自行申请
56	发行人	ZL201821040955.X	一种收集液体样本的腔体	实用新型	至 2028.06.28	自行申请
57	发行人	ZL201821071379.5	一种样本的收集腔	实用新型	至 2028.07.06	自行申请
58	发行人	ZL201821071371.9	一种腔体的装配结构	实用新型	至 2028.07.06	自行申请
59	发行人	ZL201821071381.2	一种盖体	实用新型	至 2028.07.06	自行申请

序号	专利权人	专利号	专利名称	专利类型	权利期限	取得方式
60	发行人	ZL201821071359.8	一种样本收集装置	实用新型	至 2028.07.06	自行申请
61	发行人	ZL201821071355.X	样本的收集和检测装置	实用新型	至 2028.07.06	自行申请
62	发行人	ZL201821071378.0	一种用于收集确认检测样本的装置	实用新型	至 2028.07.06	自行申请
63	发行人	ZL201830352068.5	杯子（1-2）	外观设计	至 2028.06.28	自行申请
64	发行人	ZL201830351524.4	检测瓶（1-2）	外观设计	至 2028.06.28	自行申请
65	发行人	ZL201830352562.1	检测杯（2）	外观设计	至 2028.06.28	自行申请
66	发行人	ZL201830352069.X	检测瓶（1）	外观设计	至 2028.06.28	自行申请
67	发行人	ZL201830352055.8	检测杯（1）	外观设计	至 2028.06.28	自行申请
68	发行人	ZL201830352564.0	盖子（1）	外观设计	至 2028.06.28	自行申请
69	发行人	ZL201830345584.5	杯体（1）	外观设计	至 2028.06.28	自行申请
70	发行人	ZL201830351515.5	杯体（2）	外观设计	至 2028.06.28	自行申请
71	发行人	ZL201830344698.8	检测瓶（2）	外观设计	至 2028.06.28	自行申请
72	发行人	ZL201830351434.5	检测瓶（3）	外观设计	至 2028.06.28	自行申请
73	发行人	ZL201830352554.7	杯体（3）	外观设计	至 2028.06.28	自行申请
74	发行人	ZL201830352552.8	检测杯（3）	外观设计	至 2028.06.28	自行申请
75	发行人	ZL201821235569.6	一种唾液收集装置	实用新型	至 2028.08.01	自行申请
76	发行人	ZL201830422072.4	唾液收集装置	外观设计	至 2028.08.01	自行申请
77	发行人	ZL201830686341.8	检测杯	外观设计	至 2028.11.29	自行申请
78	发行人	ZL201830686338.6	检测杯	外观设计	至 2028.11.29	自行申请
79	发行人	ZL201930176400.1	检测杯体	外观设计	至 2029.04.16	自行申请
80	发行人	ZL201930176604.5	检测杯	外观设计	至 2029.04.16	自行申请
81	发行人	ZL201820874239.5	具有穿刺元件的检测装置	实用新型	至 2028.06.06	自行申请
82	发行人	ZL201820874252.0	具有防误操作的检测装置	实用新型	至 2028.06.06	自行申请
83	发行人	ZL201930290821.7	检测杯	外观设计	至 2029.06.05	自行申请
84	发行人	ZL201920521106.4	一种液体样本收集装置	实用新型	至 2029.04.16	自行申请
85	发行人	ZL201920521107.9	一种用于检测液体样本的装置	实用新型	至 2029.04.16	自行申请
86	发行人	ZL201920521113.4	一种收集和检测液体样本的装置	实用新型	至 2029.04.16	自行申请
87	发行人	ZL201920521616.1	一种测试元件载体	实用新型	至 2029.04.16	自行申请

序号	专利权人	专利号	专利名称	专利类型	权利期限	取得方式
88	发行人	ZL201921204127.X	一种收集腔	实用新型	至 2029.07.28	自行申请
89	发行人	ZL201921204134.X	一种检测腔	实用新型	至 2029.07.28	自行申请
90	发行人	ZL201921204146.2	一种收集腔	实用新型	至 2029.07.28	自行申请
91	发行人	ZL201921204174.4	一种检测单元	实用新型	至 2029.07.28	自行申请
92	发行人	ZL201921205314.X	一种检测单元	实用新型	至 2029.07.28	自行申请
93	发行人	ZL201921205360.X	一种检测腔	实用新型	至 2029.07.28	自行申请
94	发行人	ZL201921204130.1	一种检测装置	实用新型	至 2029.07.28	自行申请
95	发行人	ZL201921205294.6	一种检测装置	实用新型	至 2029.07.28	自行申请
96	发行人	ZL201930502322.X	唾液检测装置（4）	外观设计	至 2029.09.11	自行申请
97	发行人	ZL201930502323.4	唾液检测装置（3）	外观设计	至 2029.09.11	自行申请
98	发行人	ZL201930502326.8	尿杯	外观设计	至 2029.09.11	自行申请
99	发行人	ZL201930502415.2	唾液检测装置（6）	外观设计	至 2029.09.11	自行申请
100	发行人	ZL201930502417.1	唾液检测装置（2）	外观设计	至 2029.09.11	自行申请
101	发行人	ZL201930502419.0	唾液检测装置（1）	外观设计	至 2029.09.11	自行申请
102	发行人	ZL201930502416.7	唾液检测装置（5）	外观设计	至 2029.09.11	自行申请
103	发行人	ZL201921562032.5	一种检测装置	实用新型	至 2029.09.18	自行申请
104	发行人	ZL201921562034.4	一种杯盖	实用新型	至 2029.09.18	自行申请
105	发行人	ZL201930521195.8	检测板（单面）	外观设计	至 2029.09.22	自行申请
106	发行人	ZL201930521207.7	检测板（双面）	外观设计	至 2029.09.22	自行申请
107	发行人	ZL201930610315.1	毛发收集器（抽屉板）	外观设计	至 2029.11.06	自行申请
108	发行人	ZL201930610317.0	毛发收集器（可调节板）	外观设计	至 2029.11.06	自行申请
109	发行人	ZL201930610318.5	毛发收集器（简易版）	外观设计	至 2029.11.06	自行申请
110	发行人	ZL201930631055.6	唾液收集检测装置	外观设计	至 2029.11.14	自行申请
111	发行人	ZL201930631068.3	唾液收集管	外观设计	至 2029.11.14	自行申请
112	发行人	ZL201930631073.4	唾液收集装置（1）	外观设计	至 2029.11.14	自行申请
113	发行人	ZL201930631668.X	唾液收集检测装置（2）	外观设计	至 2029.11.14	自行申请
114	发行人	ZL201930631670.7	唾液收集装置（2）	外观设计	至 2029.11.14	自行申请
115	发行人	ZL202030122074.9	检测装置（1）	外观设计	至 2030.03.31	自行申请

序号	专利权人	专利号	专利名称	专利类型	权利期限	取得方式
116	发行人	ZL201921205454.7	一种检测装置	实用新型	至 2029.07.28	自行申请
117	发行人	ZL202030380253.2	检测装置 (1)	外观设计	至 2030.03.31	自行申请
118	发行人	ZL202030122601.6	检测装置 (2)	外观设计	至 2030.03.31	自行申请
119	发行人	ZL202030122060.7	检测装置 (3)	外观设计	至 2030.03.31	自行申请
120	发行人	ZL202030122057.5	检测装置 (4)	外观设计	至 2030.03.31	自行申请
121	发行人	ZL201930719076.3	检测板 (双面)	外观设计	至 2029.12.22	自行申请
122	发行人	ZL201930719064.0	检测板 (单面)	外观设计	至 2029.12.22	自行申请
123	发行人	ZL202030379786.9	检测装置 (4)	外观设计	至 2030.03.31	自行申请
124	发行人	ZL202030379777.X	检测装置 (2)	外观设计	至 2030.03.31	自行申请
125	发行人	ZL202020457741.3	一种液态样本检测装置	实用新型	至 2030.03.31	自行申请
126	发行人	ZL202020457702.3	一种样本检测装置	实用新型	至 2030.03.31	自行申请
127	发行人	ZL202020457606.9	一种固态样本检测装置	实用新型	至 2030.03.31	自行申请
128	发行人	ZL202030325648.2	检测装置 (3)	外观设计	至 2030.03.31	自行申请
129	发行人	ZL202030445072.3	毛发收集装置 (1)	外观设计	至 2030.08.06	自行申请
130	发行人	ZL202030445071.9	毛发收集装置 (2)	外观设计	至 2030.08.06	自行申请
131	发行人	ZL202021713421.6	一种检测装置	实用新型	至 2030.08.16	自行申请
132	发行人	ZL202020461477.0	一种样本检测器	实用新型	至 2030.03.31	自行申请
133	发行人	ZL202020765223.8	一种样本检测装置	实用新型	至 2030.05.10	自行申请

## (2) 境外专利

截至 2021 年 4 月 14 日, 公司及子公司在境外拥有专利情况如下:

序号	注册地	专利权人	专利号	专利名称	专利类型	权利期限	取得方式
1	美国	发行人	10773256	Apparatus for Detecting Analyte in Sample	发明专利	至 2037.07.07	自行申请
2	美国	发行人	10830672	Apparatus for collecting liquid sample	发明专利	至 2038.07.24	自行申请
3	美国	发行人	D895139	Test device	外观设计	至 2035.09.01	自行申请
4	美国	发行人	D901678	Collecting or test cup	外观设计	至 2035.11.10	自行申请
5	美国	发行人	D901677	Test or collecting device	外观设计	至 2035.11.10	自行申请
6	欧盟	发行人	005939899-0001	A CAP FOR COVERING A COLLECTING	外观设计	至 2023.12.20	自行申请

序号	注册地	专利人	专利号	专利名称	专利类型	权利期限	取得方式
				DEVICE			
7	欧盟	发行人	005939899-0002	A CAP FOR COVERING A COLLECTING DEVICE	外观设计	至 2023.12.20	自行申请
8	欧盟	发行人	005939899-0003	A CAP FOR COVERING A COLLECTING DEVICE	外观设计	至 2023.12.20	自行申请
9	欧盟	发行人	005939899-0004	A CAP FOR COVERING A COLLECTING DEVICE	外观设计	至 2023.12.20	自行申请
10	欧盟	发行人	005939899-0005	A CAP FOR COVERING A COLLECTING DEVICE	外观设计	至 2023.12.20	自行申请
11	欧盟	发行人	006648002-0001	New Dip Card	外观设计	至 2024.07.26	自行申请
12	欧盟	发行人	006648002-0002	New Dip Card	外观设计	至 2024.07.26	自行申请
13	欧盟	发行人	006648002-0003	New Dip Card	外观设计	至 2024.07.26	自行申请
14	欧盟	发行人	006648002-0004	New Dip Card	外观设计	至 2024.07.26	自行申请
15	欧盟	发行人	006648002-0005	New Dip Card	外观设计	至 2024.07.26	自行申请
16	澳大利亚	发行人	201917152	TEST DEVICE	外观设计	至 2024.09.27	自行申请
17	澳大利亚	发行人	201917151	TEST DEVICE	外观设计	至 2024.09.27	自行申请
18	澳大利亚	发行人	201917150	TEST DEVICE	外观设计	至 2024.09.27	自行申请
19	澳大利亚	发行人	201915637	TEST DEVICE	外观设计	至 2024.09.27	自行申请
20	澳大利亚	发行人	201915634	TEST DEVICE	外观设计	至 2024.09.27	自行申请
21	澳大利亚	发行人	201817494	TEST DEVICE	外观设计	至 2023.12.12	自行申请
22	澳大利亚	发行人	201817488	COLLECTING OR TESTING CUP	外观设计	至 2023.12.12	自行申请
23	澳大利亚	发行人	201817487	TEST OR COLLECTING DEVICE	外观设计	至 2023.12.12	自行申请
24	澳大利亚	发行人	201817486	A CAP FOR COVERING A COLLECTING OR TESTING CUP	外观设计	至 2023.12.12	自行申请
25	俄罗斯	发行人	2020500107	New Dip Card	外观设计	至 2025.01.15	自行申请
26	俄罗斯	发行人	2020500108	New Dip Card	外观设计	至 2025.01.15	自行申请
27	俄罗斯	发行人	2020500109	New Dip Card	外观设计	至 2025.01.15	自行申请
28	欧盟	发行人	008209332-0001	Medical instruments	外观设计	至 2025.10.20	自行申请

#### 4、软件著作权

截至本招股说明书签署日，公司拥有的软件著作权如下：

序号	软件名称	著作权人	登记号	开发完成日期	首次发表日期	取得方式	权利范围
1	博拓生物试剂诊断自动分析处理软件 V1.0	博拓生物	2015SR102313	2014.04.30	2014.04.30	原始取得	全部权利
2	博拓蛋白质抗体分析软件 V1.0	博拓生物	2015SR102316	2014.10.17	2014.10.17	原始取得	全部权利

## 六、生产经营许可、特许经营权、资质等情况

### (一) 企业生产经营证书

#### 1、二、三类医疗器械生产企业许可证书

持有人	证书编号	发证机关	认证范围/经营类别	有效期
发行人	浙食药监械生产许 20150004号	浙江省药品监督管理局	生产范围为第二、三类 6840 体外 诊断试剂	至 2025.09.01

#### 2、第一类医疗器械生产备案凭证

持有人	证书编号	发证机关	认证范围/经营类别	备案日期
发行人	浙杭食药监械生产 备 20170060号	杭州市市场监督管理局	生产范围为第一类：6840-体外诊 断试剂	2017.08.04

#### 3、第二类医疗器械经营备案凭证

持有人	证书编号	发证机关	认证范围/经营类别	备案日期
发行人	浙杭食药监械 经营备 20163641号	杭州市市场监督管理局	6840 临床检验分析仪器，6840 体外诊断 试剂，6841 医用化验和基础设备器具。	2017.8.4

#### 4、第三类医疗器械经营许可证

持有人	证书编号	发证机关	认证范围/经营类别	有效期至
发行人	浙杭食药监械 经营许 20160226号	杭州市市场监督管理局	经营范围为第III类：6840 临床检验分析仪器， 6840 体外诊断试剂，6841 医用化验和基础设备 器具。	2021.5.16

### (二) 企业进出口资质证书

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司取得的进出口相关资质证书或者备案如下：

企业名称	证书/备案文件	编号	有效期	发证/备案机关
发行人	对外贸易经营者备案登记表	01866743	-	对外贸易经营者备案登记机关
发行人	中华人民共和国海关 报关单位注册登记证书	3301968243	长期	杭州海关驻余杭办事处
发行人	出入境检验检疫报检企业备案表	3333609402	-	浙江省出入境检验检疫

### (三) 产品注册证书

#### 1、境内上市产品注册或备案

截至 2021 年 4 月 14 日, 发行人及其子公司已获得境内第一类医疗器械产品备案 1 项、第二类医疗器械产品注册 5 项、第三类医疗器械产品注册 28 项, 具体情况如下所示:

序号	类别	产品名称	备案/注册号	备案日期/ 有效期	备案/ 注册人
1	一类	缓冲液	浙杭械备 20170211 号	2017.07.19	发行人
2	二类	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20152400324	至 2025.05.25	发行人
3	二类	肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20152400409	至 2025.05.25	发行人
4	二类	大便隐血检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20152400411	至 2025.05.25	发行人
5	二类	促黄体生成素检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20152400670	至 2025.05.25	发行人
6	二类	人绒毛膜促性腺激素(hCG)检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20162400146	至 2025.10.12	发行人
7	三类	甲基安非他明检测试剂(胶体金法)	国械注准 20153400237	至 2025.02.13	发行人
8	三类	二亚甲基双氧安非他明检测试剂(胶体金法)	国械注准 20153400296	至 2025.02.20	发行人
9	三类	吗啡检测试剂(胶体金法)	国械注准 20153400297	至 2025.03.08	发行人
10	三类	人类免疫缺陷病毒(HIV 1/2)抗体检测试剂(乳胶法)	国械注准 20163400044	至 2026.01.18	发行人
11	三类	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163400045	至 2025.10.25	发行人
12	三类	梅毒螺旋体抗体检测试剂(乳胶法)	国械注准 20163400046	至 2026.01.27	发行人
13	三类	苯二氮卓检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401090	至 2021.05.30	发行人
14	三类	可卡因检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401091	至 2021.05.30	发行人
15	三类	氯胺酮检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401092	至 2021.05.30	发行人
16	三类	安非他明检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401093	至 2021.05.30	发行人
17	三类	丁丙诺啡检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401094	至 2021.05.30	发行人
18	三类	吗啡、甲基安非他明、氯胺酮、二亚甲基双氧安非他明、四氢大麻酚酸联合检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401250	至 2021.06.29	发行人
19	三类	四氢大麻酚酸检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401251	至 2021.06.29	发行人
20	三类	幽门螺旋杆菌抗原检测试剂(乳胶法)	国械注准 20163401253	至 2021.06.29	发行人
21	三类	丙型肝炎病毒抗体检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401254	至 2021.06.29	发行人

序号	类别	产品名称	备案/注册号	备案日期/ 有效期	备案/ 注册人
22	三类	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂（乳胶法）	国械注准 20163401255	至 2021.06.29	发行人
23	三类	丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）	国械注准 20163401256	至 2021.06.29	发行人
24	三类	幽门螺旋杆菌 IgG 抗体检测试剂（乳胶法）	国械注准 20163401257	至 2021.06.29	发行人
25	三类	幽门螺旋杆菌 IgG 抗体检测试剂（乳胶法）	国械注准 20163401258	至 2021.06.29	发行人
26	三类	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂（乳胶法）	国械注准 20163401259	至 2021.06.29	发行人
27	三类	沙眼衣原体抗原检测试剂（乳胶法）	国械注准 20173403086	至 2022.02.09	发行人
28	三类	吗啡、甲基安非他明联合检测试剂（胶体金法）	国械注准 20173403178	至 2022.05.04	发行人
29	三类	吗啡、甲基安非他明、氯胺酮联合检测试剂（胶体金法）	国械注准 20173403179	至 2022.05.04	发行人
30	三类	A 群轮状病毒、肠道腺病毒抗原检测试剂（乳胶法）	国械注准 20173403197	至 2022.05.30	发行人
31	三类	结核分枝杆菌抗体检测试剂（胶体金法）	国械注准 20173403266	至 2022.07.18	发行人
32	三类	乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂（乳胶法）	国械注准 20173401599	至 2022.12.21	发行人
33	三类	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂（免疫层析法）	国械注准 20203400585	至 2025.06.18	发行人
34	三类	梅毒螺旋体抗体、人类免疫缺陷病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体联合检测试剂（胶体金法）	国械注准 20203400856	至 2025.11.02	发行人

## 2、欧盟 CE 认证

截至 2021 年 4 月 14 日，发行人及其子公司取得的 CE 认证的情况如下：

序号	产品名称		类别	证书编号	有效期至	认证人
1	HCV Rapid Test	丙肝检测试剂	List A类	No. 1434-IVDD-12 2/2021	2024.05.27	发行人
				No. 1434-IVDD-12 3/2021		
2	HBsAg Rapid Test	乙肝检测试剂	List A类	No. 1434-IVDD-12 4/2021	2024.05.27	发行人
				No. 1434-IVDD-12 5/2021		
3	HIV 1.2.O Rapid Test	人类免疫缺陷病毒检测试剂	List A类	No 1434-IVDD-11 6/2018	2021.11.15	发行人
				No 1434-IVDD-11 7/2018		
4	PSA Rapid Test	前列腺特异性抗原检测试剂	List B类	No. V1 077434 0011 Rev. 01	2024.05.26	发行人
	Chlamydia Rapid Test	沙眼衣原体检测试剂				

序号	产品名称		类别	证书编号	有效期至	认证人
	TOXO IgM Rapid Test	弓形虫IgM检测试剂				
	TOXO IgG/IgM Rapid Test	弓形虫IgG/IgM检测试剂				
	Rubella IgM Rapid Test	风疹IgM检测试剂				
	Rubella IgG Rapid Test	风疹IgG检测试剂				
	CMV IgM Rapid Test	巨细胞病毒IgM检测试剂				
	CMV IgG Rapid Test	巨细胞病毒IgG检测试剂				
	ToRCH (Toxo, Rubella, CMV, HSV) IgM Combo Rapid Test	优生优育IgM检测试剂 (弓形虫, 风疹, 巨细胞病毒, 单纯疱疹病毒)				
5	hCG Pregnancy Rapid Test (including strip, cassette and midstream)	人绒毛膜促性腺激素 (hCG) 检测试剂 (包括条型、版型、棒型)	自我检测类	No. V1 077434 0015 Rev. 01	2021.09.05	发行人
	FOB Rapid Test (including strip, cassette)	大便隐血检测试剂 (包括条型、版型)				
	LH Ovulation Rapid Test	促黄体生成素检测试剂				
	Bacterial Vaginosis PH Panel (Vaginal Discharge)	阴道PH测试卡 (阴道分泌物)				
6	CEA Rapid Test Cassette 等 138 项	癌胚抗原检测试剂等 138 项	其他类	-	长期	发行人

### 3、美国 FDA510 (k) 产品注册

截至 2021 年 4 月 14 日, 发行人及其子公司已取得的 FDA510 (k) 认证情况如下:

序号	产品形态	类别	注册号	获证日期	认证主体
1	ADVIN MULTI-DRUG SCREEN TEST CASSETTE (Advin 毒品多合一板型检测试剂)	II类	k122809	2013.06.17	Advin
2	ADVIN MULTI-DRUG SCREEN TEST DIP CARD (Advin 毒品多合一浸入式检测试剂)				
3	ADVIN MULTI-DRUG SCREEN TEST CUP (Advin 毒品多合一 1 尿杯型尿液检测试剂)				
4	ATTEST Drug Screen Cup (ATTEST 毒品尿杯型检测试剂)	II类	k182123	2019.3.29	Advin
5	ATTEST Drug Screen Dip Card (ATTEST 毒品浸入式检测试剂)				
6	ATTEST Drug Screen Cup (ATTEST 毒品尿杯型检测试剂)	II类	k201494	2020.9.17	Advin
7	ATTEST Drug Screen Dip Card (ATTEST 毒品浸入式检测试剂)				

FDA 510 (k) 认证无有效期, 需要每年进行年检登记, 延续证书的有效, 方可在美国市场持续销售。发行人每年由持证人 Advin 向有关机构进行续费, 目前 Advin

已完成下一年度费用缴纳，有效期至 2021 年 12 月 31 日。

#### 4、发行人获得美国 FDA EUA 授权情况

##### (1) 美国授予 EUA 的主要情形

根据《联邦食品、药物和化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act）第 564 条，在紧急情况下，当没有足够的、经批准的和可用的替代品时，FDA 允许未经批准的医疗产品使用或已上市医疗产品用于未批准用途，以诊断、治疗或预防由化学、生物、放射、核（合称“CBRN”）威胁引发的严重或危及生命的疾病或状况。

根据《联邦食品、药物和化妆品法案》第 564 条，FDA 在可行和适当的范围内，对符合法规要求的医药产品授予 EUA，具体条件包括：

1) EUA 公告中所述的 CBRN 物质能够导致严重的或危及生命的疾病或状况。

2) 有效性证据：医药产品对于疾病或状况的预防、诊断、或治疗“可能是有效的”。

3) 风险收益分析：如果确定该产品在诊断、预防或治疗已确定的疾病或状况时，已知的和潜在的利益大于该产品的已知和潜在风险，则可以考虑对该产品授予 EUA。

4) 无其他替代品：签发 EUA 的前提是没有足够的，经批准的和可用的替代品来诊断、预防或治疗该疾病或病症。

##### (2) 发行人符合获得 EUA 授权的具体条件

2020 年 2 月 4 日，美国卫生与公共服务部（U.S. Department of Health & Human Services）部长宣布新型冠状病毒（COVID-19）属于严重公共卫生突发事件，会影响国家安全或居住在美国国外的美国公民的健康与安全，有理由发布“紧急使用授权”（The Emergency Use Authorization，简称“EUA”），授权紧急使用体外诊断试剂来检测和诊断 COVID-19。2020 年 3 月 16 日，FDA 发布了一份立即生效的指南《新型冠状病毒肺炎在公共危机下的诊断检测政策指南》（Policy for

Diagnostic Tests for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency），符合条件的产品可以面向临床市场进行商业销售。

发行人所开发的新冠肺炎抗体检测试剂可用于快速进行体外诊断新冠肺炎抗体的存在。发行人在完成产品开发验证后，根据 FDA 发布的指南政策，于 2020 年 3 月 17 日正式通知 FDA（PEUA200124）。作为《新型冠状病毒肺炎在公共危机下的诊断检测政策指南》的一部分，FDA 还针对产品制造商发布了血清检测产品模板。在按照该模板起草对应技术资料和相关临床报告，并确认产品性能满足 FDA 要求后，发行人于 2020 年 4 月 27 日正式向 FDA 递交 EUA 申请资料（EUA200458）。同时发行人所生产抗体检测试剂以优秀的结果通过了美国国家癌症研究所（NCI）下属弗雷德里克癌症研究国家实验室（FNLRCR）的评估。2020 年 6 月 4 日，发行人正式取得 FDA 的 EUA 授权信。

根据 FDA 出具的授权信，FDA 授予发行人 EUA 主要系发行人新冠肺炎抗体检测产品（RightSign COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette）符合以下条件：

- 1) 新型冠状病毒可对感染该病毒的人造成严重或危及生命的疾病或状况，包括严重的呼吸系统疾病；
- 2) 基于 FDA 可获得的全部科学证据，有理由相信，该产品通过识别对新型冠状病毒具有适应性免疫反应的个体可以有效诊断最近或先前是否感染新型冠状病毒；
- 3) 当该产品用于这种用途（即诊断新型冠状病毒）时，已知的和潜在的有利影响超过了已知的和潜在的风险；
- 4) 对于紧急情况下使用该产品，没有足够的、经过批准的和可用的替代方法。

发行人取得 FDA EUA 授权是符合其授权条件的。

## 七、核心技术与研发情况

### （一）发行人主要产品的核心技术

#### 1、发行人核心技术介绍

发行人自创立以来，坚持以市场为导向，大力发展核心技术，经过多年的研究创新及优化改进，积累了大量的研发和生产工艺技术经验，掌握了胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记技术、免疫层析技术、单克隆抗体技术、多项目联合检测技术、病原体裂解技术、全血标本渗滤技术、异嗜性抗体干扰消除技术、小分子抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、以及自动化卷式生产工艺技术系统，形成了快速免疫诊断试剂产品技术平台、POCT 应用技术平台、生物核心原料技术平台、自动化生产工艺技术平台等产业化技术平台。同时发行人持续投入分子诊断技术平台以及动物疾病检测产品技术平台的相关技术储备，作为战略化技术平台布局，将逐步实现产业化。

发行人主要技术平台介绍如下：

#### （1）产业化技术平台

##### 1) 快速免疫诊断试剂产品技术平台

发行人的快速免疫诊断平台主要是采用了免疫层析试纸快速检测技术,又称侧流免疫检测技术。该技术是利用抗原与抗体的特异反应、侧向层析作用的原理完成检测目的。该技术不需要专业技能和昂贵复杂的仪器设备即可实现对抗原、抗体和小分子物质等各种分析物的定性、半定量的检测,广泛应用于病原微生物、肿瘤标记物、滥用药物、特异抗体等靶标的快速检测,该技术可实现现场实时检测,尤其适用于医院、现场执法、检验检疫等,具有广泛的应用前景。

在药物滥用(毒品)检测领域应用方面,主要是利用竞争法原理实现对尿液、唾液、或毛发提取物标本中的目标物原型或代谢物(小分子物质)进行定性或半定量的检测。发行人目前已经拥有对 40 多种滥用药物的检测产品,具备灵敏度高、特异性强、质量稳定的优点。特别是 6-单乙酰吗啡(海洛因特有代谢物)检测产品率先获得了美国 FDA 510(k) 的注册。

在生殖健康检测系列、传染病检测系列等项目方面，主要是采用夹心法或间接法原理实现对目标物的检测。目前发行人已经完全具备了全血标本渗滤技术、异嗜性抗体干扰消除技术、病原体裂解检测技术等。开发了 100 多种传染病检测产品、50 多种生殖健康检测产品、10 多种肿瘤标志物检测产品、10 多种心肌标志物检测产品。

## 2) POCT 应用技术平台

发行人的 POCT 应用技术平台主要是指依据不同市场、不同客户群的应用场景，设计开发出不同的产品模式，以便更好地应用在 POCT 领域，满足不同的客户需求。通过多项目联合检测相关技术的应用，可以实现在同一根检测条中实现多个项目的联合检测，即可以节约标本量、降低检测操作难度、提高检测效率，又可以节约生产成本和临床使用成本。发行人通过自身的创新能力，除了常规的条、板、棒类型外，还开发一系列创新性专利杯体设计、插板、多合一组合等各式产品，特别是“**One Second**”（一秒钟）插板的专利技术极大提高了客户使用的效率和方便性。

## 3) 生物核心原料技术平台

发行人形成了由多个技术组成的整体生物原料技术平台。抗原和抗体是免疫诊断产品中的最常见的核心生物原料，它们对产品的质量和稳定性有重要影响，在生物原料方面，经过多年的持续创新和技术积累，发行人已经形成了包括抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体研发技术等，开发了一系列的核心原料产品，包括可卡因抗原，乙基葡萄糖醛酸苷抗原，普瑞巴林抗原，氯氮平抗原，抗人红细胞抗体，抗吗啡抗体，芬太尼抗体，抗乙基葡萄糖醛酸苷抗体等。通过生物核心原料技术平台，发行人完善了核心原料研发、生产的质量控制体系，内部可形成对产品原料稳定性的控制和优化，保证了生产所需原材料的品质稳定并初步实现了原料供应。目前发行人应用上述技术已经成功研发出多种生物原料，并初步应用于快速诊断试剂产品中。

## 4) 自动化生产技术平台

发行人是国内外较早采用卷式生产工艺流程的 POCT 企业之一。卷式生产工艺流程在产品质量控制、生产成本控制方面具备明显优势，是 POCT 行业生产工

艺发展的必然趋势。目前国内外同行业企业主要使用的是以人工为主、设备为辅的片式生产工艺，而卷式生产工艺以卷材为基础，通过卷式生产系统可完成对核心生物原料在载体材料上的包被、核心配方的处理与干燥、相关组件的粘合切割等生产过程，实现了设备自动化操作为主，人工辅助为主的生产过程。卷式生产工艺将片式生产工艺过程中需要 10-15 人完成的工作缩减至 1-2 人完成，大幅度提升了生产效率，产品质量也更加稳定。

同时，公司拥有一整套完整的标本垫溶液配方体系，针对不同产品的不同要求，可通过改变标本吸收垫提供对应的解决方案，大幅提升公司的产品定制开发和制造能力。

基于 POCT 检测试剂产品特点，业内企业在基础技术和工艺路径上基本均采用免疫层析技术为主导，该技术遵循相同的生物化学免疫原理，不同企业在该底层通用技术的基础上按照各自的细分领域根据市场需要开展新技术的研发创新工作。试剂产品性能差异主要来自创新技术在试剂中的实际应用效果，与其它普通耗材相关性较小，主要涉及生物原料、试剂配方、生产工艺。创新技术的使用可切实提高产品的性能指标，包括灵敏度、特异性、稳定性等。因此发行人和可比公司在核心产品所采取的技术路径均相同，技术优劣势主要体现为相关产品的性能指标。

相关性能指标对比情况参见本节“七、（一）2、发行人核心技术的主要成果、先进性及具体表征”。

## **（2）战略化技术平台**

经过多年实践与探索，发行人初步积累了分子诊断及动物疾病检测服务相关技术，并在此基础上开发了一系列核心技术。

### **1) 分子诊断技术平台**

分子诊断平台是指运用分子生物学检测基因的存在、缺陷或表达异常，从而对人体状态和疾病作出诊断的技术。经过持续的研发积累，发行人目前已在分子诊断平台进行全面布局，形成相关优势技术，研发方向覆盖呼吸道病原体检测、性传播疾病检测、动物疾病检测等重要检测领域。并积累了一系列核心技术，如

快速样本核酸纯化技术、DNA 诊断技术、RNA 诊断技术、核酸检测技术等。

## 2) 动物疾病检测技术平台

通过成熟的产业化平台及其应用经验,发行人目前已在动物疾病检测服务平台上拥有了大量技术积累,研发方向覆盖水产病毒病害检测、猪病分子检测、牛羊病毒病害检测、禽流感病毒检测、宠物类病毒病害检测等重要检测领域。

## 2、发行人核心技术的主要成果、先进性及具体表征

### (1) 发行人核心技术主要成果

POCT 行业共有技术、底层通用技术主要包括了胶体金/乳胶制备与标记技术、免疫层析技术、病原体裂解技术、全血标本渗滤技术等。以上几项技术为免疫层析法检测试剂的基本技术涉及产品检测的基本原理,普遍应用于各个厂家的 POCT 检测产品。发行人根据自身产品开发及市场需求细化发展了荧光颗粒制备与标记技术、多项目联合检测技术、异嗜性抗体干扰消除技术、免疫荧光半定量/定量技术、毛发中毒物提取技术、微量标本快速取样检测技术单克隆抗体技术、微量标本快速取样检测技术、专业检测装置工业设计技术、小分子抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体技术以及自动化卷式生产系统等核心技术。其中发行人在异嗜性抗体干扰消除技术,毛发中毒物提取技术,专业检测装置工业设计技术,自动化卷式生产系统,小分子抗原偶联技术方面有一定优势。

具体技术及其先进性表征如下:

相关技术	先进性特征	代表性产品
荧光颗粒制备与标记技术	可以根据需要制备出不同规格的乳胶颗粒,满足不同产品对颗粒大小及荧光激发性能的需求;特殊的标记工艺及配方,能提高产品的检测性能,特别是提高产品对被检测物的敏感性,有效降低检验的错误率。	C 反应蛋白抗体荧光标记颗粒等
多项目联合检测技术	该技术可以有效简化现有操作流程,将原先需要使用多个不同产品反复检测的情况精简到仅需一个产品即可完成,适用于传染病及药物滥用(毒品)的多合一检测。通过该技术,可以实现在同一根检测条中实现多个项目的联合检测,即可以节约标本量、降低检测操作难度、提高检测效率,又可以节约生产成本和临床使用成本。	药物滥用(毒品)、梅毒螺旋体抗体、人类免疫缺陷病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体联合等检测试剂(胶体金法)
异嗜性抗体干扰消除技术	适用于传染病检测系列产品。该技术用以解决基于双抗体夹心免疫层析技术的快速检测试剂容易受到样本中异嗜性抗体的干扰,出现假阳性结果的缺陷,成功的运用可以提高检测产品的抗干扰能力,进一步保证结果的准确性。	梅毒抗体检测试剂、乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂
免疫荧光半定量/定量技术	适用于相关荧光免疫层析检测产品。优化的技术具有特异性强、敏感性超高、检测速度快等优势。公司在该技术平台已开展了毛发药物滥用(毒品)检测、唾液药物滥用(毒品)	人绒毛膜促性腺激素(HCG)荧光定量检测试剂、促黄体生成素

相关技术	先进性特征	代表性产品
	检测、炎症标志物、心脏标志物及常见激素系列定量检测的研发。	(LH) 荧光定量检测试剂、C 反应蛋白 (CRP) 荧光定量检测试剂等
毛发中毒物提取技术	适用于药物滥用 (毒品) 毛发检测产品。毛发中滥用药物检测技术有效克服了传统检测技术中掺假、时效性短、侵犯隐私性等问题; 该技术通用性强, 对不同的滥用药物, 使用同一种方案即可提取, 在实际运用中具有很强的可操作性。且相对传统手工处理来说, 操作十分简单, 自动化程度高, 提取速度快, 萃取率高, 可以有效提升检出率。	吗啡毛发药物滥用 (毒品) 检测试剂、甲基安非他明毛发药物滥用 (毒品) 检测试剂、安非他明 (苯丙胺) 毛发药物滥用 (毒品) 检测试剂
微量标本快速取样检测技术	适用于药物滥用 (毒品) 多合一检测产品与血液检测产品。区别于传统 15 秒的加样方式, 在尿液检测时仅需将加样端口浸入标本中 1 秒钟即可完成加样, 效率提升 10 倍以上; 液检测产品微量加样的设计能够快速安全卫生的采集指尖血, 现采取做, 实现真正意义上的床旁诊断, 为传染病检测产品进入个人用户市场完善了技术理论基础。	药物滥用 (毒品) 检测试剂; 新冠抗体检测试剂
专业检测装置工业设计技术	适用于各类 POCT 检测产品, 能够满足快速完成检测物质的提取、检测、便于运输和保存的检测装置	“One Second”(一秒钟) 毒品检测插板
小分子抗原偶联技术	适用于药物滥用 (毒品) 检测系列产品。通过偶联技术的应用, 可以加速完成对全新小分子物质检测产品的研发, 能让公司更快的响应市场, 加快应对日益增长的新精神活性类药物滥用 (毒品) 检测的需求, 同时在公司内部即可实现对产品原料稳定性的控制和优化, 为减少对供应商风险打下基础。	可卡因抗原, 乙基葡萄糖醛酸昔抗原, 普瑞巴林抗原, 氯氮平抗原等
基因重组蛋白表达技术	通过基因重组技术, 基于原核表达系统或真核表达系统, 可批量获得特定的重组蛋白分子, 经活性检测、批间控制等合格后放行, 作为检测原料, 确保下游生产相关原料的品质控制以及稳定供应。	适用于相关传染病检测系列产品
单克隆抗体技术	单克隆抗体技术具有特异性强、灵敏度高、重复性好、能持续地无限量供应等特点, 在人类疾病和畜禽传染病的诊断方面起着重要的作用。公司开发的单克隆抗体具有批间差小、特异性高、亲和力强等特点;	适用于相关传染病检测系列、健康检测系列、肿瘤标志物检测、药物滥用 (毒品) 检测系列产品
自动化卷式生产系统	有效地提高了产品质量的均一性, 最大限度地降低了人为因素在生产过程中对产品质量产生的偏差; 大大提高了生产效率, 产能较其他厂商普遍使用的片式生产提升了 5-10 倍; 攻克了产品全自动化生产组装的一个难点。	适用于大部分产品的生产。

## (2) 发行人所在 POCT (即时检验) 领域评价技术先进性的主要客观表征、衡量标准

发行人核心技术的先进性主要体现在试剂的配方和生产工艺上, 衡量标准主要为产品性能指标, 包括产品的操作方法、读数时间、检测样本类型、灵敏度、特异性、最低检测限等, 具体表征、衡量标准及意义如下:

表征、衡量标准	意义
操作方法	反映试剂操作的复杂程度, 通常操作越简单, 检测试剂越容易普及, 使用范围越广, 操作失误风险越小, 结果越有保障
读数时间	检测试剂从操作到读取检测结果需要的时间, 读数时间越短, 检测效率越高
检测样本类型	检测试剂检测标本的类型, 一般要求标本容易获取, 对机体无损伤或较小损伤, 另外适用的检测样本类型越多, 试剂适用范围越广

表征、衡量标准	意义
灵敏度	反映检测试剂检测准确性的指标之一，灵敏度越高，临床上越不容易出现假阴性，检出率越高
特异性	反映检测试剂检测准确性的指标之一，特异性越高，临床上越不容易出现假阳性，准确度越高
稳定性	反映检测试剂的有效期和保存条件，有效期越长，对保存条件要求越低越有利于存储和流通
最低检测限	检测试剂能够检出待检测物的最低浓度，反映试剂能否满足临床要求或者法规要求

### (3) 发行人技术先进性

#### 1) 先进性在产品性能的体现

从产品具体性能指标来看，博拓生物部分产品与国际知名品牌体外诊断检测试剂性能相当，多款产品已达到国内先进水平，体现了一定的竞争优势，具体指标数据如下：

##### ① 药物滥用（毒品）检测系列

博拓生物在北美和欧洲市场销售的毒品尿检主要产品包括：6-AM/10（6-单乙酰吗啡检测试剂）、AMP（安非他命（苯丙胺）检测试剂）、BAR（巴比妥）、BUP（丁丙诺菲）、BZO（苯二氮卓）、COC（可卡因）、EDDP（美沙酮代谢物）、MDMA（摇头丸）、MET（甲基苯丙胺）、THC（四氢大麻酚）、MOR（吗啡）、MTD（美沙酮）、OXY（羟考酮）和 PCP（苯环己哌啶）、PPX（丙氧芬）、TCA（三环抗抑郁药）等。

与同行相比，在北美市场博拓生物药物滥用（毒品）检测系列产品线相对完整，具体体现在检测项目以及检测阈值，如 6-AM（6-单乙酰吗啡）10ng/ml 检测试剂、THC（四氢大麻酚）20ng/ml 检测试剂，在与国内主要竞争者对比中，仅有博拓生物通过 FDA 510（k）认证，且博拓生物各类产品的主要性能指标处于行业较高水平，在灵敏度指标上具有较为明显的优势。与同行业可比公司在美国 FDA 510（k）产品注册信息的对比情况如下：

项目	发行人（Advin）	安旭生物	奥泰生物	万孚生物	东方生物
已注册毒检项目	16 项	15 项	15 项	15 项	15 项
已注册检测阈值	21 项	15 项	18 项	27 项	19 项
独有已注册毒检项目	6-AM	无	无	无	无
独有已注册检测阈值	THC 20ng/ml	无	无	无	无

【注】：数据来源：发行人、安旭生物、万孚生物及东方生物数据来源于 FDA 510 (k) 数据库，其中 OPI（鸦片）与 MOR（吗啡）作为同一注册毒检项目进行统计，统计日期截至 2021 年 3 月末。

在毒检产品性能指标方面，各公司产品性能优势不尽相同，博拓生物毒检产品整体性能具有一定市场优势。在药物滥用（毒品）检测领域，公司与境内主要竞争对手产品性能指标的对比情况如下：

项目	博拓生物(Advin)	安旭生物	艾博生物	万孚生物	东方生物
产品种类	Amphetamine (AMP) (安非他命)				
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5 分钟				
最低检出限 ng/ml	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年
灵敏度	100%	98.30%	97%	95%	93.30%
特异性	100%	99.20%	95%	95%	>99%
产品种类	Buprenorphine (BUP) (丁丙诺菲)				
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5 分钟				
最低检出限 ng/ml	10	10	10	10	10
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年
灵敏度	100%	98.30%	98%	97.50%	94.20%
特异性	95.50%	96.70%	>99%	92.50%	99%
产品种类	Cocaine (COC) (可卡因)				
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5 分钟				
最低检出限 ng/ml	300	300	300	300	300
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年
灵敏度	100%	98.30%	96%	95%	97.50%
特异性	100%	97.50%	90%	92.50%	>99%
产品种类	Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA) (摇头丸)				
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5 分钟				
最低检出限 ng/ml	500	500	500	500	500
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年
灵敏度	100%	98.30%	98%	>99%	91.70%
特异性	95.50%	97.50%	>99%	95%	>99%
产品种类	Methamphetamine (MET) (甲基苯丙胺)				
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5 分钟				

项目	博拓生物(Advin)	安旭生物	艾博生物	万孚生物	东方生物
最低检出限 ng/ml	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年
灵敏度	100%	98.30%	99%	95%	96.70%
特异性	100%	99.20%	94%	92.50%	>99%
产品种类	Methadone (MTD) (美沙酮)				
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟				
最低检出限 ng/ml	300	300	300	300	300
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年
灵敏度	100%	98.30%	99%	97.50%	94.20%
特异性	95.50%	96.70%	94%	99%	>99%
产品种类	Morphine (MOR) (吗啡)				
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟				
最低检出限 ng/ml	300	300	300	300	300
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年
灵敏度	100%	99.20%	>99%	95%	99.20%
特异性	97.72%	98.30%	94%	>99%	>99%
产品种类	Phencyclidine (PCP) (苯环己哌啶)				
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟				
最低检出限 ng/ml	25	25	25	25	25
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年
灵敏度	100%	98.30%	99%	95%	92.50%
特异性	97.70%	97.50%	>99%	97.50%	>99%
产品种类	Marijuana (THC) (四氢大麻酚)				
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟				
最低检出限 ng/ml	20	50	50	50	50
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年
灵敏度	96.30%	100%	98.30%	96%	94.20%
特异性	98.55%	97.70%	99.20%	97%	>99%

【注】：数据来源：博拓生物、安旭生物、艾博生物、万孚生物及东方生物数据来源于 FDA 510 (K) 数据库性能验证报告，部分数据来自安旭生物科创板 IPO 审核问询函的回复。

除此之外，公司通过自主创新开发出“一秒加样”多项毒品检测试剂，区别于传统 15 秒的加样方式，在尿液检测时仅需将加样端口浸入标本中 1 秒钟即可

完成加样，效率提升 10 倍以上，在市场竞争中具有明显优势，与境内主要竞争对手产品性能指标的对比情况如下：

项目	博拓生物	奥泰生物	艾博生物	隆基生物
产品名称	毒品多合一检测试剂插卡			
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	尿液	尿液	尿液	尿液
加样时间	1 秒	10-15 秒	大于等于 15 秒	大于等于 15 秒
读数时间	5 分钟	5 分钟	5 分钟	3-5 分钟

【注】：博拓生物，艾博生物，隆基生物数据来源于产品说明书，奥泰生物来源于官网。

## ② 传染病检测系列

博拓生物在传染病检测领域与国内主要竞争对手相比，体现出一定的竞争优势，尤其是在新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 抗体检测、梅毒诊断试剂、艾滋快速诊断试剂方面的优势明显。

### A、新型冠状病毒检测

#### a、公司新冠检测产品的检测方法

报告期内，公司新冠检测产品为新冠抗体检测产品，2020 年下半年，公司开发并开始销售新冠抗原检测产品，从检测方法角度而言，两者均属于免疫层析法，是 POCT 行业应用的主流技术内容之一。

新冠现有检测产品主要为基于分子诊断法的核酸类检测产品，和基于免疫层析法的抗体、抗原类检测产品，因不同技术路径差异而呈现不同技术特征，其中：

核酸检测作为新冠早期感染筛查的可定量检测手段，其检测灵敏度高，结果准确且可定量。但其操作需要专业实验设备和人员，检测结果存在等待期，适用于筛查要求高，防疫管控能力强的地区；

抗原、抗体检测作为新冠感染的定性检测手段，其中：抗体检测为辅助手段，适用于病人或自愈人群的筛查，对早期感染筛查能力相对较弱；抗原检测适用于早期感染筛查，但存在假阴性的可能；两者作为 POCT 产品具有结果即时、成本低的特点，适用于防疫管控能力较弱或经济欠发达的地区。

根据不同技术路径的特点和不同国家采用的疫情防控措施差异,对不同技术路径检测试剂的需求量存在差异:对于我国这类防疫管控能力强、筛查准确度要求高的国家或地区,对核酸检测产品的需求较高,带动圣湘生物、之江生物等境内销售规模的大幅上升;对于防疫管控能力相对较弱的欧美、或医疗水平欠发达的国家,则对结果即时、低成本的抗原、抗体免疫类检测产品需求较高,带动发行人、奥泰生物、东方生物等境外销售规模的大幅上升。

不同新冠检测产品的具体优劣势对比如下:

产品类型	优势	劣势
核酸检测	适用于感染早期,灵敏度高、特异性强、检测结果准确,基本不存在假阳性或假阴性;检测试剂制备相对简单;可以实现定量检测	需要专业操作人员和实验室,整体成本较高,不适用于欠发达或管控能力弱的地区;周期相对长,存在等待期;不适用于已自愈人群的筛查
抗原检测	适用于感染早期,操作简捷、相对成本较低、结果即时、适用于对检测速度和检测成本比较敏感的场景	不适用于已自愈人群的筛查,检测准确度不如核酸检测,存在假阴性
抗体检测	操作简捷、相对成本较低、结果即时、适用于对检测速度和检测成本比较敏感的场景,适用于新冠病人或已自愈人群的筛查,也可以适用于对疫苗接种效果的初筛	不适用于感染早期筛查,存在窗口滞后期,是感染早期核酸检测和抗原检测的补充,存在假阴性

#### b、公司新冠检测产品的技术水平与行业同类型产品的优劣势比较

由于不同技术路径的差异,公司对新冠检测产品按照相同的产品类型进行比较,具体如下:

##### (a) 新冠抗体检测产品性能与同行业公司相比表现优异

首先,产品性能指标中的阳性预测值和阴性预测值是反映产品检测结果准确性的重要指标。根据美国国家癌症研究所(NCI)的评估数据显示:在假设人群感染率(患病率)为5%条件下,发行人新冠抗体检测试剂的阳性预测值与阴性预测值均为100%,是主要竞争对手中唯一两项指标均达到100%的生产厂家。在美国市场,经美国国家癌症研究所(NCI)的评估,发行人与主要竞争者的新冠抗体检测试剂数据对比如下:

项目	博拓生物	安旭生物	Access Bio, Inc	Megna Health Inc	东方生物 /healgen	Biohit Healthcare
产品名称	新型冠状病毒(COVID-19) IgG/IgM 抗体检测试剂					
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法

项目	博拓生物	安旭生物	Access Bio, Inc	Megna Health Inc	东方生物/healgen	Biohit Healthcare
样本类型	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆
读数时间	10 分钟	15 分钟	10 分钟	15 分钟	10 分钟	15 分钟
IgM 特异性	100% (80/80)	98.8% (79/80)	98.8% (79/80)	97.5% (78/80)	N/A	95.0% (76/80)
IgM 灵敏度	100% (30/30)	100% (30/30)	90.0% (27/30)	83.3% (25/30)	100% (30/30)	96.7% (29/30)
IgG 特异性	100% (80/80)	100% (80/80)	98.8% (79/80)	97.5% (78/80)	N/A	95.0% (76/80)
IgG 灵敏度	93.3% (28/30)	90.0% (27/30)	100% (30/30)	100% (30/30)	96.7% (29/30)	96.7% (29/30)
阳性预测值 (5%)	100%	80.8%	67.8%	51.3%	67.8%	50.4%
阴性预测值 (5%)	100%	100%	100%	100%	100%	99.8%

【注】：数据来源：美国国家癌症研究所 NCI 的评估，FDA EUA serology IgG and IgM test comparison。

其次，经知名研究机构 NSF International 和 Novateur Ventures 筛选了大量各类新冠抗体检测试剂之后的测评结果，认定公司等全球六家企业生产的新冠抗体类检测产品的性能最能满足 WHO “理想” 目标产品资料（TPP）的标准需求。

第三，公司是国内较早取得美国 FDA 的新冠抗体检测试剂 EUA 授权的企业之一，从研发响应的高效率体现了公司良好的技术水平。

#### （b）公司在新冠抗原检测产品形成核心抗体原料自制能力

公司于 2020 年下半年开发成功新冠抗原检测产品并实现大规模对外销售，公司产品性能得到客户普遍认可并通过英国牛津大学的检测。同时，公司成功开发了新冠抗原检测产品的核心抗体原料，并在 2021 年开始实现在产品中应用。

因此，公司在免疫法下的同类产品与同行业同类产品相比不存在重大差异，同样取得市场和客户的认可，取得了良好的销售业绩。

#### （c）公司在新冠检测产品的相对劣势

首先，公司新冠抗原和抗体检测产品的境内产品注册程序尚在履行中，导致公司暂时无法在境内市场形成销售，市场区域的覆盖广度存在相对不足；

其次，公司已成功研发新冠核酸 PCR 检测产品，但尚未取得相关认证，导致公司的新冠检测产品系列尚不完整，在一定程度上也影响了公司对市场和客户的覆盖能力。

## B、梅毒检测试剂

2017年-2019年期间，公司的梅毒检测试剂产品在中国疾控性病中心的全国评估中均名列第一。2020年4月21日，中国疾控性病中心在官方网站上公布了最新的全国梅毒诊断试剂临床质量评估结果：公司的生物梅毒试剂以灵敏度98.02%、特异性99.47%、功效率99.02%的成绩，在所有国产和进口梅毒快速诊断试剂中名列第一。在梅毒检测试剂领域，公司与主要竞争对手的性能对比如下：

项目	博拓生物	Alere Medical	英科新创	艾博生物	万孚生物
产品名称	梅毒螺旋体抗原血清学试验用试剂				
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆
读数时间	15分钟	15分钟	20分钟	15分钟	10分钟
特异性	99.47%	98.41%	100.00%	99.47%	100.00%
灵敏度	98.31%	98.31%	96.61%	97.46%	96.61%
功效率	99.02%	98.37%	98.70%	98.70%	98.37%
稳定性	24个月	/	18个月	24个月	24个月

【注】：数据来源：中国疾病预防控制中心性病控制中心官网。

## C、艾滋病检测

据中国疾控性病中心在官方网站公布的《2018年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估结果》报告，博拓艾滋试剂以灵敏度100.00%、特异性99.65%、功效率99.78%的成绩，在20家国产/进口艾滋快速诊断试剂的评估结果中排名第二。在艾滋快速诊断试剂领域，公司与主要竞争对手的性能对比如下：

项目	博拓生物	英科新创	艾博生物	东方生物	万孚生物
产品名称	HIV				
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆
读数时间	10分钟	10分钟	10分钟	15分钟	10分钟
特异性	99.65%	99.65%	99.65%	99.65%	99.65%
灵敏度	100%	100%	100%	100%	100%
功效率	99.78%	99.78%	99.78%	99.78%	99.78%
稳定性	2年	2年	2年	2年	2年

【注】：数据来源：2018年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告。

除了上述产品之外，发行人于 2020 年 11 月取得了艾滋、梅毒、丙肝、乙肝四合一检测产品的 NMPA 注册，成为国内第二家提供在一份免疫层析试剂中一次性检测四种术前必查传染病项目的公司。

综上所述，发行人的传染病检测系列产品整体性能在行业内具有一定的竞争优势。

### ③生殖健康检测系列

公司的 HCG 检测试剂与美国知名品牌 Quidel Quick VUE+ 的早孕检测试剂在读数时间、特异性、灵敏度和最低检出限等方面处于同一水平。在 HCG 诊断试剂领域，公司与主要竞争对手的性能对比如下：

项目	博拓生物	Quidel	安旭生物	东方生物
产品名称	HCG 检测试剂			
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	血清、尿液	血清、尿液	血清、尿液	尿液
读数时间（分钟）	3（尿液）/5（血清）	3（尿液）/5（血清）	3（尿液）/5（血清）	5
特异性	>99%	>99%	>99%	97.80%
灵敏度	>99%	>99%	>99%	96%
最低检出限（mIU/ml）	10（血清）/20（尿液）	10（血清）/20（尿液）	10（血清）/20（尿液）	25
稳定性	两年	两年	两年	两年

【注】：博拓生物、Quidel 数据来自于产品说明书；安旭生物、东方生物数据来源于 FDA510（k）数据库。

### ④心肌标志物检测系列

公司的主要竞争对手有东方生物与美国的 Alfa Scientific Designs Inc.，（以下简称“Alfa”），公司的心肌钙蛋白 I 检测试剂在特异性和灵敏度、读数时间、最低检出限等指标均显著高于 Alfa；与东方生物相比，博拓生物灵敏度指标略高，特异性指标略低，其他指标方面与东方生物水平相当。

项目	博拓生物	东方生物	Alfa
产品名称	心肌肌钙蛋白 I		
操作方法	一步法	一步法	一步法
样本类型	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆
读数时间	10 分钟	10 分钟	15-20 分钟

项目	博拓生物	东方生物	Alfa
特异性	98.90%	99.70%	95.90%
灵敏度	98.80%	98.60%	97.40%
最低检出限	0.5ng/ml	0.5ng/ml	1.5ng/ml
稳定性	2年	2年	2年

【注】：博拓生物数据来源于产品说明书，东方生物数据来源于其招股说明书，Alfa数据来源于FDA 510(k)数据库。

### ⑤肿瘤标志物检测系列

公司的主要竞争对手为东方生物、万华普曼生物工程有限公司(以下简称“万华普曼”)。公司的便隐血产品在读数时间、灵敏度、稳定性与万华普曼的水平相当的情况下，最低检出限较万华普曼更优。与东方生物相比，博拓生物便隐血产品特异性较高，灵敏度较低，但最低检出限显著优于东方生物。

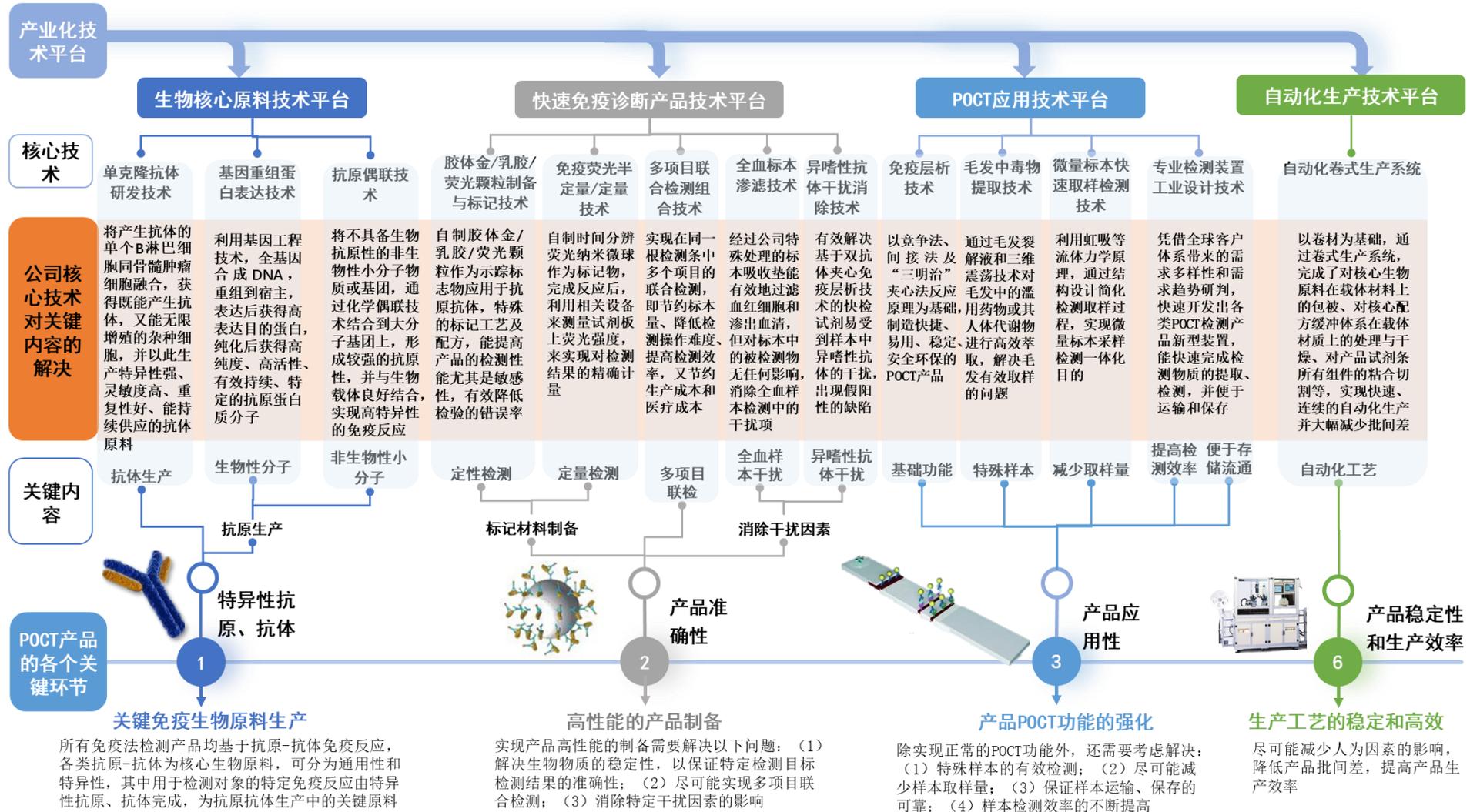
项目	博拓生物	万华普曼	东方生物
操作方法	一步法	一步法	一步法
样本类型	粪便	粪便	粪便
读数时间	5分钟	5分钟	5分钟
特异性	99.3%	95-99%	97.50%
灵敏度	94.6%	95-99%	98.30%
最低检出限	40ng/ml	50ng/ml	50ng/ml
稳定性	2年	2年	2年

【注】：博拓生物数据来源于产品说明书；万华普曼、东方生物数据来自FDA510(k)数据库。

## 2) 发行人掌握的核心技术体系覆盖了 POCT 产品制造的各个关键环节，并实现有效控制

大规模设计和制造 POCT 检测产品并非简单掌握免疫层析技术即可，而是涉及特殊抗原、抗体生物原料的制备、标记材料制备技术等产品性能准确性的控制、各项产品 POCT 应用的强化、生产工艺的控制等一系列关键内容，并在一个技术体系内得到有效解决，才能生产出良好的 POCT 产品并被市场所接受。

公司四大产业化技术平台对应的各项核心技术，实现对 POCT 产品各个关键技术环节的有效控制，具体如下图所示：



除上述四大产业化技术平台外，公司还发展了分子诊断技术平台和动物疾病检测技术平台两大战略化技术平台。其中，公司基于分子诊断平台的相关技术已开发出多个多合一核酸 PCR 检测产品，实现了公司从免疫学向分子诊断学的拓展；而动物疾病检测技术平台则实现了公司检测产品从人体医学诊断向动物医学诊断的延伸。

### 3) 公司获得产品和技术荣誉也体现了技术先进性

□基于公司掌握的技术体系，公司各类主要产品取得浙江省经信委授予的省级工业新产品（新技术）相关荣誉，截至 2021 年 4 月 14 日，取得情况如下：

序号	证书（产品名称）	取得时间
1	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法），证书编号：20180597）	2018 年 4 月 21 日
2	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂（乳胶法），证书编号：20180596）	2018 年 4 月 21 日
3	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（心肌肌钙蛋白 I 检测试剂（胶体金法），证书编号：20180590）	2018 年 4 月 21 日
4	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（A 群轮状病毒、肠道腺病毒抗原检测试剂（乳胶法），证书编号：20193106）	2019 年 12 月 7 日
5	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（乙型肝炎表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂（乳胶法），证书编号：20193106）	2019 年 12 月 7 日
6	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（结核分枝杆菌抗体检测试剂（胶体金法），证书编号：20193326）	2019 年 12 月 7 日
7	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（吗啡、甲基安非他命、氯胺酮联合检测试剂（胶体金法），证书编号：20193393）	2019 年 12 月 7 日
8	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收）证书（丙型肝炎病毒抗体检测试剂，证书编号：20210096）	2021 年 1 月 3 日
9	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收）证书（四氢大麻酚酸检测试剂，证书编号：20210097）	2021 年 1 月 3 日
10	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收）证书（甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂，证书编号：20210110）	2021 年 1 月 3 日

□公司的毒品检测产品入选公安部评选的吸毒检测试剂盒的合格供应商和产品目录，表明公司毒品检测产品性能得到国家部门的认可；公司的丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）通过了中国食品药品检定研究院全部九大项检验，人体免疫缺陷病毒（HIV 1/2）抗体检测试剂（乳胶法）通过了中国食品药品检定研究院全部六大项检验，代表了国内同类产品的较高水平。

□公司的各项多合一产品取得相关荣誉。公司自主研发的“毒品五合一多功能检测试剂项目”、“早孕自测产品项目”和“传染病四合一多功能检测试剂项目”先后被列入杭州市重点产业技术创新项目；2020 年 11 月，公司取得了艾滋、梅毒、丙肝、乙肝四合一检测产品的 NMPA 注册，成为国内第二家提供在一份

免疫层析试剂中一次性检测四种术前必查传染病项目的公司。

□公司是国内较早取得 CE 认证和美国 FDA 的 EUA 授权的新冠病毒检测试剂产品制造企业之一，体现了技术的快速响应能力和先进性。

2020 年初新冠疫情出现后，公司迅速组织研发团队梳理技术储备实施产品研发。2020 年 3 月，公司研发完成并获得欧盟 CE 认证并开始销往海外市场；2020 年 4 月，发行人正式向 FDA 递交 EUA 申请资料（EUA200458），并以优秀的结果通过了美国国家癌症研究所（NCI）的评估；2020 年 6 月 4 日，公司新冠抗体检测产品正式取得美国 FDA 的 EUA 授权，成为较早取得美国 FDA 的 EUA 授权的境内企业之一；2021 年 1 月，公司独立研发并完成新冠中和抗体检测试剂的 CE 认证，并进入由中国医药保健品进出口商会官网公示的出口白名单。

根据美国 FDA 官方网站公布数据显示，截至 2020 年 12 月底，对于已经获得美国 FDA 的 EUA 授权的同类产品中，发行人的 RightSign COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette 产品是少数经过美国 FDA 指定机构（美国国家癌症研究所，简称 NCI）评估结果中 PPV（阳性预测值）和 NPV（阴性预测值）均为 100% 的产品。

知名研究机构 NSF International 和 Novateur Ventures 大量筛选了各类新冠抗体检测试剂之后的测评结果，认定包括公司为新冠抗体类检测试剂产品性能最能满足 WHO “理想”目标产品资料（TPP）的标准需求的全球六家企业之一。

□公司还拥有一整套完整的标本垫溶液配方体系，针对不同产品的不同要求，可通过改变标本吸收垫提供对应的解决方案，大幅提升公司的产品定制开发和制造能力。

因此，发行人拥有关键核心技术，其技术先进性体现了突出的科技创新能力，满足《科创板注册办法》、《科创板上市审核规则》等相关法律法规对于“拥有关键核心技术，科技创新能力突出”的科创板定位要求。

**4) 发行人业务与技术内容符合科创板定位中关于“符合国家战略和满足行业领域”的要求**

□发行人业务的符合情况

公司从事快速床旁检验（POCT）业务，属于体外诊断（IVD）行业中发展速度最快的业务和技术领域之一。POCT 是指在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检验方式，因其检测面广、操作简单、响应速度快、检测效果好、安全环保以及对操作人员要求低，符合国家战略需求而得到国家一系列政策的鼓励，具体如下：

#### A、《第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》

2021 年 3 月，《第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》发布，其主要阐明国家战略意图，明确政府工作重点，引导规范市场主体行为。该规划将“体外诊断研发”纳入“科技前沿领域攻关”之中。公司所从事的行业即为“体外诊断”，属于符合国家战略意图的发展重点。

#### B、《中国制造 2025》和《中国制造 2025 重点领域技术路线图》

2015 年 5 月，国务院发布的《中国制造 2025》作为中国政府实施制造强国战略的第一个十年行动纲领和重大国家战略，将“生物医药及高性能医疗器械”作为重点发展的领域之一。而 2015 年 10 月发布的《中国制造 2025 重点领域技术路线图》将临床检验设备等四种重点产品纳入高性能医疗器械的发展重点中，明确将“快速床旁检验”等纳入临床检验设备重点产品范围。公司所从事的业务即为“快速床旁检验”，属于高性能医疗器械的发展重点。

#### C、《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技[2016]2665 号）

2016 年 12 月，国家发改委发布《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技[2016]2665 号），该规划指出生物产业是我国战略性新兴产业的主攻方向，对于我国抢占新一轮科技革命和产业革命制高点，加快壮大新产业、发展新经济、培育新动能，建设“健康中国”具有重要意义。该规划旨在为加快推动生物产业成为国民经济的支柱产业，夯实生物产业创新基础，着力打造生物经济新动能提供指导。

该规划将“提供快速准确便捷检测手段”作为“提升生物医学工程发展水平”这一推动重点领域新发展的主要内容之一，列示的检测手段包括“针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、

高尿酸血症、高脂血症等慢性病,加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展,支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。完善产业链的配套建设,发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术,支持第三方检测中心发展与建设。”

公司所从事的 POCT 业务覆盖了各类传染病、肿瘤、慢性病等疾病的快速体外诊断需求,并以其操作简单、便捷准确而更适合家庭、基层医疗单位使用,属于“快速准确便捷检测手段”所指内容。

#### D、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》

2017 年 1 月,国家发改委发布《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版）（以下简称“《指导目录》”），旨在明确战略性新兴产业,确定重点研究方向。根据《指导目录》，公司所从事的业务属于“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”之“体外诊断检测仪器”。

《指导目录》中,对于“体外诊断检测仪器”的范围界定为“包括高精度、高通量（快速）、全自动的生化、电解质、血气、尿液、体液、粪便、阴道分泌物、血红蛋白、糖化血红蛋白、特定蛋白、血细胞、微生物、代谢、营养、血凝等检测分析仪器（含干式）及其疾病诊断和筛查信息系统；全自动、高通量、高灵敏度的酶联光度、电化学、化学发光、电化学发光、荧光、时间分辨荧光、均相时间分辨荧光等方法的免疫分析系统,与组织/细胞检测分析相关的仪器、免疫组化自动化染色仪及其配套试剂；现场快速多参数生化检测仪（POCT）、微生物培养仪等产品；各类体外诊断用试剂、试纸及其配套设备与耗材。”

公司所处行业及所从事的业务为 POCT,并研发和生产了各类体外诊断用试剂耗材,属于“体外诊断检测仪器”的范围。

#### E、《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号）

2018 年 11 月,国家统计局发布《战略性新兴产业分类（2018）》，该文件涵盖以重大技术突破和重大发展需求为基础,对经济社会全局和长远发展具有重大引领带动作用,知识技术密集、物质资源消耗少、成长潜力大、综合效益好的产业。

医疗诊断设备属于《战略性新兴产业分类（2018）》中“4 生物产业”之“4.2

“生物医学工程产业”之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”之“3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”。《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017，2019 年修订）中对于“3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”的定义为“指用于内科、外科、眼科、妇产科等医疗专用诊断、监护、治疗等方面的设备制造”。

POCT 行业的各类诊断产品，例如各类传染病、药物滥用（毒品）、生殖健康检测产品等主要用于满足内科、妇产科等医疗诊断需求，公司所从事行业和业务属于符合“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”之“3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”的定义。

#### F、《产业结构调整指导目录（2019 年本）》

2019 年 8 月，国家发改委发布修订后的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》。该政策重点在于推动制造业高质量发展，把制造业高质量发展放到更加突出的位置，加快传统产业改造提升，大力培育发展新兴产业。将“新型医用诊断设备和试剂”纳入“鼓励类”。

公司所从事行业和业务属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》“第一类鼓励类”之“十三、医药”之“5、新型医用诊断设备和试剂，新型基因、蛋白和细胞诊断设备”。

#### □发行人技术的符合情况

公司四大产业化技术平台和两大战略技术平台构成的技术体系与国家战略或产业鼓励政策对应关系如下：

序号	政府部门/政策名称	政策内容	公司技术的对应关系
1	国家制造强国建设战略咨询委员会/《中国制造 2025 重点领域技术路线图》	将“快速床旁检验(POCT)、分子诊断设备”作为高性能医疗器械的重点产品，并将“新型分子示踪技术”作为前沿技术内容	公司五大检测系列产品均为“快速床旁检验(POCT)”产品，公司已开发出多款多合一核酸 PCR 检测等分子诊断产品；公司已掌握利用镧系稀土元素及其螯合物的纳米微球作为示踪材料的新一代分子示踪标记技术，并生产销售新型时间分辨荧光定量检测产品。
2	科技部/《国家高技术研究发展计划（863 计划）生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目申请指南》	A、新型临床即时检验分析（POCT）仪器试剂一体化检测系统的研制这一课题的研究内容中要求：研制基于荧光、发光、磁力等的免疫层析定量分析仪器及配套试剂； B、新型免疫检测技术的研究这一课题的研究内容中要求：研究不依赖于设备的高灵敏度/准确量的现场快速免疫检测技术、多指标联合检测技术和无创免疫检测技术等，并应用新型免疫检测技术研制新型免疫检测试剂；	A、公司掌握免疫荧光定量技术，并开发了配套的基于时间分辨荧光的免疫层析试剂，包括人绒毛膜促性腺激素（HCG）荧光定量检测试剂、促黄体生成素（LH）荧光定量检测试剂、C 反应蛋白（CRP）荧光定量检测试剂等； B、公司核心技术中的免疫荧光半定量/定量技术、免疫层析技术、毛发中毒物提取技术、微量标本快速取样检测技术等实现了公司产品具有为不依赖于设备的高灵敏度现场检测和无创免疫检测功能；公司核心技术中的多项目联合检测组合技术将原使用多个不同产

序号	政府部门/政策名称	政策内容	公司技术的对应关系
		<p>C、新型核酸检测技术的研究这一课题的研究内容中要求：研究高灵敏度/准确定量的核酸现场快速提取及检测、核酸多重检测、核酸等温扩增检测技术等并应用新型核酸检测技术研制新型核酸检测试剂</p> <p>D、心脑血管慢性损伤及急救指标等体外诊断试剂的研制这一课题的研究内容中要求：研制肌酸激酶同工酶、肌钙蛋白、肌红蛋白等心脑血管疾病主要急性检测指标的快速、定量、联合诊断试剂</p> <p>E、关键性原辅料的研制这一课题的研究内容中要求：开发和优化免疫检测的关键性原辅料，包括单克隆抗体、重组抗原等生物活性原料，以及荧光纳米微球等体外诊断用关键性辅助材料</p>	<p>品反复检测的情况精简到仅需一个产品即可完成，并生产了一系列多病种联合检测试剂，实现了新型免疫检测技术中对多指标联合检测技术的要求；</p> <p>C、公司分子诊断技术平台拥有核酸现场快速提取及检测、核酸多重检测、核酸等温扩增检测技术等，并已研制成功了新冠核酸快速检测、多重核酸快速检测等产品；</p> <p>D、公司生产的肌钙蛋白及心肌三合一联合检测等心肌标志物检测产品实现了对心脑血管急慢性指标等快速、定量、联合体外诊断试剂的研制需求；</p> <p>E、公司利用核心技术中的抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体研发技术开发了重组抗原、单克隆抗体等免疫检测关键性原辅料，利用荧光颗粒制备技术实现了荧光纳米微球辅料的自制</p>
3	工信部、国家发改委、科技部、卫计委等六部委/《医药工业发展规划指南》	将“新型即时检测设备（POCT）”等一系列体外诊断产品作为重点领域推进发展	公司主要产品均为 POCT 产品，并不断根据市场需求推出更为准确、便捷、易于操作的 POCT 产品，包括“一秒加样”多项毒品检测试剂、尿液快速联合检测联杯、毛发毒品检测产品等新型 POCT 产品。
4	国家发改委/《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》	<p>A、将“各类体外诊断用试剂、试纸及其配套设备与耗材”纳入重点产品；</p> <p>B、将“全自动、高通量、高灵敏度的酶联光度、电化学、化学发光、电化学发光、荧光、时间分辨荧光、均相时间分辨荧光等方法的免疫分析系统”纳入重点产品</p>	<p>A、公司的主要产品为各类体外诊断用试剂与耗材；</p> <p>B、公司已经完成时间分辨荧光法的免疫分析系统，并已生产和销售时间分辨荧光检测产品</p>
5	国家发改委/《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技[2016]2665号）	<p>将“提供快速准确便捷检测手段”作为提升生物医学工程发展水平的主要内容之一，其包括：</p> <p>A、针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化；</p> <p>B、加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查</p>	<p>A、公司生产的各类传染病检测产品如艾滋病、寨卡病毒、结核杆菌等针对重大传染性疾病检测；2020年，公司针对外来新冠病毒检测的需求，快速研发新冠现场快速检测试剂并产业化；</p> <p>B、公司拥有分子诊断技术平台，掌握了 PCR 核酸诊断技术等分子诊断技术；公司的肿瘤标志物检测产品可实现肿瘤疾病的体外快速准确诊断筛查；</p>
6	科技部、卫计委等六部委/《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》（国科发社[2017]147号）	<p>A、将“新型检测与成像技术”作为推动前沿技术创新的重点部署，要求：开展无创生化指标检测等技术研究，发展生物标志物高灵敏检测、即时检测等技术；</p> <p>B、将“医疗器械研发”作为开发医药健康产品的重点部署，要求重点发展体外诊断技术与产品</p>	<p>A、公司现有技术体系围绕即时检测展开，公司的快速免疫诊断试剂产品技术平台、POCT 应用技术平台相关技术内容直接属于即时检测技术，广泛应用于病原微生物、肿瘤标记物、滥用药物、特异抗体等靶标的快速检测，公司的免疫荧光半定量/定量技术具有对生物标志物高灵敏检测的技术特点，属于生物标志物高灵敏检测技术；</p> <p>B、公司现有产品与技术均属于体外诊断</p>
7	科技部/《“十三五”生物技术创新专项规划》（国科发社[2017]103号）	将“生物医学工程与医疗器械”列为重点领域支撑发展。要求“重点突破分子诊断等技术”、“加快发展体外诊断技术与产品、基层适宜的诊疗设备等产品”	公司的分子诊断技术平台拥有核酸现场快速提取及检测、核酸多重检测、核酸等温扩增检测等技术；公司现有技术和产品均属于体外诊断技术与产品，并以其简单易用、结果即时、安全环保等特点适宜基层、家庭医疗用途
8	科技部/《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》（国科办社[2017]44号）	其中的“体外诊断类”要求“重点开发自动化免疫快速检测仪及配套检测试剂与质控品，研制无创采集样本的高灵敏度现场快速检测技术以及配套试剂”	公司的五大类 POCT 试剂产品均可与自动化免疫快速检测仪相配套，公司掌握的免疫荧光半定量/定量技术、毛发中毒物提取技术、微量标本快速取样检测技术属于无创采集样本的高灵敏度现场快速检测技术，公司已开发成功新型荧光定量检测产品、药物滥用（毒品）毛发检测试剂等作为配套试剂
9	国家发改委/《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020	A、《三年行动计划》中产业化的一项重点任务是：重点支持高精度即时检验系统（POCT）等产品升级换代和质量性能提升；	A、公司的毒品毛发等药物滥用（毒品）检测产品、新冠抗原荧光法检测等产品属于高精度即时检测的 POCT 产品；

序号	政府部门/政策名称	政策内容	公司技术的对应关系
	年)》(发改产业[2017]2000号)之《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》	B、在《实施方案》中将“传染病基因检测”等分子诊断试剂纳入新型分子诊断仪器及试剂的重点产品；将“荧光检验技术”纳入即时检验系统(POCT)的关键技术	B、公司已经成功开发新冠、流感等呼吸道传染病分子诊断试剂，并掌握荧光定量检测技术，开发了一系列荧光定量检测产品并销售

### ③相关单位对发行人业务与技术内容符合国家相关政策的认可情况

2021年3月，全国卫生产业企业管理协会医疗器械商业分会出具了公司符合国家相关政策的说明，认为：1)公司业务和产品系列属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016版)中“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”之“体外诊断检测仪器”的范围。其时间分辨荧光、胶体金等免疫层析方法属于“体外诊断检测仪器”中免疫分析系统相关的技术路线，符合《指导目录》中的技术指导方向；2)公司业务属于《战略性新兴产业分类(2018)》中“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”之“3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”，以及《产业结构调整指导目录(2019年本)》“第一类鼓励类”之“十三、医药”之“5、新型医用诊断设备和试剂，新型基因、蛋白和细胞诊断设备”；3)公司的POCT产品属于《医药工业发展规划指南》中“新型即时检测设备(POCT)”的领域等。

因此，公司的业务与技术符合相关国家政策导向，属于国家鼓励、支持和推动的高端医疗设备领域。满足《科创板上市审核规则》、《科创属性评价指引(试行)》、《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等法律法规关于科创板定位中的“符合国家战略”、“三个面向”以及属于“高端医疗设备与器械”行业领域的相关要求。

### 3、核心技术产品收入占营业收入的比重

报告期内，发行人生产的体外诊断产品均不同程度应用了发行人的核心技术。部分核心技术主要针对特定检测系列的产品、部分核心技术则针对发行人所有产品。

随着下游客户需求的多样性、复杂性的增长，发行人在产品研发和生产中不断加入自身核心技术，优化产品性能、拓展产品系列。发行人还在不断开发核心技术并将其产业化，核心技术的开发和研发成果快速转化是发行人的重要核心竞

争力之一。

报告期内，发行人主营业务收入均依托于其核心技术，发行人核心技术产品收入占营业收入的比例分别为 97.69%、98.16%以及 98.91%。

#### 4、发行人与同行业可比公司主要产品及技术路径分析

##### (1) 发行人与同行业可比公司主要产品及技术路径对比分析

目前，与同行业可比公司相比，万孚生物技术路径相对丰富，发行人与奥泰生物、东方生物均在多样化发展不同技术路径，但目前以免疫层析技术路径为主导，具体如下：

公司名称	主要产品	技术路径
万孚生物	主要产品为心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等检测产品线。	主要采用的技术平台为：免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、以及仪器技术平台和生物原材料平台
东方生物	目前主营 POCT 即时诊断试剂，主要产品毒品检测系列、传染病检测系列、优生优育检测系列、肿瘤标志物系列和心肌标志物系列。	已在主要的产业化技术平台免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）上掌握了高浓度纳米金制备技术、不同颗粒大小纳米金标记技术、彩色乳胶微球标记技术、荧光免疫技术、多项联检技术、生物素-亲和素放大系统技术、消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术、随货质控品的缓冲液体系技术和全血样本过滤技术等多项核心技术；战略化技术平台主要包括分子诊断平台、液态生物芯片平台和体外诊断仪器平台
奥泰生物	主要产品为快速诊断试剂，包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列	主要技术平台包括：生物原料技术平台、POCT 快速诊断技术平台、生化技术平台；已在主要的产业化技术平台—POCT 快速诊断技术平台上掌握了纳米级免疫胶体金标记技术、免疫乳胶微球标记技术、免疫层析技术、链霉亲和素-生物素信号倍增技术、时间分辨免疫荧光技术、嗜嗜性抗体干扰消除技术、全血样本红细胞捕获技术和免疫球蛋白（M）信号增强技术等多项核心技术等
安旭生物	覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测八大领域的 POCT 试剂	拥有抗原抗体自主研发生产的生物原料技术平台，以及成熟的免疫层析及干式生化诊断技术平台
发行人	公司现有产品覆盖了生殖健康检测、药物滥用（毒品）检测、传染病检测、肿瘤标志物检测、心肌标志物检测等五大检测领域	POCT 诊断试剂产品基于胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记技术、免疫层析技术、单克隆抗体技术等研制开发而成；公司还拥有分子诊断技术平台这一分子诊断技术路径

【注】：数据来源：万孚生物、东方生物来自于定期报告，奥泰生物、安旭生物来自于招股说明书。

报告期内，发行人和可比公司东方生物、安旭生物、奥泰生物产品结构主要以传染病检测试剂、药物滥用（毒品）检测试剂为主，可比公司万孚生物以传染病检测试剂、慢性病检测试剂和贸易类为主。

基于 POCT 检测试剂产品特点，业内企业在基础技术和工艺路径上基本采用

免疫层析技术为主，该技术遵循相同的生物化学免疫原理，不同企业在该底层通用技术的基础上按照各自的细分领域根据市场需要开展新技术的研发创新工作。试剂性能差异主要来自创新技术在试剂中的实际应用效果，与其它普通耗材相关性较小，主要涉及生物原料、试剂配方、生产工艺。创新技术的使用可切实提高产品的性能指标，包括灵敏度、特异性、稳定性等。因此发行人和可比公司在核心产品所采取的技术路径均相同，技术优劣势主要体现为相关产品的性能指标。

## （2）免疫层析技术的优劣势

1) 免疫层析技术的优势。操作简便，一般一步或者两步操作即可得检测结果；检测快速，整个检测过程在 5-20 分钟内；结果易判读，无需较高专业度的设备和人员；结果准确，灵敏度和特异性满足大部分检测项目的需求；试剂成本低；试剂稳定性好，方便流通和存储；易于普及，试剂的经济性和稳定性适合基层筛查和辅助诊断。

2) 免疫层析技术的缺点。该技术以定性检测和半定量检测为主，若不配套仪器使用则难以反映检测物的具体量值水平；对于检测结果的判断具有主观性，特别是临界值附近的线条信号判断；对于检测灵敏度要求较高的项目，免疫层析检测不能满足要求，较分子诊断、化学发光等技术在定量检测能力上存在差距，在肿瘤、基因、传染病治疗等高敏度检测领域无法有效满足定量检测需求。

## 3) 发行人已开展不同技术路径下的技术储备

针对原有胶体金等免疫层析技术在定量检测方面的不足，公司发展了时间分辨荧光微球制备技术和荧光定量检测技术，生产并开始销售时间分辨荧光定量检测产品，形成了免疫层析定量检测技术和产品储备。

公司已在基于分子诊断法的分子诊断技术平台进行全面技术布局，储备了快速样本核酸纯化技术、荧光 PCR 扩增技术等分子诊断产品相关的关键技术、并已经开发出呼吸道传染病多重核酸检测试剂等分子诊断产品，在分子诊断技术路径上形成了技术和产品的储备。

## 5、发行人核心技术所对应的技术保护措施

为了防止核心技术的泄密，公司从制度和法律两个层面设计了相关的保密机制并执行。具体如下：

第一，公司制定了《保密管理制度》并与核心技术人员签订《保密协议》，明确了公司与核心技术人员之间的权利义务，防止核心技术泄密；公司根据性质及泄露可能造成的后果，对公司秘密及其关联信息设置了保密级别，并限制接触秘密的人员范围，设置了保密期限和脱密。公司制定了《保密事项监督检查程序》对公司保密制度管理情况进行监督。

第二，公司对已经成型的技术、产品及时进行必要的专利申请，通过法律手段保证公司的核心技术所有权。

## **（二）发行人正在从事的研发项目情况**

序号	技术平台	项目	产品系列	研发内容和目标	所属主体
1	快速免疫诊断产品平台	优生优育项目荧光定量检测试剂	生殖健康检测系列	本项目是以高性能的抗体为原料，结合新型膜材，利用免疫层析法和荧光标记作为技术指标，最终开发一种可快速定量测试人血清（浆）中 TSH 含量的检测试剂，从而得知测试人 TSH 的含量高低。产品灵敏度高、特异性好、准确性高、稳定性好、操作简便、短时间内显示结果、经济实惠等特点，适合于基层实验室的检测使用。	发行人
2		多种药物滥用毛发检测试剂项目	药物滥用（毒品）检测系列	本项目是以高性能的抗体为原料，结合新型膜材，利用免疫层析法和胶体金法作为技术指标，最终开发一种可快速定性测试人尿液中药物滥用标志物的检测试剂，从而得知测试人是否服用精神类药物等。产品灵敏度高、特异性好、准确性高、稳定性好、操作简便、短时间内显示结果、无需特殊仪器设备和专业人员、经济实惠等特点，适合初筛。	发行人
3		多种新型毒品快速检测试剂开发	药物滥用（毒品）检测系列	本项目是以高性能的抗体为原料，利用胶体金免疫层析法作为技术指标，最终开发一种可快速定性测试人尿液中药物滥用标志物的检测试剂，从而得知测试人是否服用新型精神类或麻醉类药物等。产品灵敏度高、特异性好、准确性高、稳定性好、操作简便、短时间内显示结果、无需特殊仪器设备和专业人员、经济实惠等特点，适合初筛。	发行人
4		多项毒品检测试剂改进项目	药物滥用（毒品）检测系列	本项目是以高性能的抗体为原料，利用胶体金免疫层析法作为技术指标，对现有毒品检测试剂进行改进，提高产品质量，降低成本，增加产品在市场上的竞争力，提升客户满意度。	发行人
5		慢性疾病检测系列试剂开发	其他	检测人血液标本中的血红蛋白，以评估血糖水平。	发行人
6		炎症检测系列试剂开发	其他	本项目是以高性能的抗体为原料，利用胶体金免疫层析法或荧光免疫层析法，对血液标本中的炎症类标志物进行检测，以评估人体感染的状态。	发行人
7		新冠病毒中和抗体检测试剂开发	传染病检测系列	用于检测新型冠状病毒疫苗注射后病毒中和抗体在血液中的浓度，可以作为一个评价免疫效果的可靠指标。	发行人
8		心肌标志物检测系列项目开发	心肌标志物检测系列	用于检测肌酸激酶同工酶(CK-MB)/心肌肌钙蛋白 I(cTnI)/肌红蛋白(Myo)等单项及多项联合荧光定量检测试剂	发行人
9		肿瘤标志物检测系列试剂开发	肿瘤标志物检测系列	用于测定胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II、胃泌素、甲胎蛋白、癌胚抗原荧光定量检测试剂	发行人
10		多项传染病检测系列试剂开发	传染病检测系列	利用胶体金免疫层析技术，以及多重荧光定量 PCR 技术，开发单项、联合传染病检测试剂。	发行人
11	生物核心原料平台	弗拉卡( $\alpha$ -PVP)偶联抗原研发项目	原材料	开发出特异性弗拉卡( $\alpha$ -PVP)偶联抗原，应用于药物滥用（毒品）检测系列	博创生物

序号	技术平台	项目	产品系列	研发内容和目标	所属主体
12		HIV 基因重组抗原研发	原材料	HIV 基因重组抗原研发，应用于传染病检测系列	博创生物
13		弗拉卡( $\alpha$ -PVP)单克隆抗体研发	原材料	开发出弗拉卡( $\alpha$ -PVP)单克隆抗体，应用于药物滥用（毒品）检测系列	博创生物
14		LSD 偶联抗原研发	原材料	开发出 LSD 抗原，可用于其单克隆和多克隆抗体的制备，应用于药物滥用（毒品）检测系列	博创生物
15		美沙酮抗体研发	原材料	开发出纯度较高的美沙酮单克隆抗体，应用于药物滥用（毒品）检测系列	博创生物
16		重组梅毒螺旋体抗原	原材料	研制出高性能的重组抗原，应用于药物滥用（毒品）检测系列	博创生物
17		AMP 偶联抗原	原材料	开发出 AMP 抗原，可用于其单克隆和多克隆抗体的制备，应用于药物滥用（毒品）检测系列	博创生物
18		分子诊断技术平台	分子诊断系列试剂开发	其他	利用荧光定量 PCR 或者恒温扩增等分子生物学技术检测患者的样品中的核酸，从而判断患者是否感染某种病毒或者是否带有某种遗传性疾病。
19	多重 PCR 检测项目开发		传染病检测系列	通过提取呼吸道试纸中的核酸，利用多重荧光定量 PCR 技术，可同时检测多种呼吸道病毒，从而快速鉴别患者是否感染呼吸道疾病病毒，如甲流病毒、乙流病毒、新冠病毒、呼吸道合胞病毒的二项联合 PCR、三项联合 PCR，四项联合 PCR	发行人
20	动物疾病检测服务平台	动物疾病检测系列开发	动物检测系列	用于定性检测动物眼分泌物/鼻液/粪便等样本中的动物病原体，血液标本中的抗体，用于动物疾病的初步筛查，鉴别动物疫苗的有效性和判断动物感染某疾病的状态。	发行人
21	快速免疫诊断产品平台	新冠病毒中和抗体检测试剂	传染病检测系列	用于检测新型冠状病毒疫苗注射后病毒中和抗体在血液中的浓度，可以作为一个评价免疫效果的可靠指标。	Advin
22		新冠抗原检测试剂	传染病检测系列	持续改进现有新冠抗原检测试剂性能	Advin
23		芬太尼检测产品改进	药物滥用（毒品）检测系列	改进现有产品灵敏度与特异性，提升客户满意度	Advin

### （三）报告期研发投入情况

#### 1、报告期内研发费用构成及占比

公司研发费用主要包括职工薪酬、材料、折旧摊销等。报告期内，公司研发费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
职工薪酬	1,688.15	865.75	657.32
直接材料	1,717.97	435.33	169.26
试验注册费	556.60	298.11	76.29
委托开发费	75.00	-	-
其他	94.69	85.36	63.84
<b>合计</b>	<b>4,132.41</b>	<b>1,684.54</b>	<b>966.71</b>

报告期内，公司研发费用占营业收入比重情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
研发费用	4,132.41	1,684.54	966.71
营业收入	86,537.15	20,884.20	18,030.14
研发费用占营业收入的比例	4.78%	8.07%	5.36%

最近三年，发行人研发费用均为费用化支出，无资本化支出，研发费用占营业收入的比重分别为 5.36%、8.07%以及 4.78%。

最近三年，公司研发费用分别为 966.71 万元、1,684.54 万元以及 4,132.41 万元，总体呈上升趋势，主要原因系报告期内公司持续加大研发投入、拓展产品线以满足不同市场客户对产品的需求。

#### 2、主要科研成果和荣誉

发行人获得的主要科研成果及荣誉如下：

序号	奖项	授予部门	授予时间
1	浙江省科技型中小企业证书	浙江省科学技术厅	2013年12月
2	杭州市企业高新技术研究开发中心	杭州市科学技术委员会	2016年6月
3	省级高新技术企业研究开发中心	浙江省科学技术厅	2016年12月
4	Right Sign 荣获杭州出口名牌	杭州市商务委员会	2017年4月

序号	奖项	授予部门	授予时间
5	余杭区 2017 年杭州市高技术产业化项目	杭州市余杭区发展和改革委员会、杭州市余杭区财政局	2018 年 2 月
6	高新技术企业	浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局	2018 年 11 月 30 日
7	Right Sign 荣获浙江出口名牌	浙江省商务厅	2019 年 1 月
8	杭州市专利示范企业	杭州市市场监督管理局、杭州市知识产权局	2019 年 6 月
9	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法），证书编号：20180597）	浙江省经济和信息化委员会	2018 年 4 月 21 日
10	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂（乳胶法），证书编号：20180596）	浙江省经济和信息化委员会	2018 年 4 月 21 日
11	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（心肌肌钙蛋白 I 检测试剂（胶体金法），证书编号：20180590）	浙江省经济和信息化委员会	2018 年 4 月 21 日
12	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（A 群轮状病毒、肠道腺病毒抗原检测试剂（乳胶法），证书编号：20193106）	浙江省经济和信息化委员会	2019 年 12 月 7 日
13	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（乙型肝炎表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂（乳胶法），证书编号：20193106）	浙江省经济和信息化委员会	2019 年 12 月 7 日
14	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（结核分枝杆菌抗体检测试剂（胶体金法），证书编号：20193326）	浙江省经济和信息化委员会	2019 年 12 月 7 日
15	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（吗啡、甲基安非他命、氯胺酮联合检测试剂（胶体金法），证书编号：20193393）	浙江省经济和信息化委员会	2019 年 12 月 7 日
16	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收）证书（丙型肝炎病毒抗体检测试剂，证书编号：20210096）	浙江省经济和信息化委员会	2021 年 1 月 3 日
17	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收）证书（四氢大麻酚酸检测试剂，证书编号：20210097）	浙江省经济和信息化委员会	2021 年 1 月 3 日
18	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收）证书（甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂，证书编号：20210110）	浙江省经济和信息化委员会	2021 年 1 月 3 日

#### （四）发行人研发和创新机制

##### 1、研发机构设置

公司研发技术部主要负责 POCT 诊断试剂的研究与开发工作，具体工作内容包  
括新产品工艺开发、金标浓缩原液配方的研制、临床试验等方面。按照研发的技术类型和方向不同，公司研发技术部按照生殖健康检测、毒品滥用检测、传染病检测、心肌标志物检测、肿瘤标志物检测、模具等六大研发方向设置研发团队。

公司建有建筑面积达 2,700 平方米的专业 POCT 研发实验室，内设包括：药

物滥用（毒品）检测系列试剂开发、生殖健康检测系列试剂开发、传染病检测系列试剂开发、心肌及肿瘤标志物检测系列试剂开发、基因重组抗原及偶联抗原开发和特异性抗体筛选平台等多个重点实验室，并购置高速冷冻离心机、电子天平等海外进口精密仪器设备。

除此之外，公司还在美国圣地亚哥拥有处于世界生物医学工程科技领域前沿的研发技术中心，保证公司能紧跟全球体外诊断行业技术发展趋势，为客户持续提供技术领先，质量优良的产品和服务。

主体	部门	主要职责
发行人	研发技术一部	主要负责传染病检测系列，心肌标志物检测系列，肿瘤标志物检测系列，炎症检测系列，生殖健康检测系列以及动物疾病检测系列试剂的开发
	研发技术二部	主要负责药物滥用（毒品）检测系列试剂的开发，以及新工艺，新材料和模具的开发和验证
	研发技术三部	主要负责荧光定量检测相关试剂与仪器的开发和验证，及部分传染病产品的研发
博创生物	抗体及基因重组研发技术部	主要负责单克隆抗体原料的研发，以及传染病检测系列所需基因重组蛋白原料的研发
	抗原偶联研发技术部	主要负责药物滥用（毒品）检测系列试剂所需抗原的开发；
Advin	Advin 研发部	主要负责部分药物滥用、传染病等检测项目的开发及美国 510 (k) 注册报批工作

## 2、研发人员情况

公司已建立了一支由行业内资深技术专家等高级专业人才领衔的技术精湛、经验丰富、团结合作的研发团队。团队核心成员在 IVD 行业尤其是 POCT 领域具有良好造诣，对各类快速诊断技术具有丰富的经验和深刻的理解。

截至本招股说明书签署日，公司拥有核心技术人员 4 名：吴淑江、叶春生、王新峰以及王百龙。

吴淑江先生个人简历情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、（一）1、董事会成员”。吴淑江在生物化工、制药工程、毒品检测等领域具有扎实的专业基础知识和实践经验，2010 年论文《蛋白 A 亲和层析法纯化抗乙肝核心抗原单克隆抗体》被收取并发表在《药物生物技术》，2011 年入选杭州市 131 中青年人才培养计划，2011 年获得中国优秀职业经理人奖。

叶春生先生个人简历情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、（一）2、监事会成员”。叶春生具有丰富的体外诊断试剂研发经验，熟练掌握了体外诊断试剂的开发和应用技术。1999 年曾发表论文《高效液相

色谱法分析水中痕量多环芳烃》被收取并发表在《环境化学》，2012年曾发表论文《胶体金免疫层析技术快速检测沙丁胺醇残留》被收取并发表在《现代食品科技》。叶春生先生，主导公司快诊检测技术平台的搭建，主持公司传染病检测系列，心肌标志物检测系列，肿瘤标志物检测系列以及炎症检测系列等试剂的开发和验证；主导开发成功的人类免疫缺陷病毒（HIV 1/2）抗体检测试剂，乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂，心肌肌钙蛋白 I 检测试剂，A 群轮状病毒、肠道腺病毒抗原检测试剂和结核分枝杆菌抗体检测试剂等荣获浙江省省级工业新产品荣誉证书。

王新峰先生个人简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、（一）4、核心技术人员”。王新峰先生主导公司荧光免疫层析检测技术平台的搭建，主持公司乙型肝炎定性检测系列产品的改进和验证，性激素检测系列及炎症检测系列等定量试剂的开发和验证；主导改进的乙型肝炎定性检测系列产品性能达到国内领先水平。

王百龙先生个人简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、（一）4、核心技术人员”。王百龙先生搭建公司偶联抗原技术平台，建立小分子改造、蛋白偶联和纯化技术，主导开发 30 余种偶联抗原并产业化；成功引进兔单克隆抗体项目；搭建公司纳米荧光材料开发平台，对新标记材料做前瞻性和产业化研究。

### 3、报告期内核心技术人员变动情况

最近两年，发行人核心技术人员未发生重大变化，不存在因核心技术人员变动而对研发及技术产生不利影响的情况。

## 八、发行人在境外经营情况及境外资产状况

发行人境外子公司为美国公司 Advin 和加拿大公司 Citus，其经营情况等具体内容详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司、分公司及参股公司情况”。

## 九、质量控制情况

### （一）质量控制标准和监管情况

公司已按照我国医疗器械生产质量管理规范、国际标准 ISO 13485: 2016、欧盟标准 ENISO13485: 2016 标准、美国 FDA QSR820 医疗器械质量体系 and 巴西 ANVISA 等相关标准和法规建立了完善的质量管理体系，通过完善的流程控制，保证公司质量管理体系能持续有效运作，为客户提供高质量和稳定的产品。公司设立的质量部负责质量管理体系的管理和维护，编制了质量手册，程序文件，操作规范等多层次的质量管理规范文件，各个业务环节都有对应的质量管理体系文件进行规定和管理，为公司长期稳定地提供高质量的服务和产品提供保障。

报告期内，公司已通过巴西卫生部、沙特卫生部、国家药监局等监管部门或机构的多次现场监管或飞行检查，不存在受到相关医疗器械监管部门重大行政处罚的情形。

### （二）质量管理体系控制措施

公司质量管理体系的控制过程主要包括原材料采购控制以及产品生产工序控制，具体情况如下：

#### 1、原材料采购控制

过程控制点	主要控制要求和措施
采购申请	计划部提出《采购申请单》，包括采购物料名称、规格型号、数量以及特殊要求等，经部门负责人审核后提交至采购部
合格供应商筛选	采购部接到采购需求后，进行供应商选择并下达采购订单
订单跟踪	采购部对采购订单进行跟踪，包括订单的确认、交货状态的监控、异常情况等，并及时反馈给使用部门
入库检验	采购部收到供应商的到货信息后，及时通知仓库进行收货确认；仓库根据送货单核对到货物料信息，核对无误后将物料放置待检区并及时通知质量控制部检验到货物料；质量控制部检验后，合格物料由仓库作入库处理。不合格物料则通知采购作退回供应商处理。

#### 2、产品生产工序控制

过程控制点	主要控制要求和措施
组织生产	生产部按照生产计划下达的生产任务单组织生产，确保产品质量与交期。生产任务单要求按照《生产计划管理制度》进行控制。
督导生产	每道工序必须严格按照相应的工艺规程、技术标准、标准操作程序进行，生产部现场管理人员督导执行，适时检查。
产品自检与复检	工序中的每步操作完成后应由操作者进行自检，重要操作安排专人进行复核检查，合格品转入下步操作，不合格品应有明确、清晰的标识。
过程监控	质量保证部现场对生产过程进行监督检查，确保产品实现过程与标准操作指引要求

过程控制点	主要控制要求和措施
	的一致性。
标识管理	各生产过程中产生的半成品、成品应按照《标识和可追溯性程序》进行标识和管理，明确相应的状态，进行有效的保护。
清场管理	每批产品生产结束后，生产车间应按照《清场管理制度》要求对作业场地进行严格的清场，防止混料。
送检留样	产品生产结束后，现场质检人员按产品检验要求，抽取对应数量的完成品送质量控制部进行放行检验，并抽取该批次产品留样送质量控制部按要求保存。
记录管理	生产车间对生产的各过程进行相应记录，完成后及时上交审核、整理，最后交质量保证部审核、归档。
产品放行	质量保证部确认产品放行检验结果合格，生产过程无异常，记录完整准确后，对产品进行放行批准。

### （三）质量纠纷情况

报告期内，发行人不存在因产品质量问题引起的重大纠纷，也不存在因违反医疗器械产品相关的法律法规而受到处罚的情况。

## 第七节 公司治理与独立性

### 一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

发行人整体变更为股份公司之后，依据《公司法》、《证券法》等相关法律、法规的要求制定了《公司章程》，建立并逐步健全了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间的相互协调和相互制衡机制。

公司通过建立健全《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易管理制度》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作细则》等一系列相关制度，为公司法人治理的规范化运行提供了制度保证。

#### （一）股东大会制度的建立健全及运行情况

股东大会是公司的权力机构。公司根据《公司法》等相关法规制定了《股东大会议事规则》，股东大会依法规范运行。自公司设立至今，公司股东严格按照《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定行使权利、履行义务。

自股份公司设立以来，公司共召开 22 次股东大会。公司股东大会严格按照《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》及有关法律法规规定规范运作。股东大会对公司的投资计划、董事和监事的选举、利润分配方案、公司重要规章制度制定和修改、首次公开发行股票等重大事宜的决策作出了有效决议。

股东大会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》、《股东大会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

#### （二）董事会制度的建立健全及运行情况

公司董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名，董事全部由股东大会选举产生。董事会设董事长 1 人，由董事会以全体董事的过半数选举产生。董事由股东大会选举或更换，任期 3 年。董事任期届满，可连选连任。董事可以由总经理或者其他高级管理人员兼任，公司董事会成员中不设职工代表。

公司根据《公司法》等相关法规制定了《董事会议事规则》，且董事会依法规范运行。自公司设立至今，董事严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使权利、履行义务。

自股份公司设立以来，公司共召开 26 次董事会。公司董事会按照《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》及有关法律法规规定规范运作。

董事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》、《董事会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

### **（三）监事会制度的建立健全及运行情况**

公司监事会由 3 名监事组成，其中，非职工代表监事 2 名，非职工代表监事由股东大会选举产生。监事会设主席 1 人，监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会设职工代表监事 1 名，由公司职工通过职工代表大会民主选举产生。董事、总经理和其他高级管理人员不得兼任监事。监事每届任期三年。监事任期届满，连选可以连任。

公司根据《公司法》等相关法规制定了《监事会议事规则》，且监事会依法规范运行。自公司设立至今，监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使权利、履行义务。

自股份公司设立以来，公司共召开 15 次监事会。公司监事会按照《公司法》、《公司章程》、《监事会议事规则》及有关法律法规规定规范运作。

监事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》、《监事会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

### **（四）独立董事制度的建立健全及运行情况**

公司根据《公司法》等相关法规制定了《独立董事工作制度》，各独立董事严格按照《公司章程》和《独立董事工作制度》的规定行使权利、履行义务。

2017 年 2 月 6 日，公司 2017 年第一次临时股东大会审议通过了《独立董事工作细则》，对独立董事制度进行了详细规定，并选举了王虎根、徐志南和陈俊

为公司独立董事，其中陈俊为专业会计人士。公司独立董事占公司董事会的人数比例不少于三分之一。

2020年6月，公司独立董事王虎根因个人原因辞去独立董事职务。为保障董会工作的顺利开展，公司于2020年6月13日召开的第二届董事会第五次会议和2020年6月28日召开的2020年第二次临时股东大会审议通过了《关于补选公司董事的议案》，补选夏立安为公司第二届董事会独立董事成员，任期自股东大会审议通过之日起至本届董事会任期届满之日止。

2020年8月，公司独立董事陈俊因个人原因辞去独立董事职务。为保障董事会工作的顺利开展，公司于2020年7月23日召开的第二届董事会第七次会议和2020年8月7日召开的2020年第三次临时股东大会审议通过了《关于补选公司董事的议案》，补选专业会计人士王文明为公司第二届董事会独立董事成员，任期自股东大会审议通过之日起至本届董事会任期届满之日止。

自公司聘任独立董事以来，独立董事按照《公司章程》、《独立董事工作制度》等的要求，履行独立董事职责。公司独立董事积极出席公司董事会会议，参与讨论决策有关重大事项。随着独立董事制度的建立，独立董事在公司法人治理机构的完善、公司发展方向和战略的选择、内部控制制度的完善以及中小股东权益的保护等方面发挥了重要作用。

#### **（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况**

公司根据《公司法》等相关法规制定了《董事会秘书工作细则》，历任董事会秘书按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的规定行使权利、履行义务。

公司历任董事会秘书自任职以来认真履行职权，确保了公司董事会会议和股东大会依法召开、依法行使职权，及时向公司股东、董事通报公司的有关信息，建立了与股东的良好关系，为公司治理结构的完善和董事会、股东大会正常行使职权发挥了重要的作用。

#### **（六）董事会专门委员会的设置及运行情况**

董事会下设战略发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会。其中，审计、提名及薪酬与考核委员会中二分之一的委员须为独立董事，战略委员会中三分之一以上的委员须为公司独立董事，审计委员会中至少有一名独立董

事委员为会计专业人士。

2020年6月28日，公司第二届董事会第六次会议审议通过了《关于选举公司第二届董事会专门委员会委员的议案》，第二届董事会各委员会成员名单如下：

序号	名称	组成董事	主任委员
1	战略发展委员会	陈音龙、吴淑江、徐志南	陈音龙
2	审计委员会	陈俊、夏立安、吴淑江	陈俊
3	提名委员会	徐志南、夏立安、陈音龙	徐志南
4	薪酬与考核委员会	夏立安、陈俊、陈宇杰	夏立安

2020年8月，公司独立董事陈俊因个人原因辞去独立董事职务。公司于2020年8月10日召开的第二届董事会第八次会议审议通过了《关于补选公司第二届董事会专门委员会委员的议案》，同意补选王文明为公司董事会审计委员会主任委员、薪酬与考核委员会委员，任期自本次董事会审议通过之日起至本届董事会任期届满止。截至本招股说明书签署日，第二届董事会各委员会成员名单如下：

序号	名称	组成董事	主任委员
1	战略发展委员会	陈音龙、吴淑江、徐志南	陈音龙
2	审计委员会	王文明、夏立安、吴淑江	王文明
3	提名委员会	徐志南、夏立安、陈音龙	徐志南
4	薪酬与考核委员会	夏立安、王文明、陈宇杰	夏立安

公司董事会各专门委员会委员自任职以来，严格按照《公司章程》、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》和《董事会战略发展委员会工作细则》等有关规定开展工作，履行职责，对完善公司的治理结构起到良好的促进作用。

### （七）公司治理存在的缺陷及改进情况

报告期内，公司的治理结构不存在明显缺陷。董事会或高级管理人员不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

公司自改制设立以来已根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规的要求，建立了由公司股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的治理架构，并于董事会下设审计委员会、战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间的相互协调和相互

制衡机制，为公司高效经营提供了制度保证。

公司已根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规的要求，制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易管理制度》、《防范控股股东及其他关联方占用公司资金管理制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《董事会战略委员会工作细则》、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等规则和制度；同时，发行人聘任了三名专业人士担任公司独立董事，参与决策和监督，增强董事会决策的客观性、公正性、科学性。公司治理结构能够按照相关法律法规和《公司章程》规定有效运作。

## 二、发行人特别表决权股份情况

公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

## 三、发行人协议控制架构情况

公司不存在协议控制架构情况。

## 四、公司内部控制制度情况

### （一）管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司董事会认为，公司建立了较为完善的法人治理结构，现有内部控制体系较为健全，符合国家有关法律法规规定，在公司经营管理各个环节以及关联交易、对外担保、重大投资、信息披露等方面发挥了较好的管理控制作用，能够对公司各项业务的健康运行及经营风险的控制提供保证，因此，公司的内部控制是有效的。

由于内部控制有其固有的局限性，随着内部控制环境的变化以及公司发展的需要，内部控制的有效性可能随之改变，为此公司将及时进行内部控制体系的补充和完善，并使其得到有效执行，为财务报告的真实性、完整性，以及公司战略、经营目标的实现提供合理保证。

## （二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

2021年4月7日，本公司审计机构中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具【中汇会鉴[2021]1424号】《内部控制鉴证报告》，结论意见认为：“我们认为，博拓生物公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2020年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

## 五、报告期违法违规行为情况

2020年9月18日，上海吴淞海关向公司出具【沪吴淞关简违字[2020]0029号】《上海吴淞海关行政处罚决定书》，公司向子公司 Advin 出售一台设备，因工作人员疏忽，在出口报关时币种申报有误，影响了海关统计的准确性，被处以罚款500.00元。同日，公司向上海吴淞海关缴纳500.00元罚款。该笔行政处罚对公司日常经营活动不产生重大影响。

除上述情形外，报告期内，公司不存在重大违法违规行为，也不存在受到任何国家机关及行业主管部门行政处罚的情形。

## 六、报告期资金占用和对外担保情况

### （一）资金占用情况

报告期内，公司不存在控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金的情形。

### （二）对外担保情况

公司在《公司章程》中已明确对外担保的审批权限和审议程序，报告期内不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行违规担保的情形。

## 七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人在资产、人员、财务、机构、业务方面保持独立。发行人具备完整的采购、研发、生产和销售系统，具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。

### （一）资产独立完整

发行人合法拥有与其生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设

施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备、商标、专利的所有权或者使用权，并拥有独立于股东的生产经营场所。

## （二）人员独立

发行人的高级管理人员（包括总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书）未在控股股东、实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人控制的其他企业领薪。发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人控制的其他企业中兼职。

发行人董事、监事和高级管理人员通过合法的程序产生，根据《公司法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定的程序推选与任免，发行人不存在超越董事会和股东大会的人事任免决定。

发行人拥有独立于其股东单位或其他关联方的员工，并在社会保险、工薪报酬等方面分账独立管理。发行人的劳动、人事及工资管理完全独立于关联企业。

## （三）财务独立

发行人设立了独立的财务会计部门，其财务人员未在关联企业中兼职，发行人建立了独立的财务会计核算体系和财务管理制度，并独立进行财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。发行人拥有独立的银行账户，未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。发行人依法独立履行纳税申报和缴纳税款的义务。

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业没有占用发行人的资金、资产或其他资源。发行人没有为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业或其他关联方违规提供担保，或将以发行人名义获得的借款转借给股东使用。

## （四）机构独立

发行人设立了股东大会、董事会、监事会等机构，聘任了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员，并根据自身经营管理需要设置了相关职能部门。发行人独立行使经营管理职权，生产经营和办公机构与股东单位完全分开，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间机构混同的情形。

发行人及其职能部门与股东单位及其职能部门之间不存在上下级关系。

### **（五）业务独立**

发行人的业务独立于其股东单位及其他关联方，拥有完整的业务体系，独立从事其《营业执照》核准经营范围中的业务，具有直接面向市场独立持续经营的能力，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

### **（六）关于发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员变动**

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

### **（七）影响持续经营的重大事项**

发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

## **八、同业竞争情况**

### **（一）关于不存在同业竞争情况的说明**

公司专注于体外诊断的 POCT（即时检验）领域，主要从事 POCT 诊断试剂的研发、生产和销售。

截至本招股说明书签署日，公司的控股股东为杭州拓康投资有限公司，持有公司股份 2,489.60 万股，占本次发行前总股本的 31.12%。公司实际控制人为陈音龙、于秀萍夫妇及其子陈宇杰，三人为一致行动人，合计控制发行人 77.40% 的表决权，三人直接和间接控制发行人表决权情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、（一）2、公司实际控制人基本情况”。

截至本招股说明书签署日，除博拓生物及其下属子公司以外，公司控股股东拓康投资、实际控制人陈音龙、于秀萍夫妇及其子陈宇杰直接或间接控制的其他企业不从事与体外诊断行业相近或相似的业务，不存在同业竞争的情形。

公司控股股东拓康投资及实际控制人陈音龙、于秀萍夫妇及其子陈宇杰直接或间接控制的其他企业情况详见本节“九、（二）发行人的控股股东、实际控制人控制或有重大影响的其他企业”的相关内容。

## （二）避免同业竞争的承诺

### 1、公司实际控制人陈音龙、于秀萍、陈宇杰承诺：

（1）本人及本人控制的企业目前并没有，未来也不会直接或间接从事任何与发行人及其下属子公司所从事的业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动，亦不会以任何形式支持第三方直接或间接从事任何与发行人及其下属子公司所从事的业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

（2）自本承诺函签署之日起，若本人或本人控制的企业进一步拓展产品和业务范围，本人及本人控制的企业将不开展与发行人及其下属子公司相竞争的业务，若本人或本人控制的企业有任何商业机会可从事、参与或投资任何可能会与发行人及其下属子公司所从事的业务构成竞争的业务，本人及本人控制的企业将给予发行人及其下属子公司优先发展权；

（3）如违反上述承诺，本人及本人控制的企业愿意承担由此产生的全部责任，赔偿或补偿由此给发行人及其下属子公司造成的损失；

（4）本承诺自签署之日起生效，有效期至本人及本人控制的企业不再拥有发行人及其下属子公司的控制权，且本人不再担任发行人董事、监事、高级管理人员为止。

### 2、公司控股股东拓康投资承诺：

（1）本企业及本企业控制的企业目前并没有，未来也不会直接或间接从事任何与发行人及其下属子公司所从事的业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动，亦不会以任何形式支持第三方直接或间接从事任何与发行人及其下属子公司所从事的业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

（2）自本承诺函签署之日起，若本企业或本企业控制的企业进一步拓展产品和业务范围，本企业及本企业控制的企业将不开展与发行人及其下属子公司相竞争的业务，若本企业或本企业控制的企业有任何商业机会可从事、参与或投资

任何可能会与发行人及其下属子公司所从事的业务构成竞争的业务，本企业及本企业控制的企业将给予发行人及其下属子公司优先发展权；

(3) 如违反上述承诺，本企业及本企业控制的企业愿意承担由此产生的全部责任，赔偿或补偿由此给发行人及其下属子公司造成的损失；

(4) 本承诺自签署之日起生效，有效期至本企业及本企业控制的企业不再拥有发行人及其下属子公司的控制权，且本企业实际控制人不再担任发行人董事/监事/高级管理人员为止。

## 九、关联方与关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》、《科创板上市规则》等相关规定，发行人的主要关联方及关联关系情况如下：

### (一) 控股股东、实际控制人

公司控股股东为拓康投资，持有公司股份 2,489.60 万股，占本次发行前总股本的 31.12%。

公司实际控制人为陈音龙、于秀萍夫妇及其子陈宇杰，三人为一致行动人，合计控制发行人 77.40%的表决权，三人直接和间接控制发行人表决权情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、（一）2、公司实际控制人基本情况”。

拓康投资、实际控制人的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、（一）控股股东、实际控制人基本情况”的相关内容。

### (二) 发行人的控股股东、实际控制人控制或有重大影响的其他企业

截至本招股说明书签署之日，除公司及其子公司以外，公司控股股东拓康投资控制或有重大影响的其他企业情况如下：

关联方名称	关联关系	主营业务
北京朗润创新企业管理有限公司	发行人控股股东拓康投资持股 20%的企业	投资、咨询

截至本招股说明书签署之日，实际控制人控制或有重大影响的其他企业情况如下：

与公司的关系	名称	主营业务
陈音龙：董事长、实际控制人	杭州拓康投资有限公司	持股平台
	杭州康宇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	持股平台
	杭州禹航物资有限公司	物业出租
	杭州余杭南湖塑料制品厂	塑料粒子、医药塑料件生产
	杭州康锐投资管理有限公司	物业出租
	杭州博策拓展科技发展有限公司	物业出租
	杭州永业印务有限公司	包装印刷品
陈宇杰：董事、实际控制人	杭州康旭企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	投资、咨询

除上述企业外，实际控制人陈音龙还持有杭州通元优科创业投资合伙企业（有限合伙）5%的股份。报告期内，实际控制人陈音龙曾持有宁波通元优博创业投资合伙企业（有限合伙）5%的股份，已于2019年9月对外转让；曾持有杭州余杭宇人印务有限公司10%的股份并担任董事，已于2018年9月将股权对外转让并辞去董事职务。

上述企业中，实际控制人之一于秀萍在博策科技、康锐投资持股20%并任监事，在南湖塑料持股10%并任董事；截至本招股说明书签署之日，除公司及其子公司以外，实际控制人之一陈宇杰不存在控制或具有重大影响的其他企业。

### （三）其他直接持有发行人5%以上股份的股东

关联方名称	关联关系
杭州康宇	直接持有发行人15.00%的股份
吴淑江	直接间接合计持有发行人9.56%的股份
李起富	直接持有发行人7.50%的股份
高红梅	直接间接合计持有发行人6.55%的股份
兴源控股	2019年10月前持有发行人15.00%的股份
周颂言	2017年9月前持有发行人5.00%的股份，兴源控股实际控制人周立武之女

### （四）其他直接持有发行人5%以上股份的股东控制、重大影响及担任董事、高级管理人员等重要职位的其他企业

股东名称	关联方名称	关联关系
李起富	浙江仙通橡塑股份有限公司	李起富持股47.21%的企业
	浙江五行橡塑有限公司	李起富任执行董事的企业

股东名称	关联方名称	关联关系
	浙江仙通汽车零部件有限公司	李起富 2017 年 10 月前曾控制的企业

兴源控股实际控制人为周立武，周立武于 2019 年 11 月前任发行人董事，因此，与兴源控股有关的关联方详见本节“九、（七）发行人的董事、监事和高级管理人员控制、重大影响及担任董事、高级管理人员等重要职位的其他企业”中与周立武有关的关联方披露内容。

#### （五）发行人控股子公司、合营企业和联营企业

发行人控股子公司情况如下：

关联方名称	关联关系
博创生物	发行人全资子公司
Advin	发行人持股 90%的控股子公司
Citus	发行人全资子公司

发行人不存在合营企业、联营企业。

#### （六）发行人的董事、监事及高级管理人员

姓名	在本公司任职
陈音龙	董事长、实际控制人
吴淑江	董事、总经理
陈宇杰	董事、实际控制人
高红梅	董事、副总经理
王文明	独立董事
夏立安	独立董事
徐志南	独立董事
王佐红	监事会主席
叶春生	监事
梁君	监事
杨军	副总经理
俞苗苗	财务负责人
宋振金	董事会秘书
周立武	2019 年 11 月前任董事
李起富	2020 年 6 月前任董事

姓名	在本公司任职
王虎根	2020年6月前任独立董事
陈俊	2020年8月前任独立董事
夏丽萍	2019年12月前任监事
熊文说	2020年2月前任董事会秘书兼副总经理

**(七) 发行人的董事、监事和高级管理人员控制、重大影响及担任董事、高级管理人员等重要职位的其他企业**

关联自然人	与公司关联关系	控制、重大影响或任职单位	具体关联关系
夏立安	任独立董事	山东远欧管业有限公司	持股 20%的企业
		杭州安杰思医学科技股份有限公司	担任独立董事的企业
		杭州联德精密机械股份有限公司	担任独立董事的企业
		浙江得乐康食品股份有限公司	担任独立董事的企业
		杭州老鹰教育科技股份有限公司	担任独立董事的企业
徐志南	任独立董事	杭州贝谷生物科技有限公司	持股 80.00%的企业
		浙江汇宁生物科技有限公司	持股 28.15%的企业
		浙江孚诺医药股份有限公司	担任董事的企业
		杭州科赐生物工程技术有限公司	2020年7月前曾持股 40.00%的企业
王虎根	2020年6月前任独立董事	浙江迦南科技股份有限公司	担任独立董事的企业
		浙江新光药业股份有限公司	担任独立董事的企业
		浙江车头制药股份有限公司	担任独立董事的企业
陈俊	2020年8月前任发行人独立董事	宁波弘讯科技股份有限公司	2021年1月前曾担任独立董事的企业
		浙江台华新材料股份有限公司	2019年7月前曾担任独立董事的企业
周立武	2019年12月前任发行人董事	浙江亲亲山水控股有限公司	兴源控股 100%持股, 并任执行董事兼总经理
		浙江乡情山泉有限公司	兴源控股全资孙公司, 并任执行董事
		杭州良博投资管理有限公司	兴源控股 100%持股, 并任执行董事兼总经理
		杭州壹舟启创科技有限公司	兴源控股 100%持股, 并任执行董事兼总经理
		杭州明加教育咨询有限公司	兴源控股 100%持股, 并任执行董事, 周颂言任总经理
		杭州橄榄树投资管理有限公司	兴源控股持股 85%, 并任副董事长
		杭州嘉润良渚供销社有限公司	兴源控股持股 71.70%, 并任董事长
		中新城镇化建设发展(北京)有限公司	兴源控股持股 30.12%, 并任董事
		杭州余杭民间融资管理服务中心有限公司	兴源控股持股 20.00%, 并任董事

关联自然人	与公司关联关系	控制、重大影响或任职单位	具体关联关系
		杭州鲨纹科技有限公司	持股 100%
		杭州余杭王位山茶叶园区有限公司	持股 84.70%
		杭州壹舟投资管理有限公司	持股 82.00%
		北京善洁卫康科技有限公司	2020 年 11 月前曾持股 45.00%
		杭州余杭产权交易所有限公司	持股 20.00%并任监事(2020 年 10 月前曾任副董事长)
		杭州北部湾环境科技有限公司	2020 年 11 月前曾担任执行董事兼总经理
		浙江源林水务科技有限公司	担任执行董事兼总经理
		浙江兴源生态环境科技有限公司	担任执行董事
		杭州兴源节能环保科技有限公司	担任董事长
		华永环境新能源有限公司	担任董事
		杭州奥格威公共艺术有限公司	担任董事
		东洁环保科技(上海)有限公司	2020 年 12 月前曾担任董事
		杭州银江环保科技有限公司	担任董事长
		杭州宝路土石方工程有限公司	持股 80%并担任执行董事兼总经理
		浙江极铝新材料有限公司	持股 5.0009%并担任董事

**(八) 发行人的控股股东、持股 5%以上的股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的关系密切家庭成员控制、重大影响及担任董事、高级管理人员等重要职位的企业**

发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的关系密切家庭成员及其控制、重大影响或担任董事、高级管理人员的企业为发行人的关联方。

截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东、持股 5%以上的股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的关系密切家庭成员控制、重大影响或担任董事、高级管理人员的主要企业如下：

关联方名称	关联关系
杏辉天力(杭州)药业有限公司	监事会主席王佐红配偶施明华担任副总经理的企业
浙江省地矿科技有限公司	实际控制人于秀萍兄弟姐妹的配偶黄建军曾于 2021 年 3 月 30 日前担任执行董事兼总经理的企业
浙江省浙地珠宝有限公司	实际控制人于秀萍兄弟姐妹的配偶黄建军担任监事的企业
杭州昱拓技术有限公司	实际控制人陈音龙兄弟姐妹的子女陈华荣持股 50%的企业
杭州华拓塑料制品有限公司	实际控制人陈音龙兄弟姐妹的子女陈华荣持股 40%、实际控制人陈音龙之侄女婿郦耀良持股 30%的企业

关联方名称	关联关系
杭州一盛控股有限公司	股东李起富子女李项琚、李鸿鹤各持股 50% 的企业
浙江千合并购基金管理有限公司	股东李起富之子李鸿鹤担任董事的企业

### （九）其他重要关联方

关联方名称	关联关系
酆耀良	实际控制人陈音龙之侄女婿，博创生物法定代表人兼执行董事
杭州凯华塑料制品有限公司	因相关协议而比照关联方披露

## 十、关联交易

### （一）报告期内经常性关联交易

#### 1、采购商品/接受劳务情况表

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	定价政策	2020 年度	2019 年度	2018 年度
永业印务	原材料	协议价	829.61	452.13	400.45
永业印务	模具及其他	协议价	253.20	85.01	106.57
凯华塑料	原材料	协议价	1,656.00	1,181.58	1,119.16
凯华塑料	研发用材	协议价	7.81	4.38	4.27
酆耀良	食堂承包	协议价	195.57	176.29	199.47
合计			<b>2,942.20</b>	<b>1,899.39</b>	<b>1,829.92</b>

报告期内，公司向关联方采购商品、接受劳务情况的价格以协商价格作为定价基础，关联交易金额占营业成本的比重分别为 16.49%、15.89%和 13.48%。

报告期内，发行人与永业印务、凯华塑料及酆耀良的交易遵循市场化原则，定价公允，不会对公司的财务状况和经营成果产生不利影响。考虑到原材料供应和相关服务的质量和价格稳定性以及发行人实际经营的需要，发行人与永业印务、凯华塑料及酆耀良的关联交易预计仍将持续。

#### （1）与凯华塑料及其交易作为关联交易披露的原因

2018 年 6 月 18 日，公司实际控制人陈音龙与凯华塑料实际控制人肖开华签订《租赁经营合同》，约定陈音龙将其控制的其他企业南湖塑料的塑料注塑业务整体委托由肖开华经营，其实质为肖开华牵头与陈华荣、于振华、陈小明确共四人承接该部分业务。为反映真实情况，2020 年 8 月，陈音龙与肖开华、陈华荣、

于振华、陈小明四人签署了《协议书》（原《租赁经营合同》解除，其有限期由《协议书》覆盖），约定将南湖塑料的塑料注塑业务及相关经营性资产整体转让给该四人及其控制的昱拓技术。剥离该部分业务后，南湖塑料不再实际经营，也不再与发行人构成上下游业务关系。鉴于肖开华、陈华荣、于振华、陈小明四人构成一致行动且陈华荣、于振华二人与实际控制人存在亲属关系，因此将凯华塑料及其与公司交易情况比照关联方进行披露。

### （2）公司向凯华塑料和永业印务采购的合理性

公司主要向凯华塑料和永业印务采购塑料件及模板类原材料，并与上述两家供应商合作多年。长期以来，上述两家供应商加工品质稳定、供货及时、对公司各类采购需求快速响应，减少了公司对客户的响应时间。塑料件及模板类原材料的加工通常由公司提供图纸和具体技术参数，部分塑料件及模板还涉及公司外观设计和实用新型专利等知识产权，考虑到上述商业保密信息泄露的风险，发行人需要将此类原材料交付高可靠度的供应商生产。

因此，公司向凯华塑料和永业印务采购具有合理性。

### （3）发行人委托郦耀良运营职工食堂的合理性

2017年1月1日，公司与郦耀良签订《职工食堂承包协议书》，约定由郦耀良承包管理发行人职工食堂，负责日常食材采购活动并供应工作餐；食堂餐费按每人每餐10元计算；承包期自2017年1月1日起至2021年12月31日。

职工食堂的运营涉及食品安全、成本控制问题，如外包第三方运营机构过度逐利而压缩成本，将导致餐食品质低下影响员工工作积极性，甚至引发食品安全问题。因此，公司考虑将食堂交由内部职工运营，而非外部机构。

郦耀良系发行人国内采购业务负责人，在人员管理及采购成本控制方面经验丰富，且掌握有较为丰富的采购渠道。同时其作为公司员工，便于公司对其在食堂日常运营管理做出有效监管，更好的实现餐食品质与成本控制之间的平衡，提高员工的用餐质量和工作积极性。

综上所述，发行人将职工食堂交由郦耀良运营具备合理性。

## 2、销售商品/提供劳务情况

报告期内，公司不存在向关联方销售商品或提供劳务等经常性关联交易。

## 3、关键管理人员薪酬

报告期内，发行人向担任董事、监事及高级管理人员的关联自然人支付薪酬，具体情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员	薪酬	1,021.17	407.41	394.45

## 4、关联租赁

单位：万元

出租方名称	承租方名称	租赁资产种类	租赁费		
			2020 年度	2019 年度	2018 年度
博策科技	公司	房屋建筑物	260.95	-	-

2020 年 3 月 31 日，公司与博策科技签订《房屋租赁合同》，公司向博策科技租赁房屋作为仓库场地使用。该房屋租赁地址为：浙江省杭州市余杭区中泰街道环园北路 18 号 1 幢；租赁面积：每层 2,000 平方米，共 5 层；租赁期限：2020 年 4 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日；租金：1 元/平方米/天。

因 2020 年新冠疫情爆发，公司业务大幅增长，原有仓库难以满足现有仓储需求，因此向博策科技租赁仓储场地；仓库租赁租金充分考虑当地周边房产租赁市场价格基础上协商确定，定价公允。

## (二) 报告期内偶发性关联交易

### 1、关联方资金拆借

报告期内，发行人因归还银行贷款保证流动性的需求，存在向实际控制人陈音龙夫妇拆入资金的情形，具体如下：

单位：万元

资金拆借方	报告期	期初余额	借入金额	计提利息	归还金额	期末余额
陈音龙	2018 年度	-	800.00	7.18	807.18	-
	2019 年度	-	600.00	0.58	600.58	-
	2020 年度	-	300.00	0.11	300.11	-

资金拆借方	报告期	期初余额	借入金额	计提利息	归还金额	期末余额
于秀萍	2018 年度	-	300.00	0.36	300.36	-

上述公司与实际控制人之间大额的资金拆借利率参考公司同期银行贷款利率确定，并代为扣缴个税。截至报告期末，上述借款本金及利息均已清偿。上述全部款项结清之后，除日常真实商业交易、业务备用金和薪资发放之外，发行人已与实际控制人无资金往来。

## 2、关联方担保

单位：万元

担保方	被担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保方式	担保是否履行完毕
陈音龙、于秀萍	发行人	200.00	2017.12.1	2018.11.25	保证	是
陈音龙、于秀萍	发行人	200.00	2018.11.23	2019.11.20	保证	是
陈音龙、于秀萍	发行人	200.00	2019.11.21	2020.11.20	保证	是
陈音龙、于秀萍	发行人	800.00	2017.9.7	2018.9.5	保证	是
陈音龙、于秀萍	发行人	1,000.00	2017.2.17	2018.2.16	保证	是
陈音龙、于秀萍	发行人	800.00	2018.9.3	2019.9.2	保证	是
陈音龙、于秀萍	发行人	1,000.00	2018.2.8	2019.2.7	保证	是
陈音龙、于秀萍	发行人	800.00	2019.8.21	2020.4.2	保证	是
陈音龙、于秀萍	发行人	1,000.00	2019.1.24	2020.1.23	保证	是

除上述关联方担保外，2019 年 4 月 5 日，发行人实际控制人陈音龙、于秀萍与中国农业银行杭州西溪支行签订了《最高额保证合同》（合同编号：33100520190020153），约定陈音龙、于秀萍为自 2019 年 4 月 5 日至 2022 年 4 月 4 日期间中国农业银行杭州西溪支行对公司享有的债权提供最高限额为 10,800.00 万元的连带责任保证担保。保证期间为相关债务履行期限届满之日起 2 年。发行人于 2019 年 5 月 21 日起陆续借入 1,860.00 万元，至 2020 年 6 月 8 日全部归还完毕，截至 2020 年 12 月 31 日，相应的借款余额为 0 元。

## 3、与参照关联方披露的供应商凯华塑料的资金往来

2018 年度，因偿还银行贷款产生的资金周转需要，公司存在向凯华塑料借入资金的情形。具体如下：

单位：万元

资金借出方	报告期	期初余额	拆入金额	拆入时间	归还金额	归还时间	期末余额
凯华塑料	2018年度	-	480.00	2018年2月8日	480.00	2018年2月11日	-

由于发行人向凯华塑料借款时间很短（最长一笔仅占用3日），因此未计算利息。截至2018年末，公司向凯华塑料借入的资金均已清偿，且自上述全部款项结清之后，发行人与凯华塑料未再发生资金拆借行为。

### （三）关联方应收应付款项的余额

单位：万元

项目	关联方	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付账款	永业印务	401.41	194.14	171.02
	凯华塑料	568.49	543.28	469.93
	郦耀良	-	32.80	103.28
合计		969.90	770.22	744.23

### （四）关联交易简要汇总表

性质	关联方	关联方交易内容	交易金额（万元）		
			2020年度	2019年度	2018年度
经常性关联交易	永业印务	原材料	829.61	452.13	400.45
	永业印务	模具及其他	253.20	85.01	106.57
	凯华塑料	原材料	1,656.00	1,181.58	1,119.16
	凯华塑料	研发用材	7.81	4.38	4.27
	郦耀良	食堂承包	195.57	176.29	199.47
	董监高人员	人员薪酬	1,021.17	407.41	394.45
	博策科技	关联方出租	260.95	-	-
偶发性关联交易	陈音龙、于秀萍	资金拆借	2018年、2019年和2020年，公司向陈音龙、于秀萍分别借入1,100.00万元、600.00万元、300.00万元，用于满足公司因归还银行贷款而产生的资金周转需求，公司短期内归还本息。		
	陈音龙、于秀萍	最高额保证	报告期内，陈音龙、于秀萍及南湖塑料累计为发行人提供担保16,800.00万元，担保方式均为保证。		
	凯华塑料	资金往来	2018年，短期借给公司480.00万元用于资金周转。		

### （五）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司的关联交易主要为采购商品/接受劳务和关联方应付款项。报告期内公司与关联方发生的关联交易定价合理公允。上述关联交易事项未对公司财务状况及经营成果产生不利影响。

## 十一、发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

公司在《公司章程》、《关联交易管理制度》等制度中，对有关关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序等进行了规定，以保证公司关联交易的公允性，确保关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。报告期内，公司发生的关联交易均履行了公司章程规定的程序。针对上述报告期内的关联交易，独立董事发表独立意见如下：

“公司2018年1月1日至2020年12月31日期间发生的关联交易遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，定价合理，并履行了必要的决策或确认程序，关联交易公平、公正，符合公司和全体股东的利益，不存在通过关联交易操纵公司利润的情形，不存在损害公司利益及股东利益之情形，不会对公司业务的独立性造成影响。”

## 十二、公司减少关联交易的措施

未来，公司将尽可能避免与关联方发生关联交易；对于不可避免的关联交易，公司将通过制定严格、细致的关联交易协议条款，遵循公平、公正、公开及等价有偿的原则，切实履行信息披露及关联交易决策的相关规定，不损害股东特别是中小股东的合法权益。

发行人实际控制人陈音龙、于秀萍、陈宇杰，发行人控股股东拓康投资，发行人董事、监事、高级管理人员以及持有发行人5%以上股份的股东已分别出具承诺：

1、承诺人已按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对发行人的关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。承诺人以及承诺人控制的其他企业与发行人及其控制的企业之间不存在依照法律法规和中国证监会有关规定应披露而未披露的关联交易。

2、在作为发行人关联方期间，承诺人及承诺人控制的企业将尽量避免与发行人及其控制的企业之间发生关联交易，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定，并依法签订合同。承诺人将严格遵守发行人《公司章程》等规章制度，合法、合规履行关联交易决策程序，并及时披露关联

交易事项。

3、承诺人不会利用关联交易转移、输送利润，承诺人不会利用其实际控制人、控股股东/董事、监事或高级管理人员/5%以上股东地位损害发行人及其股东的合法利益。

4、如承诺人违反上述承诺，致使发行人遭受任何直接或者间接损失的，承诺人将予以赔偿，并妥善处置全部后续事项。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

本章引用的相关财务数据，非经特别说明均引自于经发行人会计师审计的财务报告。本节的财务会计数据及有关分析反映了本公司报告期经审计的财务状况、经营成果，并对财务报表中的重要项目进行了说明。投资者如需详细了解本公司的财务状况、经营成果及其会计政策，请查阅公司财务报告及审计报告全文。公司财务数据和财务指标等除另有注明外，均以合并财务报表的数据为基础进行计算。

### 一、财务报表及审计意见

#### （一）发行人合并财务报表

##### 1、合并资产负债表

单位：元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
<b>流动资产：</b>			
货币资金	261,171,078.89	13,807,998.88	16,337,342.45
交易性金融资产	-	-	-
应收账款	96,264,470.45	40,230,542.39	29,121,659.65
应收款项融资	-	-	-
预付款项	3,917,774.37	1,556,442.25	995,955.29
其他应收款	10,339,142.42	5,392,801.72	3,958,721.75
其中：应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
存货	92,387,903.70	36,380,971.94	34,787,012.55
其他流动资产	3,906,001.79	983,900.97	469,492.18
<b>流动资产合计</b>	<b>467,986,371.62</b>	<b>98,352,658.15</b>	<b>85,670,183.87</b>
<b>非流动资产：</b>			
固定资产	50,042,632.86	43,513,803.69	38,930,364.29
在建工程	88,608,778.57	45,322,450.48	4,794,491.41
无形资产	20,745,699.16	21,325,655.38	21,578,590.08
长期待摊费用	398,958.49	-	-
递延所得税资产	1,521,190.86	1,092,152.62	999,839.01

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
其他非流动资产	4,612,264.16	836,505.00	2,661,178.00
<b>非流动资产合计</b>	<b>165,929,524.10</b>	<b>112,090,567.17</b>	<b>68,964,462.79</b>
<b>资产总计</b>	<b>633,915,895.72</b>	<b>210,443,225.32</b>	<b>154,634,646.66</b>
<b>流动负债：</b>			
短期借款	11,089,416.67	20,110,893.08	20,094,605.52
应付账款	110,894,040.45	42,744,924.62	28,041,994.67
预收款项	-	3,393,571.32	1,972,327.65
合同负债	8,933,448.46	-	-
应付职工薪酬	13,662,803.68	5,256,492.98	5,083,276.76
应交税费	45,544,063.55	412,540.61	565,289.00
其他应付款	269,270.43	87,111.76	91,225.74
其中：应付利息	-	-	-
应付股利	-	-	-
其他流动负债	188,603.02	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>190,581,646.26</b>	<b>72,005,534.37</b>	<b>55,848,719.34</b>
<b>非流动负债：</b>	-		
长期借款	-	12,017,966.67	-
递延收益	310,568.07	471,628.14	632,688.21
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>310,568.07</b>	<b>12,489,594.81</b>	<b>632,688.21</b>
<b>负债合计</b>	<b>190,892,214.33</b>	<b>84,495,129.18</b>	<b>56,481,407.55</b>
<b>所有者权益：</b>	-		
股本	80,000,000.00	80,000,000.00	80,000,000.00
资本公积	12,235,939.03	10,915,599.38	10,915,599.38
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	700,901.10	-9,138.69	117,277.34
盈余公积	40,000,000.00	7,464,923.02	4,061,502.40
未分配利润	311,200,898.11	28,589,255.10	3,764,244.63
归属于母公司所有者权益合计	444,137,738.24	126,960,638.81	98,858,623.75
少数股东权益	-1,114,056.85	-1,012,542.67	-705,384.64
<b>所有者权益合计</b>	<b>443,023,681.39</b>	<b>125,948,096.14</b>	<b>98,153,239.11</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>633,915,895.72</b>	<b>210,443,225.32</b>	<b>154,634,646.66</b>

## 2、合并利润表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	865,371,453.85	208,842,040.50	180,301,425.22
二、营业总成本	347,919,183.35	176,573,491.88	152,836,716.92
其中：营业成本	218,184,293.31	119,516,997.05	110,967,460.65
税金及附加	9,716,036.64	1,973,732.54	2,061,887.24
销售费用	38,475,678.14	18,543,606.55	16,016,525.76
管理费用	23,386,021.94	19,723,078.08	16,016,820.57
研发费用	41,324,148.21	16,845,401.98	9,667,052.01
财务费用	16,833,005.11	-29,324.32	-1,893,029.31
其中：利息费用	467,113.58	862,502.99	966,575.52
利息收入	1,334,712.25	54,981.10	18,656.70
加：其他收益	3,836,288.15	2,887,277.80	2,058,424.10
投资收益（损失以“-”号填列）	68,955.27	-	-
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）	-3,356,001.39	-800,016.66	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-4,884,077.94	-2,124,637.40	-6,996,217.17
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-34,853.58	-	19,974.32
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	513,082,581.01	32,231,172.36	22,546,889.55
加：营业外收入	1,300,365.92	68,052.17	-
减：营业外支出	57,183.55	30,875.85	13,319.80
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	514,325,763.38	32,268,348.68	22,533,569.75
减：所得税费用	79,359,450.88	4,333,029.40	3,680,674.65
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	434,966,312.50	27,935,319.28	18,852,895.10
（一）按经营持续性分类			
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	434,966,312.50	27,935,319.28	18,852,895.10
2. 终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类			

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
<b>1. 归属于母公司所有者的净利润</b>	<b>435,146,719.99</b>	<b>28,228,431.09</b>	<b>18,906,705.89</b>
2. 少数股东损益	-180,407.49	-293,111.81	-53,810.79
<b>六、其他综合收益的税后净额</b>	<b>788,933.10</b>	<b>-140,462.25</b>	<b>-332,877.26</b>
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	710,039.79	-126,416.03	-299,589.53
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
（二）将重分类进损益的其他综合收益	710,039.79	-126,416.03	-299,589.53
1. 权益法下可转损益的其他综合收益	-	-	-
2. 应收款项融资公允价值变动	-	-	-
3. 其他债权投资公允价值变动	-	-	-
4. 可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-	-
5. 金融资产重分类计入其他综合收益的金额	-	-	-
6. 持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-	-
7. 应收款项融资信用减值准备	-	-	-
8. 其他债权投资信用减值准备	-	-	-
9. 现金流量套期储备	-	-	-
10. 外币财务报表折算差额	710,039.79	-126,416.03	-299,589.53
11. 其他	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	78,893.31	-14,046.22	-33,287.73
<b>七、综合收益总额（综合亏损总额以“-”号填列）</b>	<b>435,755,245.60</b>	<b>27,794,857.03</b>	<b>18,520,017.84</b>
归属于母公司所有者的综合收益总额	435,856,759.78	28,102,015.06	18,607,116.36
归属于少数股东的综合收益总额	-101,514.18	-307,158.03	-87,098.52
<b>八、每股收益：</b>			
（一）基本每股收益（元/股）	5.44	0.35	0.24
（二）稀释每股收益（元/股）	5.44	0.35	0.24

### 3、合并现金流量表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 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	818,216,160.79	202,816,723.42	176,907,454.25
收到的税费返还	22,045,845.76	11,074,761.95	10,381,342.55

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收到其他与经营活动有关的现金	7,576,139.55	3,479,321.00	3,269,661.95
经营活动现金流入小计	847,838,146.10	217,370,806.37	190,558,458.75
购买商品、接受劳务支付的现金	209,973,103.64	99,508,007.56	88,484,296.41
支付给职工以及为职工支付的现金	68,191,997.09	57,170,902.20	54,501,525.17
支付的各项税费	74,731,973.40	8,815,949.34	6,170,867.66
支付其他与经营活动有关的现金	48,875,100.42	26,209,154.59	20,232,971.15
经营活动现金流出小计	401,772,174.55	191,704,013.69	169,389,660.39
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>446,065,971.55</b>	<b>25,666,792.68</b>	<b>21,168,798.36</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
收回投资收到的现金	50,000,000.00	-	-
取得投资收益收到的现金	129,625.14	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1,535,780.00	-	54,594.40
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	51,665,405.14	-	54,594.40
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	57,682,249.72	39,472,029.71	12,666,664.08
投资支付的现金	50,000,000.00	-	-
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	60,669.87	-	-
投资活动现金流出小计	107,742,919.59	39,472,029.71	12,666,664.08
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-56,077,514.45</b>	<b>-39,472,029.71</b>	<b>-12,612,069.68</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
吸收投资收到的现金	-	-	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	25,628,456.75	32,024,753.19	20,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	3,000,000.00	6,000,000.00	15,800,000.00
筹资活动现金流入小计	28,628,456.75	38,024,753.19	35,800,000.00
偿还债务支付的现金	46,637,878.99	20,000,000.00	20,047,152.28
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	100,381,820.84	1,082,946.40	883,150.04
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	--
支付其他与筹资活动有关的现金	6,531,087.50	6,005,800.00	15,875,400.00
筹资活动现金流出小计	153,550,787.33	27,088,746.40	36,805,702.32

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
筹资活动产生的现金流量净额	-124,922,330.58	10,936,006.79	-1,005,702.32
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-17,703,046.51	339,886.67	-117,578.45
五、现金及现金等价物净增加额	247,363,080.01	-2,529,343.57	7,433,447.91
加：期初现金及现金等价物余额	13,683,498.88	16,212,842.45	8,779,394.54
六、期末现金及现金等价物余额	261,046,578.89	13,683,498.88	16,212,842.45

## （二）审计意见

中汇会计师对本公司报告期内财务报表进行审计，出具了【中汇会审[2021]1420号】标准无保留意见的《审计报告》。发行人会计师认为，公司财务报表“在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况，以及 2018 年度、2019 年度和 2020 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

## 二、影响公司持续盈利能力及财务状况的主要因素分析

### （一）产品特点的影响因素

POCT 产品的核心特色在于快速、方便和稳定，其应用场景存在于传统、核心或中心实验室以外进行的一切检验，POCT 产品的特点决定了产品最终消费人群的数量众多、分布区域广、群体差异化大、市场需求变化多，对产品的需求差异较大。这也带来 POCT 单品规模小、单点产出低，企业光靠单品做大规模很难，公司需要不断丰富产品线品类和开发完善技术平台才能持续满足多样化的需求，并与下游区域客户形成稳定合作关系，从而形成客户壁垒并做大销售规模。公司现已拥有抗原抗体自主研发生产的核心生物原料技术平台、快速免疫诊断试剂产品技术平台、POCT 应用技术平台、自动化生产工艺技术平台，发展形成了覆盖药物滥用（毒品）检测、传染病检测、生殖健康检测等五大领域的 POCT 试剂产品，此外发行人初步积累了分子诊断及动物疾病检测服务相关技术，并在此基础上开发了一系列核心技术。

新产品研发并完成注册，实现在销售所在国的市场准入，可为公司新产品把握市场机遇、实现销售增长创造空间和契机。由于 POCT 产品质量与消费者生命健康密切相关，大部分国家对体外诊断产品设置了较高的市场准入门槛，对生产

经营实行许可证制度，对产品应用实行严格的注册监督管理。公司已取得了境内外多项产品注册证书，包括 NMPA、美国 FDA、欧盟 CE 等多项产品注册，新产品的不断推陈出新和完成注册将帮助公司销售持续增长。公司在本次新冠疫情中，是国内较早取得 CE 认证和美国 FDA 的 EUA 授权的新冠病毒检测试剂产品制造企业之一，推动公司收入水平和盈利规模在 2020 年实现快速增长。

公司产品成本中直接材料占比在 60%左右，原材料主要为塑料件、NC 膜、抗原抗体和包装材料等，报告期内均保持了较为稳定的价格水平，相关原材料的价格波动可对公司产品毛利率水平和盈利状况产生较大影响。此外，公司在提升产品质量稳定性的同时，对抗原抗体等生物原材料也部分实现自主生产，从而降低了原材料成本，有利于公司未来获取成本优势。

## （二）业务模式的影响因素

公司现已形成了可持续盈利的业务模式，并在报告期内保持了采购、销售、研发、生产模式的稳定性。

经过多年开发经验的积累和完善，公司已经形成一套独立自主并稳定运行的研究、测试、开发和创新的研发体系，形成了包括胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记技术、免疫层析技术、单克隆抗体技术、多项目联合检测技术、病原体裂解技术、全血标本渗滤技术、异嗜性抗体干扰消除技术、小分子抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、免疫荧光半定量/定量技术等 16 项核心技术，不仅满足了市场及客户多样化的产品改进需求，更为产品的高效迭代打下扎实的技术基础。基于公司的研发体系，公司还前瞻性的布局开发符合市场行业未来发展方向的新原料、新产品，为公司产品线的丰富性、创新性提供了有力保障。

公司采用“按需定产”的生产模式和“适度库存”下的采购模式中，对质量的严格控制是公司业务持续、稳定开展的核心环节。公司按照中国医疗器械生产质量管理规范、欧盟 ISO13485、美国 QSR820 等质量体系要求建立了完善的质量管理体系，建立了完善的质量管理体系文件，制定了全面的产品标准、工艺文件、产品制造 SOP 文件、岗位作业指导书等，并对产品全流程进行程序化、流程化的管理。公司定期进行严格的质量培训和考核，全面控制工作的每个环节，确保产品在制造、销售和服务环节持续保持一贯的品质安全性、可靠性。此外，

公司建立合格供应商管理制度，对原料采购各个环节进行严格的质量把控，将产品质量管控贯穿于原料采购入库的完整操作过程。因此，相关监管体系、政策的变动将影响公司的正常经营节奏，并可能带来公司成本、费用的上升，进而影响公司利润。

公司采取以 ODM 模式为主、OBM 模式为辅的销售模式，在市场结构上以外销为主。该销售模式下，公司与境外客户建立了良好稳定的合作关系，报告期内主要客户较为稳定，对外销售规模不断攀升，最近三年对境外客户销售的复合增长率为 127.81%。由于来自海外客户收入占比基本在 84%以上，因此公司主要出口国或地区的政治、经济形势、贸易政策以及相关国家、地区与我国政治、外交、经济合作关系发生的变化均会对公司的销售产生影响，同时公司采用的主要结算货币为美元和欧元，其汇率的波动将直接影响到公司外销产品价格，进而影响公司的收入。

### **（三）行业竞争程度的影响**

近年来，全球 IVD 市场发展迅速，公司所在的 POCT 领域是目前 IVD 行业中增速较快的细分领域之一，全球 POCT 的市场规模已经达到数百亿美元的级别。目前，全球体外诊断市场已经被罗氏、雅培、丹纳赫和西门子四大跨国企业垄断，四家企业合计占据全球体外诊断行业超过 50%的市场份额，并分别在各自的细分领域市场占据领先地位。其中，雅培旗下的 Alere 等企业是全球 POCT 领域的领先企业，在传染病和心肌标志物检测领域具有较强的优势。

国内 POCT 企业起步较晚，在规模、实力、技术、产品质量方面与国际知名诊断企业有较大差距。在公司现有产品领域，国内主要竞争对手为东方生物、万孚生物、奥泰生物和安旭生物等，公司与相关竞争对手在客户群体、产品定价和定位、渠道建立等方面存在竞争，并视不同市场的竞争程度调整竞争性的销售策略，从而影响公司在该市场的产品盈利水平。

### **（四）外部市场环境的影响**

根据罗氏研究所 2016 年的统计，美国和德国的体外诊断可指导约 66%的临床决策，并且体外诊断支出占整体医疗支出的比例较低，其中美国为 2.3%，德国为 1.4%，体外诊断已成临床诊断的基础性判断信息之一，在疾病预防、诊断

和预后的判断、治疗药物的筛选检测、健康状况的评价及遗传性预测等领域发挥着重要的作用，被称为“医生的眼睛”。

随着人口增长、人口老龄化、保险覆盖率及支出不断增加、收入增长、保健意识不断增强等因素的驱动，体外诊断在全世界范围内的医疗机构、社区和家庭渗透率亦将逐渐提高，国内外体外诊断市场需求持续快速增长，而 POCT 产品以其快速性、便捷性和准确性，成为体外诊断行业中增长较快的细分领域之一。因此，POCT 行业的市场规模及其成长速度直接对公司的收入增长产生影响。

而本次新冠疫情在全球的传播，带来对 POCT 产品需求的快速增长，直接导致公司传染病检测 POCT 产品的快速增长，并提高了公司整体毛利率水平。

## **（五）具有较强预示作用的指标**

### **1、财务指标**

公司管理层认为：主营业务收入、毛利率相关指标具有较强预示作用。主营业务收入规模和增长率可用来判断公司业务竞争力和持续发展能力；毛利率可用来判断公司营业成本的控制能力及产品议价能力。报告期内，公司主营业务收入分别为 17,613.08 万元、20,499.39 万元及 85,589.89 万元，主营业务收入逐年增长，主营业务毛利率分别为 38.34%、42.65%及 75.14%，毛利率水平不断提升。上述相关指标显示报告期内公司具有良好的成长性、成本控制及产品议价能力，经营情况良好，具有较强的盈利能力、持续发展能力与市场竞争力。公司相关财务指标分析详见本节之“十三、经营成果分析”的内容。

### **2、非财务指标**

公司管理层认为：公司研发产品储备、专利、注册或认证产品数量、同一市场同类产品的注册数量作为非财务指标对公司业绩变动具有较强预示作用。公司储备、专利、注册或认证产品数量可以判断公司业绩的增长潜力，同一市场同类产品的注册数量可以判断公司产品的竞争环境。

## **三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准**

### **（一）关键审计事项**

关键审计事项是中汇会计师根据职业判断，认为对 2018 年度、2019 年度及

2020 年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，中汇会计师不对这些事项单独发表意见。中汇会计师在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

## 1、营业收入

### (1) 关键审计事项

发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年营业收入分别为 18,030.14 万元、20,884.20 万元、86,537.15 万元，营业收入是博拓生物的关键业绩指标，且收入确认存在重大错报的固有风险，为此发行人会计师将营业收入确认识别为关键审计事项。

(2) 审计针对营业收入确认这一关键审计事项，发行人会计师已执行的审计程序包括：

- 1) 了解和测试发行人与收入确认相关的关键内部控制；
- 2) 审阅销售合同、检查业务单据并与管理层进行访谈，评价收入确认政策的恰当性；
- 3) 执行分析性复核程序，分析公司销售收入中主要产品结构及主要客户变动的合理性；
- 4) 抽样对销售收入进行细节测试，检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售订单、销售出库单、销售发票、出口报关单、提单、银行回单等；
- 5) 获取出口报关单数据，与账面确认的外销收入进行核对；
- 6) 针对资产负债表日前后确认的销售收入进行截止测试，评估销售收入是否确认在恰当的期间，检查期后是否存在异常退货或者大额收入冲回的情况；
- 7) 选取客户访谈并发函确认 2018 年、2019 年、2020 年发生的销售收入和对应的应收账款的各期末余额。

### (二) 与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重要事项判断标准为：根据自身所处的行业和发展阶段，公司首先判断项目性质的重要性，主要考虑该项目在性质

上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素。在此基础上，公司进一步判断项目金额的重要性，具体标准为达到当年利润总额的 5%以上，或金额虽未达到当年利润总额的 5%但公司认为较为重要的相关事项。

## 四、财务报表的编制基础及合并财务报表范围

### （一）财务报表的编制基础

#### 1、编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定，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》（2014 年修订）等规定披露财务信息。

#### 2、持续经营能力评价

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

### （二）合并财务报表范围及变化情况

#### 1、合并财务报表范围

公司将所有控制的子公司纳入合并财务报表范围。报告期各期末，公司合并财务报表范围内子公司情况如下：

名称	注册地	业务性质	子公司类型	注册资本/股数	持股比例	表决权比例
博创生物	杭州	原材料研发	全资子公司	100 万元	100%	100%
Advin	美国圣地亚哥	海外销售和研发	控股子公司	100 万股	90%	90%
Citus	加拿大不列颠哥伦比亚省	北美销售	全资子公司	1 万股	100%	100%

【注】：加拿大子公司 Citus 未实际开展经营。

#### 2、合并财务报表范围变更情况

报告期内，发行人合并范围没有发生变更，并且不存在母公司拥有半数或半数以下表决权而纳入合并财务报表范围的子公司情况。

## 五、审计报告基准日至招股说明书签署日之间主要财务信息和经营状况

### （一）申报会计师审阅意见

公司财务报告审计截止日为2020年12月31日。中汇会计师对公司的2021年6月30日的合并及母公司资产负债表、2021年1-6月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表，以及财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（中汇会阅[2021]6410号）。审阅意见如下：

“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信博拓生物财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映博拓生物的2021年6月30日合并及母公司财务状况、2021年1-6月的合并及母公司经营成果以及2021年1-6月的合并及母公司现金流量。”

### （二）发行人专项说明

公司董事会、监事会及其董事、监事、高级管理人员已对公司2021年1月1日至2021年6月30日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具了专项说明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已对公司2021年1月1日至2021年6月30日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具了专项说明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

### （三）财务报告审计截止日后主要财务信息

发行人2021年1-6月财务报表（未经审计，但经中汇会计师审阅）主要财务数据如下：

#### 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	增长率
资产总额	139,128.57	63,391.59	119.47%
负债总额	37,901.14	19,089.22	98.55%

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	增长率
所有者权益	101,227.43	44,302.37	128.49%
归属于母公司所有者权益	101,294.76	44,413.77	128.07%

截至2021年6月30日，公司总资产为139,128.57万元，较2020年末增长119.47%，主要原因为公司新冠检测产品在2021年上半年保持良好的销售增长态势，销售规模及回款的增加导致货币资金余额相应上升；公司所有者权益为101,227.43万元，较2020年末增长128.49%，主要原因为2021年上半年，公司业绩快速增长带来未分配利润的较快增长，带动所有者权益大幅增长。

## 2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	增长率
营业收入	115,778.51	49,345.34	134.63%
营业利润	66,040.15	35,651.31	85.24%
利润总额	66,031.98	35,650.84	85.22%
净利润	56,916.24	30,289.16	87.91%
归属于母公司所有者的净利润	56,873.05	30,249.26	88.01%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	56,860.71	30,076.09	89.06%

受益于新冠疫情，公司新冠检测试剂产品销售规模大幅增长，推动公司经营业绩快速增长。2021年1-6月，公司营业收入为115,778.51万元，较2020年同期增长134.63%；净利润为56,916.2423,273.93万元，同比增长87.91%；扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润为56,860.71万元，同比增长89.06%。

## 3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	增长率
经营活动产生的现金流量净额	73,777.76	33,676.65	119.08%
投资活动产生的现金流量净额	-6,156.29	-7,870.25	-21.78%
筹资活动产生的现金流量净额	-1,928.68	-2,845.84	-32.23%
现金及现金等价物净增加额	65,034.18	23,116.80	181.33%
期末现金及现金等价物余额	91,138.83	24,485.15	272.22%

2021年1-6月，公司经营活动产生的现金流量净额为73,777.76万元，较上年同期大增幅长119.08%，现金及现金等价物净增加额和期末现金及现金等价物

余额分别为 65,034.18 万元和 91,138.83 万元,同比分别增长 181.33%和 272.22%,主要原因为 2021 年 1-6 月,在新冠疫情持续影响下,公司营业收入的较快增长带动销售商品、提供劳务收取的现金较上年同期大幅增长,并使现金及现金等价物净增加额与期末现金及现金等价物余额也随之大幅增长;投资活动产生的现金流量净额为-6,156.29 万元,绝对值同比下降 21.78%,主要原因是公司较去年同期未购买银行保本理财产品,投资支付的现金大幅下降所致;筹资活动产生的现金流量净额为-1,928.68 万元,绝对值同比下降 32.23%,主要原因是公司的借款规模同比大幅减少,偿还债务支付的现金大幅下降所致。

#### 4、非经常性损益主要数据

2021 年 1-6 月,公司非经常性损益明细情况如下表所示:

单位:万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月
非流动资产处置损益	-	42.98
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关,按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	19.92	186.98
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-	3.44
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-8.17	-0.47
<b>小计</b>	<b>2.68</b>	<b>-6.52</b>
减:所得税影响数(所得税费用减少以“-”表示)	14.43	226.41
非经常性损益净额	2.11	53.61
其中:归属于母公司股东的非经常性损益	12.33	172.79
归属于少数股东的非经常性损益	12.34	173.16

2021 年 1-6 月,公司非经常性损益主要为政府补助,金额较小,对经营业绩不构成重大影响。

#### (四) 财务报告审计截止日后主要经营状况

公司财务报告审计基准日为 2020 年 12 月 31 日,截至本招股说明书签署日,公司生产经营的内外部环境未发生重大变化,各项经营业务正常运行,未发生重大变化或导致公司业绩异常波动的重大不利因素。发行人经营模式、主要产品销售情况、主要原材料采购情况、主要客户及供应商的构成、主要核心技术人员、税收政策、产业政策、发展战略、行业市场环境以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化,且不存在发行人经营状况恶化、经营业绩大幅下降

等不利变化。

### (五) 2021年1-9月经营业绩预计

结合公司实际经营情况，公司对2021年1-9月的主要经营业绩预计如下：

单位：万元

项目	金额		增长率	
	下限	上限	下限	上限
营业收入	151,000.00	186,000.00	136.18%	190.93%
净利润	71,750.00	87,500.00	101.27%	145.45%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	71,550.00	87,300.00	102.37%	146.91%

公司预计2021年1-9月可实现的营业收入区间为151,000万元至186,000万元，与2020年同期营业收入相比增长136.18%-190.93%；预计2021年1-9月实现净利润为71,750万元至87,500万元，与2020年同期净利润相比增长101.27%-145.45%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为71,550万元至87,300万元，与2020年同期扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润相比增长102.37%-146.91%。2021年1-9月预计收入及净利润与2020年同期相比增长的主要原因系新冠疫情在全球持续反复，公司新冠检测产品在英国等境外地区的销售规模持续增长。

2021年1-9月的经营业绩预计是公司初步测算的结果，未经会计师审计或审阅，不代表公司最终可实现的营业收入、净利润，不构成公司盈利预测或业绩承诺。

## 六、主要会计政策和会计估计

### (一) 会计期间

自公历1月1日至12月31日止为一个会计年度。

本次财务报表的实际会计期间为2018年1月1日至2020年12月31日。

### (二) 营业周期

正常营业周期是指本公司从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。本公司以12个月作为一个营业周期，并以其作为资产和负债的流动性划分标准。

### **（三）记账本位币**

本公司及境内子公司采用人民币为记账本位币。本公司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，编制财务报表时折算为人民币。

本公司编制本财务报表时所采用的货币为人民币。

### **（四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法**

#### **1、同一控制下企业合并的会计处理方法**

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。公司在企业合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。公司取得的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；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

#### **2、非同一控制下企业合并的会计处理方法**

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。公司在购买日对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；对于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，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，经复核后合并成本仍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，其差额计入当期损益。

#### **3、企业合并中有关交易费用的处理**

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

## （五）合并财务报表的编制方法

### 1、合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定。控制是指本公司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该回报金额。合并范围包括本公司及全部子公司。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分、结构化主体等）。

### 2、合并报表的编制方法

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定、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本公司整体财务状况、经营成果和现金流量。

合并财务报表时，抵销本公司与各子公司、各子公司相互之间发生的内部交易和往来对合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表、合并所有者权益变动表的影响。

在报告期内因同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，视同该子公司以及业务自同受最终控制方控制之日起纳入本公司的合并范围，将其自同受最终控制方控制之日起的经营成果、现金流量分别纳入合并利润表、合并现金流量表中。在报告期内，同时调整合并资产负债表的期初数，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报表主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

本期若因非同一控制下企业合并增加子公司的，则不调整合并资产负债表期初数；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。将子公司自购买日至期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司自购买日至期末的现金流量纳入合并现金流量表。

子公司少数股东应占的权益、损益和当期综合收益中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和综合收益总额项下单独列示。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。

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资成本与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，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。

## **（六）现金及现金等价物的确定标准**

在编制现金流量表时，将本公司库存现金及可以随时用于支付的存款确认为现金。现金等价物是指企业持有的期限短（一般是指从购买日起3个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

## **（七）外币业务和外币报表的折算**

### **1、外币交易业务**

对发生的外币业务，采用交易发生日的即期汇率（通常指央行公布的当日外汇牌价的中间价，下同）的近似汇率折合人民币记账。但公司发生的外币兑换业务或涉及外币兑换的交易事项，按照实际采用的汇率折算为记账本位币金额。

### **2、外币货币性项目和非货币性项目的折算方法**

资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除特殊情形之外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算的记账本位币金额计量。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，计入当期损益。

### **3、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，采用交易发生日的当期平均汇率折算；年初未分配利润为上一年折算后的年末未分配利润；年末未分配利润按折算后的利润分配各项目计算列示；按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，在资产负债表股东权益项目下的“其他综合收益”项目反映。处置境外经营并丧失控制权时，将资产负债表中股东权益项目下列示的、与该境外经营相关的外币报表折算差额，全部

或按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。在处置部分股权投资或其他原因导致持有境外经营权益比例降低但不丧失对境外经营控制权时，与该境外经营处置部分相关的外币报表折算差额将归属于少数股东权益，不转入当期损益。

现金流量表采用现金流量发生日的当期平均汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列示“汇率变动对现金及现金等价物的影响”项目反映。

## **（八）金融工具（2019年1月1日至2020年12月31日期间适用）**

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

### **1、金融资产和金融负债的初始计量**

金融资产和金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益，对于其他类别的金融资产和金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。对于初始确认时不具有重大融资成分的应收账款，按照收入确认方法确定的交易价格进行初始计量，具体详见本节“六、（二十七）收入”的相关内容。

### **2、金融资产的分类和后续计量**

公司根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征将金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

（1）以摊余成本计量的金融资产，是指同时符合下列条件的金融资产：1）本公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；2）该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。该类金融资产在初始确认后采用实际利率法以摊余成本计量，所产生的利得或损失在终止确认、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

对于金融资产的摊余成本，应当以该金融资产的初始确认金额经下列调整后的结果确定：1）扣除已偿还的本金；2）加上或减去采用实际利率法将该初始

确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额；3) 扣除累计计提的损失准备。

实际利率法，是指计算金融资产或金融负债的摊余成本以及将利息收入或利息费用分摊计入各会计期间的方法。实际利率，是指将金融资产或金融负债在预计存续期的估计未来现金流量，折现为该金融资产账面余额或该金融负债摊余成本所使用的利率。在确定实际利率时，本公司在考虑金融资产或金融负债所有合同条款（如提前还款、展期、看涨期权或其他类似期权等）基础上估计预期现金流量，但不考虑预期信用损失。

本公司根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定利息收入，但下列情况除外：1) 对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产，自初始确认起，按照该金融资产的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定其利息收入；2) 对于购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。若该金融工具在后续期间因其信用风险有所改善而不再存在信用减值，并且这一改善在客观上可与应用上述规定之后发生的某一事件相联系，应转按实际利率乘以该金融资产账面余额来计算确定利息收入。

(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，是指同时符合下列条件的金融资产：1) 本公司管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标。2) 该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

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

对于非交易性权益工具投资，本公司可在初始确认时将其不可撤销地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。该指定基于单项非交易性权益工具投资的基础上作出，且相关投资从工具发行者的角度符合权益

工具的定义。此类投资在初始指定后，除了获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益外，其他相关的利得或损失（包括汇兑损益）均计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

（3）除上述（1）、（2）情形外，本公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，如果能够消除或显著减少会计错配，可以将金融资产不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。公司在非同一控制下的企业合并中确认的或有对价构成金融资产的，该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。

该类金融资产在初始确认后以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失计入当期损益。

### 3、金融负债的分类和后续计量

本公司将金融负债分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债、财务担保合同及以摊余成本计量的金融负债。

（1）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（含属于金融负债的衍生工具）、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。

在非同一控制下的企业合并中，本公司作为购买方确认的或有对价形成金融负债的，该金融负债应当按照以公允价值计量且其变动计入当期损益进行会计处理。以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债在初始确认后以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失计入当期损益。因公司自身信用风险变动引起的指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。该金融负债的其他公允价值变动计入当期损益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

（2）金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成

的金融负债。按照本节“六、（八）6、金融资产转移的确认依据及计量方法、金融负债终止确认条件”中金融资产转移的会计政策确定的方法进行计量。

（3）财务担保合同是指当特定债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿付债务时，要求本公司向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。不属于上述（1）、（2）情形的财务担保合同，在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：1）按照本节“六、（八）8、金融工具的减值”确定的损失准备金额；2）初始确认金额扣除本节按照“六、（二十七）收入”中收入确认方法所确定的累计摊销额后的余额。

（4）以摊余成本计量的金融负债。除上述（1）、（2）、（3）情形外，本公司将其余所有的金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债。该类金融负债在初始确认后采用实际利率法以摊余成本计量，产生的利得或损失在终止确认或在按照实际利率法摊销时计入当期损益。

#### 4、权益工具及其与金融负债的区分和处理方法

权益工具是指能证明拥有本公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。本公司发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。本公司对权益工具持有方的各种分配（不包括股票股利），减少股东权益。本公司不确认权益工具的公允价值变动额。

金融负债与权益工具的区分标准为：

金融负债，是指符合下列条件之一的负债：（1）向其他方交付现金或其他金融资产的合同义务；（2）在潜在不利条件下，与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务；（3）将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的非衍生工具合同，且企业根据该合同将交付可变数量的自身权益工具；（4）将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的衍生工具合同，但以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产的衍生工具合同除外。

如果本公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。如果一项金融工具须用或可用本公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的本公司自身权益工具，是作

为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是本公司的金融负债；如果是后者，该工具是本公司的权益工具。

## 5、衍生工具及嵌入衍生工具

衍生工具，包括远期外汇合约、货币汇率互换合同、利率互换合同及外汇期权合同等。衍生工具于初始确认时以公允价值进行初始计量，并以公允价值进行后续计量。衍生工具的公允价值变动计入当期损益。

嵌入衍生工具，是指嵌入到非衍生工具（即主合同）中的衍生工具。对于嵌入衍生工具与主合同构成的混合合同，若主合同属于金融资产的，本公司不从该混合合同中分拆嵌入衍生工具，而将该混合合同作为一个整体适用本公司关于金融资产分类的会计政策。若混合合同包含的主合同不属于金融资产，且同时符合下列条件的，本公司将嵌入衍生工具从混合合同中分拆，作为单独的衍生工具处理：（1）嵌入衍生工具的经济特征及风险与主合同的经济特征及风险不紧密相关；（2）与该嵌入衍生工具具有相同条款的单独工具符合衍生工具的定义；（3）该混合合同不是以公允价值计量且其变动计入当期损益进行会计处理。

嵌入衍生工具从混合合同中分拆的，本公司按照适用的会计准则规定对混合合同的主合同进行会计处理。本公司无法根据嵌入衍生工具的条款和条件对嵌入衍生工具的公允价值进行可靠计量的，该嵌入衍生工具的公允价值根据混合合同公允价值和主合同公允价值之间的差额确定。使用了上述方法后，该嵌入衍生工具在取得日或后续资产负债表日的公允价值仍然无法单独计量的，本公司将该混合合同整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融工具。

## 6、金融资产转移的确认依据及计量方法、金融负债终止确认条件

### （1）金融资产转移的确认依据及计量方法

金融资产转移，是指将本公司金融资产（或其现金流量）让与或交付该金融资产发行方以外的另一方。金融资产终止确认，是指本公司将之前确认的金融资产从其资产负债表中予以转出。

满足下列条件之一的金融资产，本公司予以终止确认：1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；2）该金融资产已转移，且将金融资产所有权上几乎

所有的风险和报酬转移给转入方；3) 该金融资产已转移，虽然本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产的控制。

若本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，且保留了对该金融资产的控制的，则按照继续涉入被转移金融资产的程度继续确认有关金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

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之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照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之和。对于本公司指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的非交易性权益工具，整体或部分转移满足终止确认条件的，按上述方法计算的差额计入留存收益。

## (2) 金融负债终止确认条件

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，本公司终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。本公司（借入方）与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认原金融负债，同时确认一项新金融负债。本公司对原金融负债（或其一部分）的合同条款做出实质性修改的，终止确认原金融负债，同时按照修改后的条款确认一项新金融负债。

金融负债（或其一部分）终止确认的，本公司将其账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。本公司回购金融负债一部分的，按照继续确认部分和终止确认部分在回购日各自的公允价值占

整体公允价值的比例，对该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

## 7、公允价值的确定

公允价值是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。本公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，本公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是本公司在计量日能够进入的交易市场。

本公司采用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，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中有类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利益和收益率曲线等；第三层次输入值，是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据做出的财务预测等。每个资产负债表日，本公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

## 8、金融工具的减值

本公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、合同资产、

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、租赁应收款以及本节“六、（八）3、金融负债的分类和后续计量”所述的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成的应收款项、合同资产、租赁应收款及不含重大融资成分的应收款项，本公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。应收票据、应收账款、其他应收款等应收款项的减值计提方法详见本节“六、（十）应收款项减值”的相关内容。

除上述计量方法以外的金融工具，本公司按照一般方法计量损失准备，在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

整个存续期预期信用损失，是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。未来 12 个月内预期信用损失，是指因资产负债表日后 12 个月内（若金融工具的预计存续期少于 12 个月，则为预计存续期）可能发生的金融工具违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，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。对于在单项工具层面无法以合理成本获得关于信用风险显著增加的充分证据的金融工具，本公司以组合为基础考虑评估信用风险是否显著增

加。若本公司判断金融工具在资产负债表日只具有较低的信用风险，则假定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，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务工具投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

## **9、金融资产和金融负债的抵销**

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

### **（九）金融工具（2018年1月1日至2018年12月31日期间适用）**

金融工具是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或者权益工具的合同。金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

#### **1、金融资产的分类、确认和计量**

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。金融资产在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项以及可供出售金融资产。

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和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。交易性金融资产是指满足下列条件之一的金融资产：（1）取得该金融资产的目的，主要是为了近期内出售；（2）属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明本公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；（3）属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。

符合下述条件之一的金融资产，在初始确认时可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：（1）该指定可以消除或明显减少由于该金融资产的计量基础不同所导致的相关利得或损失在确认或计量方面不一致的情况；

（2）本公司风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，对该金融资产所在的金融资产组合或金融资产和金融负债组合以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告。以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

持有至到期投资是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且本公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产。持有至到期投资取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

贷款和应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。本公司划分为贷款和应收款的金融资产包括应收票据、应收账款、应收利息、应收股利及其他应收款等。以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。可供出售金融资产包括初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、贷款和应收款项、持有至到期投资以外的金融资产。可供出售债务工具投资的期末成本按照摊余成本法确定，即初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，并扣除已发生的减值损失后的金额。

可供出售金融资产包括初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、贷款和应收款项、持有至到期投资以外的金融资产。

其中，可供出售债务工具投资的期末成本按照摊余成本法确定，即初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，并扣除已发生的减值损失后的金额；

可供出售权益工具投资的期末成本为其初始取得成本。取得时按照公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关费用之和作为初始确认金额。持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。可供出售金融资产采用公允价值进行后续计量，其折溢价采用实际利率法摊销并确认为利息收入。期末除减值损失和外币货币性金融资产与摊余成本相关的汇兑差额确认为当期损益外，可供出售金融资产的公允价值变动确认为其他综合收益；但是，对于在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按成本计量。处置时，将取得的价款与该项金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入当期损益。

## 2、金融资产转移的确认依据及计量方法

金融资产转移，是指将金融资产让与或交付该金融资产发行方以外的另一方。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。

满足下列条件之一的金融资产，予以终止确认：（1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；（2）该金融资产已转移，且将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；（3）该金融资产已转移，虽然企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产的控制。

若企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，且未放弃对该金融资产的控制的，则按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

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。金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该项金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。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）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额之和；（2）所转移金融资产的账面价值。金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照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）终止确认部分收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和；（2）终止确认部分的账面价值。

### 3、金融负债的分类、确认和计量

金融负债在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，其分类与前述在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的条件一致。对于此类金融负债，按照公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

其他金融负债为与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本进行后续计量。其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

财务担保合同为不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，以公允价值进行初始确认，在初始确认后按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》确定的金额和初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》的原则确定的累计摊销额后的余额之中的较高者进行后续计量。

### 4、金融负债的终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，才能终止确认该金融负债或其

一部分。本公司（债务人）与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。对现存金融负债全部或者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。

金融负债全部或者部分终止确认时，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者承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

## 5、权益工具及其与金融负债的区分和处理方法

权益工具是指能证明拥有本公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。本公司发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。本公司不确认权益工具的公允价值变动。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。本公司对权益工具持有方的各种分配（不包括股票股利），减少股东权益。本公司不确认权益工具的公允价值变动额。

金融负债与权益工具的区分标准为：

金融负债，是指符合下列条件之一的负债：（1）向其他方交付现金或其他金融资产的合同义务；（2）在潜在不利条件下，与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务；（3）将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的非衍生工具合同，且企业根据该合同将交付可变数量的自身权益工具；（4）将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的衍生工具合同，但以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产的衍生工具合同除外。

如果本公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。如果一项金融工具须用或可用本公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的本公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所

有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是本公司的金融负债；如果是后者，该工具是本公司的权益工具。

## 6、衍生工具及嵌入衍生工具

衍生工具于相关合同签署日以公允价值进行初始计量，并以公允价值进行后续计量。公允价值为正数的衍生金融工具确认为一项资产，公允价值为负数的确认为一项负债。除指定为套期工具且套期高度有效的衍生工具，其公允价值变动形成的利得或损失将根据套期关系的性质按照套期会计的要求确定计入损益的期间外，其余衍生工具的公允价值变动计入当期损益。

对包含嵌入衍生工具的混合工具，如未指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同，单独存在的工具符合衍生工具定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果无法在取得时或后续的资产负债表日对嵌入衍生工具进行单独计量，则将混合工具整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。

## 7、金融工具公允价值的确定

金融资产和金融负债的公允价值确定方法详见本节“六、（八）7、公允价值的确定”相关内容。

## 8、金融资产的减值准备

除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，公司在每个资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明金融资产发生减值的，计提减值准备。

表明金融资产发生减值的客观证据，是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且企业能够对该影响进行可靠计量的事项。金融资产发生减值的客观证据，包括下列可观察到的情形：（1）发行方或债务人发生严重财务困难；（2）债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；（3）本公司出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；（4）债务人很可能倒闭或者进行其他财务重组；（5）因发行方发生重大财务困难，导致金融资产无法在活跃市场继续交易；（6）无

法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，包括该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化，或者债务人所在国家或地区经济出现了可能导致该组金融资产无法支付的状况；（7）债务人经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；（8）权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌；（9）其他表明金融资产发生减值的客观证据。

（1）持有至到期投资、贷款和应收款项减值测试。先将单项金额重大的金融资产区分开来，单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，可以单独进行减值测试，或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试；单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。测试结果表明其发生了减值的，以成本或摊余成本计量的金融资产将其账面价值减记至预计未来现金流量现值，减记金额确认为减值损失，计入当期损益；短期应收款项的预计未来现金流量与其现值相差很小的，在确定相关减值损失时，不对其预计未来现金流量进行折现。在确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，转回减值损失后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。应收票据、应收账款、其他应收款等应收款项的减值计提方法详见本节“六、（十）应收款项减值”的相关内容。

（2）可供出售金融资产减值。本公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查。对于以公允价值计量的权益工具投资，当综合相关因素判断可供出售权益工具投资公允价值下跌是严重或非暂时性下跌时，表明该可供出售权益工具投资发生减值对于以成本计量的权益工具投资，公司综合考虑被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等是否发生重大不利变化，判断该权益工具是否发生减值。

以公允价值计量的可供出售金融资产发生减值时，原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值回升且客观上与确认原减值损失后发

生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值回升直接计入其他综合收益。

以成本计量的可供出售权益工具发生减值时，将该权益工具投资的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益，发生的减值损失一经确认，不予转回。

## 9、金融资产和金融负债的抵销

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

## （十）应收款项减值

### 1、应收款项减值政策（2019年1月1日至2020年12月31日适用）

#### （1）应收票据减值

本公司按照本节“六、（八）8、金融工具的减值”所述的简化计量方法确定应收票据的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收票据的信用损失。当单项应收票据无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将应收票据划分为若干组合，参考历史信用损失经验、结合当前状况以及考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
银行承兑汇票组合	承兑人为信用风险较高的银行
商业承兑汇票组合	承兑人为信用风险较高的企业

#### （2）应收账款减值

本公司按照本节“六、（八）8、金融工具的减值”所述的简化计量方法确定应收账款的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收账款的信用损失。当单项应收账款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状

况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	按账龄划分的具有类似信用风险特征的应收账款
关联方组合	应收本公司合并报表范围内子公司款项

各账龄组合预计信用损失率如下：

账龄	计提比例
1年以内	5.00%
1-2年	10.00%
2-3年	50.00%
3年以上	100.00%

### （3）应收款项融资减值

本公司按照本节“六、（八）8、金融工具的减值”所述的一般方法确定应收款项融资的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收款项融资的信用损失。当单项应收款项融资无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将应收款项融资划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
银行承兑汇票组合	承兑人为信用风险较低的银行

### （4）其他应收款减值

本公司按照本节“六、（八）8、金融工具的减值”所述的一般方法确定其他应收款的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量其他应收款的信用损失。当单项其他应收款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	按账龄划分的具有类似信用风险特征的其他应收款
关联方组合	应收本公司合并报表范围内子公司款项
特定组合	应收出口退税以及土地履约保证金

## 2、应收款项减值政策（2018年1月1日至2018年12月31日适用）

### （1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	应收账款——余额列前五位且金额大于100万的应收账款；其他应收款——余额列前五位且金额大于100万的其他应收款
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	经单独进行减值测试有客观证据表明发生减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备；经单独进行减值测试未发生减值的，将其划入具有类似信用风险特征的若干组合计提坏账准备。

### （2）按组合计提坏账准备的应收款项

组合名称	确定组合的依据	坏账准备的计提方法
账龄组合	以账龄为信用风险组合确认依据	账龄分析法
关联方组合	应收本公司合并范围内子公司款项	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备
特定组合	应收出口退税以及土地履约保证金	

以账龄为信用风险组合的应收款项坏账准备计提方法：

账龄	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1年以内	5.00%	5.00%
1-2年	10.00%	10.00%
2-3年	50.00%	50.00%
3年以上	100.00%	100.00%

### （3）单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	有确凿证据表明可收回性存在明显差异
坏账准备的计提方法	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

（4）对于其他应收款项（包括应收票据、预付款项、应收利息、长期应收款等），根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

（5）如有客观证据表明该应收款项价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该应收款项在转回日的摊余成本。

## **(十一) 存货**

### **1、存货的分类**

公司存货包括：原材料、包装物、低值易耗品、在产品、产成品、发出商品、委托加工物资等。

### **2、发出存货的计价方法和盘存制度**

公司发出存货的成本计量采用月末一次加权平均法。公司存货的盘存制度为永续盘存制。

### **3、取得存货的计量方法**

公司取得存货按实际成本计量。包括外购存货的成本即为该存货的采购成本，通过进一步加工取得的存货成本由采购成本和加工成本构成；以同一控制下的企业吸收合并方式取得的存货按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的存货按公允价值确定其入账价值。

### **4、低值易耗品和包装物的摊销方法**

低值易耗品按照一次转销法进行摊销。包装物按照一次转销法进行摊销。

### **5、资产负债表日，存货的计量方法**

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量。

### **6、不同类别存货可变现净值的确定依据和存货跌价准备的计提方法**

在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响，除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定，其中：

(1) 产成品、发出商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；

(2) 需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的

金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或者类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

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

## （十二）合同资产和合同负债（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

合同资产是指公司已向客户转让商品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。公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示。公司将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

本公司按照本节“六、（八）8、金融工具的减值”所述的简化计量方法确定合同资产的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量合同资产的信用损失。当单项合同资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将合同资产划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	按账龄划分的具有类似信用风险特征的应收账款
关联方组合	应收本公司合并报表范围内子公司款项

各账龄组合预计信用损失率如下：

账龄	应收账款计提比例（%）
1 年以内	5.00
1-2 年	10.00

账龄	应收账款计提比例 (%)
2-3 年	50.00
3 年以上	100.00

合同负债是指公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务。公司将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

### **(十三) 合同成本（自 2020 年 1 月 1 日起适用）**

合同成本包括合同取得成本和合同履约成本。公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产；该资产摊销期限不超过一年的，在发生时计入当期损益。公司为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成本之外的其他支出，在发生时计入当期损益，明确由客户承担的除外。

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，作为合同履约成本确认为一项资产：（1）该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用或（类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；（2）该成本增加了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。

与合同成本有关的资产的摊销。合同取得成本确认的资产与和合同履约成本确认的资产（以下简称“与合同成本有关的资产”）采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。摊销期限不超过一年则在发生时计入当期损益。

与合同成本有关的资产的减值。在确定与合同成本有关的资产的减值损失时，公司首先对按照其他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；然后确定与合同成本有关的资产的减值损失。与合同成本有关的资产，其账面价值高于公司因转让与该资产相关的商品预期能够取得的剩余对价与为转让该相关商品估计将要发生的成本的差额的，超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失。

计提减值准备后，如果以前期间减值的因素发生变化，使得公司因转让与该资产相关的商品预期能够取得的剩余对价与为转让该相关商品估计将要发生的成本的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。

#### **(十四) 长期股权投资**

公司长期股权投资主要是对子公司的权益性投资。

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。

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。

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。

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。

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。

## （十五）固定资产

### 1、固定资产确认条件、初始计量和处置

公司的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。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。

与固定资产有关的后续支出，符合上述确认条件的，计入固定资产成本；不符合上述确认条件的，发生时计入当期损益。

固定资产按照成本进行初始计量。对弃置时预计将产生较大费用的固定资产，预计弃置费用，并将其现值计入固定资产成本。

### 2、固定资产分类及折旧计提方法

固定资产自达到预定可使用状态时开始计提折旧，终止确认时或划分为持有待售非流动资产时停止计提折旧。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同的方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率和折旧方法，分别计提折旧。本公司对在使用寿命内的固定资产均按直线法计提折旧。各类固定资产折旧年限和折旧率如下：

固定资产类别	折旧年限	预计净残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	5-30	5.00	3.17-19.00
机器设备	5-10	5.00	9.50-19.00
运输工具	5-10	5.00	9.50-19.00
电子设备及其他	3-5	5.00	19.00-31.67

符合资本化条件的固定资产装修费用，在两次装修期间与固定资产尚可使用年限两者中较短的期间内，采用年限平均法单独计提折旧；已计提减值准备的固

定资产，还应扣除已计提的固定资产减值准备累计金额计算折旧率；公司至少年度终了对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变则作为会计估计变更处理；因开工不足、自然灾害等导致连续 3 个月停用的固定资产确认为闲置固定资产（季节性停用除外），闲置固定资产采用和其他同类别固定资产一致的折旧方法；若固定资产处于处置状态，或者预期通过使用或处置不能产生经济利益，则终止确认，并停止折旧和计提减值；固定资产出售、转让、报废或者毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的差额计入当期损益；本公司对固定资产进行定期检查发生的大修理费用，有确凿证据表明符合固定资产确认条件的部分，计入固定资产成本，不符合固定资产确认条件的计入当期损益；固定资产在定期大修理间隔期间，照提折旧。

公司在报告期内不存在融资租入固定资产的情形。

## **（十六）在建工程**

在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠地计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工结算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

## **（十七）无形资产**

公司的无形资产主要为软件、土地使用权，为使用寿命有限的无形资产。

### **1、无形资产的初始计量**

无形资产按成本进行初始计量。外购无形资产的成本，包括购买价、相关税费以及直接归属于该项资产达到预定用途所发生的其他支出。与无形资产有关的支出，如果相关的经济利益很可能流入本公司且成本能可靠地计量，则计入无形资产成本。除此之外的其他项目的支出，在发生时计入当期损益。

公司取得的土地使用权通常作为无形资产核算。自行开发构建厂房等建筑物，相关的土地使用权支出和建筑物建造成本分别作为无形资产和固定资产核算。如为外购的房屋及建筑物，则将有关价款在土地使用权和建筑物之间分配，

难以合理分配的，全部作为固定资产处理。

公司在报告期内不存在融资性质的无形资产或通过债务重组取得的无形资产。

## 2、无形资产使用寿命及摊销

根据无形资产的合同性权利或其他法定权利、同行业情况、历史经验、相关专家论证等综合因素判断，能合理确定无形资产为公司带来经济利益期限的，作为使用寿命有限的无形资产；无法合理确定无形资产为公司带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。

公司对寿命有限的软件和土地使用权均按照直线法摊销，无残值，摊销金额按其受益对象计入相关资产成本和当期损益。使用寿命不确定的无形资产不予摊销，但每年均对该无形资产的使用寿命进行复核，并进行减值测试。

公司无形资产的使用寿命和摊销期限情况：

项目	摊销方法	预计使用寿命依据	摊销期限
软件	直线法摊销，无残值	预计受益期限	3年
土地使用权	直线法摊销，无残值	土地使用权证登记使用年限	50年

公司于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，与以前估计不同的，调整原先估计数，并按会计估计变更处理；预计某项无形资产已经不能给企业带来未来经济利益的，将该项无形资产的账面价值全部转入当期损益。

## 3、内部研究开发项目支出的确认和计量

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。划分研究阶段和开发阶段的标准：为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；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、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够

使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，可证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。如不满足上述条件的，于发生时计入当期损益；无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

报告期内，公司不存在资本化的研究开发支出，均在发生时作为当期损益计入研发费用。

## （十八）借款费用

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。

### 1、借款费用资本化的确认原则

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。

### 2、借款费用资本化期间的各项确认条件

（1）当同时满足下列条件时，开始资本化：1）资产支出已经发生；2）借款费用已经发生；3）为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

（2）暂停资本化：若符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断，并且中断时间连续超过3个月，暂停借款费用的资本化；中断期间发生的借款费用确认为当期费用，直至资产的购建或者生产活动重新开始。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。

（3）停止资本化：当所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者对外销售的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

### 3、借款费用资本化率及资本化金额的计算方法

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用（包括按照实际利率法确定的折价或溢价的摊销），减去将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，确定应予资本化的利息金额；为购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的，根据累计资产支出超过专门借款的资产支出加权平均数乘以占用一般借款的资本化率（加权平均利率），计算确定一般借款应予资本化的利息金额。在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额不超过当期相关借款实际发生的利息金额。外币专门借款本金及利息的汇兑差额，在资本化期间内予以资本化。专门借款发生的辅助费用，在所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态之前发生的，予以资本化；在达到预定可使用或者可销售状态之后发生的，计入当期损益。一般借款发生的辅助费用，在发生时计入当期损益。借款存在折价或者溢价的，按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价或者溢价金额，调整每期利息金额。

## （十九）长期资产减值

公司在资产负债表日，对于长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产存在减值迹象的，进行减值测试。

### 1、减值迹象

存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：

（1）资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；

（2）企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；

(3) 市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高, 从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率, 导致资产可收回金额大幅度降低;

(4) 有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏;

(5) 资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置;

(6) 企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期, 如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润(或者亏损)远远低于(或者高于)预计金额等;

(7) 其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

## 2、减值损失计提

长期资产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。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用; 资产预计未来现金流量的现值, 按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量, 选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。

长期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, 以资产组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。

在财务报表中单独列示的商誉, 在进行减值测试时, 将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应收益中收益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的, 确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或者资产组组合的商誉的账面价值, 再根据资产组或者资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重, 按比例抵减其他各项资产的账面价值。

商誉和使用寿命不确定的无形资产至少在每年年终终了进行减值测试。

上述资产减值损失一经确认, 在以后期间不予转回。

## （二十）长期待摊费用

长期待摊费用按实际支出入账，在受益期或规定的期限内平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益，则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。其中：

预付经营租入固定资产的租金，按租赁合同规定的期限平均摊销；经营租赁方式租入的固定资产改良支出，按剩余租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期限平均摊销；融资租赁方式租入的固定资产符合资本化条件的装修费用，按两次装修间隔期间、剩余租赁期与固定资产尚可使用年限三者中较短的期限平均摊销。

## （二十一）职工薪酬

公司现有职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利和辞退福利等。

### 1、短期薪酬的会计处理方法

本公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生的职工工资、奖金、按规定的基准和比例为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费和生育保险费等社会保险费和住房公积金，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。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。如果该负债预期在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个月内不能完全支付，且财务影响重大的，则该负债将以折现后的金额计量。

### 2、离职后福利的会计处理方法

离职后福利主要包括基本养老保险费、工伤保险费等，分为设定提存计划和设定受益计划。其中，设定提存计划为本公司按政府的当期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，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

### 3、辞退福利的会计处理方法

在本公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或者裁减建议所提供的辞退福利时，和本公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时两者孰早日，确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。但辞退福利预期在年

度报告期结束后十二个月不能完全支付的，按照其他长期职工薪酬处理。

#### 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，符合设定提存计划的，按照设定提存计划进行会计处理，除此之外按照设定受益计划进行会计处理。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。

#### （二十二）股份支付

本公司的股份支付是为了获取职工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。包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应调整资本公积，在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付换取职工服务的，授予后立即可行权的，在授予日按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；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

#### （二十三）预计负债

当与或有事项相关的义务同时符合以下条件，将其确认为预计负债：1、该义务是承担的现时义务；2、该义务的履行很可能导致经济利益流出；3、该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。

最佳估计数分别分以下情况处理：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，且确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

每个资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。有确凿证据表明该账面价值不能反映当前最佳估计数的，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

## **（二十四）政府补助**

### **1、政府补助的分类**

政府补助分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。本公司在进行政府补助分类时采取的具体标准为：

（1）政府补助文件规定的补助对象用于购建或以其他方式形成长期资产，或者补助对象的支出主要用于购建或以其他方式形成长期资产的，划分为与资产相关的政府补助。包括购买固定资产或无形资产的财政拨款、固定资产专门借款的财政贴息等。

（2）根据政府补助文件获得的政府补助全部或者主要用于补偿以后期间或已发生的费用或损失的政府补助，划分为与收益相关的政府补助。

(3) 若政府文件未明确规定补助对象，则采用以下方式将该政府补助款划分为与资产相关的政府补助或与收益相关的政府补助：1) 政府文件明确了补助所针对的特定项目的，根据该特定项目的预算中将形成资产的支出金额和计入费用的支出金额的相对比例进行划分，对该划分比例需在每个资产负债表日进行复核，必要时进行变更；2) 政府文件中对用途仅作一般性表述，没有指明特定项目的，作为与收益相关的政府补助。

## 2、政府补助的确认时点

本公司对于政府补助通常在实际收到时，按照实收金额予以确认和计量。但对于期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件预计能够收到财政扶持资金，按照应收的金额计量。按照应收金额计量的政府补助应同时符合以下条件：

(1) 所依据的是当地财政部门正式发布并按照《政府信息公开条例》的规定予以主动公开的财政扶持项目及其财政资金管理办法，且该管理办法应当是普惠性的（任何符合规定条件的企业均可申请），非专门针对特定企业制定的；

(2) 应收补助款的金额已经过有权政府部门发文确认，或者可根据正式发布的财政资金管理办法的有关规定自行合理测算，且预计其金额不存在重大不确定性；

(3) 相关的补助款批文中已明确承诺了拨付期限，且该款项的拨付是有相应财政预算作为保障的，因而可以合理保证其可在规定期限内收到。

(4) 根据本公司和该补助事项的具体情况，应满足的其他相关条件。

## 3、政府补助的会计处理

政府补助为货币性资产的，按收到或应收的金额计量；为非货币性资产的，按公允价值计量；非货币性资产公允价值不能可靠取得的，按名义金额计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

本公司对政府补助采用的是总额法，具体会计处理如下：

(1) 与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益；相关资产在使用寿命结束前被出售、转

让、报废或发生毁损的，将相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

(2) 与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

政府补助计入不同损益项目的区分原则为：与本公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用；与本公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

## **(二十五) 递延所得税资产和递延所得税负债**

### **1、递延所得税资产和递延所得税负债的确认和计量**

本公司根据资产、负债与资产负债日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税。公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：(1) 企业合并；(2) 直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

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，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非该可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：(1) 该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；(2) 对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

各项应纳税暂时性差异均确认相关的递延所得税负债，除非该应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：(1) 商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；(2) 对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确

认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。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，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。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，则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，转回减记的金额。

**2、当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，本公司当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。**

当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，且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是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及负债转回的期间内，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、清偿负债时，本公司递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

## **（二十六） 租赁**

### **1、 租赁的分类**

公司将租赁分为融资租赁和经营租赁，公司在报告期内仅有经营租赁，不存在融资租赁。

### **2、 经营租赁的会计处理**

公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。或有租金于实际发生时计入当期损益。

公司在报告期内没有作为出租人出租资产。

## （二十七）收入

### 1、自 2020 年 1 月 1 日起适用的收入确认会计政策

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部于 2017 年 7 月 5 日发布《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订）》（财会[2017]22 号）（以下简称“新收入准则”）。

#### （1）收入的总确认原则

新收入准则下，公司以控制权转移作为收入确认时点的判断标准。公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。

满足下列条件之一的，公司属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：（1）客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；（2）客户能够控制公司履约过程中在建的商品；（3）公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：（1）公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；（2）公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；（3）公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；（4）公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；（5）客户已接受该商品；（6）其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义

务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格，是公司因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额。公司代第三方收取的款项以及公司预期将退还给客户的款项，作为负债进行会计处理，不计入交易价格。合同中存在可变对价的，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，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。合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。

## （2）公司收入的具体确认原则

内销收入：公司根据合同约定将产品交付给快递或者物流公司，经客户签收后，公司确认产品所有权转移，产品销售收入金额可以确定，即确认销售收入的实现。

外销收入：公司按订单约定发货，按照双方约定的贸易方式中认定的货物控制权转移时点，确认销售收入的实现。发行人主要的贸易方式对应的确认时点如下：

1) 在 FOB/FCA/CFR/CIF/C&F/CIP/CPT/C&R 贸易模式下，公司将货物交付运输公司并完成报关手续后，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在完成报关手续，取得货物出口报关单时确认收入；

2) 在 DDU 贸易模式下，以货物送到客户指定地点，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在货物运送至客户指定地点时确认收入；

3) 在 EXW 贸易模式下，公司将货物于工厂处交付给客户指定的承运人后，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在货物于工厂交付给承运人时确认收入。

4) 海外子公司对外销售时，根据与客户合同、订单的不同约定：公司将货物于工厂处交付给客户指定的承运人后，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在货物于工厂交付给承运人时确认收入；或由物流公司将货物送达客户指定地点，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在货物送达客户指定

地点时确认收入。

## 2、适用于 2018-2019 年度的收入确认会计政策

### (1) 收入的总确认原则

#### 1) 销售商品

商品销售收入同时满足下列条件时予以确认：1) 公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；2) 公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；3) 收入的金额能够可靠地计量；4) 相关的经济利益很可能流入企业；5) 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时。

#### 2) 提供劳务

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量），采用完工百分比法确认提供劳务收入，并按已完成工作的测量结果确定提供劳务交易的完工进度。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

#### 3) 让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入的金额能够可靠地计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

### (2) 本公司收入的具体确认原则

公司主要生产和销售体外诊断试剂，区分内销和外销在满足以下条件时确认收入：

内销收入：公司根据合同约定将产品交付给快递或者物流公司，经客户签收

后，公司确认产品所有权转移，产品销售收入金额可以确定，即确认销售收入的实现。

外销收入：公司按订单约定发货，按照双方约定的贸易方式中认定的货物控制权转移时点，确认销售收入的实现。发行人主要的贸易方式对应的确认时点如下：

1) 在 FOB/FCA/CFR/CIF/C&F/CIP/CPT/C&R 贸易模式下，公司将货物交付运输公司并完成报关手续后，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在完成报关手续，取得货物出口报关单时确认收入；

2) 在 DDU、DAP 贸易模式下，以货物送到客户指定地点，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在货物运送至客户指定地点时确认收入；

3) 在 EXW 贸易模式下，公司将货物于工厂处交付给客户指定的承运人后，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在货物于工厂交付给承运人时确认收入；

4) 海外子公司对外销售时，根据与客户合同、订单的不同约定：公司将货物于工厂处交付给客户指定的承运人后，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在货物于工厂交付给承运人时确认收入；或由物流公司将货物送达客户指定地点，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在货物送达客户指定地点时确认收入。

## **(二十八) 重大会计判断和估计的说明**

本公司在运用会计政策过程中，由于经营活动内在的不确定性，需要对无法准确计量的报表项目的账面价值进行判断、估计和假设。这些判断、估计和假设是基于本公司管理层过去的历史经验，并在考虑其他相关因素的基础上做出的。这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的报告金额以及资产负债表日或有负债的披露。而这些估计的不确定性所导致的实际结果可能与本公司管理层当前的估计存在差异，进而造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。本公司对前述判断、估计和假设在持续经营的基础上进行定期复核，会计估计的变更仅影响变更当期的，其影响数在变更当期予以确认；既影响变更当期又影响未来期间的，其影响数在变更当期和未来期间予以确认。于资产负债

表日，公司需对财务报表项目金额进行判断、估计和假设的重要领域如下：

### **1、金融资产的减值（自 2019 年 1 月 1 日起适用）**

本公司采用预期信用损失模型对以摊余成本计量的应收款项及债权投资、合同资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的应收款项融资及其他债权投资等的减值进行评估。运用预期信用损失模型涉及管理层的重大判断和估计。预期信用损失计量的关键参数包括违约概率、违约损失率和违约风险敞口。本公司考虑历史统计数据的定量分析及前瞻性信息，建立违约概率、违约损失率及违约风险敞口模型。实际的金融工具减值结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响金融工具的账面价值及信用减值损失的计提或转回。

### **2、坏账准备计提（适用于 2018 年度）**

本公司根据应收款项的会计政策，采用备抵法核算坏账损失。应收款项减值基于对应收款项可收回性的评估，涉及管理层的判断和估计。实际的应收款项减值结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响应收款项的账面价值及应收款项坏账准备的计提或转回。

### **3、存货跌价准备**

本公司根据存货会计政策，按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值及陈旧和滞销的存货，计提存货跌价准备。存货减值至可变现净值是基于评估存货的可售性及其可变现净值。鉴定存货减值要求管理层在取得确凿证据，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素的基础上作出判断和估计。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响存货的账面价值及存货跌价准备的计提或转回。

### **4、折旧和摊销**

本公司对投资性房地产、固定资产和无形资产在考虑其残值后，在使用寿命内按直线法计提折旧和摊销。本公司定期复核使用寿命，以决定将计入每个报告期的折旧和摊销费用数额。使用寿命是本公司根据对同类资产的以往经验并结合预期的技术更新而确定的。如果以前的估计发生重大变化，则会在未来期间对折旧和摊销费用进行调整。

## 5、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，本公司就所有未利用的税务亏损确认递延所得税资产。这需要本公司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。

## 6、所得税

本公司在正常的经营活动中，有部分交易其最终的税务处理和计算存在一定的不确定性。部分项目是否能够在税前列支需要税收主管机关的审批。如果这些税务事项的最终认定结果同最初估计的金额存在差异，则该差异将对其最终认定期间的当期所得税和递延所得税产生影响。

### (二十九) 重要会计政策和会计估计的变更

#### 1、重要会计政策变更情况

报告期内，因财政部对一系列会计准则做出调整，带来公司重要会计政策发生变更的情况及其对变更当期及以后期间财务数据的影响如下表所示：

序号	会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
1	财政部于 2017 年发布《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量（2017 年修订）》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移（2017 年修订）》、《企业会计准则第 24 号——套期会计（2017 年修订）》、《企业会计准则第 37 号——金融工具列报（2017 年修订）》（上述准则以下统称“新金融工具准则”），公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。新金融工具准则改变了原准则下金融资产的分类和计量方式，将金融资产分为三类：按摊余成本计量、按公允价值计量且其变动计入其他综合收益、按公允价值计量且其变动计入当期损益。公司考虑金融资产的合同现金流量特征和自身管理金融资产的业务模式按此分类。权益类投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但对其中的非交易性权益类投资，在初始确认时可选择按公允价值计量且其变动计入其他综合收益，终止确认时的累计利得或损失从其他综合收益转入留存收益，不计入当期损益。新金融工具准则将金融资产减值计量由原准则下的“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、租赁应收款及财务担保合同。	公司按照新金融工具准则的相关规定，对比较期间财务报表不予调整，首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整本报告期期初留存收益或其他综合收益。调整情况详见本节“六、（二十九）2、首次执行新金融工具准则当年年初财务报表相关项目调整情况”
2	财政部于 2019 年 5 月发布《关于印发修订〈企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换〉的通知》，自 2019 年 6 月 10 日起执行，规定对 2019 年 1 月 1 日至准则执行日之间发生的非货币性资产交换根据本准则进行调整，对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换，不做追溯调整。	公司按此规定自 2019 年 6 月 10 日起执行，对 2019 年 1 月 1 日存在的非货币性资产交换采用未来适用法处理，执行此项政策变更对变更当期及以后期间财务数据无影响。
3	财政部于 2019 年发布《关于印发修订〈企业会计准则第 12 号——债务重组〉的通知》，规定对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日	公司按照规定自 2019 年 6 月 17 日起执行，对 2019 年 1 月 1 日

序号	会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
	2019年6月17日之间发生的债务重组根据本准则进行调整，2019年1月1日之前发生的债务重组，不进行追溯调整。	存在的债务重组采用未来适用法处理，执行此项政策变更对变更当期及以后期间财务数据无影响。
4	财政部于2017年7月5日发布《企业会计准则第14号——收入（2017年修订）》（财会[2017]22号），规定最晚自2020年1月1日起执行新收入准则。	公司自2020年1月1日起执行，新收入准则的实施未引起本公司收入确认具体原则的实质性变化，调整情况详见本节“六、（二十九）3、新旧收入准则的变动”。

## 2、首次执行新金融工具准则当年年初财务报表相关项目调整情况

公司自2019年1月1日起执行新准则，除按照财政部相关列报要求进行列报项目调整外，首次执行新金融工具准则未对合并资产负债表项目的首次执行当年年初账面价值产生影响，也未对母公司资产负债表项目的首次执行当年年初账面价值产生影响。

## 3、新旧收入准则的变动

原收入准则下，公司以风险报酬转移作为收入确认时点的判断标准。商品销售收入同时满足下列条件时予以确认：（1）公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；（2）公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；（3）收入的金额能够可靠地计量；（4）相关的经济利益很可能流入企业；（5）相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时。

新收入准则下，公司以控制权转移作为收入确认时点的判断标准。公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。在满足一定条件时，公司属于在某一段时间内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务。合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

新收入准则的实施未引起本公司收入确认具体原则的实质性变化，不会对公司的收入确认政策产生影响。实施新收入准则对首次执行日2020年1月1日前各年合并财务报表主要财务指标不产生影响，对首次执行日2020年1月1日前各年（末）营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司

普通股股东的净资产不产生影响。

根据新收入准则规定中履行履约义务与客户付款之间的关系，公司在资产负债表中增加列示合同负债。具体如下：

(1) 合并资产负债表项目执行新收入准则的调整情况

单位：元

项目	2019.12.31	2020年1月1日	调整数
其他流动资产	983,900.97	848,054.07	-135,846.90
预收款项	3,393,571.32	不适用	-3,393,571.32
合同负债	不适用	3,139,418.85	3,139,418.85
应交税费	412,540.61	530,846.18	118,305.57

除对本表列示的合并资产负债表项目进行调整外，首次执行新收入准则未对合并资产负债表其他项目的首次执行当年年初账面价值产生影响。

(2) 母公司资产负债表项目执行新收入准则的调整情况

单位：元

项目	2019.12.31	2020年1月1日	调整数
其他流动资产	983,900.97	848,054.07	-135,846.90
预收款项	3,393,571.32	不适用	-3,393,571.32
合同负债	不适用	3,139,418.85	3,139,418.85
应交税费	390,649.04	508,954.61	118,305.57

除对本表列示的合并资产负债表项目进行调整外，首次执行新收入准则未对母公司资产负债表其他项目的首次执行当年年初账面价值产生影响。

#### 4、重要会计估计变更

本报告期公司主要会计估计未发生变更。

## 七、税项

### (一) 主要税种和税率

报告期内，公司执行的境内主要税种和税率情况如下：

税种	计税依据	法定税率
增值税	销售货物或提供应税劳务过程中产生的增值额，产品出口销售执行生产企业免抵退税政策	税率随国家各期政策调整
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除30%后余值的1.2%计缴；从租计征的，按租金收入的12%计缴	1.2%、12%

税种	计税依据	法定税率
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
地方教育附加	应缴流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	母公司为15%、博创生物为25%
美国联邦所得税	应纳税所得额	自2018年起为应纳税所得额之21%，2017年为超额累进税率（15%-39%）
美国加州所得税	应纳税所得额	加州所得税为应纳税所得额之8.84%与800美元孰高
加州销售使用税	向最终消费者收取的收入金额	7.75%

【注】：加拿大子公司 CITUS 在报告期内未实际开展经营活动，不适用相关税种和税率。

根据财政部、国家税务总局《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税[2012]39号）的规定，公司出口销售业务适用“免、抵、退”税收政策。根据财政部、税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32号），自2018年5月1日起，原适用17%税率且出口退税率为17%的出口货物，出口退税率调整至16%。根据财政部、税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总署公告2019年第39号），自2019年4月1日起，原适用16%税率且出口退税率为16%的出口货物，出口退税率调整至13%。2018年1月至2018年4月，公司适用17%的出口退税率，2018年5月至2019年3月，公司适用16%的出口退税率，2019年4月至今，公司适用13%的出口退税率。

根据财政部、国家税务总局对增值税的相关政策调整，公司及子公司博创生物销售货物对应的增值税税率本报告期内变动情况如下表所示：

项目	2019年4月-2020年12月	2018年5月-2019年3月	2018年1月-2018年4月
主营业务增值税	13%	16%	17%

## （二）税收优惠

根据【浙高企认〔2015〕1号】文件，公司于2015年-2017年度获得高新技术企业资格，并取得《高新技术企业证书》，有效期为3年，公司在2015年度至2017年度的企业所得税率按15%计缴。2018年11月30日，公司通过高新技术企业资格复审，取得了由浙江省科技厅、浙江省财政厅、浙江国税局联合颁发的《高新技术企业证书》，公司在2018年度至2020年度的企业所得税率按15%

计缴。此外，根据相关政策，经主管税务机关核定，母公司发生的研究开发费用在最近三年可按 75%加计抵扣当年应纳税所得额。

## 八、分部信息

无。

## 九、经注册会计师核验的非经常性损益明细表

中汇会计师对公司报告期内的非经常性损益明细表进行了审核，并出具了【中汇会鉴[2021]1422号】《关于杭州博拓生物科技股份有限公司最近三年非经常性损益的鉴证报告》。依据经中汇会计师核验的非经常性损益明细表，公司报告期内非经常性损益的具体内容、金额和扣除非经常性损益后的净利润金额及非经常性损益对当期净利润的影响情况如下：

报告期内，经中汇会计师审验的非经常性损益表如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产处置损益	-3.49	-	2.00
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	481.42	286.94	203.32
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	6.90	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	24.32	3.72	-1.33
其他符合非经常性损益定义的损益项目	158.98	1.79	2.53
<b>小计</b>	<b>668.13</b>	<b>292.45</b>	<b>206.51</b>
减：所得税影响数（所得税费用减少以“-”表示）	119.37	44.00	30.88
<b>非经常性损益净额</b>	<b>548.76</b>	<b>248.44</b>	<b>175.63</b>
<b>其中：归属于母公司股东的非经常性损益</b>	<b>549.13</b>	<b>248.54</b>	<b>175.57</b>
归属于少数股东的非经常性损益	-0.37	-0.10	0.07

报告期内，公司的非经常性损益为收到的政府补助及其他零星损益，未对公司的持续经营能力产生重大影响，其对公司的净利润的影响如下：

单位：万元

期间	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	43,496.63	2,793.53	1,885.29

期间	2020 年度	2019 年度	2018 年度
归属于母公司所有者的净利润	43,514.67	2,822.84	1,890.67
归属于母公司股东的非经常性损益净额	549.13	248.54	175.57
非经常性损益占当期归属于母公司股东的净利润比重	1.26%	8.80%	9.29%
扣除非经常性损益之后归属于母公司的净利润	42,965.55	2,574.30	1,715.11

最近三年，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额分别为 175.57 万元、248.54 万元和 549.13 万元，占当期归属于母公司股东的净利润比重分别为 9.29%、8.80%和 1.26%。

最近三年，非经常性损益对公司经营成果影响较小，公司对非经常性损益没有依赖。报告期内公司的非经常性损益来源主要为政府补助收入，政府补助明细详见本节“十三、（五）2、其他收益”。

## 十、主要财务指标

### （一）主要财务指标

以下各项财务指标，除母公司资产负债率采用母公司口径外，其他指标均以合并财务报表数据为基础进行计算：

财务指标	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度
流动比率（倍）	2.46	1.37	1.53
速动比率（倍）	1.97	0.86	0.91
母公司资产负债率	26.18%	32.84%	29.25%
合并资产负债率	30.11%	40.15%	36.53%
应收账款周转率（次）	11.86	5.42	6.46
存货周转率（次）	3.11	2.98	3.00
息税折旧摊销前利润（万元）	52,038.03	3,807.96	2,765.94
归属于发行人股东的净利润（万元）	43,514.67	2,822.84	1,890.67
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	42,965.55	2,574.30	1,715.11
研发投入占营业收入的比例	4.78%	8.07%	5.36%
每股经营活动产生的现金流量（元）	5.58	0.32	0.26
每股净现金流量（元/股）	3.09	-0.03	0.09
归属于发行人股东的每股净资产（元）	5.55	1.59	1.24

计算公式及说明如下：

- (1) 流动比率=流动资产÷流动负债；
- (2) 速动比率=(流动资产-存货)÷流动负债；
- (3) 资产负债率=(负债总额÷资产总额)×100%；
- (4) 应收账款周转率=营业收入÷平均应收账款余额；
- (5) 存货周转率=营业成本÷平均存货余额；
- (6) 息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧费用+摊销费用；
- (7) 研发投入占营业收入的比例=研发费用÷营业收入
- (8) 每股经营活动现金流量=经营活动产生的现金流量净额÷期末普通股股份总数；
- (9) 每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末普通股股份总数
- (10) 归属于发行人股东的每股净资产(元/股)=归属于母公司所有者权益合计/期末股本总额。

## (二) 加权平均净资产收益率和每股收益

根据《公开发行证券公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露(2010年修订)》，报告期内公司加权平均计算的净资产收益率及基本每股收益和稀释每股收益如下：

会计期间	报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益(元/股)	
			基本	稀释
2020年	归属于公司普通股股东的净利润	141.26%	5.44	5.44
	扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润	139.48%	5.37	5.37
2019年	归属于公司普通股股东的净利润	25.00%	0.35	0.35
	扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润	22.80%	0.32	0.32
2018年	归属于公司普通股股东的净利润	21.11%	0.24	0.24
	扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润	19.15%	0.21	0.21

## 十一、公司盈利预测披露情况

发行人未编制盈利预测报告。

## 十二、资产负债表日后事项、或有事项和其他重要事项

### (一) 资产负债表日后事项

公司2020年主要经营业绩增长源于新冠检测产品，若新冠检测产品的销售市场情况发生变化，可能对公司未来业绩产生较大影响。

公司已就上述新冠产品的销售变动风险在本招股说明书中作出重大事项提示。

上述事项属于非调整事项。除上述事项外，截至本招股说明书签署日，本公

司不存在需要披露的资产负债表日后事项。

## （二）或有事项

截至本招股说明书签署日，本公司不存在需要披露的或有事项。

## （三）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，本公司不存在需要披露的其他重要事项。

# 十三、经营成果分析

## （一）营业收入情况

### 1、营业收入的构成情况及变动分析

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	85,589.89	98.91%	20,499.39	98.16%	17,613.08	97.69%
其中：新冠检测产品收入	64,328.81	74.34%	-	-	-	-
非新冠检测产品收入	21,261.08	24.57%	20,499.39	98.16%	17,613.08	97.69%
其他业务收入	947.26	1.09%	384.81	1.84%	417.06	2.31%
合计	<b>86,537.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,884.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,030.14</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司营业收入主要来源于主营业务收入即 POCT 体外诊断试剂产品的销售收入，主营业务收入占营业收入的比例超过 97%，主营业务突出。报告期内，公司其他业务收入主要为材料销售收入等，其他业务收入占营业收入的比例低于 3%。

公司主营业务收入持续增长，主要受益于 POCT 行业的持续稳定增长以及公司竞争能力的不断提升，具体驱动因素如下：

（1）体外诊断行业持续稳定增长。体外诊断行业发展与医疗健康行业整体发展关系密切，且行业发展受经济周期影响相对较小，行业稳定性较高。随全球人口自然增长、人口老龄化程度提高，以及发展中国家经济增长，医疗健康行业的需求将持续提升，全球范围内体外诊断市场持续增长，为公司主营业务收入持续快速增长创造良好的市场环境。而 2020 年新冠疫情的爆发，使世界各国政府、消费人群加大对传染病的检测和预防的投入，对体外诊断试剂的需求水平进一步

提升。

(2) 公司研发成果积极转化，供应能力不断提升。报告期内，公司建立和完善了单克隆抗体研发技术、免疫荧光定量技术、基因重组蛋白表达技术等多项核心技术，为产品迭代和序列完善奠定动态进步的技术基础；公司形成了涵盖药物滥用（毒品）检测、传染病检测、生殖健康、肿瘤标志物检测、心肌标志物检测等五大系列的 POCT 试剂生产线并不断开发新生产工艺，并按照我国医疗器械生产质量管理规范、国际标准 ISO13485：2016、欧盟标准 ENISO13485：2016 标准、美国 FDA QSR820 医疗器械质量体系等各类质量标准或体系严格管理。面对本次新冠疫情的市场机遇，公司凭借良好的技术基础和生产能力快速开发成型新冠检测产品，并成为国内较早获得美国 FDA 的 EUA 授权和欧盟 CE 认证的中国企业之一，快速打开了国际市场，取得了显著的销售成果。

(3) 公司对全球市场布局效果的不断显现。公司立足中美两国市场，积极向欧洲、新兴市场地区开拓业务，不断强化销售团队建设和管理，完善销售和服务体系，拓展销售网络的覆盖广度和深度。随着公司新产品的不断开发和注册，供货能力和服务反应速度不断提升，公司赢得了全球客户的较高认可，客户粘度不断加强，带来了公司业绩的可持续增长。

#### (4) 营业收入的构成同行业比较情况

单位：万元

公司	产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		营业收入	占营业收入比例	营业收入	占营业收入比例	营业收入	占营业收入比例
发行人	主营业务收入	85,589.89	98.91%	20,499.39	98.16%	17,613.08	97.69%
	其中：新冠检测产品收入	64,328.81	74.34%	-	-	-	-
	非新冠检测产品收入	21,261.08	24.57%	20,499.39	98.16%	17,613.08	97.69%
	其他业务收入	947.26	1.09%	384.81	1.84%	417.06	2.31%
	<b>合计</b>	<b>86,537.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,884.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,030.14</b>	<b>100.00%</b>
奥泰生物	主营业务收入	113,501.85	99.94%	24,046.21	99.64%	18,418.96	100.00%
	其中：新冠检测产品收入	90,851.27	80.00%	-	-	-	-
	非新冠检测产品收入	22,650.58	19.94%	24,046.21	99.64%	18,418.96	100.00%
	其他业务收入	65.56	0.06%	87.35	0.36%	-	-
	<b>合计</b>	<b>113,567.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>24,133.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,418.96</b>	<b>100.00%</b>

公司	产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		营业收入	占营业收入比例	营业收入	占营业收入比例	营业收入	占营业收入比例
安旭生物	主营业务收入	30,763.16	100.00%	20,980.23	100.00%	16,373.31	100.00%
	其中：新冠检测产品收入	19,807.04	64.39%	-	-	-	-
	非新冠检测产品收入	10,956.12	35.61%	20,980.23	100.00%	16,373.31	100.00%
	其他业务收入	-	-	-	-	-	-
	<b>合计</b>	<b>30,763.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,980.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,373.31</b>	<b>100.00%</b>
东方生物	主营业务收入	325,474.18	99.67%	36,261.29	98.70%	28,066.55	98.17%
	其他业务收入	1,061.38	0.33%	476.39	1.30%	522.74	1.83%
	新冠检测产品收入	29.60 亿元	91%	-	-	-	-
	非新冠检测产品收入	3.05 亿元	9%	36,737.68	100.00%	28,589.29	100.00%
	<b>合计</b>	<b>326,535.56</b>	<b>100.00%</b>	<b>36,737.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>28,589.29</b>	<b>100.00%</b>
万孚生物	主营业务收入	280,502.10	99.79%	206,561.36	99.68%	164,173.00	99.50%
	其中：新冠检测产品收入	104,450.80	37.16%	-	-	-	-
	非新冠检测产品收入	176,051.30	62.63%	-	-	-	-
	其他业务收入	582.03	0.21%	670.73	0.32%	832.94	0.50%
	<b>合计</b>	<b>281,084.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>207,232.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>165,005.94</b>	<b>100.00%</b>

【注】：东方生物数据源于 2020 年年报，其未披露主营业务中的新冠检测产品收入，因此其披露格式和发行人及其他同行业公司存在差异；安旭生物未披露 2020 年全年数据，为 2020 年 1-6 月数据；奥泰生物为披露的 2020 年审阅数据并计算得到。

## 2、主营业务收入按产品类别构成分析

报告期内，公司主营业务收入按产品类别构成情况如下：

单位：万元

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药物滥用（毒品）检测系列	9,654.63	11.28%	10,282.90	50.16%	7,850.65	44.57%
传染病检测系列	72,309.49	84.48%	6,674.18	32.56%	6,513.40	36.98%
其中：新冠检测产品	64,328.81	75.16%	-	-	-	-
非新冠检测产品	7,980.68	9.32%	6,674.18	32.56%	6,513.40	36.98%
生殖健康检测系列	1,992.41	2.33%	2,340.85	11.42%	2,222.27	12.62%
肿瘤标志物检测系列	453.00	0.53%	413.58	2.02%	397.00	2.25%
心肌标志物检测系列	953.91	1.11%	572.07	2.79%	437.06	2.48%

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他系列	226.45	0.26%	215.81	1.05%	192.70	1.09%
小计	<b>85,589.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,499.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,613.08</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入主要源于主要产品药物滥用（毒品）检测系列、传染病检测系列产品的销售。报告期各期，药物滥用（毒品）检测系列和传染病检测系列产品的收入合计占主营业务收入的比例分别为 81.55%、82.72%和 95.76%，销售占比逐年提高，是公司主营业务收入的主要来源；2018 年和 2019 年，生殖健康检测系列、肿瘤标志物检测系列、心肌标志物检测系列产品、其他产品的销售占比相对下降，总体保持稳定；2020 年由于受新冠疫情的影响，新冠检测产品销售量快速增长，传染病检测系列的占比大幅上升带来其他产品系列占比大幅下降。报告期内的其他系列主要为生化检测系列、新产品的试用样品等，占比较低。

报告期内，公司主要产品的销售收入、销量和平均单价变动情况分析如下：

### （1）传染病检测系列

#### 1) 传染病检测系列总体情况

报告期内，公司传染病检测系列的销售收入、销量和平均单价变动情况分析如下：

传染病检测系列	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售金额（万元）	72,309.49	6,674.18	6,513.40
销售金额比上年变动（万元）	65,635.31	160.78	-
销售额变动率	983.42%	2.47%	-
销量（万人份）	8,732.55	5,067.44	5,627.31
销量比上年变动（万人份）	3,665.11	-559.87	-
销量变动率	72.33%	-9.95%	-
销售单价（元/人份）	8.28	1.32	1.16
销售单价比上年变动（元/人份）	6.96	0.16	-
销售单价变动率	528.70%	13.79%	-
销量变动对收入的影响（万元）	4,827.22	-648.03	-
销售单价变动对收入的影响（万元）	60,808.09	808.81	-

传染病检测系列	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销量及单价的综合影响（万元）	65,635.31	160.78	-

报告期内，公司传染病检测系列产品的销售收入分别为 6,513.40 万元、6,674.18 万元和 72,309.49 万元，2019 年度、2020 年度分别同比增长 2.47%和 983.42%。2019 年度收入增长主要系销售单价增长所致；2020 年销售额较 2019 年全年增长 65,635.31 万元，增幅达到 983.42%，收入增长主要系销售单价增长所致。

2019 年度传染病检测系列产品的销售数量小幅下降，主要系公司未持续在拉美地区竞价推广所致；2019 年度的销售单价同比提升，主要系 2019 年拉美和东南亚等热带地区爆发登革热疫情，公司的登革热快速检测产品销售占比提升，同时欧洲流感疫情带来甲型、乙型流感检测产品销售占比提升，由于该两类产品单价较高，导致该系列产品平均单价的提升。

2020 年，传染病检测系列产品的销售单价较 2019 年度大幅增长，主要是全球面对新冠疫情的爆发，对新冠检测试剂的需求大幅增长，市场价格整体相对居于高位，而公司基于良好的研发能力和快速生产响应能力，快速研发并注册新冠检测试剂产品，实现大规模销售所致。

## 2) 新冠检测产品与非新冠检测产品细分情况

2020 年，公司新冠检测产品和非新冠检测产品的销售收入、销量和平均单价情况如下：

项目	销售收入（万元）	销售收入占主营业务收入比例	销量（万人份）	单价（元/人份）
新冠检测产品	64,328.81	75.16%	4,433.07	14.51
非新冠检测产品	7,980.68	9.32%	4,299.48	1.86
<b>合计</b>	<b>72,309.49</b>	<b>84.48%</b>	<b>8,732.55</b>	<b>8.28</b>

2020 年，新冠检测产品实现销售收入 64,328.81 万元，占主营业务收入比例为 75.16%；新冠检测产品单价为 14.51 元/人份，大幅高于同系列非新冠检测产品，主要原因系在新冠疫情影响下，市场需求规模较大所致。

## 3) 传染病检测系列同行业比较情况

报告期内，公司传染病检测系列销售收入与其占主营业务收入比重与同行业

可比公司比较情况如下：

单位：万元

公司	产品类别	2020年度		2019年度		2018年度	
		销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
发行人	传染病检测系列	72,309.49	84.48%	6,674.18	32.56%	6,513.40	36.98%
	其中：新冠检测产品	64,328.81	75.16%	-	-	-	-
	非新冠检测产品	7,980.68	9.32%	6,674.18	32.56%	6,513.40	36.98%
奥泰生物	传染病检测系列	99,579.85	87.73%	8,158.70	33.93%	6,429.46	34.91%
	其中：新冠检测产品	90,851.27	80.04%	-	-	-	-
	非新冠检测产品	8,728.58	7.69%	8,158.70	33.93%	6,429.46	34.91%
安旭生物	传染病检测系列	20,955.00	68.12%	3,107.72	14.81%	2,001.03	12.22%
	其中：新冠检测产品	19,807.04	64.39%	-	-	-	-
	非新冠检测产品	1,147.96	3.73%	3,107.72	14.81%	2,001.03	12.22%
东方生物	传染病检测系列	-	-	4,954.06	29.60%	7,652.95	27.27%
万孚生物	传染病检测	145,321.69	51.81%	57,853.85	28.01%	40,295.63	24.54%
	其中：新冠检测产品	104,450.80	37.24%	-	-	-	-
	非新冠检测产品	40,870.89	14.57%	57,853.85	28.01%	40,295.63	24.54%

【注】：东方生物未披露2020年、2019年各产品类别的毛利率、销售金额等数据，其2019年收入数据为2019年上半年数据；万孚生物未披露其新冠检测产品相关销售数据信息；安旭生物未披露2020年全年数据，为2020年1-6月数据；奥泰生物为其披露的审阅数据并计算得到。

2018年和2019年，公司传染病检测系列销售收入规模高于安旭生物，整体低于万孚生物和东方生物，与奥泰生物规模相近；公司传染病检测系列销售收入占主营业务收入比重高于安旭生物，与奥泰生物、东方生物和万孚生物相近。2020年，受新冠疫情的影响，公司传染病检测系列销售收入规模及其占主营业务比重大幅提升，且占比以新冠检测产品为主，产品结构变化情况与同行业可比公司状况相似，不存在重大差异。

## （2）药物滥用（毒品）检测系列

报告期内，公司药物滥用（毒品）检测系列的销售收入、销量和平均单价变动情况分析如下：

药物滥用（毒品）检测系列	2020年度	2019年度	2018年度
销售金额（万元）	9,654.63	10,282.90	7,850.65
销售金额比上年变动（万元）	-628.27	2,432.25	-

药物滥用（毒品）检测系列	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售额变动率	-6.11%	30.98%	-
销量（万人份）	1,399.66	1,662.30	1,265.62
销量比上年变动（万人份）	-262.63	396.68	-
销量变动率	-15.80%	31.34%	-
销售单价（元/人份）	6.90	6.19	6.20
销售单价比上年变动（元/人份）	0.71	-0.02	-
销售单价变动率	11.51%	-0.27%	-
销量变动对收入的影响（万元）	-1,624.64	2,460.60	-
销售单价变动对收入的影响（万元）	996.37	-28.35	-
销量及单价的综合影响（万元）	-628.27	2,432.25	-

报告期内，作为公司主要产品之一的药物滥用（毒品）检测系列产品销售收入分别为 7,850.65 万元、10,282.90 万元及 9,654.63 万元。2019 年度及 2020 年度分别同比增长 30.98%和-6.11%，主要系销量变动所致。

2019 年药物滥用（毒品）检测系列产品销量增长，主要原因为：

1) 全球毒品使用人群规模保持持续增长，根据联合国发布的《2020 年世界毒品报告》的数据，2018 年全球估计吸毒者有 2.69 亿人，占全球 15-64 岁人口的 5.3%，其中美国作为世界最大的毒品消费国，近年来毒品滥用情况愈加严重，对即时检测产品的需求增长较快；我国近年来禁毒力度不断加大，各级公安和公共卫生部门也增加了对药物滥用（毒品）检测系列类产品的采购规模。

2) 该类产品作为公司主要产品，经过几年的发展和技术积累，具有较强的市场竞争力，公司的毛发毒品检测产品已向云南省公安厅供应。公司在巩固原有市场的基础上，还积极参加各类专业展会，不断拓展新客户，大力推广公司的产品。此外，发行人的产品形态多样，涉及大卡、条装、联卡、联杯等各类包装形态，并能满足下游客户的多样化需求定向开发，不断满足市场复杂性需求。

2020 年，药物滥用（毒品）检测系列产品销量出现下滑，主要原因为：首先，美国作为主要的市场区域，由于 2020 年尤其是下半年新冠疫情大幅上升，疫情管控措施得到加强，带来销量下降；受新冠疫情管控措施的影响，泰国、印尼、菲律宾等东南亚国家的毒品相关检测需求大幅减少，该等地区 2020 年销量较 2019 年下降较多。

报告期内，药物滥用（毒品）检测系列产品销售单价有所波动。2019 年度该系列产品的销售单价有所下降，主要系公司为拓展美国等区域市场，竞价销售所致；2020 年，单价较高的大卡型产品销量占比提升，以及部分单价相对较高的多项毒品检测产品销量占比和单价相对有所上升，导致 2020 年度该系列产品单价较 2019 年度相对上升。

### （3）生殖健康检测系列

报告期内，公司生殖健康检测系列产品的销售收入、销量和平均单价变动情况分析如下：

生殖健康检测系列	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售金额（万元）	1,992.41	2,340.85	2,222.27
销售金额比上年变动（万元）	-348.44	118.58	-
销售额变动率	-14.89%	5.34%	-
销售数量（万人份）	3,808.94	4,098.90	3,754.66
销售数量比上年变动（万人份）	-289.97	344.24	-
销售数量变动率	-7.07%	9.17%	-
销售单价（元/人份）	0.52	0.57	0.59
销售单价比上年变动（元/人份）	-0.05	-0.02	0.03
销售单价变动率	-8.41%	-3.51%	-
销售数量变动对收入的影响（万元）	-165.59	203.75	-
销售单价变动对收入的影响（万元）	-182.84	-85.17	-
销售数量及单价的综合影响（万元）	-348.44	118.58	-

报告期内，公司生殖健康检测系列产品销售收入分别为 2,222.27 万元、2,340.85 万元和 1,992.41 万元，2019 年度同比增长 5.34%，2020 年度同比下降 14.89%。报告期内，公司生殖健康检测系列产品销售单价基本保持稳定，2020 年出现 8.41% 的下滑。

2019 年度，公司生殖健康检测系列产品收入增长主要系销售数量增长所致，公司当年加强了东南亚、境内等地区的营销力度，销售数量同比增加。

2020 年，生殖健康检测试剂系列产品销售收入下降系销量和单价下滑的共同影响，主要原因为：1）面对 2020 年相对旺盛的新冠检测产品需求，公司减少了在较低毛利率水平的生殖健康检测试剂产品的资源投入，其中非洲、中东、南

亚等国市场销量下降较多，导致全年销量下滑；2) 单价相对较低的印度、菲律宾等南亚、东南亚国家销售占比相对提升；同时由于市场竞争等因素，该等国家的销售单价出现小幅下调；大卡等高单价产品销售占比下降，共同导致全年单价出现小幅下滑。

#### (4) 肿瘤标志物检测系列

报告期内，公司肿瘤标志物检测系列产品的销售收入、销量和平均单价变动情况分析如下：

肿瘤标志物检测系列	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售金额（万元）	453.00	413.58	397.00
销售金额比上年变动（万元）	39.42	16.58	-
销售额变动率	9.53%	4.18%	-
销售数量（万人份）	297.59	303.00	185.90
销售数量比上年变动（万人份）	-5.42	117.11	-
销售数量变动率	-1.79%	62.99%	-
销售单价（元/人份）	1.52	1.36	2.14
销售单价比上年变动（元/人份）	0.16	-0.77	-
销售单价变动率	11.53%	-36.09%	-
销售数量变动对收入的影响（万元）	-7.39	250.09	-
销售单价变动对收入的影响（万元）	46.82	-233.50	-
销售数量及单价的综合影响（万元）	39.42	16.58	-

报告期内，肿瘤标志物检测系列产品的收入分别为 397.00 万元、413.58 万元和 453.00 万元，收入规模逐年增长。2019 年度同比增长 4.18%，主要系销量增长所致，2020 年同比增长 9.53%，主要系单价提升所致。

2019 年度肿瘤标志物检测系列产品销售数量增加主要系公司当期国内市场增长，由于国内客户主要采购相对低单价的大便隐血（FOB）检测产品，导致 2019 年度肿瘤标志物检测系列产品单价同比下降较多；2020 年度销量增长主要系 2020 年公司积极开拓拉美市场，公司在拉美的主要客户需求增长，并带动销售单价提升。

#### (5) 心肌标志物检测系列

报告期内，公司心肌标志物检测系列产品的销售收入、销量和平均单价变动

情况分析如下：

心肌检测系列	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售金额（万元）	953.91	572.07	437.06
销售金额比上年变动（万元）	381.84	135.00	-
销售额变动率	66.75%	30.89%	-
销售数量（万人份）	258.77	88.32	93.10
销售数量比上年变动（万人份）	170.45	-4.78	-
销售数量变动率	193.00%	-5.14%	-
销售单价（元/人份）	3.69	6.48	4.69
销售单价比上年变动（元/人份）	-2.79	1.78	-
销售单价变动率	-43.09%	37.98%	-
销售数量变动对收入的影响（万元）	1,104.08	-22.46	-
销售单价变动对收入的影响（万元）	-722.23	157.46	-
销售数量及单价的综合影响（万元）	381.84	135.00	-

报告期内，心肌标志物检测系列产品的收入分别为 437.06 万元、572.07 万元及 953.91 万元，收入规模逐年增长。2019 年度销售额同比增长 30.89%，主要系销售价格上升所致，2020 年度销售额同比增长 66.75%，主要系销量大幅增加所致。

报告期内，该类产品的销售数量出现一定波动，主要系下游客户需求的波动所致。2019 年该类产品的销量下降主要是美国和非洲市场客户需求波动所致，价格上升主要是单价较高的产品销售占比上升所致。

2020 年，该产品销量较 2019 年上升幅度较多的主要原因为公司在巴西的主要客户对心肌肌钙蛋白 I 检测等产品需求增长；该类产品价格下降是由于公司出于市场竞争需要，降低了心肌肌钙蛋白 I 部分产品的售价，同时单价较低的板型产品占比提升所致。

### 3、主营业务收入按地区构成分析

报告期内，公司主营业务收入按地区分类如下：

单位：万元

地区	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比

地区	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
北美（含墨西哥）	27,842.00	32.53%	7,164.15	34.95%	5,703.96	32.38%
拉美	9,928.08	11.60%	1,244.93	6.07%	2,275.51	11.21%
欧洲（含前苏联）	35,172.54	41.09%	2,523.94	12.31%	2,388.74	15.27%
亚洲（含澳洲）	7,041.59	8.23%	4,783.09	23.33%	3,865.97	21.95%
非洲	1,507.83	1.76%	1,627.00	7.94%	1,467.69	8.33%
<b>境外小计</b>	<b>81,492.05</b>	<b>95.21%</b>	<b>17,343.10</b>	<b>84.60%</b>	<b>15,701.87</b>	<b>89.15%</b>
境内	4,097.84	4.79%	3,156.29	15.40%	1,911.21	10.85%
<b>合计</b>	<b>85,589.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,499.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,613.08</b>	<b>100.00%</b>

从销售区域来看，公司以海外客户为主，报告期内来自海外客户收入占比保持在 84%以上。报告期内，欧洲、美洲、亚洲是公司销售的主要区域，其主营业务收入的合计占比分别为 80.82%、76.67%和 95.21%；同时，公司持续加大对境内客户的开拓力度，对境内销售额保持稳定增长。借助本次新冠疫情带来的全球快速诊断行业市场机遇，公司未来在维持外销市场稳步增长的前提下，将继续加大境内市场开拓力度，实现境内外业务的双重发展。

#### 4、主营业务收入按业务模式构成分析

报告期内，公司主营业务收入按业务模式分类如下：

单位：万元

年份	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
OBM	13,665.50	15.97%	7,031.34	34.30%	5,089.51	28.90%
ODM	71,924.39	84.03%	13,468.05	65.70%	12,523.57	71.10%
<b>合计</b>	<b>85,589.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,499.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,613.08</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，由于公司尚处于初级发展阶段，为尽快开拓市场实现盈利，并积累更贴合市场需求的技术开发经验，公司主要采用 ODM 方式与境外品牌商或生产商合作，并通过该种方式减少在境内外市场渠道上的投入成本。

2018年、2019年，公司 ODM 模式产生的收入分别为 12,523.57 万元、13,468.05 万元，占主营业务收入的比例分别为 71.10%、65.70%，ODM 模式下的产品出口区域主要是欧美相对发达国家和地区。同时，公司在境内以及新兴市场等地区开拓自有品牌的销售业务，随着公司部分产品在部分地区市场地位的不断确立和销

售渠道的不断拓展，自有品牌的销售规模和占比逐年增长。

2020年，公司ODM模式产生的收入分别为71,924.39万元，占主营业务收入的比例为84.03%，占比大幅度上升。主要原因为：在全球新冠疫情期间，新冠检测产品的销售收入成为公司在2020年度的主要收入来源。由于各国公共卫生检测水平和支付能力的差异，新冠检测需求主要源于欧美相对发达的国家和地区，由于公司在该等地区主要以ODM模式开展业务，因此带来ODM模式占比在2020年度大幅上升。

## 5、主营业务收入季节性分析

报告期内，各季度主营业务收入及占比情况如下：

单位：万元

季度	2020年度		2019年度		2018年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例
第一季度	7,744.57	9.05%	4,427.39	21.60%	3,703.86	21.03%
第二季度	41,012.49	47.92%	4,715.92	23.01%	3,919.88	22.26%
第三季度	14,904.00	17.41%	5,043.51	24.60%	5,304.16	30.11%
第四季度	21,928.83	25.62%	6,312.57	30.79%	4,685.18	26.60%
合计	<b>85,589.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,499.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,613.08</b>	<b>100.00%</b>

公司采取“以销定产”的生产模式，不同季节间的收入会因为各季订单差异而发生一定的变化。最近三年，公司主营业务收入不存在明显的季节性波动。一般情况下，公司的下半年销售额会高于上半年，主要是：受第一季度春节放假因素的影响，一季度的销售收入占比相对较低；公司以国外客户为主，受12月圣诞节假期的影响，客户需要提前备货，带来下半年相对较高的订单需求量。

2020年受新冠疫情影响，公司销售收入出现大规模增长，随着新冠检测产品需求的波动，下半年销售收入较上半年有所下滑。发行人提醒投资人仔细阅读本招股说明书“第四节 风险因素”之“一、新冠疫情所致业绩增长不可持续的风险”的风险因素分析内容。

## 6、第三方回款情况

报告期内，公司收款中存在部分客户委托他人代为付款等第三方回款的情形，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入	86,537.15	20,884.20	18,030.14
第三方回款额	9,778.66	2,555.94	2,382.54
第三方回款占营收比例	11.30%	12.24%	13.21%

报告期内，公司第三方回款占营业收入的比例分别为 13.21%、12.24%和 11.30%，占比逐渐下降，且均不高于当期收入的 15%。

公司在报告期间内出现第三方回款的主要原因为：（1）客户为自然人或自然人控制的企业，该企业的法定代表人、实际控制人或其亲属代为支付货款；

（2）客户所属集团通过集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外付款；（3）客户所在国家或地区由于外汇管制，无法直接向发行人支付货款；（4）客户出于付汇操作便利或外汇汇率原因，通过换汇机构等渠道直接向发行人付款；（5）客户因其自身或所在地区的贸易政策等原因，通过其公司员工、朋友或商业合作伙伴代为付款等。

报告期内，公司第三方回款按照具体情况分类如下：

单位：万元

情况分类	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
（1）为自然人或自然人控制的企业，该企业的法定代表人、实际控制人或其亲属代为支付货款	134.47	1.38%	191.19	7.48%	243.55	10.22%
（2）通过集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外付款	1,344.22	13.75%	725.06	28.37%	599.30	25.15%
（3）外汇管制	553.16	5.66%	856.53	33.51%	789.58	33.14%
（4）付汇便利等原因，通过换汇机构等渠道支付	434.01	4.44%	643.97	25.19%	414.59	17.40%
（5）客户朋友或商业合作伙伴代为付款	7,312.80	74.78%	139.20	5.45%	335.52	14.08%
<b>合计</b>	<b>9,778.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,555.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,382.54</b>	<b>100.00%</b>

【注】：2020年，巴西大客户的总部位于里约热内卢，该客户原先主要在维多利亚港清关，中国与巴西货物运输受疫情影响，使得巴西大客户改为较为便利的圣保罗清关，同时受巴西海关清关政策变化等影响，因此委托合作伙伴代理清关；2020年的相关交易金额为 6,007.75 万元，占当期第三方回款的比例为 61.44%。

扣除（1）、（2）类原因后，报告期间内，公司第三方回款占营业收入比例情况如下：

单位：万元

类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度
扣除（1）、（2）情况后的第三方回款金额	8,299.97	1,639.69	1,539.69
扣除（1）、（2）情况后的第三方回款金额占营业收入比例	9.59%	7.85%	8.54%

扣除（1）、（2）类原因后，公司第三方回款占营业收入的比例较低，均不超过 10%，若进一步扣除 2020 年巴西大客户特殊情况的影响，公司第三方回款占营业收入的比例在 2020 年降至 2.65%。

报告期内，发行人的第三方回款具有真实的商业背景和合理的商业原因，符合客户实际情况，报告期内不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷，具有合理性。发行人已建立销售回款管理制度并有效执行，同时发行人不断开拓新的市场区域和客户群体，尽可能减少第三方回款的比例。

## （二）营业成本情况

### 1、营业成本构成分析

报告期内，公司的营业成本构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	21,277.28	97.52%	11,756.78	98.37%	10,859.85	97.87%
其他业务成本	541.15	2.48%	194.92	1.63%	236.89	2.13%
合计	<b>21,818.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,951.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,096.75</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司营业成本分别为 11,096.75 万元、11,951.70 万元及 21,818.43 万元，营业成本的增加主要系产销规模增加所致，营业成本规模与营业收入规模变动的趋势一致。报告期内，公司其他业务成本为客户采购零星材料等业务发生的成本，金额及占比较小。

### 2、主营业务成本构成分析

报告期内，公司主营业务成本按产品分类如下：

单位：万元

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
药物滥用（毒品）检测系列	5,409.29	25.42%	5,554.83	47.25%	4,526.83	41.68%

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
传染病检测系列	13,387.40	62.92%	3,624.32	30.83%	4,017.01	36.99%
生殖健康检测系列	1,752.20	8.24%	1,976.77	16.81%	1,819.04	16.75%
肿瘤标志物检测系列	243.87	1.15%	242.12	2.06%	200.67	1.85%
心肌标志物检测系列	386.71	1.82%	204.53	1.74%	168.39	1.55%
其他系列	97.81	0.46%	154.21	1.31%	127.92	1.18%
<b>合计</b>	<b>21,277.28</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,756.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,859.85</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务成本主要为药物滥用（毒品）检测系列、传染病检测系列产品的成本，两者合计分别为 78.67%、78.08%和 88.34%，作为公司的主打产品，与该两类产品对应的主营业务收入占比较为匹配。

报告期内，公司主营业务成本按性质构成如下：

单位：万元

年度	主营业务成本	直接材料		直接人工		制造费用	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
2020 年	21,277.28	15,471.90	72.72%	2,895.44	13.61%	2,909.94	13.68%
2019 年	11,756.78	7,264.96	61.79%	2,558.43	21.76%	1,933.39	16.44%
2018 年	10,859.85	6,586.03	60.65%	2,764.07	25.45%	1,509.75	13.90%

从成本构成来看，公司主营业务成本由直接材料、直接人工和制造费用构成，其中直接材料占比在 60%以上。直接材料主要包括抗原抗体、塑料卡壳、NC 膜等，其价格变动对公司生产成本影响较大；直接人工金额在报告期内增长的主要原因为公司生产员工人数的增加和整体人力资源成本的提升，但由于公司在 2019 年开始外协加工并在报告期内不断增加自动化设备的投入，直接人工的营业成本占比和单位人工成本逐期下降；制造费用主要包括生产管理人员薪酬、加工费、折旧费等，其金额随公司业务规模发展而逐期增长。

报告期各期，制造费用中的加工费情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度
外协加工费	519.05	176.20

随着公司销售规模的不断增长，公司下游客户的订单需求量持续增长，由于发行人的后段生产环节如切割、包装等环节的工艺简单，涉及手工操作较多，公

司的相关环节操作工人尤其是熟练工出现不足。为此，自 2019 年开始，公司将非核心的包装等后段工序部分通过外协加工实现。报告期内，发行人主要委托杭州九航实业有限公司进行外协加工，2019 年、2020 年的外协加工费分别为 176.20 万元、519.05 万元。

### （三）毛利及毛利率分析

#### 1、公司毛利及其构成分析

报告期内，公司综合毛利如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
主营业务	64,312.61	99.37%	8,742.61	97.87%	6,753.23	97.40%
其他业务	406.11	0.63%	189.89	2.13%	180.17	2.60%
合计	<b>64,718.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,932.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,933.40</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务毛利分别是 6,753.23 万元、8,742.61 万元和 64,312.61 万元，保持较好的增长趋势，并与收入的增长趋势相一致。主营业务毛利占比均超 97%，其他业务毛利均低于 3%。公司在报告期内的利润主要来源于主营业务利润，其他业务利润对公司利润影响很小。公司的主营业务突出，具有良好的盈利能力与持续发展能力。

报告期内，公司主营业务毛利按产品分类如下：

单位：万元

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
药物滥用（毒品）检测系列	4,245.33	6.60%	4,728.07	54.08%	3,323.82	49.22%
传染病检测系列	58,922.09	91.62%	3,049.87	34.89%	2,496.39	36.97%
生殖健康检测系列	240.21	0.37%	364.07	4.16%	403.23	5.97%
肿瘤标志物检测系列	209.13	0.33%	171.46	1.96%	196.33	2.91%
心肌标志物检测系列	567.20	0.88%	367.54	4.20%	268.68	3.98%
其他系列	128.64	0.20%	61.61	0.70%	64.78	0.96%
合计	<b>64,312.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,742.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,753.23</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司盈利的主要来源是主营业务中的药物滥用（毒品）检测系列、

传染病检测系列两大主要产品。报告期内，上述两类产品实现的毛利合计分别为 5,820.21 万元、7,777.94 万元和 63,167.42 万元，与该两类产品相应的营业收入增长趋势较为一致；上述两类产品占当期主营业务毛利的比例分别为 86.18%、88.97%和 98.22%，毛利贡献占比不断提升，最近一年占比较高，系 2020 年度公司相对高毛利率的新冠检测产品销售大增所致。

## 2、综合毛利率变动分析

报告期内，公司综合毛利率情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务	75.14%	42.65%	38.34%
其中：新冠检测产品	84.76%	-	-
非新冠检测产品	46.04%	42.65%	38.34%
其他业务	42.87%	49.35%	43.20%
<b>合计</b>	<b>74.79%</b>	<b>42.77%</b>	<b>38.45%</b>

报告期内，公司综合毛利率分别为 38.45%、42.77%和 74.79%，主营业务毛利率分别为 38.34%、42.65%和 75.14%，毛利率在报告期内呈现不断提升的态势。

报告期内，公司主营业务毛利率增长主要原因系：

(1) 产品销售结构的变动，公司现有主要产品系列中，生殖健康检测系列产品毛利率相对较低，其销售规模占比的相对下降和其他相对较高毛利率系列产品销售占比的提升，会带来公司主营业务整体毛利率水平的提升。报告期内，公司主营业务毛利率按产品分类列示如下：

产品类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度
药物滥用（毒品）检测系列	43.97%	45.98%	42.34%
传染病检测系列	81.49%	45.70%	38.33%
其中：新冠检测产品	84.76%	-	-
非新冠检测产品	55.11%	45.70%	38.33%
生殖健康检测系列	12.06%	15.55%	18.14%
肿瘤标志物检测系列	46.17%	41.46%	49.45%
心肌标志物检测系列	59.46%	64.25%	61.47%
其他系列	56.81%	28.55%	33.62%
<b>主营业务</b>	<b>75.14%</b>	<b>42.65%</b>	<b>38.34%</b>

同一产品系列内部，具体产品在毛利率水平上同样存在差异，不同细分产品毛利率和相关权重的变化也会带来毛利率水平的变动，各系列产品的毛利率水平变动分析详见本节“十三、（三）3、主营业务毛利率分产品构成和变动分析”的相关内容。

2020 年受新冠疫情的影响，新冠检测试剂产品需求大幅上升，带来传染病检测系列产品的毛利率和收入占比大幅上升，从而使公司主营业务毛利率大幅上升。

（2）公司在不同地区根据业务目标、市场竞争程度的差异，采取了不同的销售策略，使得同一产品系列在不同区域市场的销售毛利率水平存在差异。整体而言，公司在不同区域市场的销售策略和不同区域的市场特征对毛利率影响如下：

1) 美国是全球最大的医疗器械生产国和消费国，也是全球最大的毒品消费国，美国市场的高认可度可以帮助公司更快更好的开拓全球市场，是公司业务开展的核心区域之一。公司作为美国 POCT 市场的后入者，需要通过高性价比的市场策略尽快打开市场，建立与客户群体的长期合作关系，因此，公司在以美国为核心的北美市场销售毛利率水平相对较低。

2) 以印度为主体的南亚市场人口规模庞大、市场潜力巨大，但对产品价格高度敏感，公司为保有一定的市场份额，对竞争对手采用跟随竞价策略，价格相对较低，限制了在南亚市场的销售毛利率水平，导致公司在亚洲市场的毛利率水平相对较低。

3) 拉美市场由于较低的收入水平，对于产品价格同样较为敏感，公司扩大市场销售规模往往需要使用竞价策略，在扩大销售规模的同时往往也限制了毛利率水平的提升。

4) 欧洲市场收入水平相对较高，对于各类检测产品的价格敏感度相对较低，更注重产品品质，公司能取得相对较高水平的毛利率。

5) 公司在境内产品的销售以自有品牌为主，毛利率水平相对较高，境内销售占比的增加可推动主营业务毛利率的增长。

2020 年受新冠疫情检测需求大幅上升的影响，境外主要区域市场的毛利率

均大幅上升。

(3) 在 OBM 业务模式下,公司以自有品牌对外销售,相对 ODM 业务模式的毛利率水平较高。2018 年和 2019 年,公司内 OBM 业务模式占比有所上升,推动主营业务整体毛利率水平上升。报告期内,公司 OBM 和 ODM 业务模式的毛利率对比如下:

年份	2020 年度	2019 年度	2018 年度
OBM	72.81%	49.05%	46.99%
ODM	75.58%	39.30%	34.83%
合计	<b>75.14%</b>	<b>42.65%</b>	<b>38.34%</b>

2020 年因公司新冠检测产品主要以 ODM 形式出口销售,OBM 模式的毛利率水平较 ODM 模式出现下降。

(4) 公司在报告期内不断投入自动化设备,提升了规模效应,降低了单位人工成本,对毛利率上升产生推动作用。此外,公司的境外销售主要以美元计价,汇率波动也会对毛利率产生一定影响。

### 3、主营业务毛利率分产品构成和变动分析

#### (1) 传染病检测系列

报告期内,公司传染病检测系列产品销售金额、销售成本和毛利率变化情况如下:

单位:万元

年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收入	72,309.49	6,674.18	6,513.40
成本	13,387.40	3,624.32	4,017.01
毛利率	81.49%	45.70%	38.33%

报告期内,公司传染病检测产品毛利率分别为 38.33%、45.70%和 81.49%,毛利率整体呈现上升趋势,最近一期毛利率出现大幅上升系高毛利率的新冠检测产品销售大规模增长所致。报告期内,公司传染病检测系列产品毛利率变动分析如下:

1) 2019 年度,公司传染病检测系列产品毛利率较 2018 年上升 8.37%,主要原因为:

□公司对乙肝、丙肝、幽门螺旋杆菌等检测产品的工艺和配方进行了改进，降低了单位成本消耗，同时相关产品销售规模占比上升，带动整体毛利率上升。

□东南亚、拉美等热带地区当年出现登革热疫情，带来登革热检测产品市场需求增长较快和毛利率上升，其销售额占比和毛利率上升的影响带动整体毛利率的上升。

2) 2020 年度，公司毛利率较 2019 年度快速上升，主要是面对全球新冠疫情爆发的市场机遇，公司快速开发并完成新冠产品的产品定性和相关认证，高毛利率水平的新冠检测试剂产品占主要比例所致。

2020 年，公司新冠检测产品毛利率、销售占比与原传染病系列产品的对比情况如下：

单位：万元

类别	销售收入	收入占比	毛利率	整体毛利率
新冠检测产品	64,328.81	75.16%	84.76%	81.49%
非新冠检测产品	7,980.68	9.32%	55.11%	

扣除新冠检测产品因素的影响，2020 年公司传染病系列产品的毛利率为 55.11%，较 2019 年 45.70%的毛利率水平增长，其主要原因为：

第一、乙肝等传统消化道检测产品的需求在 2020 年下降较多，由于其毛利率水平在 20%左右，远低于传染病系列产品的整体毛利率水平，因此其销售占比的下降推动整体毛利率的结构性上升；

第二、2020 年，南美、南亚和东南亚部分地区持续出现登革热疫情，导致公司在该等地区的销售规模上升，同时带动整体毛利率上涨；

第三、2020 年，受疫情影响，欧洲等地区对呼吸道症状人群检测需求上升，对非新冠的呼吸道症状人群主要进行流感病毒等检测，带来公司甲型、乙型流感检测产品、以及新产品呼吸道联合检测产品需求的上升，由于相关产品毛利率高于传染病系列产品的整体毛利率，其占比的较大幅度上升推动了整体毛利率水平的提升。

#### 4) 传染病检测系列同行业比较情况

报告期内，公司传染病检测系列毛利率与同行业可比公司比较情况如下：

公司	产品类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发行人	传染病检测系列	81.49%	45.70%	38.33%
	其中：新冠检测产品	84.76%	-	-
	非新冠检测产品	55.11%	45.70%	38.33%
奥泰生物	传染病检测系列	85.24%	57.28%	57.49%
	其中：新冠检测产品	94.77%	-	-
	非新冠检测产品	53.06%	57.28%	57.49%
安旭生物	传染病检测系列	89.69%	48.33%	50.02%
	其中：新冠检测产品	92.18%	-	-
	非新冠检测产品	46.71%	48.33%	50.02%
东方生物	传染病检测系列	-	34.69%	46.49%
万孚生物	传染病检测	76.57%	70.59%	67.60%

【注】：因万孚生物未披露 2020 年新冠检测产品的成本情况，为包含新冠检测试剂的毛利率；安旭生物未披露 2020 年相关数据，为 2020 年 1-6 月数据；奥泰生物 2020 年传染病检测系列毛利率源于万得资讯，其新冠检测产品与非新冠检测产品毛利率为 2020 年 1-6 月数据，根据其披露的 2020 年 1-6 月的传染病、新冠检测产品收入、毛利计算得到；东方生物未披露 2019 年和 2020 年期间各产品类别的毛利率等数据，上表 2019 年毛利率为 2019 年上半年毛利率。

#### ①新冠检测产品毛利率比较

受新冠疫情影响，发行人与奥泰生物、安旭生物等同行可比公司在新冠检测试剂领域取得较好的销售成果，产品毛利率水平相对较高。由于奥泰生物、安旭生物等同行可比公司未披露 2020 年新冠检测产品的毛利率等信息，已披露的为 2020 年 1-6 月的相关信息，而公司 2020 年上半年的新冠检测产品毛利率为 90.90%，因此由上表可得，发行人的新冠检测产品毛利率水平与可比公司相近，均达到了 90%以上，不存在重大差异。2020 年下半年，因进入新冠检测产品市场的竞争对手不断增加，导致公司毛利率水平出现下滑。

#### ②非新冠检测产品毛利率比较

报告期内，万孚生物传染病产品中包含炎症因子以及流感检测等产品，并包含检测仪器销售，主要销售区域为境内销售，并通过各省级疾控中心和血站的招投标进行销售，毛利率较高；公司以境外销售为主，不销售检测仪器，因此相对毛利率较低。

2018-2019 年，公司传染病系列产品中非新冠检测产品毛利率水平低于其他同行可比公司的原因如下：

A、抗原抗体原料自制水平的差异：公司传染病检测系列所需的生物原料主要源于外购，而根据奥泰生物、安旭生物的披露，2018年和2019年，奥泰生物在传染病类自我供给的抗原抗体用量占比分别为71.94%和57.33%，安旭生物的抗原抗体自供比例分别为58.78%和24.24%。因此与奥泰生物、安旭生物相比，在一定程度上限制了公司传染病类检测试剂的毛利率水平。

B、产品结构的差异：2018年和2019年，公司产品结构中，相对低毛利率水平的乙肝、梅毒、疟疾检测试剂销售占比相对较高。根据奥泰生物披露的第三轮审核意见回复，其2018年和2019年主要以幽门螺旋杆菌抗体快速检测试剂、艾滋病检测试剂、流感快速检测试剂等为主，毛利率水平相对较高；2018年，公司出于竞争巴西市场大额订单的需要，降低了当年主要产品HIV检测产品的价格，该产品毛利率下降至39.06%，当年销售占比上升至32.38%，受此影响，2018年公司传染病检测产品毛利率进一步低于可比公司。

2020年，公司的甲型、乙型流感检测试剂、登革热检测试剂、呼吸道联合检测试剂等高毛利率产品销售占比上升较多，带动非新冠传染病检测系列产品毛利率提升，达到了同行业可比公司的水平。

## (2) 药物滥用（毒品）检测系列

报告期内，公司药物滥用（毒品）检测系列产品销售金额、销售成本和毛利率变化情况如下：

单位：万元

年度	2020年度	2019年度	2018年度
收入	9,654.63	10,282.90	7,850.65
成本	5,409.29	5,554.83	4,526.83
毛利率	43.97%	45.98%	42.34%

报告期内，公司药物滥用（毒品）检测产品毛利率分别为42.34%、45.98%和43.97%，毛利率整体表现较为平稳，其波动主要是由于公司该类产品区域销售结构的变动引起，其中美国市场销售占比的变化是其中的主导因素。

美国是全球最大的毒品消费国，全球60%以上的毒品主要销往美国。公司为尽快在美国市场建立有效的销售网络，采用高性价比的市场销售策略，同时美国子公司Advin也参与了部分北美市场销售产品的生产环节，而美国生产成本较

高，都在一定程度上限制了公司在美国市场的毛利率水平。

2019年，公司在美国销售占比下降，但由于同期美国市场销售毛利率上升，导致药物滥用（毒品）检测系列产品毛利率整体上升；2020年，公司通过市场竞争进一步打开新加坡等国的毒品检测市场，销售占比提升的同时毛利率相对减少，带来2020年度该系列产品的毛利率小幅下降。

### （3）生殖健康检测系列

报告期内，公司生殖健康检测系列产品销售金额、销售成本和毛利率变化情况如下：

单位：万元

年度	2020年度	2019年度	2018年度
收入	1,992.41	2,340.85	2,222.27
成本	1,752.20	1,976.77	1,819.04
毛利率	12.06%	15.55%	18.14%

报告期内，公司生殖健康检测系列产品毛利率逐期下降，主要原因为：

1) 公司销售市场区域结构的变化。公司该类产品主要销售区域为以印度为主导的亚洲市场（不含中东）和欧洲市场，其中，欧洲市场的毛利率水平相对较高，亚洲市场销售毛利率相对较低。

2019年，相对高毛利率的欧洲市场销售占比有所下降，影响了整体毛利率水平；2020年，公司在相对较低毛利率的亚洲市场销售占比上升较多，导致整体毛利率水平下降。

2) 报告期内的产品结构发生变化，相对毛利率较低的传统人绒毛膜促性腺激素（HCG）产品占比虽然逐渐下降，但其具有较高毛利率的大卡型产品销售占比下降，导致整体毛利率的下滑。

### （4）肿瘤标志物检测系列

报告期内，公司肿瘤标志物检测系列产品销售金额、销售成本和毛利率变化情况如下：

单位：万元

年度	2020年度	2019年度	2018年度
----	--------	--------	--------

年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收入	453.00	413.58	397.00
成本	243.87	242.12	200.67
毛利率	46.17%	41.46%	49.45%

报告期内，公司肿瘤标志物检测产品毛利率分别为 49.45%、41.46%和 46.17%，毛利率整体呈现一定的波动。其波动原因分析如下：

公司肿瘤标志物检测系列产品构成中，以大便隐血（FOB）检测产品为主，其毛利率变动起伏是公司肿瘤标志物检测系列产品毛利率波动的主要原因。

公司在拉美、欧洲市场的 FOB 产品销售毛利率相对较高，2020 年，公司在拉美市场销售占比提高，同时相对毛利率较低的中国市场毛利率有所提升，使得 FOB 产品的当期毛利率分别较 2019 年度出现较大比例的上升；2019 年，公司在国内竞价中标大额订单，但毛利率受限，导致当年整体毛利率水平下降。

#### （5）心肌标志物检测系列

报告期内，公司心肌标志物检测系列产品销售金额、销售成本和毛利率变化情况如下：

单位：万元

年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收入	953.91	572.07	437.06
成本	386.71	204.53	168.39
毛利率	59.46%	64.25%	61.47%

报告期内，公司心肌标志物检测系列产品毛利率分别为 61.47%、64.25%和 59.46%，毛利率整体呈现一定的波动。变动的主要因素为心肌标志物检测系列中不同毛利率水平的产品结构变化，其中心肌肌钙蛋白 I 检测试剂销售占比较高但相对毛利率较低，而肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白 I 三合一检测试剂产品销售占比较低但相对毛利率较高，彼此结构的变化带来心肌标志物检测系列产品毛利率的波动。

2019 年度，心肌肌钙蛋白 I 自身毛利率上升和肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白 I 三合一检测试剂销售占比提高带动了毛利率的提升；2020 年，由于新冠检测产品需求大幅提升，公司减少了生产周期相对较长的肌红蛋白/肌酸激

酶同工酶/心肌肌钙蛋白 I 三合一检测试剂产品的生产和销售,导致该产品销售占比大幅下降,同时心肌肌钙蛋白 I 产品毛利率也在一定程度上下降,使得整体毛利率较 2019 年下降。

#### 4、同行业上市公司毛利率比较

报告期内,同行业上市公司的主营业务毛利率情况见下表:

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
奥泰生物	82.24%	62.19%	62.89%
安旭生物	78.03%	51.24%	50.59%
万孚生物	69.03%	65.21%	60.99%
东方生物	79.48%	47.51%	48.67%
行业平均	<b>77.20%</b>	<b>56.54%</b>	<b>55.79%</b>
公司	<b>75.14%</b>	<b>42.65%</b>	<b>38.34%</b>

【注】:数据来源:招股说明书、问询回复、上市公司定期报告;奥泰生物 2020 年数据来源万得资讯、安旭生物未披露 2020 年全年毛利率,为 2020 年 1-6 月的数据。

报告期内,公司主营业务毛利率水平不断提升,与同行业可比公司的差距不断缩小,2020 年,公司主营业务毛利率水平已经达到同行业平均水平。报告期内,公司与同行业可比公司在产品结构、销售区域、业务模式等方面的差异对主营业务毛利率的影响分析如下:

##### (1) 产品结构差异分析

报告期内,发行人的主要产品的销售结构和毛利率与同行业可比公司对比如下:

公司	产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比
发行人	传染病检测系列	81.49%	84.48%	45.70%	32.56%	38.33%	36.98%
	药物滥用(毒品)检测系列	43.97%	11.28%	45.98%	50.16%	42.34%	44.57%
	生殖健康检测系列	12.06%	2.33%	15.55%	11.42%	18.14%	12.62%
	肿瘤标志物检测系列	46.17%	0.53%	41.46%	2.02%	49.45%	2.25%
	心肌标志物检测系列	59.46%	1.11%	64.25%	2.79%	61.47%	2.48%
奥泰生物	传染病检测系列	85.24%	87.73%	57.28%	33.93%	57.49%	34.91%
	药物滥用(毒品)检测系列	68.97%	6.66%	70.87%	43.69%	75.40%	44.57%

公司	产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比
	生殖健康检测系列	34.79%	2.18%	36.78%	8.44%	31.27%	8.46%
	肿瘤标志物检测系列	50.69%	0.56%	54.59%	3.68%	46.54%	3.44%
	心肌标志物检测系列	61.07%	0.56%	57.74%	3.90%	56.11%	2.57%
安旭生物	传染病检测系列	89.69%	68.12%	48.33%	14.81%	50.02%	12.22%
	药物滥用（毒品）检测系列	53.75%	27.98%	52.57%	71.73%	51.74%	72.15%
	生殖健康检测系列	33.68%	1.43%	22.51%	4.15%	18.83%	4.20%
	肿瘤标志物检测系列	46.80%	0.74%	39.46%	2.69%	35.55%	3.30%
	心肌标志物检测系列	67.85%	0.65%	70.04%	2.05%	70.36%	2.48%
东方生物	传染病检测系列	-	-	34.69%	29.60%	46.49%	27.27%
	药物滥用（毒品）检测系列	-	-	60.45%	55.51%	60.52%	53.25%
	生殖健康检测系列	-	-	16.19%	11.74%	18.29%	15.41%
	肿瘤标志物检测系列	-	-	43.07%	1.08%	38.21%	1.55%
	心肌标志物检测系列	-	-	29.51%	0.52%	51.45%	0.71%
万孚生物	传染病检测	76.57%	51.81%	70.59%	28.01%	67.60%	24.54%
	慢性疾病检测	79.11%	20.31%	84.15%	29.33%	85.46%	25.55%
	贸易类	-	-	42.05%	22.11%	37.91%	26.84%
	毒品（滥用药物）检测	60.59%	8.58%	57.37%	11.13%	56.54%	13.83%
	妊娠及优生优育检测	50.46%	5.97%	50.12%	7.24%	47.30%	7.86%

【注】：东方生物未披露 2020 年、2019 年各产品类别的毛利率、销售金额等数据，其 2019 年毛利率为 2019 年上半年毛利率；万孚生物未披露其肿瘤标志物检测试剂和心肌标志物检测试剂的相关销售数据信息；奥泰生物 2020 年数据来源万得资讯；安旭生物未披露 2020 年全年数据，为 2020 年 1-6 月的数据。

1) 与万孚生物相比较。公司以毒品及药物滥用、传染病检测快速诊断试剂为主，而万孚生物以传染病检测试剂、慢性病检测试剂和贸易类为主，并且采用仪器和试剂配套销售，在配套销售时，仪器通常用作附赠或搭配产品销售，因此配套产品的整体毛利率主要体现在试剂产品上，从而提高了配套试剂产品毛利率，而公司目前仅有试剂销售，因此万孚生物 2018 年、2019 年的毛利率相对较高。

2020 年，受新冠疫情的影响，公司高毛利率的新冠检测试剂销售占比高于万孚生物，导致公司传染病检测产品和主营业务的毛利率水平高于万孚生物。

2) 与奥泰生物、安旭生物、东方生物相比较, 公司产品结构近似, 其中安旭生物、东方生物的药物滥用(毒品)检测产品的销售占比较高, 具体分析如下:

□报告期内, 与奥泰生物相比, 公司主要产品的毛利率基本低于奥泰生物, 因此主营业务毛利率低于奥泰生物。

□与安旭生物相比, 其药物滥用(毒品)检测试剂的占比和毛利率水平高于公司; 公司肿瘤标志物检测系列产品的毛利率水平基本高于安旭生物, 而肿瘤标志物检测系列产品销售占比较低; 其余产品公司的毛利率均低于安旭生物, 因此最近三年公司主营业务毛利率低于安旭生物; 2020年, 由于上半年安旭生物新冠检测产品的销售占比低于公司, 因此发行人全年的毛利率水平接近安旭生物。

□与东方生物相比, 其药物滥用(毒品)检测试剂的占比和毛利率水平高于公司; 公司的生殖健康检测试剂毛利率水平与其相近, 心肌标志物检测试剂高于东方生物, 而心肌标志物检测系列产品销售占比较低; 其余产品公司的毛利率均低于东方生物, 因此公司2018年、2019年的主营业务毛利率低于东方生物; 2020年, 受高毛利率的新冠检测产品销售大幅增长及其他传染病毛利率提升的影响, 公司主营业务毛利率水平开始接近东方生物。

□新冠产品的比较情况。由于万孚生物、东方生物等可比公司未披露其2020年新冠产品的毛利率等信息, 因此就公司与奥泰生物、安旭生物已披露的2020年1-6月的新冠产品毛利率比较如下:

公司	发行人	奥泰生物	安旭生物
毛利率	90.90%	94.77%	92.18%
主营业务收入占比	80.64%	77.10%	64.39%

公司作为国内较早取得新冠抗体检测试剂的欧盟CE认证、美国EUA授权并对外出口的企业之一, 出于维系主要客户关系和市场形象的长远考虑, 对新冠检测产品采取理性定价; 同时, 由于发行人的新冠检测试剂抗原抗体等生物原料均外购而非自制, 与奥泰生物、安旭生物存在差异, 因此导致2020年1-6月公司的新冠产品毛利率水平略低于奥泰生物和安旭生物, 也导致公司全年主营业务收入毛利率仍低于奥泰生物、安旭生物。

## (2) 市场区域差异分析

报告期内，发行人的主要产品的销售区域结构和毛利率与同行业可比公司对比如下：

公司	地区	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比
发行人	北美（含墨西哥）	74.22%	32.53%	38.13%	34.95%	32.60%	32.38%
	拉美	83.59%	11.60%	58.00%	6.07%	39.66%	12.92%
	欧洲（含俄罗斯）	79.14%	41.09%	48.81%	12.31%	53.65%	13.56%
	亚洲（含澳洲）	62.42%	8.23%	41.12%	23.33%	31.77%	21.95%
	非洲	53.73%	1.76%	36.73%	7.94%	43.81%	8.33%
	境外小计	76.09%	95.21%	41.80%	84.60%	37.67%	89.15%
	境内	56.34%	4.79%	47.29%	15.40%	43.86%	10.85%
	<b>合计</b>	<b>75.14%</b>	<b>100.00%</b>	<b>42.65%</b>	<b>100.00%</b>	<b>38.34%</b>	<b>100.00%</b>
奥泰生物	欧洲	89.51%	57.96%	70.94%	40.24%	71.81%	44.06%
	亚洲	60.99%	5.46%	58.18%	28.77%	57.08%	23.64%
	美洲	88.06%	28.52%	55.63%	20.07%	54.68%	18.37%
	非洲	44.21%	3.42%	52.91%	8.66%	53.94%	12.28%
	大洋洲	94.65%	4.53%	71.92%	0.95%	72.36%	0.85%
	境内	89.63%	0.11%	36.84%	1.31%	59.45%	0.81%
	<b>合计</b>	<b>86.33%</b>	<b>100.00%</b>	<b>62.19%</b>	<b>100.00%</b>	<b>62.89%</b>	<b>100.00%</b>
安旭生物	北美洲	-	57.42%	-	44.56%	-	46.28%
	欧洲	-	28.71%	-	27.19%	-	28.03%
	亚洲	-	6.13%	-	12.57%	-	10.55%
	非洲	-	1.71%	-	5.42%	-	5.32%
	南美洲	-	3.62%	-	2.70%	-	3.53%
	大洋洲	-	0.99%	-	0.65%	-	0.42%
	国外市场小计	78.25%	98.57%	50.13%	93.09%	50.72%	94.13%
	境内	63.39%	1.43%	66.26%	6.91%	48.51%	5.87%
	<b>合计</b>	<b>78.03%</b>	<b>100.00%</b>	<b>51.24%</b>	<b>100.00%</b>	<b>50.59%</b>	<b>100.00%</b>
东方生物	国外	79.36%	94.88%	49.01%	94.10%	50.36%	94.90%
	北美洲	-	-	58.30%	55.15%	56.88%	53.95%
	亚洲	-	-	34.51%	27.51%	38.13%	28.10%
	非洲	-	-	39.06%	5.28%	49.73%	6.16%

公司	地区	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比
	欧洲	-	-		4.90%		3.90%
	南美洲	-	-		0.86%		2.15%
	澳洲	-	-		0.40%		0.64%
	国内	81.70%	5.12%	18.87%	5.90%	34.41%	5.10%
	<b>合计</b>	<b>79.48%</b>	<b>100.00%</b>	<b>47.23%</b>	<b>100.00%</b>	<b>49.54%</b>	<b>100.00%</b>
	万孚生物	境外	73.71%	45.03%	50.60%	20.55%	51.58%
美洲		74.73%	21.41%	52.62%	12.42%	53.70%	14.41%
亚洲		-	8.47%	51.83%	4.08%	53.61%	3.70%
欧洲		69.68%	14.06%	40.72%	2.95%	39.91%	3.56%
非洲		-	1.09%	49.74%	1.10%	53.74%	1.64%
境内		65.21%	54.97%	68.90%	79.45%	63.67%	76.69%
<b>合计</b>		<b>73.71%</b>	<b>45.03%</b>	<b>65.21%</b>	<b>100.00%</b>	<b>60.99%</b>	<b>100.00%</b>

【注】：奥泰生物未披露报告期内境外整体毛利率，安旭生物未披露报告期内的分区域毛利率；东方生物未披露 2020 年、2019 年分区域的毛利率和销售占比数据，上表毛利率为 2019 年上半年毛利率；万孚生物未披露 2020 年亚洲、非洲市场毛利率数据；奥泰生物、安旭生物未披露 2020 年相关数据，为 2020 年 1-6 月数据。

1) 公司销售区域结构与万孚生物存在较大差异。公司 84%以上的销售收入来自境外，万孚生物的销售市场主要集中在国内，由于国内外体外诊断市场的差异，国外市场产品的市场营销和推广费等销售费用显著低于国内市场，在考虑销售市场差异的情况下，公司产品的定价会低于万孚生物；在境内市场上，公司收入中有较大比例来源于公安等政府部门、事业单位的招投标项目，带来定价相对较低，共同导致 2018 年、2019 年的公司主营业务毛利率相对较低。

2020 年，公司作为国内较早取得新冠抗体检测试剂的欧盟 CE 认证、美国 EUA 授权并对外出口的企业之一，利用自身的国际市场销售优势，实现境外销售毛利率和主营业务收入占比大幅提升，使得公司 2020 年的主营业务毛利率高于万孚生物。

2) 除万孚生物以外，2018 年、2019 年，公司和其他可比公司销售结构均以境外为主。公司境内业务毛利率保持增长趋势，同时在 2019 年超过奥泰生物的水平。但由于公司的境外收入毛利率和销售占比低于可比公司，导致主营业务毛利率相对低于同行业可比公司。

3) 除万孚生物以外, 2018年、2019年, 在境外市场区域结构上, 公司境外市场以北美、欧洲、亚洲为主, 与奥泰生物、安旭生物相似, 而东方生物以北美和亚洲市场为主。基于境外主要市场特征, 公司采用了高性价比的市场拓展策略, 主要体现为公司在美国为主的北美市场、印度为主的亚洲市场相对其他区域市场的毛利率较低, 具体如下:

□公司在美国市场的主要客户均为品牌商和生产商, 其选择 ODM 合作伙伴主要考虑因素之一是其利润空间的最大化, 因此在保证产品质量基础上, 通常会通过市场竞争, 选择高性价比的供应商作为合作伙伴。公司作为美国市场的后来者, 出于拓展销售渠道和市场份额的需要, 通过提高产品性价比作为核心销售策略, 导致境外市场的毛利率相对较低。

□2018年, 印度为主的南亚市场占公司亚洲市场比例较高, 南亚市场人口规模庞大, 需求增长较快, 但对产品价格高度敏感, 公司出于增加新产品生产和开发经验积累的需要, 需要保持一定的产量规模, 发行人销售价格对竞争对手采用跟随策略, 价格相对较低, 限制了境外市场的毛利率水平。

□随着公司境内外市场开拓的不断发展, 公司产品的不断完善和成熟, 公司在亚洲市场的销售重心向具有更高收入水平的东南亚、中东地区转移, 毛利率水平不断提升。2019年公司在亚洲市场毛利率已实现高于东方生物的水平。

4) 2020年, 受新冠检测产品销售旺盛的影响, 公司、奥泰生物、安旭生物的境外销售区域均以欧洲、美洲为主。由于公司全年新冠产品毛利率低于安旭生物、奥泰生物 2020年 1-6月的水平, 导致公司全年主营业务毛利率仍然低于安旭生物、奥泰生物 2020年 1-6月的水平。

### (3) 具体业务模式差异分析

1) 公司“ODM 为主、OBM 为辅”的销售模式与万孚生物存在较大差异。报告期内, 公司主要通过 ODM 方式与境外品牌商或生产商合作, 万孚生物销售以自有品牌产品为主, 面向国内经销商或直销给国内各类医疗机构, 产品的自主定价能力较强, 因此毛利率相对较高。2020年, 受新冠疫情影响, 公司 ODM 毛利率大幅度提升, 导致主营业务毛利率高于万孚生物。

2) 公司生物原料采购模式上, 与奥泰生物、安旭生物相比, 公司抗原抗体

等原料主要源于外购，限制了公司毛利率水平的提高。根据可比公司招股说明书等披露文件：奥泰生物自我供给的抗原抗体占抗原抗体用量的比例分别为82.05%、86.94%和65.22%（2020年1-6月），安旭生物的生物原料自产率整体比例分别为86.39%、83.08%和85.24%（2020年1-6月，考虑新冠疫情系突发，该数据不含新冠抗原抗体）；奥泰生物其使用自制生物原料的各类产品毛利率水平高于使用外购（进口）生物原料生产的产品约6-12%，高于使用外购（国产）生物原料生产的产品约2-3%。2018年、2019年，公司采购抗原抗体生物原料中进口与国产的采购额占比在6:4左右，2020年的进口采购占比下降为30%左右，如发行人生物原料大部分实现自制，可大幅提升的主营业务毛利率水平。

公司在2019年开始着力于提高自产原材料产量和使用比例的相关工作。随着募投项目实施，公司生物原料自制水平的提高，公司主营业务毛利率的可提升空间较多。

3) 公司生产环节上，与东方生物、奥泰生物、安旭生物的海外子公司基本为销售公司相比，发行人的美国子公司Advin还参与了部分生产环节。由于美国作为发达国家，生产成本较高，在一定程度上影响了公司的主营业务毛利率。剔除美国子公司Advin生产和销售的产品的影响后，公司报告期内的主营业务毛利率上升至41.19%、45.11%和77.87%，在2019年、2020年和东方生物相接近。

综上，2018年和2019年，公司毛利率较同行业公司低，主要系可比公司间产品结构、销售区域、具体业务模式等差异所致，符合公司的经营情况。2020年，公司主营业务毛利率水平已开始接近同行业可比公司平均水平，不存在重大差异。

#### （四）期间费用变动分析

报告期内，公司期间费用的变动情况如下：

单位：万元

项目	类别	2020年度	2019年度	2018年度
销售费用	金额(万元)	3,847.57	1,854.36	1,601.65
	占期间费用比例	32.06%	33.66%	40.24%
	占营业收入比例	4.45%	8.88%	8.88%
管理费用	金额(万元)	2,338.60	1,972.31	1,601.68

项目	类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	占期间费用比例	19.49%	35.81%	40.24%
	占营业收入比例	2.70%	9.44%	8.88%
研发费用	金额（万元）	4,132.41	1,684.54	966.71
	占期间费用比例	34.43%	30.58%	24.28%
	占营业收入比例	4.78%	8.07%	5.36%
财务费用	金额（万元）	1,683.30	-2.93	-189.30
	占期间费用比例	14.03%	-0.05%	-4.76%
	占营业收入比例	1.95%	-0.01%	-1.05%
合计	金额（万元）	<b>12,001.89</b>	<b>5,508.28</b>	<b>3,980.74</b>
	占营业收入比例	<b>13.87%</b>	<b>26.38%</b>	<b>22.08%</b>

报告期内，随着公司业务、资产、人员、研发规模的不断上升，公司期间费用的总金额不断增加，并且随着营业收入增长较快，占比整体呈现下降态势。报告期内，公司期间费用主要为销售费用、管理费用和研发费用，三者合计占期间费用的比重分别为 104.76%、100.05%和 85.97%。

## 1、销售费用

报告期内，公司销售费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,245.10	32.36%	821.10	44.28%	793.70	49.55%
运杂费	1,950.10	50.68%	521.86	28.14%	374.49	23.38%
宣传推广费	241.29	6.27%	159.40	8.60%	121.61	7.59%
差旅费	38.24	0.99%	118.64	6.40%	83.77	5.23%
业务招待费	157.18	4.09%	86.06	4.64%	65.36	4.08%
其他	215.66	5.61%	147.30	7.94%	162.73	10.16%
合计	<b>3,847.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,854.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,601.65</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司销售费用的主要内容为职工薪酬、运杂费、宣传推广费用、差旅费、业务招待费等。报告期内，公司销售费用总额分别为 1,601.65 万元、1,854.36 万元和 3,847.57 万元，销售费用率分别为 8.88%、8.88%和 4.45%。公司销售费用总额保持稳定增长趋势，系随着公司业务规模的逐渐扩大，职工薪酬、

运杂费、宣传推广费等增长较快。

职工薪酬为支付给销售人员的工资和奖金等，报告期内职工薪酬金额的增长系随公司销售规模扩张和经营业绩提升，销售团队扩张，工资、奖金规模相应增长所致；运杂费逐年上升，主要系发行人在北美地区实施“本土化”战略，在美国设有子公司 Advin，由该公司承担发行人在北美地区的主要销售业务。在此种营销战略下，发行人需将国内生产的货物运输至美国子公司 Advin 的仓库，由美国当地销售人员发挥其本土优势对外销售，伴随发行人在北美地区的营业收入逐年上涨，由发行人转移至 Advin 仓库的存货规模也随之增加，并加之 2020 年部分新冠检测产品订单由公司承担运费的影响，因此导致运杂费逐年上升；公司通过参加全球各类专业展会推广产品和服务，并加大海外市场的开拓力度，服务客户数逐年增加，宣传推广费、业务招待费也随之增加；上述费用的增长与公司营业收入的增长趋势保持一致；2018 年、2019 年，差旅费随公司营业收入同步增长，2020 年因新冠疫情影响，实地交流受限，差旅费支付规模出现下降。

报告期内，公司与同行业可比公司的销售费用率（销售费用/营业收入）对比如下：

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
奥泰生物	2.85%	7.09%	5.34%
安旭生物	2.04%	6.03%	6.77%
万孚生物	22.45%	24.01%	21.72%
东方生物	9.72%	7.84%	8.93%
<b>行业平均</b>	<b>9.27%</b>	<b>11.24%</b>	<b>10.69%</b>
<b>发行人</b>	<b>4.45%</b>	<b>8.88%</b>	<b>8.88%</b>

【注】：资料来源：万得资讯、安旭生物未披露 2020 年全年数据，为 2020 年 1-6 月数据，相关指标均按照披露数据计算。

2018 年和 2019 年，虽然公司销售费用率低于行业平均水平，但若扣除万孚生物的影响，公司的销售费用略高于其他同行业可比公司，与东方生物相接近。主要由于公司尚处于市场拓展阶段，营业收入规模相对较小，导致销售费用率偏高。2020 年，公司营业收入规模大幅增加，销售费用率水平快速降低，并低于同行业水平。

## 2、管理费用

报告期内，本公司管理费用的明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,241.05	53.07%	797.12	40.42%	692.62	43.24%
办公费	426.75	18.25%	426.28	21.61%	336.53	21.01%
咨询服务费	379.65	16.23%	394.83	20.02%	199.92	12.48%
折旧与摊销	157.22	6.72%	155.49	7.88%	172.98	10.80%
差旅费	27.93	1.19%	111.66	5.66%	87.86	5.49%
业务招待费	79.11	3.38%	56.10	2.84%	66.18	4.13%
其他	26.89	1.15%	30.82	1.56%	45.58	2.85%
<b>合计</b>	<b>2,338.60</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,972.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,601.68</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司管理费用的主要内容为职工薪酬、咨询服务费、折旧摊销、办公费、差旅费等。报告期内，管理费用总额分别为 1,601.68 万元、1,972.31 万元和 2,338.60 万元，管理费用率分别为 8.88%、9.44%和 2.70%。随着公司经营规模的不断扩大，管理费用金额逐年增加且管理费用率呈现下降态势，管理人员薪酬、办公费等均相应增加。其中，咨询服务费主要是公司为国内外商标注册和维护、专利维护、质量体系维护而发生的服务费用、支付给中介机构的咨询服务费等；差旅费在 2018 年、2019 年同样随公司业务规模扩大，2020 年受疫情影响而出现下降；2020 年的职工薪酬金额增长较多系 2020 年公司业绩大幅上升，公司向管理人员发放较多绩效奖金所致，以及当年确认了董秘宋振金受让公司股权过程中，受让股份的认购价格与公允价值之间差额形成的股份支付费用 132.03 万元所致。

公司与同行业可比公司管理费用率（管理费用/营业收入）对比如下：

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
奥泰生物	2.30%	6.63%	4.37%
安旭生物	2.37%	7.01%	7.63%
万孚生物	6.72%	7.61%	8.69%
东方生物	1.21%	6.30%	6.66%
<b>行业平均</b>	<b>3.15%</b>	<b>6.89%</b>	<b>6.84%</b>

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
公司	2.70%	9.44%	8.88%

【注】：资料来源：万得资讯，安旭生物未披露 2020 年全年数据，为 2020 年 1-6 月数据，相关指标均按照披露数据计算

2018 年与 2019 年，公司管理费用率高于同行业可比公司，原因主要是公司尚处于市场拓展阶段，营业收入规模较小，导致管理费用率偏高。随着公司营业收入规模增加，管理费用率水平不断降低，2020 年，公司的管理费用率已大幅下降，并低于行业平均水平。

### 3、研发费用

报告期内，本公司研发费用的明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,688.15	40.85%	865.75	51.39%	657.32	68.00%
直接材料	1,717.97	41.57%	435.33	25.84%	169.26	17.51%
试验注册费	556.60	13.47%	298.11	17.70%	76.29	7.89%
委托开发费	75.00	1.81%	-	0.00%	-	0.00%
其他	94.69	2.29%	85.36	5.07%	63.84	6.60%
<b>合计</b>	<b>4,132.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,684.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>966.71</b>	<b>100.00%</b>

公司研发费用主要由职工薪酬、直接材料、产品试验和注册费用构成，三项费用在报告期内合计占研发费用的比例为 93.40%、94.93%和 95.89%。职工薪酬为公司从事研发活动人员的工资及薪金；直接材料费为公司实施研发项目耗用的原材料；试验注册费主要为研发过程中新产品与标准品比对测试、临床效果验证、专利申请注册所支付的费用；2020 年存在的委托开发费为公司委托浙江大学对公司的多重 PCR 检测方法进行技术评价所致。

随着经营规模的不断扩大，公司的研发投入逐年增加。报告期内，公司研发费用分别为 966.71 万元、1,684.54 万元及 4,132.41 万元，占营业收入的比重分别为 5.36%、8.07%及 4.78%。2018 年研发费用支出相对较低，主要是原有已开发注册的新产品在当年进行大范围市场化验证，为后续开发提供验证基础，而同期进入对比检测、临床效果验证的新产品较少，并且部分新研发项目尚在立项论证阶段所致；2019 年，随着一系列研发项目的论证结束并开始实施，公司

的研发费用大幅上升；2020年研发费用占营业收入的比例有所下降，系2020年营业收入增长较快所致。

报告期内，公司研发支出全部计入当期损益，不存在资本化的情况。

报告期内，研发费用分类明细具体如下所示：

单位：万元

研发主体	项目名称	研发费用支出进度			研发进度
		2018年度	2019年度	2020年度	
公司	C-反应蛋白荧光免疫定量检测试剂	106.57	128.31	-	研发完成
公司	艾滋病毒抗体个人自检快速检测试剂	121.96	266.56	-	研发完成
公司	肺炎链球菌抗原检测试剂盒	136.95	-	-	研发完成
公司	肺炎衣原体快速检测试剂盒	127.60	-	-	研发完成
公司	甲卡西酮快速检测试剂	200.69	-	-	研发完成
公司	降钙素原荧光免疫定量检测试剂	143.08	-	-	研发完成
公司	钙卫蛋白快速检测试剂盒研究	-	188.72	-	研发完成
公司	甲乙型流感快速检测试剂及配套分析仪器项目	-	217.23	270.22	研发完成
公司	Strep B 快速检测试剂项目	-	224.57	-	研发完成
公司	艰难梭菌（C. Difficile（GDH））快速检测项目	-	175.22	231.14	研发完成
公司	一步法毒品六合一唾液检测试剂	-	293.71	-	研发完成
公司	优生优育项目荧光定量检测试剂	-	-	232.04	尚在研发
公司	多项寄生虫快速检测试剂	-	-	227.03	研发完成
公司	新冠肺炎病毒检测试剂项目开发	-	-	1,117.14	研发完成
公司	输血多项检测	-	-	321.49	研发完成
公司	人乳头瘤病毒（HPV）等肿瘤系列检测试剂项目开发	-	-	237.70	研发完成
公司	多种药物滥用毛发检测试剂项目	-	-	555.11	尚在研发
公司	动物疾病核酸检测项目	-	-	51.72	研发完成
公司	呼吸道病原体核酸检测项目	-	-	89.94	研发完成
公司	动物病原体快速检测试剂项目	-	-	42.01	研发完成
公司	多重PCR检测项目开发	-	-	77.75	尚在研发
Advin	可替宁检测试剂	38.38	-	-	研发完成
Advin	曲马多检测试剂	39.42	-	-	研发完成
Advin	氯硝西洋检测试剂	52.04	-	-	研发完成
Advin	芬太尼检测试剂	-	65.60	-	研发完成

研发主体	项目名称	研发费用支出进度			研发进度
		2018年度	2019年度	2020年度	
Advin	加巴喷丁检测试剂	-	41.24	-	研发完成
Advin	卡痛检测试剂	-	83.39	-	研发完成
Advin	大麻检测试剂	-	-	122.84	研发完成
Advin	新冠肺炎病毒抗原检测试剂	-	-	174.34	研发完成
博创生物	弗拉卡( $\alpha$ -PVP)偶联抗原	-	-	64.40	尚在研发
博创生物	卡立普多偶联抗原研发	-	-	93.16	研发完成
博创生物	HIV 基因重组抗原研发	-	-	138.25	尚在研发
博创生物	弗拉卡( $\alpha$ -PVP)单克隆抗体研发	-	-	86.14	尚在研发

报告期内，公司研发费用率（研发费用/营业收入）与同行业可比公司比较情况如下：

项目	2020年度	2019年度	2018年度
奥泰生物	4.93%	14.89%	16.80%
安旭生物	5.40%	7.72%	7.42%
万孚生物	9.94%	7.72%	8.15%
东方生物	2.87%	8.64%	6.52%
<b>行业平均</b>	<b>5.79%</b>	<b>9.74%</b>	<b>9.72%</b>
<b>发行人</b>	<b>4.78%</b>	<b>8.07%</b>	<b>5.36%</b>

【注】：资料来源：万得资讯，安旭生物未披露 2020 年全年数据，为 2020 年 1-6 月数据，相关指标均按照披露数据计算。

报告期内，公司研发费用率略低于行业平均水平，但与东方生物基本相当。与同行业上市公司相比，公司产销规模相对较小，资金实力有限，但公司高度重视相关工艺、技术、产品的创新研发，并按照自有的研发规划稳步实施。报告期内，公司研发投入始终保持在较高的规模，目前正处于快速发展阶段。

#### 4、财务费用

报告期内，本公司财务费用的明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
利息支出	79.44	109.82	96.66

项目	2020年度	2019年度	2018年度
减：利息资本化	32.73	23.57	-
减：利息收入	133.47	5.50	1.87
汇兑净损益（汇兑收益以“-”号填列）	1,716.33	-116.81	-323.37
手续费	53.73	33.12	39.28
<b>合计</b>	<b>1,683.30</b>	<b>-2.93</b>	<b>-189.30</b>

报告期内，公司财务费用的主要内容为利息支出、利息收入、汇兑损益等，其中，利息支出系银行借款利息支出。报告期内，财务费用总额分别为-189.30万元、-2.93万元和1,683.30万元，财务费用率分别为-1.05%、-0.01%和1.95%。

由于报告期内公司银行借款较少，相应支付的利息也较少，其中2019年，公司因向银行借款实施“新厂区建设项目”而利息支出增加。

报告期内，公司汇兑损益波动较大，主要系公司境外销售主要以美元结算，且报告期内美元兑人民币汇率波动所致。2018年及2019年，美元兑人民币汇率整体进入上涨周期，公司分别产生汇兑收益323.37万元及116.81万元；2020年，美元兑人民币汇率整体偏弱，公司出口收入大幅增加，由此产生汇兑损失1,716.33万元。

报告期内，公司财务费用率（财务费用/营业收入）与同行业可比公司的比较情况如下：

项目	2020年度	2019年度	2018年度
奥泰生物	1.65%	-0.49%	-1.21%
安旭生物	-0.32%	-0.67%	-0.60%
万孚生物	1.00%	-0.23%	-0.36%
东方生物	1.77%	-0.05%	-1.50%
<b>行业平均</b>	<b>1.02%</b>	<b>-0.36%</b>	<b>-0.92%</b>
<b>公司财务费用率</b>	<b>1.95%</b>	<b>0.17%</b>	<b>-0.79%</b>

【注】：资料来源：万得资讯，安旭生物未披露2020年全年数据，为2020年1-6月数据，相关指标均按照披露数据计算。

报告期内，公司财务费用率受汇率变动影响略有波动，但与同行业可比公司平均水平基本相当。

## （五）利润表其他项目分析

### 1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
城市维护建设税	515.55	87.58	90.66
土地使用税	-	3.69	10.50
房产税	-	27.62	26.77
教育费附加	220.87	37.51	38.84
地方教育费附加	147.25	25.01	25.89
印花税	28.37	5.84	5.05
其他	59.57	10.12	8.47
<b>合计</b>	<b>971.60</b>	<b>197.37</b>	<b>206.19</b>

报告期内，公司税金及附加主要系城市维护建设税、教育费附加及地方教育费附加。随着销售收入的增长，公司城市维护建设税、教育费附加及地方教育费附加等税金相应增加。2020 年，公司享受新冠疫情下土地使用税、房产税的税收减免优惠。

### 2、其他收益

报告期内，公司其他收益情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
政府补助	381.42	286.94	203.32
其他	2.21	1.79	2.53
<b>合计</b>	<b>383.63</b>	<b>288.73</b>	<b>205.84</b>

报告期内，公司其他收益主要为与日常活动相关的政府补助。具体如下：

单位：万元

报告期	序号	文件依据/批准机关	补助项目	确认金额	补助性质
2020 年度	1	余经信（2020）1 号《关于下达 2018 年、2019 年杭州市生物医药产业发展项目区级配套扶持资金的通知》/杭州市余杭区经济和信息化局、杭州市余杭区财政局	2018 年杭州市生物医药产业发展项目区级配套扶持资金补助	120.00	收益相关
	2	《杭州市余杭区财政局 2020 年第二批余杭区企业利用资本市场财政扶持资金》/杭州市余杭区人民政府金融工作办公室【注】	杭州市余杭区财政局 2020 年第二批余杭区企业利用资本市场财	100.00	收益相关

报告期	序号	文件依据/批准机关	补助项目	确认金额	补助性质
			政扶持资金补助		
	3	《关于拟下达余杭区 2019 年度企业研发投入补助资金及杭州市 2020 年科技型企业研发费用投入补助区级配套资金的公示》/杭州市余杭区科学技术局	余杭区研发投入补助资金	96.54	收益相关
	4	《关于下达 2019 年度余杭区开放型经济发展专项资金(第三批)项目资金的通知》/杭州市余杭区商务局 杭州市余杭区商务局	2019 年余杭区开放型经济发展专项资金补助	31.85	收益相关
	5	《2020 年余杭区第一批享受社会保险费返还企业名单公示》/余杭区社会保险费返还工作小组	杭州市稳岗返还补助	24.92	收益相关
	6	《关于兑现 2019-2020 年度余杭区技术创新财政扶持项目财政资助的公示》/杭州市余杭区科学技术局	2019-2020 年度余杭区技术创新财政扶持项目资金补助	20.00	收益相关
	7	《关于下达 2020 年第二批杭州市科技发展专项资金的通知》/杭州市财政局、杭州市余杭区科学技术局	杭州市余杭区科学技术局新冠项目奖励	20.00	收益相关
	8	杭人社发〔2016〕25 号《关于印发<市区促进就业创业补助和社保补贴办法>的通知》/杭州市余杭区就业管理服务处	杭州市区促进就业创业补助和社保补贴	15.74	收益相关
	9	《关于拟下达 2017 年度杭州市农业和社会发	杭州市余杭区科技局 2017 年社会发展科研项目补助	10.00	收益相关
	10	展科研项目第二批补助资金的公示》/杭州市余杭区科学技术局、杭州市余杭区财政局	未来科技城专利奖励	4.70	收益相关
	11	浙政发〔2015〕21 号《浙江省人民政府关于支持大众创业促进就业的意见》/浙江省人民政府	小微企业高校毕业生社保补助	4.48	收益相关
	12	《关于开展企业以工代训补贴工作的通知》(杭人社发〔2020〕94 号)/余杭区人力社保局	2020 年余杭区以工代训补助	4.05	收益相关
	13	《关于下达 2019 年度杭州市知识产权管理规范认证资助的通知》/杭州市余杭区市场监督管理局 杭州市余杭区财政局	2019 年度杭州市知识产权管理规范认证资助	3.7	收益相关
	14	《余杭区企业自主引才奖励政策》/余杭区人力社保局	杭州市余杭区引进(推荐)人才奖励	2.45	收益相关
	15	《余杭区人才就业交通补贴政策》/余杭区人力社保局	余杭区人力社保局引才奖励和交通补贴	1.3	收益相关
	16	《2020 年 5 月余杭区就业专项资金拟发放信息公示》/杭州市余杭区就业管理服务处	杭州市余杭区小微企业招用补贴	1.04	收益相关
	17	-	其他各类政府补助	4.53	收益相关
	18	递延收益【注】	年产 1000 万件免疫诊断试剂的研发项目补助	16.11	资产相关
		<b>小计</b>	<b>-</b>	<b>481.42</b>	<b>-</b>
2019 年度	1	余科〔2018〕62 号《关于下达余杭区 2017 年度企业研发投入补助资金及杭州市 2018 年中小微企业研发费用投入补助区级配套资金的公示》/杭州市余杭区科学技术局、杭州市余杭区财政局	2017 年度企业研发投入补助	32.52	收益相关
	2	余经信〔2019〕32 号《关于转拨 2018 年市工信专项资金杭州市生物医药产业发展项目扶持资金的通知》/杭州市余杭区经济和信息化	2018 年市工信专项资金杭州市生物医药产业发展项目扶持资金	80.00	收益相关

报告期	序号	文件依据/批准机关	补助项目	确认金额	补助性质
		局、杭州市余杭区财政局	补助		
	3	浙政发〔2018〕50号《浙江省人民政府关于做好当前和今后一个时期促进就业工作的实施意见》/杭州市余杭区就业管理服务处	杭州市区促进就业创业补助和社保补贴	93.68	收益相关
	4	余商务〔2019〕140号《关于下达2018年度余杭区开放型经济发展专项资金的通知》/杭州市余杭区商务局、杭州市余杭区财政局	杭州市余杭区商务局2018年度余杭区开放型经济发展专项资金补助	42.51	收益相关
	5	《关于拟下达余杭区2018年度企业研发投入补助资金及杭州市2019年中小微企业研发费用投入补助区级配套资金的公示》/杭州市余杭区科学技术局、杭州市余杭区财政局	杭州市余杭区科学技术局2018年度企业研发投入补助	15.78	收益相关
	6	《关于拨付2018年第三批专利申请补助资金的公示》/浙江杭州未来科技城（海创园）管理委员会	浙江杭州未来科技城管理委员会专利奖励	4.32	收益相关
	7	-	其他政府补助	2.02	收益相关
	8	递延收益【注】	年产1000万件免疫诊断试剂的研发项目补助	16.11	资产相关
		小计	-	286.94	-
2018年度	1	余经信〔2018〕155号《关于下达2017年度余杭区技术创新财政扶持项目资金的通知》/杭州市余杭区经济和信息化局、杭州市余杭区财政局	2017年省级工业新产品奖励及2017年资质认证项目奖励	135.00	收益相关
	2	余商务〔2018〕107号《关于下达2017年度余杭区开放型经济发展专项资金的通知》/杭州市余杭区商务局、杭州市余杭区财政局	2017年余杭区开放型经济发展专项资金奖励资金补助	35.57	收益相关
	3	余发改〔2018〕13号《关于下达余杭区2017年杭州市高技术产业化项目专项资金的通知》/杭州市余杭区发展和改革局、杭州市余杭区财政局	杭州市余杭区2017年高技术产业化项目专项资金补助	8.67	收益相关
	4	余经信〔2018〕4号《关于下达余杭区2013年-2014年“小升规”企业财政奖励资金的通知》/杭州市余杭区经济和信息化局、杭州市余杭区财政局	2013年“小升规”企业营业收入增幅奖励	3.00	收益相关
	5	《关于拟兑现2018年第一批余杭区专利获（授权）财政奖励资金的公示》/杭州市余杭区科学技术局、杭州市余杭区财政局	2018年第一批余杭区专利获（授权）财政奖励	1.25	收益相关
	6	-	其他政府补助	3.72	收益相关
	7	递延收益【注】	年产1000万件免疫诊断试剂的研发项目补助	16.11	资产相关
			小计	-	203.32

【注】：公司“年产1000万件免疫诊断试剂的研发项目”于2012年获得与资产相关的政府补助161.06万元，并计入递延收益，在10年内按照直线法摊销，每年计入当期损益16.11万元，具体内容详见本节“十五、（三）2、递延收益”；2020年的该笔财政扶持资金100.00万元计入营业外收入。

### 3、投资收益

报告期内，公司合并报表范围以外的投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
交易性金融资产投资收益	12.96	-	-
衍生金融资产投资收益	-6.07	-	-
<b>合计</b>	<b>6.90</b>	-	-

2020 年，公司销售规模因新冠疫情实现快速增长，公司经营性结余资金较多，购买了无风险的银行结构性理财产品，从而产生交易性金融资产投资收益 12.96 万元；此外，公司在 2020 年上半年为减少美元汇率波动风险而购买了汇率相关期权产品，其结算金额与公允价值产生差异，进而形成衍生金融资产投资损失 6.07 万元。

#### 4、资产减值损失和信用减值损失

报告期内，公司资产减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款坏账损失	-	-	-220.00
其他应收款坏账损失	-	-	-3.51
存货跌价损失	-488.41	-212.46	-476.11
<b>合计</b>	<b>-488.41</b>	<b>-212.46</b>	<b>-699.62</b>

报告期内，随着公司生产销售规模的增加，公司应收账款不断增长，计提的应收账款坏账准备相应增加，坏账损失随之产生；随着公司在 2019 年销售规模的扩大，公司存货消化能力增强，存货跌价损失随之下降。2020 年，公司存货跌价损失有所增加，主要系产品市场需求变化导致部分定制化包装物呆滞所致。

此外，根据新金融工具准则及《财政部关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》等规定，坏账损失自 2019 年起通过信用减值损失科目进行核算。

2019 年度、2020 年的信用减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度
应收账款坏账损失（损失以“-”号填列）	-322.26	-76.53
其他应收款坏账损失（损失以“-”号填列）	-13.34	-3.47

项目	2020 年度	2019 年度
合计	-335.60	-80.00

2019 年因公司期末应收账款较 2018 年末增加较少，相应的应收账款坏账准备当期计提也相应较小，因此坏账损失较 2018 年减少；2020 年，因销售收入大幅增加带来期末应收账款余额增加较多，计提的坏账损失也相应增加。

## 5、资产处置收益

报告期内，本公司资产处置收益情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
处置未划分为持有待售的非流动资产时确认的收益	-3.49	-	2.00
其中：固定资产	-3.49	-	2.00

报告期内，公司资产处置收益主要为处置机器设备形成的收益。

## 6、营业外收支的变动分析

报告期内，公司营业外收支情况如下：

单位：万元

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业外收入	金额	130.04	6.81	-
	占利润总额比例	0.25%	0.20%	-
营业外支出	金额	5.72	3.09	1.33
	占利润总额比例	0.01%	0.09%	0.06%
营业外收支净额	金额	124.32	3.72	-1.33
	占利润总额比例	0.24%	0.11%	-0.06%

### (1) 营业外收入

报告期内，公司营业外收入明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
政府补助	100.00	-	-
各种奖励款	5.77	1.5	-
其他	24.27	5.30	-
合计	130.04	6.81	-

公司营业外收入包括政府给予的与日常经营无关的奖励、政府补助等。报告期内，公司营业外收入对利润的影响很小，公司的盈利主要来源于日常的生产经营活动。2020年，公司营业外收入中的政府补助详见本节“十三、（五）2、其他收益”。

## （2）营业外支出

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
资产报废、毁损损失	0.29	0.96	1.33
其他	5.43	2.12	0.01
<b>合计</b>	<b>5.72</b>	<b>3.09</b>	<b>1.33</b>

公司报告期内的营业外支出主要是各项零星支出。

## 7、所得税费用

报告期内，公司的所得税费用情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
当期所得税费用	7,978.85	442.53	369.09
递延所得税费用	-42.90	-9.23	-1.02
<b>合计</b>	<b>7,935.95</b>	<b>433.30</b>	<b>368.07</b>

## （六）非经常性损益、合并财务报表范围以外的投资收益对公司经营成果的影响分析

报告期内，公司非经常性损益的净额分别为 175.63 万元、248.44 万元和 548.76 万元，主要系收到的政府补助资金，以及股份支付费用等，未对公司盈利能力造成重大影响，具体情况详见本节之“九、经注册会计师核验的非经常性损益明细表”。

## （七）纳税情况分析

### 1、主要税种缴纳情况

报告期内公司实际缴纳的主要税费情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
----	--------	--------	--------

企业所得税	6,161.96	480.39	287.46
增值税	120.19	31.01	13.27

## 2、所得税费用与会计利润的关系

报告期内公司所得税费用与会计利润的关系情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利润总额	51,432.58	3,226.83	2,253.36
按法定/适用税率计算的所得税费用	7,714.89	484.03	338.00
子公司适用不同税率的影响	-225.59	-23.85	-7.81
调整以前期间所得税的影响	-	-	-
非应税收入的影响	-	-	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	37.85	21.15	91.79
研发加计扣除的所得税影响	-443.07	-161.16	-88.02
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-	-
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	851.87	113.13	34.11
所得税费用	7,935.95	433.30	368.07

报告期内税收政策未发生重要变化，也暂无对公司可能存在重要影响的即将实施的重大税收政策调整。

### （八）管理层意见

对于本公司的盈利能力，公司管理层认为：最近三年，公司的营业收入总体呈增长趋势；公司在收入规模增长背景下，成本费用合理控制，公司盈利水平不断提升，资产收益能力较强。

## 十四、资产状况及资产周转能力分析

### （一）资产整体构成状况

单位：万元

资产	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	46,798.64	73.82%	9,835.27	46.74%	8,567.02	55.40%
货币资金	26,117.11	41.20%	1,380.80	6.56%	1,633.73	10.57%
应收账款	9,626.45	15.19%	4,023.05	19.12%	2,912.17	18.83%

资产	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
存货	9,238.79	14.57%	3,638.10	17.29%	3,478.70	22.50%
<b>非流动资产</b>	<b>16,592.95</b>	<b>26.18%</b>	<b>11,209.06</b>	<b>53.26%</b>	<b>6,896.45</b>	<b>44.60%</b>
固定资产	5,004.26	7.89%	4,351.38	20.68%	3,893.04	25.18%
在建工程	8,860.88	13.98%	4,532.25	21.54%	479.45	3.10%
无形资产	2,074.57	3.27%	2,132.57	10.13%	2,157.86	13.95%
<b>资产总计</b>	<b>63,391.59</b>	<b>100.00%</b>	<b>21,044.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,463.46</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末,流动资产金额分别为8,567.02万元、9,835.27万元和46,798.64万元,占比分别为55.40%、46.74%和73.82%。公司流动资产主要由货币资金、应收账款、存货为主。报告期各期末,三类资产合计占流动资产比例分别为93.67%、91.93%和96.12%,流动资产中主要资产合计占比较为稳定,资产流动性较好。

报告期各期末,非流动资产金额分别为6,896.45万元、11,209.06万元和16,592.95万元,占比分别为44.60%、53.26%和26.18%,公司非流动资产主要由固定资产、在建工程和无形资产为主。报告期各期末,三类资产合计占非流动资产比例分别为94.69%、98.28%和96.06%,非流动资产中主要资产合计占比较为稳定,资产使用情况良好,在建工程稳定实施。

报告期内,随着公司发展规模的不断壮大,资产规模稳步扩大,最近三年年均复合增长率为102.47%。2018年与2019年,公司流动资产和非流动资产占比结构相对稳定。最近一期,公司流动资产占比快速上升,主要是受2020年全球新冠疫情影响,公司新冠检测产品产销规模快速增长,相应的期末货币资金、应收账款和存货的也快速增长所致。2020年末,公司的货币资金、应收账款、存货期末金额合计为44,982.35万元,较2019年底增加了35,940.39万元,增幅为397.48%,带来流动资产占比在2020年末提升至73.82%。

此外,公司2019年和2020年底的非流动资产增长相对较多,主要系该年度公司为适应业务增长需求,增加了机器设备购置,并推进新厂区建设项目导致在建工程增加所致。

## （二）流动资产状况分析

### 1、流动资产的构成

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	26,117.11	55.81%	1,380.80	14.04%	1,633.73	19.07%
应收账款	9,626.45	20.57%	4,023.05	40.90%	2,912.17	33.99%
预付款项	391.78	0.84%	155.64	1.58%	99.60	1.16%
其他应收款	1033.91	2.21%	539.28	5.48%	395.87	4.62%
存货	9,238.79	19.74%	3,638.10	36.99%	3,478.70	40.61%
其他流动资产	390.60	0.83%	98.39	1.00%	46.95	0.55%
<b>流动资产合计</b>	<b>46,798.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,835.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,567.02</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，随着公司业务规模的扩大，流动资产总额快速增长。公司流动资产主要以货币资金、应收账款、存货为主，三项资产合计占流动资产的比重分别为 93.67%、91.93%和 96.12%。

报告期内，公司主要流动资产的具体分析如下：

### 2、货币资金

报告期各期末，公司的货币资金余额如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
库存现金	4.49	4.45	14.46
银行存款	26,100.16	1,363.90	1,606.82
其他货币资金	12.45	12.45	12.45
<b>合计</b>	<b>26,117.11</b>	<b>1,380.80</b>	<b>1,633.73</b>
占流动资产比例	55.81%	14.04%	19.07%

公司的货币资金由库存现金、银行存款和其他货币资金构成，其他货币资金全部为保函保证金。其中银行存款在报告期各期末占货币资金的比重分别为 98.35%、98.78%和 99.94%。公司 2019 年末货币资金较 2018 年末下降，主要系公司在年末以自有资金支付在建工程相关施工和采购款项所致。

截至报告期末，公司其他货币资金均为保函保证金，除此之外货币资金不存

在其他受限制情形，且均有明确用途，不存在资金闲置的情形。

### 3、应收账款

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收账款余额	10,143.87	4,450.29	3,260.48
坏账准备	517.42	427.23	348.32
应收账款净额	9,626.45	4,023.05	2,912.17
坏账准备占应收款余额比例	5.10%	9.60%	10.68%
应收账款净额占流动资产的比例	20.57%	40.90%	33.99%
应收账款净额占总资产的比例	15.19%	19.12%	18.82%
应收账款余额占营业收入的比例	11.72%	21.31%	18.08%

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 3,260.48 万元、4,450.29 万元和 10,143.87 万元。其中 2018 年与 2019 年，公司应收账款账面净额占资产总额的比例分别为 18.82% 及 19.12%，主要系随着业务规模的不断增长，公司应收账款规模相应增长；公司应收账款账面余额占当期营业收入的比例分别为 18.08%、21.31%，整体较为稳定，与公司经营规模相匹配；公司坏账准备占应收余额的比例分别为 10.68% 和 9.60%，2018 年、2019 年的占比较高主要系公司面对的不同客户及商业环境的复杂度增加，增加了对部分客户单项计提坏账准备所致。

由于 2020 年全球新冠疫情爆发，世界主要国家和地区对于新冠检测试剂的需求大幅增加，公司是国内较早取得美国 FDA 的 EUA 授权的企业之一，面对快速增长的新冠检测市场需求，公司优先为主要客户和支付预收款项的客户生产发货，因此带来应收账款余额规模的相对减小，应收账款账龄的相对缩短，应收账款账面净额在最近一期占资产总额的比例较快下降为 15.19%，应收账款余额占营业收入的比例较快下降为 11.72%，坏账准备占应收余额比例下降为 5.10%。

#### (1) 应收账款账龄分析

报告期内各期末，公司应收账款的账龄情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	10,064.40	99.22%	4,211.40	94.63%	3,194.49	97.88%
1-2年	70.71	0.70%	181.59	4.08%	56.98	1.75%
2-3年	3.25	0.03%	49.03	1.10%	3.75	0.11%
3年以上	5.50	0.05%	8.26	0.19%	5.27	0.16%
<b>合计</b>	<b>10,143.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,450.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,260.48</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司账龄在1年以内的应收账款比例分别为97.88%、94.79%和99.22%，应收账款账龄主要集中在一年以内，客户回款情况良好。

## (2) 应收账款坏账准备

公司对于不含重大融资成分的应收款项按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。除了单项评估信用风险的应收账款外，基于其信用风险特征，将其划分为不同组合分别计量。关于坏账确认标准和计提方法的变化情况，详见本节之“六、（十）应收款项减值”的相关内容。

### 1) 报告期各期末，应收账款按坏账计提方法分类列示情况

单位：万元

类别	2020.12.31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备	5.01	0.05%	5.01	100.00%	-
按组合计提坏账准备	10,138.86	99.95%	512.41	5.05%	9,626.45
其中：关联方组合	-	-	-	-	-
账龄组合	10,138.86	99.95%	512.41	5.05%	9,626.45
<b>合计</b>	<b>10,143.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>517.42</b>	<b>5.10%</b>	<b>9,626.45</b>
类别	2019.12.31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备	211.63	4.76%	211.63	100.00%	-
按组合计提坏账准备	4,238.65	95.24%	215.60	5.09%	4,023.05
其中：关联方组合	-	-	-	-	-
账龄组合	4,238.65	95.24%	215.60	5.09%	4,023.05
<b>合计</b>	<b>4,450.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>427.23</b>	<b>9.60%</b>	<b>4,023.05</b>

类别	2018.12.31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
单项金额重大并单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备	193.14	5.92%	193.14	100.00%	-
按组合计提坏账准备	3,067.34	94.08%	155.17	5.06%	2,912.17
其中：关联方组合	-	-	-	-	-
账龄组合	3,067.34	94.08%	155.17	5.06%	2,912.17
<b>合计</b>	<b>3,260.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>348.32</b>	<b>10.68%</b>	<b>2,912.17</b>

2019年末和2020年末，公司根据新金融工具准则的规定按预计信用损失计提应收账款坏账准备，并将应收账款分为按组合计提坏账准备的应收账款和单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款；2018年底，公司应收账款分为单项金额重大并单项计提坏账准备、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备、按组合计提坏账准备三种不同类型，其中按组合计提坏账准备的应收账款为按照按账龄组合计提坏账准备的应收账款。报告期内，按组合计提坏账准备的应收账款占公司应收账款余额的比例分别为94.08%、95.24%和99.95%。

## 2) 报告期各期末，公司按组合计提坏账准备的应收账款

单位：万元

账龄	2020.12.31		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	10,064.40	503.22	5.00
1-2年	70.71	7.07	10.00
2-3年	3.25	1.63	50.00
3年以上	0.49	0.49	100.00
<b>合计</b>	<b>10,138.86</b>	<b>512.41</b>	<b>5.05</b>
账龄	2019.12.31		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	4,206.71	210.34	5.00
1-2年	29.46	2.95	10.00
2-3年	0.34	0.17	50.00
3年以上	2.15	2.15	100.00
<b>合计</b>	<b>4,238.65</b>	<b>215.60</b>	<b>5.09</b>

账龄	2018.12.31		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	3,055.26	152.76	5.00
1-2 年	9.08	0.91	10.00
2-3 年	3.00	1.50	50.00
3 年以上	-	-	100.00
合计	<b>3,067.34</b>	<b>155.17</b>	<b>5.06</b>

### 3) 报告期各期末，公司单项计提坏账准备的应收账款

对于预计难以收回的应收账款，公司在报告期各期末单项全额坏账准备，具体如下：

单位：万元

会计期间	单位名称	应收账款账面余额	坏账准备	计提比例
2020.12.31	Medeireps (PVT) Ltd.	5.01	5.01	100.00%
	小计	5.01	5.01	100.00%
2019.12.31	Arab Circle Healthcare	85.32	85.32	100.00%
	Aysan Arka Vision co.	50.05	50.05	100.00%
	UTest	52.43	52.43	100.00%
	Umbrella Testing Supplies, LLC	18.47	18.47	100.00%
	Medeireps (PVT) Ltd.	5.36	5.36	100.00%
	小计	<b>211.63</b>	<b>211.63</b>	<b>100.00%</b>
2018.12.31	Arab Circle Healthcare	87.05	87.05	100.00%
	Aysan Arka Vision co.	49.24	49.24	100.00%
	UTEST	51.58	51.58	100.00%
	Medeireps (PVT) Ltd.	5.27	5.27	100.00%
	小计	<b>193.14</b>	<b>193.14</b>	<b>100.00%</b>

### (3) 坏账计提政策的同行业比较

账龄	公司	安旭生物	奥泰生物	万孚生物	东方生物
1 年以内 (含 1 年)	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%
1-2 年 (含 2 年)	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%
2-3 年 (含 3 年)	50.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%
3-4 年 (含 4 年)	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
4-5 年 (含 5 年)	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

账龄	公司	安旭生物	奥泰生物	万孚生物	东方生物
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

【注】：上表数据来源：上市公司定期报告、招股说明书

由上表可知，公司的应收账款坏账准备计提政策与同行业可比上市公司基本一致。

#### (4) 坏账的核销、转回或收回的情况

报告期内，公司未发生坏账转回或收回的情况。公司在2018年核销应收账款4.96万元，2020年核销应收账款224.60万元，均为无法收回款项。报告期内，公司未核销重大应收账款。

#### (5) 报告期内应收账款余额前5名情况

报告期各期末，公司应收账款前五名客户的情况如下：

单位：万元

会计期间	公司名称	应收账款 余额	应收账款 余额占比	坏账准备 期末余额	账龄
2020.12.31	Biosynex Swiss SA【注】	3,463.75	34.15%	173.19	1年以内
	SureScreen Diagnostics Ltd.	2,437.81	24.03%	121.89	1年以内
	T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd【注】	2,122.31	20.92%	106.12	1年以内
	Intrinsic interventions Inc.	410.43	4.05%	20.52	1年以内
	上海迪概科技中心	201.95	1.99%	10.10	1年以内
	小计	<b>8,636.25</b>	<b>85.14%</b>	<b>431.81</b>	-
2019.12.31	Premier Biotech, Inc	889.26	19.98%	44.46	1年以内
	Cliawaived, Inc.	351.50	7.90%	17.58	1年以内
	Intrinsic interventions inc.	296.14	6.65%	14.81	1年以内
	Biosynex Swiss SA【注】	254.39	5.72%	12.72	1年以内
	Bioquik Technology PTE. Ltd.	242.30	5.44%	12.11	1年以内
	小计	<b>2,033.60</b>	<b>45.69%</b>	<b>101.68</b>	-
2018.12.31	Premier Biotech, Inc	641.58	19.68%	32.08	1年以内
	Intrinsic interventions inc.	491.22	15.07%	24.56	1年以内
	Biosynex Swiss SA【注】	258.11	7.92%	12.91	1年以内
	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares Ltda	190.20	5.83%	9.51	1年以内
	Sarl Bio Organix	177.88	5.46%	8.89	1年以内
	小计	<b>1,759.00</b>	<b>53.96%</b>	<b>87.95</b>	-

【注】：Biosynex Swiss SA 包括 Biosynex S.A.、Biosynex Swiss SA 两家公司，按照合并口径统计；T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltdd 包括受同一实际控制人控制的 T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd 和 T&D Innovationen GmbH；Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.包括 Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.、Aspen Laboratories Pvt. Ltd.、Karwa Enterprises Pvt. Ltd 三家公司，按照合并口径统计。

报告期各期末，公司应收账款中不存在应收持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位的款项，也无应收其他关联方的款项情况。

报告期各期末，公司应收账款余额前五大客户均为境外客户，合计金额分别占应收账款余额的比例分别为 53.95%、45.70%和 85.14%。应收账款余额前五大客户的账龄均为一年以内，除 2020 年期末的 Intrinsic interventions Inc.、上海迪概科技中心与 2019 年期末的 Bioquik Technology Pte. Ltd.外，均为报告期内销售收入前十大客户，与销售收入主要客户相匹配，信用风险较低。

#### （6）应收账款期后回款情况

1) 报告期各期末，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款余额	10,143.87	4,450.29	3,260.48
期后回款金额	9,426.95	4,142.56	3,017.37
回款比例	92.93%	93.09%	92.54%

【注】：2018 年末应收账款期后回款金额为次年回款金额；2019 年末应收账款期后回款金额为 2020 年 1 月至 2020 年 11 月回款金额；2020 年 12 月 31 日应收账款其后续回款金额为 2021 年 1 月至 2021 年 3 月 31 日回款金额。

公司各年末应收账款期后回款比例分别为 92.54%、93.09%、92.93%，期后回款率较高，公司应收账款回款良好。

2) 报告期各期末，公司应收账款前五名客户的期后回款情况如下：

单位：万元

2020 年 12 月 31 日				
序号	客户名称	账面余额	信用期	期后回款时间
1	Biosynex Swiss SA【注】	3,463.75	新冠产品：（1）即期信用证； （2）60%预付，剩余 40%收货后 30 天内支付； 非新冠产品：（1）空运：发货后 45 天内；（2）海运：发货后 60 天内	3 个月内
2	SureScreen Diagnostics Ltd.	2,437.81	新冠产品：50%预付，剩余 50%收货后 30 天内支付； 非新冠产品：发货后 60 天内	2 个月内
3	T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd	2,122.31	发货后 7 天内/发货后 60 天	3 个月内

4	Intrinsic intervention	410.43	发货后 30 天内	3 个月内付款 47.69%
5	上海迪概科技中心	201.95	发货后 60 天内	3 个月内付款 25.84%
合计		<b>8,636.25</b>	-	-
<b>2019 年 12 月 31 日</b>				
序号	客户名称	账面余额	信用期	期后回款时间
1	Premier Biotech, Inc	889.26	发货后 30 天内	2 个月内
2	Cliawaived, Inc.	351.50	发货后 30 天内	2 个月内
3	Intrinsic interventions inc.	296.14	发货后 30 天内	3 个月内
4	Biosynex Swiss SA【注】	254.39	空运：发货后 45 天内 海运：发货后 60 天内	3 个月内
5	Bioquik Technology PTE.Ltd.	242.30	发货后 180 天内	3 个月内
合计		<b>2,033.60</b>	-	-
<b>2018 年 12 月 31 日</b>				
序号	客户名称	账面余额	信用期	期后回款时间
1	Premier Biotech, Inc	641.58	发货后 30 天内	3 个月内支付 95.50%，7 月支付 剩余款项
2	Intrinsic interventions inc.	491.22	发货后 30 天内	4 个月内支付 83.83%，7 月支付 尾款
3	Biosynex Swiss SA【注】	258.11	空运：发货后 45 天内 海运：发货后 60 天内	3 个月内
4	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares Ltda	190.20	发货后 30 天内	3 个月内
5	Sarl Bio Organix	177.88	不可撤销的信用证	1 个月内
合计		<b>1,758.99</b>	--	-

【注】：Biosynex Swiss SA 包括 Biosynex S.A.、Biosynex Swiss SA 两家公司，按照合并口径统计；T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltdb 包括 T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd 和 T&D Innovationen GmbH 两家公司，按照合并口径统计；Rapid Diagnostic Pvt. Ltd. 包括 Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.、Aspen Laboratories Pvt. Ltd.、Karwa Enterprises Pvt. Ltd 三家公司，按照合并口径统计。

公司主要客户存在超过信用期支付货款的情况。主要原因系：1、客户付款审批需要一定的时间，此外各年末恰逢境外圣诞假期，部分客户因假期延迟付款，故大部分客户实际支付时间较正常信用期略有 1 个月的滞后；2、个别客户资金紧张，公司给予信用期延迟。

虽然公司客户存在超过信用期支付货款的情况，2018 年末与 2019 年末上述应收款期后已经收回，2020 年末的应收款在较短的期后时间内已大部分回款，未完全回款的金额占比较小。报告期内不存在单笔金额超过 100 万元的大额坏账的情形。

#### 4、预付款项

1) 报告期内，本公司预付款项余额如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	391.69	99.98%	155.56	99.95%	91.40	91.77%
1-2年	0.01	0.00%	0.08	0.05%	8.20	8.23%
2-3年	0.08	0.02%	-	-	-	-
合计	<b>391.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>155.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>99.60</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司预付账款金额分别为 99.60 万元、155.64 万元及 391.78 万元，占流动资产的比例分别为 1.16%、1.58%及 0.84%，较为稳定，主要为原材料货款，账龄主要为一年以内。截至报告期末，公司不存在账龄超过一年且金额重大的预付款项。

现有采购模式下，公司根据订单和库存水平进行原材料采购。报告期内预付款项余额逐年增长主要受订单金额增长的影响，导致原材料外购需求扩大。

2) 报告期末预付账款前 5 名的情况

截至 2020 年 12 月 31 日，本公司位列前五名的预付账款及其对应的账龄、占预付账款总额的比例及未结算原因如下：

单位：万元

公司名称	金额	占比	账龄	未结算原因
Seroclinix Corporation	114.35	29.19%	1年以内	预付材料款，采购未完成
江苏科华医疗器械科技有限公司	69.60	17.77%	1年以内	
江苏洁乐医用敷料有限公司	64.19	16.38%	1年以内	
宁波美生医疗器材有限公司	46.83	11.95%	1年以内	
润和生物医药科技（汕头）有限公司	21.00	5.36%	1年以内	
合计	<b>315.97</b>	<b>80.65%</b>	-	-

#### 5、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面余额及坏账准备情况如下：

单位：万元

会计期间	项目	账面余额	坏账准备	账面价值
------	----	------	------	------

会计期间	项目	账面余额	坏账准备	账面价值
2020.12.31	应收利息	-	-	-
	应收股利	-	-	-
	其他应收款	1,056.07	22.16	1,033.91
	<b>合计</b>	<b>1,056.07</b>	<b>22.16</b>	<b>1,033.91</b>
2019.12.31	应收利息	-	-	-
	应收股利	-	-	-
	其他应收款	548.19	8.91	539.28
	<b>合计</b>	<b>548.19</b>	<b>8.91</b>	<b>539.28</b>
2018.12.31	应收利息	-	-	-
	应收股利	-	-	-
	其他应收款	401.29	5.42	395.87
	<b>合计</b>	<b>401.29</b>	<b>5.42</b>	<b>395.87</b>

报告期各期末，公司不存在应收利息和应收股利，其他应收款账面价值分别为 395.87 万元、539.28 万元和 1,033.91 万元，占流动资产的比例分别为 4.62%、5.48%和 2.21%，占比较小。其期末余额增长主要是业务规模增长带来的业务保证金、出口退税的增加，2020 年由于新冠产品销售的大幅增长，带来货币资金等增长较快，使其在 2020 年的期末余额占流动资产的比例相对大幅下降。

其中，其他应收款具体情况如下：

**(1) 报告期各期末，其他应收款按性质分类情况如下：**

单位：万元

款项性质	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
押金保证金	313.95	333.51	315.72
出口退税	742.12	211.45	78.71
其他	-	3.24	6.86
<b>合计</b>	<b>1,056.07</b>	<b>548.19</b>	<b>401.29</b>

公司其他应收款主要为公司实施在建工程项目、参加客户招投标等各项业务所需的业务保证金、押金，以及出口退税等。公司 2019 年末与 2020 年末其他应收款余额较前一年度分别增加 146.90 万元、507.88 万元，主要系公司出口退税增加所致。

## (2) 报告期各期末，其他应收款按账龄分类情况如下：

单位：万元

账龄	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1年以内	779.46	273.80	143.06
1-2年	4.10	33.26	258.23
2-3年	32.86	241.14	-
3年以上	239.65	-	-
合计	<b>1,056.07</b>	<b>548.19</b>	<b>401.29</b>

报告期各期末，公司账龄为1年以上的其他应收款，主要为公司实施在建工程项目向杭州未来科技城管委会支付的土地履约保证金，无法收回的风险很小。截至2021年3月底，相关土地履约保证金已经收回118.00万元。

## (3) 报告期各期末，公司其他应收款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

会计期间	种类	账面余额		坏账准备余额		账面价值
		金额	比例	金额	计提比例	
2020.12.31	按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
	按组合计提坏账准备	1,056.07	100.00%	22.16	2.10%	1,033.91
	合计	<b>1,056.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>22.16</b>	<b>2.10%</b>	<b>1,033.91</b>
2019.12.31	按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
	按组合计提坏账准备	548.19	100.00%	8.91	1.63%	539.28
	合计	<b>548.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>8.91</b>	<b>1.63%</b>	<b>539.28</b>
2018.12.31	单项金额重大并单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
	按组合计提坏账准备	401.29	100.00%	5.42	1.35%	395.87
	单项金额虽不重大但单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
	合计	<b>401.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>5.42</b>	<b>1.35%</b>	<b>395.87</b>

2019年末和2020年末，公司其他应收款按组合计提坏账准备中，按照预期信用损失率计提坏账准备的情况如下：

单位：万元

会计期间	坏账准备期初余额	第一阶段-未来12个月预期信用损失		第二阶段-整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	第三阶段-整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	坏账准备期末余额
		本期计提	其他变动			
2020.12.31	8.91	13.34	-0.10			22.16

会计期间	坏账准备 期初余额	第一阶段-未来12个月 预期信用损失		第二阶段-整个存 续期预期信用损 失(未发生信用减 值)	第三阶段-整个存 续期预期信用损 失(已发生信用减 值)	坏账准备 期末余额
		本期 计提	其他 变动			
2019.12.31	5.42	3.47	0.02			8.91

2018年末,公司其他应收款按组合计提坏账准备中,扣除特定组合,按账龄组合计提坏账准备的情况如下:

单位:万元

会计期间	按组合计提坏 账准备的账面 余额	特定组合的 账面 余额	按账龄组合计提坏账准备			
			账龄	账面余额	计提比例	坏账准备
2018.12.31	401.29	314.91	1年以内	64.35	5.00%	3.22
			1-2年	22.03	10.00%	2.20
			小计	<b>86.39</b>	<b>6.28%</b>	<b>5.42</b>

公司其他应收款中的特定组合主要为出口退税和新厂区建设项目的土地履约保证金,出现风险的可能性很小,因此未计提坏账准备。

(4) 报告期内,已计提的坏账准备不存在在各期收回或转回、转销或核销的情形。

(5) 截至报告期末,公司其他应收款前五名情况如下:

单位:万元

单位名称	款项性质	期末 余额	账龄	占其他应收款期 末余额比例	坏账准备 期末余额
应收出口退税	出口退税	742.12	1年以内	70.27%	-
浙江杭州未来科技城管理委员会	押金保证金	236.20	3年以上	22.37%	-
杭州九航实业有限公司【注】	押金保证金	30.00	2-3年	2.84%	15.00
Golden Asset Realty	押金保证金	20.75	1年以内	1.97%	1.04
杭州云医购供应链科技有限公司	押金保证金	5.00	1年以内	0.47%	0.25
小计	-	1,034.07	-	97.92%	16.29

【注】:发行人主要委托杭州九航实业有限公司进行外协加工,该押金保证金系外协加工保证金

截至报告期末,其他应收款余额中无应收持有本公司5%(含)以上表决权股份的股东单位款项,亦不存在应收本公司其他关联方单位款项。

## 6、存货

报告期各期末,公司存货余额构成及变动情况如下:

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	5,179.42	52.26%	2,108.63	51.30%	2,126.50	54.40%
半成品	3,120.36	31.48%	1,058.31	25.75%	972.42	24.87%
库存商品	1,445.08	14.58%	896.52	21.81%	804.42	20.58%
发出商品	166.16	1.68%	47.04	1.14%	6.00	0.15%
<b>存货账面余额</b>	<b>9,911.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,110.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,909.35</b>	<b>100.00%</b>
存货跌价准备	672.24		472.39		430.65	
<b>存货账面价值</b>	<b>9,238.79</b>		<b>3,638.10</b>		<b>3,478.70</b>	
占流动资产的比例	19.74%		36.99%		40.61%	

报告期内，公司存货以原材料、半成品和库存商品为主，报告期各期末合计占比均超过 90%，存货构成基本稳定。

最近三年年末，公司存货账面价值分别为 3,478.70 万元、3,638.10 万元、9,238.79 万元，呈逐年增长趋势，2019 年末主要为随着公司业务规模的不断扩大，相应备货的原材料、半成品、库存商品均呈现稳定增长态势。2020 年的全球新冠疫情尚在反复，公司在 2020 年底持有的在手订单较为充沛，导致公司在 2020 年末的存货账面价值大幅度增加。

最近三年年末，公司存货账面价值占流动资产的比例分别为 40.61% 和 36.99%、19.74%，2018 年与 2019 年该比例较高，2020 年因经营规模的扩大，存货账面价值占流动资产的比例大幅下降。

报告期各期末，公司存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

会计期间	类别	期初余额	本期增加-计提	本期减少-转销	期末余额
2020.12.31	原材料	235.75	335.48	154.74	416.49
	半成品	155.74	57.43	77.51	135.66
	库存商品	80.91	95.49	56.31	120.08
	<b>小计</b>	<b>472.39</b>	<b>488.41</b>	<b>288.57</b>	<b>672.24</b>
2019.12.31	原材料	216.23	76.18	56.66	235.75
	半成品	129.55	58.33	32.13	155.74
	库存商品	84.87	77.96	81.92	80.91
	<b>小计</b>	<b>430.65</b>	<b>212.46</b>	<b>170.72</b>	<b>472.39</b>

会计期间	类别	期初余额	本期增加-计提	本期减少-转销	期末余额
2018.12.31	原材料	175.84	96.16	55.77	216.23
	半成品	144.50	106.15	121.10	129.55
	库存商品	356.57	273.80	545.50	84.87
	小计	<b>676.91</b>	<b>476.11</b>	<b>722.37</b>	<b>430.65</b>

由于公司面对客户群体面较广，客户需求的复杂度较高。公司出于谨慎性原则，对于因库龄时间较长、客户需求变化等原因进入待检评估状态的原材料、半成品全额计提减值准备；对于库存商品、发出商品以估计售价减去成本、销售费用和相关税费后的金额作为其可变现净值的确定基础，若期末库存商品、发出商品可变现净值低于其账面成本的差额，公司相应计提减值准备，同时基于谨慎性原则，对于剩余使用期限较短、客户需求变化的内外销库存商品，视同其可变现净值低于其账面成本的差额，公司全额计提减值准备。公司发出商品的销售价格已确定，期后可变现净值高于其账面成本，不存在减值。

公司 2018 年存货跌价准备期末余额较期初余额减少，主要是当期将预计在剩余保质期内不能较快出售的库存商品予以报废处置所致。2020 年，公司存货跌价准备期末余额有所增加，主要系产品市场需求变化导致部分定制化包装物呆滞所致。

## 7、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
待抵扣增值税	215.14	13.58	-
预缴企业所得税	2.13	84.81	46.95
待摊费用	173.33	-	-
<b>合计</b>	<b>390.60</b>	<b>98.39</b>	<b>46.95</b>

报告期各期末，公司其他流动资产占各期末流动资产比例分别为 0.55%、1.00%和 0.83%，公司其他流动资产主要为待抵扣增值税进项税、预缴企业所得税与待摊费用等。其中，2020 年新增的 173.33 万元待摊费用为公司向博策科技支付的房屋租赁费用。

### （三）非流动资产状况分析

#### 1、非流动资产结构

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	5,004.26	30.16%	4,351.38	38.82%	3,893.04	56.45%
在建工程	8,860.88	53.40%	4,532.25	40.43%	479.45	6.95%
无形资产	2,074.57	12.50%	2,132.57	19.03%	2,157.86	31.29%
长期待摊费用	39.90	0.24%	-	-	-	-
递延所得税资产	152.12	0.92%	109.22	0.97%	99.98	1.45%
其他非流动资产	461.23	2.78%	83.65	0.75%	266.12	3.86%
<b>非流动资产合计</b>	<b>16,592.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,209.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,896.45</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，为保持公司的竞争能力，公司对研发、生产的投入不断增加，带来固定资产、在建工程等非流动资产增长较快，使得非流动资产总额保持较快增长。公司非流动资产主要以固定资产、在建工程、无形资产为主，三项资产合计占非流动资产的比重分别为 94.69%、98.28%和 96.06%，占比保持稳定。

其中，为满足公司持续发展的需要，解决公司现有场地空间有限的问题，公司在 2018 年正式实施“新厂区工程建设项目”在建工程，带来在建工程在 2019 年期末和 2020 年期末占比的扩大，从而使固定资产、无形资产占比相对下降。

具体分析如下：

#### 2、固定资产

报告期各期末，公司固定资产原值、累计折旧、账面价值如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
<b>一、固定资产原值</b>	<b>7,501.26</b>	<b>6,435.11</b>	<b>5,536.21</b>
其中：房屋及建筑物	3,709.02	3,435.19	3,296.23
机器设备	3,057.73	2,259.59	1,583.98
运输工具	186.16	220.37	182.05
电子及其他设备	548.35	519.95	473.95
<b>二、累计折旧</b>	<b>2,496.99</b>	<b>2,083.73</b>	<b>1,643.17</b>

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
其中：房屋及建筑物	1,083.52	919.52	794.27
机器设备	974.92	750.41	514.48
运输工具	44.50	62.24	40.11
电子及其他设备	394.05	351.56	294.32
<b>三、固定资产账面价值</b>	<b>5,004.26</b>	<b>4,351.38</b>	<b>3,893.04</b>
其中：房屋及建筑物	2,625.50	2,515.67	2,501.96
机器设备	2,082.80	1,509.18	1,069.50
运输工具	141.66	158.13	141.94
电子及其他设备	154.30	168.39	179.63

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 3,893.04 万元、4,351.38 万元及 5,004.26 万元，占非流动资产的比例分别为 56.45%、38.82%及 30.16%。公司的固定资产主要由房屋建筑物和机器设备组成，均处于良好状态，不存在主要设备闲置或报废的情形。随着经营规模的扩张，公司生产和研发用机器设备原值逐期增长，生产和研发场地的改造提升也带来房屋建筑物原值的逐期增长。

报告期各期末，无通过融资租赁租入的固定资产，无通过经营租赁租出的固定资产，固定资产不存在减值的情形，未计提减值准备。

公司固定资产折旧年限与同行业可比公司不存在重大差异，具体情况如下：

可比上市公司	类别	使用年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
安旭生物	房屋及建筑物	40	5	2.38
	机器设备	5-10	5	9.50-19.00
	运输设备	3-5	5	19.00-31.67
	电子设备	4	5	23.75
	其他设备	2-3	5	31.67-47.50
万孚生物	房屋及建筑物	40	5	2.375
	机器设备	5-8	5	11.88-19.00
	办公设备	3-8	5	11.88-31.67
	运输设备	5	5	19.00
	其他设备	3	5	31.67
东方生物	房屋及建筑物	20-39	5	2.56-4.75
	机器设备	5-10	5	9.5-19.00

可比上市公司	类别	使用年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
	运输设备	3-5	5	19-31.67
	电子设备及其他	3-5	5	19-31.67
奥泰生物	房屋及建筑物	40	5	2.38
	机器设备	5	5	19.00
	运输设备	3	5	31.67
	办公设备及其他	5	5	19.00
本公司	房屋及建筑物	5-30	5	3.17-19.00
	机器设备	5-10	5	9.50-19.00
	运输工具	5-10	5	9.50-19.00
	电子设备及其他	3-5	5	19.00-31.67

截至报告期末，发行人将其房屋建筑物用于银行借款抵押，抵押合同的具体情况详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“一、（四）抵押担保合同”的相关内容。

### 3、在建工程

2018 年期末开始，公司在建工程的期末余额开始大幅增长，主要是公司为解决公司现有场地空间有限的问题，实现持续性发展，在 2018 年实施了“新厂区工程建设项目”在建工程所致，截至本招股说明书签署之日，公司无用于借款抵押的在建工程。报告期各期末，公司在建工程不存在减值的情形，在建工程余额明细如下：

单位：万元

报告期	类别	工程名称	期末账面余额	期末账面价值	期末账面价值合计
2020.12.31	在建工程	新厂区工程建设项目	8,860.88	8,860.88	8,860.88
		其他	-	-	
	工程物资	-	-	-	
2019.12.31	在建工程	新厂区工程建设项目	4,498.24	4,498.24	4,532.25
		其他	34.01	34.01	
	工程物资	-	-	-	
2018.12.31	在建工程	新厂区工程建设项目	479.45	479.45	479.45
	工程物资	-	-	-	

报告期内，公司在建工程的转入长期资产及其变动情况如下：

单位：万元

报告期	在建工程项目	期初余额	本期增加额	转入长期资产额	其他减少额	期末余额
2020.12.31	新厂区工程建设项目	4,498.24	4,362.64	-	-	8,860.88
	其他	34.01	19.70	53.71	-	-
	<b>合计</b>	<b>4,532.25</b>	<b>4,382.35</b>	<b>53.71</b>	<b>-</b>	<b>8,860.88</b>
2019.12.31	新厂区工程建设项目	479.45	4,018.79	-	-	4,498.24
	其他	-	34.01	-	-	34.01
	<b>合计</b>	<b>479.45</b>	<b>4,052.80</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>4,532.25</b>
2018.12.31	新厂区工程建设项目	-	479.45	-	-	479.45
	研发车间净化工程	46.85	122.13	168.98	-	-
	其他	4.85	40.15	45.01	-	-
	<b>合计</b>	<b>51.70</b>	<b>641.73</b>	<b>213.99</b>	<b>-</b>	<b>479.45</b>

2018年度，公司不存在利息资本化情况，2019年度和2020年度的在建工程的利息资本化情况如下：

单位：万元

在建工程项目	报告期	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率	资金来源
新厂区工程建设项目	2020.12.31	56.30	32.73	4.90%	银行借款
	2019.12.31	23.57	23.57	4.90%	

#### 4、无形资产和长期待摊费用

报告期各期末，公司无形资产情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
<b>一、无形资产原值</b>	<b>2,338.02</b>	<b>2,338.02</b>	<b>2,307.01</b>
土地使用权	2,279.25	2,279.25	2,279.25
软件	58.77	58.77	27.76
<b>二、累计摊销</b>	<b>263.45</b>	<b>205.45</b>	<b>149.15</b>
土地使用权	220.83	175.24	129.66
软件	42.62	30.21	19.49
<b>三、账面价值</b>	<b>2,074.57</b>	<b>2,132.57</b>	<b>2,157.86</b>
土地使用权	2,058.42	2,104.00	2,149.59
软件	16.15	28.56	8.27

公司无形资产为外购软件及土地使用权，各报告期各期末，公司无形资产账

面价值占非流动资产的比例分别为 31.29%、19.03%和 12.50%。报告期内，公司无形资产使用状况良好，不存在无形资产减值情形，未计提减值准备。

截至报告期末，发行人将其土地使用权用于银行借款抵押，抵押合同的具体情况详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“一、（四）抵押担保合同”的相关内容。

报告期末存在的长期待摊费用期末余额 39.90 万元，为美国公司租入房屋的装修款，原值为 53.71 万元，本期计提摊销金额 10.32 万元，汇率变化影响 3.50 万元。

## 5、递延所得税资产和递延所得税负债

报告期各期末，公司未经抵扣的递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	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	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
坏账准备的所得税影响	383.25	57.49	265.87	39.88	229.00	34.35
存货跌价准备的所得税影响	512.90	76.94	379.90	56.99	355.75	53.36
政府补助的所得税影响	31.06	4.66	47.16	7.07	63.27	9.49
未实现利润的所得税影响	86.92	13.04	35.17	5.28	18.54	2.78
<b>合计</b>	<b>1,014.13</b>	<b>152.12</b>	<b>728.10</b>	<b>109.22</b>	<b>666.56</b>	<b>99.98</b>

报告期各期末，公司未经抵扣的递延所得税资产主要为内部交易未实现利润形成的可抵扣暂时性差异、资产减值及信用减值损失形成的可抵扣暂时性差异所产生。

## 6、其他非流动资产

报告期各期末，其他非流动资产分别为 266.12 万元、83.65 万元和 461.23 万元，2018 年与 2019 年主要系为公司出于提高生产水平的需要而预付的工程设备款。2020 年末其他非流动资产大幅增加主要是计入了 446.23 万元 IPO 发行费用所致。

#### （四）资产周转能力分析

报告期内，公司应收账款周转率和存货周转率的情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款周转率（次）	11.86	5.42	6.46
存货周转率（次）	3.11	2.98	3.00

##### 1、应收账款周转率分析

报告期内，公司应收账款周转率分别为 6.46、5.42 及 11.86，整体呈现上升态势，表明公司销售回款能力和客户质地情况良好。2019 年应收账款周转率略有下降，主要受客户结构和不同区域市场环境的影响。公司通常根据客户资信和订单紧急程度给予不同的信用政策，即全款预付、部分预付或 30-120 天信用期，报告期应收账款周转率符合公司应收款管理政策。

报告期内，公司与同行业可比公司的应收账款周转率对比如下：

公司名称	2020 年度（次）	2019 年度（次）	2018 年度（次）
奥泰生物	10.48	3.68	3.57
安旭生物	2.94	4.16	5.29
万孚生物	8.17	5.33	5.46
东方生物	9.21	5.20	5.43
行业平均	9.29	4.59	4.94
公司	11.86	5.42	6.46

【注】：数据来源：上市公司定期报告、招股说明书、万得资讯，安旭生物未披露其 2020 年年报财务数据，为 2020 年 1-6 月的数据；计算 2020 年行业平均时剔除安旭生物非年报数的影响。

随着公司营业收入的不断提升，公司在报告期内的应收账款周转率优于可比同业公司平均水平，体现了公司较好的应收账款管理能力和客户质地。

##### 2、存货周转率分析

报告期内，公司存货周转率分别为 3.00、2.98 及 3.11，表现平稳，表明公司对存货的控制管理能力和公司产品的市场销售情况稳定。2019 年存货周转率略有下降，主要系 2019 年收入增长较 2018 年趋缓，期初基数差异较大，2019 年的平均存货水平较 2018 增加较多所致。

报告期内，公司与同行业可比公司的存货周转率对比如下：

公司名称	2020年度(次)	2019年度(次)	2018年度(次)
奥泰生物	2.25	1.82	1.84
安旭生物	1.24	2.56	2.43
万孚生物	2.90	3.70	4.34
东方生物	2.95	2.51	2.35
行业平均	<b>2.70</b>	<b>2.65</b>	<b>2.74</b>
公司	<b>3.11</b>	<b>2.98</b>	<b>3.00</b>

【注】：数据来源：上市公司定期报告、招股说明书、万得资讯，安旭生物未披露其2020年财务数据，为2020年1-6月的数据；计算2020年行业平均时剔除安旭生物非年报数的影响。

随着公司营业收入的不断提升，公司在报告期内的存货周转率开始优于可比同行业公司平均水平，体现了公司较好的存货管理能力和市场销售能力。

## 十五、负债、所有者权益状况及偿债能力分析

### （一）公司负债构成分析

报告期内，本公司各类负债的规模及占总负债比例如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
<b>流动负债</b>	<b>19,058.16</b>	<b>99.84%</b>	<b>7,200.55</b>	<b>85.22%</b>	<b>5,584.87</b>	<b>98.88%</b>
短期借款	1,108.94	5.81%	2,011.09	23.80%	2,009.46	35.58%
应付账款	11,089.40	58.09%	4,274.49	50.59%	2,804.20	49.65%
预收款项	-	-	339.36	4.02%	197.23	3.49%
合同负债	893.34	4.68%	-	-	-	-
应付职工薪酬	1,366.28	7.16%	525.65	6.22%	508.33	9.00%
应交税费	4,554.41	23.86%	41.25	0.49%	56.53	1.00%
其他应付款	26.93	0.14%	8.71	0.10%	9.12	0.16%
其中：应付利息	-	-	-	-	-	-
应付股利	-	-	-	-	-	-
其他流动负债	18.86	0.10%	-	-	-	-
<b>非流动负债</b>	<b>31.06</b>	<b>0.16%</b>	<b>1,248.96</b>	<b>14.78%</b>	<b>63.27</b>	<b>1.12%</b>
长期借款	-	-	1,201.80	14.22%	-	-
递延收益	31.06	0.16%	47.16	0.56%	63.27	1.12%
<b>负债合计</b>	<b>19,089.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,449.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,648.14</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，随着公司业务和资产规模的不断扩大，公司负债规模也相应不断

增长。报告期各期末，公司负债以流动负债为主，其占负债总额的比例分别为 98.88%、85.22%和 99.84%，流动与非流动负债结构比例较为稳定。2019 年底流动负债占比有所下降是由于公司在期末存在为实施在建工程而向银行借贷的长期借款所致。

## （二）流动负债状况分析

### 1、流动负债的构成

报告期各期末，公司流动负债的构成如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	1,108.94	5.82%	2,011.09	27.93%	2,009.46	35.98%
应付账款	11,089.40	58.19%	4,274.49	59.36%	2,804.20	50.21%
预收款项	-	-	339.36	4.71%	197.23	3.53%
合同负债	893.34	4.69%	-	-	-	-
应付职工薪酬	1,366.28	7.17%	525.65	7.30%	508.33	9.10%
应交税费	4,554.41	23.90%	41.25	0.57%	56.53	1.01%
其他应付款	26.93	0.14%	8.71	0.12%	9.12	0.16%
其他流动负债	18.86	0.10%	-	-	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>19,058.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,200.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,584.87</b>	<b>100.00%</b>

2018 年与 2019 年，公司流动负债主要由短期借款、应付账款、预收款项和应付职工薪酬构成，该四项负债合计占流动负债的比例分别为 98.82%和 99.31%，占比结构较为稳定。其中：短期借款的期末余额保持稳定；随着公司 2018 年、2019 年销售规模的扩大，客户群体的增加，公司优化了供应商采购管理，相应应付账款期末余额随之增长较快，占比较其他流动负债项目不断上升。

2020 年年末，由于全球新冠疫情带来对公司新冠检测产品需求的快速增长，公司预收款项/合同负债随之增长，其期末余额较 2019 年年底增长了 553.99 万元；快速增长的销售收入带来应交税费的大幅增长，其期末余额较 2019 年年底增长了 4,513.15 万元，占流动负债的比例由 2019 年底的 0.57%上升至 23.90%；面对良好的销售态势，为减少财务费用，公司大幅减小了银行贷款规模，导致短期借款占流动负债的比例由 2019 年底的 27.93%大幅下降至 5.82%，并使期末的长期

借款余额为零。

流动负债的具体分析如下：

## 2、短期借款

报告期各期末，本公司短期借款余额及分类如下：

单位：万元

借款类别	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
抵押并保证借款	-	1,800.00	1,800.00
抵押借款	1,100.00	-	-
保证借款	-	200.00	200.00
信用借款	7.48	8.42	5.95
未到期应付利息	1.46	2.67	3.51
<b>合计</b>	<b>1,108.94</b>	<b>2,011.09</b>	<b>2,009.46</b>

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 2,009.46 万元、2,011.09 万元及 1,108.94 万元，系公司为满足日常运营资金需求，从银行获得的流动资金借款。

## 3、应付账款

报告期内，本公司应付账款余额及账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1 年以内	11,025.26	4,199.77	2,770.45
1-2 年	12.39	64.50	28.78
2-3 年	42.49	7.49	1.90
3 年以上	9.25	2.74	3.07
<b>合计</b>	<b>11,089.40</b>	<b>4,274.49</b>	<b>2,804.20</b>

公司的应付账款余额主要为应支付的原材料采购款。随着公司销售规模的增长，期末应付的原材料采购款也相应增加。报告期各期末，公司应付账款余额分别为 2,804.20 万元、4,274.49 万元和 11,089.40 万元，2019 年增长较多是由于公司实施“新厂区工程建设项目”而发生的应付工程相关款项，2020 年期末余额增长较多，系受 2020 年新冠疫情影响，公司订单规模大幅增加，相应增加原材料采购所致。

报告期各期末，应付关联方的款项情况详见本招股说明书“第七节 公司治理

理与独立性”之“十、（三）关联方应收应付款项的余额”。

截至报告期末，公司无应付持有公司 5%（含）以上表决权股份的股东或其他关联单位款项。

#### 4、预收款项和合同负债

报告期内，本公司预收款项和合同负债余额及分类如下：

单位：万元

账龄	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1 年以内	883.65	338.12	181.01
1-2 年	8.98	0.81	0.53
2-3 年	0.71	0.40	15.69
3 年以上	-	0.03	-
<b>合计</b>	<b>893.34</b>	<b>339.36</b>	<b>197.23</b>

【注】：因收入准则变更，2020 年 1 月 1 日起，预收款项科目变更为合同负债，出于招股说明书可理解性的考虑，做合并处理。

公司预收款项和合同负债主要为客户预付货款。报告期各期末，公司预收款项和合同负债账龄基本为 1 年以内，账龄结构较为稳定。

截至报告期末，公司不存在预收关联方款项的情况，也无账龄超过 1 年的大额预收款项和合同负债。

#### 5、应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬明细情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
短期薪酬	1,366.28	509.26	495.18
离职后福利-设定提存计划	-	16.39	13.14
<b>合计</b>	<b>1,366.28</b>	<b>525.65</b>	<b>508.33</b>

【注】：受新冠疫情影响，公司因享受浙江、杭州的社保减免政策，离职后福利-设定提存计划在 2020 年 12 月 31 日的期末余额为零。

公司应付职工薪酬主要为已计提且未发放的工资、职工福利费、奖金及社保公积金等。报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 508.33 万元、525.65 万元及 1,366.28 万元，保持逐期增长的趋势，占流动负债的比例分别为 9.10%、7.30%和 7.17%。报告期内，公司不存在拖欠职工工资的情形。

(1) 报告期内，公司各类别员工的职工薪酬、数量及平均薪酬情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
<b>行政管理人员</b>			
管理费用中的薪酬（万元）	1,241.05	797.12	692.62
平均人数（人）	40	40	35
平均薪酬（万元/期）	31.03	19.93	19.79
<b>销售人员</b>			
销售费用中的薪酬（万元）	1,245.10	821.10	793.70
平均人数（人）	50	48	46
平均薪酬（万元/期）	24.90	17.11	17.25
<b>研发人员</b>			
研发费用中的薪酬（万元）	1,688.15	865.75	657.32
平均人数（人）	103	71	60
平均薪酬（万元/期）	16.39	12.19	10.96
<b>生产人员</b>			
生产人员工资（万元）	3,593.82	3,177.23	3,426.12
平均人数（人）	427	381	448
平均薪酬（万元/期）	8.42	8.34	7.65

报告期内，2018 年与 2019 年公司管理人员、销售费用、研发人员、生产人员平均薪酬总体较为平稳，略有上升，且增幅与杭州地区平均薪资水平增幅一致。2020 年公司管理人员、销售费用和研发人员平均薪酬涨幅较大主要原因系 2020 年发行人经营业绩大幅增长、研发投入取得技术成果、客户资源进一步累积，按照公司相关制度给予研发人员、销售人员和管理人员合理的薪酬回报，并且公司提升了整体基础薪酬水平所致。

(2) 与当地薪酬水平比较情况

报告期内，公司员工平均薪酬与当地平均薪酬水平情况如下：

单位：万元/年

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
杭州城镇单位在岗职工平均工资	/	8.20	7.37
公司人员平均薪酬	12.69	10.48	9.46
公司人员平均薪酬（不包含境外子公司）	10.96	8.49	7.96

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
公司人员平均薪酬（境外子公司）	33.54	28.77	20.04
圣地亚哥美国最低年薪标准	18.53	17.54	16.27

【注】：数据来源：杭州市政府网、美国圣地亚哥政府官方网站。2020 年杭州城镇单位在岗职工平均工资尚未公布；官方披露最低时薪水平 2018 年至 2020 年分别为 11.5 美元，12 美元和 13 美元，按照每天工作 8 小时，全年工作 264 天测算年薪情况。

报告期内，公司境内公司的管理人员、销售人员、研发人员平均薪酬均高于杭州地区平均薪酬。境外公司的平均薪酬高于境外当地的最低工资水平，总体而言，公司薪酬水平与当地薪酬水平相匹配。

### （3）与同行业可比公司比较情况

报告期内，公司与同行业可比公司各类员工平均薪酬比较情况如下表所示：

单位：万元

项目	可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
管理人员平均薪酬	万孚生物	16.12	16.41	18.72
	东方生物	16.95	11.61	10.66
	安旭生物	16.30	14.69	13.83
	奥泰生物	22.22	18.79	/
	行业平均	17.90	15.37	14.40
	发行人	31.03	19.93	19.79
销售人员平均薪酬	万孚生物	28.39	18.26	12.69
	东方生物	30.41	21.82	18.67
	安旭生物	14.54	13.30	11.68
	奥泰生物	25.92	7.12	/
	行业平均	24.82	15.13	14.35
	发行人	24.90	17.11	17.25
研发人员平均薪酬	万孚生物	19.82	15.92	15.12
	东方生物	18.38	11.61	9.67
	安旭生物	21.34	13.53	11.72
	奥泰生物	9.04	10.05	11.04
	行业平均	17.14	12.78	11.89
	发行人	16.39	12.19	10.96
生产人员平均薪酬	万孚生物	/	/	/
	东方生物	/	6.02	6.17
	安旭生物	6.10	6.95	6.77

项目	可比公司	2020年度	2019年度	2018年度
	奥泰生物	/	/	/
	行业平均	6.10	6.49	6.47
	发行人	8.58	8.34	7.65

【注】：安旭生物 2018 年、2019 年数据和奥泰生物 2018 年、2019 年研发费用数据源于其招股说明书、问询回复等公开披露信息，安旭生物披露了 2020 年 1-6 月的平均薪酬，按照 2 倍计算 2020 年化数据；其余同行业可比公司未披露管理、销售、研发人员平均薪酬，因此上表中的管理、销售、研发人员平均薪酬=销售、研发、管理费用中的职工薪酬金额÷该年度管理、销售、研发期末员工人数，其中奥泰生物未披露 2018 年销售、管理具体人数，无法计算得到；万孚生物、奥泰生物、2020 年的东方生物未披露含劳务外包的生产人员平均人数，无法计算生产人员平均薪酬，不具可比性。

发行人管理人员、销售人员、生产人员平均薪酬基本高于同行业平均水平，主要系境外子公司位于美国，当地人均薪酬高于国内薪酬水平。东方生物的销售人员的平均薪酬较高主要系由于其在美国设立了销售平台子公司。

研发人员薪酬较同行业平均水平基本持平。

## 6、应交税费

报告期内，公司应交税费明细情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
增值税	682.35	1.96	3.88
城市维护建设税	45.91	4.75	15.50
企业所得税	1,734.21	-	-
房产税	-	26.29	13.27
印花税	5.47	0.71	0.44
土地使用税	-	3.69	9.17
教育费附加	19.68	2.03	6.64
地方教育费附加	13.12	1.36	4.43
代扣代缴个人所得税	2,053.65	0.44	3.16
其他	0.03	0.03	0.03
<b>合计</b>	<b>4,554.41</b>	<b>41.25</b>	<b>56.53</b>

报告期各期末，公司的应交税费余额分别为 56.53 万元、41.25 万元和 4,554.41 万元，2020 年因新冠检测产品销售收入大幅度增长，带来期末存在大额应缴企业所得税。2020 年，公司享受新冠疫情下土地使用税、房产税的税收减免优惠。

## 7、其他应付款

报告期各期末，本公司其他应付款明细情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付利息	-	-	-
应付股利	-	-	-
其他应付款	26.93	8.71	9.12
其中：押金保证金	26.00	-	-
应付暂收款	0.62	4.74	8.20
其他	0.31	3.97	0.92
<b>合计</b>	<b>26.93</b>	<b>8.71</b>	<b>9.12</b>

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 9.12 万元、8.71 万元和 26.93 万元，均为其他应付款，主要为押金保证金与应付暂收款。

截至报告期末，公司其他应付款中不存在应付持有本公司 5%（含）以上表决权股东的股东或其他关联方的款项。

### （三）非流动负债状况分析

#### 1、长期借款

公司在 2019 年底的长期借款余额为 1,201.80 万元，借款本金余额为 1,200.00 万元，未到期利息为 1.80 万元。为公司实施“新厂区工程建设项目”而向中国农业银行股份有限公司杭州西溪支行借贷的专项贷款，该项贷款由实际控制人陈音龙夫妇提供担保，担保情况详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、（二）2、关联方担保”。公司已在 2020 年上半年偿还全部该项贷款。

#### 2、递延收益

报告期各期末，公司递延收益分别为 63.27 万元、47.16 万元和 31.06 万元，全部为与政府补助相关的递延收益，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
政府补助	31.06	47.16	63.27
其中：年产 1000 万件免疫诊断试剂的研发项目补助	31.06	47.16	63.27

形成原因	与资产相关
------	-------

根据《浙江海外高层次人才创新园政府补助项目管理办法（试行）》（余政办[2011]259号）、《关于研究海创园政府补助项目事宜的会议纪要》（余组（创）管纪要[2011]58号）、《杭州市人民政府关于鼓励和吸引海外高层次人才入驻浙江海外高层次人才创新园创新创业的若干意见（试行）》（杭政[2010]3号）、《关于专题研究海创园政府补助项目工作的会议纪要》（余组（创）管纪要[2012]50号）、《关于研究海创园政府补助项目政策兑现的会议纪要》（余科（创）管纪要[2013]29号）、《关于研究海创园政府补助项目政策兑现的会议纪要》（杭科（创）管纪要[2014]38号）等政策文件，政府部门在研发建设项目的前3年，按实际购买设备金额的20%予以补助。公司相关研发建设项目的累计投入设备805.30万元，相应获得与资产相关的政府补助161.06万元，在2012年计入递延收益，并按照研发设备使用期限10年直线法分摊，将每年16.11万元的金额计入其他收益。

#### （四）偿债能力分析

##### 1、偿债能力指标

报告期内，公司主要偿债能力指标如下：

财务指标	2020年度 /2020.12.31	2019年度 /2019.12.31	2018年度 /2018.12.31
流动比率（倍）	2.46	1.37	1.53
速动比率（倍）	1.97	0.86	0.91
资产负债率（母公司）	26.18%	32.84%	29.25%
资产负债率（合并）	30.11%	40.15%	36.53%
息税折旧摊销前利润（万元）	52,038.03	3,807.96	2,765.94
利息保障倍数（倍）	1,102.07	38.41	24.31

报告期各期末，公司流动比率和速动比率分别为1.53、1.37、2.46和0.91、0.86、1.97，公司流动比率、速动比率呈整体上升趋势，表明报告期内流动性较好，偿债能力逐步增强。

报告期内，公司资产负债率较低，财务风险处于较低水平。2019年末合并和母公司的资产负债率略有上升，主要是公司为实施在建工程项目而在年末存在一笔1,200万元的银行贷款。2020年末，由于新冠疫情带来的公司盈利规模和现

金流水增加较快，使得合并和母公司的资产负债率进一步下降。

报告期内，公司息税折旧摊销前利润分别为 2,765.94 万元、3,807.96 万元及 52,038.03 万元，利息保障倍数分别为 24.31、38.41 及 1,102.07，呈逐年上升趋势，主要系随着公司业务规模及销量增长，盈利能力随之增强，表明公司的偿债能力逐年稳步增强。

总体而言，报告期内，公司的负债结构与资产结构相匹配，具备良好的商业信用，未发生逾期未偿付的情况。随着盈利水平的不断提高，公司的偿债能力将进一步增强。

## 2、同行业可比公司比较

报告期内，发行人主要偿债指标与同行业可比公司对比情况如下：

期间	公司名称	流动比率	速动比率	资产负债率（合并）
2020 年度	奥泰生物	5.74	5.04	15.53%
	安旭生物	3.62	2.97	23.95%
	万孚生物	2.86	2.39	30.48%
	东方生物	2.98	2.64	31.39%
	<b>可比公司均值</b>	<b>3.80</b>	<b>3.26</b>	<b>25.34%</b>
	<b>本公司</b>	<b>2.46</b>	<b>1.97</b>	<b>30.11%</b>
2019 年度	奥泰生物	6.09	4.71	11.82%
	安旭生物	3.14	2.38	25.56%
	万孚生物	3.93	3.42	16.42%
	东方生物	2.84	1.99	29.70%
	<b>可比公司均值</b>	<b>4.00</b>	<b>3.13</b>	<b>20.88%</b>
	<b>本公司</b>	<b>1.37</b>	<b>0.86</b>	<b>40.15%</b>
2018 年度	奥泰生物	4.34	3.26	15.50%
	安旭生物	1.7	1.25	45.15%
	万孚生物	3.39	3.07	20.06%
	东方生物	2.01	1.54	38.39%
	<b>可比公司均值</b>	<b>2.86</b>	<b>2.28</b>	<b>29.78%</b>
	<b>本公司</b>	<b>1.53</b>	<b>0.91</b>	<b>36.53%</b>

【注】：数据来源：上市公司定期报告、招股说明书，安旭生物未披露其 2020 年年报财务数据，为 2020 年 1-6 月的数据，均按照披露的半年报数据计算，2020 年奥泰生物、东方生物数据源于万得资讯。

最近三年，公司资产负债率高于同行业可比（拟）上市公司平均水平，流动

比率、速动比率低于同行业可比（拟）上市公司平均水平，主要原因系公司业务相对处于发展上升期，营运资金和固定资产投资等资金需求较多，而融资渠道相对单一，同时公司在对权益私募融资上较为保守。相比之下，同行业（拟）上市公司营运资金充裕、股权融资渠道广泛或权益私募融资积极，因而流动比率和速动比率较高、资产负债率较低。报告期内，公司盈利能力逐渐增强，公司资产负债率逐步降低，流动比率及速动比率逐步提升，相关指标得以逐步优化。

### （五）所有者权益构成及变动分析

报告期各期末，本公司的股东权益明细情况见下表：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
股本	8,000.00	8,000.00	8,000.00
资本公积	1,223.59	1,091.56	1,091.56
其他综合收益	70.09	-0.91	11.73
盈余公积	4,000.00	746.49	406.15
未分配利润	31,120.09	2,858.93	376.42
归属于母公司所有者权益合计	44,413.77	12,696.06	9,885.86
少数股东权益	-111.41	-101.25	-70.54
<b>所有者权益合计</b>	<b>44,302.37</b>	<b>12,594.81</b>	<b>9,815.32</b>

报告期内，公司股本为 8,000.00 万股；公司资本公积来源于 2016 年公司整体变更净资产折股超过计入股本部分而形成的股本溢价和后续增资形成的股本溢价，2020 年末，资本公积增加系董秘宋振金持股形成的股份支付 132.03 万元所致；公司盈余公积的变动全部来自于按当期税后利润 10% 比例提取的法定盈余公积；公司税后利润在提取盈余公积后，形成当期的未分配利润。

2020 年末，公司盈余公积、未分配利润、归属于母公司所有者权益合计、所有者权益合计较 2019 年底大幅上升，系新冠疫情造成的公司 2020 年销售大幅上升带来的盈余大幅提升所致；由于美国子公司 Advin 运营成本相对较高，累计亏损，导致少数股东权益在各期内出现亏损。

## 十六、现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	44,606.60	2,566.68	2,116.88
投资活动产生的现金流量净额	-5,607.75	-3,947.20	-1,261.21
筹资活动产生的现金流量净额	-12,492.23	1,093.60	-100.57
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-1,770.30	33.99	-11.76
现金及现金等价物净增加额	24,736.31	-252.93	743.34
期末现金及现金等价物余额	26,104.66	1,368.35	1,621.28

### （一）经营活动现金流量及变动情况分析

报告期内，公司经营活动现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	81,821.62	20,281.67	17,690.75
收到的税费返还	2,204.58	1,107.48	1,038.13
收到其他与经营活动有关的现金	757.61	347.93	326.97
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>84,783.81</b>	<b>21,737.08</b>	<b>19,055.85</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	20,997.31	9,950.80	8,848.43
支付给职工以及为职工支付的现金	6,819.20	5,717.09	5,450.15
支付的各项税费	7,473.20	881.59	617.09
支付其他与经营活动有关的现金	4,887.51	2,620.92	2,023.30
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>40,177.22</b>	<b>19,170.40</b>	<b>16,938.97</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>44,606.60</b>	<b>2,566.68</b>	<b>2,116.88</b>

报告期内，公司产生的经营活动现金流量净额分别为 2,116.88 万元、2,566.68 万元及 44,606.60 万元，随公司销售规模的扩大而逐年增长，公司经营活动现金流情况良好。

#### 1、经营活动现金流入分析

报告期内，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的关系如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	81,821.62	20,281.67	17,690.75
营业收入	86,537.15	20,884.20	18,030.14
销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入比例	94.55%	97.11%	98.12%

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入相匹配。报告期内，随着销售规模的增长，公司应收账款账面余额逐年上升，销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比重略有下降。

## 2、经营活动现金流出分析

报告期内，随着公司生产规模的增长，公司支付的各项与经营活动有关的现金均呈逐年增长的趋势。2020年，在新冠疫情影响下，公司销售规模大幅上升，使得公司同期支付的各项与经营活动有关的现金均呈逐年增长的趋势。

## 3、经营活动产生现金流量净额与净利润的比较分析

报告期内，经营活动产生现金流量净额与净利润的差异情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
经营活动产生现金流量净额	44,606.60	2,566.68	2,116.88
净利润	43,496.63	2,793.53	1,885.29
差额（经营活动产生现金流量净额-净利润）	<b>1,109.97</b>	<b>-226.85</b>	<b>231.59</b>
经营活动产生现金流量净额/净利润	<b>1.03</b>	<b>0.92</b>	<b>1.12</b>
净利润调节为经营活动现金流量净额过程：			
加：资产减值准备	488.41	212.46	699.62
信用减值损失	335.60	80.00	-
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	490.43	438.57	367.43
无形资产摊销	58.00	56.31	48.50
长期待摊费用摊销	10.32	-	-
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）	3.49	-	-2.00
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	0.29	0.96	1.33
公允价值变动损失（收益以“－”号填列）	-	-	-
财务费用（收益以“－”号填列）	1,773.29	55.19	114.99
投资损失（收益以“－”号填列）	-6.90	-	-
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	-42.90	-9.23	-1.02
存货的减少（增加以“－”号填列）	-6,089.10	-371.86	-1,133.18
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-6,961.97	-1,441.79	-764.70
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	10,794.89	789.44	969.38
其他	256.13	-36.91	-68.74

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	44,606.60	2,566.68	2,116.88

报告期内，公司经营性现金流金额随公司销售业绩逐期增长，并与净利润的增长规模基本匹配。2018 年，随着公司经营规模的扩大，各项折旧、摊销、财务费用、减值准备的计提产生的相对影响下降，经营活动产生现金流量净额和净利润趋于一致；2019 年，公司经营性现金流净额略小于净利润，主要为公司处于成长和市场拓展阶段，应收账款、存货等营运资金需求进一步扩大所致。

#### 4、其他与经营活动有关的现金流量分析

报告期内，其他与经营活动有关的现金流量情况如下：

单位：万元

1、收到的其他与经营活动有关的现金			
项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利息收入	133.47	5.50	1.87
政府补助	465.31	270.83	185.88
往来款及其他	158.83	71.60	139.22
合计	757.61	347.93	326.97
2、支付的其他与经营活动有关的现金			
项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
付现费用	4,793.29	2,538.00	1,955.86
其他	94.22	82.92	67.44
合计	4,887.51	2,620.92	2,023.30

报告期内，收到其他与经营活动有关的现金主要是收到的利息收入、往来款及收到的政府补助款；支付其他与经营活动有关的现金主要是支付的期间费用。

#### (二) 投资活动现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收回投资收到的现金	5,000.00	-	-
取得投资收益收到的现金	12.96	-	-

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	153.58	-	5.46
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	-	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>5,166.54</b>	<b>-</b>	<b>5.46</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,768.22	3,947.20	1,266.67
投资支付的现金	5,000.00	-	-
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	6.07	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>10,774.29</b>	<b>3,947.20</b>	<b>1,266.67</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-5,607.75</b>	<b>-3,947.20</b>	<b>-1,261.21</b>

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额均为负数，主要系发行人为生产经营所需，报告期内购置固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金较大所致。2020 年，投资支付和收回投资收到的现金较大，为公司购买银行理财产品并在年内到期结算所致。

### （三）筹资活动现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资收到的现金	-	-	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	2,562.85	3,202.48	2,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	300.00	600.00	1,580.00
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>2,862.85</b>	<b>3,802.48</b>	<b>3,580.00</b>
偿还债务支付的现金	4,663.79	2,000.00	2,004.72
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	10,038.18	108.29	88.32
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	653.11	600.58	1,587.54
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>15,355.08</b>	<b>2,708.87</b>	<b>3,680.57</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-12,492.23</b>	<b>1,093.60</b>	<b>-100.57</b>

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-100.57 万元、1,093.60 万元及-12,492.23 万元。公司筹资活动现金流入主要为银行借款和收到股东资金

往来款，筹资活动现金流出主要为归还银行借款、股东往来款和支付本次 IPO 中介机构服务费用等，2020 年筹资活动现金流出大幅增加，主要系向股东分配股利所致。

## 十七、重大资本性支出情况、流动性和持续经营能力

### （一）截至报告期末的重大资本性支出情况以及未来其他可预见的重大资本性支出计划和资金需求量

#### 1、截至报告期末的重大资本性支出决议

截至报告期末，公司不存在重大资本性支出决议。

#### 2、报告期内重大资本性支出

报告期内，公司购建固定资产、无形资产及其他长期资产所支付的现金分别为 1,266.67 万元、3,947.20 万元及 5,768.22 万元。公司报告期内资本性支出主要出于业务进一步发展的需要，用于建设房屋建筑物、购买土地和机器设备等长期资产。

#### 3、本公司未来可预见的重大资本性支出

（1）本次募集资金运用计划，详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（2）对于本公司的资本性支出，公司管理层认为：无论采用何种融资方式，公司未来的投资项目应该按照计划的时间予以实施。这些项目可积极提高公司的生产效率和质量，提升公司的市场竞争地位和盈利能力。

### （二）流动性的重大变化或风险趋势

公司债务结构以短期负债为主，主要为正常经营过程中产生的应付账款、应付职工薪酬、应交税费等，不存在大规模的银行借款，不存在对持续经营有重大不利影响的或有负债，与公司报告期末以流动资产为主的资产结构相匹配。截至本招股说明书签署之日，公司不存在影响现金流量的重要事件或承诺事项，公司的流动性亦未产生重大变化或风险趋势。

### （三）持续经营能力分析

#### 1、可能对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素

报告期内，公司认为可能对持续盈利能力产生重大不利影响的因素包括但不限于新型疫情影响、全球宏观经济变化、外销比例较高风险、中美贸易摩擦风险、新产品研发和注册风险等，公司已在本招股说明书“第四节 风险因素”中进行了分析和披露。

#### 2、公司现有持续经营能力没有发生重大不利变化

公司作为一家专注于 POCT 领域的研发、生产与销售的高科技企业，公司的经营模式、产品或服务的品种结构没有发生重大不利变化；公司的行业地位及所处行业的经营环境没有发生重大不利变化；报告期内，公司具备与其生产经营相关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与其业务经营有关的机器设备以及商标、专利等资产的所有权、使用权。公司在用的商标、专利、生产系统等资产取得或者使用不存在重大不利变化的风险；公司不存在最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户存在重大依赖的情况；公司净利润主要来自于主营业务，最近一年没有来自合并财务报表范围以外的投资收益，因此公司不存在净利润主要来自合并财务报表范围以外投资收益的情况。

进一步结合发行人的业务和产品定位、报告期经营以及未来经营计划，管理层认为公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化。

### 十八、发行人报告期内实际股利分配情况

报告期内，公司未实际进行股利分配。

鉴于报告期内发行人业务发展良好，营收规模稳步提升，同时公司 2020 年上半年公司取得较好的经营业绩和较多的现金结余，并且自设立以来从未分红。因此，公司董事会、股东会决定通过现金分红积极回报包括持股平台员工在内的全体股东。

2020 年 6 月 20 日，公司 2019 年度股东大会决议现金分红 3,000.00 万元，2020 年 9 月 16 日，公司 2020 年第四次临时股东大会通过决议现金分红 9,000.00 万元，均于 2020 年 9 月实施并代为扣缴个税。

公司进行上述现金分红是公司董事会和管理层充分考虑 2020 年、2021 年全年经营计划、资金安排、研发投入、融资渠道等因素，审慎评估做出的决策，公司不会因本次现金分红而对公司后续正常生产经营、研发投入、资金安全等造成重大不利影响。

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、募集资金使用计划及项目概况

#### (一) 本次发行募集资金数额及依据

公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股不超过 2,666.6667 万股，募集资金金额将根据询价结果最终确定。发行人第二届董事会第九次会议和 2020 年第四次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》，对募集资金存放、使用、变更、监督等内容进行了明确规定。募集资金到位后，公司将按照《募集资金管理制度》的规定，将本次募集资金存放于董事会决定的专项账户集中管理，专项账户内不存放非募集资金或用作其他用途。实际募集资金扣除发行费用后全部用于公司主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金。

#### (二) 本次募集资金使用计划

本次募集资金投资项目已经公司 2020 年第四次临时股东大会审议通过，由董事会负责实施。本次募集资金扣除发行费用后拟用于以下投资项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	拟用募集资金投入 金额(万元)	建设期 (年)
1	年产 4 亿人份医疗器械（体外诊断）产品 扩建升级建设项目	31,627.80	31,627.80	2
2	体外诊断研发中心建设项目	38,442.05	38,442.05	3
3	体外诊断产品生产线智能化改造建设项目	5,055.75	5,055.75	2
4	营销运营中心建设项目	14,019.13	14,019.13	3
合计		<b>89,144.73</b>	<b>89,144.73</b>	-

#### (三) 募集资金投资项目履行的环评及备案手续

序号	项目名称	项目备案情况	环评批复文件
1	年产 4 亿人份医疗器械（体外 诊断）产品扩建升级建设项目	余杭区经济和信息化局 2020-330110-27-03-159598	浙江省工业企业“零土地”技术改造 项目环境影响评价文件承诺备案受 理书（编号：报告表 2020-35 号）
2	体外诊断研发中心建设项目	杭州市余杭区发展和改革 局余发改[2020]103 号	杭州市生态环境局环评批复 [2021]24 号
3	体外诊断产品生产线智能化 改造建设项目	余杭区经济和信息化局 2020-330110-27-03-159565	本项目是在现有厂房基础上对生产 设备进行技术升级，不新增产能，无 需办理环评手续
4	营销运营中心建设项目	杭州市余杭区发展和改革 局余发改[2020]103 号	本项目运营期只涉及员工日常办公， 无新增产能，无需办理环评手续

#### **（四）实际募集资金超出投资项目资金需求或不足时的安排**

募集资金到位前，公司将根据项目的实际进度以自有资金或银行贷款先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。若本次发行实际募集资金量少于拟投资项目的资金需求，不足部分由本公司通过银行贷款或其他方式自筹解决。

#### **（五）募集资金专项存储制度**

公司第二届董事会第九次会议和 2020 年第四次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》。本次发行募集资金到位后，公司将按照《募集资金管理制度》的规定，募集资金应当存放于董事会决定的专项账户集中管理，募集资金专户不得存放非募集资金或用作其他用途。

#### **（六）募集资金投资项目不产生同业竞争且对公司的独立性不产生影响**

本次募集资金投资项目投产后，将扩大公司主营业务的生产规模，优化公司产品结构，提升产品技术含量，增强公司的市场竞争力和抗风险能力。本次募集资金投资项目的实施不会导致公司与控股股东、实际控制人及其下属企业之间产生同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。

## **二、募集资金投资项目简介**

### **（一）年产 4 亿人份医疗器械（体外诊断）产品扩建升级建设项目**

#### **1、项目内容概述**

本项目的实施主体为发行人，项目投资总额为 31,627.80 万元，建设期为 2 年。项目资金将用于生产车间与仓库的改造装修，购置性能先进的生产和配套辅助设备，招募并培训相关生产与管理人员，以扩大公司体外诊断产品的生产规模，改善公司生产环境。

项目建设地点位于浙江省杭州市余杭区仓前街道永乐村，项目用地为国有建设用地，发行人已取得相应不动产权证书。

#### **2、项目可行性分析**

（1）体外诊断行业市场前景广阔，为项目顺利实施提供良好的外部环境

随着全球医疗技术水平的提高，体外诊断行业得以迅速发展，体外诊断产品在全球市场规模不断扩大。根据 Allied Market Research 发布的《Global In Vitro Diagnostics Market: Opportunities And Forecast, 2020 - 2027》显示，2019 年全球体外诊断市场规模为 671.11 亿美元，到 2027 年体外诊断市场规模有望达到 910.9 亿美元，2020-2027 年市场规模复合增长率达到 4.8%。

在全球体外诊断行业迅速发展的背景下，我国体外诊断行业发展前景可观。根据国家统计局公布数据显示，我国人均卫生费用从 2013 年的 2,327 元增长至 2019 年的 4,656.7 元，年复合增长率达 12.25%，高于人均国内生产总值 8.33% 的增速。人均卫生费用持续增长，表明我国居民医疗健康意识不断增强，间接助力于刺激体外诊断产业的发展。

与此同时，我国人口老龄化趋势日益显著、检测技术日趋成熟和不断丰富等有利因素，也将为体外诊断行业带来持续增长的下游需求，因此，全球体外诊断行业市场前景广阔，为项目顺利实施提供良好的外部市场环境。

#### （2）公司的研发创新能力为项目的顺利实施提供了技术支撑

公司自创立开始便高度重视行业关键技术的研发创新，深耕体外诊断行业，注重优秀人才的储备，坚持自主创新，强调以技术研发为核心，推动公司业务整体发展。经过多年的自主研发与创新，公司目前已成功掌握了胶体金制备与标记技术、单克隆抗体技术、基因重组抗原技术、合成抗原技术等生物原料领域技术以及免疫层析技术等前沿生物领域技术，且相应技术的研究处于行业领先水平。

本项目将在公司现有成熟技术基础上利用先进的工艺对具备竞争优势的主导产品进行规模化扩产，将技术优势转化为产品优势。

公司较强的研发创新能力为项目的顺利实施提供了技术支撑。

#### （3）公司的生产和质量管理经验丰富，为项目的顺利实施提供了基本保证

公司产品以出口国外为主，国外严格的产品认证体系对公司的产品质量提出了更高的要求。公司在体外诊断产品大规模生产管理和质量控制方面具有丰富的经验。公司制定了严格的生产过程控制程序，对生产过程运作的人员、物料、环境、设备以及生产工序进行有效控制，报告期内严格遵守生产相关的安全、环保、质量等方面法律法规，产品质量稳定、可控。同时，公司建立了包括质量管理、

质量检验等在内的一整套完整的质量管理体系，对产品的原料采购、生产、销售、服务进行了严格的程序化、流程化管理，确保质量管理体系的持续性和有效性。目前，公司的体外诊断产品获得了医疗器械质量管理体系认证，同时还取得了多项国际认证，使公司产品能顺利进入国内外市场，为本项目新增产能的消化提供了必要保证。因此，公司丰富的生产管理经验和严格的质量控制体系为本项目顺利实施提供了基本保证。

(4) 公司的营销服务能力及营销体系建设，为项目的实施提供了有力支持

公司具备成熟的渠道运营经验和完善的管理组织，对市场战略布局具有丰富的管理经验。目前公司的业务区域覆盖北美、南美、欧洲、非洲和亚洲各国，经过多年的发展，公司已经形成了一套完整的营销管理制度，拥有一支经验丰富、销售能力强的营销团队，积累了丰富的行业经验，具备较强的市场开拓能力。

同时，为了保证扩产产能顺利实现市场消化，公司在实施本项目的同时也在积极推进国内外营销与服务网络体系建设，计划在北美等地建设营销网点，提高服务质量与效率，增强客户黏性，此外，公司还扩大在国内市场的开拓力度，计划在北京等地建设国内营销中心，利用其区域辐射作用提升国内市场的深度和广度，充分挖掘国内市场资源，为公司产品创造更大的市场空间。因此，公司较强的营销服务能力和营销服务网络体系建设为本项目提供了有力支持。

### 3、项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

公司是专业从事体外诊断试剂研发、生产和销售的国家高新技术企业，项目通过提高工艺化水平及自动化水平，扩大生产规模，与公司现有的主营业务高度相关，主要体现在以下几个方面：

从产业链来看，本项目围绕着公司现有主营业务进行，生产的主要产品是现有主营业务中增势较好的产品，生产工艺流程与现有产品相同，因而可以利用现有主营业务产业链进行扩产。

从技术关联性来看，公司在多年的生产经营中积累了丰富的生产技术和经验。依托这些既有的成熟技术，本项目的技术风险大大降低，不确定性因素得到有效控制。

从市场需求来看，公司现有主营业务的客户群体对公司产品的需求量不断增

加，项目建成后，可以提高公司生产能力，解决产能不足情况，同时可以提高公司自动化和智能化水平，保障产品质量稳定性，提高公司的市场竞争力和客户满意度。

#### 4、项目进度计划

从资金到位开始，本项目建设周期为 24 个月，并按照场地装修改造、设备购置与安装调试、员工招聘与培训等内容分阶段实施。

#### 5、项目投资概算

本项目总投资为 31,627.80 万元，资金使用规划如下：

序号	费用名称	建设期（万元）		
		第 1 年	第 2 年	合计
<b>1</b>	<b>建设投资</b>	<b>17,825.93</b>	<b>7,494.61</b>	<b>25,320.54</b>
1.1	工程费用	16,098.92	6,659.31	22,758.22
1.2	工程建设其他费用	878.16	478.42	1,356.58
1.3	基本预备费用	848.85	356.89	1,205.74
<b>2</b>	<b>铺底流动资金</b>	-	<b>6,307.25</b>	<b>6,307.25</b>
<b>3</b>	<b>项目总投资</b>	<b>17,825.93</b>	<b>13,801.87</b>	<b>31,627.80</b>

#### 6、项目的环保情况

本项目在设计中，根据《建设项目环境保护设计规定》的要求，严格按照“三同时”的原则，使本项目的各项指标达到环保方面的有关要求。

（1）废气治理。本项目运营期间主要是从事体外诊断试剂产品的生产，基本没有废气产生。

（2）废水治理。本项目建设完成后，运行过程中的废水主要为生产用水和生活污水，生产用水经过处理之后排放，或交有资质的单位处理；生活污水经过化粪池等初级处理后，排入当地污水处理厂。

（3）噪声治理。公司在本项目运行进程中将选用低噪声设备，采取一系列噪声污染控制措施等方式来降低噪音，如为高噪声设备配置隔声罩、消音器、防振垫、防振弹簧、压力缓冲器等。通过上述噪声治理设施的选用，噪声能够达到《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）中的三类标准要求。

(4) 固体废弃物治理。在运营过程中产生的固体废物主要是生产废弃物和生活垃圾。其中生产产生的废弃物等属危险废物,统一收集后交由厂家进行回收,或委托有资质单位落实无害化处理。工作人员日常生活垃圾由环卫部门统一收集后运至垃圾填埋场卫生填埋。

## 7、新增产能消化计划及应对措施

项目建成后新增产能为4亿人份/年。预计2023年部分达产后新增24,000万人份产能,2024年全部达产后新增40,000万人份产能。项目产能按产品类别规划如下:

序号	产品类别	规划新增产能(万人份/年)
1	药物滥用(毒品)检测系列	10,000.00
2	传染病检测系列	15,000.00
3	生殖健康检测系列	8,000.00
4	心肌标志物检测系列	2,000.00
5	肿瘤标志物检测系列	5,000.00
-	合计	40,000.00

上述新增产能,是公司面对现有产能瓶颈、场所限制的合理预测,发行人已采取相关措施以应对产能消化,具体如下:

(1) 发行人现有产能已经到达瓶颈,依靠外协环节满足产能需求

发行人在2018年的产能利用率已经到达104.95%,产能已经满负荷。2019年通过新增外协加工、增加设备投入来扩充产能。至2020年,公司产能利用率已经达到116.07%,产能利用率基本不存在上升空间,公司现有场地也已不存在新增设备投入的富余空间。公司需要通过实施新增产能项目来拓展场地和突破产能瓶颈。

(2) 现有场地产能将部分转移至新增产能项目,新增产能具有良好的通用性

公司现有场地空间相对有限,产线布置相对不合理,不能适应公司未来产品升级的合理需求。因此,公司规划了“体外诊断产品生产线智能化改造建设项目”对公司现有产能、场所进行升级改造,淘汰老旧设备,改造后的现有场所产能将更多承担新产品小试、中试的试生产或小规模生产任务。公司规划保留7,000

万人份/年的产业化产能。

新增产能项目的产能为通用性产能，可实现不同产品类型的互换，不同产品的规划产能可根据市场需求实现灵活、弹性生产，从而保证整体产能利用率的充分性。

(3) 不考虑新产品的产能要求，现有业务的自然增长率即可消化大部分新增产能。

不考虑 2020 年新冠因素的影响，按照 2017-2019 年公司各类产品的年均销量自然增长率计算得到的市场需求情况如下：

单位：万人份

产品类别	2019 年销量	年均增长率	2024 年预计销量
传染病检测系列	5,067.44	38.24%	25,583.34
药物滥用（毒品）检测系列	1,662.30	45.74%	10,929.57
生殖健康检测系列	4,098.90	3.31%	4,823.69
心肌检测系列	88.32	32.17%【注】	356.22
肿瘤检测系列	303.00		1,222.09
<b>合计</b>	<b>11,219.96</b>	-	<b>42,914.92</b>

【注】：为消除心肌检测系列、肿瘤检测系列基数较低的影响，年均增长率合计计算。

因此，扣除公司原场地保有 7,000 万人份/年和新冠因素的影响，公司保持原有的业务自然增长速度即可消化新增约 90%，进一步考虑到公司一系列新产品、新客户、新市场的开拓，新增产能消化具有可行性。

(4) 面对 POCT 良好的市场发展前景，公司在手订单充分

POCT 属于体外诊断（IVD）行业中发展速度最快的业务和技术领域之一，其业务市场前景详见招股说明书第六节“业务与技术”之“二、（三）2、POCT 行业”的相关内容。

此外，根据专业咨询机构 Cision 发布的报告，全球新冠快速检测试剂盒市场预计到 2020 年底将达到 35.2 亿美元，到 2021 年将达到 42.2 亿美元，主要是由于全球对用于 COVID-19 早期检测和治疗的快速检测试剂盒的需求激增。预计到 2023 年，市场将稳定下来，达到 47.3 亿美元。

因此，POCT 市场保持良好的发展态势。截至 2021 年 3 月 31 日，发行人获

得客户已下达未交付的订单合计金额为 9.39 亿元，订单数量为 1.20 亿人份，在手订单较为充足，公司需要新增产能以消化不断增长的订单需求。

(5) 发行人新增产品和技术投入在于满足符合政策鼓励的产品生产和技术研发

公司规划的相关新增产品情况如下：

单位：万人份/年

序号	产品类别	新增产能	新产品规划	具体技术路线
1	生殖健康检测系列	260.00	促卵泡激素/人绒毛膜促性腺激素/促黄体生成素/孕酮/优生优育等荧光定量检测试剂	时间分辨荧光定量检测
2	传染病检测系列	1,200.00	甲流病毒、乙流病毒、新冠病毒、呼吸道合胞病毒的二项联合 PCR、三项联合 PCR，四项联合 PCR/动物疾病核酸检测试剂	核酸分子检测
3	药物滥用（毒品）检测系列	1,000.00	毛发毒品荧光定量检测试剂	时间分辨荧光定量检测
4	心肌标志物检测系列	500.00	肌酸激酶同工酶(CK-MB)/心肌肌钙蛋白 I(cTnI)/肌红蛋白(Myo)三合一荧光定量检测试剂	时间分辨荧光定量检测
5	肿瘤标志物检测系列	400.00	胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II、胃泌素、甲胎蛋白、癌胚抗原荧光定量检测试剂	时间分辨荧光定量检测
6	其他系列	650.00	总三碘甲状腺原氨酸/总甲状腺素/促甲状腺激素降钙素原/C 反应蛋白/血清淀粉样蛋白 A/糖化血红蛋白/维生素 D3 等荧光定量检测试剂	时间分辨荧光定量检测
合计		<b>4,010.00</b>	-	-

上述新增产品属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版）等国家政策鼓励的重点产品和技术路线。

(6) 新增客户不断增加，巩固了产能消化的市场基础

经过多年的发展，公司已经形成了一套完整的营销管理制度，拥有一支经验丰富、销售能力强的营销团队，积累了丰富的行业经验，具备较强的市场开拓能力。经过营销团队的不断努力，发行人开拓市场的速度和区域不断得到加强，2020 年，发行人新增 32 家客户，具体分布情况如下：

家数（家）	地区	新增国家
20	亚洲和太平洋地区	澳洲
1	非洲	-
9	欧洲	斯洛文尼亚、瑞士
2	美洲	-

上述客户和市场区域的增加，为公司其他产品的销售建立了客户基础，进而为公司产能消化巩固了市场基础。

(7) 发行人对未来业务发展做出了明确的规划进一步确保新增产能得到消化

### 1) 丰富产品种类，增加产品注册证和专利，扩大销售额

公司在目前现有产品基础上，不断补充新的产品种类，增加产品注册证书，扩大市场销售范围、销售种类和数量，确保新增产能的消化。

公司未来新产品开发和注册、专利技术申请相关情况如下：

#### ① 新产品开发计划

名称	产品内容	产品认证周期
优生优育项目荧光定量检测试剂	快速定量测试人血清(浆)中 TSH 含量的检测试剂，从而得知测试人 TSH 的含量高低，适合于基层实验室的检测使用。	2020-2022 年
多种药物滥用毛发检测试剂	可快速定性测试人尿液中药物滥用标志物的检测试剂，测试人是否服用精神类药物。产品反应快、无需特殊仪器设备和专业人员，适合初筛。	2020-2022 年
多种新型毒品快速检测试剂开发	本项目是以高性能的抗体为原料，结合新型膜材，利用胶体金免疫层析法作为技术指标，最终开发一种可快速定性测试人尿液中药物滥用标志物的检测试剂，从而得知测试人是否服用新型精神类或麻醉类药物等。产品灵敏度高、特异性好、准确性高、稳定性好、操作简便、短时间内显示结果、无需特殊仪器设备和专业人员、经济实惠等特点，适合初筛。	2021-2022 年
多项药物滥用(毒品)毒品检测试剂改进项目	本项目是以高性能的抗体为原料，结合新型膜材，利用胶体金免疫层析法作为技术指标，对现有毒品检测试剂进行改进，提高产品质量，降低成本，增加产品在市场上的竞争力，提升客户满意度。	2021-2022 年
慢性疾病检测系列试剂开发	检测人血液标本中的血红蛋白，以评估血糖水平。	2021-2022 年
炎症检测系列试剂开发	本项目是以高性能的抗体为原料，利用胶体金免疫层析法或荧光免疫层析法，对血液标本中的炎症类标志物进行检测，以评估人体感染的状态。	2021-2022 年
新冠病毒中和抗体检测试剂开发	用于检测新型冠状病毒疫苗注射后病毒中和抗体在血液中的浓度，可以作为一个评价免疫效果的可靠指标。	2021-2022 年
心肌标记物检测系列项目开发	肌酸激酶同工酶(CK-MB)/心肌肌钙蛋白 I(cTnI)/肌红蛋白(Myo)等单项及多项联合荧光定量检测试剂	2021-2022 年
肿瘤标记物检测系列试剂开发	开发用于测定胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II、胃泌素、甲胎蛋白、癌胚抗原荧光定量检测试剂	2021-2022 年
多项传染病检测系列试剂开发	利用胶体金免疫层析技术，以及多重荧光定量 PCR 技术，开发单项、联合传染病检测试剂。	2021-2022 年
分子诊断系列试剂开发	利用荧光定量 PCR 或者恒温扩增等分子生物学技术检测患者的样品中的核酸，从而判断患者是否感染某种病毒或者是否带有某种遗传性疾病。	2021-2022 年
多重 PCR 检测项目开发	通过提取呼吸道试纸中的核酸，利用多重荧光定量 PCR 技术，可同时检测多种呼吸道病毒，从而快速鉴别患者是否感染呼吸道疾病病毒，如甲流病毒、乙流病毒、新冠病毒、呼吸道合胞病毒的二项联合 PCR、三项联合 PCR，四项联合 PCR	2021-2022 年
动物疾病检测系列开发	用于定性检测动物眼分泌物/鼻液/粪便等样本中的动物病原体，血液标本中的抗体，用于动物疾病的初步筛查，鉴别动物疫苗的有效性和判断动物感染某疾病的状态。	2021-2022 年

名称	产品内容	产品认证周期
呼吸道病原体核酸检测试剂	检测样本中是否包含呼吸道病原体，适用初步筛查	2020-2023 年
新冠肺炎病毒中和抗体检测试剂 (Advin)	用于检测新型冠状病毒疫苗注射后病毒中和抗体在血液中的浓度，可以作为一个评价免疫效果的可靠指标。	2021-2022 年
新冠抗原检测试剂 (Advin)	持续改进现有新冠抗原检测试剂性能	2021-2022 年
芬太尼检测产品改进	改进现有产品灵敏度与特异性，提升客户满意度	2021-2022 年

## ②在申请注册的产品

产品	认证类型	内容	注册周期
人类免疫缺陷病毒 (HIV) 抗体检测试剂	WHO PQ 认证	WHO PQ 认证是 2001 年启动的联合国行动计划，用于扩大选择的优先药物的获取，目标是确保国际基金（如全球基金 GFTAM、联合国援助国际药品采购机制 UNITAID）采购药品的质量、疗效和安全性，服务发展中国家的患者。公司为达到部分潜力市场的招标门槛，启动了相关产品的 WHO PQ 认证	2020-2022 年
疟疾抗原检测试剂项目	WHO PQ 认证		2020-2022 年
新冠病毒抗体检测试剂	WHO EUL 认证	WHO EUL 认证是 WHO 紧急使用清单 (EUL) 的认证。公司已与 WHO 进行沟通，按要求递交了产品介绍和产品说明书，等待认证过程中	2020-2021 年
新冠抗原检测试剂	FDA EUA 认证	已启动 EUA 申报项目，补充临床试验中	2020-2021 年
新冠抗原检测试剂 (自测)	德国 BfArM 认证	已完成 BfArM Professional Listing，目前在准备 Self-testing listing 工作中，Self-testing 所需要递交的资料中需要包含 PEI 评估报告，目前正在 PEI 发样评估中。	2021 年 3 月-5 月
新冠抗原检测试剂 (自测)	CE 认证	已将技术资料递交公告机构 PCBC，合同签订中。	2021-2022 年
境内产品注册	NMPA 认证	包括输血四项传染病试剂 (二合一、三合一等不同组合)，呼吸道病原体多合一检测试剂，新冠抗体检测试剂，新冠抗原检测试剂，新冠抗原与流感多合一检测试剂，人类免疫缺陷病毒抗体一体化检测装置，毛发中滥用药物检测 (胶体金、荧光法) 等	2020-2025 年
产品其他区域注册	巴西 ANVISA、泰国等	已在拉美区域，东南亚区域、中东区域等多个国家提交多个系列产品的注册申请，推动区域产品销售体系的完善。	2020-2023 年
新冠中和抗体联合检测试剂	CE 认证	用于检测新型冠状病毒疫苗注射后病毒中和抗体在血液中的浓度，可以作为一个评价免疫效果的可靠指标。	2021-2022 年
新型毒品检测试剂	CE 认证	根据市场需求开发并认证新型毒品检测试剂	持续
各类产品注册	CE 认证 (依据 IVDR 新规)	依据欧盟体外诊断 IVDR 法规及注册规划，分阶段对产品进行注册	2021 年起持续

## 2) 加大市场开拓力度

在国内市场上，发行人经过几年对国内市场的布局，销售网络已经基本覆盖了全国绝大多数地区。目前，发行人已经在江苏、四川、山西、河北、重庆、浙江、湖北、甘肃、安徽、海南等多个开展阳光采购或拥有省级集中采购平台的省份中标，产品获准进入平台所在区域各级医疗单位的采购目录；在无省级平台的地方，公司也积极参与地方性区域采购招标。此外，公司的毒品检测产品进入各省市级公检法部门使用，拥有一定的品牌知名度，公司的大便隐血、幽门螺旋杆

菌、乙肝检测产品已广泛运用于各省市的高危人群筛查与评估项目。未来，公司将会在现有产品基础上，根据“个性化医疗”、“分级诊疗”等未来医改的发展方向，推出一系列适应市场需求的检测产品，大力开拓国内市场，提高国内市场销售额。

在国际市场上，公司的新冠试剂产品凭借优秀的产品性能、良好的技术支持和高效的客户服务赢得境外客户的认可，获得较高的市场美誉度，加深了与公司主要客户的客户粘性，为进一步拓展国际上其他区域市场和新客户建立良好的市场口碑和形象基础。

公司将持续优化海外市场布局，加大对欧美和亚洲等发达国家和地区的销售力度。公司将在北美和欧洲新建营销网点，购置相关设备、招聘人员团队，通过建立区域性的营销与服务中心缩小服务半径，为客户提供“本地化”服务，提升服务效率和质量，增强客户粘性，力争持续扩大公司在欧洲、美国、中东和东南亚市场的销售份额，不断提高公司的盈利能力。

公司还在拉美市场实施了全新的业务布局，尤其是该区域的产品注册。相关注册申请预期在一到两年内完成，新注册产品可有力推进诸如阿根廷、厄瓜多尔、乌拉圭、秘鲁、哥伦比亚等国的销售业务，带动相关区域的非新冠产品的销售增长。截至2021年3月底，发行人的各类新冠检测试剂已取得巴西、哥伦比亚、智利、秘鲁等拉美主要国家的注册证书。

### 3) 与其他非产业化募投项目形成协同，进一步有效消化新增产能

公司同时亦积极推进营销运营中心建设项目、体外诊断研发中心建设项目的建设。

通过实施营销运营中心建设项目，发行人在杭州新建运营中心，优化运营现状，提高公司整体运营能力和运营效率，对国内现有北京、上海、广州、武汉、成都服务网点进行升级，扩充人员团队规模，提高本地化服务能力，提升客户满意度；在北美和欧洲新建营销网点，提升公司的营销及服务能力，为公司新增产能消化提供了有力支撑。

发行人通过“体外诊断研发中心建设项目”结合产业化技术平台及战略技术平台技术储备，重点开展荧光定量检测、传染病系列、药物滥用、心肌标志物

系列、肿瘤标志物系列、纳米荧光材料、分子诊断检测试剂项目等研发工作，完成相关产品的研发、临床验证及注册工作。这将有效推进发行人产品线的较快丰富和完善，不断形成新的盈利点，并有效提高公司新技术、新产品的研发能力，提升主营业务产品技术含量和附加值。同时提升生产效率及产品质量，提高公司市场竞争力。

综上所述，发行人新增产能的消化具有较好的可行性。

## **(二) 体外诊断研发中心建设项目**

### **1、项目内容概述**

本项目实施主体为发行人，投资总额为 38,442.05 万元，建设周期为 3 年。本项目新建体外诊断研发中心，购置先进研发软硬件及办公设备、招聘高层次的专业技术研发人员，重点开展荧光定量检测、传染病系列、药物滥用、心肌标志物系列、肿瘤标志物系列、纳米荧光材料、分子诊断检测试剂项目等研发工作。

建设地点位于浙江省杭州市余杭区中泰街道，项目用地为商业办公用地，由发行人通过出让方式取得，截至本招股说明书签署日，发行人已与杭州市规划和自然资源局余杭分居签署《土地出让合同》，相关用地手续正在办理过程中，不存在实质性障碍。

### **2、项目可行性分析**

#### **(1) 专业研发团队为项目实施提供人才保障**

公司注重产品的自主研发和技术积累，重视研发人才培养，通过外部引进和内部培养相结合的方式建立了一支富有创新精神和开拓能力的高水平研发团队，研发团队内汇聚了多个学科的优秀技术人才，并且团队人员稳定，此外主要研发人员具有丰富的体外诊断试剂产品研发经验，对行业的前沿技术发展具有深入研究，能够在根据市场需求的基础上，判断出产品技术发展趋势及产品性能变化，使得产品功效满足客户的需求。

#### **(2) 技术研发平台建设为研发新产品提供技术支撑**

公司研发中心汇聚了覆盖生物技术、检验医学、医疗电子和工艺设计等多个学科的优秀技术人才，掌握了免疫层析技术、胶体金乳胶标记技术、单克隆抗体、

基因重组蛋白和偶联抗原等生物科学的核心技术，建立了快速免疫诊断试剂产品技术平台、POCT 应用技术平台、生物核心原料技术平台、自动化生产工艺技术平台四大技术研发平台，公司也在进行分子诊断平台、动物检测服务平台研发工作，这些平台体系的建设以及公司积累的丰富的研发经验为公司新产品研发提供强有力的技术支撑。

### （3）完善的制度体系保障

公司的管理结构完善高效，有敏锐的市场洞察力和管理能力，能快速应对各种复杂多变的经营环境和市场需求，并切合公司深层次的需求统筹规划公司发展，为本次研发项目的顺利实施创造了良好内部环境。

此外，公司极为重视研发环节，将其视为公司发展的核心驱动力。因此，为了进一步配合研发工作，并加快研发成果转化效率，公司已经建立了各项研发创新管理规章制度及创新常态机制，从把握市场需求，创立研发项目到研发成果转化各环节都进行了全方面的管理和安排，为公司的自主创新研发提供了体系保障。

### 3、项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

公司基于检测试剂产品下游市场的需求，在公司现有研发能力基础上，通过新建研发中心，购置先进研发设备，招募高水平专业研发人员，打造行业内高水平的研发平台。

本项目的研发内容与公司主营业务高度相关，将直接为公司不断丰富产品线提供持续而强有力的技术支撑，并有效提高公司新技术、新产品的研发能力，提升主营业务产品技术含量和附加值。

此外，本项目的实施还有利于公司储备关键技术，增强核心竞争力，从而在技术不断更新迭代的 market 环境中掌握主动权，获得竞争优势。

### 4、项目进度计划

本项目自资金到位后，建设周期为 36 个月，同时采取边建设边实施的方式，自第 13 个月开始逐步实施研发项目，建设研发团队，实施周期为 36 个月。

## 5、项目投资概算

按照进度计划，本项目资金使用的投入规划如下：

单位：万元

序号	费用名称	合计	建设期			
			第1年	第2年	第3年	-
<b>1</b>	<b>建设投资</b>	<b>19,124.05</b>	<b>17,407.94</b>	<b>864.58</b>	<b>851.54</b>	<b>-</b>
1.1	工程费用	5,947.60	4,400.00	779.70	767.90	-
1.1.1	建筑工程费	4,400.00	4,400.00	-	-	-
1.1.2	软硬件购置费	1,547.60	-	779.70	767.90	-
1.1.2.1	硬件设备	1,236.80	-	674.20	562.60	-
1.1.2.2	软件系统	240.00	-	80.00	160.00	-
1.1.2.3	办公设备	70.80	-	25.50	45.30	-
1.2	工程建设其他费用	12,265.79	12,178.99	43.71	43.09	
1.3	预备费用	910.67	828.95	41.17	40.55	
1.3.1	基本预备费	910.67	828.95	41.17	40.55	
研发费用自实施期第1个月开始投入，实施期为建设期满12个月开始			实施期			
			-	第1年	第2年	第3年
<b>2</b>	<b>研发费用</b>	<b>19,318.00</b>	<b>-</b>	<b>5,042.00</b>	<b>6,500.00</b>	<b>7,776.00</b>
2.1	研发人员工资	4,771.00	-	1,244.00	1,707.00	1,820.00
2.2	研发人员培训费	77.00	-	48.00	23.00	6.00
2.3	其他研发费用	14,470.00	-	3,750.00	4,770.00	5,950.00
2.3.1	技术服务及咨询费	490.00		150.00	170.00	170.00
2.3.2	研发材料费	5,900.00		1,410.00	2,010.00	2,480.00
2.3.3	研讨及咨询费	1,050.00		350.00	350.00	350.00
2.3.4	知识产权登记费	850.00		280.00	280.00	290.00
2.3.5	产品调研费	630.00		210.00	210.00	210.00
2.3.6	研发外包费	1,650.00		450.00	450.00	750.00
2.3.7	临床费用	3,900.00		900.00	1,300.00	1,700.00
<b>项目总投资</b>		<b>38,442.05</b>	<b>17,407.94</b>	<b>5,906.58</b>	<b>7,351.54</b>	<b>7,776.00</b>

## 6、项目的环保情况

本项目在设计中，根据《建设项目环境保护设计规定》的要求，严格按照“三同时”的原则，使本项目的各项指标达到环保方面的有关要求。

(1) 废气治理。本项目运营期间主要是进行技术研究和产品测试，由于企业属于高新技术研发型企业，所以基本没有废气产生。

(2) 废水治理。本项目建设完成后，运行过程中的废水主要为生活污水。生活污水经过化粪池等初级处理后，排入当地污水处理厂。

(3) 噪声治理。项目公司将通过选用低噪声设备，采取一系列噪声污染控制措施等方式来降低噪音。如为高噪声设备配置隔声罩、消音器、防振垫、防振弹簧、压力缓冲器等。通过上述噪声治理设施的选用，噪声能够达到《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）中的三类标准要求。

(4) 固体废弃物治理。研发中心在运营过程中产生的固体废物主要是研发废弃物和生活垃圾。其中废药品、医疗废物和废有机溶剂等属危险废物，统一收集后交由厂家进行回收，或委托有资质单位落实无害化处理。工作人员日常生活垃圾由环卫部门统一收集后运至垃圾填埋场卫生填埋。

该项目已于 2020 年 9 月向杭州市生态环境局余杭分局（以下简称“余杭环保局”）递交环评相关材料，发行人预计将于近期取得环评批复文件，不存在实质性障碍。

### **（三）体外诊断产品生产线智能化改造建设项目**

#### **1、项目内容概述**

本项目实施主体为发行人，投资总额为 5,055.75 万元，建设期 2 年。本项目将对现有生产车间进行 IT 升级改造，购置性能先进的生产和配套辅助设备，配备相应的管理信息系统，招募并培训专业人员，提高生产线自动化和信息化水平。

项目建设地点位于浙江省杭州市余杭区中泰街道富泰路 17 号，项目用地为国有建设用地，发行人已取得相应不动产权证书。

#### **2、项目可行性分析**

(1) 体外诊断行业市场前景广阔，为项目顺利实施提供良好的外部环境

近年来，国家出台了一系列鼓励政策助力于 POCT 产业发展。具体内容详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、（二）4、行业政策”。

国家鼓励政策的出台对于促进我国体外诊断行业发展起到了积极的影响，同时为产业的发展奠定了稳定的政策和市场背景。

## (2) 公司多年积累的行业经验为项目建设提供技术指导

体外诊断产业生产线技术升级改造是一个复杂的过程，不仅是对现有老旧设备的更换和修复，而且是立足于生产工艺的角度，系统的考虑各生产环节生产要素的统一协作，从而达到企业运营降本增效的目的。

实现企业降本增效提质效果，需企业核心技术人员在基于多年的行业经验基础上对生产工艺环节及设备更新提出具有针对性的技术指导意见，从而辅助项目正常推行。公司通过在行业内多年的发展，积累了丰富的体外诊断试剂产品生产线技术改造经验，为项目顺利实施提供准确、科学的技术指导。

## 3、项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

本项目与现有主要业务高度相关，是对现有业务的延伸和扩展，通过对现有产品生产线和生产设备进行技术改造和升级，优化生产流程和生产工艺，增加自动化生产设备，提高自动化和智能化水平，可以提高产品的生产效率，降低生产成本。提高公司产品的市场竞争力。

项目的顺利实施将强化公司主营业务发展，提高体外诊断产品的生产效率和产品品质，降低生产成本、增强产品的有效市场供给，夯实公司在体外诊断领域的市场竞争力，为实现企业可持续发展奠定坚实基础。

## 4、项目建设进度计划

本项目建设周期 24 个月，并按照场地装修改造、设备购置与安装调试、员工招聘等内容分步实施。本项目建成后新增人员为 3 人，均为 IT 工程师。

## 5、项目投资概算

项目的建设投资总额合计 5,055.75 万元，具体如下表所示：

序号	费用名称	建设期（万元）		
		第 1 年	第 2 年	合计
1	建筑工程费	35.00	-	35.00
2	软硬件设备购置费用	2,834.00	1,946.00	4,780.00

序号	费用名称	建设期（万元）		
		第1年	第2年	合计
2.1	硬件设备	1,605.00	1,780.00	3,385.00
2.2	软件系统	890.00	-	890.00
2.3	办公设备	339.00	166.00	505.00
<b>3</b>	<b>基本预备费</b>	<b>143.45</b>	<b>97.30</b>	<b>240.75</b>
<b>4</b>	<b>项目总投资</b>	<b>3,012.45</b>	<b>2,043.30</b>	<b>5,055.75</b>

## 6、项目的环保情况

本项目是在现有厂房基础上对生产设备进行技术升级，施工主要内容为设备的安装和调试，不会对周围环境造成不利影响。

### （四）营销运营中心建设项目

#### 1、项目内容概述

本项目建设内容为：

（1）在杭州新建运营中心，优化运营现状，提高公司整体运营能力和运营效率，为公司运营目标的达成提供必要的支持和辅助；

（2）对国内现有北京、上海、广州、武汉、成都服务网点进行升级，扩充人员团队规模，提高本地化服务能力，提升客户满意度；

（3）在北美和欧洲新建营销网点，购置相关设备、招聘人员团队，提升公司的营销及服务能力，为公司的业务规模保持快速发展奠定基础。

（4）对集团信息化系统进行升级和完善，提高公司整体营销运营管理效率。

本项目实施主体为发行人，投资总额为 14,019.13 万元，建设周期为 3 年。

#### 2、项目可行性分析

（1）公司积累了丰富的营销管理经验

基于全球视角，公司积极开展营销网络布局，国内范围内已在重点区域设立营销团队，国际范围内拥有美国子公司和营销团队。并对不同区域的销售进行分组，针对不同客户所在国家或地区的特点及实际需求，配置常驻技术支持人员，进行市场推广和产品销售，并设销售服务电话专线，及时解决客户的不同需求，

已初步形成面向全球市场的营销体系。同时，公司经过多年的探索和发展，已经形成了标准化的服务流程控制、规范化的管理制度，建立了快速的响应机制，保证客户得到高效、专业化的服务。

公司现有营销服务模式和体系的建设经验，在建设运营、人力资源、服务流程、客户及市场资源等方面均提供了良好的实施基础，能够保证项目的顺利运行。

## （2）公司拥有专业的人才团队

目前公司拥有一支经验丰富、团队稳定、专业能力扎实的营销队伍，销售人员多数具有技术背景，在熟悉公司产品的性能同时，能够及时洞察客户的业务需求，并充分推介和开展相关的营销工作，及时响应和满足客户对公司产品的专业咨询，提高客户满意度，公司专业化的人才团队为本项目的实施提供了有力的支持。

## （3）公司拥有成功的信息化系统建设经验

公司在人员管理、财务管理、生产管理上建立了信息化系统，现有信息化系统包括 ERP 系统、OA 系统等运行稳定，可以实现并完成与内部信息传输与管理、企业管理决策与数据支持、基本信息资源的共享和交互使用，能够满足公司日常经营。此外，从技术角度来看，国内信息化行业发展成熟，不同区域、不同专业领域的专业信息咨询服务机构不断涌现，具备开发不同领域个性化专业的信息技术服务平台。

公司信息系统的建设经验为本项目的顺利实施提供有力保障。

## （4）公司拥有严格的质量管控体系，树立了良好的品牌形象

公司建立了完善的质量管理体系文件，制定了全面的产品标准、工艺文件、产品制造 SOP 文件、岗位作业指导书；公司定期进行严格的质量培训和考核，全面控制工作的每个环节，确保了公司产品在制造、销售和服务环节持续保持一贯的领先品质。

公司先后通过中国 NMPA、美国 FDA、ISO13485 质量管理体系，以及巴西卫生部、尼日利亚和乌克兰等国卫生部审核，已具备一系列产品销售所需的资质及认证，多项产品取得中国、美国、加拿大、欧洲注册证书，并得到诸多权威机

构和专业用户的广泛认可，为公司大力开拓业务提供了前提条件，在一定程度上降低了营销推广的难度。

### 3、项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

发行人经过多年的经营与创新，现有业务的经营模式已经相对成熟，市场地位较为稳固，伴随着公司在全球市场业务的不断开拓和发展，公司将获得大量新的市场机会。因此，为了满足公司未来业务的发展需要，满足不断增加的市场需求，公司迫切需要新建运营中心以及全球营销中心，并通过信息化系统的建设，进一步提升运营、营销、技术支持及售后服务能力。同时，公营销推广费用投入的增加，也有利于强化公司品牌建设和加大市场营销推广力度。

公司拟通过本项目的实施打造集产品销售、售后服务、客户维护于一体的客户管理体系，提高公司在市场营销方面的竞争力，项目与公司现有主营业务的发展相匹配。同时项目实施还有利于公司改善运营环境和运营水平，消化新增产能。

本项目建成后，将进一步完善公司营销运营体系、扩大营销网络覆盖深度和广度，加大市场开拓力度，在维护和巩固现有行业客户的同时，积极开拓新客户和新领域，提升公司自主品牌影响力，进而扩大公司业务规模，进一步提升公司产品市场占有率，提高营销能力和抗风险能力，为公司长期稳定可持续发展提供支撑。

### 4、项目建设的必要性及合理性

#### (1) 改善公司运营环境，提升整体营销能力

随着公司经营规模的不断扩大，相关运营人员也不断增加，但是办公场地和相关设备并没有相应增加，公司所使用的运营办公环境相对拥挤，设备相对落后。公司的运营环境和运营能力亟需进一步提升，才能满足快速发展的需要。

本项目通过在杭州新建 5,000 平方米运营中心，可以使得公司运营环境得到极大的改善，进而有利于公司更好地把握市场发展机遇，实现公司各类业务的全面发展，同时也有利于公司不断提升整体营销能力。

#### (2) 提高客户响应速度，增强专业服务能力

目前公司在海外市场的销售推广主要通过当地 ODM 品牌商及渠道商展开，

营销渠道较为单一，公司售后基本为远程服务状态，难以实现公司产品的高效推广，沟通效率和服务水平亟待提升。并且随着公司产品专业门类和产品品种的不断丰富和完善，销售规模的不断增长，对公司的营销和技术服务能力提出更高要求。

营销运营中心建设项目通过在国内重点区域设立或完善营销网点，配置相应硬件设施，建立更加贴近终端用户的销售团队和售后服务团队，在营销管理、人员培训、产品展示、售后服务等方面全面提升，营销服务人员可以快速、准确地了解客户需求并协调组织相应部门及时解决问题，通过技术支持、售后服务等多方面提升公司与客户的稳定合作关系。

项目建成后，公司能够准确和快速地了解当地客户的发展规划和对产品的个性化需求，把握市场发展的趋势，实现本土化的服务，对于公司提升沟通效率和服务水平具有重大意义。

### （3）加强市场推广力度，提高公司市场份额

报告期内，公司业务规模呈逐年扩大趋势，收入规模逐年增加，公司通过参加美国 AACC、德国 MEDICA 等国际性展会不断提升公司的国际影响力，产品销售到五大洲 80 多个国家，营销网络覆盖区域不断扩大。但是，随着公司业务规模进一步增长以及新产品的推广，营销网点分布、数量无法有效匹配业务发展速度，现有营销网络将无法有效满足市场拓展以及客户本地化技术支持的需求，将制约公司市场占有率的进一步提升。为进一步拓展国内和海外市场，扩大产品的全球体外诊断行业市场占有率，公司亟需继续加大管理和投入全球范围内的营销和推广力度，深入挖掘各个区域的市场潜力，并根据各地区特点和实际需求制定差异化营销策略、提供个性化专业技术解决方案和优质完善的售后服务。

本项目通过加大产品推广的资金和人力投入，进一步完善公司现有境内外营销网络，构建起全方位的营销网络体系，将更能够快速充分挖掘市场信息，全面把握行业发展动态，有利于提高公司营销效率，进而提升公司市场份额及整体价值。

### （4）完善信息化建设，提高公司运营效率

目前，公司信息化建设已取得初步成果，能够为日常的人力资源管理、财务

管理等工作提供支持，但从公司目前的发展速度来看，仍存在不足之处。一、公司信息化系统缺少统一规划，仅从实际需求出发，配置了 ERP 系统和 OA 系统；二、公司信息化系统各个模块间独立运行，信息不能实时共享，存在信息孤岛现象；三、信息化部门人员团队薄弱，专职管理人员较少，人员团队有待扩充。随着公司业务规模的不断扩大，公司计划在国内外重点地区设立营销服务机构以匹配业务规模，地点分散，数据信息量不断增长，公司现有信息系统难以满足业务快速发展的需要，实现资源实现有效管理，公司急需对现有信息系统进行全面升级。

本项目通过对现有信息系统进行全面升级，搭建业务系统、应用系统、数据中心和智能化工厂等模块，整合公司各业务环节信息资源，实现信息的集成和实时共享，加强公司从采购、研发、生产到成品入库全过程的管控，提高公司现代化精益管控能力，最终实现企业信息数据价值的有效转化，为公司管理者决策、战略方向提供科学的数据支撑。

项目建成后，管理层可以更直观的获得公司运营情况、市场情况和用户需求等信息，实现资源的优化配置，科学地指导公司的研发方向和生产，大幅提升公司整体运营管理效率和水平，为公司快速发展提供基础支持。

## 5、项目建设的可行性

### （1）公司积累了丰富的营销管理经验

公司站在全球化的角度，积极开展营销网络布局，国内范围内已在重点区域设立营销团队，国际范围内拥有美国子公司和营销团队。并对不同区域的销售进行分组，针对不同客户所在国家或地区的特点及实际需求，配置常驻技术支持人员，进行市场推广和产品销售，并设销售服务电话专线，及时解决客户的不同需求，已初步形成面向全球市场的营销体系。同时，公司经过多年的探索和发展，已经形成了标准化的服务流程控制、规范化的管理制度，建立了快速的响应机制，保证客户得到高效、专业化的服务。

公司现有营销服务模式和体系的建设经验，在建设运营、人力资源、服务流程、客户及市场资源等方面均提供了良好的实施基础，能够保证项目的顺利运行。

## （2）公司拥有专业的人才团队

目前公司拥有一支经验丰富、团队稳定、专业能力扎实的营销队伍，销售人员多数具有技术背景，在熟悉公司产品的性能同时，能够及时洞察客户的业务需求，并充分推介和开展相关的营销工作，及时响应和满足客户对公司产品的专业咨询，提高客户满意度，公司专业化的人才团队为本项目的实施提供了有力的支持。

## （3）公司拥有成功的信息化系统建设经验

公司在人员管理、财务管理、生产管理上建立了信息化系统，现有信息化系统包括 ERP 系统、OA 系统等运行稳定，可以实现并完成与内部信息传输与管理、企业管理决策与数据支持、基本信息资源的共享和交互使用，能够满足公司日常经营。此外，从技术角度来看，国内信息化行业发展成熟，不同区域、不同专业领域的专业信息咨询服务机构不断涌现，具备开发不同领域个性化专业的信息技术服务平台。

公司信息系统的建设经验为本项目的顺利实施提供有力保障。

## （4）公司拥有严格的质量管控体系，树立了良好的品牌形象

公司建立了完善的质量管理体系文件，制定了全面的产品标准、工艺文件、产品制造 SOP 文件、岗位作业指导书；公司定期进行严格的质量培训和考核，全面控制工作的每个环节，确保了公司产品在制造、销售和服务环节持续保持一贯的领先品质。

公司先后通过中国 NMPA、美国 FDA、ISO13485 质量管理体系，以及巴西卫生部、尼日利亚和乌克兰卫生部审核，已具备一系列产品销售所需的资质及认证，多项产品取得中国、美国、加拿大、欧洲注册证书，并得到诸多权威机构和专业用户的广泛认可，为公司大力开拓业务提供了前提条件，在一定程度上降低了营销推广的难度。

通过该募投项目的建设，发行人将进一步完善公司营销运营体系、扩大营销网络覆盖深度和广度，加大市场开拓力度，在维护和巩固现有行业客户的同时，积极开拓新客户和新领域，进而扩大公司业务规模，进一步提升公司产品的市场占有率，提高营销能力和抗风险能力，为公司长期稳定可持续发展提供支撑。

## 6、项目建设进度计划

本项目从资金到位开始，建设期为3年，同时采取边建设边实施的方式，自第13个月开始逐步建设营销团队，实施周期为36个月。

## 7、项目投资概算

本项目投资总额为14,019.13万元。各细分项目如下表所示。

单位：万元

序号	项目内容	合计	建设期			
			第1年	第2年	第3年	-
1	合计	14,019.13	5,041.14	3,882.62	3,623.47	1,471.90
2	信息化建设	1,909.20	1,344.60	284.10	280.50	-
3	营销运营中心建设-国内	4,027.82	1,652.32	716.58	988.02	670.90
3.1	场地费用	2,000.25	1,447.05	276.40	276.80	-
3.1.1	建筑工程费用	1,100.00	1,100.00	-	-	-
3.1.2	工程建设其他费用	96.05	96.05	-	-	-
3.1.3	场地租赁费用	529.20	126.00	176.40	226.80	-
3.1.4	场地装修费用	275.00	125.00	100.00	50.00	-
3.2	设备购置费	105.57	53.57	27.38	24.62	-
3.3	市场推广费	600.70	151.70	210.00	239.00	-
境内营销团队自建设期满12个月后将开始实施建设			实施期			
			-	第1年	第2年	第3年
3.4	人员费用	1,321.30	-	202.80	447.60	670.90
4	营销运营中心建设-国际	8,082.11	2,044.21	2,881.95	2,354.95	801.00
4.1	场地费用	4,506.00	732.00	2,262.00	1,512.00	-
4.2	设备购置费	1,117.11	1,087.21	14.95	14.95	-
4.3	市场推广费	713.00	225.00	241.00	247.00	-
国际营销团队自建设期满12个月后将开始实施建设			实施期			
			-	第1年	第2年	第3年
4.4	人员费用	1,746.00	-	364.00	581.00	801.00

## 8、项目的环保情况

本项目运营期只涉及员工日常办公与生活的垃圾、污水，通过市政排污系统处理，对环境的影响极小。因此，项目运行过程中基本不会产生污染。

### 三、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响

#### （一）对经营成果的影响

本次募集资金投资项目实施后，公司业务布局及产品结构更为合理，研发能力进一步提升，国内外销售体系更为完善，管理运营信息化程度提高，生产效率大幅增长，竞争优势更为明显，整体运营水平和收入规模将得到进一步提升

#### （二）对财务状况的影响

本次募集资金到位后，公司财务状况将显著改善，资产流动性增强，公司总资产也将大幅度增加，短期内公司资产负债率将会有较大幅度下降。此外，公司偿债能力、持续经营能力和融资能力将会得到明显增强，从而降低公司财务风险，增强公司信用，拓宽利用财务杠杆进行融资的空间，并增强公司防范财务风险的能力。

此外，本次募集资金投资项目实施后，公司生产效率及技术产品类型将更加丰富，有利于进一步巩固公司市场地位。

#### （三）对资产结构及资本结构的影响

本次募集资金到位后，公司货币资金将显著增加，流动比率和速动比率将有较大幅度提高，资产负债率将有较大幅度下降。本次募集资金到位后，公司投资项目所需长期资金基本得到解决，将有利于改善公司资本结构，增强偿债能力，有效降低财务风险，从而增强公司的持续融资能力。

### 四、公司未来发展规划及发展目标

#### （一）发行人未来三年的发展规划和发展目标

##### 1、业务发展规划

作为目前国内规模最大的 POCT 体外诊断试剂生产厂商之一，本公司致力于为全球用户提供创新性、即时性、高质量的诊断产品和解决方案，满足未尽的医疗需求，为全球用户提供性价比最高的快速体外诊断产品和服务。

未来三年内，公司将在现有的技术和生产线基础上，加大对体外诊断试剂的研发与销售投入。在产业链上向上游纵向爬升，扩大现有的原料研制与生产业务，

实现“核心原料自主研制，重要原料自给自足”的目标，在产品线上横向延展，向现有胶体金平台不断补充新的精神活性类物质系列、呼吸道系列、传染病系列、宠物疾病等系列检测产品，同时积极拓展分子诊断平台等，力争满足不同市场、不同领域客户对 POCT 即时检测产品的需求，加强客户影响力；在销售布局上，进一步提升公司与产品在国内外市场的影响力，加强营销网络建设，同时通过高附加值服务提升客户黏性，扩大市场占有率。

## 2、业务发展目标

### （1）优化并拓展现有 POCT 产品线

目前，公司主要产品集中在免疫层析技术上，已经开发出了获得众多业内人士认可的药物滥用、传染病、心脏标志物、生殖健康、肿瘤标志物五大检测系列产品。未来，公司将继续依托现有的技术平台，不断扩充并优化上述五大领域的产品，开发并产业化诸如多项传染病联合筛查、动物疾病检测等方面的 POCT 快速诊断产品，满足市场日益增长的需求。

### （2）加速分子诊断平台的研发与产业化

公司目前在分子诊断平台上有了相应的技术积累，包括呼吸道传染病、宠物相关疾病检测系列等在内的产品项目都在开发与放大验证阶段。未来，公司将会在分子诊断平台上继续加大投入，对传染病、肿瘤类等分子诊断产品进行开发与产业化，提高产品检测精度与质量层次，提升公司核心竞争力，抢占体外诊断行业的制高点。

### （3）核心生物原料的自主化研发与生产

近年来，一些突发公共卫生事件让许多企业意识到诊断行业上游原材料产业的重要性。目前公司已有专门的原料研发与生产子公司，经过多年的技术积累，已经具备较强的核心生物原料的自主研发和产业化能力，实现了部分生物原料自产。完成“核心原料自主研制，重要原料自给自足”的目标将有利于提升公司整个产品线的质量水平，减少产品批间差，降低风险，让产品成本更加合理化，进而提升公司利润率。同时，拥有原料自主研制能力，有利于公司快速响应可能发生的突发性公共卫生事件，及时通过绿色通道将新产品推向市场，增强公司的核心竞争力，提升品牌形象。

#### （4）提高自动化生产占比，提升效率

随着时代的发展，传统人工装配在效率与稳定性上的劣势日益明显。发行人报告期内已经通过自主研发与外部协作并存的方式部分实现了自动化生产工艺生产线。相较于手工生产线，自动化生产线的优势十分明显，具有生产效率高、质量稳定、批间差小、出错概率小等诸多益处。未来，公司将继续研究与推广自动化生产线，最大限度地实现生产过程的自动化，这将会让公司的核心竞争力再上一个台阶，是公司从“中国制造”向“中国智造”转型的重要驱动之一。

#### （5）优化营销网络布局

在国际市场方面，公司凭借产品的广域覆盖性，在美洲、欧洲、亚洲、非洲等近百个国家和地区均有销售。未来公司将在北美和欧洲等市场增设服务点或营销网点，服务该区域经销商的同时，对当地市场进行更好的维护与售后技术支持。在北美市场，公司计划为占比较大的药物滥用检测产品业务提供部分有偿的增值性服务，通过设立确认实验室，挖掘终端用户对初筛后最终确认结果的需求，配合当前的销售网络协同工作，提升终端客户的黏性，摆脱价格竞争的困局，提高公司与品牌形象。

在国内市场方面，截至本招股说明书签署日，公司已经获得 30 多个国家药监局批准的注册批文，涉及到传染病系列、肿瘤标志物系列、心脏标志物系列、生殖健康检测系列、药物滥用（毒品）检测系列 100 多个产品，具有较强的竞争力。未来公司将继续发展扩大销售渠道数量，提升产品和服务覆盖面和可及性，根据公司定位和市场开拓需要深挖下级渠道，逐步覆盖国内主要城市；另一方面，公司将在杭州设立全球运营中心，在北京、成都、广州、上海、武汉增设区域营销网点或办事处，扩大当地驻扎销售人员团队规模，配备相应技术服务人员和项目管理人员，在坚持发展经销模式的同时，加大对自营渠道的建设和发展。

#### （6）实现运营系统的智能与信息化管理

为满足公司快速发展与提高日常运营管理效率的需要，通过对现有信息系统进行全面升级，整合公司各业务环节信息资源，实现信息的集成和实时共享，加强公司从采购、研发、生产到成品入库、客户订单管理、成品出库、运输与售后服务全过程的管控，提高公司现代化精益管控能力，最终实现企业信息数据价值

的有效转化，为公司管理者决策、战略方向提供科学的数据支撑。

## **(二) 实现发展规划和发展目标拟采取的措施**

### **1、研发投入方面**

未来三年，发行人依托研发中心产业化技术平台以及战略技术平台，新建体外诊断研发中心，重点深化开展胶体金技术项目、拓展荧光定量检测项目、开拓分子诊断系列等产品系列及相关技术平台的研发投入，引进高端研发型人才，坚持自主创新为主，为公司不断提升现有产品质量与技术水平、丰富产品线提供持续而强有力的技术支撑，从而为实现产品多元化布局奠定基础。增强公司产品的核心竞争力，从而在技术不断更新迭代的市场环境中掌握主动权，获得竞争优势。

### **2、扩展及提升生产制造能力**

未来三年，发行人在保证和提升产品质量的基础上，加快扩产项目以及生产线智能化改造项目的建设进度，力争项目早日投产，早日实现经济效益。产能扩建及生产线智能化改造完成后，发行人的生产能力将大幅提升，同时也能实现更低的生产人工成本，为发行人实现更高的销售规模奠定基础，保障了公司的市场布局，提高公司的核心竞争力和市场竞争能力。

### **3、营销及运营中心建设**

目前，发行人业务覆盖全球多个国家和地区，并在美国、等国家取得了良好的销售业绩。为适应行业快速发展和公司业务规模不断扩展的需要，未来三年，公司拟对国内现有北京、上海、广州、武汉、成都服务网点进行升级，扩充人员团队规模，提高本地化服务能力，提升客户满意度；在北美和欧洲新建营销网点，购置相关设备、招聘人员团队，提升公司的营销及售后服务能力，为公司的业务规模保持快速发展奠定基础。公司通过建立国内外营销服务中心，本地化的品牌推广有助于提升和巩固公司品牌在重点区域的形象和影响力。同时，公司计划在北美市场建立药物滥用确认实验室，挖掘终端用户对初筛后最终确认结果的需求，配合当前的销售网络协同工作，提升终端客户的黏性，进一步提高公司与品牌形象，增强市场影响力。

公司未来三年还将对集团信息化系统进行升级和完善，提高整体营销运营管理效率。通过营销及运营中心建设，公司将进一步完善公司营销运营体系、扩大

营销网络覆盖深度和广度，加大市场开拓力度，在维护和巩固现有行业客户的同时，积极开拓新客户和新领域，进而扩大公司业务规模，进一步提升公司产品的市场占有率，提高营销能力和抗风险能力，为公司长期稳定可持续发展提供支撑。

#### **4、核心人才团队建设**

未来三年，发行人将通过内部选拔与培养、外部高层次人才引进相结合的方式培养稳定、高素质的人才团队，形成高端基础技术研究、应用技术与推广、常规技术维护的三个不同层次的人才梯队。健全企业的人力资源考核制度，公司将完善人才引进、培育和相应的激励、竞争机制，把考核制度、分配制度、人事任免制度、奖励制度紧密结合起来。优胜劣汰，调动员工工作积极性和主动性，提升公司的运营效率和业绩。

#### **5、公司运营管理信息智能化管理改造**

未来三年，发行人计划引进物联网、云计算和大数据管理等现代信息管理技术，通过搭建私有云平台、网络安全系统、基础网络、应用系统、业务系统等模块，实现对集团信息化系统的升级和完善，提高研发、生产及销售过程的信息化程度，整个业务数据，为员工开展业务提供便利，为管理层经营决策提供依据。

#### **6、资金筹措与运用计划**

发行人正处于快速发展阶段，产能扩产、技术研发和营销网络建设均需要大量资金的支持。发行人在本次成功发行股票并上市后，将集中精力重点做好募集资金项目的建设，以优良的经验业绩、持续的增长回报投资者。在以股东利益最大化原则的前提条件下，发行人将运用上市公司平台，根据公司的实际经营情况，充分发挥资本市场的融资功能，灵活采取多样化的融资方式，如发行债券、股权再融资等多种方式，保持公司健康合理的资本结构，实现企业价值最大化。

### **（三）拟定业务发展规划及目标所依据的假设条件**

发行人拟定业务发展规划及目标主要依据以下假设条件：

- 1、本次股票发行能够尽快完成，募集资金能及时到位，募集资金拟投资项目能顺利如期完成；
- 2、公司所遵循的现行法律、法规以及国家有关行业政策将不会发生重大变

化，并能被较好执行；

3、发行人所在行业及市场处于政策的发展状态，原材料价格和产品售价均能处于正常变动范围内，不会出现重大的市场突变情形；

4、发行人主要经营所在地区以及业务涉及地区的社会经济环境无重大变化；

5、不会发生对发行人经营业务造成重大不利影响以及导致发行人财产重大损失的任何不可抗力事件或任何不可预见的因素。

#### **（四）面临的主要困难以及确保实现规划和目标拟采用的方法或途径**

发行人正处于快速发展时期，在加快新产品研发、扩大产品供应能力、引进先进技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面需要大量资金支持，在募集资金到位之前，发行人融资渠道有限，主要依赖于自有资金和银行贷款，资金短缺成为公司实施上述计划的重大障碍。募集资金到位后，在大规模资金运用和业务规模快速扩张的形势下，发行人在战略规划、资金运用、内控管理、市场开拓等方面都将面临较大的挑战。

为顺利实施上述计划，发行人将提高经营效率、规范公司治理、有效执行内控制度，进一步提高公司产品质量、提高市场占有率和竞争力，加大研发投入，提升自有品牌建设；进一步加快人才培养，引进高端技术人才，打造更为稳定和成熟的核心管理和技术团队；力争尽快上市，募集资金到位后加快拟投资项目的建设进度，使发行人新增产能尽快带来经济效益。

#### **（五）业务发展规划及目标与现有业务的关系**

发行人业务发展规划与目标是现有体外诊断业务的深化和发展，使发行人在快速发展阶段稳步提升。发行人现有业务是未来三年发展规划及目标实现的基础，两者相辅相成，缺一不可。发行人未来三年发展的重点方向是在研发、生产和销售整个业务链性能提升的基础上对现有产能进行扩张和快速诊断领域的延伸。发行人未来发展规划及目标，旨在扩大生产规模、提高产品质量、拓宽营销渠道，使发行人向产品多样化、营销网络全球化发展，增加新的利润增长点。

#### **（六）本次发行上市对实现业务目标的作用**

本次发行上市对于业务目标的实现具有至关重要的作用。

第一，本次发行上市所募集的资金将用于公司主营业务，与上述业务发展目标紧密相关，发行人将通过募集资金的投入，扩大公司的生产与经营规模，进一步优化产品结构，提供公司的核心竞争力，促进公司持续稳定发展。

第二，公司本次发行上市，为未来发展开辟了新的融资渠道。

第三，本次发行上市，有利于提高公司知名度和市场影响力，强化公司的品牌影响力，吸引并留住优秀人才。

第四，本次发行上市有助于公司完善法人治理结构，提升管理水平，稳步实施发展战略和实现发展目标。

### **（七）发行人关于未来发展规划的声明**

发行人声明：本次成功发行并上市后，发行人将严格遵守法律、法规及中国证监会相关规范性文件的要求，通过定期报告持续公告规划实施及目标实现的情况。

## 第十节 投资者保护

### 一、投资者关系的主要安排

#### （一）信息披露制度和流程

根据中国证监会和上交所的有关规定，公司建立了《信息披露管理制度》，规定公司信息披露须真实、准确、完整、及时、公平地披露公司生产经营管理的重要信息和重大事项，忠诚履行持续信息披露的义务，确保投资者及时了解公司的发展动态，满足投资者进行投资决策、行使股东权利的需要，并通过信息披露推动公司发展；公司及相关信息披露义务人披露的信息应当内容完整、文件齐备，格式符合规定要求，不得有重大遗漏。公司及相关信息披露义务人应当在《科创板上市规则》规定的期限内披露重大信息。

#### （二）投资者沟通渠道的建立情况

公司设置了董事会秘书具体负责投资者关系管理工作，并设置了联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告和临时公告、股东大会、分析师会议或说明会、一对一沟通、电话咨询、现场参观、路演、公司网站、邮寄资料、媒体采访和报道、广告或其他宣传资料、问卷调查等多样化方式开展与投资者沟通工作，加强与投资者之间的互动与交流。

#### （三）未来开展投资者关系管理的规划

为进一步完善公司治理结构，规范公司投资者关系工作，加强公司与投资者和潜在投资者（以下统称“投资者”）之间的沟通，加深投资者对公司的了解和认同，促进公司和投资者之间长期、稳定的良好关系，提升公司的诚信度、核心竞争能力和持续发展能力，实现公司价值最大化和股东利益最大化，根据《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《关于进一步加强上市公司投资者关系管理工作的通知》、《关于推进上市公司召开投资者说明会工作的通知》等有关法律、法规和《公司章程》的相关规定，结合本公司实际情况，公司制定了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理的基本目的和原则、投资者关系管理的内容、投资者关系的管理机构、负责人及职责等作出了明确的规定，主要内容如下：

## 1、投资者关系管理的基本目的和原则

投资者关系管理的目的是：（1）通过充分的信息披露加强与投资者的沟通，促进投资者对公司的了解和认同；（2）建立稳定和优质的投资者基础，获得长期的市场支持；（3）形成服务投资者、尊重投资者的企业文化；（4）投资者关系管理的最终目标是实现公司价值最大化和股东利益最大化；（5）增加公司信息披露透明度、改善公司治理。

投资者关系管理的基本原则包括：充分披露信息原则、合规披露信息原则、投资者机会均等原则、诚实守信原则、高效低耗原则和互动沟通原则。

## 2、投资者关系管理的内容

投资者关系管理的工作对象为：（1）投资者（包括在册投资者和潜在投资者）；（2）证券分析师；（3）财经媒体及行业媒体等传播媒体；（4）监管部门等相关政府机构；（5）其他相关个人和机构，

公司与投资者沟通的内容包括：（1）公司发展战略，包括产业发展方向、公司的竞争战略、公司职能战略等；（2）公司经营、管理、财务及运营过程中的动态信息，主要包括：公司的生产经营、新产品或新技术的研究开发、重大投资决策、资产重组、对外合作、管理层变动、财务状况、经营业绩、股利分配、管理模式、股东大会、董事会及监事会决议等各种公司运营过程中的信息；（3）企业文化，主要包括：公司员工所共有的群策群力、求实创新等观念，价值取向以及由管理制度和管理理念构成的管理氛围；（4）公司外部环境及其他信息，主要包括：企业市场竞争环境变化以及产业政策、政府订货、补贴政策等变化对企业的影响。

## 3、投资者关系的管理机构、负责人

董事会秘书为投资者关系管理事务的主管负责人，董事长为第一责任人，董事会办公室为公司的投资者关系管理职能部门，负责公司投资者关系管理事务。

## 二、发行人股利分配政策

### （一）本次发行后的股利分配政策和决策程序

根据公司 2020 年第四次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，

公司本次发行后股利分配政策和决策程序为：

### 1.公司的利润分配政策

(1) 利润分配原则：公司应当执行稳定、持续的利润分配政策，利润分配应当重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。公司利润分配不得超过累计可分配利润范围。

(2) 利润分配形式：公司利润分配可采取现金、股票、现金股票相结合或者法律许可的其他方式。

(3) 中期利润分配：在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

(4) 现金利润分配：在公司当年经审计的净利润为正数且符合《公司法》规定的利润分配条件的情况下，如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司每年度采取的利润分配方式中应当含有现金分配方式，且公司每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可供分配利润的 10%。

(5) 股票利润分配：公司在实施以现金方式分配利润的同时，可以以股票方式分配利润。公司在确定以股票方式分配利润的具体金额时，应充分考虑以股票方式分配利润后的总股本是否与公司目前的经营规模相适应，并考虑对未来债权融资成本的影响，以确保分配方案符合全体股东的整体利益。

(6) 如公司董事会作出不实施利润分配或实施利润分配的方案中不含现金分配方式决定的，应就其作出不实施利润分配或实施利润分配的方案中不含现金分配方式的理由，在定期报告中予以披露，公司独立董事应对此发表独立意见。

(7) 公司的利润分配政策不得随意变更。如现行政策与公司生产经营情况、投资规划和长期发展的需要确实发生冲突的，可以调整利润分配政策。调整利润分配政策应广泛征求独立董事、监事、公众投资者的意见，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定，有关调整利润分配政策的议案需经公司董事会审议后提交公司股东大会批准。

重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一：（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%且超过 5,000 万元；（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产

或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

## 2.公司的差异化现金分红政策

公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司董事会认为公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，适用本款规定。

## 3.公司的利润分配政策决策程序

（1）公司的利润分配政策由董事会拟定，提请股东大会审议。

（2）独立董事及监事会应当对提请股东大会审议的利润分配政策进行审核并出具书面审核意见。在股东大会对现金分红方案进行审议前，公司应通过各种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和要求，充分听取中小股东的意见和诉求。

（3）公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。董事会认为需要调整利润分配政策时，可以提交利润分配政策调整方案供股东大会审议。

（4）存在股东违规占用公司资金情况的，公司在进行利润分配时，应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

## （二）公司未来分红回报规划

保护投资者合法权益、实现股东价值、积极回报投资者，进一步细化《公司章程（草案）》中关于利润分配原则的条款，增加利润分配决策透明度、参与度和可操作性，公司制定了《杭州博拓生物科技股份有限公司未来三年股东回报规划（2020-2022年）》，具体内容如下：

### 1、制定本规划考虑的因素

着眼于公司的长远和可持续发展，在综合考虑公司经营情况、发展规划、股东的要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，结合公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、所处发展阶段等情况，建立对投资者持续、稳定、科学、高效的回报规划和机制，保证利润分配政策的连续性和稳定性。

### 2、本规划制订的原则

公司在制定利润分配政策和具体方案时，应当充分听取中小股东、独立董事和监事的意见，重视投资者的合理回报需要，并兼顾公司长远利益和可持续发展，保持利润分配政策连续性和稳定性。在满足公司正常生产经营资金需求的前提下，积极采取现金方式分配利润。

### 3、未来三年（2020年-2022年）股东回报规划

（1）未来三年，公司将继续实行持续、稳定的利润分配政策，采用现金、股票、现金与股票相结合的方式分配利润，在优先确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行增加股票股利分配和公积金转增。

（2）在满足现金分红条件时，若公司无重大投资计划或资金支出安排，则每年以现金方式分配的利润应不少于当年合并报表口径下实现的归属于母公司股东的可供分配利润的百分之十。

### 4、未来股东回报规划的制定周期和决策机制

（1）公司董事会应当根据股东大会制定或修改的利润分配政策以及公司未来盈利情况和现金流预测情况每三年重新审阅一次股东回报规划。

（2）公司董事会根据公司经营状况，结合公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，充分考虑和听取股东特别是中小股东、独立董事和监

事会的意见，制定年度或中期分红方案，并经股东大会表决通过后实施。

(3) 根据公司生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，确需调整利润分配政策的，应以保护股东的合法权益为出发点，调整后的利润分配政策不得违反相关法律、法规以及中国证监会和证券交易所的有关规定。

### **(三) 本次发行前后股利分配政策的差异情况**

本次发行后，公司按照相关规则制定了利润分配政策和股东回报规划，重视通过现金分红的方式回报股东。

## **三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序**

根据公司 2020 年度第四次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》，对于公司首次公开发行股票前实现的滚存利润，由首次公开发行股票后的新老股东按照持股比例共同享有。

## **四、股东投票机制的建立情况**

根据《公司章程（草案）》的规定，对累积投票制度选举公司董事，中小投资者单独计票等机制、法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决及征集投票权等内容作出了明确规定。

### **(一) 累积投票制建立情况**

根据《公司章程（草案）》的规定：“股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制；选举两名以上董事或监事时，应当实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东既可以用所有的投票权集中投票选举一人，也可以分散投票选举数人，按得票多少依次决定董事、监事人选的表决权制度。

采用累积投票制选举董事时，独立董事与其他董事应分别选举，以保证独立董事在公司董事会中的比例。

除累积投票制外，股东大会将对所有提案进行逐项表决，对同一事项有不同

提案的，将按提案提出的时间顺序进行表决。除因不可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议外，股东大会不得对提案进行搁置或不予表决。”

## **（二）中小投资者单独计票机制**

根据《公司章程（草案）》的规定：“股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。”

## **（三）网络投票方式召开股东大会事项**

根据《公司章程（草案）》的规定：“本公司召开股东大会的地点为：公司住所地或股东大会会议通知中明确的其他地点。股东大会设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。”

## **（四）征集投票权安排**

根据《公司章程（草案）》的规定：“公司董事会、独立董事、持有 1%以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构的规定设立的投资者保护机构，可以作为征集人，自行或者委托证券公司、证券服务机构，公开请求公司股东委托其代为出席股东大会，并代为行使提案权、表决权等股东权利。依照前款规定征集股东权利的，征集人应当披露征集文件，公司应当予以配合。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式公开征集股东权利。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。公开征集股东权利违反法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构有关规定，导致公司或者其股东遭受损失的，应当依法承担赔偿责任。”

## 五、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺

### （一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限承诺

#### 1、公司实际控制人、董事长陈音龙及实际控制人、董事陈宇杰承诺：

（1）自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。若因发行人实施权益分派等事项导致本人持有的发行人股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。

（2）发行人首次公开发行股票上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格，或者上市后 6 个月期末（如该日非交易日，则为该日后的第 1 个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，本人持有首发前股份的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

自发行人股票上市至本人减持期间，发行人如有权益分派、公积金转增股本、配股等除权除息事项，发行价将进行相应调整。

（3）本人转让所持有的发行人股份，将遵守法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则的规定。

（4）作为发行人董事/监事/高级管理人员，本人转让所持有的发行人股份将遵守以下规定：

1) 本人担任发行人董事/监事/高级管理人员期间每年转让的发行人股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%；

2) 本人离职后半年内，不转让直接/间接所持发行人股份；

3) 法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所业务规则对董事/监事/高级管理人员股份转让的其他规定；

4) 本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6

个月内，将继续遵守上述承诺。

(5) 上述股份的流通限制及自愿锁定的承诺不因本人职务变更或离职等原因而终止。

## **2、公司实际控制人于秀萍承诺：**

(1) 自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。若因发行人实施权益分派等事项导致本人持有的发行人股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。

(2) 本人转让所持有的发行人股份，将遵守法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则的规定。

## **3、公司控股股东拓康投资承诺：**

(1) 自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等事项导致本企业持有的发行人股份发生变化的，本企业仍将遵守上述承诺。

(2) 发行人首次公开发行股票上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格，或者上市后 6 个月期末（如该日非交易日，则为该日后的第 1 个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，本企业持有首发前股份的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

(3) 自发行人股票上市至本企业减持期间，发行人如有权益分派、公积金转增股本、配股等除权除息事项，发行价将进行相应调整。

(4) 本企业转让所持有的发行人股份，将遵守法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则的规定。

## **4、公司股东杭州康宇承诺：**

(1) 自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等事项导致本企业持有的发行人股份发生变化的，

本企业仍将遵守上述承诺。

(2) 发行人首次公开发行股票上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格，或者上市后 6 个月期末（如该日非交易日，则为该日后的第 1 个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，本企业持有首发前股份的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

(3) 自发行人股票上市至本企业减持期间，发行人如有权益分派、公积金转增股本、配股等除权除息事项，发行价将进行相应调整。

(4) 本企业转让所持有的发行人股份，将遵守法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则的规定。

#### **5、公司董事、高级管理人员、核心技术人员吴淑江承诺：**

(1) 自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的首发前股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人实施权益分派等事项导致本人持有的发行人股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。

(2) 发行人首次公开发行股票上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格，或者上市后 6 个月期末（如该日非交易日，则为该日后的第 1 个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，本人持有首发前股份的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

自发行人股票上市至本人减持期间，发行人如有权益分派、公积金转增股本、配股等除权除息事项，发行价将相应调整。

(3) 作为发行人董事/监事/高级管理人员，本人转让所持有的发行人股份将遵守以下规定：

1) 本人担任发行人董事/监事/高级管理人员期间每年转让的发行人股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%；

2) 本人离职后半年内，不转让直接/间接持有的发行人股份；

3) 法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所业务规则对董事/监事/高级管理人员股份转让的其他规定；

4) 本人在任期届满前离职的, 在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内, 将继续遵守上述承诺。

(4) 作为发行人核心技术人员, 本人减持首发前股份的, 将遵守下列规定:

1) 自发行人股票上市之日起 36 个月内和本人离职后 6 个月内不转让本人直接/间接持有的首发前股份;

2) 自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内, 每年转让的首发前股份不超过发行人首次公开发行股票上市时本人所持首发前股份总数的 25%, 减持比例可以累积使用;

3) 法律法规、证券交易所业务规则对核心技术人员股份转让的其他规定。

(5) 上述股份的流通限制及自愿锁定的承诺不因本人职务变更或离职等原因而终止。

#### **6、公司董事、高级管理人员高红梅承诺及公司高级管理人员宋振金承诺:**

(1) 自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内, 不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的首发前股份, 也不由发行人回购该部分股份。若因发行人实施权益分派等事项导致本人持有的发行人股份发生变化的, 本人仍将遵守上述承诺。

(2) 发行人首次公开发行股票上市后 6 个月内, 如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格, 或者上市后 6 个月期末 (如该日非交易日, 则为该日后的第 1 个交易日) 收盘价低于首次公开发行价格, 本人持有首发前股份的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

自发行人股票上市至本人减持期间, 发行人如有权益分派、公积金转增股本、配股等除权除息事项, 发行价将相应调整。

(3) 作为发行人董事/监事/高级管理人员, 本人转让所持有的发行人股份将遵守以下规定:

1) 本人担任发行人董事/监事/高级管理人员期间每年转让的发行人股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%;

2) 本人离职后半年内, 不转让直接/间接所持发行人股份;

3) 法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所业务规则对董事/监事/高级管理人员股份转让的其他规定;

4) 本人在任期届满前离职的, 在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内, 将继续遵守上述承诺。

(4) 上述股份的流通限制及自愿锁定的承诺不因本人职务变更或离职等原因而终止。

#### **7、公司其他非自然人股东松瓴投资承诺:**

(1) 自发行人首次公开发行股票上市之日起 12 个月内, 不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的首发前股份, 也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等事项导致本企业持有的发行人股份发生变化的, 本企业仍将遵守上述承诺。

(2) 本企业转让所持有的发行人股份, 将遵守法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则的规定。

#### **8、公司其他自然人股东杜坚力、李鸿鹤、李起富、李瑛珺、梁荣伟、汪莉萍、王伟红、吴海江、郑钢武及朱爱菊承诺:**

(1) 自发行人首次公开发行股票上市之日起 12 个月内, 不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的首发前股份, 也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等事项导致本人持有的发行人股份发生变化的, 本人仍将遵守上述承诺。

(2) 本人转让所持有的发行人股份, 将遵守法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则的规定。

### **(二) 股东持股及减持意向承诺**

#### **1、公司实际控制人、董事长陈音龙及实际控制人、董事陈宇杰承诺:**

(1) 本人拟长期持有发行人股票。

(2) 本人在锁定期满后拟减持股票的, 将认真遵守法律法规、中国证监会及证券交易所关于股东减持的相关规定, 结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要, 审慎制定股票减持计划, 在股票锁定期满后逐步减持, 不违反本人

在发行人首次公开发行股票时所作出的公开承诺。

(3) 本人拟减持股票的，将按照法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则规定的方式进行减持，包括但不限于证券交易所集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式。

(4) 本人所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。若本次发行后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况，发行价将进行相应的除权除息调整。

(5) 本人拟减持股票的，将根据法律法规的要求和自身财务规划的需要，合理进行减持，减持数量符合法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则的要求。

(6) 本人拟减持股票的，将按照法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则的规定办理有关事宜，并及时、准确地履行信息披露义务。

(7) 如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉。

(8) 如未履行上述承诺，本人所持发行人股份自未履行上述承诺之日起 6 个月内不减持。

(9) 法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则对减持股份相关事项的规定发生变化时，按照相关规定执行。

## **2、公司实际控制人于秀萍承诺：**

(1) 本人拟长期持有发行人股票。

(2) 本人在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守法律法规、中国证监会及证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，不违反本人在发行人首次公开发行股票时所作出的公开承诺。

(3) 本人拟减持股票的，将按照法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则规定的方式进行减持，包括但不限于证券交易所集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式。

(4) 本人拟减持股票的，将根据法律法规的要求和自身财务规划的需要，合理进行减持，减持数量及价格符合法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则的要求。

(5) 本人拟减持股票的，将按照法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则的规定办理有关事宜，并及时、准确地履行信息披露义务。

(6) 如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉。

(7) 如未履行上述承诺，本人所持发行人股份自未履行上述承诺之日起 6 个月内不减持。

(8) 法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则对减持股份相关事项的规定发生变化时，按照相关规定执行。

### **3、公司控股股东拓康投资承诺：**

(1) 本企业拟长期持有发行人股票。

(2) 本企业在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守法律法规、中国证监会及证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，不违反本企业在发行人首次公开发行股票时所作出的公开承诺。

(3) 本企业拟减持股票的，将按照法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则规定的方式进行减持，包括但不限于证券交易所集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式。

(4) 本企业所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。若本次发行后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况，发行价将进行相应的除权除息调整。

(5) 本企业拟减持股票的，将根据法律法规的要求和自身财务规划的需要，合理进行减持，减持数量符合法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则的要求。

(6) 本企业拟减持股票的，将按照法律法规、中国证监会及证券交易所相

关规则的规定办理有关事宜，并及时、准确地履行信息披露义务。

(7) 如未履行上述承诺，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉。

(8) 如未履行上述承诺，本企业所持发行人股份自未履行上述承诺之日起6个月内不减持。

(9) 法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则对减持股份相关事项的规定发生变化时，按照相关规定执行。

#### **4、公司股东杭州康宇承诺：**

(1) 本企业在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守法律法规、中国证监会及证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，不违反本企业在发行人首次公开发行股票时所作出的公开承诺。

(2) 本企业拟减持股票的，将按照法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则规定的方式进行减持，包括但不限于证券交易所集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式。

(3) 本企业所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。若本次发行后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况，发行价将进行相应的除权除息调整。

(4) 本企业拟减持股票的，将根据法律法规的要求和自身财务规划的需要，合理进行减持，减持数量符合法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则的要求。

(5) 本企业拟减持股票的，将按照法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则的规定办理有关事宜，并及时、准确地履行信息披露义务。

(6) 如未履行上述承诺，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉。

(7) 如未履行上述承诺，本企业所持发行人股份自未履行上述承诺之日起6个月内不减持。

(8) 法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则对减持股份相关事项的规定发生变化时，按照相关规定执行。

#### **5、公司持股 5%以上股东李起富承诺：**

(1) 本人在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守法律法规、中国证监会及证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，不违反本人在发行人首次公开发行股票时所作出的公开承诺。

(2) 本人拟减持股票的，将按照法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则规定的方式进行减持，包括但不限于证券交易所集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式。

(3) 本人拟减持股票的，将根据法律法规的要求和自身财务规划的需要，合理进行减持，减持数量及价格符合法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则的要求。

(4) 本人拟减持股票的，将按照法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则的规定办理有关事宜，并及时、准确地履行信息披露义务。

(5) 如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉。

(6) 如未履行上述承诺，本人所持发行人股份自未履行上述承诺之日起 6 个月内不减持。

(7) 法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则对减持股份相关事项的规定发生变化时，按照相关规定执行。

#### **6、公司董事、高级管理人员、核心技术人员吴淑江，公司董事、高级管理人员高红梅承诺及公司高级管理人员宋振金承诺：**

(1) 本人在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守法律法规、中国证监会及证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，不违反本人在发行人首次公开发行股票时所作出的公开承诺。

(2) 本人拟减持股票的，将按照法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则规定的方式进行减持，包括但不限于证券交易所集中竞价交易、大宗交易、

协议转让等方式。

(3) 本人所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。若本次发行后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况，发行价将进行相应的除权除息调整。

(4) 本人拟减持股票的，将根据法律法规的要求和自身财务规划的需要，合理进行减持，减持数量符合法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则的要求。

(5) 本人拟减持股票的，将按照法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则的规定办理有关事宜，并及时、准确地履行信息披露义务。

(6) 如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉。

(7) 如未履行上述承诺，本人所持发行人股份自未履行上述承诺之日起 6 个月内不减持。

(8) 法律法规、中国证监会及证券交易所相关规则对减持股份相关事项的规定发生变化时，按照相关规定执行。

### **(三) 稳定股价的措施及承诺**

#### **1、稳定公司股价的措施**

为维护投资者的利益，进一步明确公司上市后三年内股价低于每股净资产时稳定公司股价的措施，根据《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（证监会公告〔2013〕42 号）的相关规定以及公司的实际情况，就上市后三年内稳定公司股价的相关事宜，公司制定了《杭州博拓生物科技股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》，具体内容如下：

##### **(1) 启动股价稳定措施的条件**

公司上市后三年内，若非因不可抗力、第三方恶意炒作因素所致，公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一个会计年度经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整，下同）时，

为维护公司股价稳定，公司将根据本预案启动股价稳定措施。

在稳定股价措施实施期间，若出现以下任一情形，视为稳定股价措施实施完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：1) 连续 10 个交易日公司股票收盘价超过公司最近一个会计年度经审计的每股净资产；2) 继续回购或增持公司股份将导致公司不满足法定上市条件或触发要约收购义务；3) 相关主体用于回购或增持公司股份的资金达到本预案规定的上限。

## (2) 稳定股价的具体措施

当启动股价稳定措施的条件满足时，公司将根据实际情况依次采取以下部分或全部措施以稳定公司股价：1) 公司回购股票；2) 控股股东增持公司股票；3) 董事（不含独立董事和未领薪酬的外部董事）、高级管理人员增持公司股票。公司制定稳定股价的具体实施方案时，应在符合相关法律法规规定的情况下综合考虑当时的实际情况及各种稳定股价措施的影响及作用，经各方协商确定后及时通知实施股价稳定措施的主体并公告具体实施方案。

### 1) 公司回购股票

当公司股价触发启动股价稳定措施的条件时，公司应当在 15 个工作日内召开董事会，讨论公司回购股份的方案，并提交股东大会审议。在股东大会审议通过股份回购方案后，公司应依法通知债权人，并向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续，在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后实施相应的股份回购方案。

公司应以法律、法规允许的交易方式或证券监督管理部门认可的其他方式回购股份。公司回购股份的资金为自有资金，回购价格不超过公司上一会计年度末经审计的每股净资产。公司单次用于回购股份的资金总额不超过上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%；单一会计年度内用于回购股份的资金总额不超过上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%。

### 2) 控股股东增持公司股票

当公司股价触发启动股价稳定措施的条件，且发生以下任一情况时，公司控股股东应在符合相关法律、法规规定的前提下，对公司股票进行增持：①公司无法实施股份回购；②公司回购股份方案实施完毕之次日起的连续 10 个交易日，

每日公司股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产；③公司回购股份方案实施完毕之次日起的3个月内启动稳定股价预案的条件被再次触发。若触发控股股东增持公司股份的措施，公司控股股东应于15个交易日内提出增持公司股份的方案。

控股股东应以法律、法规允许的交易方式或证券监督管理部门认可的其他方式增持公司股份，并依法履行相关审批、备案、信息披露等程序。控股股东为稳定股价而增持公司股份的价格不超过公司上一会计年度未经审计的每股净资产。控股股东单次用于增持股份的资金总额不低于其上一会计年度自公司所获税后现金分红的20%；单一会计年度内用于增持股份的资金总额不超过其上一会计年度自公司所获税后现金分红的50%。

### 3) 董事、高级管理人员增持公司股票

当公司股价触发启动股价稳定措施的条件，且发生以下任一情况时，公司时任董事（不含独立董事和未领薪酬的外部董事）、高级管理人员应在符合相关法律、法规规定的前提下，对公司股票进行增持：①控股股东增持股份方案实施完毕之次日起的连续10个交易日，每日公司股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产；②控股股东增持股份方案实施完毕之次日起的3个月内启动稳定股价预案的条件被再次触发。若触发董事（不含独立董事和未领薪酬的外部董事）、高级管理人员增持公司股份的措施，公司董事（不含独立董事和未领薪酬的外部董事）、高级管理人员应于15个交易日内提出增持公司股份的方案。

公司董事（不含独立董事和未领薪酬的外部董事）、高级管理人员应以法律、法规允许的交易方式或证券监督管理部门认可的其他方式增持公司股份。公司董事（不含独立董事和未领薪酬的外部董事）、高级管理人员为稳定股价而增持公司股份的价格不超过公司上一会计年度未经审计的每股净资产。公司董事（不含独立董事和未领薪酬的外部董事）、高级管理人员单次用于增持股份的资金总额不低于其各自上一会计年度自公司实际领取税后薪酬的20%；单一会计年度内用于增持公司股份的资金总额不超过其各自上一会计年度自公司实际领取税后薪酬的50%。

### （3）未履行股价稳定预案的约束措施

当启动股价稳定措施的条件满足时，如公司、控股股东、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司、控股股东、董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

1) 公司、控股股东、董事（不含独立董事和未领薪酬的外部董事）、高级管理人员将在公司股东大会及中国证监会指定信息披露媒体上公开说明未采取上述股价稳定措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2) 如果控股股东未按约定采取股价稳定措施的，公司有权扣留其与履行股价稳定措施所需资金总额相对应的应得现金分红，直至其采取相应的股价稳定措施并实施完毕。

3) 如果董事（不含独立董事和未领薪酬的外部董事）、高级管理人员未按约定采取股价稳定具体措施的，公司有权扣留触发其股价稳定措施后，公司应付其薪酬及现金分红总额的 70%，直至其采取相应的股价稳定措施并实施完毕。

4) 公司上市后三年内，公司在新聘任领取薪酬的非独立董事、高级管理人员时，将要求该等人员履行公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

## 2、稳定公司股价的承诺

就上述稳定股价事宜，发行人及其实际控制人，控股股东，发行人的董事（独立董事除外）、高级管理人员承诺如下：

### （1）发行人承诺：

公司股票自首次公开发行并上市之日起三年内，如收盘价连续二十个交易日低于上一会计年度经审计的每股净资产（因利润分配、公积金转增股本、增发、配股等除权除息事项导致公司净资产或股份总数发生变化的，每股净资产进行相应调整），即触及启动稳定股价措施的条件，公司将在上述情形发生后严格按照《公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》的规定启动稳定股价措施。

公司股票上市后三年内新聘任董事（不包括独立董事，下同）、高级管理人员的，公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行本公司上市时董事、高

级管理人员已作出的关于稳定股价措施的相应承诺。

(2) 控股股东拓康投资承诺：

公司股票自首次公开发行并上市之日起三年内，如收盘价连续二十个交易日低于上一会计年度经审计的每股净资产（因利润分配、公积金转增股本、增发、配股等除权除息事项导致公司净资产或股份总数发生变化的，每股净资产进行相应调整），即触及启动稳定股价措施的条件，本企业将在上述情形发生后严格按照《公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》的规定启动稳定股价措施，并将根据公司股东大会批准的《公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》中的相关规定，在公司就稳定股价回购股份事宜召开的股东大会上，对回购股份的相关决议投赞成票。

(3) 公司实际控人陈音龙、于秀萍和陈宇杰承诺：

公司股票自首次公开发行并上市之日起三年内，如收盘价连续二十个交易日低于上一会计年度经审计的每股净资产（因利润分配、公积金转增股本、增发、配股等除权除息事项导致公司净资产或股份总数发生变化的，每股净资产进行相应调整），即触及启动稳定股价措施的条件，本人将在上述情形发生后严格按照《公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》的规定启动稳定股价措施，并将根据公司股东大会批准的《公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》中的相关规定，在公司就稳定股价回购股份事宜召开的股东大会上，对回购股份的相关决议投赞成票。

(4) 发行人非独立董事、高级管理人员承诺：

公司股票自首次公开发行并上市之日起三年内，如收盘价连续二十个交易日低于上一会计年度经审计的每股净资产（因利润分配、公积金转增股本、增发、配股等除权除息事项导致公司净资产或股份总数发生变化的，每股净资产进行相应调整），即触及启动稳定股价措施的条件，本人将在上述情形发生后严格按照《公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》的规定启动稳定股价措施。

上述承诺对公司股票上市后三年内新聘任的董事、高级管理人员具有同样的约束力。

#### **(四) 关于信息披露不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的相关承诺**

##### **1、发行人承诺：**

公司首次公开发行股票招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，公司对其真实性、准确性、完整性、及时性承担法律责任。

如公司本次发行上市招股说明书被中国证券监督管理委员会、证券交易所或司法机关等相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，或存在欺诈发行上市情形的，公司将依法回购首次公开发行的全部新股。

公司董事会将在上述违法事实被监管机构认定后的两个交易日内进行公告，并在上述事项认定后三个月内提出股份回购预案，预案内容包括回购股份数量、价格区间、完成时间等信息，在提交股东大会审议通过，并经相关主管部门批准/核准/备案后启动股份回购措施。公司已发行但尚未上市的，回购价格为发行价并加算银行同期存款利息；公司已发行上市的，回购价格参照二级市场价格确定，但不低于发行价格及依据相关法律法规及监管规则确定的价格。期间公司如有派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，发行价格将相应进行调整。

如公司本次发行上市招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在欺诈发行上市情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、中国证券监督管理委员会和证券交易所的相关规则以及《公司章程》的规定执行。

##### **2、公司控股股东拓康投资承诺：**

公司首次公开发行股票招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，公司对其真实性、准确性、完整性、及时性承担法律责任。

如公司本次发行上市招股说明书被中国证券监督管理委员会、证券交易所或司法机关等相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，或存在欺诈发行上市情形的，本企业将督促公司依法回购首次公开发行的全部新股。

本企业将督促公司在上述违法事实被监管机构认定后的两个交易日内进行公告，并在上述事项认定后三个月内启动回购预案。公司已发行但尚未上市的，回购价格为发行价并加算银行同期存款利息；公司已发行上市的，回购价格参照二级市场价格确定，但不低于发行价格及依据相关法律法规及监管规则确定的价格。期间公司如有派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，发行价格将相应进行调整。

如公司本次发行上市招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在欺诈发行上市情形，致使投资者在证券交易中遭受损失，且本企业被监管机构认定不能免责的，本企业将依法赔偿投资者的损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、中国证券监督管理委员会和证券交易所的相关规则以及《公司章程》的规定执行。

### **3、公司实际控制人陈音龙、于秀萍和陈宇杰承诺：**

公司首次公开发行股票招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，公司对其真实性、准确性、完整性、及时性承担法律责任。

如公司本次发行上市招股说明书被中国证券监督管理委员会、证券交易所或司法机关等相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，或存在欺诈发行上市情形的，本人将督促公司依法回购首次公开发行的全部新股。

本人将督促公司在上述违法事实被监管机构认定后的两个交易日内进行公告，并在上述事项认定后三个月内启动回购预案。公司已发行但尚未上市的，回购价格为发行价并加算银行同期存款利息；公司已发行上市的，回购价格参照二级市场价格确定，但不低于发行价格及依据相关法律法规及监管规则确定的价格。期间公司如有派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，发行价格将相应进行调整。

如公司本次发行上市招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在欺诈发行上市情形，致使投资者在证券交易中遭受损失，且本人被监管机构认定不能免责的，本人将依法赔偿投资者的损失。有权获得赔偿的投资者资格、

投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、中国证券监督管理委员会和证券交易所的相关规则以及《公司章程》的规定执行。

#### **4、公司董事、监事、高级管理人员承诺：**

(1) 本人已经阅读了公司为本次首次公开发行上市编制的招股说明书，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性、及时性承担法律责任。公司符合科创板发行上市条件，不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形。

(2) 如公司本次发行上市招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在欺诈发行上市情形，致使投资者在证券交易中遭受损失，且本人被监管机构认定不能免责的，本人将依法赔偿投资者的损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、中国证券监督管理委员会和证券交易所的相关规则以及《公司章程》的规定执行。

#### **5、公司核心技术人员承诺：**

(1) 本人已经阅读了公司为本次首次公开发行上市编制的招股说明书，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性、及时性承担法律责任。

(2) 如公司本次发行上市招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在欺诈发行上市情形，致使投资者在证券交易中遭受损失，且本人被监管机构认定不能免责的，本人将依法赔偿投资者的损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、中国证券监督管理委员会和证券交易所的相关规则以及《公司章程》的规定执行。

#### **(五) 填补被摊薄即期回报的措施及承诺**

本次发行完成后，公司的总股本规模较本次发行前将出现较大增长。本次发行募集资金投资项目预期将为公司带来较高收益，将有助于公司每股收益的提高。但若未来公司经营效益不及预期，每股收益可能存在下降的风险，发行人提

醒投资者关注本次发行可能摊薄即期回报的风险。

### 1、公司填补被摊薄即期回报的措施

本次发行上市后，公司股本数量将有所扩大，且募集资金到位后净资产规模也将有一定幅度的提高。由于募集资金投资项目的建设及实施需要一定时间，在公司股本及净资产增加而募集资金投资项目尚未实现盈利时，若公司净利润未实现相应幅度的增长，则每股收益及净资产收益率等股东即期回报将出现一定幅度的下降。鉴于上述情况，公司拟采取以下措施以应对本次发行上市摊薄即期回报的影响：

#### (1) 加强研发与市场开拓，提高公司竞争力和持续盈利能力

公司将在巩固现有业务与市场的基础上，加大市场开拓力度，完善业务布局，努力提升市场份额。同时，公司将紧跟市场需求，加强技术开发和积累，不断进行创新，持续提升服务能力与服务质量，提高公司的竞争力和持续盈利能力，实现公司的持续、稳定发展。

#### (2) 加强经营管理和内部控制，提高运营效率

公司已根据相关法律、法规和规范性文件等的要求建立健全了公司治理架构及治理制度，并将持续提升公司治理和经营管理水平，提高运营效率。公司将努力提高资金使用效率，设计科学合理的资金使用方案，控制资金成本。同时，公司将继续加强企业内部控制，加强成本管理并强化预算执行监督，控制公司的经营和管控风险。

#### (3) 强化募集资金管理，积极推进募集资金投资项目建设，提高募集资金使用效率

公司已按照相关法律、法规和规范性文件等的要求制定了募集资金管理制度。本次募集资金到位后，公司将按照募集资金管理制度严格管理、使用募集资金，定期检查募集资金使用情况，确保募集资金规范、合理使用，提高募集资金使用效率，合理防范风险。同时，公司将统筹安排，积极推进募集资金投资项目的建设，力争早日达到预期目标，进一步提高公司的业绩水平和持续盈利能力。

#### (4) 完善利润分配政策，优化投资回报机制，提高股东回报

为进一步完善利润分配政策，建立科学、持续、稳定的投资者回报机制，维护公司股东的利益，公司根据中国证监会相关规定，结合实际情况制定了未来三年股东回报规划，并在上市后适用的《公司章程（草案）》中对利润分配政策进行了明确。本次发行上市后，公司将根据经营情况和发展规划，在符合条件的情况下积极推动对股东的利润分配，努力提高股东回报。

## **2、公司控股股东、实际控制人、全体董事及高级管理人员关于填补被摊薄即期回报措施的承诺**

(1) 公司控股股东拓康投资承诺：

1) 任何情形下，本企业均不会滥用控股股东地位，不会越权干预公司经营管理活动，不会侵占公司利益。

2) 本企业将督促公司切实履行填补回报措施；

3) 本承诺出具日后至公司本次发行完毕前，若中国证监会、证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他监管规定，且上述承诺不能满足该等规定时，本企业届时将按照中国证监会及证券交易所的最新规定出具补充承诺。

4) 本企业将切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本企业对此作出的有关填补回报措施的承诺。

作为填补回报措施相关责任主体之一，如违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本企业同意按照中国证监会和证券交易所等证券监管机构的有关规定、规则承担相应责任。

(2) 公司实际控制人陈音龙、于秀萍及陈宇杰承诺：

1) 任何情形下，本人均不会滥用实际控制人地位，不会越权干预公司经营管理活动，不会侵占公司利益。

2) 本人将督促公司切实履行填补回报措施；

3) 本承诺出具日后至公司本次发行完毕前，若中国证监会、证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他监管规定，且上述承诺不能满足该等规定时，本人届时将按照中国证监会及证券交易所的最新规定出具补充承诺。

4) 本人将切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的有关

填补回报措施的承诺。

作为填补回报措施相关责任主体之一，如违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和证券交易所等证券监管机构的有关规定、规则承担相应责任。

(3) 公司董事、高级管理人员承诺：

1) 本人承诺不以无偿或不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2) 本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

3) 本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

4) 本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5) 如公司未来实施股权激励，股权激励方案的行权条件将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

6) 本承诺出具日后至公司本次发行完毕前，若中国证监会、证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他监管规定，且上述承诺不能满足该等规定时，本人届时将按照中国证监会及证券交易所的最新规定出具补充承诺。

7) 本人将切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的有关填补回报措施的承诺。

作为填补回报措施相关责任主体之一，如违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和证券交易所等证券监管机构的有关规定、规则承担相应责任。

## **(六) 利润分配政策的承诺**

### **1、发行人关于利润分配的承诺：**

为维护中小投资者的利益，本公司承诺将严格按照《杭州博拓生物科技股份有限公司章程（草案）》规定的利润分配政策（包括现金分红政策）履行公司利润分配决策程序，并实施利润分配。

## 2、控股股东、实际控制人、董事、监事关于利润分配的承诺：

为维护中小投资者的利益，本人/本企业承诺将严格按照《杭州博拓生物科技股份有限公司章程（草案）》规定的利润分配政策（包括现金分红政策）履行公司利润分配决策程序，并实施利润分配。本人/本企业承诺根据《杭州博拓生物科技股份有限公司章程（草案）》规定的利润分配政策（包括现金分红政策）在公司相关股东大会/董事会/监事会会议进行投票表决，并督促公司根据相关决议实施利润分配。

### （七）未履行承诺的约束机制

#### 1、发行人承诺：

就本公司在本次首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）过程中所作出的各项公开承诺事项的履行，本公司承诺如下：

（1）本公司将严格履行招股说明书披露的本公司在本次发行上市过程中所作出的公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）。

（2）若本公司非因不可抗力原因导致未能完全履行承诺事项，本公司应及时、充分说明具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉，同时应继续履行承诺事项或者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的合法权益。

（3）如果因本公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法向投资者赔偿相应损失。投资者损失根据证券监督管理部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据公司与投资者协商确定。

#### 2、公司实际控制人陈音龙、于秀萍和陈宇杰承诺：

本人作为发行人实际控制人，将严格履行在本次首次公开发行股票并上市过程中作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。如出现未履行承诺的情形，本人将采取以下约束措施：

（1）及时、充分披露未履行或无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者公开道歉；

（2）如违反股份锁定、持股意向及减持意向的承诺进行减持的，自愿将减持所得收益上缴发行人；

(3) 本人因未履行或未及时履行相关承诺所获得的收益归发行人所有；

(4) 如因本人未履行相关承诺事项，致使发行人或投资者遭受损失的，本人将依法赔偿发行人或投资者的相关损失。

### **3、公司控股股东拓康投资承诺：**

本企业作为发行人控股股东，将严格履行在本次首次公开发行股票并上市过程中作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。如出现未履行承诺的情形，本企业将采取以下约束措施：

(1) 及时、充分披露未履行或无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者公开道歉；

(2) 如违反股份锁定、持股意向及减持意向的承诺进行减持的，自愿将减持所得收益上缴发行人；

(3) 本企业因未履行或未及时履行相关承诺所获得的收益归发行人所有；

(4) 如因本企业未履行相关承诺事项，致使发行人或投资者遭受损失的，本人将依法赔偿发行人或投资者的相关损失。

### **4、公司全体董事、高级管理人员、核心技术人员承诺：**

本人作为发行人董事/高级管理人员/核心技术人员，将严格履行在本次首次公开发行股票并上市过程中作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。如出现未履行承诺的情形，本人将采取以下约束措施：

(1) 及时、充分披露未履行或无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者公开道歉。

(2) 如违反股份锁定承诺进行减持的，自愿将减持所得收益上缴发行人。

(3) 如违反稳定股价预案的承诺，自违反上述承诺之日起本人停止从发行人领取现金分红或领取薪酬，由发行人暂扣并代管，直至按稳定股价方案采取相应措施并实施完毕；直接或间接所持发行人股份不得转让，直至按稳定股价方案采取相应措施并实施完毕；不得作为股权激励对象，或调整出已经实施的股权激励方案的行权名单。

(4) 本人因未履行或未及时履行相关承诺所获得的收益归发行人所有。

(5) 如因本人未履行相关承诺事项，致使发行人或投资者遭受损失的，本人将依法赔偿发行人或投资者的相关损失。

#### **5、公司全体监事承诺：**

本人作为发行人监事，将严格履行在本次首次公开发行股票并上市过程中作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。如出现未履行承诺的情形，本人将采取以下约束措施：

(1) 及时、充分披露未履行或无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者公开道歉；

(2) 如违反股份锁定承诺进行减持的，自愿将减持所得收益上缴发行人；

(3) 本人因未履行或未及时履行相关承诺所获得的收益归发行人所有；

(4) 如因本人未履行相关承诺事项，致使发行人或投资者遭受损失的，本人将依法赔偿发行人或投资者的相关损失。

#### **6、公司持股 5%以上股东李起富和杭州康宇承诺：**

本人/本企业作为发行人股东，将严格履行在本次首次公开发行股票并上市过程中作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。如出现未履行承诺的情形，本人/本企业将采取以下约束措施：

(1) 及时、充分披露未履行或无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者公开道歉；

(2) 如违反股份锁定、持股意向及减持意向承诺进行减持的，自愿将减持所得收益上缴发行人；

(3) 本人/本企业因未履行或未及时履行相关承诺所获得的收益归发行人所有；

(4) 如因本人/本企业未履行相关承诺事项，致使发行人或投资者遭受损失的，本人/本企业将依法赔偿发行人或投资者的相关损失。

## **（八）本次发行相关中介机构的承诺**

### **1、保荐机构国泰君安承诺：**

（1）因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

（2）如因本保荐机构为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

### **2、发行人律师天册律师承诺：**

如因本所过错致使本所为发行人本次首次公开发行并上市制作、出具的法律文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接经济损失的，本所将依法承担赔偿责任。

### **3、发行人会计师中汇会计师承诺：**

如本所在本次发行工作期间被行政机关、司法机关依法认定未勤勉尽责，所制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并因上述行为造成投资者直接经济损失的，本所将承担相应民事赔偿责任，依法赔偿投资者损失。

## **（九）股东信息披露专项承诺**

发行人承诺：

- 1、不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份；
- 2、本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份情形；
- 3、不存在以发行人股权进行不当利益输送情形。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重大合同

重大合同指发行人已履行和正在履行的对发行人生产经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同。本公司已履行和正在履行的重要合同如下：

#### (一) 销售合同

报告期内发行人与主要客户均签署了合作框架协议，客户在实际采购时，向公司下达具体订单。截至 2021 年 4 月 14 日，发行人已履行和正在履行的年度销售金额超过 1,000 万元（含）主要框架合同情况如下：

序号	客户名称	合同标的	生效时间	有效日期	履行情况
1	Biosynex	以订单为准	2012.4.17	10 年，到期符合条件自动续期 5 年，到期之后每次到期符合条件自动续期 1 年	正在履行
			2013.4.3	10 年，到期符合条件自动续期 5 年，到期之后每次到期符合条件自动续期 1 年	正在履行
2	Premier Biotech, Inc	以订单为准	2017.2.1	2021 年 12 月 31 日	正在履行
			2020.3.6	1 年	履行完毕
3	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	以订单为准	2016.4.20	10 年	正在履行
4	Previta SA. de CV.	以订单为准	2020.3.2	1 年	履行完毕
			2021.3.12	1 年	正在履行
5	Cliawaived, Inc.	以订单为准	2020.3.2	1 年	履行完毕
			2020.3.2	1 年	履行完毕
			2017.3.27	有效期 2 年，到期符合条件自动续期 2 年	正在履行
6	SureScreen Diagnostics Ltd.	以订单为准	2019.1.1	3 年，到期持续自动续期 1 年	正在履行
			2020.1.1	3 年，到期持续自动续期 1 年	正在履行
7	nal von minden GmbH	以订单为准	2020.9.15	1 年，到期持续自动续期 1 年	正在履行
8	T&D Diagnostics Canada Pvt, Limited	以订单为准	2020.3.6	1 年	履行完毕
			2021.3.26	5 年	正在履行
			2020.9.17	5 年	正在履行

序号	客户名称	合同标的	生效时间	有效日期	履行情况
9	Lumira Diagnostics Ltd	以订单为准	2015.8.17	有效期至2018年12月31日,到期符合条件持续自动续期1年	履行完毕
10	LumiraDx B.V.	以订单为准	2021.3.1	2024.12.31,到期持续自动续期1年	正在履行
11	Rapid Diagnostic Pvt Ltd	以订单为准	2020.1.1	2年	正在履行
12	Intrinsic interventions	以订单为准	2020.4.14	1年	正在履行
13		以订单为准	2018.11.1	2年,到期自动续期1年	正在履行
14	PT MACROCITRA ARDANASEJATI	以订单为准	2018.1.1	2025.12.31	正在履行

## (二) 采购合同

公司与报告期内的主要供应商均签订了年度采购协议,在年度采购协议下按订单采购。截至2021年4月14日,公司已履行和正在履行的年度采购额超过500万元(含)的主要年度采购协议情况如下:

序号	供应商名称	合同标的	生效时间	终止/竣工日期	履行情况
1	杭州凯华塑料制品有限公司	以订单为准	2017.1.1	2019.12.31	履行完毕
			2020.1.1	2020.12.31	履行完毕
			2021.1.1	2021.12.31	正在履行
2	Sartorius Stedim Biotech GmbH	以订单为准	2017.1.1	2017.12.31	履行完毕
			2018.1.1	2018.12.31	履行完毕
			2019.1.1	2019.12.31	履行完毕
			2020.1.1	2020.12.31	履行完毕
			2021.1.1	2021.12.31	正在履行
3	浙江广隆建设有限公司	8,800万	2018.9.28	2021.6.4	正在履行
4	江苏科华医疗器械科技有限公司	以订单为准	2020.3.20	2020.12.31	履行完毕
			2021.1.1	2021.12.31	正在履行
5	杭州永业印务有限公司	以订单为准	2017.1.1	2019.12.31	履行完毕
			2020.1.1	2020.12.31	履行完毕
			2021.1.1	2021.12.31	正在履行
6	奥创生物技术(山东)有限公司	以订单为准	2018.1.1	2020.12.31	履行完毕
			2021.1.1	2023.12.31	正在履行
7	杭州启幸生物科技有限公司	以订单为准	2020.11.6	2020.12.31	履行完毕
			2021.1.1	2022.12.31	正在履行
8	杭州快格科技有限公司	以订单为准	2018.1.1	2020.12.31	履行完毕

序号	供应商名称	合同标的	生效时间	终止/ 竣工日期	履行情况
			2021.1.1	2023.12.31	正在履行
9	江苏省长丰医疗实业有限公司	以订单为准	2020.1.1	2020.12.31	履行完毕
			2021.1.1	2021.12.31	正在履行
10	广东菲鹏生物有限公司	以订单为准	2018.1.1	2020.12.31	履行完毕
			2021.1.1	2023.12.31	正在履行

### (三) 借款合同

截至 2021 年 4 月 14 日，公司已履行和正在履行的 500 万元及以上的银行授信和借款合同情况如下：

单位：万元

贷款人	贷款银行	合同编号	合同项下 借款金额	借款利率	借款 起始日	借款 到期日	履行 情况
发行人	中国农业银行西溪支行	3301042020000173	660	浮动利率	2020.1.13	2028.1.12	履行完毕
发行人	杭州银行余杭宝塔支行	076C110201700007	1,000	月利率 3.625%	2017.2.17	2018.2.16	履行完毕
发行人	杭州银行余杭宝塔支行	076C110201700045	800	月利率 3.8063%	2017.9.7	2018.9.5	履行完毕
发行人	杭州银行余杭宝塔支行	076C110201900003	1,000	浮动利率，按季调整	2019.1.24	2020.1.23	履行完毕
发行人	杭州银行余杭宝塔支行	076C110201900033	800	浮动利率，按季调整	2019.8.21	2020.8.20	履行完毕
发行人	杭州银行余杭宝塔支行	076C110202000002	980	年利率 4.35%，月利率 3.625%	2020.1.8	2021.1.6	正在履行
发行人	杭州银行余杭宝塔支行	076C110201800006	1,000.00	浮动利率，按季调整	2018.2.8	2019.2.7	履行完毕
发行人	杭州银行余杭宝塔支行	076C110201800040	800.00	浮动利率，按季调整	2018.9.3	2019.9.2	履行完毕
发行人	杭州银行余杭宝塔支行	076C110202000030	900.00	年利率 3.85%，月利率 3.208%	2020.10.23	2021.10.22	正在履行
发行人	杭州余杭农村商业银行余杭支行	8031120200054846	500.00	年利率 3.85%，月利率 3.208%	2020.12.2	2023.12.1	正在履行

### (四) 抵押担保合同

2017 年 2 月 17 日，博拓生物与杭州银行股份有限公司余杭宝塔支行签订了《最高额抵押合同》（合同编号：076C1102017000071），约定博拓生物以其不动产权（权证号：余房权证中更字第 16553129 号、余房权证中更字第 16553130 号、余房权证中更字第 16553131 号、余房权证中更字第 16553134 号、余房权证中更字第 16553136 号）设定抵押，对自 2017 年 2 月 17 日至 2020 年 2 月 16 日期间杭州银行股份有限公司余杭宝塔支行对博拓生物享有的债权提供最高限额为 43,630,000 元的抵押担保。2019 年 12 月 25 日，双方签订最高额抵押合同补

充协议,将债权确定期间的到期日由 2020 年 2 月 16 日延长至 2023 年 2 月 15 日。

2019 年 4 月 1 日,博拓生物与中国农业银行股份有限公司杭州西溪支行签订了《最高额抵押合同》(合同编号:33100620190016221),约定博拓生物以其不动产权(权证号:浙(2018)余杭区不动产权第 0031651 号)设定抵押,对自 2019 年 4 月 4 日至 2022 年 4 月 3 日期间中国农业银行股份有限公司杭州西溪支行对博拓生物享有的债权提供最高限额为 26,580,000 元的抵押担保。

## 二、公司对外担保情况

报告期内,公司不存在对外担保的情形。

## 三、重大诉讼或仲裁事项

### (一) 发行人的诉讼与仲裁事项

截至本招股说明书签署日,公司不存在重大未决诉讼与仲裁事项。

### (二) 控股股东、实际控制人、控股子公司、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日,本公司的控股股东、实际控制人、控股子公司以及本公司的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员均不存在作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项,亦不存在尚未了结或可能面临的重大诉讼。

### (三) 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

## 四、控股股东、实际控制人报告期内违法违规情况

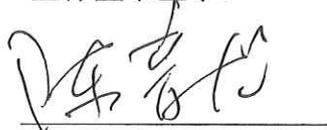
发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为。

## 第十二节 声明

### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

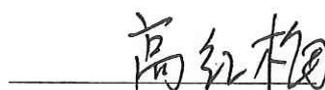
全体董事签字：



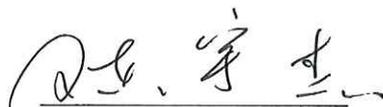
陈音龙



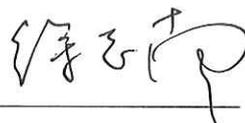
吴淑江



高红梅



陈宇杰



徐志南



夏立安



王文明

全体监事签字：



王佐红



叶春生



梁君

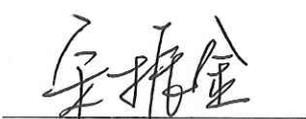
非董事高级管理人员签字：



杨军



俞苗苗



宋振金

杭州博拓生物科技股份有限公司

1-1-467



## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东：



法定代表人：

陈音龙

2022年9月3日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

实际控制人：



陈音龙



于秀萍



陈宇杰

2021年 9月 3日

### 三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：

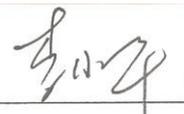


戴 祺

保荐代表人：



沈 强



李小华

法定代表人：



贺 青



国泰君安证券股份有限公司

2022年 9月 3日

### 三、保荐人（主承销商）董事长、总裁声明

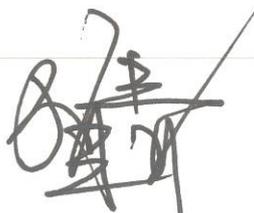
本人已认真阅读杭州博拓生物科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总裁：



王 松

董事长：



贺 青



国泰君安证券股份有限公司

2021年 9月 3日

#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师签字：

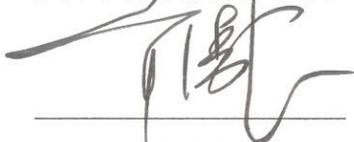


傅羽韬



熊琦

律师事务所负责人签字：



章靖忠

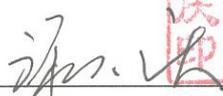


2021年9月3日

## 五、 审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读杭州博拓生物科技股份有限公司科创板招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对杭州博拓生物科技股份有限公司在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名：

  
谢贤庆



  
金晓青



会计师事务所负责人签名：

  
余强



中汇会计师事务所（特殊普通合伙）



2021年 9月 3日

## 六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告《天源评报字[2015]第 0239 号》无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人：



钱幽燕

签字资产评估师：



陈菲莲



吴小强



天源资产评估有限公司

2015年 9月 3日

## 七、验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读杭州博拓生物科技股份有限公司科创板招股说明书，确认招股说明书与本所出具的验资报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对杭州博拓生物科技股份有限公司在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名：

  
谢贤庆

  
鲁立

会计师事务所负责人签名：

  
余强

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）



2021年 9月 3日

## 第十三节 附件

投资者可以查阅与本次发行有关的所有正式法律文件，该等文件也在指定网站上披露，具体如下：

- 一、发行保荐书；
- 二、上市保荐书；
- 三、法律意见书；
- 四、财务报告及审计报告；
- 五、公司章程（草案）；
- 六、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- 七、内部控制鉴证报告；
- 八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- 九、中国证监会同意本次公开发行注册的文件；
- 十、其他与本次发行有关的重要文件。