

股票简称：三诺生物

股票代码：300298

三诺生物传感股份有限公司

(湖南省长沙市高新技术产业开发区谷苑路 265 号)

Sinocare 三诺
• 每测一次都是爱

创业板公开发行可转换公司债券 募集说明书（申报稿）

保荐机构（主承销商）

 **中信证券股份有限公司**
CITIC Securities Company Limited

二〇二〇年六月

声 明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对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，证券依法发行后，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，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

重大事项提示

公司特别提醒投资者注意下列重大事项或风险因素，并认真阅读本募集说明书相关章节。

一、关于本次可转债发行符合发行条件的说明

根据《证券法》、《创业板上市公司证券发行注册管理办法(试行)》等相关法规规定，公司本次公开发行可转换公司债券符合法定的发行条件。

二、关于公司本次发行的可转换公司债券的信用评级

公司聘请中证鹏元资信评估股份有限公司为本次发行的可转换公司债券进行了信用评级，本次可转换公司债券信用级别为“AA”级，本次可转债拟在深交所上市，该信用等级不符合深交所质押式回购业务条件。在本次评级的信用等级有效期内（至本次债券本息的约定偿付日止），中证鹏元资信评估股份有限公司将每年至少进行一次跟踪评级。如果由于外部经营环境、公司自身情况或评级标准变化等因素，导致本可转债的信用评级降低，将会增大投资者的投资风险，对投资者的利益产生一定影响。

三、公司本次发行可转换公司债券不提供担保

公司本次发行可转债未提供担保措施，如果可转债存续期间出现对公司经营管理和偿债能力有重大负面影响的事件，可转债可能因未提供担保而增加风险。

四、公司的利润分配政策及报告期利润分配情况

（一）利润分配政策的研究论证和决策机制

1、利润分配政策研究论证程序

公司的利润分配政策应重视对投资者的合理投资回报，利润分配政策将保持连续性和稳定性。公司的利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

2、利润分配政策决策机制

公司的利润分配政策经董事会审议、监事会审核后，报股东大会表决通过。

公司制定各期利润分配的具体规划和计划安排，以及调整规划或计划安排时，应按照有关法律、行政法规、部门规章及公司章程的规定，并充分听取独立董事、监事和公众股东的意见；公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

（二）公司利润分配政策

1、公司可以采取现金或者股票股利方式分配股利，可以进行中期现金分红；

2、公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 20%；对于公司当年的利润分配计划，公司董事会应当在定期报告中披露当年未分配利润的使用计划、安排或原则。

公司董事会未做出年度现金利润分配预案或年度现金利润分配比例不足 20%的，应当在定期报告中披露原因、公司留存资金的使用计划和安排，该等年度现金利润分配方案须经董事会审议、监事会审核后提交股东大会审议；股东大会审议该等年度现金利润分配方案时，公司应当提供网络投票表决方式为公众股东参加股东大会提供便利；对于该等年度现金利润分配方案，独立董事应当发表独立意见；

3、具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。若公司营业收入快速增长，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配之余，提出实施股票股利分配预案，具体方案需经公司董事会审议后提交公司股东大会批准。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（三）利润分配政策的变更

公司应当严格执行公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。确有必要对公司章程确定的利润分配政策特别是现金分红政策进行调整或者变更的，应当以股东权益保护为出发点，由公司董事会、监事会进行研究论证并在股东大会提案中详细论证和说明原因，经调整的利润分配政策应当符合有关法律、行政法规、部门规章及公司章程的规定并须经董事会审议、监事会审核后提交股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。股东大会审议该等议案时，公司应当提供网络投票表决方式为公众股东参加股东大会提供便利。对于公司利润分配政策的调整或者变更事项，独立董事应当发表独立意见。

公司制定分红回报规划应当着眼于公司的长远和可持续发展，在综合分析企业经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制。

（四）最近三年分红派息具体情况

公司最近三年（2017 年度、2018 年度及 2019 年度）现金分红情况具体如下：

单位：万元

分红年度	现金分红金额 (含税)	分红年度合并报表中归 属于上市公司普通股股 东的净利润	占合并报表中归属于上 市公司普通股股东的净 利润比例
2019年度	23,778.88	25,068.34	94.86%
2018年度	16,959.44	31,044.84	54.63%
2017年度	14,132.87	25,797.19	54.78%

分红年度	现金分红金额 (含税)	分红年度合并报表中归 属于上市公司普通股股 东的净利润	占合并报表中归属于上 市公司普通股股东的净 利润比例
最近三年年均归属于上市公司普通股股东的净利润			27,303.46
最近三年累计现金分红金额/最近三年年均归属于上市公司普通股股东的净利润			200.97%

注：2019 年度分红包含截至 2019 年 12 月 31 日的股份回购，总金额为 6,996.49 万元。

公司最近三年每年以现金方式分配的利润均不少于当年实现的合并报表可分配利润的 20%，公司的实际分红情况符合当时《公司章程》的有关规定。

五、募集资金投资项目未达预期效益的风险

本次发行的募集资金总额不超过 50,000 万元（含 50,000 万元），扣除发行费用后拟用于 iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目、CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目及部分补流项目。除补充流动资金项目外，公司的其他募集资金投资项目投入均为资本性支出，建设周期为三年。

本次募投项目之一 CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目相关的 CGMS 产品目前仍处于临床前研发阶段，虽然公司已为 CGM 产品储备了丰富的技术和人员，但作为新一代血糖监测系统，其未来在临床、注册阶段仍存在一定的不确定性，可能会导致本次募投项目实施不达预期的风险。

公司已针对上述投资项目的可行性、必要性以及未来的预期效益进行了充分的测算。但未来实施过程中及实施完成后，公司所面临的市场环境、政策环境、技术环境等均可能会发生变动，如上述募集资金投资项目所涉及的产品上市后外部环境发生重大不利变化，则可能会使募集资金投资项目未能达到预期效益，从而给公司带来不利影响。

六、公司提请投资者仔细阅读本募集说明书“第三节 风险因素”全文，并特别注意以下风险

（一）与发行人相关的主要风险

1、商誉减值风险

公司于 2018 年 1 月通过发行股份购买资产的方式完成了对 PTS 的全资控股，账面确认了 46,642.84 万元的商誉。2019 年度，公司对商誉进行系统性减值测试，

并针对上述商誉计提了 3,418.36 万元的商誉减值。如果公司与 PTS 无法实现进一步有效整合并发挥协同效应，或者因内外部环境发生重大不利变化，导致 PTS 出现经营业绩不达预期的情况，发生商誉减值的风险，将对公司当期损益造成一定影响。

2、参股公司持续亏损风险

截至本募集说明书签署日，上市公司持有心诺健康 39.742%的股权，对其具有重大影响，并采用权益法核算长期股权投资。心诺健康系公司设立的用于收购美国 Trividia 公司的收购平台，该公司目前持有美国 Trividia 100.00%的股份，受市场环境及国际销售等因素影响，心诺健康 2019 年处于经营亏损状态，对公司 2019 年投资收益影响金额为-6,215.51 万元（投资损失），如果 Trividia 的亏损状态不能得到扭转，则公司该项股权投资存在减值风险，将对公司损益造成一定影响。

3、境外经营风险

截至本募集说明书签署日，发行人境外主要经营主体为美国 PTS 公司，产品为血脂、糖化血红蛋白等慢病监测和检测系统；此外，发行人参股公司美国 Trividia 主要在美国及全球多个国家经营血糖监测产品。境外控股和参股子公司均需要遵守当地有效的公司注册、劳动用工、行业等方面的法律法规。如果违反相关法律法规，可能会受到当地政府部门的处罚，影响业务的正常开展；同时，我国与业务开展地国家签署的双边税收协定及其后续修订，可能加重公司的税收负担，从而影响盈利水平；此外，境外子公司会受到所在国家和地区的政治经济、市场变化等因素影响，如上述国家和地区该等影响因素发生不利变化，则可能会对境外子公司的经营稳定性和持续盈利能力造成一定影响。

4、控制权变动风险

公司控股股东、实际控制人李少波先生累计质押股份 144,144,000 股，占其持有公司股份总额的 95.23%，占公司总股本的 25.50%。李少波先生上述股权质押所获资金主要用于联合上市公司收购美国 Trividia 公司的全部股权，上述收购已完成。截至本募集说明书签署日，李少波先生资信良好，质押的股份不存在平仓风险。若未来质押比例继续上升或发生其他重大事件，可能存在发行人控制权

变动的风险。

5、“新冠疫情”影响公司生产经营的风险

自新型冠状病毒引起的肺炎疫情（“新冠疫情”）从2020年1月起在全国爆发以来，公司积极响应并严格执行党和国家各级政府对病毒疫情防控的各项规定和要求，从供应保障、社会责任、内部管理等多方面多管齐下支持国家战疫。随着我国对本次疫情采取的强有力的措施的实施，“新冠疫情”在我国的影响已基本得到遏制，公司亦响应国家号召全面开展了“复工复产”工作。

凭借公司在即时检测领域的技术积累，公司自主研发的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗体检测试剂盒已通过欧盟市场和美国市场（仅限美国公共卫生紧急状态下临床实验室或专业人员进行即时检测）的准入资格。

鉴于“新冠疫情”目前在境外的爆发状况尚未得到有效遏制，公司预计此次新冠疫情及防控措施将对境外子公司生产和经营造成一定的暂时性影响，影响程度取决于疫情防控的进展情况、持续时间以及各地防控政策的实施情况。因此，未来如境外国家的疫情未能得到有效遏制，将会对公司境外子公司的生产、经营产生一定的不确定性影响。

（二）与本次可转债发行相关的主要风险

1、违约风险

本次发行的可转债存续期为六年，每年付息一次，到期后一次偿还本金和最后一年利息，如果在可转债存续期出现对公司经营管理和偿债能力有重大负面影响的事件，将可能影响债券利息和本金的兑付。

2、可转债价格波动的风险

可转债作为一种具有债券特性且附有股票期权的混合型证券，其二级市场价格受市场利率、债券剩余期限、转股价格、公司股票价格、赎回条款、回售条款、向下修正条款、投资者预期等诸多因素影响，需要投资者具备一定专业知识。

在上市交易、转股等过程中，可转债价格可能出现异常波动或与其投资价值严重偏离的现象，从而使投资者遭受损失。为此，公司提醒投资者充分认识到债券市场和股票市场中可能遇到的风险，以便作出正确的投资决策。

3、发行可转债到期不能转股的风险

股票价格不仅受公司盈利水平和发展前景的影响，而且受国家宏观经济形势及政治、经济政策、投资者偏好、投资项目预期收益等因素的影响。若因公司股票价格走势低迷或可转债持有人投资偏好等原因导致本次可转债到期未能实现转股，公司必须对未转股的可转债偿还本息，将会相应增加公司的财务费用负担和资金压力。

4、转股后摊薄每股收益和净资产收益率的风险

本期可转债募集资金投资项目将在可转债存续期内逐渐产生收益，可转债进入转股期后，如果投资者在转股期内转股过快，将会在一定程度上加速摊薄公司每股收益和净资产收益率，因此公司在转股期内可能面临每股收益和净资产收益率被摊薄的风险。

5、本次可转债触及转股价格向下修正条件时，公司董事会不提出转股价格修正议案的风险

公司本次可转债发行方案规定：“在本可转债存续期间，当公司股票在任意连续三十个交易日中至少十五个交易日的收盘价格低于当期转股价格 80%时，公司董事会会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会表决，该方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。”公司董事会将在本次可转债触及向下修正条件时，结合当时的股票市场、自身业务发展和财务状况等因素，综合分析并决定是否向股东大会提交转股价格向下修正方案，公司董事会并不必然向股东大会提出转股价格向下修正方案。因此，未来在可转债达到转股价格向下修正条件时，本次可转债的投资者可能面临公司董事会不及时提出或不提出转股价格向下修正议案的风险。

目 录

声 明	1
重大事项提示.....	2
一、关于本次可转债发行符合发行条件的说明	2
二、关于公司本次发行的可转换公司债券的信用评级.....	2
三、公司本次发行可转换公司债券不提供担保	2
四、公司的利润分配政策及报告期利润分配情况	2
五、募集资金投资项目未达预期效益的风险	5
六、公司提请投资者仔细阅读本募集说明书“第三节 风险因素”全文，并特别注意以下风险	5
第一节 释 义.....	12
一、一般术语	12
二、专业术语	13
第二节 本次发行概况	15
一、公司基本情况	15
二、本次发行基本情况.....	15
三、本次发行的相关机构.....	26
四、发行人与本次发行有关人员之间的关系	28
第三节 风险因素	30
一、财务风险	30
二、经营风险	31
三、管理风险	33
四、税收优惠政策变化风险	34
五、募集资金投资项目未达预期效益的风险	34
六、与本次可转债发行相关的主要风险	34
第四节 发行人基本情况	37
一、公司发行前股本总额及前十名股东持股情况	37
二、公司组织结构图及对其他企业的重要权益投资情况.....	38
三、控股股东和实际控制人基本情况	47

四、报告期内公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员所作出的重要承诺及承诺的履行情况	50
五、董事、监事和高级管理人员	55
六、公司所处行业的基本情况	63
七、公司的主要业务	85
八、公司核心技术及研发情况	92
九、公司主要固定资产及无形资产	96
十、公司最近三年发生的重大资产重组情况	100
十一、公司境外经营的情况	104
十二、公司的股利分配政策	104
十三、最近三年已公开发行公司债券或者其他债务是否有违约或者延迟支付本息的情形，最近三年平均可分配利润是否足以支付各类债券一年的利息	108
十四、公司最近三年发行的债券情况和资信评级情况	108
第五节 合规经营与独立性	109
一、违法违规及处罚情况	109
二、报告期内与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业发生的资金占用及担保情况	111
三、同业竞争情况	112
四、关联交易情况	118
第六节 财务会计信息与管理层分析	126
一、最近三年财务报告的审计情况	126
二、最近三年财务报表	126
三、合并财务报表变化说明	139
四、会计政策和会计估计变更以及会计差错更正	140
五、最近三年的财务指标及非经常性损益明细表	146
六、财务状况分析	148
七、经营成果分析	170
八、现金流量分析	178
九、资本性支出及技术创新分析	181
十、重大担保、诉讼、其他或有事项及重大期后事项	182

十一、本次发行的影响分析	183
第七节 本次募集资金运用	184
一、本次募集资金运用概况	184
二、募集资金投资项目的备案和环评批复情况	184
三、募集资金投资项目简介	185
四、本次募集资金规模的合理性	216
第八节 历次募集资金运用	219
一、前次募集资金基本情况	219
二、前次募集资金实际使用情况	222
三、前次募集资金投资项目实现效益情况	226
四、认购股份资产的运行情况	227
五、前次募集资金实际使用情况与公司信息披露文件中有关内容比较	228
第九节 声 明	229
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明	229
二、发行人控股股东、实际控制人声明	232
三、保荐机构（主承销商）声明	233
四、律师事务所声明	236
五、审计机构声明	237
六、债券信用评级机构声明	238
七、董事会关于本次发行的相关声明及承诺	239
第十节 备查文件	241
附 件	242
一、发行人商标情况	242
二、发行人主要专利情况	271
三、发行人主要著作权情况	298
四、发行人主要软件著作权情况	299
五、发行人境外子公司主要经营资质	305
六、发行人主要医疗器械注册证情况	328

第一节 释 义

在本募集说明书中，除非另有说明，下列词语具有如下特定含义：

一、一般术语

三诺有限	指	长沙三诺生物传感技术有限公司，系公司前身
发行人、公司、三诺生物	指	三诺生物传感股份有限公司及长沙三诺生物传感股份有限公司（公司前身）
心诺健康	指	深圳市心诺健康产业投资有限公司，发行人参股公司
Trividia	指	Trividia Health Inc, 发行人参股公司心诺健康之美国全资子公司
三诺健康	指	三诺健康管理有限公司
糖护科技	指	北京糖护科技有限公司，发行人参股子公司
PTS	指	Polymer Technology Systems, Inc, 三诺健康美国全资子公司
PTS RE	指	PTS Diagnostics Real Estate Holdings, LLC, PTS 全资子公司
PTS India	指	PTS Diagnostics India Private Limited, PTS 印度控股子公司
TISA 公司	指	Tecnosuma International S.A.公司，隶属于古巴国家科学中心，是古巴免疫测定中心（CIE）下设的商业化机构
成都斯马特	指	成都斯马特科技有限公司，发行人参股子公司
尼普洛诊断、NDI	指	Nipro Diagnostics, Inc., 系 Trividia 曾用名
尼普洛集团	指	Nipro Corporation, 日本公司，系尼普洛诊断原股东
荷塘探索	指	北京荷塘探索创业投资有限公司
水木长风	指	北京水木长风股权投资中心（有限合伙）
长城国融	指	长城国融投资管理有限公司
建投华文	指	建投华文投资有限责任公司
建投嘉孚	指	建投嘉孚（上海）投资有限公司、
NMPA、国家药监局	指	National Medical Products Administration, 国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）
FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局
CDRH	指	Center for Devices and Radiological Health., 美国医疗器械和辐射健康中心
IDF	指	International Diabetes Federation, 国际糖尿病联盟
《公司章程》	指	《三诺生物传感股份有限公司章程》
《美国法律意见书》	指	Barnes & Thornburg LLP 于 2020 年 4 月 26 日出具的 Legal Due Diligence Memorandum on diligence of Polymer Technology Systems, Inc.以及 Legal Due Diligence Memorandum on diligence of Sinocare Meditech, Inc.的统称
《印度法律意见书》	指	NDM & Company 于 2020 年 4 月 23 日出具的关于 PTS India 的 Legal Due Diligence Report

本次发行	指	本次发行人申请在深交所创业板公开发行可转换公司债券
证监会	指	中国证券监督管理委员会
中信证券、保荐机构	指	中信证券股份有限公司
国枫律师、发行人律师	指	北京国枫律师事务所
信永中和、会计师	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
中证鹏元、评级机构	指	中证鹏元资信评估股份有限公司
最近三年	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度
最近二年	指	2018 年度、2019 年度
报告期	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

二、专业术语

糖尿病	指	一种由于胰岛素分泌缺陷和（或）其生物学作用障碍引起的、以血糖增高为主的综合性代谢紊乱。临床上以高血糖为主要特点，典型病例可出现多尿、多饮、多食、消瘦等表现，即“三多一少”症状。
血糖	指	血中的葡萄糖称为血糖，葡萄糖是人体的重要组成成分，也是能量的重要来源
血脂	指	血脂是血浆中的中性脂肪（甘油三酯）和类脂（磷脂、糖脂、固醇、类固醇）的总称，广泛存在于人体中，是生命细胞的基础代谢必需物质
糖化血红蛋白	指	红细胞中的血红蛋白与血清中的糖类相结合的产物，结构稳定，可有效地反映糖尿病患者过去 1~2 个月内血糖控制的情况
血糖仪/血糖测试仪	指	通过生物传感技术，用以测定血糖浓度的仪器
血糖测试试条/血糖试条/试条	指	与血糖测试仪配套进行血糖浓度检测的测试条
血糖监测系统	指	由血糖测试仪和试条构成，对血糖进行动态监测的系统
CGM	指	连续血糖监测（Continuous Glucose Monitoring），是指通过葡萄糖感应器监测皮下组织间液的葡萄糖浓度而间接反映血糖水平的监测技术
CGMS	指	连续血糖监测系统（Continuous Glucose Monitoring System），又称为连续血糖监测仪
BGM	指	血糖监测（Blood Glucose Monitor），是指对于血糖值的定期检查
POCT	指	即时检验（Point-Of-Care Testing），指在病人旁边进行的临床检测及床边检测（bedside testing），通常不一定是临床检验师来进行。是在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类新方法。
IVD	指	全名叫“In Vitro Diagnostic products”，中文译为体外诊断产品，IVD 是指医疗器械、体外诊断试剂以及药品，IVD 作为医疗器械的分支，有特有的界定和法规监管
PCB	指	Printed Circuit Board（印刷线路板），已成为电子产品中必不可少的组成部分，主要功能是固定元器件和提供元器件间的电气连接

CE 认证	指	欧盟 CE 认证，CE 标志（CE Mark）属强制性标志，是欧洲联盟（European Union-简称欧盟 EU）所推行的一种产品标志
ISO 13485	指	由国际标准化组织制定的关于医疗器械质量管理体系管理标准。规定了质量管理体系要求，组织可依此要求进行医疗器械的设计和开发、生产、安装和服务，以及相关服务的设计、开发和提供
SMDA	指	美国《医疗器械安全法》（the Safe Medical Devices Act）
FDCA	指	美国《食品、药品和化妆品法》（The 1938 Food, Drug, and Cosmetic Act）

本募集说明书中，任何表格中若出现总数与表格所列数值总和不符，均为采取四舍五入所致。

第二节 本次发行概况

一、公司基本情况

公司名称	三诺生物传感股份有限公司
英文名称	Sinocare Inc.
注册地址	湖南省长沙市高新技术产业开发区谷苑路 265 号
股票简称	三诺生物
股票代码	300298
股票上市地	深圳证券交易所创业板
统一社会信用代码/注册号	91430100740620301T
企业类型	股份有限公司（上市）
注册资本	565,314,734 人民币元
法定代表人	李少波
成立日期	2002 年 8 月 7 日
主要办公地址	湖南省长沙市高新技术产业开发区谷苑路 265 号
邮政编码	410205
联系电话	0731-89935529
联系传真	0731-89935530
经营范围	生物传感技术及产品、医疗器械、保健产品的研究和开发；医疗器械、体外诊断试剂的生产、销售（凭许可证、审批文件经营）；电子产品、通信系统设备的研发、生产和销售；自营和代理各类商品和技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外；健康管理咨询；教育管理；预包装食品、食品、化妆品及卫生用品、护肤品的销售；进口食品的零售；保健品、保健食品的销售；健康管理；计算机软件销售；软件开发；软件技术转让；软件技术服务；软件服务；软件测试服务；宠物专用品制造；动物诊疗；动物疾病诊断、诊疗和手术；宠物用品、医疗实验室设备和器具、日用品、检测设备、计量器具的销售；卫生消毒用品的销售。（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）

二、本次发行基本情况

（一）本次发行基本条款

1、发行证券的种类和上市地点

本次发行证券的种类为可转换为公司 A 股股票的可转换公司债券。该可转债及未来转换的 A 股股票将在深圳证券交易所上市。

2、发行规模

根据相关法律法规及公司目前的财务状况和投资计划，本次可转债的发行总额不超过人民币 50,000 万元（含 50,000 万元），具体发行数额提请公司股东大会授权公司董事会及其授权人士在上述额度范围内确定。

3、债券期限

根据相关法律法规和公司可转债募集资金拟投资项目的实施进度安排，结合本次可转债的发行规模及公司未来的经营和财务等情况，本次发行的可转债的期限为自发行之日起六年。

4、票面金额和发行价格

本次发行的可转债每张面值为人民币 100 元，按面值发行。

5、债券利率

本次发行的可转债票面利率的确定方式及每一计息年度的最终利率水平，提请公司股东大会授权公司董事会在发行前根据国家政策、市场状况和公司具体情况与保荐机构（主承销商）协商确定。本次可转债在发行完成前如遇银行存款利率调整，则股东大会授权董事会对票面利率作相应调整。

6、付息的期限和方式

本次发行的可转债每年付息一次，到期后归还所有未转股的可转债本金和最后一年利息。上市公司应当在可转换公司债券期满后五个工作日内办理完毕偿还债券余额本息的事项。

（1）年利息计算

年利息指可转债持有人按持有的可转债票面总金额自可转债发行首日起每满一年可享受的当期利息。年利息的计算公式为：

$$I=B \times i$$

I：指年利息额；

B：指本次发行的可转债持有人在计息年度（以下简称“当年”或“每年”）付息债权登记日持有的可转债票面总金额；

i: 指可转债当年票面利率。

（2）付息方式

①本次可转债采用每年付息一次的付息方式，计息起始日为可转债发行首日。

②付息日：每年的付息日为本次可转债发行首日起每满一年的当日。如该日为法定节假日或休息日，则顺延至下一个工作日，顺延期间不另付息。每相邻的两个付息日之间为一个计息年度。

③付息债权登记日：每年的付息债权登记日为每年付息日的前一个交易日，公司将在每年付息日之后的五个交易日内支付当年利息。在付息债权登记日前（包括付息债权登记日）转换成股票的可转债不享受本计息年度及以后计息年度的利息。

④可转债持有人所获得利息收入的应付税项由可转债持有人负担。

7、转股期限

本次发行的可转债转股期自可转债发行结束之日起满六个月后的第一个交易日起至可转债到期日止。

8、转股价格的确定

本次发行的可转债的初始转股价格不低于募集说明书公告日前二十个交易日公司 A 股股票交易均价（若在该二十个交易日内发生过因除权、除息引起股价调整的情形，则对调整前交易日的收盘价按经过相应除权、除息调整后的价格计算）和前一个交易日公司 A 股股票交易均价，具体初始转股价格提请公司股东大会授权公司董事会在发行前根据市场状况与保荐机构（主承销商）协商确定。同时，初始转股价格不得低于最近一期经审计的每股净资产和股票面值。

前二十个交易日公司股票交易均价=前二十个交易日公司股票交易总额/该二十个交易日公司股票交易总量；

前一个交易日公司股票交易均价=前一个交易日公司股票交易总额/该日公司股票交易总量。

9、转股价格的调整及计算方式

在本次发行之后，当公司发生派送股票股利、转增股本、增发新股（不包括因本次发行的可转债转股而增加的股本）、配股以及派发现金股利等情况时，将按下述公式对转股价格进行调整（保留小数点后两位，最后一位四舍五入）：

派送股票股利或转增股本： $P1=P0/(1+n)$ ；

增发新股或配股： $P1=(P0+A \times k)/(1+k)$ ；

上述两项同时进行： $P1=(P0+A \times k)/(1+n+k)$ ；

派发现金股利： $P1=P0-D$ ；

上述三项同时进行： $P1=(P0-D+A \times k)/(1+n+k)$ 。

其中： $P0$ 为调整前转股价， n 为该次送股率或转增股本率， k 为该次增发新股率或配股率， A 为该次增发新股价或配股价， D 为该次每股派送现金股利， $P1$ 为调整后转股价。

当公司出现上述股份和/或股东权益变化情况时，将依次进行转股价格调整，并在中国证监会指定的上市公司信息披露媒体上刊登相关公告，并于公告中载明转股价格调整日、调整办法及暂停转股期间（如需）。当转股价格调整日为本次发行的可转换公司债券持有人转股申请日或之后，转换股份登记日之前，则该持有人的转股申请按公司调整后的转股价格执行。

当公司可能发生股份回购、合并、分立或任何其他情形使公司股份类别、数量和/或股东权益发生变化从而可能影响本次发行的可转换公司债券持有人的债权利益或转股衍生权益时，公司将视具体情况按照公平、公正、公允的原则以及充分保护本次发行的可转换公司债券持有人权益的原则调整转股价格。有关转股价格调整内容及操作办法将依据届时国家有关法律法规及证券监管部门的相关规定来制订。

10、转股价格向下修正条款

（1）修正条件与修正幅度

在本可转债存续期间，当公司股票在任意连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价格低于当期转股价格的 80%时，公司董事会会有权提出转股价格向

下修正方案并提交公司股东大会表决，该方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。股东大会进行表决时，持有公司本次发行可转债的股东应当回避。修正后的转股价格应不低于该次股东大会召开日前二十个交易日公司股票交易均价和前一个交易日的公司股票交易均价之间的较高者且同时不得低于最近一期经审计的每股净资产以及股票面值。

若在前述三十个交易日内发生过转股价格调整的情形，则在调整前的交易日按调整前的转股价格和收盘价格计算，调整后的交易日按调整后的转股价格和收盘价格计算。

（2）修正程序

公司向下修正转股价格时，须在中国证监会指定的上市公司信息披露媒体上刊登股东大会决议公告，公告修正幅度、股权登记日及暂停转股期间。从股权登记日后的第一个交易日（即转股价格修正日），开始恢复转股申请并执行修正后的转股价格。

若转股价格修正日为转股申请日或之后，转换股份登记日之前，该类转股申请应按修正后的转股价格执行。

11、转股股数的确定方式

本次发行的可转债持有人在转股期内申请转股时，转股数量的计算方式为： $Q=V/P$ ，并以去尾法取一股的整数倍。

其中：Q 指可转债持有人申请转股的数量；V 为可转债持有人申请转股的可转债票面总金额；P 为申请转股当日有效的转股价。

可转债持有人申请转换成的股份须为整数股。转股时不足转换为一股的可转债余额，公司将按照深圳证券交易所等部门的有关规定，在可转债持有人转股日后的五个交易日内以现金兑付该可转债余额及该余额所对应的当期应计利息。

12、赎回条款

（1）到期赎回条款

本次发行的可转债到期后五个交易日内，公司将赎回未转股的可转债，具体赎回价格由公司股东大会授权公司董事会根据发行时市场情况与保荐机构（主承

销商）协商确定。

（2）有条件赎回条款

在本次发行的可转债转股期内，当下述情形的任意一种出现时，公司有权决定按照债券面值加当期应计利息的价格赎回全部或部分未转股的可转债：

①在转股期内，如果公司 A 股股票在任意连续三十个交易日中至少十五个交易日的收盘价格不低于当期转股价格的 130%（含 130%）；

②当本次发行的可转债未转股余额不足 3,000 万元时。

当期应计利息的计算公式为： $IA=B \times i \times t/365$

IA：指当期应计利息；

B：指本次发行的可转债持有人持有的将被赎回的可转债票面总金额；

i：指可转债当年票面利率；

t：指计息天数，即从上一个付息日起至本计息年度赎回日止的实际日历天数（算头不算尾）。

若在前述三十个交易日内发生过转股价格调整的情形，则在调整前的交易日按调整前的转股价格和收盘价格计算，调整后的交易日按调整后的转股价格和收盘价格计算。

13、回售条款

（1）有条件回售条款

本次发行的可转债最后两个计息年度内，如果公司股票在任意连续三十个交易日的收盘价格低于当期转股价格的 70%，可转债持有人有权将其持有的可转债全部或部分按债券面值加上当期应计利息的价格回售给公司。

若在上述交易日内发生过转股价格因发生派送股票股利、转增股本、增发新股（不包括因本次发行的可转债转股而增加的股本）、配股以及派发现金股利等情况而调整的情形，则在调整前的交易日按调整前的转股价格和收盘价格计算，在调整后的交易日按调整后的转股价格和收盘价格计算。如果出现转股价格向下修正的情况，则上述连续三十个交易日须从转股价格调整之后的第一个交易日起

重新计算。

本次发行的可转债最后两个计息年度内，可转债持有人在每年回售条件首次满足后可按上述约定条件行使回售权一次，若在首次满足回售条件而可转债持有人未在公司届时公告的回售申报期内申报并实施回售的，该计息年度不能再行使回售权，可转债持有人不能多次行使部分回售权。

（2）附加回售条款

若公司本次发行的可转债募集资金投资项目的实施情况与公司在募集说明书中的承诺情况相比出现重大变化，根据中国证监会的相关规定被视作改变募集资金用途或被中国证监会认定为改变募集资金用途的，可转债持有人享有一次回售的权利。可转债持有人有权将其持有的可转债全部或部分按债券面值加上当期应计利息的价格回售给公司。持有人在附加回售条件满足后，可以在公司公告后的附加回售申报期内进行回售，该次附加回售申报期内不实施回售的，不能再行使附加回售权。

上述当期应计利息的计算公式为： $IA=B \times i \times t / 365$

IA：指当期应计利息；

B：指本次发行的可转债持有人持有的将回售的可转债票面总金额；

i：指可转债当年票面利率；

t：指计息天数，即从上一个付息日起至本计息年度回售日止的实际日历天数（算头不算尾）。

14、转股后的股利分配

因本次发行的可转债转股而增加的公司股票享有与原股票同等的权益，在股利发放的股权登记日当日登记在册的所有普通股股东（含因可转债转股形成的股东）均参与当期股利分配，享有同等权益。

15、发行方式及发行对象

本次可转债的具体发行方式由公司股东大会授权公司董事会与保荐机构（主承销商）协商确定。本次可转债的发行对象为持有中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司证券账户的自然人、法人、证券投资基金、符合法律规定的其他投

资者等（国家法律、法规禁止者除外）。

16、向原股东配售的安排

本次发行的可转债向公司原股东实行优先配售，原股东有权放弃配售权。向原股东优先配售的具体配售比例提请公司股东大会授权公司董事会根据发行时的具体情况确定，并在本次可转债的发行公告中予以披露。原股东优先配售之外和原股东放弃优先配售后部分采用网下对机构投资者发售和通过深圳证券交易所交易系统网上定价发行相结合的方式进行，余额由承销商包销。

17、债券持有人会议相关事项

本次可转债债券持有人的权利：

- （一）根据可转债募集说明书约定的条件将所持有的可转债转为公司股份；
- （二）根据可转债募集说明书约定的条件行使回售权；
- （三）依照法律、行政法规等相关规定及本规则参与或委托代理人参与债券持有人会议并行使表决权；
- （四）依照法律、行政法规及《公司章程》的规定转让、赠与或质押其所持有的可转债；
- （五）依照法律、《公司章程》的规定获得有关信息；
- （六）按可转债募集说明书约定的期限和方式要求公司偿付可转债本息；
- （七）法律、行政法规及《公司章程》所赋予的其作为公司债权人的其他权利。

本次可转债债券持有人的义务：

- （一）遵守公司发行可转债条款的相关规定；
- （二）依其所认购的可转债数额缴纳认购资金；
- （三）遵守债券持有人会议形成的有效决议；
- （四）除法律、法规规定及可转债募集说明书约定之外，不得要求公司提前偿付可转债的本金和利息；

（五）法律、行政法规及《公司章程》规定应当由本次可转债债券持有人承担的其他义务。

在本次可转债的存续期内，发生下列情形之一的，公司董事会应当召集债券持有人会议：

- 1、公司拟变更可转债募集说明书的约定；
- 2、公司未能按期支付本次可转债本息；
- 3、当公司发生减资（因员工持股计划、股权激励或公司为维护公司价值及股东权益所必需回购股份导致的减资除外）、合并、分立、解散、重整或者申请破产；
- 4、拟变更、解聘本次可转债债券受托管理人；
- 5、保证人（如有）或者担保物（如有）发生重大变化；
- 6、发生其他对债券持有人权益有重大实质影响的事项；
- 7、根据法律、行政法规、中国证监会、深圳证券交易所及《三诺生物传感股份有限公司可转换公司债券持有人会议规则》的规定应当由债券持有人会议审议并决定的其他事项。

下列机构或人士可以提议召开债券持有人会议：

- 1、公司董事会提议；
- 2、单独或合计持有本次可转债未偿还债券面值总额 10%以上的债券持有人书面提议；
- 3、法律、行政法规、中国证监会规定的其他机构或人士。

公司将在本次发行的可转债募集说明书中约定保护债券持有人权利的办法，以及债券持有人会议的权利、程序和决议生效条件。

18、本次募集资金用途

本次发行的募集资金总额不超过 50,000 万元（含 50,000 万元），扣除发行费用后，拟全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟投入募集资金
1	iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目	25,000.00	25,000.00
2	CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目	16,419.00	15,000.00
3	补充流动资金	10,000.00	10,000.00
合计		51,419.00	50,000.00

若扣除发行费用后的实际募集资金净额低于拟投入募集资金额，则不足部分由公司自筹解决。本次发行可转债的募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自有资金或其它方式筹集的资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

19、担保事项

本次发行的可转债不提供担保。

20、评级事项

公司聘请的资信评级机构将为公司本次发行的可转债出具资信评级报告。

21、募集资金存管

公司已建立募集资金专项存储制度，本次发行可转债的募集资金将存放于公司董事会决定的专项账户中，具体开户事宜将在发行前由公司董事会确定。

22、本次发行方案的有效期

本次公开发行可转债方案的有效期为公司股东大会审议通过本次发行方案之日起十二个月。

（二）预计募集资金量和募集资金专项存储账户

1、预计募集资金量

本次可转债的预计募集资金为不超过人民币 50,000 万元（含 50,000 万元，含发行费用）。

2、募集资金专项存储账户

本次发行可转债募集资金将存放于公司募集资金存储的专项账户。

（三）债券评级及担保情况

1、债券评级

公司聘请中证鹏元资信评估股份有限公司为本次发行的可转债进行了信用评级，本次可转债主体信用评级及债券信用评级均为“AA”级。

2、担保情况

本次发行的可转债不提供担保。

（四）承销方式及承销期

1、承销方式

本次发行由保荐机构（主承销商）以余额包销的方式承销。

2、承销期

本次可转债发行的承销期为【】至【】。

（五）发行费用

项目	金额（万元）
承销及保荐费用	【】
律师费	【】
审计及验资费	【】
资信评级费	【】
发行手续费	【】
推介及媒体宣传费	【】
合计	【】

（六）主要日程与停、复牌安排

本次发行期间的主要日程与停、复牌安排如下（如遇不可抗力则顺延）：

日期	发行安排	停牌安排
T-2 日	刊登募集说明书及其摘要、《发行公告》、《网上路演公告》	正常交易
T-1 日	网上路演 原股东优先配售股权登记日 网下申购日	正常交易
T 日	刊登《发行提示性公告》 原股东优先配售认购日 网上申购（无需缴付申购资金）	正常交易

日期	发行安排	停牌安排
T+1 日	刊登《网上发行中签率及网下发行配售结果公告》 根据中签率进行网上申购的摇号抽签	正常交易
T+2 日	刊登《网上中签结果公告》 网上投资者根据中签号码确认认购数量并缴款 网下申购投资者根据配售金额缴款（如申购保证金低于配售金额）	
T+3 日	保荐机构（主承销商）根据网上、网下资金到账情况确定最终配售结果和包销金额	
T+4 日	刊登《发行结果公告》	

上述日期为交易日，若相关监管部门要求对上述日程安排进行调整或遇重大突发事件影响发行，保荐机构（主承销商）将及时公告，修改发行日程。

（七）本次发行证券的上市流通

本次发行的证券不设持有期限限制。发行结束后，公司将尽快向深圳证券交易所申请上市交易，具体上市时间将另行公告。

三、本次发行的相关机构

（一）发行人

名称：三诺生物传感股份有限公司

法定代表人：李少波

董事会秘书/联系人：黄安国

住所：湖南省长沙市高新技术产业开发区谷苑路 265 号

联系电话：0731-89935529

传 真：0731-89935530

（二）保荐机构（主承销商）

名称：中信证券股份有限公司

法定代表人：张佑君

保荐代表人：邵才捷、王栋

项目协办人：彭博

经办人员：张刚、赵岩、郭卓然、艾泽宇、贾中亚

住所：北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 25 层

联系电话：010-60838888

传 真：010-60836029

（三）律师事务所

名称：北京国枫律师事务所

事务所负责人：张利国

经办律师：杜莉莉、郭昕、殷怡

住所：北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层

联系电话：010-88004488

传 真：010-66090016

（四）会计师事务所

名称：信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）

事务所负责人：叶韶勋

经办会计师：丁景东、胡立才、陈春光

住所：长沙市开福区中山路 589 号开福万达广场 C1 座 26 层

联系电话：0731-88285566

传 真：0731-88285567

（五）资信评级机构

名称：中证鹏元资信评估股份有限公司

评级机构负责人：张剑文

经办人员：张旻燊、刘书芸

办公地址：上海市浦东新区东三里桥路 1018 号 A601

联系电话：021-51035670

传 真：021-51035670

（六）申请上市的证券交易所

名称：深圳证券交易所

办公地址：深圳市福田区深南大道 2012 号

联系电话：0755-88668888

传 真：0755-82083295

（七）收款银行

户名：中信证券股份有限公司

（八）股份登记机构

名称：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司

办公地址：广东省深圳市福田区深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 楼

联系电话：0755-21899999

传 真：0755-21899000

（九）债券担保人

本次发行可转换公司债券不提供担保。

四、发行人与本次发行有关人员之间的关系**1、中信证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、重要关联方股份情况**

经核查，截至 2019 年 12 月 31 日，中信证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情形如下：

单位：股

被持有方	中信证券持仓		华夏基金管理有限公司
	自营业务股票账户	资产管理业务股票账户	华夏基金持仓
三诺生物 (300298)	282,141	349,800	2,338,600

截至 2019 年 12 月 31 日，中信证券自营业务股票账户累计持有三诺生物（300298）282,141 股；信用融券专户不持有该公司股票；资产管理业务股票账

户累计持有该公司 349,800 股。中信证券买卖三诺生物的自营业务账户，为通过自营交易账户进行 ETF、LOF、组合投资、避险投资、量化投资以及依法通过自营交易账户进行的事先约定性质的交易及做市交易，根据证券业协会《证券公司信息隔离墙制度指引》的规定，该类自营业务账户可以不受限制清单的限制。

华夏基金管理有限公司系中信证券控股子公司，其开展的业务为公募基金管理。

除上述情况外，不存在中信证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的其他情况。

2、发行人与其他中介机构不存在关联关系

三诺生物聘请北京国枫律师事务所担任本次发行律师，聘请信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）担任本次发行的会计师，聘请中证鹏元资信评估股份有限公司担任本次发行的评级机构。上述中介机构及其控股股东、实际控制人重要关联方未持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

第三节 风险因素

一、财务风险

（一）应收款项风险

公司通过内生发展和外延并购逐步扩大营收规模，应收款项也随之不断增加，报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 14,999.18 万元、28,790.76 万元和 28,831.80 万元，占营业收入的比例分别为 14.52%、18.57%和 16.21%。虽然公司坚持以严格标准选择客户，并不断完善应收款项回收流程，历史上也保持较低的呆坏账率，受宏观经济环境、国际金融贸易环境、金融政策及行业竞争影响，以及公司较大比重应收款项涉及境外客户，其仍存在付款周期较长带来的资金成本压力及少量应收款项坏账损失风险，对公司经营业绩产生不利影响。

（二）存货跌价风险

报告期内，随着公司订单规模的增长和合并财务报表范围增加了 PTS 公司，公司存货的规模增幅明显。2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司存货账面余额分别为 6,430.76 万元、22,745.17 万元及 24,974.73 万元。尽管目前公司主要存货可变现净值大于存货成本，出现存货跌价的风险较小，但如果市场环境发生变化或原材料价格发生波动，可能导致存货的可变现净值低于存货成本，从而对公司的利润水平产生不利影响。

（三）汇率波动风险

截至本募集说明书签署日，发行人已在美国、香港、阿根廷、印度等地通过收购或新设等方式建立了子公司，开展本地化经营和全球化业务，已逐步形成了全球化经营的供应链和经销商体系。公司的境外下属子公司以美元、欧元进行采购和销售以及出口业务主要采用美元和欧元结算，所承受的汇率风险主要与美元和欧元有关。如公司因境外业务或跨境采购、销售业务所结算的货币与人民币发生波动，将会在合并报表层面产生汇兑损益，从而对公司经营业绩产生波动风险。

（四）商誉减值风险

公司已于 2018 年 1 月通过发行股份购买资产的方式完成了对 PTS 的全资控股，账面确认了 46,642.84 万元的商誉。2019 年度，公司对商誉进行系统性减值

测试，并针对上述商誉计提了 3,418.36 万元的商誉减值。如果公司与 PTS 无法进一步实现有效整合并发挥协同效应，或者因内外部环境发生重大不利变化，导致 PTS 出现经营业绩不达预期的情况，发生商誉减值的风险，将对公司当期损益造成一定影响。

（五）参股公司持续亏损风险

截至本募集说明书签署日，上市公司持有心诺健康 39.742%的股权，对其具有重大影响，并采用权益法核算长期股权投资。心诺健康系公司设立的用于收购美国 Trividia 公司的收购平台，该公司目前持有美国 Trividia 100.00%的股份，受市场环境及国际销售等因素影响，心诺健康 2019 年处于经营亏损状态，对公司 2019 年投资收益影响金额为-6,215.51 万元（投资损失），如果 Trividia 的亏损状态不能得到扭转，则公司该项股权投资存在减值风险，将对公司损益造成一定影响。

二、经营风险

（一）市场竞争加剧的风险

公司所处的 POCT 监测产品产业应用领域前景广阔，受益于国家政策和不断扩大的市场需求，未来将吸引更多国内外厂商进入该行业，公司将面对更为激烈市场竞争。公司在行业内具有一定的技术、成本、品牌等综合优势，产品技术已达到国际先进水平，但随着行业竞争不断加剧，若公司不能进一步提升技术、管理、规模、品牌及技术研发等方面的实力，则可能面临被竞争对手超越的风险，从而对公司的经营业绩产生一定不利影响。

（二）海外并购标的整合不达预期的风险

2018 年 1 月，公司通过收购三诺健康外部股权的形式收购了美国 PTS 100.00%的股权；2016 年，公司参股公司心诺健康收购了美国 Trividia 100.00%的股权，该两家境外公司的注册地均为美国，业务遍布全球多个国家。通过上述收购，将有利于加快公司全球化和国际化经营的步伐，但上述境外经营实体与公司在法律法规、会计税收制度、商业惯例、经营理念、企业文化等方面存在差异。公司已着手对公司全资子公司开展经营管理、渠道、企业文化等多方面的整合，但鉴于境外子公司的受其经营所在国的制度、政策、文化等多方面因素影响，公

司如不能有效弥合上述不同因素带来的经营理念的差异，将会给公司境外业务与境内业务全球协同作用的发挥带来不利影响。

（三）业务拓展风险

报告期内，公司通过内涵发展与外延并购的发展战略使公司的经营规模得到快速提供，分别实现销售收入 103,300.77 万元、155,051.34 万元及 178,209.25 万元，年复合增长率达 31.12%。公司主要产品也从血糖监测产品，拓展至血脂、糖化白蛋白检测等 POCT 领域，产品布局更加完善。公司经营规模的扩大，可以提供公司整体的抗风险能力，一定程度上降低公司经营风险。虽然公司已从技术研发和产品创新维度着手，对血糖监测为代表的慢性病管理和即时检测产品开展了全方位的布局，但在业务拓展时仍存在市场或运营经验不足的风险。

（四）境外经营风险

截至本募集说明签署日，发行人主要境外经营主体 PTS 公司，产品为血脂、糖化血红蛋白等慢病监测和检测系统；此外，发行人参股公司美国 Trividia 主要在美国及全球多个国家经营血糖监测产品。境外控股和参股子公司均需要遵守当地有效的公司注册、劳动用工、行业等方面的法律法规。如果违反相关法律法规，可能会受到当地政府部门的处罚，影响业务的正常开展；同时，我国与业务开展地国家签署的双边税收协定及其后续修订，都可能会对公司的税收负担带来不确定性的影响，从而影响盈利水平。此外，境外子公司会受到所在国家和地区的政治经济、市场变化等因素影响，如上述国家和地区该等影响因素发生不利变化，则可能会对境外子公司的经营稳定性和持续盈利能力造成一定影响。

（五）“新冠疫情”影响公司生产经营的风险

自新型冠状病毒引起的肺炎疫情（“新冠疫情”）从 2020 年 1 月起在全国爆发以来，公司积极响应并严格执行党和国家各级政府对病毒疫情防控的各项规定和要求，从供应保障、社会责任、内部管理等多方面多管齐下支持国家战疫。随着我国对本次疫情采取的强有力的措施的实施，“新冠疫情”在我国的影响已基本得到遏制，公司亦响应国家号召全面开展了“复工复产”工作。

凭借公司在即时检测领域的技术积累，公司自主研发的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗体检测试剂盒已通过欧盟市场和美国市场（仅限美国公共卫

生紧急状态下临床实验室或专业人员进行即时检测）的准入资格。

鉴于“新冠疫情”目前在境外的爆发状况尚未得到有效遏制，公司预计此次新冠疫情及防控措施将对境外子公司生产和经营造成一定的暂时性影响，影响程度取决于疫情防控的进展情况、持续时间以及各地防控政策的实施情况。因此，未来如境外国家的疫情未能得到有效遏制，将会对公司境外子公司的生产、经营产生一定的不确定性影响。

三、管理风险

（一）控制权变动风险

公司控股股东、实际控制人李少波先生累计质押股份 144,144,000 股，占其持有公司股份总额的 95.23%，占公司总股本的 25.50%。李少波先生上述股权质押所获资金主要用于联合上市公司收购美国 Trividia 公司的全部股权，上述收购已完成。截至本募集说明书签署日，李少波先生资信良好，质押的股份不存在平仓风险。若未来质押比例继续上升或发生其他重大事件，可能存在发行人控制权变动的风险。

（二）人力资源风险

2016 年以来，公司整体经营规模和业务规模不断扩张，在血糖监测为代表的糖尿病慢性病管理及以血脂、糖化白蛋白检测为代表的 POCT 领域开展业务布局，公司的经营规模也得到快速提升。在市场布局方面，公司坚持“植根中国、走向世界”的发展理念和发展战略，在保持公司国内领先地位的同时，向亚太市场、北美市场布局，不断拓展国际市场。上述战略的实施，公司需同步提升与经营规模相匹配的管理能力和管理体系，从而需要培养和引进具有国际视野和行业背景人才资源，如公司人力资源体系未能有效匹配公司的经营规模，则会使公司面临效率低下、内部沟通成本、管理成本提升的风险，从而加剧公司经营风险。

（三）信息披露风险

报告期内，公司一直按照法律、法规及其他规范性文件的要求认真履行信息披露义务。由于公司可转换公司债券发行上市涉及信息披露事项较为繁杂，公司存在不能及时完成相关信息披露要求的可能，若因此受到监管部门处罚，可能对公司造成一定不利影响。

四、税收优惠政策变化风险

公司于 2017 年 9 月 5 日取得湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、湖南省国家税务局、湖南省地方税务局颁发的 GR201743000473 号高新技术企业证书，有效期为 3 年。报告期内，公司依据高新企业税收优惠政策规定，享受企业所得税 15% 的优惠税率。此外，公司为软件企业，依据《财政部、国家税务总局关于软件产品增值税政策的通知》（财税【2011】100 号）的相关规定，公司销售自行开发生产的软件产品，对增值税实际税负超过 3% 的部分实行即征即退政策。

如未来公司高新技术企业资格无法通过复审或国家取消针对高新技术企业和软件企业的税收优惠政策，则公司相应的企业所得税和增值税税负将有所上升，从而给公司盈利能力带来不利影响。

五、募集资金投资项目未达预期效益的风险

本次发行的募集资金总额不超过 50,000 万元，扣除发行费用后拟用于 iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目、CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目及部分补流项目。除补充流动资金项目外，公司的其他募集资金投资项目投入主要为资本性支出，建设周期为三年。

本次募投项目之一 CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目相关的 CGMS 产品目前仍处于临床前研发阶段，虽然公司已为 CGM 产品储备了丰富的技术和人员，但作为新一代血糖监测系统，其未来在临床、注册阶段仍存在一定的不确定性，可能会导致本次募投项目实施不达预期的风险。

公司已针对上述投资项目的可行性、必要性以及未来的预期效益进行了充分的测算。但未来实施过程中及实施完成后，公司所面临的市场环境、政策环境、技术环境等均可能会发生变动，如上述募集资金投资项目所涉及的产品上市后外部环境发生重大不利变化，则可能会使募集资金投资项目未能达到预期效益，从而给公司带来不利影响。

六、与本次可转债发行相关的主要风险

（一）违约风险

本次发行的可转债存续期为六年，每年付息一次，到期后一次偿还本金和最

后一年利息，如果在可转债存续期出现对公司经营管理和偿债能力有重大负面影响的事件，将可能影响债券利息和本金的兑付。

（二）可转债价格波动的风险

可转债作为一种具有债券特性且附有股票期权的混合型证券，其二级市场价格受市场利率、债券剩余期限、转股价格、公司股票价格、赎回条款、回售条款、向下修正条款、投资者预期等诸多因素影响，需要投资者具备一定专业知识。

在上市交易、转股等过程中，可转债价格可能出现异常波动或与其投资价值严重偏离的现象，从而使投资者遭受损失。为此，公司提醒投资者充分认识到债券市场和股票市场中可能遇到的风险，以便作出正确的投资决策。

（三）发行可转债到期不能转股的风险

股票价格不仅受公司盈利水平和发展前景的影响，而且受国家宏观经济形势及政治、经济政策、投资者偏好、投资项目预期收益等因素的影响。若因公司股票价格走势低迷或可转债持有人投资偏好等原因导致本次可转债到期未能实现转股，公司必须对未转股的可转债偿还本息，将会相应增加公司的财务费用负担和资金压力。

（四）转股后摊薄每股收益和净资产收益率的风险

本期可转债募集资金投资项目将在可转债存续期内逐渐产生收益，可转债进入转股期后，如果投资者在转股期内转股过快，将会在一定程度上摊薄公司每股收益和净资产收益率，因此公司在转股期内可能面临每股收益和净资产收益率被摊薄的风险。

（五）本次可转债触及转股价格向下修正条件时，公司董事会不提出转股价格修正议案的风险

公司本次可转债发行方案规定：“在本可转债存续期间，当公司股票在任意连续三十个交易日中至少十五个交易日的收盘价格低于当期转股价格 80%时，公司董事会会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会表决，该方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。”公司董事会将在本次可转债触及向下修正条件时，结合当时的股票市场、自身业务发展和财务状况

等因素，综合分析并决定是否向股东大会提交转股价格向下修正方案，公司董事会并不必然向股东大会提出转股价格向下修正方案。因此，未来在可转债达到转股价格向下修正条件时，本次可转债的投资者可能面临公司董事会不及时提出或不提出转股价格向下修正议案的风险。

第四节 发行人基本情况

一、公司发行前股本总额及前十名股东持股情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司股本总额为 565,314,734 股，股本结构如下表所示：

项目	数量	比例
一、有限售条件股份	125,553,544	22.21%
1、国家持股	-	-
2、国有法人持股	7,931,652	1.40%
3、其他内资持股	115,569,892	20.44%
其中：境内法人持股	-	-
境内自然人持股	115,569,892	20.44%
4、外资持股	2,052,000	0.36%
其中：境外法人持股	-	-
境外自然人持股	2,052,000	0.36%
二、无限售条件股份	439,761,190	77.79%
1、人民币普通股	439,761,190	77.79%
2、境内上市的外资股	-	-
3、境外上市的外资股	-	-
4、其他	-	-
三、股份总数	565,314,734	100.00%

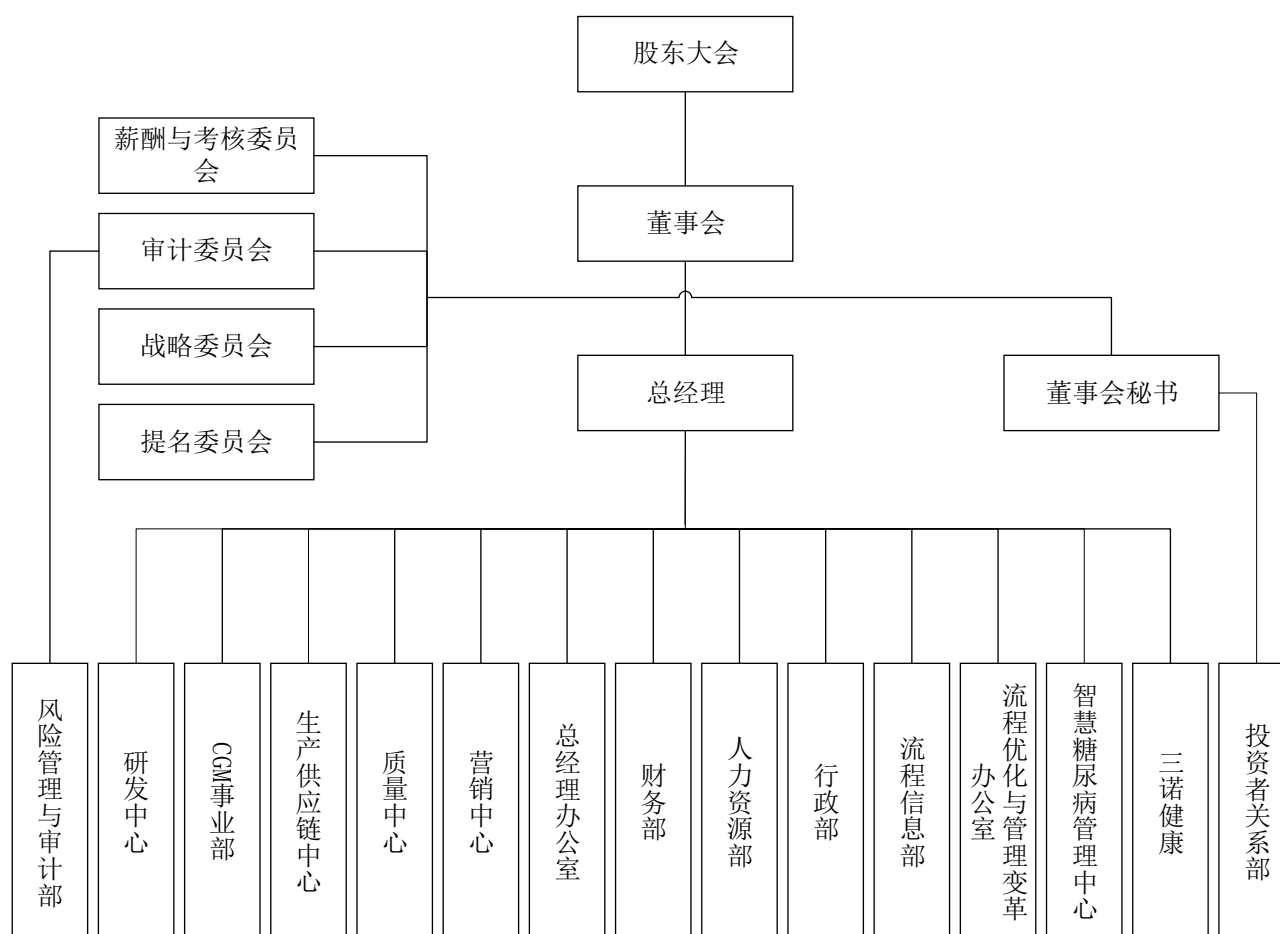
截至 2019 年 12 月 31 日，公司前十名股东及其持股数量和比例如下表所示：

序号	股东名称	股东性质	持股数量 (股)	持股比例 (%)	限售股份数量 (股)
1	李少波	境内自然人	151,362,062.00	26.77	113,521,546.00
2	车宏莉	境内自然人	123,806,943.00	21.90	-
3	香港中央结算有限公司	境外法人	26,042,040.00	4.61	-
4	长城国融投资管理有限公司	国有法人	17,509,122.00	3.10	-
5	UBS AG	境外法人	15,891,280.00	2.81	-
6	高华—汇丰—GOLDMAN,SACHS&C O.LLC	境外法人	14,845,950.00	2.63	-
7	建投嘉孚（上海）投资有限公司	国有法人	1,178,8231.00	2.09	-

序号	股东名称	股东性质	持股数量 (股)	持股比例 (%)	限售股份数量 (股)
8	招商银行股份有限公司 一睿远成长价值混合型 证券投资基金	基金、理财产品 等	9,429,608.00	1.67	-
9	建投华文投资有限责任 公司	国有法人	7,931,652.00	1.40	7,931,652.00
10	广东省铁路发展基金有 限责任公司	国有法人	7,750,557.00	1.37	-

二、公司组织结构图及对其他企业的重要权益投资情况

（一）公司组织结构图



（二）对其他企业的重要权益投资情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司主要子公司的基本情况如下：

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股方式	持股比例	取得方式
三诺健康产业投资有限公司	湖南长沙	湖南长沙	产业投资与管理	直接持股	100.00%	出资成立

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股方式	持股比例	取得方式
三诺生物（香港）有限公司	香港	香港	医疗器械	直接持股	100.00%	出资成立
长沙三诺智慧糖尿病医院有限责任公司	湖南长沙	湖南长沙	糖尿病专科	直接持股	100.00%	出资成立
Sinocare Meditech, Inc	美国内华达州	美国内华达州	投资及贸易	直接持股	100.00%	出资成立
三诺生物（阿根廷）有限公司（CHANGSHA）	阿根廷	阿根廷	医疗器械	直接持股	100.00%	出资成立
三诺健康管理有限公司	湖南长沙	湖南长沙	健康管理	直接持股	100.00%	合并增加
Polymer Technology Systems, Inc.	美国印第安纳州	美国印第安纳州	医疗器械	间接持股	100.00%	合并增加
PTS Diagnostics India Private Limited	印度班加罗尔	印度班加罗尔	医疗器械	间接持股	100.00%	合并增加
PTS Diagnostics Real Estate Holdings, LLC	美国印第安纳州	美国印第安纳州	租赁	间接持股	100.00%	合并增加
PTS Diagnostics California, Inc	美国印第安纳州	美国印第安纳州	医疗器械	间接持股	100.00%	合并增加
长沙三诺电子商务有限公司	湖南长沙	湖南长沙	互联网销售	间接持股	100.00%	出资成立
长沙默风电子商务有限公司	湖南长沙	湖南长沙	互联网销售	间接持股	100.00%	出资成立
长沙超风电子商务有限公司	湖南长沙	湖南长沙	互联网销售	间接持股	100.00%	出资成立
长沙章风电子商务有限公司	湖南长沙	湖南长沙	互联网销售	间接持股	100.00%	出资成立
长沙若风电子商务有限公司	湖南长沙	湖南长沙	互联网销售	间接持股	100.00%	出资成立
长沙健准电子商务有限公司	湖南长沙	湖南长沙	互联网销售	间接持股	100.00%	出资成立
长沙安诺心大药房有限公司	湖南长沙	湖南长沙	零售	直接持股	100.00%	出资成立

公司重要子公司情况如下：

1、三诺健康管理有限公司

截至本募集说明书签署日，三诺健康的基本信息如下：

公司名称	三诺健康管理有限公司
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
注册资本	5,000 万元
实收资本	5,000 万元
法定代表人	李心一

统一社会信用代码	91430100MA4L4H5547		
住 所	长沙高新开发区谷苑路 265 号 6 栋 601-603 号		
成立日期	2016 年 5 月 24 日		
营业期限	2016 年 5 月 24 日至 2026 年 5 月 23 日		
经营范围	健康管理；营养健康咨询服务；医疗诊断、监护及治疗设备批发；医疗诊断、监护及治疗设备零售；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、化妆品及卫生用品、食品、保健食品、保健品、护肤品、电子产品、通用机械设备、卫生消毒用品、出版物的销售；营养和保健食品的批发、零售；机械配件销售；医疗用品及器材、进口食品的零售；软件开发；信息系统集成服务；信息技术咨询服务；信息服务业务（不含固定电话信息服务和互联网信息服务）；呼叫中心业务；健康医疗产业项目的建设、管理、运营；移动互联网研发和维护；提供会员管理服务；物流园运营服务；货物仓储（不含危化品和监控品）；物联网技术服务；信息处理和存储支持服务；互联网药品信息服务；自营和代理各类商品及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。（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，未经批准不得从事 P2P 网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务） 股东信息		
股权关系	三诺生物全资子公司		
2019 年度数据已经信永中和审计			
总资产（万元）	净资产（万元）	营业收入（万元）	净利润（万元）
123,945.80	123,473.08	169.59	561.37

2、Polymer Technology Systems, Inc.

截至本募集说明书签署日，PTS 的基本信息如下：

公司名称	Polymer Technology Systems, Inc.
公司编号	1992110371
公司类型	营利性股份公司
注册地	美国
注册地址	7736 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268, United States
已授权股数	100 股普通股，每股无票面价值
已发行股数	100 股普通股
成立日期	1992 年 11 月 10 日
经营范围	POCT（即时检测）诊断设备的研发，制造和销售
股权关系	三诺健康全资子公司

2019 年度数据已经信永中和审计			
总资产（万元）	净资产（万元）	营业收入（万元）	净利润（万元）
60,865.76	36,324.39	38,824.86	39.12

3、三诺健康产业投资有限公司

截至本募集说明书签署日，三诺健康产业投资有限公司的基本信息如下：

公司名称	三诺健康产业投资有限公司		
公司类型	有限责任公司（法人独资）		
注册资本	20,000 万元		
实收资本	5,457.40 万元		
法定代表人	李少波		
统一社会信用代码	91440300319305463C		
住址	深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）		
成立日期	2014 年 9 月 26 日		
营业期限	2014 年 9 月 26 日至 2034 年 9 月 26 日		
经营范围	医疗与健康产业投资与管理、生物技术产业投资（以上均具体项目另行申报）；生物技术研发；医疗科技领域内的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询；健康管理咨询（不含医疗行为）；投资管理与投资咨询（以上均不含限制项目）；受托资产管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理等业务）。		
股权关系	三诺生物全资子公司		
2019 年度数据已经信永中和审计			
总资产（万元）	净资产（万元）	营业收入（万元）	净利润（万元）
3,351.88	3,346.63	-	-304.68

4、长沙三诺电子商务有限公司

截至本募集说明书签署日，长沙三诺电子商务有限公司的基本信息如下：

公司名称	长沙三诺电子商务有限公司
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
注册资本	500 万元
实收资本	210 万元
法定代表人	彭旭明
统一社会信用代码	91430100MA4LABNK8M
住 所	长沙高新开发区谷苑路 265 号 6 栋 616 号

成立日期	2017 年 1 月 6 日		
营业期限	2017 年 1 月 6 日至 2027 年 1 月 5 日		
经营范围	电子商务平台的开发建设；医药及医疗器材、预包装食品、化妆品及卫生用品、卫生消毒用品、保健品销售、保健用品、护肤品、电子产品、机械配件、通用机械设备的销售；营养和保健食品的批发、零售；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；自营和代理各类商品及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。（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，未经批准不得从事 P2P 网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务）		
股权关系	三诺健康全资子公司		
2019 年度数据已经信永中和审计			
总资产（万元）	净资产（万元）	营业收入（万元）	净利润（万元）
258.28	134.39	261.48	2.24

5、长沙健准电子商务有限公司

截至本募集说明书签署日，长沙健准电子商务有限公司的基本信息如下：

公司名称	长沙健准电子商务有限公司
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
注册资本	100 万元
实收资本	50 万元
法定代表人	彭旭明
统一社会信用代码	91430100MA4LARB606
住 所	长沙高新开发区谷苑路 265 号 6 栋 612 号
成立日期	2017 年 1 月 13 日
营业期限	2017 年 1 月 13 日至 2027 年 1 月 12 日
经营范围	电子商务平台的开发建设；医疗用品及器材、进口食品的零售；医疗诊断、监护及治疗设备批发；一类医疗器械、二类医疗器械、预包装食品、化妆品及卫生用品、保健品、保健用品、卫生消毒用品、三类医疗器械的销售；营养和保健食品的零售、批发；护肤品销售；医疗诊断、监护及治疗设备零售。（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，未经批准不得从事 P2P 网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务）
股权关系	三诺商务全资子公司
2019 年度数据已经信永中和审计	

总资产（万元）	净资产（万元）	营业收入（万元）	净利润（万元）
207.93	-161.37	1,072.82	-136.70

6、长沙默风电子商务有限公司

截至本募集说明书签署日，长沙默风电子商务有限公司的基本信息如下：

公司名称	长沙默风电子商务有限公司		
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）		
注册资本	100 万元		
实收资本	21 万元		
法定代表人	彭旭明		
统一社会信用代码	91430100MA4LABPR8H		
住所	长沙高新开发区枫林三路 1099 号步步高梅溪商业中心 B 区梅溪大街 L1 层 DJ00233 号商铺		
成立日期	2017 年 1 月 6 日		
营业期限	2017 年 1 月 6 日至 2027 年 1 月 5 日		
经营范围	电子商务平台的开发建设；医疗用品及器材、医疗诊断、监护及治疗设备、一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、营养和保健食品、预包装食品、进口食品、化妆品及卫生用品零售；保健品、保健用品、护肤品、电子产品销售；教育管理；健康管理；软件技术服务；软件测试服务；健康体检服务；营养健康咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，未经批准不得从事 P2P 网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务）		
股权关系	三诺商务全资子公司		
2019 年度数据已经信永中和审计			
总资产（万元）	净资产（万元）	营业收入（万元）	净利润（万元）
20.93	20.93	-	-0.02

7、长沙若风电子商务有限公司

截至本募集说明书签署日，长沙若风电子商务有限公司的基本信息如下：

公司名称	长沙若风电子商务有限公司		
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）		
注册资本	100 万元		
实收资本	61 万元		
法定代表人	彭旭明		
统一社会信用代码	91430100MA4LAR9M96		

住所	长沙高新开发区谷苑路 265 号 6 栋 611 号		
成立日期	2017 年 1 月 13 日		
营业期限	2017 年 1 月 13 日至 2027 年 1 月 12 日		
经营范围	电子商务平台的开发建设；在互联网从事以下经营活动:一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、营养和保健食品、保健品、保健用品、护肤品、化妆品及卫生用品、电子产品、预包装食品销售；进口食品、医疗诊断、监护及治疗设备、医疗用品及器材零售。（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，未经批准不得从事 P2P 网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务）		
股权关系	三诺商务全资子公司		
2019 年度数据已经信永中和审计			
总资产（万元）	净资产（万元）	营业收入（万元）	净利润（万元）
71.78	11.28	38.45	-21.01

8、长沙超风电子商务有限公司

截至本募集说明书签署日，长沙超风电子商务有限公司的基本信息如下：

公司名称	长沙超风电子商务有限公司		
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）		
注册资本	100 万元		
实收资本	21 万元		
法定代表人	彭旭明		
统一社会信用代码	91430100MA4LABMX8A		
住所	长沙高新开发区谷苑路 265 号 6 栋 614 号		
成立日期	2017 年 1 月 6 日		
营业期限	2017 年 1 月 6 日至 2027 年 1 月 5 日		
经营范围	电子商务平台的开发建设；在互联网从事以下经营活动:一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、营养和保健食品、保健品、保健用品、护肤品、化妆品及卫生用品、电子产品、预包装食品销售；进口食品、医疗诊断、监护及治疗设备、医疗用品及器材零售。（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，未经批准不得从事 P2P 网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务）		
股权关系	三诺商务全资子公司		
2019 年度数据已经信永中和审计			
总资产（万元）	净资产（万元）	营业收入（万元）	净利润（万元）
20.93	20.93	-	-0.03

9、长沙章风电子商务有限公司

截至本募集说明书签署日，长沙章风电子商务有限公司的基本信息如下：

公司名称	长沙章风电子商务有限公司		
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）		
注册资本	100 万元		
实收资本	21 万元		
法定代表人	彭旭明		
统一社会信用代码	91430100MA4LARFJ2F		
住址	长沙高新开发区谷苑路 265 号 6 栋 615 号		
成立日期	2017 年 1 月 13 日		
营业期限	2017 年 1 月 13 日至 2027 年 1 月 12 日		
经营范围	电子商务平台的开发建设；在互联网从事以下经营活动:一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、营养和保健食品、保健品、保健用品、护肤品、化妆品及卫生用品、电子产品、预包装食品销售；进口食品、医疗诊断、监护及治疗设备、医疗用品及器材零售。（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，未经批准不得从事 P2P 网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务）		
股权关系	三诺商务全资子公司		
2019 年度数据已经信永中和审计			
总资产（万元）	净资产（万元）	营业收入（万元）	净利润（万元）
20.94	20.94	-	-0.04

10、长沙三诺智慧糖尿病医院有限责任公司

截至本募集说明书签署日，长沙三诺智慧糖尿病医院有限责任公司的基本信息如下：

公司名称	长沙三诺智慧糖尿病医院有限责任公司		
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）		
注册资本	100 万元		
实收资本	100 万元		
法定代表人	黄安国		
统一社会信用代码	91430100MA4L4WGW63		
住址	长沙高新开发区谷苑路 265 号 6 栋 606 室		
成立日期	2016 年 6 月 12 日		
营业期限	2016 年 6 月 12 日至 2026 年 6 月 11 日		

经营范围	糖尿病专科；糖尿病干预技术研发；糖尿病干预技术应用及推广；门诊部；诊所；内科；医学检验科；健康管理；药品、医疗器械互联网信息服务；软件技术服务；软件开发；计算机软件销售。（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）		
股权关系	三诺生物全资子公司		
2019 年度数据已经信永中和审计			
总资产（万元）	净资产（万元）	营业收入（万元）	净利润（万元）
100.74	100.74	-	0.24

11、三诺生物（阿根廷）有限公司（CHANGSHA）

截至本募集说明书签署日，三诺生物（阿根廷）有限公司（CHANGSHA）的基本信息如下：

公司中文名称	三诺生物（阿根廷）有限公司（CHANGSHA）		
公司注册名称	Changsha Sinocare S.A		
公司编号	33-71577560-9		
公司类型	股份公司		
注册地	阿根廷		
成立日期	2017 年 9 月 5 日		
经营范围	未实际开展经营活动		
股权关系	三诺生物全资子公司		
2019 年度数据已经信永中和审计			
总资产（万元）	净资产（万元）	营业收入（万元）	净利润（万元）
14.83	9.36	75.00	-6.69

12、三诺生物（香港）有限公司

截至本募集说明书签署日，三诺香港的基本信息如下：

公司名称	三诺生物（香港）有限公司
公司英文名称	Sannuo Hong Kong Limited
公司编号	2086822
公司类型	私人股份有限公司
实收资本	10 万元港币
注册地	中国香港
注册地址	香港干诺道中 137-139 号三台大厦 12 字楼全层
成立日期	2014 年 4 月 10 日

经营范围	未实际开展经营活动		
股权关系	三诺生物全资子公司		
2019 年度数据已经信永中和审计			
总资产（万元）	净资产（万元）	营业收入（万元）	净利润（万元）
319.87	-993.69	418.43	-135.34

13、Sinocare Meditech

截至本募集说明书签署日，Sinocare Meditech 的基本信息如下：

公司名称	Sinocare Meditech, Inc.		
公司编号	6167487		
公司类型	营利性股份公司		
注册地	美国		
已授权股本	1 美元		
已发行股数	100 股普通股		
成立日期	2016 年 9 月 29 日		
经营范围	未实际开展经营活动		
股权关系	三诺生物全资子公司		
2019 年度数据已经信永中和审计			
总资产（万元）	净资产（万元）	营业收入（万元）	净利润（万元）
1,191.67	1,133.78	-	-352.11

公司其它控股、参股公司的基本情况详见“第五节 合规经营及独立性”之“四、关联交易情况”之“（一）关联方及关联关系”。

三、控股股东和实际控制人基本情况

（一）公司控股股东和实际控制人情况介绍

1、公司上市以来控制权变动情况

2011 年 2 月 22 日，公司实际控制人李少波与车宏莉签署《一致行动协议》，双方约定“为保障公司的长期稳定发展，在履行股东职责的过程中保持一致行动关系”，实现对公司的共同控制。因此，公司上市以来至 2019 年 1 月 18 日，三诺生物由李少波、车宏莉共同控制。

2019 年 1 月 18 日，公司股东李少波和车宏莉共同签署《关于解除<一致行

动人协议>的协议》，一致行动关系解除。

李少波持有公司 26.77%的股份，且自公司成立以来，一直担任公司的董事长和总经理职务，对公司的重大经营决策产生重大影响，为公司的控股股东。自前述一致行动协议解除后，公司实际控制人变更为李少波。

2、控股股东及实际控制人

截至本募集说明书签署日，李少波持有公司 26.77%的股份，为公司控股股东及实际控制人。李少波基本信息如下：

李少波先生，男，中国国籍，1965 年出生，无境外永久居留权，毕业于湖南医科大学，预防医学硕士学位，后在中欧国际工商学院获 EMBA 学位。1987 年 7 月至 1996 年 9 月在怀化市疾病预防控制中心，任主治医师，从事职业病的防治研究工作；2000 年 7 月至 2002 年 4 月在特华投资控股有限公司投资银行部，任高级经理，专业从事生物医药的行业研究和投资项目分析；2002 年 4 月至 2005 年 6 月任湖南景达基因有限公司总经理。李少波先生自 2002 年 8 月至今先后任长沙三诺生物传感技术有限公司（上市公司前身）执行董事及三诺生物董事长、总经理，三诺健康产业投资有限公司执行董事，三诺生物(香港)有限公司执行董事，深圳市心诺健康产业投资有限公司董事长，Polymer Technology Systems, Inc. 董事长，Trividia Health, Inc. 董事长。

李少波先生兼任湖南省医疗器械行业协会副会长、长沙市医疗器械行业协会副会长、湖南大学分子纳米与分子工程湖南省重点实验室学术委员会委员、湖南弘慧教育发展基金会副理事长。

截至本募集说明书签署日，车宏莉女士共持有公司 21.90%的股份，为公司第二大股东。车宏莉基本信息如下：

车宏莉女士，女，1968 年出生，中国国籍，美国永久居留权，毕业于北京医科大学，在北京大学光华管理学院获工商管理硕士学位，中南大学基础医学院获基础医学博士学位。1991 年 9 月至 1993 年 2 月在中国科学院动物研究所，任助理实验员；1993 年 3 月至 1994 年 7 月在西安西岳生物制品有限公司，任实验室主管；1994 年 8 月至 1997 年 9 月在深圳新鹏投资发展公司，任技术员；1997 年 10 月至 2003 年 2 月在北京怡成生物电子技术有限公司，任副总经理。车宏莉

女士自 2003 年 5 月先后任三诺有限经理、技术总监和监事、三诺生物董事、副总经理等职务。车宏莉女士现未在公司担任职务。

（二）实际控制人投资的其他企业

公司名称	主营业务	成立时间	注册资本 (万元)	实缴资本 (万元)	注册地	出资比例
深圳市前海长广安投资有限公司	投资管理、投资咨询、股权投资	2015-05-11	500	500	深圳市	100.00%
深圳市心诺健康产业投资有限公司	医疗与健康产业项目投资	2015-04-27	10,000	4,470	深圳市	44.70%
浙江海宁嘉慧投资合伙企业（有限合伙）	股权投资、资产管理、投资管理、投资咨询	2013-11-21	110,000	3,000	海宁市	2.73%

（三）控股股东所持股份的权利限制及权属纠纷情况

截至本募集说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人李少波先生累计质押股份 144,144,000 股，占其持有公司股份总额的 95.23%，占公司总股本的 25.50%。李少波上述股权质押所获资金主要用于联合上市公司收购美国 Trividia 公司的全部股权，上述收购已完成。

截至本募集说明书签署日，李少波先生质押的股份不存在平仓风险。

除此之外，李少波先生所持股份不存在质押等权利限制。

四、报告期内公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员所作出的重要承诺及承诺的履行情况

最近三年，公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员所作出的重要承诺及承诺的履行情况如下表所示：

承诺人	承诺事项	承诺内容	承诺时间	承诺期限
资产重组时所作承诺				
控股股东、实际控制人李少波	其他承诺	承诺人进一步承诺自 2019 年 11 月 10 日起五年内（即 2019 年 11 月 10 日至 2024 年 11 月 10 日），将承诺人间接控制的 Trividia 全部股权优先转让给三诺生物。如三诺生物拒绝行使前述优先受让权，承诺人同意在三诺生物出具放弃受让 Trividia 的函件后一年之内，将 Trividia 控股股权转让给其它与承诺人非关联的第三方，以解决与公司构成的同业竞争情形。	2019 年 11 月 10 日	2024 年 11 月 10 日
控股股东、实际控制人--李少波	关于进一步避免同业竞争的承诺	1、除承诺人通过深圳市心诺健康产业投资有限公司间接控制的 Trividia 外，承诺人及承诺人控制的其他企业未直接或间接从事与三诺生物及其控股子公司业务构成直接或间接竞争的生产经营业务或活动；并保证将来亦不从事任何对三诺生物及其控股子公司构成直接或间接竞争的生产经营业务或活动。 2、关于 Trividia，承诺人已承诺自 2016 年 11 月 10 日起三年内，将承诺人间接控制的 Trividia 全部股权优先转让给三诺生物。如三诺生物拒绝行使前述优先受让权，承诺人同意在三诺生物出具放弃受让 Trividia 的函件后一年之内，将 Trividia 控股股权转让给其它与承诺人非关联的第三方，以解决前述同业竞争情形。 3、承诺人将对自身及相关企业的生产经营活动进行监督和约束，如果将来承诺人及相关企业的产品或业务与三诺生物及其控股子公司的产品和业务相同或类似的情况，承诺人承诺将采取以下措施解决：（1）三诺生物及其控股子公司认为必要时，承诺人及相关企业将进行减持直至全部转让相关企业持有的相关资产和业务（2）三诺生物及其控股子公司在认为必要时，可以通过适当的方式优先收购相关企业持有的有关资产和业务；（3）如承诺人及相关企业与三诺生物及其控股子公司因同业竞争产生利益冲突，则优先考虑三诺生物及其控股子公司的利益；（4）有利于避免同业竞争的其他措施。	2017 年 07 月 01 日	长期有效

承诺人	承诺事项	承诺内容	承诺时间	承诺期限
		4、承诺人自身及相关企业将不向其他与三诺生物及其控股子公司业务方面构成竞争的公司、企业、其他组织或个人提供三诺生物及其控股子公司的商业秘密。5、承诺人承诺，如承诺人及相关企业违反本承诺，承诺人承诺将违反该承诺所得的收入全部归三诺生物所有，并向三诺生物承担相应的损害赔偿责任。6、承诺人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺，任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。以上声明与承诺在三诺生物合法有效存续且承诺人作为三诺生物的控股股东、实际控制人期间持续有效。		
控股股东、实际控制人--车宏莉	关于避免同业竞争的承诺函	1、截至本承诺函出具日，本人未控制任何与三诺生物存在有相同或类似业务的公司、企业或其他经营实体，未经营也没有为他人经营与三诺生物相同或类似的产品或业务；本人与三诺生物不存在同业竞争。2、本人保证自本承诺函出具日起，将不在中国境内外投资、收购、兼并、经营与三诺生物生产、经营存在有相同或类似业务的公司、企业或其他经营实体，不在中国境内外从事任何与三诺生物业务直接竞争或可能竞争的任何活动，以避免对三诺生物的生产经营构成直接或间接的业务竞争。3、本人承诺不会利用三诺生物的控股股东和实际控制人地位损害三诺生物及三诺生物其他股东的合法权益。4、本人保证自本承诺函出具日起，若本人控制的公司、企业或其他经营实体出现与三诺生物业务有竞争的经营业务情况时，三诺生物可以采取优先收购或委托经营的方式将相关公司、企业或其他经营实体的竞争业务集中到三诺生物经营。5、本人保证自本承诺函出具日起，若本人控制的公司、企业或其他经营实体在出售或转让与三诺生物主营业务相关的资产、业务或权益时，在同等条件下给予三诺生物优先购买的权利。6、如本人及其控制的公司、企业或其他经营实体有任何违反上述承诺的事项发生，本人将承担因此给三诺生物造成的一切损失（含直接损失和间接损失）。以上声明与承诺在三诺生物合法有效存续且承诺人作为三诺生物的控股股东、实际控制人期间持续有效。	2017 年 07 月 01 日	2019 年 1 月 18 日
控股股东、实际控制人--李少波、车宏莉	关于保持上市公司独立性的承诺	1、保证在本次重大资产重组完成后与三诺生物继续保持人员独立、资产独立、业务独立、财务独立和机构独立。2、本人保证不利用三诺生物控股股东、实际控制人地位损害三诺生物及其中小股东的利益，在遇有与本人自身利益相关的事项时，将采取必要的回避措施。3、本人最近十二个月内不存在因违反证券法律、行政法规、规章，受到中国证监会的行政处罚，或者受到刑事处罚的情形；目前不存在尚未了结或可预见的	2017 年 07 月 01 日	长期有效

承诺人	承诺事项	承诺内容	承诺时间	承诺期限
		重大诉讼、仲裁、行政处罚案件。		
控股股东、实际控制人--李少波、车宏莉	关于减少并规范关联交易的承诺	1、承诺人将诚信和善意履行作为上市公司控股股东/实际控制人的义务，尽量避免和减少与上市公司之间的关联交易；对于无法避免或有合理原因而发生的关联交易，承诺人与承诺人的关联企业将与上市公司按照公平、公允、等价有偿等原则依法签订规范的关联交易协议，并按照有关法律、法规、规章、其他规范性文件、中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所的相关规定和上市公司章程的规定履行相关审批程序，在公平合理和正常商业交易的情况下进行交易，保证关联交易价格具有公允性，并保证按照有关法律、法规、规章、其他规范性文件、中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所的相关规定和上市公司章程的规定履行相关信息披露义务；保证不利用关联交易非法转移上市公司的资金、利润，不利用关联交易损害上市公司及非关联股东的利益；保证不利用股东地位谋取不当利益或谋求与上市公司达成交易的优先权利，不以任何形式损害上市公司及上市公司其他股东的合法权益。 2、承诺人承诺在上市公司的股东大会对涉及承诺人及承诺人的关联企业的有关关联交易事项进行表决时，履行回避表决的义务。 3、承诺人及承诺人的关联企业承诺不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式违规占用上市公司资金、资产，也不要求上市公司为承诺人及承诺人的关联企业进行违规担保。 4、承诺人及承诺人的关联企业将严格和善意地履行其与上市公司签订的各种关联交易协议。承诺人及承诺人的关联企业将不会向上市公司谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。 5、承诺人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺，任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。 6、上述承诺在承诺人作为上市公司控股股东、实际控制人期间长期有效，如违反上述承诺给上市公司造成损失，承诺人将依法承担相关责任。	2017 年 07 月 01 日	长期有效
发行股份购买资产交易对方--建投嘉孚（上海）投资有限公司、长城国融	股份限售承诺	本公司作为三诺健康股东暨三诺生物发行股份购买资产的交易对象暨股份认购方，现郑重承诺： 1、截至本次认购的全部三诺生物股份上市之日，如本公司持有三诺健康股权满 12 个月(自本公司被工商行政管理机关登记为三诺健康股东之日起计算)，则本次认购的全部	2018 年 02 月 02 日	2021 年 2 月 2 日

承诺人	承诺事项	承诺内容	承诺时间	承诺期限
投资管理有限公司、建投华文投资有限责任公司		三诺生物股份自上市之日起 12 个月内不得进行转让或上市交易，包括但不限于通过证券市场公开转让或通过协议方式转让，该等股份也不得由三诺生物回购；该等股份由于三诺生物送红股、转增股本等原因而增持的股份，亦遵照前述锁定期进行锁定；截至本次认购的全部三诺生物股份上市之日，如本公司持有三诺健康股权不足 12 个月(自本公司被工商行政管理机关登记为三诺健康股东之日起计算)，则本次认购的全部三诺生物股份自上市之日起 36 个月内不得进行转让或上市交易，包括但不限于通过证券市场公开转让或通过协议方式转让，该等股份也不得由三诺生物回购；该等股份由于三诺生物送红股、转增股本等原因而增持的股份，亦遵照前述锁定期进行锁定。若前述限售期及可转让或上市交易前提、股份数与当时有效的法律、法规、规章、规范性文件、相关证券监管部门及证券交易所的有关规定不相符，可根据当时有效的法律、法规、规章、相关证券监管部门及证券交易所的有关规定进行相应调整。 2、本公司承诺本次认购的三诺生物股份在履行前述锁定承诺后减持将遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、行政法规、部门规章、规范性文件、相关证券监管部门及证券交易所的有关规定以及三诺生物公司章程的相关规定。除上述承诺以外，本公司转让持有的三诺生物股份，将遵守股份转让当时有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件及监管机构的相关规定。		
发行股份购买资产并募集配套资金非公开发行对象--广东省铁路发展基金有限责任公司、国寿资产-PIPE 价值精选 1701 集合保险资产管理产品、中国人寿保险（集团）公司-传统-普通保险产品、华融证	股份限售承诺	1、本公司同意自三诺生物本次发行结束之日（指本次发行的股份上市之日）起，十二个月内不转让本次认购的股份，并委托三诺生物董事会向中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请对本公司上述认购股份办理锁定手续，以保证本公司持有的上述股份自本次发行结束之日起，十二个月内不转让。 2、本公司保证在不履行或不完全履行承诺时，赔偿其他股东因此而遭受的损失。如有违反承诺的卖出交易，本公司将授权登记结算公司将卖出资金划入上市公司账户归全体股东所有。 3、本公司声明：将忠实履行承诺，承担相应的法律责任。	2018 年 03 月 14 日	2019 年 3 月 14 日

承诺人	承诺事项	承诺内容	承诺时间	承诺期限
券股份有限公司				
首次公开发行或再融资时所作承诺				
公司实际控制人李少波、车宏莉及其关联方李卉华、王世敏、车宏菁	首发限售承诺	（1）自三诺生物首次公开发行股票并在创业板上市之日起 36 个月内，不得转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的三诺生物公开发行股票前已发行的股份，也不得由三诺生物回购其直接或间接持有的三诺生物公开发行股票前已发行的股份。 （2）在其或其关联自然人担任公司董事或高级管理人员期间，每年转让的三诺生物股份不超过本人直接或间接持有三诺生物股份总数的 25%；本人在三诺生物股票上市之日起 6 个月内申报离职的，自申报离职之日起 18 个月内不转让本人直接或间接持有的三诺生物股份；在股票上市之日起第 7 个月至第 12 个月之间申报离职的，自申报离职之日起 12 个月内不转让本人直接或间接持有的三诺生物股份。	2010 年 12 月 30 日	长期有效
三诺生物	股权激励承诺	（1）公司承诺 2017 年限制性股票激励计划的激励对象无公司独立董事、监事、单独或合计持有公司 5%以上股份的股东或实际控制人及其配偶、父母、子女。本次激励对象未同时参加两个或以上上市公司的股权激励计划。 （2）公司承诺不为激励对象依本计划获取有关权益提供贷款以及其他任何形式的财务资助，包括为其贷款提供担保。 （3）公司合并、分立时，各股东应在公司合并、分立的相关协议中承诺继续实施本计划，根据实际情况可对计划内容进行调整，但不得无故改变激励对象、本激励计划所授出的限制性股票数量、价格和解锁条件。	2017 年 05 月 26 日	六年
控股股东、实际控制人--李少波、车宏莉	股东一致行动承诺	如任何一方拟向公司股东大会或董事会提出提案，须事先与另一方充分协商沟通，达成一致意见以双方名义共同向公司股东大会或董事会提出同一提案；如双方无法对某项提案的内容达成一出该项提案；双方应在公司股东大会或董事会召开前就拟审议的议案充分协商沟通，并在公司股东大会或董事会上对全部议案行使表决权时采取一致意见；如双方无法对某项议案行使何种表决权达成一致意见，双方应在公司股东大会或董事会上对该项议案共同投弃权票。	2012 年 03 月 19	2019 年 1 月 18

截至本募集说明书签署之日，公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员所作出的重要承诺均得到严格执行。

五、董事、监事和高级管理人员

（一）董事、监事和高级管理人员的基本情况

公司现任董事 7 名，董事的基本情况如下表所示：

姓名	职务	性别	年龄	任期起始日期	任期终止日期
李少波	董事长	男	55	2019/12/23	2022/12/22
车宏菁	董事	女	47	2019/12/23	2022/12/22
洪天峰	董事	男	54	2019/12/23	2022/12/22
LIHUI（李晖）	董事	男	37	2019/12/23	2022/12/22
袁洪	独立董事	男	62	2019/12/23	2022/12/22
康熙雄	独立董事	男	68	2019/12/23	2022/12/22
夏劲松	独立董事	男	45	2019/12/23	2022/12/22

注：车宏菁为三诺生物第二大股东车宏莉之胞妹。

现任董事系根据《公司法》、《公司章程》的有关规定经公司股东大会选举产生。公司现任独立董事 3 名，达到董事总数的 1/3，其所担任独立董事的上市公司家数均未超过 5 家，符合中国证监会《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》的规定。

公司现任监事 3 名，监事的基本情况如下表所示：

姓名	职务	性别	年龄	任期起始日期	任期终止日期
欧阳柏伸	监事会主席	男	42	2019/12/23	2022/12/22
陈春耕	监事	男	43	2019/12/23	2022/12/22
黄绍波	职工代表监事	男	36	2019/12/23	2022/12/22

现任监事欧阳柏伸、陈春耕系根据《公司法》、《公司章程》的有关规定经公司股东大会选举产生；现任监事黄绍波系经职工代表大会选举产生。

公司现任高级管理人员 3 名，高级管理人员的基本情况如下表所示：

姓名	职务	性别	年龄	任期起始日期	任期终止日期
李少波	总经理	男	55	2019/12/23	2022/12/22
王世敏	副总经理	男	53	2019/12/23	2022/12/22
黄安国	财务总监、董事会秘书	男	47	2019/12/23	2022/12/22

注：王世敏为公司董事车宏菁之配偶，公司第二大股东车宏莉之妹夫。

公司现任高级管理人员系经第四届董事会第一次会议聘任。

（二）董事、监事和高级管理人员的简历

1、董事

李少波先生简历详见“第四节 发行人基本情况”之“三、控股股东和实际控制人基本情况”之“（一）公司控股股东和实际控制人情况介绍”。

车宏菁女士，女，1973 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于北京商学院，会计师。1995 年 7 月至 2005 年 5 月担任深圳开发科技股份有限公司会计，财务主管；2005 年 6 月至 2014 年 6 月担任三诺有限及三诺生物财务部经理；现任公司董事。

洪天峰先生，男，1966 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于华中科技大学，获计算机硕士学位，1990 年 7 月至 1993 年 6 月在南京邮电大学工作；1993 年 7 月至 2011 年 9 月在华为技术有限公司工作，先后主管过华为中试、中研、市场、人力资源、采购、供应链、运作与交付系统、企业网等业务，历任软件工程师、项目经理、部门经理、公司常务副总裁、EMT 成员、副董事长。现任苏州方广创业投资合伙企业管理合伙人，公司董事。

LIHUI（李晖）先生，男，1983 年出生，美国国籍，宾夕法尼亚大学的沃顿商学院和文理学院的双学士学位（亨斯迈双学位项目），北京大学光华管理学院 EMBA。曾在雷曼兄弟纽约总部的私募股权投资部门工作，历任 TPG 投资经理、副总裁，董事职位。现任启承资本的联合创始人和董事总经理、公司董事。

袁洪先生，男，1958 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中南大学，内科学博士学位。1983 年 7 月至 1992 年 7 月在湖南医科大学附属第一医院（现为中南大学湘雅医院）心血管内科工作；1992 年 8 月先后任湖南医科大学附属第一医院（现为中南大学湘雅三医院）心血管内科副主任、医务部主任、副院长、医学实验中心主任、临床药理中心主任，公司独立董事（2010 年 12 月至 2014 年 11 月）；现任中南大学湘雅三医院内科学和药理学教授、主任医师、博士生导师，公司独立董事。

康熙雄先生，男，1952 年出生，中国国籍，无永久境外居留权，博士学位。曾任白求恩医科大学三院实验诊断主治医师、教授。现任中国医师学会检验分会副主任委员，中华医院管理学会检验管理委员会委员，中国检验医师分会教育和

考核委主任委员，国家卫生部标准化委员会委员，中国实验室计量认证/审查认可评审员，北京医学会医疗事故技术鉴定专家库成员，全国诊断学教学咨询委员会委员，中国国家实验室技术评审员，北京市崇文区医药卫生学会理事，《检验诊断与实验室自动化杂志》主编，《中国实验诊断杂志》编委，《中华检验医学杂志》编委，生物芯片北京国家工程研究中心项目科学顾问，同时担任基蛋生物科技股份有限公司、北京博晖创新光电技术股份有限公司、博爱新开源医疗科技集团股份有限公司、广州阳普医疗科技股份有限公司独立董事。现任公司独立董事。

夏劲松先生，男，1975 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于湖南大学工商管理专业，获工商管理硕士学位，注册会计师、资产评估师、律师。曾任湖南金健米业股份公司后勤经理、华信会计师事务所审计师、长沙楚天会计师事务所评估部主任、湖南证监局稽查处副处长、湖南省沅江市副市长、湖南证监局公司处副处长。现任昌都市凯文华诚投资管理公司投资总监、公司独立董事。

2、监事

欧阳柏伸先生，男，1978 年出生，中国国籍，无境外居留权，毕业于湖南财经学院市场营销专业，本科学历。曾任湖南泰尔制药有限公司市场部市场专员；湖南时代阳光制药有限公司市场部品牌经理；长沙双鹤医药有限公司湘乡配送站总经理；国药控股湖南有限公司营销中心营销总监助理；2009 年 8 月起先后担任公司市场部经理、市场总监。现任公司工会主席、监事会主席。

陈春耕先生，男，1977 年出生，中国国籍，无境外居留权，毕业于西安电子科技大学计算机及应用专业，本科学历。曾任创维集团有限公司采购部经理，康佳集团股份有限公司汽车电子事业部供应链经理，富士康科技集团全球采购项目经理元器件经理，邦讯技术股份有限公司采购总监，中国航天科工智慧海派科技有限公司采购总监等职务，2016 年 12 月起担任公司供应链总监、监事。

黄绍波先生，男，1984 年出生，中国国籍，无境外居留权，毕业于湖南大学工业工程专业，本科学历。曾任深超光电（深圳）有限公司 CELL 厂制造工程师，湖南三一路面机械有限公司总经办督办经理，上海三一科技有限公司总经办督办经理，楚天科技股份有限公司审计部审计师；2016 年 2 月起先后担任公司审计主管职务，现任公司审计部经理、职工代表监事。

3、高级管理人员

李少波先生简历详见“第四节 发行人基本情况”之“三、控股股东和实际控制人基本情况”之“（一）公司控股股东和实际控制人情况介绍”。

王世敏先生，男，1967 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，湖南大学工商管理学院 EMBA 研究生。1990 年 9 月至 1996 年 12 月在上海石油化工股份有限公司，任技术员；1997 年 1 月至 2002 年 12 月在英荷皇家壳牌石油化工（新加坡）分公司，任化学工艺技术员；2003 年 1 月至 2007 年 1 月在中海壳牌石油化工有限公司，任工艺讲师；2007 年 2 月至 2007 年 12 月在法国阿科玛化学有限公司上海工程部，任工艺工程师，负责新型氟化工常熟项目的筹建工作。2008 年 1 月先后担任三诺有限副总经理、公司董事、副总经理。现任公司副总经理。

黄安国先生，男，1973 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于湖南师范大学生物系，获理学学士学位，湖南大学法学院经济法硕士研究生，高级经济师。2003 年 5 月至 2013 年 8 月在湖南湘邮科技股份有限公司工作，先后担任企业管理部副总经理、总经理、总裁办公室副主任、主任、审计部总经理，公司法律顾问、运营事业部副总经理、董事会秘书职务。2013 年 9 月加入三诺生物，任投资总监；现任公司董事会秘书兼任财务总监。

（三）董事、监事和高级管理人员的对外兼职情况

截至本募集说明书签署之日，公司董事、监事和高级管理人员在关联方及其他单位的兼职情况如下表所示：

姓名	兼职单位	兼职单位任职职位	兼职单位与公司关系
李少波	深圳市前海长广安投资有限公司	执行董事	实际控制人控制的公司
	深圳市心诺健康产业投资有限公司	董事长	实际控制人控制的公司
洪天峰	深圳市鹏峰惠创投资有限公司	总经理、执行董事	董事担任总经理,执行董事的公司
	上海方广投资管理有限公司	执行董事	董事担任执行董事的公司
	深圳方广企业管理咨询有限公司	总经理、执行董事	董事担任总经理,执行董事的公司
	深圳市东峰明图企业管理有限公司	监事	董事担任监事的公司
	东莞市中汇瑞德电子股份有限公司	董事	董事担任董事的公司
	深圳英飞源技术有限公司	董事	董事担任董事的公司
	三诺生物传感股份有限公司	董事	董事担任董事的公司

姓名	兼职单位	兼职单位任职职位	兼职单位与公司关系
	上海达显智能科技有限公司	董事	董事担任董事的公司
	江苏吉泰科电气股份有限公司	董事	董事担任董事的公司
	深圳市必易微电子有限公司	董事	董事担任董事的公司
	杭州海康威视数字技术股份有限公司	独立董事	董事担任独立董事的公司
	深圳芯能半导体技术有限公司	董事	董事担任董事的公司
	中电科华云信息技术有限公司	董事	董事担任董事的公司
	广州思迈特软件有限公司	董事	董事担任董事的公司
	中卫大河云联网络技术有限公司	董事	董事担任董事的公司
	深圳市云之讯网络技术有限公司	董事	董事担任董事的公司
	北京指掌易科技有限公司	董事	董事担任董事的公司
康熙雄	嘉兴锦诺生物技术有限公司	经理、执行董事	董事担任经理,执行董事的公司
	上海百傲科技股份有限公司	董事	董事担任董事的公司
	基蛋生物科技股份有限公司	独立董事	董事担任独立董事的公司
	百启优（北京）生物科技有限公司	董事	董事担任董事的公司
	广州阳普医疗科技股份有限公司	独立董事	董事担任独立董事的公司
	博爱新开源医疗科技集团股份有限公司	独立董事	董事担任独立董事的公司
	北京博晖创新生物技术股份有限公司	独立董事	董事担任独立董事的公司
黄安国	成都斯马特科技有限公司	董事	三诺生物持有其 9.27%的股份
	深圳市心诺健康产业投资有限公司	董事	三诺生物参股子公司

（四）董事、监事和高级管理人员的薪酬情况

最近一年，公司现任董事、监事和高级管理人员从公司领取的税前报酬总额情况如下表所示：

姓名	职务	税前报酬总额 (万元)	是否在其他单位 领薪
李少波	董事长、总经理	30.04	否
车宏菁	董事	-	否
洪天峰	董事	10.00	否
LIHUI（李晖）	董事	-	是
袁洪	独立董事	-	是
康熙雄	独立董事	-	是
夏劲松	独立董事	-	是

姓名	职务	税前报酬总额 (万元)	是否在其他单位 领薪
欧阳柏仲	监事会主席	27.19	否
陈春耕	监事	61.46	否
黄绍波	职工代表监事	19.69	否
王世敏	副总经理	29.90	否
黄安国	董事会秘书、财务总监	66.47	否

注：李晖、袁洪、康熙雄、夏劲松于 2019 年 12 月 23 日就任公司董事或独立董事。

公司董事、监事及高级管理人员在其他单位领薪情况：

任职人员 姓名	其他单位名称	担任的职务	在其他单位是否 领取报酬津贴
袁洪	中南大学湘雅三医院临床药理中心	教授	是
康熙雄	北京天坛医院	教授	是
夏劲松	昌都市凯文华诚投资管理有限公司	投资总监	是
LIHUI（李晖）	启承资本	联合创始人和董事 总经理	是

（五）董事、监事和高级管理人员持有公司股份情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司董事、监事和高级管理人员持有公司股份的情况如下表所示：

姓名	职务	持股数量（股）	持股比例（%）
李少波	董事长、总经理	151,362,062	26.77
车宏菁	董事	364,713	0.06
王世敏	副总经理	1,025,806	0.18
黄安国	财务总监、董事会秘书	968,446	0.17
合计		153,721,027	27.18

发行人现任董事、监事及高级管理人员最近三年持股变动情况

姓名	职务	2017-12-31	2018-12-31	2019-12-31
李少波	董事长、总经理	126,135,052	151,362,062	151,362,062
车宏菁	董事	303,927	364,713	364,713
王世敏	副总经理	1,139,724	1,367,669	1,025,806
黄安国	财务总监、董事会秘书	807,038	968,446	968,446

2018 年 5 月 25 日，公司 2017 年度股东大会审议并通过《关于〈公司 2017 年度利润分配预案〉的议案》，以公司现有总股本 471,095,612 股为基数，向全体

股东每 10 股派发 3.00 元人民币现金，同时，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 2 股。本次资公司转增股本实施完成后，公司董事、监事及高级管理人员持股数量相应的调整。

2019 年 3 月 8 日，公司披露了《关于公司董事、高级管理人员减持计划的预披露公告》（公告编号：2019-008），副总经理王世敏先生计划自预披露公告之日起 15 个交易日后的 6 个月内以集中竞价或大宗交易的方式减持公司股份不超过 341,917 股（即不超过当时公司总股本比例 0.0605%）。2019 年 9 月 24 日，公司收到王世敏先生出具的《关于股份减持计划实施完成告知函》，王世敏先生通过集中竞价交易方式减持公司股份 341,863 股，减持计划已实施完毕。

综上，公司董事、监事和高级管理人员的上述持股及减持行为符合《公司法》、《证券法》等法律、法规及《公司章程》的有关规定。

（六）公司对管理层的激励情况

1、员工持股计划的批准和实施

2017 年 2 月 10 日，公司召开 2017 年第一次临时股东大会审议并通过《关于〈三诺生物传感股份有限公司第一期员工持股计划（草案）〉及其摘要的议案》以及《关于提请股东大会授权董事会办理第一期员工持股计划相关事宜的议案》，同意公司实施员工持股计划，并授权公司董事会办理公司第一期员工持股计划的相关具体事宜。

2017 年 2 月 17 日，公司召开第三届董事会第三次会议审议并通过《关于〈三诺生物传感股份有限公司第一期员工持股计划（草案修订稿）〉及其摘要的议案》

2017 年 2 月 24 日，公司委托由湖南省信托有限责任公司设立的“三诺生物 1 号集合资金信托计划”通过定向资产管理计划以二级市场购买（含大宗交易）的方式取得并持有公司股票。2017 年 7 月 21 日，公司第一期员工持股计划已通过大宗交易和二级市场集中竞价方式累计买入公司股票 10,217,768 股，成交金额合计 17,131.01 万元，交易均价约为 16.77 元/股。公司第一期员工持股计划已完成股票的购买，该计划所购买的股票锁定期为公告披露之日起 12 个月，即 2017 年 7 月 22 日至 2018 年 7 月 21 日。

员工持股计划的参与对象为公司员工，其中：参加本员工持股计划的公司监

事和高级管理人员共计 4 人，认购总份额为 1,382 万份，占员工持股计划总份额的比例为 8.08%；其他员工预计不超过 356 人，认购总份额预计不超过 15,730 万份，占员工持股计划总份额的比例预计为 91.92%。持有人名单及份额分配情况如下所示：

序号	持有人	职务	持有份额 （万份）	占持股计划总份 额比例（%）
1	黄安国	董事会秘书、财务总监	658	3.85
2	欧阳柏仲	监事会主席、总经理助理	329	1.92
3	陈继东	原监事、研发总监 ^注	329	1.92
4	周清华	原监事、采购部经理 ^注	66	0.39
5	其他员工（不超过 356 人）		15,730	91.92
合计			17,112	100.00

注：2017 年 4 月，公司收到陈继东辞职申请，陈继东因个人原因辞去公司职工代表监事及其他职务。

2018 年 2 月，公司监事会收到非职工代表监事周清华女士提交的书面辞职报告，周清华女士因个人原因，申请辞去公司第三届监事会监事职务，其辞去监事职务后不再担任公司任何职务。

2、2017 年限制性股票激励计划

2017 年 5 月 5 日，公司分别召开第三届董事会第七次会议和第三届监事会第六次会议，审议通过《关于〈三诺生物传感股份有限公司 2017 年限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》、《关于〈三诺生物传感股份有限公司限制性股票激励计划实施考核管理办法〉的议案》等与本次激励计划有关的议案，其中，拟作为激励对象的董事蔡晓华先生已回避表决，并由公司独立董事对此发表了独立意见。

2017 年 5 月 26 日，公司召开 2017 年第二次临时股东大会，会议审议通过 2017 年度限制性股票激励计划。

鉴于公司于 2017 年 5 月 19 日实施完毕 2016 年度权益分派方案（向全体股东每 10 股派 3.6 元，转增 2 股），公司总股本由 338,355,432 股增至 406,026,518 股。根据《公司 2017 年限制性股票激励计划（草案）》的相关规定和公司 2017 年第二次临时股东大会的授权，公司董事会决定对激励计划授予限制性数量和价格做相应调整，其中：首次授予部分限制性股票的授予价格由 9.80 元/股调整为 8.17 元/股，授予数量由 190 万股调整为 228 万股；预留部分限制性股票的授予

数量由 45 万股调整为 54 万股。公司独立董事对此发表了独立意见。

2017 年 7 月 19 日，公司分别召开第三届董事会第十二次会议和第三届监事会第八次会议，审议通过《关于向激励对象授予限制性股票的议案》，董事会确定以 2017 年 7 月 19 日作为激励计划的授予日，向符合条件的 1 名激励对象授予 228 万股限制性股票（不含预留限制性股票），授予价格 8.17 元/股。

本次限制性股票的认购情况如下：

姓名	职务	报告期新授予限制性股票数量	限制性股票的授予价格（元/股）	期末持有限制性股票数量
蔡晓华	董事、副总经理、首席科学家 ^注	2,280,000	8.17	2,280,000
合计		2,280,000	--	2,280,000

注：蔡晓华先生已于 2019 年 12 月 22 日届满离任，不再担任公司董事、副总经理职务。

除公司原董事、副总经理、首席科学家蔡晓华外，公司现任董事、监事和高级管理人员在未参与本次限制性股票激励计划中的认购。

六、公司所处行业的基本情况

（一）行业主管部门和监管体制、主要法律法规及政策

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定，公司所处行业属于制造业（C）中的专用设备制造业（分类代码：C35），根据行业细分，公司属于专用设备制造业中的“医疗仪器设备及器械制造”。

1、行业主管部门

（1）中国

我国医疗器械行业的主管部门包括国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会、国家药监局等；自律组织为中国医疗器械行业协会，其主要职能如下：

监管机构/自律组织	主要职能
国家发展和改革委员会	①拟订综合性产业政策，研究提出综合性政策建议 ②组织高技术产业发展、产业技术进步的战略、规划和重大政策
国家卫生健康委员会	①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 ②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 ③拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等
国家药监局	负责药品、化妆品、医疗器械的注册并实施监督管理

监管机构/自律组织	主要职能
中国医疗器械行业协会	①开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向国家食品药品监督管理总局等有关政府部门提供政策和立法等方面的意见和建议 ②组织制定并监督执行行业政策，规范企业行为 ③参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作 ④接受国家食品药品监督管理总局等政府部门的授权和委托，参与制定行业规划

在中国境内，国家发改委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，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。

国家药品监督管理局负责对医疗器械的研究、注册、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理，其下设医疗器械注册管理司及医疗器械监督管理司。医疗器械注册管理司组织拟订并监督实施医疗器械标准、分类规则、命名规则和编码规则；拟订并实施医疗器械注册管理制度；承担相关医疗器械注册、临床试验审批工作；拟订并监督实施医疗器械临床试验质量管理规范、技术指导原则；承担组织检查研制现场、查处违法行为工作。医疗器械监督管理司组织拟订并依职责监督实施医疗器械生产质量管理规范，组织拟订并指导实施医疗器械经营、使用质量管理规范；承担组织指导生产现场检查、组织查处重大违法行为工作；组织质量抽查检验，定期发布质量公告；组织开展不良事件监测并依法处置。

（2）美国

在美国境内，公司所处的医疗器械行业主管部门为美国食品药品监督管理局（FDA），该政府部门负责对药品、食品、化妆品、医疗器械、兽药等产品进行全面监督管理。其下属的医疗器械和辐射健康中心（CDRH）是具体负责医疗器械监督管理的职能部门，主要监管医疗器械的生产、包装、上市前审批以及上市后管理。

2、行业监管体制

（1）中国

医疗器械行业是国家重点管理的行业之一。国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，医疗器械生产企业/经营企业生产/经营不同类别医疗器械时需向药监局办理备案或许可。药监局根据医疗器械风险程度、企业质量管理水平和遵守法规的情况，结合医疗器械不良事件及产品投诉状况等因素，对医疗器械生产企

业和经营企业进行分类分级监督管理。

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 8 号）等相关规定，我国按照风险程度对医疗器械实施分类管理，对不同分类的医疗器械的产品注册与备案、生产及经营作出不同的监管方式。

第 I 类：风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，实行产品备案管理。开办第一类医疗器械生产企业的，应当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；经营第一类医疗器械无需许可或备案。

第 II 类：具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，实行产品注册管理。开办第二类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，通过后颁发医疗器械生产许可证；经营第二类医疗器械实行备案管理，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备案。

第 III 类：具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，实行产品注册管理。开办第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，通过后颁发医疗器械生产许可证；经营第三类医疗器械实行许可管理，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出申请经营许可。

此外，《医疗器械监督管理条例》还对产品上市后的监督进行了规定，明确了不良事件的处理和医疗器械的召回制度，加强了产品上市后的监管力度。

（2）境外监管体制

①欧盟国家

公司产品出口至全球五大洲 130 多个国家和地区，除欧盟国家外的其他国家均拥有独立的医疗器械注册体系。欧盟国家的医疗器械市场主要受欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）统一监管，欧盟对医疗器械实施强制 CE 认证，并根据医疗器械产品的风险属性作分类管理，具体如下：

医疗器械类别	上市审批和监管方式
I 类	不会穿透人体表面又无能量释放的器械； 由生产企业自行负责治疗、安全性和有效性，在生产所在国主管部门备案。
IIa 类	诊断设备、体液储存、输入器械以及短暂使用、侵入式的外科器械； 由公告机构审查，产品设计由生产企业负责、公告机构主要检查质量体系。
IIb 类	短期使用、侵入式的外科用器械、避孕用具和放射性器械； 由公告机构审查，检查质量体系、抽检样品，同时生产企业应提交产品设计文件。
III 类	与中枢神经系统或中央循环系统接触的器械、在体内降解的器械、植入体内的器械、药物释放器械、长期使用、侵入式的外科器械； 由公告机构审查，检查质量体系、抽检样品、审查产品设计文件，特别是审查产品风险分析报告。

欧盟现行的医疗器械的主要监管法规包括《医疗器械指令》（MDD, Council Directive 93/42/EEC）等。

②美国

1938 年，美国国会通过了《食品、药品和化妆品法》（The 1938 Food, Drug, and Cosmetic Act）；1976 年美国国会正式通过了《食品、药品和化妆品法》修正案（FDCA），该法案创立了由 FDA 对医疗器械进行监管的法律框架；1990 年美国国会通过并由总统签发了《医疗器械安全法》（the Safe Medical Devices Act, SMDA），并对 1976 年 FDCA 法案进行了相应的修订。上述法律构成了美国医疗器械行业整体法律监管框架。

美国最早提出对医疗器械实行分类管理（I、II、III 类）。I 类为“普通控制”产品，是指危险性小或基本无危险性的产品，约占全部医疗器械品种的 25%。II 类为“普通控制和特殊控制”产品，指具有一定危险性的产品，约占全部医疗器械品种的 55%。III 类是具有较大危险性或危害性，或用于支持维护生命的产品，产品约占 20%。

上市前审查制度包括以下四种类型：

1) 豁免审查：绝大多数的 I 类产品和少量 II 类产品属于此类。其上市无需经过 FDA 审批，需生产企业自行确认其产品符合相关规定，如产品说明书、标签和包装标识符合 FDA 的要求，产品设计和生产符合 FDA 质量体系规范的要求等即可上市销售。

2) 510(k)审批：绝大多数 II 类产品属于此类。因所涉及的具体情形不同，

510(k)又分为传统 510(k)、简略 510(k)和特殊 510(k)种类型。申请人应根据拟申请上市产品的具体情况在产品上市至少 90 日前向 FDA 提出相应类型的申请并报送相关资料。FDA 根据相关申报资料的综合情况对该 510(k)申请作出最终判断。若判断为与已上市产品实质性等同，则发给申请人一封实质性等同的确认信 [510(k)信]，该产品即可上市销售。若判断为与已上市产品不是实质性等同，则发给申请人一封非实质性等同的确认信，告知申请人可以用新的信息重新提交另一份 510(k)申请或者提出上市前批准 (PMA) 申请。虽然法律规定 FDA 对 510(k)的审核时间为 90 日，但实际上是自 FDA 认为该申请已经完整才会开始审核。因此，FDA 受理申请后，实际上作出 510(k)许可决定的平均时间约为 130 日。同时，约为 10%-15%申请 510(k)许可的医疗器械都要求进行临床试验以作为 FDA 作出许可的依据。

3) De Nove 审批：当生产商的一项医疗器械显示出中低风险，且生产商无法找到与其拟申请许可的医疗器械实质性等同的合法上市对比产品，生产商可使用“DeNovo 审批”以获得其医疗器械上市许可。

4) PMA 审批：所有不适宜适用“DeNovo 审批”程序的 III 类产品和新产品均需要通过 PMA 方可合法上市，申请人必须按照 FDA 的要求向 FDA 提出 PMA 申请并报送相关资料，申请 PMA 审批的医疗器械通常要求进行临床试验。PMA 审查时间约为一年半(法规时限 180 天)。PMA 的申请费也较 510(k)高，PMA 的申请费视申请公司的规模而定。

美国实行强制的医疗器械上市后监测体系，包括但不限于以下三种类型：

1) 质量体系检查：所有在美国上市的医疗器械产品的生产商均需按照 FDA 的要求建立并保持一个完整有效的质量体系，FDA 对 II、III 类产品通常为每两年检查一次质量体系，I 类产品每四年检查一次质量体系（为支持以风险为基础的检测安排，最近该检查安排已被修改，并由 FDA 实施）；

2) 不良事件监测评价及报告；

3) 对违规行为实施行政处罚，其手段包括：发警告信、扣压产品、对违法公司提起诉讼、召回产品等。产品召回或其他救济手段可由美国法院强制执行。

3、行业主要法律法规及产业政策

（1）行业主要法律法规

序号	名称	生效/实施日期
中国：		
1	《医疗器械标准管理办法》	2017/07/01
2	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	2019/01/01
3	《医疗器械广告审查办法》	2009/05/20
4	《医疗器械广告审查发布标准》	2009/05/20
5	《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》	2015/09/25
6	《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则》	2015/09/25
7	《医疗器械召回管理办法》	2017/05/07
8	《医疗器械监督管理条例》（2017年修订）	2017/05/04
9	《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》	2014/09/30
10	《医疗器械注册管理办法》	2014/10/01
11	《体外诊断试剂注册管理办法》（2017修正）	2017/01/25
12	《医疗器械生产监督管理办法》	2014/10/01
13	《医疗器械经营监督管理办法》	2014/10/01
14	《医疗器械说明书和标签管理规定》	2014/10/01
15	《境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》	2014/10/01
16	《医疗器械生产质量管理规范》	2015/03/01
17	《医疗器械经营质量管理规范》	2014/12/12
18	《医疗器械网络销售监督管理办法》	2018/03/01
19	《药品医疗器械飞行检查办法》	2015/09/01
20	《药品医疗器械境外检查管理规定》	2018/12/28
21	《医疗器械分类规则》（2015）	2016/01/01
22	《医疗器械使用质量监督管理办法》	2016/02/01
23	《医疗器械临床试验质量管理规范》	2016/06/01
24	《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》	2018/01/11
25	《创新医疗器械特别审查程序》	2018/12/01
26	《医疗器械优先审批程序》	2017/01/01
27	《湖南省医疗器械注册快速审批办法》	2016/12/29
28	《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》	2015/08/17
美国：		

序号	名称	生效/实施日期
1	《食品、药品和化妆品法》（The 1938 Food, Drug, and Cosmetic Act）	1938年
2	《医疗器械修正案》（The Medical Device Amendments of 1976）	1976年
3	《医疗器械安全法》（the Safe Medical Devices Act, SMDA）	1990年
4	《食品及药品管理现代化法案》（The Food and Drug Administration Modernization Act of 1997）	1997年
5	《食品及药品管理修正案》（Food and Drug Administration Amendments Act of 2007）	2007年
6	《食品级药品管理安全创新法案》（Food and Drug Administration Safety and Innovation Act of 2012）	2012年
7	《21世纪措施法案》（21 st Century Cures Act）	2016年
8	《食品及药品管理再授权法案》（Food and Drug Administration Reauthorization Act）（FDARA）	2017年

（2）产业政策

发布时间	发布部门	政策名称	主要内容
2006 年 6 月	国家发 改委	《医药行业“十一五”发展 指导意见》	明确了“十一五”期间我国医药行业发展的指导思想、目标和主要任务。在医疗器械领域，“十一五”主要发展任务为：发展离体诊断仪器设备及其诊断试剂，发展自动化或半自动化血液学仪器、生化分析仪器和临床免疫分析仪器以及床旁即时分析仪器；发展医用微型智能化系统，机器人外科系统以及加强各类医用传感器、生物传感器、生物芯片技术及相关部件的开发等。
2009 年 4 月	国务院	《中共中央国务院关于深化 医药卫生体制改革的意见》 （中发〔2009〕6 号）；《国务院 关于印发医药卫生体制改革 近期重点实施方案 （2009～2011 年）的通知》 （国发〔2009〕12 号）	基本医疗保障制度将全面覆盖城乡居民，城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗参保（合）率将达到90%以上。新医改政策的出台，各级政府对医疗卫生行业的配套投入将会大幅增长，会进一步释放医疗需求，其中医疗器械、疫苗类等子行业受益最为明显。
2009 年 6 月	国务院办 公厅	《促进生物产业加快发展的 若干政策》	确定现代生物产业发展的重点领域包括生物医药、生物农业、生物能源、生物制造和生物环保领域。在生物医药领域，我国将重点发展预防和诊断严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂。积极研发对治疗常见病和重大疾病具有显著疗效的生物技术药物、小分子药物和现代中药。
2009 年 6 月	湖南省人 民政府	《湖南省生物医药产业振兴 实施规划（2009—2011 年）》	要求着力培育制药机械和医疗器械产品，依托公司做大血糖仪等医疗器械产品。
2010 年 10 月	工业和信 息化部、 卫生部、 国家食药	《关于加快医药行业结构调 整的指导意见》	提出在医疗器械领域，针对临床需求大、应用面广的医学影像、放射治疗、微创介入、外科植入、体外诊断试剂等产品，推进核心部件、关键技术的国产化，培育 200 个以上

发布时间	发布部门	政策名称	主要内容
	监局		拥有自主知识产权、掌握核心技术、达到国际先进水平、销售收入超过 1,000 万的先进医疗设备。
2010 年 10 月	国务院办公厅	《国务院关于加强培育和发展战略性新兴产业的决定》	将包括先进医疗设备在内的生物产业列入战略性新兴产业，明确指出加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。
2011 年 11 月	科技部	《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》	医疗器械是医疗服务体系、公共卫生体系建设中最为重要的基础装备。大力推进产学研医结合，积极探索市场机制下的优化组织模式，高效推进医疗器械领域的关键技术、核心部件和重大产品创新，大幅提高医疗器械产业核心竞争力，有效支撑医疗卫生服务体系的建设。
2013 年 10 月	国务院办公厅	《关于促进健康服务业发展的若干意见》	意见明确支持医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化；加大政策支持力度，提高具有自主知识产权的医学设备、材料的国内市场占有率和国际竞争力。
2014 年 1 月	科技部	《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》	规定了重点领域及优先主题，包括研制重大新药和先进医疗设备，推进重大新药和医疗器械的自主创新。重点开发新型治疗和常规诊疗设备，数字化医疗技术、个性化医疗工程技术及设备
2015 年 8 月	国务院	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	要求改革医疗器械审批方式；鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请列入特殊审评审批范围，予以优先办理；及时修订医疗器械标准，提高医疗器械国际标准的采标率，提升国产医疗器械产品质量；通过调整产品分类，将部分成熟的、安全可控的医疗器械注册审批职责由食品药品监管总局下放至省标食品药品监管部门
2016 年 10 月	国务院	《“健康中国 2030”规划纲要》	纲要提出普及健康生活、优化健康服务、完善健康保障、建设健康环境、发展健康产业等五个方面的战略任务
2017 年 5 月	科技部	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	医疗器械是医疗服务体系、公共卫生体系建设的重要基础，是保障国民健康的战略支撑力量，在健康中国战略中的地位日益凸显。由于创新能力不强，产业基础薄弱，我国医疗设备自主保障水平不高。习近平总书记在全国科技创新大会上强调，“高端医疗设备主要依赖进口，成为看病贵的主要原因之一”。切实提升全民健康水平，推进健康中国建设，必须在医疗器械这一关键驱动领域的科技发展方面实现新的跨越。
2017 年 10 月	中共中央办公厅及国务院	《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》	加快临床急需药品医疗器械审评审批，鼓励新药和创新医疗器械研发，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心

发布时间	发布部门	政策名称	主要内容
			管理部门认可的新药和创新医疗器械，给予优先审评审批
2018 年 11 月	国家药监局	关于贯彻落实国务院“证照分离”改革要求做好医疗器械上市后监管审批相关工作的通知	加快推进政府职能转变，做到放管结合、放管并重、宽进严管，强化事中事后监管，推动部分医疗器械生产经营企业行政审批事项改革；统筹推进，确保改革任务落地见效；简化流程，提升审批服务水平；放管结合，营造公平公正市场环境；部门协作，强化信用体系建设。
2018 年 11 月	国家药监局	关于贯彻落实“证照分离”改革措施进一步推进医疗器械审评审批制度改革的通知	为进一步深化“放管服”改革优化准入服务，全面深化医疗器械审评审批制度改革，促进医疗器械技术创新，推动医疗器械高质量发展，满足公众临床需求。具体措施：压缩审批时限；出台鼓励创新医疗和临床急需医疗器械产品上市的优化措施；加快和优化注册质量体系审查工作；精简审批材料；公示审批程序、受理条件、办理标准和办理进度。

（二）行业政策的变化及发展趋势

1、以血脂和糖化血红蛋白监测系统为代表的即时检测行业发展前景广阔

POCT 产业作为医疗器械的重要细分行业，整体受益于国内医疗设备行业的发展机遇。POCT 产品广泛应用于血糖、血气和电解质分析、快速血凝检测、心脏标志物快速诊断、药物滥用筛检、尿液分析、干式生化检测、怀孕测试、粪便潜血血液分析、食品病原体筛查、血红蛋白检测、传染病检测、甘油三酯和胆固醇等项目。POCT 产品可以使原本烦琐的生化测试过程以简易且低廉的方式实现，方便非专业人员使用，促使临床分析手段走出医院实验室，走近病人，步入家庭，为慢性疾病患者提供便携、使用简单、成本低廉的监测工具，顺应了目前高效快节奏的工作和生活方式，满足了人们在时间和健康上的需要。

近年来，世界范围内老龄化现象的加剧、现代人群的不良生活习惯、以及人口肥胖水平增加等使得各类心血管疾病、糖尿病患病风险也迅速提升。一方面，在患病风险提升的背景下，出于预防疾病以及对于疾病及时诊断并治疗的考虑，针对血脂监测和定期血糖监控的需求将会不断上升。因此在未来一段时间内，血脂和糖化血红蛋白测试需求会迎来显著增长；另一方面，在中国和印度等新兴市场，随着医疗改革的推进以及出于降低居民的医疗支出的考虑，部分地区的政府积极地倡导减少住院等传统治疗监测方式，并努力推动家庭医疗等即时医疗模式

的发展，有效地促进了 POCT 血脂、糖化血红蛋白监测行业的进步；同时，随着 POCT 血脂监测技术的进步和糖化血红蛋白测试以其无创伤和无痛、测试效率更高、结果反馈可靠等特点迅速实现临床推广，都将带动整个行业的发展。

2、行业连续受政策鼓励，促进当前分级诊疗产品发展

此前我国基层医疗机构长期存在基础设施差，基层医务人员培训体系匮乏，待遇及激励制度不足等缺点，难以吸引优秀医师资源，进而导致医疗资源配置不均衡、就医格局不合理的问题。2009 年新医改以来，国家首次提出“分级诊疗”概念，并推出一系列鼓励政策，将其作为改革重点任务之首不断推进，目前“保基本、强基层、建机制”工作已近取得阶段性成效。

序号	法规政策名称	发布日期	相关内容
1	国家卫生健康委员会、国家中医药局关于开展“优质服务基层行”活动的通知； 乡镇卫生院服务能力标准（2018年版）； 社区卫生服务中心服务能力标准（2018年版）	2018/09/21	逐步建立起符合我国基层医疗卫生机构特点的服务能力标准和评价体系。力争使乡镇卫生院和社区卫生服务中心的服务能力达到基本标准，部分服务能力较强的乡镇卫生院和社区卫生服务中心达到推荐标准。
2	关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知	2018/08/14	加强统筹规划，加快推进医联体建设；以区域医疗中心建设、县医院能力建设、重大疾病单病种管理、三级医院日间服务为重点推进分级诊疗分开
3	关于做实做好2017年家庭医生签约服务工作的通知	2017/05/02	2017年，以省（区、市）为单位要在85%以上的地市开展家庭医生签约服务工作
4	国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务的通知	2017/04/25	分级诊疗试点和家庭医生签约服务扩大到85%以上的地市
5	国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见	2017/04/23	推动构建分级诊疗制度，实现发展方式由6以治病为中心向以健康为中心转变
6	关于做好2017年新型农村合作医疗工作的通知	2017/04/13	助力分级诊疗制度建设，将符合规定的家庭医生签约服务费纳入医保支付范围
7	国务院关于落实《政府工作报告》重点工作部门分工的意见	2017/03/22	全面启动多种形式的医疗联合体建设试点
9	关于印发2017年深入落实进一步改善医疗服务行动计划重点方案的通知	2017/02/16	改进预约渠道，提高诊疗效率
10	国务院办公厅关于印发中国防治慢性病中长期规划（2017-2025年）的通知	2017/01/22	优先将慢性病患者纳入家庭医生签约服务范围，积极推进高血压、糖尿病、心脑血管疾病、肿瘤、慢性呼吸系统疾病的患者的分级诊疗
11	国家卫生计生委关于印发2017年卫生计生工作要点的通知	2017/01/13	多方位推进分级诊疗；因地制宜推广城市紧密型医联体、县域医共体、专科联盟、远程医疗协作网等

POCT 为适宜基层医疗应用场景的合理选择。我国的基层医疗机构与二甲以上主流医疗机构相比，存在着样本量少、技术水平相对较低、设备及耗材购置预算少的特点。若采用大型医院检测科的大型生化分析设备，则运转效率及经济效益低下，而方便灵活的 POCT 可以有效地满足基层医疗的应用场景，在当前仪器检测精度逐步提高，单次检测成本逐步下降的背景下是基层医院主力检测设备的合理选择。此外，因其检测快捷的特点，在大型医院 POCT 也可以用于急诊科等需要降低样本周转时间的科室，是大型检测的有效补充。

2019 年以来，国家卫健委相继发布了《社区卫生服务中心服务能力评价指南（2019 年版）》、《社区医院基本标准和医疗质量安全核心制度要点（试行）》、《关于印发乡镇卫生院服务能力评价指南（2019 年版）》、《关于开展促进诊所发展试点的指导意见》等文件，分别明确如下指示：（1）社区医院必须设置医学检验科（化验室）；（2）基层医疗机构必须配备血球计数仪、尿常规分析仪、急诊生化分析仪、全自动化学发光仪、血凝仪等常规检验设备，乡镇卫生院须开设 47 个检验科目；（3）在审批、设立标准、人力资源、定价、医保等方面放开约束促进基层诊所的快速发展。此政策的推广和实施将有利于继续引导医疗资源向基层下沉，加大对基层的资源投入。POCT 产品将凭借检验快速、灵活便捷、操作简单的特点，为乡镇卫生院、诊所、社区医院等基层医疗机构提供多元化的产品组合及整体化的解决方案，进一步打开市场空间。

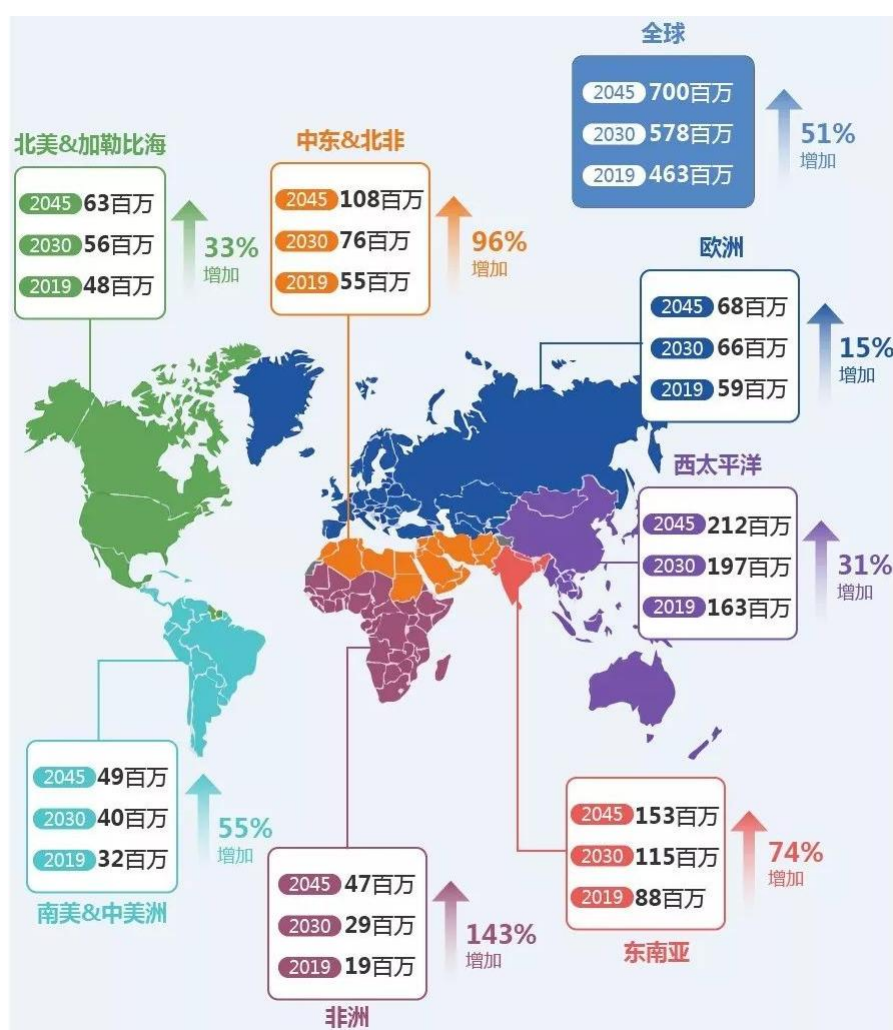
（三）行业竞争格局和市场化程度

1、糖尿病市场分析

糖尿病是由于人体完全不能分泌或不能分泌足够的胰岛素或无法有效使用胰岛素而导致血液中的葡萄糖水平升高时发生的一种慢性疾病。胰岛素是人体胰腺分泌的一种必需激素，它将血液中的葡萄糖运送到人体细胞中，而葡萄糖会在细胞中转化为能量。缺乏胰岛素或细胞无法对胰岛素进行反应会导致血糖水平较高或高血糖症，这是糖尿病的标志。如果长期不进行抑制，高血糖症可能会损伤各种人体器官，从而导致患上致残和危及生命健康的并发症，如心血管疾病、神经病变、肾脏病变和眼部疾病甚至失明。另一方面，如果适当地控制糖尿病，则可以延迟或预防这些严重的并发症。

根据国际糖尿病联盟（IDF）报告显示，2019 年 20-79 岁的人中，大约有 420 万人死于糖尿病及其并发症，在此年龄组的人中，糖尿病占全球全因死亡数量的 10.7%。截止 2019 年底，全球糖尿病患者（20-79 岁）已达 4.63 亿人，2019 年全球糖尿病总医疗支出（20-79 岁）为 7,600 亿美元。目前糖尿病患者爆发性增长时代已经过去，但是伴随着人们生活水平的提高、生活方式的改变以及人口老龄化的到来，稳定增长的势头不会改变，预计到 2045 年，全球糖尿病患者人数将达到 7 亿。伴随着经济的增长但医疗健康水平的相应落后，目前以中国和印度为代表的发展中国家糖尿病状况逐年恶化。IDF 2019 年数据显示，目前约 79.4% 的糖尿病患者分布在中低收入国家，目前糖尿病患病人数前三位的国家分别为中国、印度和美国，患病人数分别为 1.164 亿人、7,700 万人及 3,100 万人。

2019 年、2030 年和 2045 年全球糖尿病患者数量预测及分布（20-79 岁）



数据来源：IDF 2019 年第九版《全球糖尿病概览》

目前针对糖尿病的诊断和治疗技术虽然有了长足进步，但糖尿病的诊断知晓

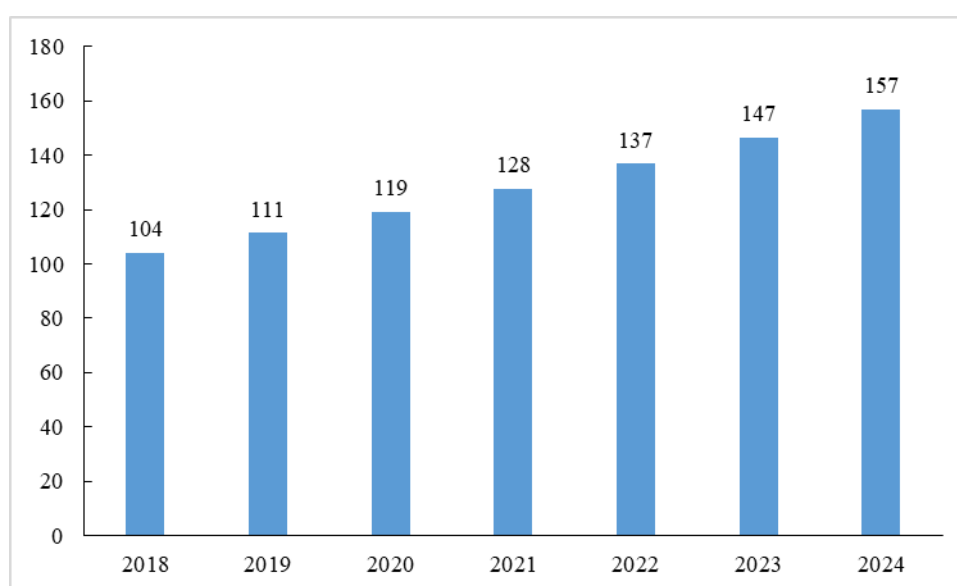
率仍然偏低。根据 IDF 2019 年的数据，在全球 4.63 亿糖尿病患者中（年龄为 20-79 岁），有 2.319 亿未诊断的糖尿病患者，占比为 50.1%。其中未确诊糖尿病患者人数前三位的国家分别为中国、印度及美国，未确诊糖尿病患病人数分别为 6,520 万人、4,390 万人及 1,180 万人，未确诊比例分别为 56.0%、57.0%及 38.1%。

2、全球血糖监测市场分析

目前世界公认的糖尿病防控最为有效的“五架马车”是：健康合理饮食、经常锻炼身体、药物治疗、糖尿病教育和血糖监测。因此，从世界范围来看，未来糖尿病患病人群对血糖监测产品及相关健康管理服务的需求较大。根据 IDF 2019 年公布的数据，全球医疗保健支出中 10%用于糖尿病管理。在糖尿病相关医疗支出中，美国最高约为 2,946 亿美元，略高于 2-9 名之和；中国位居第二，约为 1,090 亿美元。

血糖监测是糖尿病管理和治疗的重要环节，根据临床指南，糖尿病患者平均每年进行 250-300 次自我血糖监测较为合理，因此血糖监测产品市场较大。根据 Grandview Research 的相关数据，全球血糖监测产品 2018 年的市场规模达 104 亿美元，未来预计年均复合增长率达 7.1%，主要受益于人口老龄化、人民健康意识提升、新兴国家市场经济向好等因素，预计新兴国家市场规模将在未来迎来较快增长。

全球血糖监测市场规模（亿美元）



数据来源：Grandview Research

3、区域市场概览

以下将分别选取美国和中国作为成熟市场和新兴市场的代表国家对血糖行业的区域市场现状以及未来发展趋势进行分析。

（1）美国市场发展现状及变化趋势

由于美国在医学诊断技术方面的领先优势以及当地较高的生活水平和不断增强的健康管理意识，糖尿病诊疗率在美国国内高达 60% 以上，而血糖仪在美国渗透率达 90% 以上，几乎每位确诊的糖尿病患者都会使用血糖仪来管理血糖水平。虽然近年来美国实行医保控费政策，导致血糖测试试条的价格呈现下降趋势，但是根据 Arizton 的研究数据，得益于美国糖尿病人群的持续扩大，血糖监测行业仍稳定中保持增长的态势，美国血糖监测行业收入 2018 年达 31.50 亿美元，预计 2024 年将达 40.10 亿美元。

（2）中国市场发展现状及变化趋势

中国血糖监测系统市场主要分为医院和零售（OTC）两个渠道，根据华泰证券的研究报告，2017 年，零售渠道与医院渠道市场份额占比分别为 63% 及 34%。医院市场更注重检测准确性和精确性，凭借品牌和技术优势，进口厂商垄断了约 85% 的医院市场份额；OTC 零售渠道则以国产品牌为主导，其中三诺生物在 OTC 渠道的市场占有率最高。目前随着越来越多国内厂家涉足血糖仪市场，国内零售市场竞争日趋激烈。近年来，国产品牌凭借着逐渐成熟的技术以及价格优势，不仅占据了零售市场的绝大部分市场份额，而且逐步进入医院市场，实现对外资品牌的国产化替代。

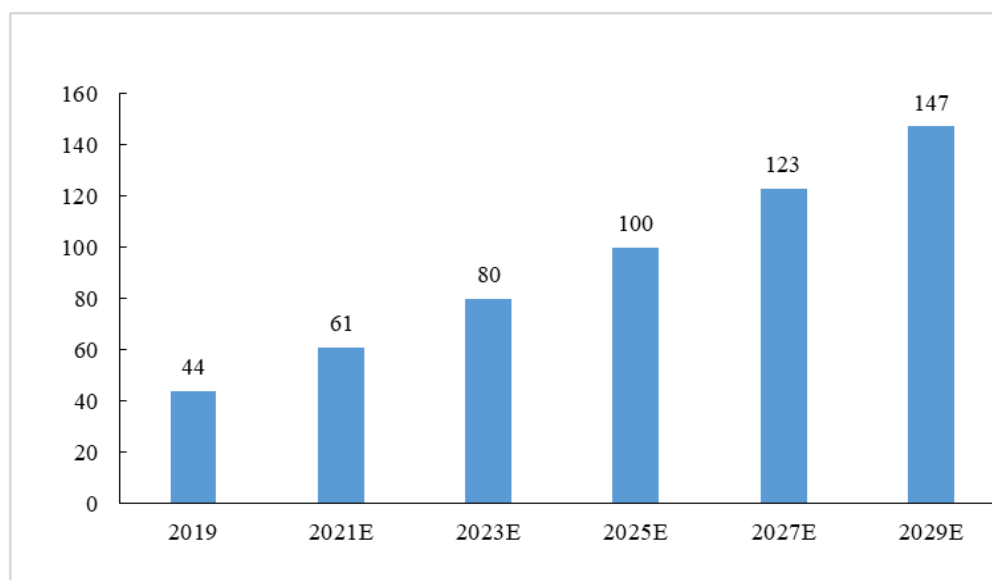
1) 产品渗透率低，未来市场空间广阔

我国目前已成为全球头号糖尿病大国，根据 IDF 的数据，2019 年我国糖尿病患者已达 1.16 亿人，而其中未诊断的患者为 6,250 万人，占比 53.6%。我国糖尿病患者血糖仪渗透率较低，根据中国产业信息网的分析数据，2019 年我国糖尿病患者血糖仪渗透率仅在 25% 左右，与欧美国家 90% 的血糖仪渗透率相距甚远。而且相对于美国和欧洲等成熟市场，中国糖尿病患者的血糖监测频率较低。平均而言，美国患者每年检测 400 次血糖，但是中国患者每年只检测 120 次，农

村患者很少甚至不进行血糖监测。如果能通过教育提高国内患者的健康管理和血糖自检意识，血糖监测市场未来增长空间较大。

随着中国人口老龄化加剧、糖尿病发病率提高以及人们健康意识逐渐增强，根据中信证券研究部的预测，预计到 2025 年，中国血糖监测市场规模将达 100 亿元。

中国 2019-2029 年血糖监测市场规模（亿元）预计



数据来源：中信证券研究部

2) 家用零售渠道份额进一步提升，网购是未来增长点

国内血糖仪销售渠道分为医院渠道与零售（OTC）渠道。根据中国产业信息网的数据，2019 年，国内血糖监测市场医院端和 OTC 端市场规模各自占比约 50%。医院市场更注重检测准确性和精确性，凭借品牌和技术优势，进口厂商垄断了约 85% 的医院市场份额，零售市场主要针对个人消费者，供其进行自我检测，包括零售药店和网购等销售方式，渠道、性价比和营销等因素均会对消费者选择产生影响。

对比美国血糖监测仪零售终端约占 85% 市场份额，我国零售市场未来的增量将显著超越医院终端。随着国内患者教育水平和健康意识的不断提高，血糖监测仪变得更加智能和廉价，越来越多的患者选择便携式的家用血糖仪进行血糖自检，其零售市场份额有望进一步超越医院终端。

同时，伴随中国医药电商的迅速发展，通过线上购买检测仪器及试纸将会逐

渐普及，在方便患者的同时也将会促进市场规模扩大。根据罗兰贝格的数据，2014年，中国通过网上实现的血糖监测产品销售占整个血糖监测产品市场的比例约为8%，预计到2019年，这一数字将增长到22%，中国家用血糖仪的市场规模预计2019年将会达到71.41亿元。

4、POCT 市场分析

（1）行业背景概述

POCT（即时检测，Point of Care testing），是在患者床旁开展的一种新的快速检验模式和即时检验技术。与传统实验室检测相比，POCT 检测无需专人采集、传送和检测样本、简化流程，能够短时间内快速及时反馈信息，同时不限制检测时间和地点，仪器多小巧便携。从应用场景来看，多用于ICU、手术室、急诊等临床科室以及家庭、诊所、社区医院等。近几年，场景略有交叉，检验科室也会引入POCT仪器，且对高通量、自动化仪器的需求增强。

与临床实验室相比，POCT 检测的主要项目不同点如下：

项目	临床实验室	POCT
周转时间	慢	快
标本处理	通常需要	不需要
血标本	血清，血浆	全血
校正	频繁而且繁琐	不频繁并且简单
试剂	需要配置	随时可用
消耗品	相对少	相对多

POCT 的主要应用场景如下：



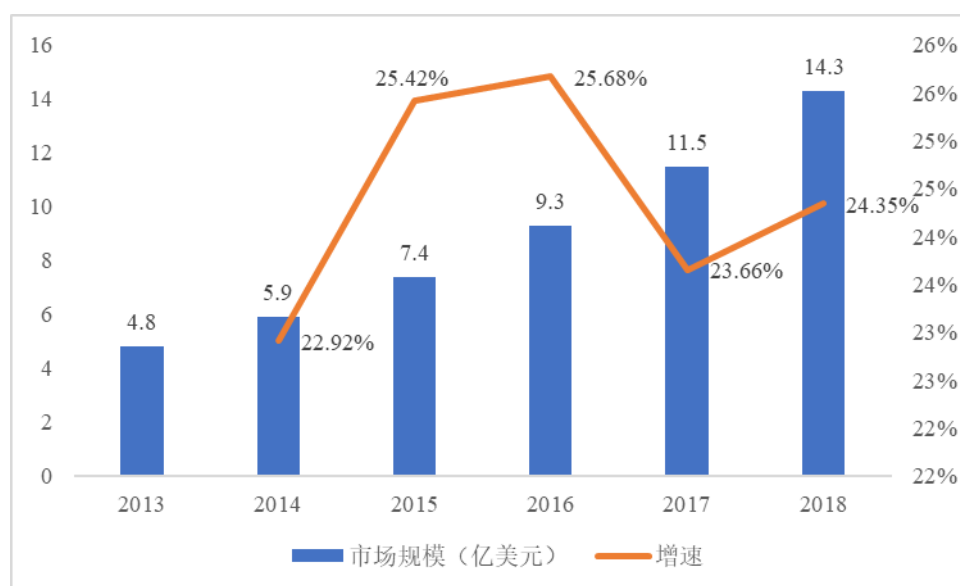
资料来源：罗氏（ROG.SIX）公司公告

POCT 与传统实验室检查相比，最大的两个挑战在于，一是检验结果的准确度，二是检验成本和经济性。随着技术的快速进步，POCT 的技术应用从最初的胶体金免疫到免疫荧光定量、微流控、及最新的化学发光和分子诊断 POCT 化产品。目前，POCT 设备检测结果的准确度已经可以完全满足临床需求，部分产品由于无需传统大型检测设备，成本反而更低。因此，无论是国际还是国内，POCT 都是 IVD 众多细分领域中增速最快的子行业之一。

（2）行业发展情况

从全球来看，根据国际市场研究公司 Rncos2014 年发布的报告，2013 年全球 POCT 市场规模已达 160 亿美元，并将于 2018 年达到 240 亿美元，2013-2018 年年均复合增速 8%，显著超过整个 IVD 行业的增长。我国 POCT 市场起步较晚，但增速连续保持 20%以上增长，是 IVD 领域增速最快的细分子行业之一。根据 Rncos 发布的报告，2013 年我国 POCT 市场规模 4.8 亿美元，2018 年市场规模将达到 14.3 亿美元，2013~2018 年年均复合增速高达 24%。

2013 年-2018 年我国 POCT 行业规模及增速



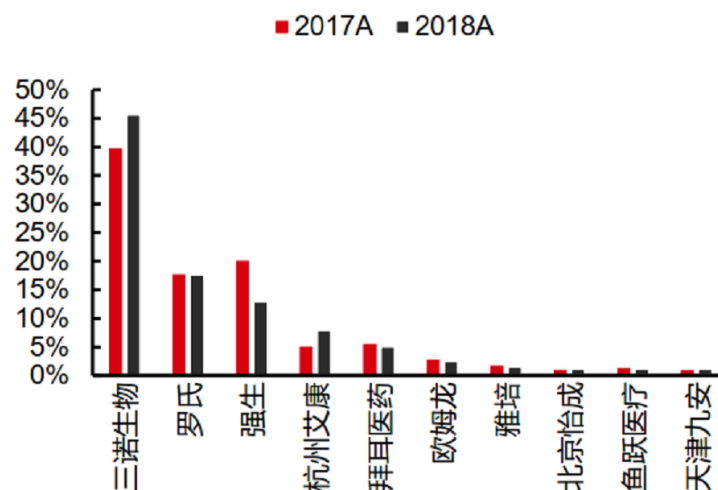
资料来源：Rncos，渤海证券

（四）公司在行业中的竞争地位

根据华泰证券的研究报告，2017 年，血糖监测仪零售渠道与医院渠道市场份额占比分别为 63%及 34%，医院市场更注重检测准确性和精确性，凭借品牌和技术优势，进口厂商垄断了约 85%的医院市场份额。

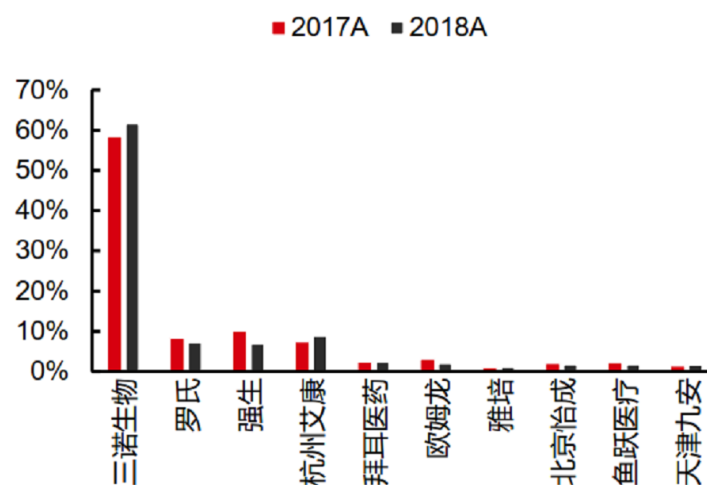
根据中信证券研究部的研究报告，2018 年公司血糖仪在现在零售端销量份额 61.8%，销售额占 45.7%，线上销售额占 50%以上，均位列行业第一，行业龙头地位稳固。

2017-2018 年全国血糖仪主要厂家零售市场销售额份额



资料来源：中康资讯、中信证券研究部

2017-2018 年全国血糖仪主要厂家零售市场销量份额



资料来源：中康资讯、中信证券研究部

（五）行业内的主要企业

1、血糖监测行业

全球血糖监测行业的企业可以被分成两个梯队：第一梯队为排名前五的企业，分别是罗氏、Lifescan（原强生血糖仪业务）、Ascensia（原拜耳糖尿病护理业务部）、雅培和三诺生物及参股子公司 Trividia；第二梯队的制造商，主要包括 i-Sens、AgaMatrix、Omron、Sanofi、九安医疗和 Bionime 等。

（1）前四大外资企业在全球范围处于领先地位

前四大外资企业最早进入血糖监测领域，产品线齐全，产品质量稳定，在全球范围内处于领先地位，第一梯队中的三诺生物后来居上，在中国、古巴、委内瑞拉和南亚一些国家血糖监测市场处于龙头地位。

第一梯队的四大外资巨头占据了全球血糖监测行业 80% 以上的市场份额，但是位于第二梯队的中小企业因为产品性价比高逐步进入政府招标体系，进而蚕食前四大厂商的市场份额。

在渠道方面，罗氏在医院市场独占鳌头，占据全球医院市场近半数的份额，而 Ascensia 和强生在零售渠道则表现更为出色。在区域分布方面，Ascensia 主要在欧洲市场占据较高的市场份额，Lifescan 更倚重于北美市场，雅培则在亚太市场表现抢眼，而罗氏在除了北美市场以外的其他地区均领先于其他三大品牌。

展望未来，四大品牌虽然面临着较大的价格压力，但是由于享有规模经济带来的低成本，分布广泛的全球营销网络以及在政府谈判中具有更大的话语权，预计未来 5 年仍保持绝对的优势。

（2）其他中小型血糖监测企业正在崛起

在零售市场，四大企业的市场份额正在迅速被当地企业抢占。除了雅培之外，其他三大企业均在丢失零售市场份额，当地企业可以通过降低售价，扩大终端覆盖等方式抢占市场。在欧美市场，近年来由于医保控费政策影响以及市场竞争日趋激烈，有一些具备独特竞争优势的第二梯队品牌商脱颖而出，从传统品牌商手中抢夺市场份额。他们通过高性价比的产品、采用 OEM 的方式降低产品成本、更为积极的营销策略或者利用在政府采购渠道的优势，成功拓展了自己的市场份额。

i-Sens（爱森斯）是一家韩国的设备制造商，2000 年成立，目前通过在全国各个国家和地区采取多种多样的发展策略，例如 OEM，与当地政府部门合作，或者与当地医药流通企业合作等方式取得了快速的发展。

AgaMatrix 是一家于 2001 年在美国创办的企业，其市场扩展策略主要有三种商业模式：自身品牌的产品；与赛诺菲合作成立的子品牌；以及与大型的药品零售商合作推出其他品牌的血糖监测仪器。通过这三种商业模式，AgaMatirx 获得

了一定的市场占有率。

2、POCT 行业

全球范围内，主要的 POCT 企业集中在美国和欧洲，罗氏、强生在血糖领域领先，雅培、雷度米特等则在血气/电解质、心脏标志物等领域居于领先地位。

近年来我国 POCT 成为体外诊断发展最快的细分领域，鱼跃医疗、三诺生物在血糖监测类产品中取得较好成绩，万孚生物、基蛋生物、明德生物、瑞莱生物则在非血糖领域占据主要地位。POCT 领域的主要企业情况如下：

公司	成立时间	国家/城市	主营业务
罗氏	1896	瑞士	体外诊断和基于组织的肿瘤诊断的市场领导者，也是糖尿病管理领域的先驱者
雅培	1888	美国	致力于糖尿病、各种疼痛、呼吸道感染、HIV、男女健康、妇幼保健、兽病等方面的研究，在医药、营养学和医疗器械生产的领域中占据领导地
Alere（2016年被雅培收购）	1975	美国	全球领先的健康诊断产品和健康诊断管理方案的提供者，产品集中在心血管、妇女健康、传染性疾病、药物滥用、肿瘤等 5 大领域
Radiometer	1935	丹麦	全球领先的危急症解决方案提供商，产品涵盖血液采样、血气分析、经皮监测、免疫检测以及相关 IT 管理系统等
万孚生物	1992	广州	主营妊娠检测、传染病检测、毒品（药品滥用）检测、慢性病检测四类
基蛋生物	2002	南京	主营心血管检测、炎症检测和肾脏检测三类
明德生物	2008	武汉	公司项目覆盖心脑血管疾病、感染疾病、肾病、糖尿病、健康体检和妇产科等多个领域
鱼跃医疗	1998	丹阳	公司产品主要集中在呼吸供氧、血压血糖、康复护理、医疗急救、手术器械、中医器械、药用贴膏、高分子卫生敷料及提供医院消毒感染控制解决方案等领域
三诺生物	2002	长沙	血糖监测系统提供商和慢性疾病即时检测（POCT）产品的提供商和服务商

（六）进入本行业的主要障碍

1、技术与人才壁垒

血糖监测系统的生产需要应用生物传感技术，应用生物传感技术涉及化学、物理学、生物学、医学、材料科学、计算机科学等多个学科，企业只有具备了多学科融合的研发人才以及合理有效的研发体系，才能够开发出合格的血糖监测系统产品。

血糖监测系统的规模化生产对制造工艺、制造设备提出了极高的要求。主要是由于试条导电性对环境因素极为敏感，这对工艺流程、工装设备、工艺参数都

提出了严格的要求，除制造工艺需要反复论证外，很多制造设备都需要自制或定制，对于缺乏合格工艺设备以及长期工艺技术经验积累的企业而言，很难大规模生产出稳定合格的产品。因此，多年来进口品牌产品虽然价格居高不降，仍占据国内市场较高的市场份额；国内知名血糖监测系统生产企业虽然保持了较高的毛利率水平，却依然少有新进入者能够形成一定的市场竞争力。

2、品牌壁垒

医疗器械关系到使用者的生命健康，消费者在选择产品时对品牌尤其关注，优质产品多年积累的品牌效应，是新进入者短期内难以逾越的障碍。

外资品牌由于进入时间早，技术领先，占据了国内大部分的市场份额，而近年来，优秀国产品牌产品性能稳定，也逐步得到了广大糖尿病患者的认可，市场份额持续扩大，形成了一定的品牌优势，而新进入者和市场份额较低者则很难通过实际产品销售业绩和运行纪录证明产品的稳定性和可靠性，从而面临较高的品牌壁垒。

3、资质和产品认证壁垒

血糖监测系统为二类医疗器械，生产及产品的许可、认证程序非常严格。以中国为例，先要向国家药监局提交产品标准，随后接受其现场审核，合格后获得医疗器械生产许可证。获得生产许可证后，生产的每一种型号的产品都必须进行产品注册，其中须通过产品标准编制、样机送检、临床验证、质量体系考核等诸多程序。如产品要进入国际市场，特别是目前最大的美国、欧洲市场，还需分别获得 FDA、CE 认证，并需获得 ISO:13485 质量体系认证。

4、市场渠道壁垒

血糖监测系统产品具有大众消费品的商业属性，特别是在零售消费市场，拥有完善的市场渠道和营销网络是企业核心竞争能力之一。建立覆盖全国的销售网络和售后服务体系需要投入较长的时间和大量的资金。

（七）行业技术水平及技术特点

自 1968 年血糖仪首次问世至今，血糖测试仪技术已经历了五个发展阶段，具体如下表所示：

历程	名称	特点	技术实现
第一代	水洗式血糖测试仪	在试条上滴加血样，需要等1分钟后用水冲洗以去除红细胞，再将试条插入机器以读取结果。	基本依靠光反射技术实现
第二代	擦血式血糖测试仪	1980年，拜尔公司推出了第二代血糖测试仪，与第一代产品的区别在于，患者不需要冲洗，直接轻轻擦去试条上的红细胞就可以读数。	
第三代	比色法血糖测试仪	在试条上滴加血样，不需擦血或冲洗，读取结果。	
第四代	电化学法血糖测试仪	1986年第一台电化学法血糖测试仪上市，反应时间更短，体积更小，更方便使用。	大多数依靠电化学法实现
第五代	微量血、多部位采血血糖测试仪	血样量微小，采血部位多的血糖测试仪。	
新一代	无创血糖仪、连续血糖监测系统	无需采血，无创或者微创，可以连续采集数据。	体液检测、光学检测等间接检测方式

前三代血糖测试仪基本都采用光反射法实现血糖浓度测定，其原理是通过检测反应过程中试条的颜色变化来测定血糖值，光反射技术的优势是比较成熟、稳定。但是这种方法在强光环境下操作会产生误差（如夏天室外）；另外高脂血症和高胆红素血症的患者用这种血糖测试仪进行测试时，误差也会加大。电化学法通过检测反应过程中产生的电流信号来测定血糖值，电流记数器件读取酶与葡萄糖反应产生的电子数量，再转化成葡萄糖浓度读数。电化学法较光反射法更为精准，但试条导电性受环境因素影响较大。目前，在美国电化学血糖测试仪占有率超过 70%，在日本达到 100.00%。中国国内主流血糖仪采用的也是电化学法。

此外，连续血糖监测（CGM, Continuous Glucose Monitoring）技术也属于血糖监测的发展方向之一，是指通过葡萄糖感应器监测皮下组织间液的葡萄糖浓度而间接反映血糖水平的监测技术。CGM 设备行业按产品可分为传感器、发射器、接收器和胰岛素泵。通过一个刺入皮下的传感器，在患者的组织液与体内葡萄糖发生氧化反应时形成电信号，电信号随之被转换为血糖读数，再通过发射器到无线接收器上。在这些数据和直观图的指导下，临床医生能够全面了解患者 24 小时的血糖波动情况，必要时可配合胰岛素泵给患者注射胰岛素。

（八）公司所处行业的上下游发展状况

1、本行业与上游行业之间的关联性及其发展状况对本行业的影响

血糖监测系统和 POCT 行业上游为医用材料行业、电子元器件行业以及相关产业，上游行业决定了原材料或半成品的质量、技术水平和成本。整体而言，上游行业发展较成熟，价格稳定，供应充足。

2、本行业与下游行业之间的关联性及其发展状况对本行业的影响

血糖监测系统和 POCT 行业的下游主要是专业医疗机构或最终消费者，产品销售给专业医疗机构或通过医院、大药房、医疗器械专卖店销售给消费者，消费需求和消费能力决定了市场容量的大小，这些都影响和决定了产品的市场前景和经济效益。随着居民收入的大幅度提高，消费者对医疗成本的支付能力在不断加强，市场需求将持续快速增长。

七、公司的主要业务

（一）主营业务

公司是一家致力于利用生物传感技术研发、生产、销售快速检测慢性疾病产品的高新技术企业。自 2002 年创立以来，一直秉承“恪守承诺、奉献健康”的企业宗旨，专注于推动糖尿病及慢病健康事业的发展。

公司作为国家生物医学工程高技术产业化示范项目基地，多次获得国家创新基金支持，并率先通过了 ISO13485 质量管理体系认证及欧盟 CE 认证。公司生产的“三诺”系列血糖仪及配套试条，以其“准确、简单、经济”的特点，获得广大消费者的认可。并购美国 PTS 公司后，公司实现了从血糖监测系统提供商向慢性疾病即时检测（POCT）产品的提供商和服务商的转变。通过多年的努力发展，在产品上，公司实现了从单一血糖指标向血糖、血脂、糖化血红蛋白、尿酸、尿微量白蛋白等围绕糖尿病及相关慢病的多指标检测系统的转变；在市场上，公司实现了从以零售市场为基础逐步向医院市场和海外市场的拓展；在研发上，公司实现了从电化学平台向光化学平台、荧光免疫平台及移动医疗平台多平台协同研发的进步。

公司未来将聚焦糖尿病及相关慢病的监测，积极拓展 POCT 检测业务，致力

于打造“生物传感+互联网+医疗+服务”的以患者为中心的全程糖尿病及相关慢病管理模式，为慢性疾病的防治提供更多创新性、系统性的智慧医疗解决方案，提高糖尿病等慢性疾病患者的生活质量。

（二）主要产品

1、微量快速血糖监测系统（含血糖测试仪及配套监测试条）

主要用于家用和医用血糖监测，公司目前拥有“安稳”、“安稳免调码”、“安稳+”系列，“安准”系列，“金稳”、“金稳+”系列，“金智+”系列，“金准”、“金准+”系列和真睿系列血糖监测系统、血糖尿酸双功能测试系统、血糖血酮双功能测试系统以及手机血糖仪等产品线。

2、POCT 检测系统（含分析仪及配套检测试剂或者配套检测试条）

主要用于糖尿病及相关慢病的相关指标检测，公司目前拥有便携式糖化血红蛋白分析系统和便携式全自动生化分析系统、尿微量白蛋白检测试条、AGEscan 晚期糖基化终末产物荧光检测系统、液相 iCARE 系统以及分钟诊所 2.0、KA-11 UG-11 等系列产品。通过公司的产品实现对糖尿病肾病、酮症酸中毒、高尿酸、高血压、血脂代谢异常、糖尿病足等并发症实现早筛查、早预防、早诊断。

3、糖化血红蛋白检测系统

公司境外子公司 PTS 拥有“A1C Now+”糖化血红蛋白检测系统、“Cardio Chek”血脂检测系统产品和 Cotinine 及 PTS Services 等产品。

4、院内外一体化全病程管理解决方案

公司的院内外一体化全病程管理解决方案，将住院患者血糖管理和出院患者自我监测智能结合，并实现了医患交流、线上复诊、跟踪随访。同时，公司将加强智能糖尿病管理系统的完善和推广，强化以客户为中心，不断拓展经营品项目，为慢病解决方案以及未来的健康管理提供有价值的硬件产品，打造“硬件+软件+服务”的综合慢病管理模式，通过“甜蜜互助”软件全面助力用户直连，为慢性疾病的防治提供更多创新性、系统性的智慧医疗解决方案，提高糖尿病等慢性疾病患者的生活质量。



（三）主要经营模式

1、经营模式

（1）采购模式

公司实行集中采购管理制度，主要采购产品包括生物原材料、辅料、包材等，由采购部统一负责采购供应，保证公司生产经营工作的正常进行。采购部与质检部、工艺部负责筛选供应商，从选择供应商开始严格把关，根据企业资质、质量保证能力、生产能力、响应速度和产品入厂验收质量资料等进行综合评定，经过多重审查后，选择公司的合作伙伴，按年度建立合格供应商名录。采购物料入库前，先由仓库办理寄库，再由质保部取样检测并出具检测报告，质量合格的物料正式入库，确保每一批次的原料质量合格并可追溯。公司重组完成 PTS 后，积极探索 PTS 的协同采购事宜，将共同遴选供应商，为公司采购质量优良，性价比更高的原材料，以降低产品成本。

（2）生产模式

公司严格按照 ISO:13485:2016 生产体系认证并参照 GMP 和 FDA 的体系要求组织生产，采用以销定产的模式制订生产计划，并保证合理库存。生产部门对年度生产计划分解为月生产计划、日生产计划，并提前安排和组织生产，以保障供货的及时性。研发中心工艺部门负责产品生产工艺的创新与研发，公司生产中心负责具体产品的生产流程管理，质保部与质检部负责对生产过程的各项关键质量控制点和工艺纪律进行监督检查，负责原、辅、包装材料、半成品、成品的质

量检验及生产质量评价，确保产品质量安全。PTS 公司严格按照 FDA 体系要求开展和组织生产活动。利用智能制造项目推动和推行标准化作业，通过确立标准化的工艺技术进行工艺优化，为生产的规范作业提供了依据，确保了产品质量的稳定性。报告期内，公司不断加强制造能力的建设与生产管理水平的提升，通过垂直整合、精益生产、智能制造等措施，建立健全先进的质量管理体系、精益生产体系与智能制造体系。

（3）销售模式

在产品端，公司通过提高终端客户的渗透率和监测频次，为提高糖尿病及慢病患者的生活质量和降低医疗成本为目标。在服务端，公司积极响应国家分级诊疗及慢病管理的相关政策，充分利用公司的多指标检测系统、分钟诊所和院内血糖管理系统，巩固和提升公司产品和服务的覆盖范围。

销售模式方面，公司以零售市场为主，通过药店、区域经销商、电商平台等渠道将产品销往终端用户，通过推动患者发现计划，不断提升市场占有率和产品的升级；公司推动临床市场和基层医疗市场的开拓，针对临床市场打造的“金”系列产品、双功能产品、多指标检测系统，分钟诊所以及院内血糖管理系统得到医院和基层医疗机构较高的认可度；积极拓展非血糖监测产品的销售，针对公司 POCT 产品的销售，成立专门的部门，通过新的商业模式进行推广；针对海外市场，公司与古巴 TISA 公司建立长期稳定的战略合作关系，2019 年，公司开启“国际精耕市场模式”，借鉴国内的推广模式，持续精耕，以越南、印尼、孟加拉等国家为试点，开发终端药店，扎根国际市场。PTS 公司在继续深耕北美市场的同时，也通过投标等方式继续拓展其在墨西哥、非洲等地的业务。通过拓展全球业务，Sinocare 产品与 PTS 产品通过协同销售，整合海外营销网络，拓展全球市场业务。

（4）研发模式

公司坚持自主研发与产学研相结合的道路，建立了以市场为导向、内外协同的研发模式，构建了高效、完善的研发体系。

公司核心产品研发采用跨部门研发组织模式，由项目经理组建及领导跨部门团队，包括技术、工艺、质量、制造和营销等部门的人员，在知识结构上形成互

补，实现信息和资源共享，使研发效率最大化。

项目开发过程共分为五个阶段，分别是立项阶段、策划及输入阶段、输出与验证阶段、确认及转移阶段、量产阶段；每个项目由专人严格把控设计开发过程质量，每个阶段由综合技术委员会进行技术评审，评审通过后才可进入下一个阶段；项目在立项、转量产或发生重大偏移时，将由管理层组成的商业评审委员会进行评审其商业价值及风险，以做出合理决策。

（四）主要产品的产销情况及前五大客户情况

1、主要产品的产能、产量、销量

报告期内公司主要产品的产能、产量及销量情况如下表：

（1）公司主要生产基地情况

生产基地	所属主体	主要生产产品
中国湖南长沙生产基地	母公司	血糖监测系统
美国印第安纳波利斯生产基地	PTS 公司	血脂和糖化血红蛋白检测系统

（2）公司主要产品产能、产量、销量、产销率及产能利用率情况

单位：万套/万瓶

产品名称	项目	2019 年	2018 年	2017 年
血糖监测系统	产能	1,500	1,300	1,200
	产量	1,057.89	996.06	972.15
	产能利用率	70.53%	76.62%	81.01%
	销量	1,094.27	957.03	959.45
	产销率	103.44%	96.08%	98.69%
糖化血红蛋白检测系统	产能	35	30	-
	产量	31.58	23.19	-
	产能利用率	90.23%	77.30%	-
	销量	30.96	18.12	-
	产销率	98.04%	78.14%	-
血脂检测系统	产能	190	190	-
	产量	87.06	93.11	-
	产能利用率	45.82%	49.06%	-
	销量	79.15	95.99	-

产品名称	项目	2019 年	2018 年	2017 年
	产销率	90.91%	103.09%	-

注：糖化血红蛋白检测系统和血脂检测系统 2018 年起纳入合并范围

2、报告期内向前五名客户销售情况

公司产品的终端用户为患者或医疗机构，公司主要通过经销商将产品销售至终端用户。

报告期内，公司向前五名客户销售额及占销售总额的比例如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
前五名客户合计采购额	25,185.97	22,727.48	25,945.56
采购总额	177,820.93	155,051.34	103,300.76
占比	14.16%	14.66%	25.12%

公司客户相对较为分散，不存在向单个客户的销售比例超过总额 50%或严重依赖于少数客户的情况。

公司董事、监事、高级管理人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东均未在上述客户中拥有权益。

（五）采购情况

1、主要原材料及能源动力的供应情况

公司主要采购的原材料包括电子元器件、采血针、仪器壳体、干燥瓶等。公司生产所需的主要能源为水和电，具体情况如下：

单位：万元

项目		电（万度）	水（万吨）
2019 年	采购金额	833.83	27.40
	采购数量	1,098.37	6.54
	均价	0.76	4.19
2018 年	采购金额	716.96	31.33
	采购数量	949.57	7.48
	均价	0.76	4.19
2017 年	采购金额	528.77	28.00
	采购数量	670.37	6.72

项目		电（万度）	水（万吨）
	均价	0.79	4.17

2、报告期内向前五名供应商采购情况

报告期内，公司向前五名供应商采购额及占采购总额的比例如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
前五名供应商合计采购额	11,841.98	10,944.43	8,754.23
采购总额	54,023.63	38,267.24	30,218.26
占比	21.92%	28.60%	28.97%

公司不存在向单个供应商的采购比例超过总额 50%或严重依赖于少数供应商的情况。

公司董事、监事、高级管理人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东均未在上述供应商中拥有权益。

（六）安全生产和环境保护情况

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《环境保护综合名录》等法律、法规和规范性文件的规定，公司所处体外诊断行业不属于高危险、重污染行业。

1、安全生产情况

发行人及各下属子公司均就安全生产制定了相关规章制度，为提供安全生产环境采取了有效措施，能够持续进行安全生产工作。

报告期内发行人各下属公司安全生产情况良好，未发生重大安全事故或受到安全监管部门处罚的情况。

2、环境保护情况

在日常生产经营中，公司按照《中华人民共和国环境保护法》等法律、行政法规的要求，建立了完善的环境保护相关配套制度，包括土壤污染防治控制程序、废气废水污染防治控制程序、固体废弃物控制程序、噪音排放控制程序等。

报告期内，发行人及各下属公司严格遵守国家关于环保的要求，未发生重大环保事故或收到重大环保处罚的情况。

八、公司核心技术及研发情况

（一）研发投入及核心技术

1、研发投入分析

报告期内，公司研发费用明细项目如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	9,019.33	55.90%	7,880.77	61.18%	4,079.14	55.14%
材料费	2,571.72	15.94%	1,887.88	14.66%	1,359.31	18.37%
折旧摊销费	569.59	3.53%	476.55	3.70%	473.56	6.40%
模具费	410.72	2.55%	248.15	1.93%	147.75	2.00%
专利申请及中介费	1,624.22	10.07%	702.38	5.45%	433.88	5.86%
办公相关费用	806.51	5.00%	574.77	4.46%	167.62	2.27%
差旅费	231.01	1.43%	309.85	2.41%	358.00	4.84%
通讯交通费	47.84	0.30%	50.02	0.39%	44.22	0.60%
会议及培训相关费用	17.25	0.11%	14.30	0.11%	0.00	0.00%
测试服务费	376.08	2.33%	388.59	3.02%	0.00	0.00%
其他	459.26	2.85%	348.66	2.71%	334.67	4.52%
合计	16,133.51	100.00%	12,881.93	100.00%	7,398.14	100.00%
占营业收入比例	9.07%		8.31%		4.77%	

报告期内，公司的研发费用分别为 7,398.14 万元、12,881.93 万元和 16,133.51 万元，占各期销售收入的比例分别为 4.77%、8.31%和 9.07%，公司研发费用主要包括职工薪酬、材料费、专利申请及中介费等。

2018 年研发费用支出较 2017 年增加了 5,483.79 万元，增幅为 74.12%。公司研发费用大幅上升与公司收购 PTS 开展研发整合有关，合并后研发人员增加至 444 人，较 2017 年的 335 人增加 109 人，研发人员薪酬支出也大幅提升。此外，收购完成 PTS 后，三诺生物在研发方向、研发内容和研发产品方面进行整合，整体研发投入也有所增加。2019 年度公司研发费用增长 25.24%，主要由于公司加大研发投入所致。

2、核心技术情况

经过近二十年的技术和产品创新，公司在研发过程中积累了大量的核心技术，主要技术及其应用情况如下：

序号	名称	技术特点描述	应用产品
1	血糖试条的结构创新设计	采用圆形绝缘层来定义酶液扩散的区域，此设计可改善滴酶一致性及血糖测量一致性。	BGM产品
2	试条酶液配方技术	通过调整酶液配方包括稳定剂、缓冲液等使酶液在生产过程中能自动均匀扩散，改善酶液滴注,提高试条测量重复性、试条开瓶稳定性以及实时稳定性。	BGM产品
3	血细胞压积（Hct）校正技术	通过研究低、中、高频交流加压方式将不同 Hct 的容阻值特征反应出来，进而通过分析容阻值数据的特征变化进行算法研究，最终对 Hct 进行校正从而保证血糖测试值的准确性。	BGM产品
4	抗干扰物质测量技术	采用空白电极检测血液背景电流，通过算法将背景电流信号对干扰物的干扰信号进行有效校正，从而提高血糖测试值的准确性。	BGM产品
5	试条的激励加压及参数测量	纳安级的电流测量、多频点的高频阻抗和相位测量，通过测量对应的血糖试条工作电流、背景电流、高频阻抗，实现了对血糖关键指标的测量，提升产品检测准确度。	BGM产品
6	自动调码技术	基于二进制、开路及断路的逻辑原理，通过导电 PIN 脚的印刷和镭射断点的组合设计，在试条上实现 100%自动调码功能。	BGM产品
7	系统智慧创新技术	基于数据传输技术和互联网大数据平台，通过构建仪器的自带 iPOCT 信息系统，实现通过建立通信协议，支持与医院的 HIS/LIS 系统及任何本地联网管理系统进行通信。可通过“云服务”实现健康医疗的大数据的应用，为用户提供专家系统服务，与医疗服务深度融合。	POCT产品
8	多通道并行测试技术	采用模块结构设计以及多模块级联技术，实现多通道并行测试，提高测试通量和测试结果的高准确性。	POCT产品
9	试剂形态创新技术	采用国内首创的液相 POCT 法技术，完成试剂配方酶、抗体、显色剂、发光试剂、稳定剂等方面的优化，再配合仪器光学、送样、运动及孵育等机构的高度集成，实现精准取样且无携带污染，实现生化、免疫检测的液相 POCT，从而填补全自动多指标液相 POCT 的国内空白。	POCT产品
10	精确电化学活化修饰的生物传感膜制备技术	采用创新的生物传感膜制备方法，突破了第二代生物传感技术，在将氧化还原酶制成生物传感膜之前，先对其进行精确的电化学活化修饰，将没有电化活性的氧化还原酶转化成具有电化学活性的氧化还原酶，使它们可以与电极进行电子交换——酶的直接电化学。其葡萄糖的催化氧化效率可提高 140 倍，为血糖检测提供了一个全新高效的技术。	CGMS产品

（二）公司研发人员、专业资质及获奖情况

1、公司研发人员情况

公司研发团队由生物传感技术涉及化学、物理学、生物学、医学、材料科学、

计算机科学等多个学科的专家、核心技术人员领衔，拥有多学科、多层次、结构合理的研发团队以及多学科融合的研发体系，团队成员以高学历人才为主，具备良好的持续创新能力。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 529 人，其中核心技术人员 3 人，分别占职工总数的 18.73%和 0.11%。报告期内，公司核心技术人员未发生变动。

2、公司所取得的主要专业资质

报告期内，公司已取得生产经营所需的全部资质，能够满足主营业务的生产经营和募集资金投资项目实施的需要，具体情况如下：

（1）境内资质

序号	持证单位	资质名称	证书编号	核发单位	批准日期	有效期至
1	三诺生物	医疗器械生产许可证	湘食药监械生产许 20150053 号	湖南省药品监督管理局	2020.02.11	2025.02.10
2	三诺生物	医疗器械经营许可证	湘长食药监械经营许 20160212 号(更)	长沙市食品药品监督管理局	2019.01.30	2021.11.06
3	三诺健康	医疗器械经营许可证	湘长食药监械经营许 20190019 号(更)	长沙市市场监督管理局	2019.11.26	2024.01.06
4	健准商务	医疗器械经营许可证	湘长食药监械经营许 2019K0003 号	长沙市市场监督管理局	2019.06.03	2024.06.02
5	三诺商务	医疗器械经营许可证	湘长食药监械经营许 2019K0011 号	长沙市市场监督管理局	2019.10.23	2024.10.22
6	三诺生物	第二类医疗器械经营备案凭证	湘长食药监械经营备 20140001 号	长沙市食品药品监督管理局	2014.11.12	-
7	三诺健康	第二类医疗器械经营备案凭证	湘长食药监械经营备 20190119 号	长沙市市场监督管理局	2019.12.13	-
8	健准商务	第二类医疗器械经营备案凭证	湘长食药监械经营备 2018K0074 号	长沙市食品药品监督管理局	2018.09.21	-
9	若风商务	第二类医疗器械经营备案凭证	湘长食药监械经营备 2018K0107 号	长沙市食品药品监督管理局	2018.11.23	-
10	三诺商务	第二类医疗器械经营备案凭证	湘长食药监械经营备 2018K0083 号	长沙市市场监督管理局	2019.08.20	-
11	三诺生物	互联网药品信息	(湘)-非经营性-2015-0024	湖南省食品药品监督管理局	2015.10.15	2020.10.14
12	三诺生物	互联网药品信息	(湘)-非经营性-2018-0003	湖南省食品药品监督管理局	2018.03.02	2023.03.01
13	三诺生物	食品经营许可证	JY34301060019645	长沙市食品药品监督管理局	2018.10.29	2023.10.28
14	三诺生物	食品经营许可证	JY14301000256639	长沙市食品药品监督管理局	2016.10.27	2021.10.26

序号	持证单位	资质名称	证书编号	核发单位	批准日期	有效期至
15	三诺健康	食品经营许可证	JY14301060019561	长沙市市场监督管理局	2019.11.20	2023.10.28
16	若风商务	食品经营许可证	JY14301060013707	长沙市食品药品监督管理局	2018.09.25	2023.03.28
17	三诺商务	食品经营许可证	JY14301060034328	长沙市市场监督管理局	2020.03.10	2025.03.09
18	三诺生物	进出口货物收发货人	4301361165	星沙海关	2007.04.13	长期
19	三诺健康	进出口货物收发货人	430136099E	星沙海关	2019.06.20	长期
20	三诺商务	进出口货物收发货人	43013609CS	星沙海关	2019.12.10	长期
21	三诺生物	对外贸易经营者备案登记	4300740620301	中国商务部	2018.08.22	-
22	三诺健康	对外贸易经营者备案登记	4300MA4L4H554	中国商务部	2019.12.04	-
23	三诺商务	对外贸易经营者备案登记	4300MA4LABNK8	中国商务部	2019.11.07	-
24	三诺生物	医疗器械质量管理体系认证	Q50602500018REV02	南德认证检测（中国）有限公司	2019.12.12	2022.01.31
25	三诺生物	质量管理体系认证（ISO9000）	CN16/30426	通标标准技术服务股份有限公司	2018.01.26	2021.01.25
26	三诺生物	中国职业健康安全管理体系认证	CN18/31955	通标标准技术服务股份有限公司	2018.12.21	2021.12.20
27	三诺生物	环境管理体系认证	CN18/31986	通标标准技术服务股份有限公司	2018.12.21	2021.12.20
28	三诺生物	中国职业健康安全管理体系认证	CN20/30280	通标标准技术服务股份有限公司	2020.03.16	2021.12.20

（2）境外资质

公司境外子公司拥有的主要经营资质详见“附件五”。

3、医疗器械产品注册证书

截至 2020 年 4 月 27 日，公司共拥有 66 个境内医疗器械产品注册证书，详见“附件六”。

（三）公司核心技术的来源及其影响

公司的核心技术创新属于原始创新和集成创新，均系公司坚持自主创新与产业化发展取得的技术成果，并处于国内领先地位。

公司血糖监测系统、血脂检测系统和糖化血红蛋白检测系统等均为依靠核心

技术所研发、生产的产品，公司的核心技术保障了公司以研发为驱动的发展模式同时使公司长期维持在血糖监测和 POCT 领域的竞争优势。

九、公司主要固定资产及无形资产

（一）固定资产

公司主要的固定资产为开展生产经营活动所必需的机器设备、房屋及建筑物等。截至 2019 年 12 月 31 日，公司固定资产情况如下表所示：

单位：万元

资产类别	原值	累计折旧	净值	成新率
房屋建筑物	40,296.29	2,916.30	37,379.99	92.76%
机器设备	24,666.68	11,296.96	13,369.71	54.20%
电子设备	3,302.45	2,482.68	819.77	24.82%
办公设备	6,819.60	2,844.74	3,974.86	58.29%
运输设备	316.74	214.66	102.08	32.23%
合计	75,401.76	19,755.34	55,646.41	73.80%

注：成新率=账面净值/账面原值。

报告期内公司固定资产使用、维护状况良好，生产质量稳定。

1、主要机器设备

截至 2019 年 12 月 31 日，公司主要的机器设备情况如下表所示：

名称	使用状况	计价单位	原值	净值	成新率	所有权
试条生产线 1	在用	人民币万元	1,736.97	1217.14	70.07%	发行人
试条生产线 2	在用	人民币万元	2,201.02	1,811.02	82.28%	发行人
试条生产线 3	在用	人民币万元	4,653.68	3001.88	64.51%	发行人
仪器生产线	在用	人民币万元	253.86	233.72	92.07%	发行人
柔性化生产线	在用	人民币万元	108.62	108.62	100.00%	发行人
空调自动控制系统	在用	人民币万元	1,717.78	1052.46	61.27%	发行人
电梯及厂房配电设备	在用	人民币万元	985.46	620.05	62.92%	发行人
信息系统设备	在用	人民币万元	143.73	94.83	65.98%	发行人
PTS 生产线设备	在用	万美元	85.18	32.26	37.87%	PTS
实验室设备	在用	万美元	82.87	80.29	96.89%	PTS
厂房设备	在用	万美元	175.83	170.7	97.08%	PTS

2、主要房屋及建筑物

截至 2020 年 4 月 27 日,公司及控股子公司自有房产的基本情况如下表所示:

序号	所有权人	证书编号	房屋坐落	建筑面积 (平方米)	用途	他项 权利
1	三诺生物	湘(2018)长沙市不动 产权第 0410568 号	高新区谷苑路 265 号生 产车间全部	16,389.98	工业	抵押
2	三诺生物	湘(2018)长沙市不动 产权第 0416348 号	岳麓区谷苑路 265 号 3 栋生产性用房	21,927.93	工业	抵押
3	三诺生物	湘(2018)长沙市不动 产权第 0410570 号	高新区谷苑路 265 号 5 栋全部	2,700.38	工业	抵押
4	三诺生物	湘(2018)长沙市不动 产权第 0410569 号	高新区谷苑路 265 号 6、 7 栋全部	13,168.48	工业	抵押
5	三诺生物	湘(2018)长沙市不动 产权第 0410611 号	高新区谷苑路 265 号 8 栋全部	3,671.75	工业	抵押
6	三诺生物	湘(2018)长沙市不动 产权第 0410612 号	高新区谷苑路 265 号动 力中心全部	301.33	工业	抵押
7	三诺生物	长房权证岳麓字第 716080676 号	高新区谷苑路 265 号地 下室全部	6,177.19	车库	抵押
8	PTS RE	2019002463	4600 Anson Boulevard, Whitestown, Indiana 46075	14.483 (平方英 尺)	办公 及仓 库	抵押

注: (1) 根据浙商银行长沙分行营业部于 2019 年 2 月 15 日出具的《产权证保管回执单》[编号: (2019) 年 (00001) 号], 三诺生物上述第 1 至 7 项房产及房产所在土地已抵押给浙商银行长沙分行。

(2) 根据《美国法律意见书》, PTS RE 所拥有的土地及地上建筑均已抵押给 PNC 银行。

3、租赁的房屋建筑物

截至 2020 年 4 月 27 日,公司及控股子公司向第三方承租的用于生产经营的物业情况如下:

(1) 公司及其境内子公司租赁的房产

序号	承租 方	出租方	标的	租赁期限	租金/ 服务费	面积 (平方 米)	用途
1	三诺 生物	吴宏理	合肥市胜利北路 89 号瑞景家园 小区 3 栋 706 室	2019.07.0 1-2022.06. 30	3,000 元/月	146.00	办事处
2	三诺 生物	王欢	福州市晋安区福马路 161 号永 升城市花园 1 号楼 303 单元	2019.03.1 3-2022.03. 12	4,500 元/月	151.00	办事处
3	三诺 生物	饶斌	广州市番禺区洛溪新城中海蓝 湾 A3 栋 2101 室	2019.08.0 5-2021.08. 04	8,600 元/月	183.00	办事处
4	三诺 生物	韦高华、 秦桂莲	南宁市西乡塘区明秀西路 111 号正恒国际广场 11 号楼 B 单元 2803 号	2019.06.0 2-2021.06. 01	42,000 元/年	106.40	办事处

序号	承租方	出租方	标的	租赁期限	租金/服务费	面积 (平方米)	用途
5	三诺生物	曾长娥	贵阳市南明区锦绣家园锦绣楼二单元 901 室	2019.10.30-2020.10.31	3,400 元/月	-	办事处
6	三诺生物	王秀琴	石家庄市桥西区中华大街与建国路交叉口发源小区 8 号住宅楼 01 单元 602 室	2020.03.08-2021.03.07	54,000 元/年	-	办事处
7	三诺生物	牛跃进	郑州市黄河路 82 号院通利尚城国际 6 号楼 2 单元 12 楼 51 户	2019.01.01-2020.12.31	3,500 元/月	169.00	办事处
8	三诺生物	鲍雄伟	武汉市汉阳区龙阳大道 58 号人信汇 D 地块 1 栋 1 单元 1402 室	2019.12.01-2020.11.30	4,500 元/月	116.58	办事处
9	三诺生物	孙君亮	长沙市芙蓉区世嘉国际华城第一期 4 栋 2 单元 703 号房	2020.03.06-2021.03.05	4,000 元/月	151.00	办事处
10	三诺生物	历建华	长春市南关区金碧阁 A 座 2304 号	2020.03.19-2021.03.18	36,000 元/年	103.55	办事处
11	三诺生物	时庆荣	南京市秦淮区中华路 8 号银达雅居 2-1407 室	2020.03.01-2021.02.28	6,500 元/月	-	办事处
12	三诺生物	蒋辉	南昌市西湖区二七南路 495 号 1 单元 708 号	2020.03.01-2020.04.30	3,750 元/月	-	办事处
13	三诺生物	葛怀志	沈阳市和平区太原南街 193 号玉麟大厦 5 单元 2602 室	2020.03.01-2021.02.28	4,000 元/月	144.12	办事处
14	三诺生物	刘瑶	呼和浩特市回民区海亮名门 10 号楼 1 单元 3004	2020.01.03-2021.01.02	3,000 元/月	131.57	办事处
15	三诺生物	葛冉	济南市天桥区三孔桥街 28 号鲁能康桥 15 号楼 1-801 室	2020.01.20 起 1 年	5,600 元/月	185.99	办事处
16	三诺生物	潘秋芳	西安市莲湖区汉城北路汉城壹号 A 区 3 号楼 1 单元 905 号房	2020.03.01-2021.02.28	37,200 元/年	134.56	办事处
17	三诺生物	赵秀婷	上海市徐汇区小闸镇街 123 号南林公寓 906 室	2019.01.13-2021.01.12	160,000 元/年	-	办事处
18	三诺生物	吕敏	成都市龙泉驿区大面东洪路 416 号 22 栋 1 号	2019.07.20-2021.07.19	6,500 元/月	263.05	办事处
19	三诺生物	贾秀兰	沙依巴克区友好南路 123 号天章大厦 1 栋 14 层 1401 号房	2019.05.01-2021.04.30	60,000 元/年	-	办事处
20	三诺生物	官斌	昆明市西山区碧鸡名城 9 栋 2001 室	2020.03.25-2021.03.24	3,950 元/月	147.91	办事处
21	三诺生物	刘秀方	重庆市南岸区江南大道 24 号 18-1 号	2019.08.20-2020.08.19	4,800 元/月	165.86	办事处

(2) 公司境外子公司租赁的房产

序号	承租方	出租方	标的	租赁期限	月（基本）租金/服务费	面积（平方英尺）
1	PTS	Greystoke II, LLC	7736 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana	2018.06.01-2020.05.31	38,403.31 美元	59,502
2	PTS	Guzik Investments L. P.	510 Oakmead Parkway, Sunnyvale, California,	2019.07.01-2020.06.30 2020.07.01-2021.06.30	61,530 美元 68,562 美元	35,160
3	PTS	Silicon Valley Financing, LLC	1247 Lakeside Drive 3025, Sunnyvale, California	2020.01.17-2021.02.05	4,084.75 美元	-
4	PTS	Axis FC Owner LLC	401 N. Senate Avenue #377, Indianapolis, Indiana	至 2020.09.19	1,748 美元	-
5	PTS India	Mohammed Fayaz Ahmed	No. 4,9th Cross, Jayamahal Extn.-Bangalore, Karnataka 560046	2019.07.10-2020.06.09	56,700 卢比	1,600
6	PTS India	Tecnova India Private Limited	Plot No.335, Second Floor, Udyog Vihar, Phase-IV, Gurgaon-122015	2019.11.11-2024.11.10	14,000 卢比	1,500

注：（1）根据《美国法律意见书》，就上述第 1 项即将到期的租赁合同，PTS 已与出租方按照同样的价格达成口头按月续租约定，该口头续租约定将在第 1 项租赁到期后生效。PTS 拟按月续租该房屋直至该房屋中所有经营资产全部转移至 PTS 租赁的第 4 项房屋中，该转移预计在 2020 年 12 月 31 日前完成。

（2）根据《印度法律意见书》，就上述第 5 项即将到期的租赁合同，PTS India 已于 2019 年 10 月 23 日通过特别股东大会将 PTS India 注册地由 Karnataka 州变更至 Haryana 州（上述第 6 项租赁房产所在地），地区主任（Regional Director）已于 2020 年 3 月 4 日批准 PTS India 变更事项。

（二）无形资产

公司拥有的无形资产主要为商标、专利、著作权、软件著作权和土地使用权，具体情况如下：

1、商标

截至 2020 年 4 月 27 日，公司共拥有 246 项商标，控股子公司共拥有 231 项商标，详见附件一。

2、专利

截至 2020 年 4 月 27 日，公司共拥有 219 项专利，控股子公司共拥有 173 项专利，详见附件二。

3、著作权

截至 2020 年 4 月 27 日，公司及控股子公司共拥有 4 项作品著作权，详见附件三。

4、软件著作权

截至 2020 年 4 月 27 日，公司及控股子公司共拥有软件著作权 88 项，详见附件四。

5、土地使用权

截至 2020 年 4 月 27 日，公司及控股子公司拥有的土地使用权如下：

序号	使用人	土地权证号	土地座落	土地面积 (平方米)	用途	土地使用权 终止日期	他项 权利
1	三诺生物	湘(2018)长沙市不动产权第 0410568 号	高新区谷苑路 265 号生产车间全部	36,848.55	工业用地	2059.05.19	抵押
2	三诺生物	湘(2018)长沙市不动产权第 0416348 号	岳麓区谷苑路 265 号 3 栋生产性用房	36,848.55	工业用地	2059.05.19	抵押
3	三诺生物	湘(2018)长沙市不动产权第 0410570 号	高新区谷苑路 265 号 5 栋全部	36,848.55	工业用地	2059.05.19	抵押
4	三诺生物	湘(2018)长沙市不动产权第 0410569 号	高新区谷苑路 265 号 6、7 栋全部	36,848.55	工业用地	2059.05.19	抵押
5	三诺生物	湘(2018)长沙市不动产权第 0410611 号	高新区谷苑路 265 号 8 栋全部	36,848.55	工业用地	2059.05.19	抵押
6	三诺生物	湘(2018)长沙市不动产权第 0410612 号	高新区谷苑路 265 号动力中心全部	36,848.55	工业用地	2059.05.19	抵押
7	三诺健康	湘(2018)长沙市不动产权第 0394534 号	高新区东丰路	24,202.58	工业用地	2068.06.07	无
8	PTS RE	2019002463	4600 Anson Boulevard, Whitestown, Indiana 46075	14.483 (英亩)	工业	-	抵押

注：（1）根据浙商银行长沙分行营业部于 2019 年 2 月 15 日出具的《产权证保管回执单》[编号：（2019）年（00001）号]，三诺生物上述第 1 至 7 项房产及房产所在土地已抵押给浙商银行长沙分行。

（2）根据《美国法律意见书》，PTS RE 所拥有的土地及地上建筑均已抵押给 PNC 银行。

十、公司最近三年发生的重大资产重组情况

公司最近三年发生过一次重大资产重组，具体情况如下：

（一）交易内容

2018 年 1 月，三诺生物向建投嘉孚等四名股东发行 35,791,580 股股份购买其持有的“三诺健康”）合计 64.98%股权，同时向不超过 5 名投资者发行

27,987,193 股 A 股股份募集配套资金不超过 502,649,986.28 元的配套资金（以下简称“本次交易”）。具体方式如下：

1、发行股份购买资产

三诺生物拟向建投嘉孚、长城国融、建投华文发行股份购买其合计所持三诺健康 64.98%股权，其中，拟向建投嘉孚发行股份购买其所持三诺健康 26.49%股权、拟向长城国融发行股份购买其所持三诺健康 26.49%股权、拟向建投华文发行股份购买其所持三诺健康 12.00%股权；由于建投嘉孚和建投华文属于一致行动人，因此本次交易向建投嘉孚和建投华文合计发行股份购买其持有三诺健康 38.49%股权。

本次交易标的资产三诺健康的交易作价将以具有证券期货相关业务资格的资产评估机构天健兴业出具的评估报告确定的三诺健康 100.00%股权评估值 81,244.36 万元为基础，经交易各方协商，三诺健康 64.98%股权作价为 52,792.58 万元。

2、募集配套资金

本次交易公司采用询价方式向不超过 5 名特定投资者非公开发行股票募集配套资金，募集配套资金总额不超过 50,265.00 万元。本次交易中发行股份购买资产不以发行股份募集配套资金的成功实施为前提，最终发行股份募集配套资金成功与否不影响本次发行股份购买资产的实施。

（二）实施情况

1、发行股份购买资产的实施情况

2018 年 1 月 10 日，公司收到中国证券监督管理委员会《关于核准三诺生物传感股份有限公司向建投嘉孚（上海）投资有限公司等发行股份购买资产并募集配套资金的批复》（证监许可[2018]38 号）核准。

2018 年 1 月 11 日，根据长沙市工商行政管理局核发的《营业执照》、三诺健康提供的公司章程，本次交易涉及的三诺健康股权过户事宜已办理完毕工商变更登记手续，三诺健康已经变更为三诺生物的全资子公司。

2018 年 1 月 23 日，中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司出具了《股

份登记申请受理确认书》、《上市公司股份未到账结构表》及《证券持有人名册》。经确认，相关股份登记到账后将正式列入上市公司股东名册。本次非公开发行新股数量为 35,791,580 股，其中限售流通股数量为 35,791,580 股。

2、募集配套资金的实施情况

2018 年 2 月 26 日，广东省铁路发展基金有限责任公司、中国人寿资产管理有限公司、华融证券股份有限公司将本次发行的认购资金汇入中信证券为本次发行开立的账户，募集资金总额扣除股份发行申报、股份登记、承销费用等合计 16,602,999.73 元发行费用后的资金为 486,046,986.55 元。

2018 年 2 月 28 日，信永中和会计师事务所就三诺生物本次非公开发行募集资金到账事项出具了《验资报告》（XYZH/2018CSA10598），确认募集资金（扣除承销费用后）划至三诺生物指定的资金账户，增加股本人民币 27,987,193.00 元，增加资本公积人民币 457,924,793.55 元。

公司已于 2018 年 3 月 1 日就本次新增股份向中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司提交相关登记材料，发行的 27,987,193 股 A 股股份已于 2018 年 3 月 6 日预登记至广东省铁路发展基金有限责任公司、中国人寿资产管理有限公司、华融证券股份有限公司名下，增发后公司股份数量为 471,095,612 股。本次新增股份为有限售条件流通股，上市首日为 2018 年 3 月 14 日。

（三）对公司业务的影响

本次交易前，上市公司主营业务为微量血快速血糖测试仪及配套血糖监测试条组成的血糖监测系统的研发、设计、生产和销售。本次交易最终收购标的 PTS 主要从事慢性疾病即时检测产品的研发、生产及销售，其主要产品为血脂和糖化血红蛋白监测系统等，在全球 130 个国家销售，国际渠道较为广泛。一方面，三诺生物可利用其国内渠道帮助 PTS 在中国进行销售拓展，PTS 的血脂和糖化血红蛋白监测系统将延伸三诺生物的 POCT 产业链，三诺生物的产品将由单一的血糖监测产品向慢性病检测全线产品发展，在国内快速发展的血脂、糖化血红蛋白即时检测市场建立先发优势。另一方面，三诺生物可在现有的电化学检测技术基础上，融合 PTS 先进的光化学检测技术，进行生物传感领域的创新，将血糖、血脂、血酮、尿酸、糖化血红蛋白及其他各种标志物的测试进行整合，最终实现

成为慢性疾病即时检测行业领导者的战略目标。

通过本次交易，三诺生物将 PTS 的产品和技术引进中国市场，通过研发、采购、生产、销售中的协同整合提升研发效率、完善产品组合、提高产品性能；共享成熟的满足不同国家和地区要求的质量体系、自动化生产经验和全球供应链资源；完善覆盖发达国家和新兴市场尤其是“一带一路”国家的销售和用户服务网络。可以拓展三诺生物产品系列，实现慢性疾病即时检测产品的产业链延伸；可以实现三诺生物跨越式发展，加速国际化进程，深度参与全球市场合作与竞争，更好地为全球患者提供安全有效的产品；也将为上市公司及股东创造更高的价值。

（四）对公司管理层、股权结构及实际控制人的影响

本次交易完成后，三诺生物持有三诺健康 100.00% 股权，进而 100.00% 控制 PTS，上市公司控股股东、实际控制人仍为李少波、车宏莉，未导致上市公司控股股东和实际控制人发生变化，也不会导致公司股权分布不符合交易所上市条件，公司管理层亦未发生变化。

（五）对公司经营业绩的影响

本次交易完成后，上市公司与 PTS 在采购、生产和研发方面实现更多的协同，实现优势互补，实现规模效应，增强公司与供应商议价能力，降低原材料采购成本，提升盈利能力。同时，上市公司在销售渠道方面与 PTS 也具有明显的协同效应。本次交易完成后，上市公司成为了领先的糖尿病及其他慢性疾病监测产品供应商，从而使得上市公司的资产规模、业务规模、盈利能力以及抵御风险的能力均得到相应提升；加之本次募集配套资金投资项目等相关新建项目的落地，将进一步提升上市公司的持续盈利能力，符合公司及全体股东的利益。

本次交易完成后，上市公司股本规模扩大，上市公司每股收益一定程度被摊薄。随着 PTS 2017 年逐步恢复盈利及上市公司对标的公司的逐步整合，在业务体系、营销网络、技术研发等方面协同效应的充分体现，上市公司的相关盈利能力指标逐步得到优化，核心竞争力和持续盈利能力得到增强。

十一、公司境外经营的情况

公司境外资产主要为发行人通过三诺健康收购的 PTS，PTS 具体情况详见本节之“二、公司组织结构图及对其他企业的重要权益投资情况”之“（二）对其他企业的重要权益投资情况”。

十二、公司的股利分配政策

（一）利润分配政策的研究论证和决策机制

1、利润分配政策研究论证程序

公司的利润分配政策应重视对投资者的合理投资回报，利润分配政策将保持连续性和稳定性。公司的利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

2、利润分配政策决策机制

公司的利润分配政策经董事会审议、监事会审核后，报股东大会表决通过。公司制定各期利润分配的具体规划和计划安排，以及调整规划或计划安排时，应按照国家有关法律、行政法规、部门规章及公司章程的规定，并充分听取独立董事、外部监事和公众股东的意见；公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

（二）公司利润分配政策

1、公司可以采取现金或者股票股利方式分配股利，可以进行中期现金分红；

2、公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 20%；对于公司当年的利润分配计划，公司董事会应当在定期报告中披露当年未分配利润的使用计划、安排或原则。

公司董事会未做出年度现金利润分配预案或年度现金利润分配比例不足20%的，应当在定期报告中披露原因、公司留存资金的使用计划和安排，该等年度现金利润分配方案须经董事会审议、监事会审核后提交股东大会审议；股东大会审议该等年度现金利润分配方案时，公司应当提供网络投票表决方式为公众股东参加股东大会提供便利；对于该等年度现金利润分配方案，独立董事应当发表独立意见；

3、具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。若公司营业收入快速增长，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配之余，提出实施股票股利分配预案，具体方案需经公司董事会审议后提交公司股东大会批准。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（三）利润分配政策的变更

公司应当严格执行公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。确有必要对公司章程确定的利润分配政策特别是现金分红政策进行调整或者变更的，应当以股东权益保护为出发点，由公司董事会、监事会进行研究论证并在股东大会提案中详细论证和说明原因，经调整的利润分配政策应当符合有关法律、行政法规、部门规章及公司章程的规定并须经董事会审议、监事会审核后提交股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以

上通过。股东大会审议该等议案时，公司应当提供网络投票表决方式为公众股东参加股东大会提供便利。对于公司利润分配政策的调整或者变更事项，独立董事应当发表独立意见。

公司制定分红回报规划应当着眼于公司的长远和可持续发展，在综合分析企业经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制。

（四）最近三年利润分配方案

1、2017 年度利润分配方案

2018 年 5 月 25 日，公司召开 2017 年度股东大会审议通过了《关于公司 2017 年度利润分配方案的议案》，决定以截至 2018 年 3 月 31 日公司总股本 471,095,612 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利 3.00 元人民币（含税），现金分红总额 14,132.87 万元；同时，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 2 股共计转增 94,219,122 股。2018 年 7 月 10 日，公司披露了《2017 年年度权益分派实施公告》。2018 年 7 月 16 日，公司实施完毕 2017 年度权益分派方案，公司总股本由 471,095,612 股增至 565,314,734 股。

2、2018 年度利润分配方案

2019 年 4 月 29 日，公司召开 2018 年年度股东大会审议并通过《关于〈公司 2018 年度利润分配预案〉的议案》，决定以公司现有总股本 565,314,734 股为基数，向全体股东每 10 股派发 3.00 元人民币（含税）现金，现金分红总额 16,959.44 万元。2019 年 5 月 10 日，公司披露了《2018 年度权益分派实施公告》。2019 年 5 月 17 日，公司 2018 年度利润分配方案实施完毕。

3、2019 年度股份回购

2019 年 8 月 7 日，公司召开第三届董事会第三十七次会议、第三届监事会第三十次会议，审议并通过《关于回购公司部分股份方案的议案》。截至 2019 年 12 月 31 日，公司通过股份回购专用证券账户以集中竞价交易方式累计回购公司股份 5,460,940 股，占公司总股本的 0.97%，最高成交价为 14.614 元/股，最低成交价为 11.52 元/股，成交总金额为 69,964,941.34 元（不含交易费用）。

4、2019 年度利润分配方案

2020 年 4 月 13 日公司召开第四届董事会第四次会议，审议通过《关于公司 2019 年度利润分配预案的议案》拟以公司未来实施 2019 年度利润分配方案时股权登记日的总股本，向全体股东每 10 股派发现金股利 3 元人民币（含税），公司通过集中竞价交易方式回购的股份不参与利润分配。2020 年 5 月 7 日，公司召开股东大会审议通过本年度分红议案，共分派 16,782.39 万元现金股利。2020 年 5 月 19 日，公司 2019 年度利润分配实施完毕。

（五）最近三年现金分红情况

公司最近三年（2017 年度、2018 年度及 2019 年度）现金分红情况具体如下：

单位：万元

分红年度	现金分红金额 (含税)	分红年度合并报表中 归属于上市公司普通 股股东的净利润	占合并报表中归属于上市 公司普通股股东的净利润 比例
2019年度	23,778.88	25,068.34	94.86%
2018年度	16,959.44	31,044.84	54.63%
2017年度	14,132.87	25,797.19	54.78%
最近三年年均归属于上市公司普通股股东的净利润			27,303.46
最近三年累计现金分红额/最近三年年均归属于上市公司普通股股东的净利润			200.97%

注：2019 年度分红包含截至 2019 年 12 月 31 日的股份回购，总金额为 6,996.49 万元。

公司最近三年每年以现金方式分配的利润均不少于当年实现的合并报表可分配利润的 20%，公司的实际分红情况符合当时《公司章程》的有关规定。

（六）最近三年未分配利润的使用情况

为保持公司的可持续发展，公司扣除分红后的留存未分配利润作为公司业务发展资金的一部分，用于企业的生产经营。

（七）重要子公司的现金分红政策

公司的重要子公司在《公司章程》中，按照《公司法》及相关法律、法规的要求，对现金分红政策作出了原则性规定。

十三、最近三年已公开发行公司债券或者其他债务是否有违约或者延迟支付本息的情形，最近三年平均可分配利润是否足以支付各类债券一年的利息

（一）最近三年已公开发行公司债券或者其他债务是否有违约或者延迟支付本息的情形

发行人截至目前没有公开发行过公司债券，其他债务不存在违约或者延迟支付本息的情形。

（二）最近三年平均可分配利润是否足以支付各类债券一年的利息

2017 年度、2018 年度以及 2019 年度，公司归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前和扣除非经常性损益后孰低者计）分别为 24,394.44 万元、26,523.09 万元、22,549.26 万元，平均可分配利润为 24,488.93 万元足以支付公司债券一年的利息。

十四、公司最近三年发行的债券情况和资信评级情况

最近三年，发行人未发行债券或开展过资信评级的情况。

第五节 合规经营与独立性

一、违法违规及处罚情况

（一）行政处罚情况

最近三年，发行人及其控股子公司收到 2 笔金额为 1 万元以上（含 1 万元）的行政处罚，合计处罚金额为 2.20 万元，具体情况如下：

（1）消防处罚情况

主体	处罚事由	处罚依据	处罚机关	处罚时间	处罚金额（元）
三诺生物	消防安全标志设置不符合标准	《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第一项、第五十八条第二款、《湖南省公安机关行政处罚裁量权基准》第一百六十二条第一项、第一百六十一条第一项、第一百五十六条第一项、《消防行政处罚法》第二十七条第一款第一项	长沙高新技术产业开发区公安消防大队	2017.02.09	5,000
	消防设施未保持完好有效				5,000
	未依法进行消防设计备案				1,000
	未进行竣工验收消防备案				1,000

根据处罚机关长沙高新技术产业开发区公安消防大队出具的《行政处罚决定书》及《行政处罚告知笔录》，公司消防安全标志设置不符合标准的违法行为属于情节较轻的违法行为情形；消防设施未保持完好有效的违法行为属于情节较轻的违法行为情形；未依法进行消防设计备案的违法行为属于一般情节的违法行为情形；未进行竣工验收消防备案的违法行为属于一般情节的违法行为情形。《行政处罚告知笔录》并未认定本项处罚属于情节严重，亦未认定属于造成严重后果的重大违法违规行为。

根据我国当时适用的《中华人民共和国消防法》第 60 条规定：单位违反本法规定，有下列行为之一的，责令改正，处五千元以上五万元以下罚款：（一）消防设施、器材或者消防安全标志的配置、设置不符合国家标准、行业标准，或者未保持完好有效的。根据上述规定，对于三诺生物消防安全标志设置不符合标准、消防设施未保持完好有效的违法行为的处罚金额属于该类行政处罚情形的最低档，不属于该类情形中的情节严重情形。

根据我国当时适用的《中华人民共和国消防法》第 58 条规定：违反本法规定，有下列行为之一的，责令停止施工、停止使用或者停产停业，并处三万元以上三十万元以下罚款：.....建设单位未依照本法规定将消防设计文件报公安机关消防机构备案，或者在竣工后未依照本法规定报公安机关消防机构备案的，责令限期改正，处五千元以下罚款。根据上述规定，对于三诺生物未依法进行消防设计备案、未进行竣工验收消防备案的违法行为的处罚金额属于该类行政处罚情形的低档，不属于该类情形中的情节严重情形。三诺生物上述行为不属于重大违法行为，上述行政处罚不属于重大行政处罚。

根据长沙高新技术产业开发区公安消防救援大队 2020 年 3 月 27 日出具的证明：公司自 2017 年 1 月 1 日起至今，在长沙高新技术产业开发区范围内从事医疗器械生产等工作中，不存在《中华人民共和国消防法》、《中华人民共和国行政处罚法》等规定的重大消防违法违规行为，不存在重大消防行政处罚。

综上，根据三诺生物上述违法行为性质、罚款金额及相关法律法规要求及罚则，三诺生物收到的上述行政处罚不属于针对重大违法行为作出的处罚，且上述处罚自整改完成后已超过 36 个月，不会构成发行人本次发行的实质性障碍。

（2）统计机关行政处罚情况

根据国家统计局的行政处罚决定书及相关公告，三诺生物 2017 年《工业企业成本费用（成本费用调查单位填报）》（B103-2 表）中“主营业务收入（本年）”指标、“工业总产值（当年价格）（本年）”指标填报的数据与实际情况存在偏差，从而违反《中华人民共和国统计法》第七条和《中华人民共和国统计法实施条例》第四条第三款之规定，属于提供不真实统计资料。国家统计局根据《中华人民共和国统计法》第四十一条第一款、第二款之规定，责令三诺生物改正提供不真实统计资料的违法行为，决定给予三诺生物警告并处一万元罚款的行政处罚。

上述统计信息差错的原因为：公司因市场销售政策需要及相关会计政策要求，有预提销售折扣与折让，此金额为主营业务收入的抵减金额，公司聘请的审计机构出具的 2017 年度审计报告中母公司营业收入与其他业务收入之差，与填报的 2017 年《工业企业成本费用》（B103-2 表）中“主营业务收入（本年）”

指标”保持一致。公司为集团公司，为防止子公司数据的漏统计以及公司统计工作人员对统计指标理解的偏差，在填报工业总产值时，根据母公司占投资的子公司的持股比例，合并了湖南长沙以外的子公司的产值，造成了工业总产值之间的差错。

根据《中华人民共和国统计法》第四十一条“作为统计调查对象的国家机关、企业事业单位或者其他组织有下列行为之一的，由县级以上人民政府统计机构责令改正，给予警告，可以予以通报；……（二）提供不真实或者不完整的统计资料的；……可以并处五万元以下的罚款；情节严重的，并处五万元以上二十万元以下的罚款。”

鉴于上述误差系因公司填报人员依据公司经审计的财务报表及实际会计处理情况进行填列，对统计信息理解有误，填报的数据与统计机关要求的口径存在偏差，从而违反《中华人民共和国统计法》第四十一条相关规定。国家统计局作出了给予公司警告并处以1万元罚款的行政处罚，根据《中华人民共和国统计法》罚则，相关处罚金额不属于情节严重的情形。

在收到上述行政处罚后，公司已缴纳罚款，并积极与主管部门沟通，加强对统计信息和相关工作知识的学习，完善相关内部控制制度、加强公司治理。

除上述已披露的处罚外，公司最近36个月内不存在因违反工商、税收、土地、环保以及其他法律、行政法规受到行政处罚且情节严重的情形。

（二）其他合规经营情况

报告期内，公司及董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人不存在被证监会行政处罚或采取监管措施及整改，被证券交易所公开谴责，以及因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正被证监会立案调查的情况。

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

二、报告期内与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业发生的资金占用及担保情况

发行人报告期内不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以

借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况；发行人为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况详见本节之“四、关联交易情况”之“（二）报告期内的关联交易”。

三、同业竞争情况

（一）公司同业竞争情况

1、控股股东、实际控制人及其控制的其他企业情况

截至本募集说明书签署之日，李少波先生持有公司 26.77%的股份，为公司控股股东、实际控制人。除发行人之外，李少波先生直接控制的其他企业如下：

公司名称	主营业务	成立时间	注册地	注册资本 (万元)	认缴 金额 (万元)	出资 比例
深圳市前海长广安投资有限公司	投资管理、投资咨询、股权投资、咨询等	2015-05-11	深圳市	500	500	100.00%
深圳市心诺健康产业投资有限公司	医疗与健康产业项目投资等	2015-04-27	深圳市	10,000	4,470	44.7%

李少波直接控制的上述企业与发行人及其子公司不存在同业竞争关系。

2、与控股股东、实际控制人间接控制的其他企业同业竞争情况

李少波通过心诺健康间接控制的 Trividia 主营业务为血糖监测系统和其他糖尿病辅助产品（葡萄糖补充剂、糖尿病皮肤护理产品、糖尿病管理软件、尿酮测试试条、膳食纤维和综合维他命等糖尿病人用营养补充剂）的研发、生产和销售，与发行人主营业务存在同业竞争关系。上述同业竞争存在的原因及过程如下：

（1）同业竞争形成过程

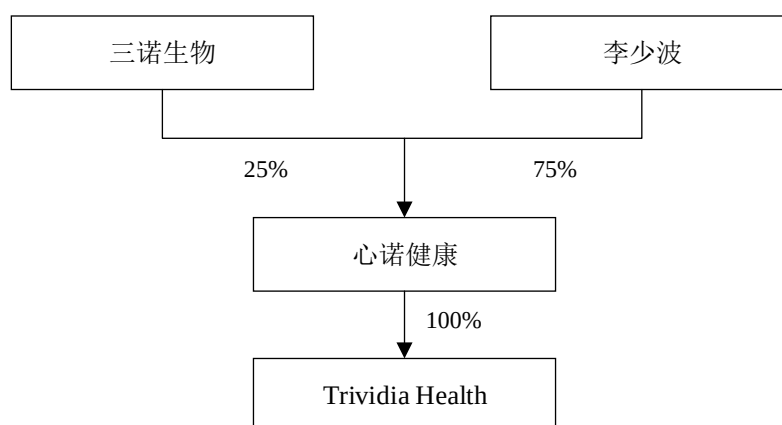
为实现三诺生物传感股份有限公司“全球血糖监测专家”的发展战略，2015年10月27日，经友好协商，公司全资子公司心诺健康和公司控股股东李少波先生与尼普洛集团就 NIPRO DIAGNOSTICS, INC.（尼普洛诊断有限公司，Trividia 前身）股权转让事宜达成一致，并签署了《股权收购协议》，拟出资 27,250 万美元（按本公告之日美元兑人民币汇率：1 美元=6.3510 人民币元汇率，约合人民币 173,064.75 万元）收购尼普洛集团持有的尼普洛诊断 100.00%的股权。

本次联合收购将利用心诺健康作为收购平台，由上市公司及李少波共同向心诺健康增资，并签署了《深圳市心诺健康产业投资有限公司增资协议》，其中：

公司拟出资人民币 28,000 万元，合计出资人民币 30,000 万元，持股比例为 25%；控股股东出资人民币 90,000 万元，持股比例为 75%。上述增资完成后，心诺健康注册资本由人民币 2,000 万元变更为人民币 10,000 万元，心诺健康由公司全资子公司变更为公司参股公司。

2016 年 1 月 7 日，心诺健康根据尼普洛诊断于交割日的现金及净运营资本情况，向尼普洛集团支付了全部收购款项共计人民币 179,187.31 万元（美元 27,375.14 万元，汇率为 1 美元=6.5456 元人民币），尼普洛诊断 100.00%股权完成交割，尼普洛诊断成为心诺健康全资子公司；同日，尼普洛诊断名称由“NIPRO DIAGNOSTICS, INC.”变更为“Trividia Health, Inc.”。

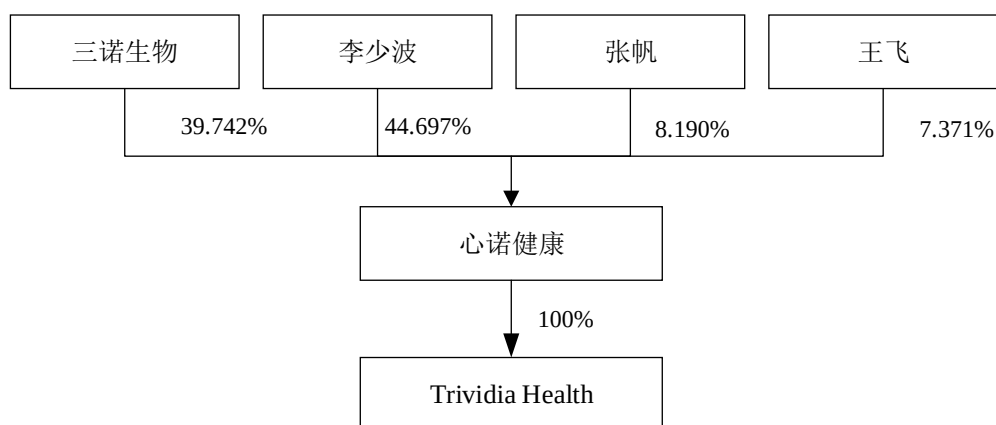
本次收购完成后，上市公司与控股股东李少波对心诺健康及 Trividia 的股权结构如下：



2016 年 4 月 21 日，李少波与张帆、王飞、荷塘探索、水木长风签署《股权转让协议》，约定李少波将其持有的心诺健康 16.380%股权、7.371%股权、4.095%股权与 2.457%股权转让给张帆、王飞、荷塘探索、水木长风。

2018 年 4 月 9 日，三诺生物、心诺健康分别与荷塘探索、水木长风、张帆签署《股权转让协议》，约定三诺生物以自有资金收购荷塘探索、水木长风、张帆分别持有的心诺健康 4.0950%、2.4570%及 8.1900%的股权。

上述股权转让完成后，上市公司持有心诺健康 39.742%的股权，为其第二大股东，李少波持有心诺健康 44.6970%的股权，仍为其第一大股东，具体股权结构如下：



（2）上述事项的审批情况

公司于 2015 年 10 月 27 日召开第二届董事会第二十六次会议审议通过了《关于与公司控股股东签署〈深圳市心诺健康产业投资有限公司增资协议〉的议案》、《关于公司子公司与日本尼普洛株式会社签署〈股权收购协议〉的议案》、《关于向有关银行申请综合授信及为关联方提供担保的议案》、《关于公司子公司收购美国尼普洛诊断有限公司股权相关事项构成关联交易的议案》，根据相关法律法规的规定，公司关联董事李少波先生和车宏菁女士对相关议案回避了表决，公司独立董事对上述关联交易事项进行了事前认可并发表了独立意见。

2015 年 11 月 13 日，上市公司召开 2015 年度第二次临时股东大会，审议了上市公司与控股股东增资及联合收购美国尼普洛诊断有限公司股权等相关决议。

上述事项已经公司董事会、监事会及股东大会审议通过，并由公司独立董事发表了意见，审议程序符合《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》相关法规规定，履行了必要的审批程序。

（3）控股股东、实际控制人关于解决同业竞争的措施

因本次联合上市公司收购而产生的同业竞争问题，李少波于 2015 年 11 月作出承诺：“本次股权收购完成后，在公司认为条件合适的情况下，以公司认为合适的方式并通过所需的程序与目标公司进行合作或整合，包括将间接控制的目标公司转让给公司。如公司愿意收购目标公司，除非本公司允许延长时间，则在本次股权收购交易全部手续完成后的一年时间内，控股股东按本次股权收购交易实际发生的成本将其间接控制的目标公司全部股权优先转让给公司”。

2016 年 7 月 15 日，上市公司发布《发行股份购买资产暨关联交易预案》的

公告，拟通过发行股份方式收购控股股东及其他股东所持有的心诺健康的股权，以将 Trividia100.00%股权注入上市公司，解决同业竞争。

受市场环境及产品升级换代等因素影响，且交易预案公告后，证券市场环境、政策等客观情况发生了较大变化，交易各方认为继续推进本次重大资产重组的条件不够成熟，为保护上市公司和广大投资者利益，2016 年 10 月 18 日经各方友好协商，一致同意终止本次重大资产重组事宜。

鉴于因前述重大资产重组方案终止，实际控制人李少波关于解决同业竞争的承诺将于 2016 年 11 月到期，上市公司分别于 2016 年 10 月 18 日、2016 年 11 月 10 日召开第二届董事会第三十九次会议以及 2016 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于延长控股股东在收购 Trividia 后续事项中承诺期限的议案》，同意控股股东李少波先生将其在前述承诺中的期限由“本次股权收购交易全部手续完成后的一年时间内”修改为“本议案经公司 2016 年第三次临时股东大会审议通过之日起三年内”。即：“经公司 2016 年第三次临时股东大会审议通过之日起三年内，控股股东将其间接控制的目标公司全部股权优先转让给公司。如公司拒绝行使上述优先受让权，控股股东同意在公司出具放弃受让目标公司的函件后一年之内，将目标公司控股股权转让给其它与控股股东非关联的第三方，以解决本次股权收购交易完成后与公司构成的同业竞争情形。”

鉴于上述承诺于 2019 年 11 月 9 日到期，未来公司与 Trividia 整合协同效应发挥作用，择机实施重组方案的时间存在不确定性。

公司控股股东李少波先生拟自上述承诺到期后延长五年，具体承诺如下：

“承诺人进一步承诺自 2019 年 11 月 10 日起五年内（即 2019 年 11 月 10 日至 2024 年 11 月 10 日），将承诺人间接控制的 Trividia 全部股权优先转让给三诺生物。如三诺生物拒绝行使前述优先受让权，承诺人同意在三诺生物出具放弃受让 Trividia 的函件后一年之内，将 Trividia 控股股权转让给其它与承诺人非关联的第三方，以解决与公司构成的同业竞争情形。”

上述承诺事项已通过公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过。

（二）控股股东、实际控制人为避免同业竞争而出具的承诺

公司上市以来，不存在违反同业竞争及关联交易相关承诺的情况。具体承诺

情况如下：

1、公司首次公开发行股票并上市时出具的《关于避免同业竞争的承诺函》

为避免与公司之间可能出现的同业竞争，维护公司利益和保证公司长期稳定发展，公司控股股东、实际控制人李少波先生已于在首次公开发行股票并上市时出具《关于避免同业竞争的承诺函》，其承诺如下：

“1、截至本承诺函出具日，本人未控制任何与三诺生物存在有相同或类似业务的公司、企业或其他经营实体，未经营也没有为他人经营与三诺生物相同或类似的产品或业务；本人与三诺生物不存在同业竞争。

2、本人保证自本承诺函出具日起，将不在中国境内外投资、收购、兼并、经营与三诺生物生产、经营存在有相同或类似业务的公司、企业或其他经营实体，不在中国境内外从事任何与三诺生物业务直接竞争或可能竞争的任何活动，以避免对三诺生物的生产经营构成直接或间接的业务竞争。

3、本人承诺不会利用三诺生物的控股股东和实际控制人地位损害三诺生物及三诺生物其他股东的合法权益。

4、本人保证自本承诺函出具日起，若本人控制的公司、企业或其他经营实体出现与三诺生物业务有竞争的经营业务情况时，三诺生物可以采取优先收购或委托经营的方式将相关公司、企业或其他经营实体的竞争业务集中到三诺生物经营。

5、本人保证自本承诺函出具日起，若本人控制的公司、企业或其他经营实体在出售或转让与三诺生物主营业务相关的资产、业务或权益时，在同等条件下给予三诺生物优先购买的权利。

6、如本人及其控制的公司、企业或其他经营实体有任何违反上述承诺的事项发生，本人将承担因此给三诺生物造成的一切损失（含直接损失和间接损失）。以上声明与承诺在三诺生物合法有效存续且承诺人作为三诺生物的控股股东、实际控制人期间持续有效。”

2、2017 年公司发行股份购买资产出具的《关于进一步避免同业竞争的承诺函》

2017 年 6 月 30 日，为进一步避免同业竞争，李少波在上市公司发行股份购买资产中出具了《关于进一步避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“1、除承诺人通过深圳市心诺健康产业投资有限公司间接控制的 Trividia Health, Inc.（以下称“Trividia”）外，承诺人及承诺人控制的其他企业未直接或间接从事与三诺生物及其控股子公司业务构成直接或间接竞争的生产经营业务或活动；并保证将来亦不从事任何对三诺生物及其控股子公司构成直接或间接竞争的生产经营业务或活动。

2、关于 Trividia，承诺人已承诺自 2016 年 11 月 10 日起三年内，将承诺人间接控制的 Trividia 全部股权优先转让给三诺生物。如三诺生物拒绝行使前述优先受让权，承诺人同意在三诺生物出具放弃受让 Trividia 的函件后一年之内，将 Trividia 控股股权转让给其它与承诺人非关联的第三方，以解决前述同业竞争情形。本次重组旨在履行前述承诺以消除三诺生物与 Trividia 存在的同业竞争情形。

3、若本次重组终止或取消，承诺人承诺自 2019 年 11 月 10 日起三年内，将承诺人间接控制的 Trividia 全部股权优先转让给三诺生物。如三诺生物拒绝行使前述优先受让权，承诺人同意在三诺生物出具放弃受让 Trividia 的函件后一年之内，将 Trividia 控股股权转让给其它与承诺人非关联的第三方，以解决前述同业竞争情形。

4、承诺人将对自身及相关企业的生产经营活动进行监督和约束，如果将来承诺人及相关企业的产品或业务与三诺生物及其控股子公司的产品和业务相同或类似的情况，承诺人承诺将采取以下措施解决：

（1）三诺生物及其控股子公司认为必要时，承诺人及相关企业将进行减持直至全部转让相关企业持有的相关资产和业务；

（2）三诺生物及其控股子公司在认为必要时，可以通过适当的方式优先收购相关企业持有的有关资产和业务；

（3）如承诺人及相关企业与三诺生物及其控股子公司因同业竞争产生利益冲突，则优先考虑三诺生物及其控股子公司的利益；

（4）有利于避免同业竞争的其他措施。

5、承诺人自身及相关企业将不向其他与三诺生物及其控股子公司业务方面构成竞争的公司、企业、其他组织或个人提供三诺生物及其控股子公司的商业秘密。

6、承诺人承诺，如承诺人及相关企业违反本承诺，承诺人承诺将违反该承诺所得的收入全部归三诺生物所有，并向三诺生物承担相应的损害赔偿责任。

7、承诺人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺，任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。

以上声明与承诺在三诺生物合法有效存续且承诺人作为三诺生物的控股股东、实际控制人期间持续有效。”

四、关联交易情况

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》等法律、法规和规范性文件的规定，截至 2019 年 12 月 31 日，公司的主要关联方及关联关系如下：

1、公司控股股东、实际控制人及其他持有公司 5%及以上股份的股东

李少波先生为公司控股股东及实际控制人，持有公司发行前 26.77%的股份。除李少波先生外，车宏莉女士持有公司 21.90%的股份，为公司第二大股东。

截至本募集说明书签署日，除李少波、车宏莉女士外，公司无其他持有公司 5%以上股东的情形。

2、董事、监事及高级管理人员在发行人及其控股公司外担任董事、高级管理人员的企业

截至本募集说明书签署日，除发行人及其控股子公司外，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员担任董事、高级管理人员的其他企业详见“第四节 发行人基本情况”之“五、董事、监事和高级管理人员”之“（三）董事、监事和高级管理人员的对外兼职情况”。

3、合营企业或联营企业

报告期内，与公司发生关联方交易、或前期与公司发生关联方交易形成余额的合营或联营企业情况如下：

合营企业或联营企业名称	主要经营地	注册地	主要业务	持股比例	持股方式	对合营企业或联营企业投资的会计处理方法
心诺健康	深圳	深圳	投资医疗与健康产业，投资生物技术产业，生物技术研发，医疗器械的技术开发、技术转让	39.742%	直接持股	权益法
糖护科技	北京	北京	技术开发、技术服务、数据处理、销售医疗器械Ⅱ类、技术进出口、货物进出口、代理进出口	30.02%	直接及间接持股	权益法
Trividia	美国	美国	血糖监测仪、检测试纸及糖尿病辅助产品的生产和销售	39.742%	间接持股	权益法

4、其他关联自然人及关联方

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》，与持有发行人 5%以上股份的股东、发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员及由该等人员直接或间接控制的，除发行人及其控股子公司以外的法人或者其他组织，也为发行人的关联方。发行人的主要关联自然人及其控制的其他企业情况如下：

序号	姓名	关联关系	控制的其他企业
1	李少波	发行人董事长、总经理、控股股东、实际控制人	详见“第四节 发行人基本情况”之“三、控股股东和实际控制人基本情况”之“（二）实际控制人投资的其他企业”。
2	李晖	董事	无
3	车宏菁	董事	无
4	洪天峰	董事	上海琪纷企业管理事务所，洪天峰持有100%股权 深圳市鹏峰惠创投资有限公司，洪天峰持有100%股权，并担任总经理、执行董事 宁波梅山保税港区锦驰投资合伙企业（有限合伙），洪天峰持有97.56%股权 上海长行创业投资合伙企业（有限合伙），洪天峰持有58.48%股权 上海方广投资管理有限公司，洪天峰持有55%股权，并担任执行董事 深圳方广企业管理咨询有限公司，洪天峰持有55%股权，并担任总经理、执行董事

序号	姓名	关联关系	控制的其他企业
			苏州方广二期创业投资管理合伙企业（有限合伙），洪天峰持有54.45%股权
5	袁洪	独立董事	无
6	康熙雄	独立董事	无
7	夏劲松	独立董事	无
8	欧阳柏仲	监事会主席	无
9	黄绍波	职工监事	无
10	陈春耕	监事	无
11	王世敏	副总经理	无
14	黄安国	董事会秘书、财务总监	无
15	车宏莉	持有发行人 5%以上股份的股东	无
16	李心一	控股股东、实际控制人李少波之女	无

（二）报告期内的关联交易

1、经常性关联交易

（1）购销商品、提供和接受劳务的关联交易

单位：元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
Trividia	采购商品	1,157,484.30	1,331,352.17	-
Trividia	接受劳务	8,058,858.97	2,936,961.75	-
合计		9,216,343.27	4,268,313.92	-
占营业成本比重				

（2）出售商品、提供劳务的关联交易

单位：元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
北京糖护科技有限公司	销售商品	9,258,113.80	6,165,069.68	-
占营业收入比重				

（3）关联担保情况

公司的关联担保主要为对心诺健康的关联担保，截至 2019 年 12 月 31 日，公司正在执行的关联担保情况如下：

单位：万元

序号	担保方名称	被担保方名称	担保余额 (万元)	主债务金额 (万元)	主债务履行期限	担保内容
1	三诺生物	心诺健康	57,620	58,500	2018.06.25-2021.06.25	三诺生物以其6项不动产权及1项房屋所有权为心诺健康与浙商银行股份有限公司长沙分行签署的“（20860000）浙商银借字（2018）第00020号”《借款合同》项下债务提供抵押担保，同时三诺生物提供连带责任保证担保。
2	三诺生物	心诺健康	8,000	8,000	2019.09.24-2020.09.23	三诺生物为心诺健康与招商银行股份有限公司长沙分行签署的“编号：731XY2019023274”《授信协议》项下债务提供最高额不可撤销连带责任保证担保。
3	三诺生物	心诺健康	4,800	4,800	2019.09.29-2021.09.29	三诺生物为心诺健康与湖南三湘银行股份有限公司签署的“编号：SX0Y0102011909180000001”《流动资金借款合同》项下债务提供连带责任保证担保。
4	三诺生物	心诺健康	2,555	4,600	2019.09.19-2021.09.19	三诺生物为心诺健康与湖南三湘银行股份有限公司签署的“编号：SX0Y0102011908270000001”《流动资金借款合同》项下债务提供连带责任保证担保。
5	三诺生物	心诺健康	1,235	1,300	2019.06.03-2021.05.29	三诺生物为心诺健康与湖南三湘银行股份有限公司签署的“编号：SX0Y0102011905310000001”《流动资金借款合同》项下债务提供连带责任保证担保。
6	三诺生物	心诺健康	1,200	1,200	2019.09.18-2021.09.18	三诺生物为心诺健康与湖南三湘银行股份有限公司签署的“编号：SX0Y0102011908240000001”《流动资金借款合同》项下债务提供连带责任保证担保。
7	三诺生物	心诺健康	3,100	3,100	2019.12.30-2021.12.20	三诺生物委托中国民生银行股份有限公司长沙分行向中国民生银行股份有限公司贵阳分行开具借款保函的方式，为心诺健康与中国民生银行股份有限公司贵阳分行签署的“公借贷字第ZH1900000155292号”《流动资金贷款借款合同》项下债务提供保证担保。

针对上述第1项担保，2017年10月27日及2017年11月17日，三诺生物分别召开第三届董事会第十七次会议及2017年第四次临时股东大会审议并通过《关于向有关银行申请综合授信及为关联方提供担保的议案》，同意三诺生物为

心诺健康申请金额不超过捌亿元的银行综合授信提供担保（具体起止日期以与有关银行签订的合同为准），担保期限自协议生效之日起三年。

（4）董事、监事及高级管理人员薪酬

单位：万元

项目名称	2019年度	2018年度	2017年度
董事	147.46	145.01	141.22
监事	108.34	91.54	62.41
高级管理人员	96.37	87.76	81.54
薪酬合计	352.16	324.31	285.17

（5）关联方往来余额

单位：元

项目名称	关联方	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付账款	Trividia Health Inc.	158,169.15	-	-
预收账款	北京糖护科技有限公司	33,962.93	-	-
其他应付款	Trividia Health Inc.	4,419,640.07	-	-
其他应付款	北京糖护科技有限公司	-	5,000,000.00	-

2、其他偶发性关联交易

（1）本次交易概述

2018年4月9日，公司与北京荷塘探索创业投资有限公司、北京水木长风股权投资中心（有限合伙）以及张帆先生签署《股权转让协议》，公司以自有资金21,600万元收购其持有的14.742%的心诺健康的股权。其中，公司拟以现金支付的方式收购荷塘探索持有的心诺健康4.095%股权，股权转让价款为人民币6,000万元；公司拟以现金支付的方式收购水木长风持有的心诺健康2.457%股权，股权转让价款为人民币3,600万元；公司拟以现金支付的方式收购张帆持有的心诺健康8.190%股权，股权转让价款为人民币12,000万元。

（2）本次交易的审批情况

2018年4月9日，公司第三届董事会第二十一次会议审议通过了《三诺生物传感股份有限公司关于与北京荷塘探索创业投资有限公司等签署<股权转让协议>的议案》，关联董事对此议案回避表决，公司独立董事对此议案进行了事前认可并发表了独立意见。

2018年4月26日公司召开2018年第二次临时股东大会审议通过了前述股权转让相关的议案，批准本次交易。

（3）本次交易的定价政策及定价依据

本次三诺生物收购心诺健康股权的定价依据，系以标的公司心诺健康2017年12月31日为基准日的净资产审计值为基础，并经各方协商一致，同意各参与方按照心诺健康的总估值146,520.15万元进行转让。

本次交易完成后，公司持有心诺健康39.742%股权，心诺健康仍为公司参股子公司，不会对公司的合并报表范围、主营业务产生影响。

（三）关联交易的必要性及其对公司业绩的影响

公司对关联方的采购及销售金额较小，占公司营业收入、营业成本及同类交易的比重均处于较低水平，具体情况如下：

单位：万元

关联方	关联关系	关联交易内容	2019年度		2018年度	
			关联交易金额	占同类交易金额的比例	关联交易金额	占同类交易金额的比例
Trividia	联营企业	购买产品和材料	115.75	0.25%	133.13	0.35%
Trividia	联营企业	研发、质量协同服务	805.89	25.83%	293.69	10.27%
糖护科技	联营企业	销售定制型号血糖监测系统	925.81	0.67%	616.51	0.35%

报告期内，公司具有独立的采购、生产和销售系统，在采购、生产和销售环节发生的关联交易均为公司日常生产经营所必需，交易均按照一般商业交易条件公允进行，不存在损害公司及其股东利益的情况，不会对公司正常经营构成重大不利影响。

公司发生关联交易行为的主体独立，且履行了必要的内部批准程序，关联交易表决时关联董事、关联股东进行了回避，决策程序合法有效。独立董事已按法律法规和《公司章程》的要求，对报告期内相关关联交易发表明确同意意见。

（四）控股股东、实际控制人关于规范关联交易的承诺

公司控股股东、实际控制人李少波先生出具了《关于减少并规范关联交易的承诺函》，承诺如下：

“1、承诺人将诚信和善意履行作为上市公司控股股东/实际控制人的义务，尽量避免和减少与上市公司之间的关联交易；对于无法避免或有合理原因而发生的关联交易，承诺人与承诺人的关联企业将与上市公司按照公平、公允、等价有偿等原则依法签订规范的关联交易协议，并按照有关法律、法规、规章、其他规范性文件、中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所的相关规定和上市公司章程的规定履行相关审批程序，在公平合理和正常商业交易的情况下进行交易，保证关联交易价格具有公允性，并保证按照有关法律、法规、规章、其他规范性文件、中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所的相关规定和上市公司章程的规定履行相关信息披露义务；保证不利用关联交易非法转移上市公司的资金、利润，不利用关联交易损害上市公司及非关联股东的利益；保证不利用股东地位谋取不当利益或谋求与上市公司达成交易的优先权利，不以任何形式损害上市公司及上市公司其他股东的合法权益。

2、承诺人承诺在上市公司的股东大会对涉及承诺人及承诺人的关联企业的有关关联交易事项进行表决时，履行回避表决的义务。

3、承诺人及承诺人的关联企业承诺不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式违规占用上市公司资金、资产，也不要求上市公司为承诺人及承诺人的关联企业进行违规担保。

4、承诺人及承诺人的关联企业将严格和善意地履行其与上市公司签订的各种关联交易协议。承诺人及承诺人的关联企业将不会向上市公司谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

5、承诺人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺，任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。

6、上述承诺在承诺人作为上市公司控股股东、实际控制人期间长期有效，如违反上述承诺给上市公司造成损失，承诺人将依法承担相关责任。”

（五）规范关联交易的制度与措施

报告期内，公司已制定《公司章程》和《关联交易管理制度》，对关联交易事项的审批权限进行了明确划分，并对关联交易事项的审批程序和回避表决做出要求。其中关于关联交易事项审批权限的具体规定如下：

1、股东大会的关联交易决策权限

股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。

关联股东在股东大会审议关联交易事项时，应当主动向股东大会说明情况，并明确表示不参与投票表决。关联股东没有主动说明关联关系的，其他股东可以要求其说明情况并回避表决。关联股东没有说明情况或回避表决的，其所代表的股份数不计入关联交易事项有效表决权股份总数。

2、董事会的关联交易决策权限

董事会有权审议公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易，以及公司与关联法人发生的交易金额在 100 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易；对于符合公司章程第四十二条第一款第（十二）项规定的须提交股东大会审议通过的关联交易事项标准的公司关联交易事项（提供担保除外），应当在董事会审议通过后提交股东大会审议。

法律、法规等规范性文件对上述事项的审议权限另有强制性规定的，从其规定执行。

（六）关联交易履行的决策程序及独立董事对关联交易的意见

报告期内，公司发生的关联交易已根据《公司章程》等规定履行了必要的审议程序；独立董事对相关关联交易亦发表了同意意见。

第六节 财务会计信息与管理层分析

本节财务会计数据反映了公司最近三年的财务状况，引用的财务会计数据，非经特别说明，来自信永中和会计师事务所分别出具的文号为 XYZH/2018CSA10628、XYZH/2019CSA10486 和 XYZH/2020CSA10533 的标准无保留意见《审计报告》。

公司在确定与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平判断标准时，结合自身所处的行业、发展阶段和经营状况，从性质和金额两个方面来考虑。从性质来看，主要考虑该事项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；从金额来看，根据利润总额的 5% 确定合并财务报表的重要性水平。

公司董事会提请投资者注意，以下讨论与分析应结合公司的财务报告和审计报告全文一并阅读。

一、最近三年财务报告的审计情况

公司 2017 年、2018 年和 2019 年度财务报表已经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计，并分别出具了标准无保留意见《审计报告》。

二、最近三年财务报表

（一）资产负债表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
流动资产：			
货币资金	566,030,123.59	662,835,521.71	323,441,788.60
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-
应收票据	51,247,877.35	95,985,899.48	37,501,981.82
应收账款	288,318,032.28	287,907,641.56	149,991,810.02
应收款项融资	22,184,690.17	-	-
预付款项	19,967,322.33	18,050,639.51	6,772,024.18
其他应收款	7,305,179.82	2,926,461.00	4,096,852.76
其中：应收利息	3,160,251.97	180,505.77	192,839.86

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
存货	249,747,261.03	227,451,727.15	64,307,596.55
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	82,091,924.50	7,978,346.22	193,233,237.16
流动资产合计	1,286,892,411.07	1,303,136,236.63	779,345,291.09
非流动资产：			
可供出售金融资产	-	19,000,000.00	1,200,000.00
长期股权投资	429,415,637.93	483,249,983.44	479,491,086.81
其他权益工具投资	49,600,000.00	-	-
投资性房地产	-	-	-
固定资产	556,464,183.20	341,097,688.92	231,804,009.08
在建工程	219,325,794.38	91,665,509.45	74,999,605.07
无形资产	163,153,547.20	150,481,199.11	41,255,477.94
开发支出	-	-	-
商誉	432,244,771.98	466,428,369.85	12,729,603.98
长期待摊费用	5,569,951.17	4,088,732.47	4,241,318.66
递延所得税资产	72,730,972.31	62,503,281.20	16,955,604.71
其他非流动资产	66,111,436.66	78,356,970.87	20,753,844.11
非流动资产合计	1,994,616,294.83	1,696,871,735.31	883,430,550.36
资产总计	3,281,508,705.90	3,000,007,971.94	1,662,775,841.45
流动负债：			
短期借款	-	2,639,964.20	-
应付票据及应付账款	131,109,380.50	77,439,108.62	63,960,690.92
预收款项	32,577,736.61	24,734,057.64	33,488,784.95
应付职工薪酬	76,434,662.18	66,423,326.04	41,100,044.41
应交税费	28,248,257.47	22,671,722.45	24,115,496.23
其他应付款	117,214,810.98	122,033,972.56	84,826,550.31
一年内到期非流动负债	14,587,168.34	-	-
其他流动负债	-	1,298,527.98	1,476,935.06
流动负债合计	400,172,016.08	317,240,679.49	248,968,501.88
非流动负债：			
长期借款	147,425,311.51	-	-
应付债券	-	-	-
长期应付款	7,451,000.00	11,176,500.00	14,902,000.00

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
长期应付职工薪酬	3,271,780.46	-	-
预计负债	4,804,095.89	4,786,016.82	2,790,674.14
递延收益	30,636,273.05	17,355,273.08	6,521,049.39
递延所得税负债	27,658,437.87	26,453,261.69	-
其他非流动负债	11,148,891.88	-	-
非流动负债合计	232,395,790.66	59,771,051.59	24,213,723.53
负债合计	632,567,806.74	377,011,731.08	273,182,225.41
股东权益：			
股本	565,314,734.00	565,314,734.00	407,316,839.00
资本公积	1,209,723,653.01	1,205,066,627.61	341,703,761.15
减：库存股	81,162,430.84	14,902,000.00	18,627,500.00
其他综合收益	58,887,857.97	52,428,760.75	13,232,084.86
盈余公积	256,283,815.42	211,598,602.06	170,354,087.84
未分配利润	639,893,269.60	603,489,516.44	475,614,351.22
归属于母公司股东权益合计	2,648,940,899.16	2,622,996,240.86	1,389,593,624.07
少数股东权益	-	-	-8.03
股东权益合计	2,648,940,899.16	2,622,996,240.86	1,389,593,616.04
负债和股东权益总计	3,281,508,705.90	3,000,007,971.94	1,662,775,841.45

2、母公司资产负债表

单位：元

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
流动资产：			
货币资金	290,865,786.20	192,830,737.82	305,268,285.93
应收票据	51,247,877.35	95,985,899.48	37,501,981.82
应收账款	245,612,981.78	243,202,109.47	151,492,974.80
应收款项融资	22,184,690.17	-	-
预付款项	13,093,872.09	12,628,331.08	6,358,890.24
其他应收款	19,036,850.45	20,670,037.17	26,307,457.27
其中：应收利息	308,295.31	61,945.77	192,839.86
存货	140,995,262.09	116,198,985.22	63,930,645.07
其他流动资产	70,544,722.22		193,107,972.57
流动资产合计	853,582,042.35	681,516,100.24	783,968,207.70

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
非流动资产：			
可供出售金融资产	-	19,000,000.00	1,200,000.00
长期应收款	-	-	-
长期股权投资	1,763,035,862.22	1,804,989,143.34	539,316,424.98
其他权益工具投资	49,600,000.00	-	
投资性房地产	-	-	-
固定资产	299,846,854.43	301,386,679.77	230,168,435.53
在建工程	63,894,985.66	28,580,064.62	74,999,605.07
无形资产	23,764,008.48	24,840,853.53	25,704,443.56
长期待摊费用	5,569,951.17	4,088,732.47	4,241,318.66
递延所得税资产	29,185,560.73	22,784,564.60	16,955,604.71
其他非流动资产	32,393,918.79	26,236,561.66	15,435,005.05
非流动资产合计	2,267,291,141.48	2,231,906,599.99	908,020,837.56
资产总计	3,120,873,183.83	2,913,422,700.23	1,691,989,045.26
流动负债：			
短期借款	-	-	-
应付票据及应付账款	118,253,496.47	67,555,513.11	63,038,554.07
预收款项	32,577,736.61	24,734,057.64	33,367,206.98
应付职工薪酬	56,129,754.48	46,449,143.42	40,980,249.77
应交税费	25,894,369.71	21,279,347.56	23,893,838.32
其他应付款	186,723,466.96	138,026,151.16	84,654,917.82
其他流动负债	-	1,298,527.98	1,476,935.06
流动负债合计	419,578,824.23	299,342,740.87	247,411,702.02
非流动负债：			
长期应付款	7,451,000.00	11,176,500.00	14,902,000.00
预计负债	4,455,285.89	4,099,696.82	2,790,674.14
递延收益	30,636,273.05	17,355,273.08	6,521,049.39
递延所得税负债	-	-	-
非流动负债合计	42,542,558.94	32,631,469.90	24,213,723.53
负债合计	462,121,383.17	331,974,210.77	271,625,425.55
所有者权益：			
股本	565,314,734.00	565,314,734.00	407,316,839.00
资本公积	1,212,525,291.36	1,207,868,265.96	344,505,399.50

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
减：库存股	81,162,430.84	14,902,000.00	18,627,500.00
其他综合收益	27,276,035.54	16,676,321.07	14,312,457.33
盈余公积	256,283,815.42	211,598,602.06	170,354,087.84
未分配利润	678,514,355.18	594,892,566.37	502,502,336.04
所有者权益合计	2,658,751,800.66	2,581,448,489.46	1,420,363,619.71
负债和所有者权益总计	3,120,873,183.83	2,913,422,700.23	1,691,989,045.26

（二）利润表

1、合并利润表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业总收入	1,778,209,252.11	1,550,513,374.21	1,033,007,660.36
其中：营业收入	1,778,209,252.11	1,550,513,374.21	1,033,007,660.36
二、营业总成本	1,428,357,180.35	1,284,739,255.41	778,183,215.06
其中：营业成本	619,912,925.54	560,980,596.62	335,791,191.98
税金及附加	20,111,907.53	22,161,828.30	15,413,206.86
销售费用	488,903,015.21	451,775,099.18	290,286,745.92
管理费用	138,828,039.39	120,776,191.29	55,906,694.24
研发费用	161,335,086.88	128,819,331.96	73,981,448.79
财务费用	-733,794.20	226,208.06	1,172,267.75
其中：利息费用	4,520,328.10	1,416,118.44	-
利息收入	9,491,964.45	4,519,294.78	3,770,416.53
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-25,732,322.60	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-41,829,372.17	-18,271,683.43	-5,631,659.52
加：其他收益	53,921,853.04	70,447,840.37	37,515,108.23
投资收益（损失以“-”号填列）	-62,027,417.67	26,917,567.00	5,751,471.48
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-64,434,059.98	-10,657,411.97	-4,074,742.50
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
汇兑收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-	-665,352.60
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	274,184,812.27	344,867,842.74	297,425,672.41

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
加：营业外收入	28,209,994.23	12,308,438.38	9,688,535.70
减：营业外支出	937,041.87	2,963,046.47	1,980,882.87
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	301,457,764.63	354,213,234.65	305,133,325.24
减：所得税费用	50,774,377.91	43,764,871.61	47,187,722.83
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	250,683,386.72	310,448,363.04	257,945,602.41
（一）按经营持续性分类			
1、持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	250,683,386.72	312,179,937.09	257,945,602.41
2、终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）		-1,731,574.05	
（二）按所有权归属分类			
1、归属于母公司股东的净利润	250,683,386.72	310,448,363.04	257,971,916.00
2、少数股东损益			-26,313.59
六、其他综合收益的税后净额	6,459,097.22	39,196,675.89	-16,353,492.36
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	6,459,097.22	39,196,675.89	-16,353,492.36
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	14,597.31	-176,617.65	457,478.69
1.重新计量设定受益计划变动额	14,597.31	-176,617.65	457,478.69
2.权益法下不能转损益的其他综合收益			
（二）将重分类进损益的其他综合收益	6,444,499.91	39,373,293.54	-16,810,971.05
1.权益法下可转损益的其他综合收益	10,585,117.16	8,036,521.65	-15,812,348.58
2.可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-	-
3.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-	-
4.现金流量套期损益的有效部分	-11,008,735.66	-	-
5.外币财务报表折算差额	6,868,118.41	31,336,771.89	-998,622.47
6.其他	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额	257,142,483.94	349,645,038.93	241,592,110.05
其中：归属于母公司所有者的综合收益总额	257,142,483.94	349,645,038.93	241,618,423.64
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-26,313.59

2、母公司利润表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业收入	1,389,110,649.10	1,178,252,473.17	1,021,970,498.71
减：营业成本	426,708,858.53	380,309,307.75	326,146,259.09
税金及附加	17,444,241.58	18,545,277.39	15,373,963.06
销售费用	405,879,230.15	374,890,695.89	289,707,788.45
管理费用	79,893,107.34	70,653,068.51	41,541,245.74
研发费用	108,170,216.05	84,453,671.99	73,981,448.79
财务费用	-4,764,190.52	-3,178,235.30	1,358,922.09
其中：利息费用	533,215.68	1,245,885.30	-
利息收入	-2,513,595.88	-1,414,097.07	-3,757,832.99
信用减值损失	25,109,501.43	-	-
资产减值损失	-	15,739,486.59	5,635,941.82
加：其他收益	53,921,853.04	70,447,840.37	37,515,108.23
投资收益（损失以“-”号填列）	-61,076,545.85	2,487,964.45	5,751,471.48
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-62,915,788.59	-10,141,402.06	-4,074,742.50
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-	-138,210.41
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	323,514,991.73	309,775,005.17	311,353,298.97
加：营业外收入	28,194,850.28	12,306,427.49	9,687,318.36
减：营业外支出	823,585.96	2,884,102.75	431,065.68
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	350,886,256.05	319,197,329.91	320,609,551.65
减：所得税费用	52,984,833.68	44,233,901.76	47,187,455.73
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	297,901,422.37	274,963,428.15	273,422,095.92
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	297,901,422.37	275,062,538.32	273,422,095.92
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	10,599,714.47	2,363,863.74	-15,354,869.89
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	14,597.31	-176,617.65	457,478.69
1.重新计量设定受益计划变动额	14,597.31	-176,617.65	457,478.69
2.权益法下不能转损益的其他综合收益			
（二）将重分类进损益的其他综合收益	10,585,117.16	2,540,481.39	-15,812,348.58

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1.权益法下可转损益的其他综合收益	10,585,117.16	2,540,481.39	-15,812,348.58
2.可供出售金融资产公允价值变动损益			
3.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益			
4.现金流量套期损益的有效部分			
5.外币财务报表折算差额			
6.其他			
六、综合收益总额	308,501,136.84	277,327,291.89	258,067,226.03

（三）现金流量表

1、合并现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	1,827,162,642.42	1,460,656,453.96	1,120,274,616.18
收到的税费返还	63,578,076.85	71,053,125.74	37,515,108.23
收到其他与经营活动有关的现金	48,949,796.07	172,104,882.08	13,053,576.94
经营活动现金流入小计	1,939,690,515.34	1,703,814,461.78	1,170,843,301.35
购买商品、接受劳务支付的现金	414,804,889.29	448,752,415.80	289,986,193.26
支付给职工以及为职工支付的现金	461,010,341.22	416,820,908.86	184,872,855.79
支付的各项税费	179,636,340.91	194,654,189.68	164,129,105.08
支付其他与经营活动有关的现金	361,431,470.94	324,320,976.06	287,964,021.23
经营活动现金流出小计	1,416,883,042.36	1,384,548,490.40	926,952,175.36
经营活动产生的现金流量净额	522,807,472.98	319,265,971.38	243,891,125.99
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	595,000,000.00	425,000,000.00	520,000,000.00
取得投资收益收到的现金	1,945,261.96	5,352,274.92	7,522,707.16
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	24,975.00	13,720.00	1,770.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金		112,635,403.14	
投资活动现金流入小计	596,970,236.96	543,001,398.06	527,524,477.16

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	421,961,017.79	242,390,145.02	98,686,183.44
投资支付的现金	938,686,040.00	489,500,200.00	532,187,000.00
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		89,976.20	
投资活动现金流出小计	1,360,647,057.79	731,980,321.22	630,873,183.44
投资活动产生的现金流量净额	-763,676,820.83	-188,978,923.16	-103,348,706.28
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金		495,546,986.55	18,627,600.00
取得借款收到的现金	251,735,542.66	135,935,815.72	
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计	251,735,542.66	631,482,802.27	18,627,600.00
偿还债务支付的现金	94,409,468.51	148,382,283.50	
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	172,470,986.51	142,075,792.11	121,714,455.62
支付其他与筹资活动有关的现金	79,657,930.84	135,000.00	8,510,173.49
筹资活动现金流出小计	346,538,385.86	290,593,075.61	130,224,629.11
筹资活动产生的现金流量净额	-94,802,843.20	340,889,726.66	-111,597,029.11
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	780,752.93	8,216,958.23	-1,290,703.11
五、现金及现金等价物净增加额	-334,891,438.12	479,393,733.11	27,654,687.49
加：期初现金及现金等价物余额	662,835,521.71	183,441,788.60	155,787,101.11
六、期末现金及现金等价物余额	327,944,083.59	662,835,521.71	183,441,788.60

2、母公司现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	1,452,278,171.26	1,079,753,448.68	1,105,353,052.10
收到的税费返还	55,213,226.64	70,599,861.64	37,515,108.23
收到其他与经营活动有关的现金	104,316,340.77	211,820,944.46	12,919,551.72
经营活动现金流入小计	1,611,807,738.67	1,362,174,254.78	1,155,787,712.05
购买商品、接受劳务支付的现金	329,512,234.48	346,293,905.84	279,353,663.14
支付给职工以及为职工支付的现金	261,285,012.70	228,146,597.21	177,273,336.32

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
支付的各项税费	177,533,825.15	186,006,909.74	164,039,054.65
支付其他与经营活动有关的现金	319,893,637.57	278,028,373.14	281,879,756.34
经营活动现金流出小计	1,088,224,709.90	1,038,475,785.93	902,545,810.45
经营活动产生的现金流量净额	523,583,028.77	323,698,468.85	253,241,901.60
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	475,000,000.00	425,000,000.00	520,000,000.00
取得投资收益收到的现金	1,294,520.52	5,352,274.92	7,522,707.16
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	24,975.00	13,720.00	1,770.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流入小计	476,319,495.52	430,365,994.92	527,524,477.16
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	67,825,447.40	81,685,530.08	98,672,683.44
投资支付的现金	679,001,708.00	988,788,481.85	536,848,050.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流出小计	746,827,155.40	1,070,474,011.93	635,520,733.44
投资活动产生的现金流量净额	-270,507,659.88	-640,108,017.01	-107,996,256.28
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金		486,046,986.55	18,627,600.00
取得借款收到的现金	88,393,511.94	133,382,283.50	
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计	88,393,511.94	619,429,270.05	18,627,600.00
偿还债务支付的现金	88,393,511.94	133,382,283.50	
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	168,484,697.87	141,884,392.11	121,714,455.62
支付其他与筹资活动有关的现金	79,657,930.84	135,000.00	8,510,173.49
筹资活动现金流出小计	336,536,140.65	275,401,675.61	130,224,629.11
筹资活动产生的现金流量净额	-248,142,628.71	344,027,594.44	-111,597,029.11
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	63,393.20	-55,594.39	-325,533.63
五、现金及现金等价物净增加额	4,996,133.38	27,562,451.89	33,323,082.58

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
加：期初现金及现金等价物余额	192,830,737.82	165,268,285.93	131,945,203.35
六、期末现金及现金等价物余额	197,826,871.20	192,830,737.82	165,268,285.93

（四）重组前模拟利润表和模拟报表编制基础

1、重组前模拟利润表

单位：万元

项目	2017 年 1-6 月	2016 年
一、营业总收入	667,074,806.89	1,142,621,578.76
其中：营业收入	667,074,806.89	1,142,621,578.76
二、营业总成本	521,237,304.42	1,080,101,745.55
其中：营业成本	247,599,506.14	473,771,857.62
利息支出	-	-
税金及附加	6,601,110.91	13,469,197.03
销售费用	162,650,945.06	326,283,573.76
管理费用	97,348,557.95	261,835,106.14
财务费用	3,736,976.50	-604,103.23
资产减值损失	3,300,207.86	5,346,114.23
加：公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-
投资收益（损失以“-”号填列）	-24,541,995.90	-78,380,026.77
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-28,513,608.69	-83,879,881.07
汇兑收益（损失以“-”号填列）	-	-
其他收益	-	-
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	121,295,506.57	-15,860,193.56
加：营业外收入	4,965,035.92	63,991,135.26
其中：非流动资产处置利得	-	-
减：营业外支出	230,138.73	886,301.89
其中：非流动资产处置损失	-	389,957.50
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	126,030,403.76	47,244,639.81
减：所得税费用	28,062,673.14	-2,079,201.35
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	97,967,730.62	49,323,841.16
归属于母公司股东的净利润	97,994,044.20	50,026,373.36
少数股东损益	-26,313.59	-702,532.20
六、其他综合收益的税后净额	-7,935,905.56	12,812,308.69

项目	2017 年 1-6 月	2016 年
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-7,935,905.56	12,812,308.69
（一）以后不能重分类进损益的其他综合收益	-	-
1 重新计量设定受益计划净负债或净资产的变动	-	-
2 权益法下在被投资单位不能重分类进损益的其他综合收益中享有的份额	-	-
（二）以后将重分类进损益的其他综合收益	-7,935,905.56	12,812,308.69
1 权益法下在被投资单位以后将重分类进损益的其他综合收益中享有的份额	-	-
2 可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-
3 持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-
4.现金流套期损益的有效部分	-	-
5.外币财务报表折算差额	-7,935,905.56	12,812,308.69
6.其他	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-
七、综合收益总额	90,031,825.06	62,136,149.85
归属于母公司股东的综合收益总额	90,058,138.64	62,838,682.05
归属于少数股东的综合收益总额	-26,313.59	-702,532.20
八、每股收益：		
（一）基本每股收益	0.2544	0.1413
（二）稀释每股收益	0.2544	0.1413

2、模拟报表的编制基础

（1）本备考合并财务报表是以公司与拟收购的标的资产假设本次交易已在 2016 年 1 月 1 日完成，并依据本次重组完成后的构架、以持续经营为基础进行编制。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（以下合称“企业会计准则”）以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号—财务报告的一般规定》（2014 年修订）的披露规定，中国证券监督管理委员会《上市公司重大资产重组管理办法》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 26 号—上市公司重大资产重组申请文件》的相关规定，在此基础上编制 2016 年 1-6 月的备考合并财务报表。基于备考财务报表之特殊目的，本备考合并财务报表仅编制了备考合并资产负债表和备考合

并利润表及相关附注，同时，备考合并资产负债表的归属于母公司股东权益将不再细分项目而合并列示。

本备考合并财务报表根据以下假设基础编制：

1) 备考合并财务报表附注三所述的相关议案能够获得公司股东大会的批准，并获得中国证券监督管理委员会的批准（核准）；

2) 假设 2016 年 1 月 1 日已完成非公开发行事宜并完成相关手续；

3) 假设 2016 年 1 月 1 日已完成对三诺健康的股权收购，并全部完成相关手续；

三诺健康 2016 年 1 月 1 日起即已成为公司的全资子公司，公司按照此架构持续经营，且截至 2017 年 6 月 30 日无重大变化。

(2) 本备考合并财务报表中合并三诺健康系基于非同一控制下的企业合并。

根据《企业会计准则第 20 号—企业合并》（以下称 20 号准则）第十三条、第十四条的规定，公司作为本备考合并财务报告的购买方应在假定购买日（根据公司披露的交易预案拟定 2017 年 3 月 31 日）对合并成本进行分配，并确定被购买方可辨认净资产的公允价值。鉴于本备考财务报告以假定基准日为基础，在假定购买日并无实际交易及相应的交易公允价值。同时，公司管理层在交易未实际完成之前，确定假定购买日拟进行交易的被购买方的可辨认净资产及其公允价值，存在一定的难度，实际操作不切实可行。故本报告以本次拟进行交易的交易价格代替假定购买日的合并成本，以本次拟进行交易进行的交易价格估值为基础确定假定购买日被购买方的可辨认净资产及公允价值。

可辨认净资产及公允价值确认方法：

三诺健康购买日可辨认净资产的公允价值参考评估基准日（2016 年 7 月 31 日）业经北京天健兴业资产评估有限公司（天兴评报字（2017）第 0234 号）评估的各项账面可辨认资产和负债的公允价值至购买日 2017 年 3 月 31 日发生的重大事项调整确定。

假设 2016 年 1 月 1 日已完成对三诺健康的股权收购，且三诺健康按资产基础法评估后的价值与账面价值差异主要是“存货-产成品，固定资产-机器设备、

无形资产-软件、专利技术”增值。故在编制备考合并财务报表时，三诺健康 2016 年 1 月 1 日可辨认净资产公允价值以购买固定资产、无形资产评估净值为基础，“追溯调整”备考期间应计提的折旧和无形资产摊销金额。

实际交易完成后，公司将有条件切实执行 20 号准则的规定，执行的结果可能与本备考报告报告的结果存在实质性差异，特别是可辨认净资产及其公允价值的确定，以及由此可能确认的商誉。公司在此提请本备考财务报告使用者关注。

（3）本备考合并财务报表以业经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计的 2016 年度会计报表及审阅的 2017 年 1 至 6 月会计报表和信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计的三诺健康 2016 年 1 月 1 日至 2017 年 6 月 30 日的模拟财务报表为基础，重要会计政策、会计估计和备考合并财务报表编制基础进行编制。

（4）由于本次交易事项而产生的费用、税收等影响未在本备考合并财务报表中反映。

三、合并财务报表变化说明

（一）2019 年合并报表范围的变动情况

序号	名称	变更原因
1	长沙安诺心大药房有限公司	新设子公司
2	PTS Diagnostics Real Estate Holdings, LLC	新设子公司
3	PTS Diagnostics CALIFORNIA INC	新设子公司

（二）2018 年合并报表范围的变动情况

序号	名称	变更原因
1	长沙三诺健康管理有限公司	非同一控制下企业合并
2	Polymer Technology Systems, Inc	非同一控制下企业合并
3	三诺生物（阿根廷）有限责任公司	新设子公司
4	三诺生物（印度）有限公司	注销子公司
5	北京三诺健恒糖尿病医院有限责任公司	转让子公司 100.00% 股权

（三）2017 年合并报表范围的变动情况

序号	名称	变更原因
1	长沙三诺电子商务有限公司	新设子公司

序号	名称	变更原因
2	长沙默风电子商务有限公司	新设子公司
3	长沙健准电子商务有限公司	新设子公司
4	长沙章风电子商务有限公司	新设子公司
5	长沙若风电子商务有限公司	新设子公司
6	长沙超风电子商务有限公司	新设子公司

四、会计政策和会计估计变更以及会计差错更正

（一）会计政策变更

报告期内，公司会计政策变更情况如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
2017 年度		
公司自 2017 年 1 月 1 日起执行《企业会计准则第 16 号-政府补助》(财会 2017(15)号)的相关规定，将与公司日常经营活动相关的政府补助，计入“其他收益”，此会计政策变更采用未来适用法。	相关会计政策变更已经公司第三届董事会第十五次会议审议批准。	根据《企业会计准则第 16 号—政府补助》(财会 2017(15)号)通知的要求，公司修改财务报表列报，调增本年其他收益 37,515,108.23 元，调减本年营业外收入 37,515,108.23 元。该变更对公司财务状况、经营成果和现金流量均无影响。
公司自 2017 年 5 月 28 日起执行《企业会计准则第 42 号-持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》(财会 2017(13)号)的相关规定，在利润表中分别列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”，对于当期列报的终止经营，在当期财务报表中，将原来作为持续经营损益列报的信息重新作为可比会计期间的终止经营损益列报。	相关会计政策变更已经公司第三届董事会第二十二次会议审议批准。	根据《企业会计准则第 42 号—持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》(财会 2017(13)号)的要求，公司财务报表本年净利润分别列示为“持续经营净利润”257,264,640.08 元和“终止经营净利润”0 元；上年净利润分别列示为“持续经营净利润”114,495,779.12 元和“终止经营净利润”0 元。该变更对公司财务状况、经营成果和现金流量均无影响。
公司编制 2017 年度报表执行《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2017〕30 号)的相关规定，将原列报于“营业外收入”和“营业外支	相关会计政策变更已经公司第三届董事会第二十二次会议审议批准。	根据《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2017〕30 号)的相关

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
出”的非流动资产处置利得和损失和非货币性资产交换利得和损失变更为列报于“资产处置收益”，此会计政策变更采用追溯调整法。		规定，公司财务报表调减本年营业外支出 670,315.16 元，调减本年资产处置收益 670,315.16 元；调减上年营业外支出 379,032.25 元，调减上年资产处置收益 379,032.25 元。该变更对公司财务状况、经营成果和现金流量均无影响。
2018 年度		
根据财政部《关于修订印发 2018 年度一般财务报表格式的通知》（财会[2018]15 号），公司对财务报表格式进行了以下修订：（1）资产负债表：1.将原“应收票据”及“应收账款”行项目整合为“应收票据及应收账款”；2.将原“应收利息”及“应收股利”行项目归并至“其他应收款”；3.将原“固定资产清理”行项目归并至“固定资产”；4.将原“工程物资”行项目归并至“在建工程”；5.将原“应付票据”及“应付账款”行项目整合为“应付票据及应付账款”；6.将原“应付利息”及“应付股利”行项目归并至“其他应付款”；7.将原“专项应付款”行项目归并至“长期应付款”。（2）利润表：1.将新增“研发费用”项目，原计入“管理费用”项目的研发费用单独列示为“研发费用”项目；2.在“财务费用”项目下列示“利息费用”和“利息收入”明细项目；3.新增“其他收益”行项目，反映计入其他收益的政府补助等；4.新增“资产处置收益”行项目，该项目应根据“资产处置损益”科目的发生额分析填列；如为处置损失，以“-”号填列；13.将“权益法下在被投资单位不能重分类进损益的其他综合收益中享有的份额”简化为“权益法下不能转损益的其他综合收益”。	根据财会[2018]15 号修改,相关会计政策变更已经公司第三届董事会第三十一次会议审议批准。	受影响的项目见“说明 1”
存货在取得时按实际成本计价；领用或发出存货，采用加权平均法确定其实际成本变更为存货在取得时按标准成本计价，领用或发出存货，采用标准成本确定其成本。每月末对存货进行价值评估确认分摊比率，将其调整为实际成本。2018 年公司通过重大资产重组将美国 PTS 公司纳入	相关会计政策变更已经公司第三届董事会第三十一次会议审议批准。	本次变更后，公司的存货在取得时按标准成本计价，领用或发出存货，采用标准成本确定其成本。每月末对存货进行价值评估确认分摊比率，将其调整为实

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
合并报表范围，公司的资产、主营业务及股权结构等均发生较大幅度变动。PTS 公司采用标准成本法核算产品生产成本。为真实、准确地反映公司财务状况，提升公司的产品成本管理水平，增强产品竞争力，公司将产品成本核算方法由实际成本法变更为标准成本法。		际成本。实质上对公司成本核算结果无影响，不需追溯调整。
2019 年度		
财政部于 2017 年 3 月 31 日分别发布了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量（2017 年修订）》（财会〔2017〕7 号）、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移（2017 年修订）》（财会〔2017〕8 号）、《企业会计准则第 24 号——套期会计（2017 年修订）》（财会〔2017〕9 号），于 2017 年 5 月 2 日发布了《企业会计准则第 37 号——金融工具列报（2017 年修订）》（财会〔2017〕14 号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”），要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报告的企业自 2018 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，其他境内上市企业自 2019 年 1 月 1 日起施行。根据前述规定，本集团自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，对会计政策相关内容进行调整。	该项政策变更已经公司第三届董事会第三十一次会议，第三届监事会第二十四次会议决议、独立董事批准。	受影响的项目见“说明 2”。
财政部于 2019 年 4 月 30 日颁布了《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》（财会〔2019〕6 号，以下简称“修订通知”），对一般企业财务报表格式进行了修订，适用于执行企业会计准则的非金融企业 2019 年度中期财务报表和年度财务报表及以后期间的财务报表。	该项政策变更已经公司第三届董事会第三十八次会议，第三届监事会第三十一次会议决议、独立董事批准。	受影响的项目见“说明 3”。

说明 1:

受影响的项目	2017 年 12 月 31 日		
	(2017 年 1-12 月)		
	调整前	调整金额	调整后
资产合计			
其中：应收票据及应收账款		187,493,791.84	187,493,791.84
应收票据	37,501,981.82	-37,501,981.82	
应收账款	149,991,810.02	-149,991,810.02	
其他应收款（新）		4,096,852.76	4,096,852.76

受影响的项目	2017 年 12 月 31 日		
	(2017 年 1-12 月)		
	调整前	调整金额	调整后
其他应收款（旧）	3,904,012.90	-3,904,012.90	
应收利息	192,839.86	-192,839.86	
固定资产（新）		231,804,009.08	231,804,009.08
固定资产（旧）	231,594,190.19	-231,594,190.19	
固定资产清理	209,818.89	-209,818.89	
在建工程（新）		74,999,605.07	74,999,605.07
在建工程（旧）	74,999,605.07	-74,999,605.07	
工程物资			
负债合计			
其中：应付票据及应付账款		63,960,690.92	63,960,690.92
应付票据			
应付账款	63,960,690.92	-63,960,690.92	
其他应付款（新）		84,826,550.31	84,826,550.31
其他应付款（旧）	84,826,550.31	-84,826,550.31	
应付利息			
应付股利			
长期应付款（新）		14,902,000.00	14,902,000.00
长期应付款（旧）	14,902,000.00	-14,902,000.00	
净利润			
管理费用（新）		55,906,694.24	55,906,694.24
管理费用（旧）	129,888,143.03	-129,888,143.03	
研发费用		73,981,448.79	73,981,448.79

说明 2:

按照新金融工具准则的要求，2019 年 1 月 1 日，本集团将可供出售金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，报表列示为其他权益工具投资。

根据新金融工具准则的要求，自 2019 年 1 月 1 日起，本集团金融资产减值计量由“已发生损失模型”变更为“预期信用损失模型”，采用“预期信用损失模型”未对本集团财务状况和经营成果产生重大影响。

本集团按照新金融工具准则的要求进行衔接调整：涉及前期比较财务报表数据与金融工具准则要求不一致的，本集团不进行追溯调整。金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行的新账面价值之间的差额，计入 2019 年 1 月 1 日的未分配利润。

2019 年（首次）起执行新金融工具准则，调整执行当年年初财务报表相关项目情况如下：

1) 合并资产负债表

受影响的项目	2018年12月31日	2019年1月1日	调整数
资产总计：	3,000,007,971.94	3,000,007,971.94	
其中：可供出售金融资产	19,000,000.00		-19,000,000.00
其他权益工具投资		19,000,000.00	19,000,000.00
应收票据	95,985,899.48	77,021,864.30	-18,964,035.18
应收款项融资		18,964,035.18	18,964,035.18

2) 母公司资产负债表

受影响的项目	2018年12月31日	2019年1月1日	调整数
资产总计：	2,913,422,700.23	2,913,422,700.23	
其中：可供出售金融资产	19,000,000.00		-19,000,000.00
其他权益工具投资		19,000,000.00	19,000,000.00
应收票据	95,985,899.48	77,021,864.30	-18,964,035.18
应收款项融资		18,964,035.18	18,964,035.18

注：合并及母公司利润表均无影响。

说明 3：

根据财会[2019]6号规定的财务报表格式编制2019年度财务报表，并采用追溯调整法变更了相关财务报表列报。2018年12月31日受影响的财务报表如下：

1) 合并资产负债表

受影响的项目	2018年12月31日		
	调整前	调整金额	调整后
资产合计：	3,000,007,971.94		3,000,007,971.94
其中：应收票据		95,985,899.48	95,985,899.48
应收账款		287,907,641.56	287,907,641.56
应收票据及应收账款	383,893,541.04	-383,893,541.04	
负债合计：	377,011,731.08		377,011,731.08
应付账款		77,439,108.62	77,439,108.62
应付票据及应付账款	77,439,108.62	-77,439,108.62	

2) 母公司资产负债表

受影响的项目	2018年12月31日		
	调整前	调整金额	调整后
资产合计：	2,913,422,700.23		2,913,422,700.23
其中：应收票据		95,985,899.48	95,985,899.48
应收账款		243,202,109.47	243,202,109.47
应收票据及应收账款	339,188,008.95	-339,188,008.95	
负债合计：	331,974,210.77		331,974,210.77
其中：应付票据			

受影响的项目	2018年12月31日		
	调整前	调整金额	调整后
应付账款		67,555,513.11	67,555,513.11
应付票据及应付账款	67,555,513.11	-67,555,513.11	

注：合并及母公司利润表均无影响。

说明 4：

财政部于 2019 年 5 月 9 日发布了《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（2019 修订）（财会〔2019〕8 号），修订后的准则自 2019 年 6 月 10 日起施行，对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换，应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，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。公司执行上述准则在本报告期内无影响。

说明 5：

财政部于 2019 年 5 月 16 日发布了《企业会计准则第 12 号——债务重组》（2019 修订）（财会〔2019〕9 号），修订后的准则自 2019 年 6 月 17 日起施行，对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的债务重组，应根据本准则进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。公司执行上述准则在本报告期内无影响。

（二）会计估计变更

报告期内，公司会计估计变更情况如下：

会计估计变更的内容和原因	审批程序	开始适用的时点	备注
应收账款坏账准备计提的会计估计变更，2018 年公司通过重大资产重组将长沙三诺健康管理有限公司之全资子公司美国 Polymer Technology Systems, Inc 纳入合并报表范围，Polymer Technology Systems, Inc 在日常经营过程中，根据客户的财务实力以及与公司过往的合作状况，给予客户长短不一的信用账期，对客户信用期内的应收账款不计提坏账准备，只对超出信用期的应收账款进行计提。Polymer Technology Systems, Inc 此会计估计系根据交易实际情况作出的最佳估计，因此公司将变更相关会计估计。	相关会计政策变更已经公司第三届董事会第三十一次会议审议批准。	2018 年 1 月 31 日	本次会计估计变更系因并购长沙三诺健康管理有限公司及其全资子公司美国 Polymer Technology Systems, Inc 后，根据实际情况作出的安排，以使公司的会计估计包含国内外组成部分的最佳估计，财务状况及经营成果更符合实际情况。本次变更没有改变公司原有组成部分的会计估计，仅因为企业合并的原因为新纳入合并的组成部分针对性的修改了会计估计的范围，本次修订对公司的资产、负债、净资产、营业收入、净利润无实质性影响。
固定资产折旧年限及预计残值率的会计估计变更，2018 年公司通过重大资产重组将美国 PTS 公司纳入合并报表范围，PTS 公司在日常经营过程中会根据所购置固定资产因使用而导致的有形损耗以及因技术更新所导致的无形损耗确定该项固定资产的折旧年限，并根据折旧年限到期后固定资产的残余价值估计该项固定资产的残值率。PTS 公司上述固定	相关会计政策变更已经公司第三届董事会第三十一次会议审议批准。	2018 年 1 月 31 日	

会计估计变更的内容和原因	审批程序	开始适用的时点	备注
资产折旧年限及残值率的估计系根据当地实际情况作出的最佳估计，因此公司将变更相关会计估计。			

（三）会计差错更正

报告期内，公司无重大的会计差错更正事项。

五、最近三年的财务指标及非经常性损益明细表

（一）主要财务指标

单位：%

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
资产负债率（合并）	19.28	12.57	16.43
资产负债率（母公司）	14.81	11.39	16.05
流动比率（倍）	3.22	4.11	3.13
速动比率（倍）	2.59	3.39	2.87
项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
存货周转率（次）	2.60	3.85	5.87
应收账款周转率（次）	6.17	7.08	6.82
每股经营活动现金流（元/股）	0.9248	0.5648	0.5988
每股净现金流量（元/股）	-0.5924	0.8480	0.0679
利息保障倍数（倍）	67.69	251.13	-
研发费用占营业收入的比重	9.07%	8.31%	7.16%

计算公式：

资产负债率=负债总额/资产总额；

流动比率=流动资产/流动负债；

速动比率=（流动资产-存货）/流动负债；

存货周转率=营业成本/存货平均账面余额；

应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额；

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；

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；

利息保障倍数=（利润总额+利息费用）/利息费用；

研发费用占营业收入的比重=研发费用/营业收入。

（二）最近三年的净资产收益率和每股收益

公司最近三年的净资产收益率和每股收益如下：

单位：万元、元/股

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
归属于母公司所有者的净利润	25,068.34	31,044.84	25,797.19
非经常性损益	2,519.07	4,521.75	1,402.75
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	22,549.26	26,523.09	24,394.44
基本每股收益	0.4445	0.5567	0.5289
扣除非经常性损益后基本每股收益	0.3998	0.4756	0.6001
加权平均净资产收益率	9.50%	12.94%	19.43%
扣除非经常性损益加权平均净资产收益率	8.54%	11.05%	18.38%

（三）非经常性损益明细表

2017 年以来，公司的非经常性损益项目及其金额如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	-8.06	-72.39	-66.54
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）	2,790.36	1,152.20	954.28
债务重组损益	-	-	-
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益	-	-	-
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、交易性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、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-	1,133.53	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-55.00	-145.27	-183.51
通过多次交易分步实现企业合并并且在报告期内取得控制权的交易，购买日之前原持有股权按照公允价值重新计量产生的利得或损失	-	2,314.32	-
处置股权	-	160.41	-
理财产品投资收益	240.66	139.32	982.62
减：所得税影响额	448.89	160.38	284.16
少数股东权益影响额	-	-	-0.07
合计	2,519.07	4,521.75	1,402.75

六、财务状况分析

（一）资产构成分析

报告期各期末，公司资产结构如下：

单位：万元

项目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	128,689.24	39.22%	130,313.62	43.44%	77,934.53	46.87%
非流动资产	199,461.63	60.78%	169,687.17	56.56%	88,343.06	53.13%
总资产	328,150.87	100.00%	300,000.80	100.00%	166,277.58	100.00%

报告期各期末，公司总资产分别为 166,277.58 万元、300,000.80 万元和 328,150.87 万元，总资产规模呈上升趋势，主要原因系公司业务规模扩大及 2018 年并购三诺健康所致。

（二）流动资产

报告期各期末，公司流动资产构成如下：

单位：万元

项目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	56,603.01	43.98%	66,283.55	50.86%	32,344.18	41.50%
应收票据	5,124.79	3.98%	9,598.59	7.37%	3,750.20	4.81%
应收账款	28,831.80	22.40%	28,790.76	22.09%	14,999.18	19.25%
应收款项融资	2,218.47	1.72%	-	-	-	-
预付款项	1,996.73	1.55%	1,805.06	1.39%	677.20	0.87%
其他应收款	730.52	0.57%	292.65	0.22%	409.69	0.53%
存货	24,974.73	19.41%	22,745.17	17.45%	6,430.76	8.25%
其他流动资产	8,209.19	6.38%	797.83	0.61%	19,323.32	24.79%
合计	128,689.24	100.00%	130,313.62	100.00%	77,934.53	100.00%

公司流动资产占比较大的科目为货币资金、应收账款、存货及其他流动资产等科目，报告期各期末，上述资产合计占公司流动资产的比例分别为 93.79%、91.02%和 92.17%。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 32,344.18 万元、66,283.55 万元和 56,603.01 万元，占公司流动资产的比例分别为 41.50%、50.86%和 43.98%。2018 年末货币资金较 2017 年末增加 33,939.37 万元，增幅 104.93%，主要是由于 2018 年公司重大资产重组募集配套资金所致。报告期各期末，公司货币资金明细情况如下：

单位：万元

项目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
现金	1.97	0.0035%	6.35	0.01%	5.25	0.02%
银行存款	55,486.10	98.03%	66,220.33	99.90%	32,303.29	99.87%
其他货币资金	1,114.94	1.97%	56.87	0.09%	35.64	0.11%
合计	56,603.01	100.00%	66,283.55	100.00%	32,344.18	100.00%

2、应收票据

报告期各期末，公司应收票据账面价值分别为 3,750.20 万元、9,598.59 万元和 5,124.79 万元，全部为银行承兑票据，占公司流动资产的比重分别为 4.81%、7.37%和 3.98%。公司 2018 年末应收票据较上期末增加 5,848.39 万元，增幅 155.95%，主要是由于采用银行承兑汇票结算增加所致；2019 年末公司应收票据较上期末减少 4,473.80 万元，减幅 46.61%，主要是①本期公司现款销售增加，接收应收票据量减少；②根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号）的相关规定，将确定已背书给供应商或贴现的应收票据余额重分类，由应收票据调整至应收款项融资列报；相应，本年应收款项融资较上期末增加 2,218.47 万元。

3、应收账款

（1）应收账款基本情况分析

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 14,999.18 万元、28,790.76 万元和 28,831.80 万元，占流动资产的比例分别为 19.25%、22.09%和 22.40%。2018 年末公司应收账款较去年同期增加 13,791.58 万元，同比增长 91.95%，主要因公司为使新产品有较好的推广和销售，而给予该部分客户的信用期限为月结 120

天，其他品类经销商则按照其信用状况给予 15-180 天不等的账期。同时，公司本期收购三诺健康后将其纳入合并范围之内，整体营收规模和应收账款余额有所上升；2019 年公司应收账款与 2018 年度整体持平。

（2）应收账款计提坏账准备情况分析

2017 年至 2018 年，公司采取单项金额重大并单独计提与按信用风险特征组合（账龄组合）计提相结合的方式计提坏账准备；2019 年度，公司对信用风险显著不同的应收账款单项评价信用风险，确认预期信用损失并计提单项减值准备；对于不存在减值客观证据的应收账款或当单项应收账款无法以合理成本评估预期信用损失信息时，应收账款坏账按信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。应收款项账龄与坏账计提比例（整个存续期预期信用损失率）对照表如下：

账龄	坏账计提比例（预期信用损失率）
1 年以内（含 1 年）	5.00%
1—2 年	20.00%
2—3 年	50.00%
3 年以上	100.00%

报告期各期末，公司以账龄为基础计提坏账准备（信用减值损失）的情况如下：

单位：万元

账龄	账面余额	占比	坏账准备/信用减值损失
2019-12-31			
1 年以内（含 1 年）	20,584.46	22.03%	1,029.22
1-2 年	4,499.50	19.26%	899.90
2-3 年	5,156.46	55.18%	2,578.23
3 年以上	165.33	3.54%	165.33
合计	30,405.75	100.00%	4,672.69
2018-12-31			
1 年以内（含 1 年）	21,772.71	79.14%	1,088.64
1-2 年	5,535.97	20.12%	1,107.19
2-3 年	193.07	0.70%	96.54
3 年以上	8.47	0.03%	8.47

账龄	账面余额	占比	坏账准备/信用减值损失
合计	27,510.21	100.00%	2,300.83
2017-12-31			
1 年以内（含 1 年）	14,721.47	98.24%	736.07
1-2 年	139.10	0.93%	27.82
2-3 年	113.60	0.76%	56.80
3 年以上	10.58	0.07%	10.58
合计	14,984.75	100.00%	831.27

(3) 按欠款方归集的期末余额前五的应收账款

报告期各期末公司应收账款余额前五名及占比情况如下：

单位：万元

客户名称	应收账款余额	占比
2019-12-31		
TISA 公司	15,506.08	44.76%
Tecnologia Medica Interamericanas S.A.	2,102.90	6.07%
乐寿(北京)健康科技有限公司	1,524.91	4.40%
深圳市海王星辰医药有限公司	1,349.65	3.90%
北京京东世纪信息技术有限公司	756.26	2.18%
前五大合计	21,239.79	61.31%
2018-12-31		
TISA 公司	9,353.11	29.13%
北京京东世纪信息技术有限公司	2,850.83	8.88%
乐寿(北京)健康科技有限公司	1,691.41	5.27%
重庆鑫乐医疗保健用品有限公司	1,266.00	3.94%
深圳市海王星辰医药有限公司	1,167.96	3.64%
前五大合计	16,329.30	50.86%
2017-12-31		
TISA 公司	4,858.23	29.13%
乐寿(北京)健康科技有限公司	1,691.41	10.14%
湖南科源医疗器材销售有限公司	1,224.58	7.34%
深圳市海王星辰医药有限公司	896.86	5.38%
北京京东世纪信息技术有限公司	890.19	5.34%
前五大合计	9,561.27	57.33%

3、预付款项

报告期各期末，公司预付款项金额分别为 677.20 万元、1,805.06 万元和 1,996.73 万元，占流动资产的比例分别为 0.87%、1.39%和 1.55%，占比较小。

公司预付款项账龄主要以 1 年以内为主，具体账龄结构如下：

单位：万元

账龄	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	1,934.96	96.91%	1,679.56	93.05%	675.20	99.70%
1-2 年	27.71	1.39%	23.20	1.29%	20.00	0.30%
2-3 年	34.05	1.71%	102.30	5.66%	-	-
合计	1,996.73	100.00%	1,805.06	100.00%	677.20	100.00%

截至 2019 年 12 月末，本年按预付对象归集的年末余额前五名预付款项汇总金额 501.45 万元，占预付款项年末余额合计数的比例 25.11%。

4、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 409.69 万元、292.65 万元和 730.52 万元，占流动资产的比例分别为 0.53%、0.22%和 0.57%。其具体构成情况如下：

单位：万元

账龄	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应收利息	316.03	43.26%	18.05	6.17%	19.28	4.71%
其他应收款	414.49	56.74%	274.60	93.83%	390.40	95.29%
合计	730.52	100.00%	292.65	100.00%	409.69	100.00%

（1）应收利息

公司应收利息主要为银行定期存款利息。

（2）其他应收款（不包含应收利息）

1) 报告期各期末，公司其他应收款账面余额按款项性质分类如下：

单位：万元

账龄	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
往来款	76.34	15.95%	128.91	37.71%	183.17	41.65%
押金	231.33	48.32%	110.69	32.38%	45.79	10.41%
备用金组合	24.42	5.10%	5.70	1.67%	52.10	11.85%
临时借款	90.27	18.85%	50.16	14.67%	66.95	15.22%
其他	56.40	11.78%	46.40	13.57%	91.78	20.87%
合计	478.76	100.00%	341.86	100.00%	439.80	100.00%

2) 报告期期末按应收对象前五名情况

截至 2019 年 12 月末，按应收对象归集的年末余额前五名其他应收款汇总金额为 103.80 万元，占其他应收款年末余额合计数的 21.68%，具体情况如下：

单位：万元

单位名称	款项性质	期末余额	占比
湖南长丰物业管理有限公司	押金	40.00	8.35%
支付宝（中国）网络技术有限公司	押金	32.50	6.79%
前锦网络信息技术（上海）有限公司	押金	20.00	4.18%
浙江集享电子商务有限公司	押金	6.00	1.25%
上海寻梦信息技术有限公司（拼多多）	押金	5.30	1.11%
合计	-	103.80	21.68%

5、存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 6,430.76 万元、22,745.17 万元和 24,974.73 万元，占流动资产的比例分别为 8.25%、17.45%和 19.41%。

(1) 报告期各期末存货分类构成情况

单位：万元

存货类别	2019/12/31		2018/12/31		2017/12/31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
原材料	10,650.33	42.64%	8,433.65	37.08%	2,363.81	36.76%
在产品	6,235.41	24.97%	5,245.11	23.06%	1,316.54	20.47%
库存商品	7,370.86	29.51%	8,380.26	36.84%	2,332.68	36.27%
发出商品	707.70	2.83%	686.15	3.02%	417.72	6.50%
在途物资	10.43	0.04%	-	-	-	-

存货类别	2019/12/31		2018/12/31		2017/12/31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
合计	24,974.73	100.00%	22,745.17	100.00%	6,430.76	100%

公司存货主要为原材料、在产品和库存商品。

1) 原材料

报告期各期末，公司原材料账面价值分别为 2,363.81 万元、8,433.65 万元和 10,650.33 万元，占存货总账面价值的比例分别为 36.76%、37.08%和 42.64%。因公司业务规模扩大和销售订单增长以及并购三诺健康后，公司原材料采购金额相应有所增加。

2) 在产品

报告期各期末，公司在产品账面价值分别为 1,316.54 万元、5,245.11 万元和 6,235.41 万元，占存货总账面价值的比例分别为 20.47%、23.06%和 24.97%。

3) 库存商品

报告期各期末，公司库存商品账面价值分别为 2,332.68 万元、8,380.26 万元和 7,370.86 万元，占存货总账面价值的比例分别为 36.27%、36.84%和 29.51%。报告期内，公司库存商品有所减少。

(2) 公司存货跌价准备计提情况

报告期各期末，公司存货跌价准备占存货余额的比例分别为 0、1.29%和 1.67%。公司确定可变现净值主要考虑库龄以及产品保质期，确定转回或转销金额依据为存货报废无法使用或无法销售，2019 年计提跌价准备同时考虑汇率差额。2019 年末，公司新增对在产品计提跌价准备 21.96 万元，同时原材料跌价准备增加 108.99 万元，同比大幅提升，主要系公司境外子公司 PTS 因厂房搬迁对原有部分存货计提存货跌价准备所致。公司存货跌价准备具体计提情况如下：

单位：万元

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
原材料	122.72	13.73	-
在产品	21.96	-	-
库存商品	272.40	279.82	-

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
存货跌价准备合计	417.07	293.54	-
存货账面价值	24,974.73	22,745.17	6,430.76
存货跌价准备占账面价值比例	1.67%	1.29%	-

6、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 19,323.32 万元、797.83 万元和 8,209.19 万元，占流动资产的比例分别为 24.79%、0.61%和 6.38%，具体构成情况如下：

单位：万元

账龄	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
待抵扣进项税	-	-	78.42	9.83%	12.53	0.06%
预缴所得税	0.0076	0.0001%	716.93	89.86%	-	-
增值税留抵额	1,154.71	14.07%	2.48	0.31%	-	-
理财产品	7,054.47	85.93%	-	0.00%	19,310.80	99.94%
合计	8,209.19	100.00%	797.83	100.00%	19,323.32	100.00%

2018 年末公司其他流动资产较 2017 年大幅下降，主要因 2018 年末公司在当期购买的理财产品到期于年末收回所致；2019 年末其他流动资产增加主要系年末理财产品余额较大以及三诺健康管理有限公司在建工程智慧健康项目增加增值税留抵额增加所致。

（三）非流动资产

报告期各期末，公司非流动资产账面价值分别为 88,343.06 万元、169,687.17 万元和 199,461.63 万元，占总资产的比例分别为 53.13%、56.56%和 60.78%。公司非流动资产主要由长期股权投资、固定资产、在建工程、无形资产和商誉构成，报告期各期末，上述资产合计占公司非流动资产的比例分别为 95.12%、90.34%和 90.27%。报告期各期末，公司非流动资产构成如下：

单位：万元

项目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
可供出售金融资产	-	-	1,900.00	1.12%	120.00	0.14%
长期股权投资	42,941.56	21.53%	48,325.00	28.48%	47,949.11	54.28%

项目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他权益工具投资	4,960.00	2.49%	-	-	-	-
固定资产	55,646.42	27.90%	34,109.77	20.10%	23,180.40	26.24%
在建工程	21,932.58	11.00%	9,166.55	5.40%	7,499.96	8.49%
无形资产	16,315.35	8.18%	15,048.12	8.87%	4,125.55	4.67%
商誉	43,224.48	21.67%	46,642.84	27.49%	1,272.96	1.44%
长期待摊费用	557.00	0.28%	408.87	0.24%	424.13	0.48%
递延所得税资产	7,273.10	3.65%	6,250.33	3.68%	1,695.56	1.92%
其他非流动资产	6,611.14	3.31%	7,835.70	4.62%	2,075.38	2.35%
合计	199,461.63	100.00%	169,687.17	100.00%	88,343.06	100.00%

1、可供出售金融资产

2017 年及 2018 年末，公司可供出售金融资产分别为其持有的北京糖护科技有限公司 6.37%股权和成都斯马特科技有限公司 9.27%的股权。公司于 2018 年增资北京糖护科技有限公司导致其从可供出售金融资产重分类为以权益法核算的长期股权投资，公司于 2019 年按照新金融工具准则对成都斯马特科技有限公司的股权重分类为其他权益工具。

2、长期股权投资

报告期各期末，公司长期股权投资账面价值分别为 47,949.11 万元、48,325.00 万元和 42,941.56 万元，占非流动资产的比例分别为 54.28%、28.48%和 21.53%。报告期内长期股权投资变动情况如下：

单位：万元

被投资单位	2017 年初余额	本期增减变动				2017 年末余额	减值准备期末余额
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整		
心诺健康	23,819.95	-	-	-888.76	-874.75	22,056.44	-
三诺健康	26,072.12	-	-	481.28	-660.74	25,892.67	-
合计	49,892.07	-	-	-407.47	-1,535.49	47,949.11	-

被投资单位	2018 年初 余额	本期增减变动				2018 年末 余额	减值 准备 期末 余额
		追加投资	减少 投资	权益法下 确认的投 资损益	其他综合 收益调整		
心诺健康	22,056.44	21,600.00	-	-1,081.45	573.94	43,148.92	-
三诺健康	25,892.67	-	-	93.17	-337.55	-	-
糖护科技	-	7,920.20	3,800.20	-77.45	-	5,176.07	-
合计	47,949.11	29,520.20	3,800.20	-1,065.74	236.39	48,325.00	-
被投资单位	2019 年初 余额	本期增减变动				2019 年末 余额	减值 准备 期末 余额
		追加投资	减少 投资	权益法下 确认的投 资损益	其他综合 收益调整		
心诺健康	43,148.92	-	-	-6,215.51	1,059.97	37,993.38	-
糖护科技	5,176.07	-	-	-227.89	-	4,948.18	-
合计	48,325.00	-	-	-6,443.41	1,059.97	42,941.56	-

2018 年 1 月 10 日，公司取得中国证监会《关于核准三诺生物传感股份有限公司向建投嘉孚（上海）投资有限公司等发行股份购买资产并募集配套资金的批复》（证监许可[2018]38 号）核准批复，2018 年 1 月 11 日，长沙三诺健康管理有限公司完成股东工商变更手续，2018 年 2 月 2 日，定向增发股份上市，资产交割全部手续完成，长沙三诺健康管理有限公司成为公司全资子公司。

3、其他权益工具投资

2019 年末，公司其他权益工具投资账面价值为 4,960.00 万元，占非流动资产比例为 2.49%。其为公司 2019 年度新增对浙江诺特健康科技股份有限公司的权益性投资 3,060 万元和按照新金融工具准则重分类为其他权益工具的对成都斯马特科技有限公司的权益投资 1,900 万元。

4、固定资产

报告期各期末，公司固定资产账面价值（含固定资产清理）分别为 23,180.40 万元、34,109.77 万元和 55,646.42 万元，占非流动资产的比例分别为 26.24%、20.10%和 27.90%。公司的固定资产账面构成情况如下：

单位：万元

项目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
房屋建筑物	37,379.99	67.17%	19,214.63	56.33%	13,781.72	59.51%
机器设备	13,368.40	24.02%	12,190.87	35.74%	7,727.04	33.36%
电子设备	820.84	1.48%	781.84	2.29%	703.99	3.04%
办公设备	3,975.11	7.14%	1,901.61	5.58%	925.62	4.00%
运输设备	102.08	0.18%	19.60	0.06%	21.04	0.09%
合计	55,646.42	100.00%	34,108.55	100.00%	23,159.42	100.00%

2018 年末公司固定资产较上期末增加 10,929.37 万元，增幅 47.15%，主要系公司自动化大楼在建工程竣工转入固定资产及三诺健康管理纳入合并财务报表范围；2019 年末固定资产较上期末增加 21,536.65 万元，增幅 63.14%，主要系 PTS 在建工程印第安纳波利斯新生产大楼项目竣工转入固定资产所致。

报告期各期末，公司固定资产具体类别、折旧、减值准备明细如下：

单位：万元

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
一、账面金额			
房屋建筑物	40,296.29	21,176.50	15,166.74
机器设备	24,665.36	21,144.32	11,122.46
电子设备	3,303.52	2,864.31	2,022.88
办公设备	6,819.85	4,051.32	1,428.83
运输设备	316.74	226.52	223.67
二、累计折旧			
房屋建筑物	2,916.30	1,961.87	1,385.01
机器设备	11,296.96	8,953.46	3,395.42
电子设备	2,482.68	2,082.47	1,318.90
办公设备	2,844.74	2,149.71	503.21
运输设备	214.66	206.91	202.63
三、减值准备			
房屋建筑物	-	-	-
机器设备	-	-	-
电子设备	-	-	-
办公设备	-	-	-

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
运输设备	-	-	-
四、账面价值			
房屋建筑物	37,379.99	19,214.63	13,781.72
机器设备	13,368.40	12,190.87	7,727.04
电子设备	820.84	781.84	703.99
办公设备	3,975.11	1,901.61	925.62
运输设备	102.08	19.60	21.04
合计	55,646.42	34,108.55	23,159.42

5、在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 7,499.96 万元、9,166.55 万元和 21,932.58 万元，占非流动资产比例分别为 8.49%、5.40%和 11.00%。

2018 年末公司在建工程较上期末增加 1,666.59 万元，增加比例为 22.22%，本期变动主要原因为公司启动慢性疾病健康管理监测产品产能扩建项目、印第安纳波利斯新办公楼项目、智慧健康等项目的建设及上年度自动化生产大楼完工转入固定资产；2019 年末公司在建工程较上期末增加 12,766.03 万元，增幅 139.27%，主要是由于：①三诺健康管理在建智慧健康项目（互联网+生物传感+健康管理）投入增加；②三诺健康管理在建 PTS 产能扩建投入增加。

6、无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 4,125.55 万元、15,048.12 万元和 16,315.35 万元，占非流动资产的比例分别为 4.67%、8.87%和 8.18%。具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
土地使用权	3,708.44	22.73%	3,791.56	25.20%	2,040.12	49.45%
专利权	11,178.96	68.52%	10,081.29	66.99%	585.12	14.18%
非专利技术	0.00	0.00%	0.00	0.00%	1,094.45	26.53%
商标权	353.07	2.16%	372.07	2.47%	33.13	0.80%
软件	545.67	3.34%	736.25	4.89%	372.73	9.03%

项目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他	529.22	3.24%	66.96	0.44%	0.00	0.00%
合计	16,315.35	100.00%	15,048.12	100.00%	4,125.55	100.00%

2018 年无形资产较上期末增加 10,922.57 万元，增幅 264.75%，主要系三诺健康纳入合并财务报表范围所致。截至 2019 年末，公司账面价值为 1,946.51 万元的土地使用权已为关联方心诺健康提供抵押担保，该抵押担保解除期为 2021 年 6 月 25 日。

7、商誉

报告期各期末，公司商誉账面价值分别为 1,272.96 万元、46,642.84 万元和 43,224.48 万元，占非流动资产的比例分别为 1.44%、27.49%和 21.67%，占比较高。公司商誉主要系非同一控制下企业合并产生，各期末公司商誉账面价值构成情况如下：

单位：万元

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
三诺健康	43,224.48	46,642.84	-
北京三诺健恒糖尿病医院有限责任公司	-	-	1,272.96
合计	43,224.48	46,642.84	1,272.96

公司 2018 年末商誉较 2017 年末增加 45,369.88 万元、增幅 3,564.12%，主要系公司收购三诺健康股份，收购对价高于三诺健康可辨认净资产公允价值所致。同时，公司于 2018 年处置子公司北京三诺健恒糖尿病医院有限责任公司，相关的商誉转出。

2019 年末公司对商誉进行系统性减值测试，对收购三诺健康形成的商誉计提 3,418.36 万元的减值准备。针对本次商誉减值测试，公司聘请的江苏金证通资产评估房地产估价有限公司出具了报告号为金证通评报字【2020】第 0031 号《三诺生物传感股份有限公司拟对收购三诺健康管理有限公司股权形成的商誉进行减值测试所涉及的商誉相关资产组可回收金额资产评估报告》，对收购三诺健康形成的商誉及可回收价值进行评估。本次减值测试的主要过程如下：

单位：万元

项目	计算过程	金额
商誉账面余额	a	46,642.84
商誉减值准备余额	b	-
商誉的账面价值	c=a-b	46,642.84
未确认归属于少数股东权益的商誉价值	d	-
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值	e=c+d	46,642.84
资产组的账面价值	f	55,175.52
包含整体商誉的资产组的账面价值	g=e+f	101,818.36
资产组可收回金额	h	98,400.00
商誉资产减值损失	i=g-h（大于0时）	3,418.36

8、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用的账面价值分别为 424.13 万元、408.87 万元和 557.00 万元，占非流动资产比例分别为 0.48%、0.24%和 0.28%，占比较小，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
车间装修改造	358.25	141.99	85.55
智慧糖尿病医院办公室装修	198.75	266.89	338.58
合计	557.00	408.87	424.13

9、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产账面价值分别为 1,695.56 万元、6,250.33 万元和 7,273.10 万元，占非流动资产的比例分别为 1.92%、3.68%和 3.65%。公司递延所得税资产变动情况如下：

单位：万元

项目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	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
资产减值准备	6,284.30	979.90	3,667.22	578.07	1,722.30	258.35
提供产品质量保证确认的预计负债	480.41	74.54	444.29	69.07	279.07	41.86
政府补助	3,063.63	459.54	1,865.38	279.81	799.80	119.97

项目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	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
折扣及待付市场费用计提	9,284.47	1,392.67	9,244.70	1,386.71	7,892.95	1,183.94
限制性股票激励	904.32	135.65	398.93	59.84	609.62	91.44
经营性亏损 US	14,577.73	3,220.83	14,363.53	3,168.59	-	-
研发费用 US	1,221.16	269.75	1,153.61	254.49	-	-
预提费用 US	3,101.47	697.83	2,057.01	453.76	-	-
替代性最低税抵免 (AMT credit)	191.88	42.39	-	-	-	-
合计	39,109.37	7,273.10	33,194.66	6,250.33	11,303.74	1,695.56

2018 年末递延所得税资产较 2017 年末增加 4,554.77 万元，增幅 268.63%，主要系母公司本期计提折扣和费用增加及三诺健康管理纳入合并财务报表范围。

10、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 2,075.38 万元、7,835.70 万元和 6,611.14 万元，占非流动资产的比重分别为 2.35%、4.62%和 3.31%。2018 年末公司其他非流动资产较 2017 年末增加 5,760.32 万元，增长 277.55%，主要为预付工程款、预付设备款项及购置新办公楼土地保证金增加所致。

（四）负债构成分析

报告期各期末，公司总负债分别为 27,318.22 万元、37,701.17 万元和 63,256.78 万元。公司 2019 年末总负债同比增加 25,555.61 万元，增长 67.78%，主要系子公司长期借款增加及经营性应付（预收）款项增加。在负债结构上，公司流动负债占比较大但在报告期内比重下降，非流动负债占比较小但在报告期内比重上升。具体情况如下：

单位：万元

项目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	40,017.20	63.26%	31,724.07	84.15%	24,896.85	91.14%
非流动负债	23,239.58	36.74%	5,977.11	15.85%	2,421.37	8.86%
总负债	63,256.78	100.00%	37,701.17	100.00%	27,318.22	100 %

（五）流动负债

报告期各期末，公司流动负债占总负债的比例分别为 91.14%、84.15%和 63.26%。公司流动负债主要由应付账款、预收账款、应付职工薪酬和其他应付款。报告期各期末，上述负债合计占公司流动负债的比例分别为 89.72%、91.62%和 89.30%。报告期各期末，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	-	-	264.00	0.83%	-	-
应付账款	13,110.94	32.76%	7,743.91	24.41%	6,396.07	25.69%
预收款项	3,257.77	8.14%	2,473.41	7.80%	3,348.88	13.45%
应付职工薪酬	7,643.47	19.10%	6,642.33	20.94%	4,110.00	16.51%
应交税费	2,824.83	7.06%	2,267.17	7.15%	2,411.55	9.69%
其他应付款	11,721.48	29.29%	12,203.40	38.47%	8,482.66	34.07%
一年内到期非流动负债	1,458.72	3.65%	-	-	-	-
其他流动负债	-	-	129.85	0.41%	147.69	0.59%
合计	40,017.20	100.00%	31,724.07	100.00%	24,896.85	100.00%

1、短期借款

公司 2018 年末短期借款为 264 万元，系子公司 PTS 向 PNC 银行借款。

2、应付账款

报告期各期末，公司应付账款金额分别为 6,396.07 万元、7,743.91 万元和 13,110.94 万元，占流动负债的比例分别为 25.69%、24.41%和 32.76%。公司应付账款主要为应付供应商货款、应付工程及设备款和服务费，其分类构成情况如下：

单位：万元

项目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付货款	11,364.95	86.68%	6,699.35	86.51%	5,085.80	79.51%
应付工程及设备款	524.41	4.00%	558.92	7.22%	1,310.27	20.49%
应付服务费	1,219.92	9.30%	221.37	2.86%	-	-
其他	1.65	0.01%	264.26	3.41%	-	-
合计	13,110.94	100.00%	7,743.91	100.00%	6,396.07	100.00%

公司应付账款报告期内呈上升趋势，主要原因系公司报告期内销售订单增加，相应采购的应付账款增加和子公司 PTS 应付专业服务费增加。

3、预收款项

报告期各期末，公司预收款项分别为 3,348.88 万元、2,473.41 万元和 3,257.77 万元，占流动负债的比例分别为 13.45%、7.80%和 8.14%。公司 2019 年末预收款项较 2018 年末增加 784.37 万元，增幅 31.71%，主要原因为公司报告期内订单增长，导致向客户预收的货款相应增加。

4、应交税费

报告期各期末，公司应交税费分别为 2,411.55 万元、2,267.17 万元和 2,824.83 万元，占流动负债的比例分别为 9.69%、7.15%和 7.06%。公司应交税费具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
企业所得税	1,860.35	65.86%	1,116.63	49.25%	1,254.39	52.02%
增值税	685.97	24.28%	839.17	37.01%	876.95	36.36%
个人所得税	36.96	1.31%	40.60	1.79%	48.55	2.01%
城市维护建设税	59.48	2.11%	74.02	3.26%	132.62	5.50%
教育费附加	42.49	1.50%	52.87	2.33%	94.73	3.93%
印花税	9.86	0.35%	5.33	0.24%	4.30	0.18%
财产税 US	104.80	3.71%	98.08	4.33%	0.00	0.00%
销售税 US	24.91	0.88%	40.47	1.78%	0.00	0.00%
合计	2,824.83	100.00%	2,267.17	100.00%	2,411.55	100.00%

5、其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款金额分别为 8,482.66 万元、12,203.40 万元和 11,721.48 万元，占流动负债的比例分别为 34.07%、38.47%和 29.29%。公司其他应付款构成及占比情况如下：

单位：万元

账龄	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付利息	66.45	0.57%	1.04	0.01%	-	-
其他应付款	11,655.03	99.43%	12,202.36	99.99%	8,482.66	100.00%
合计	11,721.48	100.00%	12,203.40	100.00%	8,482.66	100.00%

报告期各期末，公司其他应付款（不包含应付利息）按款项性质分类如下：

单位：万元

款项性质	2019/12/31		2018/12/31		2017/12/31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
待抵扣经销商折扣	5,968.59	51.21%	6,870.25	56.30%	6,021.28	70.98%
业务已发生待支付的市场推广费	2,311.44	19.83%	1,672.37	13.71%	1,108.40	13.07%
往来款	1,001.08	8.59%	1,041.68	8.54%	-	0.00%
保证金	574.70	4.93%	390.89	3.20%	325.50	3.84%
业务已发生待支付的运输费、会展费等	479.23	4.11%	171.62	1.41%	163.75	1.93%
具有回购义务的限制性股票价款	462.84	3.97%	440.95	3.61%	372.55	4.39%
佣金 US	424.59	3.64%	520.28	4.26%	-	0.00%
专业服务费	149.44	1.28%	776.78	6.37%	-	0.00%
其他	283.13	2.43%	317.54	2.60%	491.18	5.79%
合计	11,655.03	100.00%	12,202.36	100.00%	8,482.66	100.00%

（六）非流动负债

报告期各期末，公司非流动负债占总负债的比例分别为 8.86%、15.85%和 36.74%，非流动负债占比逐年增加。公司非流动负债主要由长期借款、长期应付款、预计负债、递延收益和递延所得税负债构成。报告期各期末，上述负债合计占公司非流动负债的比例分别为 100.00%、100.00%和 93.79%。报告期各期末，公司非流动负债构成如下：

单位：万元

项目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	14,742.53	63.44%	-	-	-	-
长期应付款	745.10	3.21%	1,117.65	18.70%	1,490.20	61.54%

项目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期应付职工薪酬	327.18	1.41%	-	-	-	-
预计负债	480.41	2.07%	478.60	8.01%	279.07	11.53%
递延收益	3,063.63	13.18%	1,735.53	29.04%	652.10	26.93%
递延所得税负债	2,765.84	11.90%	2,645.33	44.26%	-	-
其他非流动负债	1,114.89	4.80%	-	-	-	-
合计	23,239.58	100.00%	5,977.11	100.00%	2,421.37	100.00%

1、长期借款

2019 年末，公司长期借款账面余额为 14,742.53 万元，主要系 PTS 为新增采购设备以及为建设印第安纳波利斯新生产大楼项目长期贷款。

2、长期应付款

报告期各期末，公司长期应付款金额分别为 1,490.20 万元、1,117.65 万元和 745.10 万元，占非流动负债的比例分别为 61.54%、18.70%和 3.21%，金额及占比逐年下降。报告期各期末，公司长期应付款性质均为限制性股票回购义务确认的负债。

3、长期应付职工薪酬

2019 年末公司长期应付职工薪酬金额 327.18 万元，占非流动负债的比例为 1.41%，系计提的辞退福利。

4、预计负债

报告期各期末，公司预计负债分别为 279.07 万元、478.60 万元和 480.41 万元，占非流动负债的比例分别为 11.53%、8.01%和 2.07%，公司预计负债系因产品质量保证形成的义务成为公司承担的现时义务，履行该义务很可能导致经济利益流出公司，且该义务的金额能够可靠的计量，公司将该项义务确认为预计负债。

5、递延收益

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 652.10 万元、1,735.53 万元和 3,063.63 万元，占非流动负债的比例分别为 26.93%、29.04%和 13.18%。公司递延收益主要与政府补助相关。

6、其他非流动负债

2019 年末公司其他非流动负债为 1,114.89 万元，占非流动负债的比例为 4.80%，公司非流动负债为利率互换合约形成的负债。于 2019 年 3 月，公司下属全资孙公司 PTS 公司与美国 PNC 银行签订了利率互换合约，以换取未来固定的利息利率。该合约为现金流量有效套期，其公允价值变动计入其他综合收益，期限为 2019 年 3 月 25 日至 2029 年 8 月 31 日，于 2019 年 12 月 31 日，上述利率互换合约的公允价值为 159.81 万美元，折合人民币 1,114.89 万元。

（七）偿债能力分析

1、偿债能力指标

报告期内，公司的主要偿债指标情况如下表所示：

项目	2019-12-31/ 2019 年度	2018-12-31/ 2018 年度	2017-12-31/ 2017 年度
资产负债率（合并）	19.43	12.57	16.43
资产负债率（母公司）	14.98	11.39	16.05
流动比率（倍）	3.18	4.11	3.13
速动比率（倍）	2.57	3.39	2.87
利息保障倍数（倍）	67.69	251.13	-
经营活动现金净流量（万元）	52,280.75	31,926.60	24,389.11

注：资产负债率=（负债总额÷资产总额）；

流动比率=流动资产÷流动负债；

速动比率=（流动资产-存货）÷流动负债；

利息保障倍数=（利润总额+利息费用）÷利息费用。

2、与同行业上市公司比较情况

公司主营业务为以生物传感技术为基础的检测慢性疾病产品的研发、设计、生产和销售，2018 年，公司并购美国 PTS 公司，实现了对慢性疾病即时检测（POCT）产品的布局。公司产品涵盖血糖、血脂、糖化血红蛋白、尿酸、尿微量白蛋白等围绕糖尿病及相关慢病的多指标检测。公司同行业可比上市公司为鱼跃医疗、九安医疗和宝莱特。报告期内，公司与同行业可比上市公司主要偿债能力比较情况如下：

财务指标	公司名称	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
资产负债率	鱼跃医疗	22.71	19.78	15.96

财务指标	公司名称	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
(合并、%)	九安医疗	19.74	20.01	34.75
	宝莱特	39.07	32.24	30.76
	可比公司均值	27.17	24.01	27.16
	三诺生物	19.28	12.57	16.43
流动比率（倍）	鱼跃医疗	2.64	3.44	4.98
	九安医疗	5.44	2.94	1.59
	宝莱特	1.64	2.29	2.00
	可比公司均值	3.24	2.89	2.86
	三诺生物	3.22	4.11	3.13
速动比率（倍）	鱼跃医疗	2.05	2.86	4.21
	九安医疗	3.95	2.15	1.32
	宝莱特	1.58	1.83	1.61
	可比公司均值	2.53	2.28	2.38
	三诺生物	2.59	3.39	2.87

注：截至本募集说明书签署之日，九安医疗尚未披露 2019 年年度报告，故相关财务指标以截至 2019 年 9 月 30 日数据进行计算。

报告期内，公司资产负债率分别为 16.43%、12.57%和 19.28%，低于同行业上市公司平均值；流动比率分别为 3.13 倍、4.11 倍和 3.22 倍，速动比率分别为 2.87 倍、3.39 倍和 2.59 倍，除 2019 年流动比率略低于同行业上市公司平均值外，其余年度指标均高于同行业上市公司平均值。公司 2019 年底资产负债率升高主要系子公司 PTS 本年新增采购设备以及为建设印第安纳波利斯新生产大楼项目长期贷款增加所致；流动比率及速动比率降低，主要原因为公司本年度应付账款、预收账款等经营性流动负债升高所致。

3、银行授信及现金流量状况

截至 2019 年 12 月 31 日，银行授信金额为 2.5 亿元，公司已使用银行授信金额 0.8 亿元，未使用银行授信额度 1.7 亿元。公司资信良好，按时归还各项银行贷款，无逾期未归还的银行贷款，无展期及减免情况。

公司采取谨慎的流动性风险管理，以确保足够的货币资金及流动性来源，主要包括维持充足的货币资金、通过足够的银行授信保证能随时取得银行信用贷款。报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况良好，公司经营现金支付能力

较强，财务风险较小。

（八）营运能力分析

1、营运能力指标

报告期内，公司反映营运能力的主要财务指标情况如下表所示：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
存货周转率（次）	2.60	3.85	5.87
应收账款周转率（次）	6.17	7.08	6.82

注：存货周转率=营业成本/存货平均账面余额；
应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额。

2、与同行业上市公司比较情况

报告期内，公司与同行业上市公司营运能力比较情况如下：

财务指标	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
存货周转率（次）	鱼跃医疗	3.39	3.91	4.22
	九安医疗	2.07	1.78	1.89
	宝莱特	5.48	5.41	5.59
	可比公司均值	3.65	3.70	3.90
	三诺生物	2.60	3.85	5.87
应收账款周转率（次）	鱼跃医疗	5.10	5.24	5.42
	九安医疗	6.57	5.77	5.82
	宝莱特	4.46	4.49	4.52
	可比公司均值	5.38	5.17	5.25
	三诺生物	6.17	7.08	6.82

注：截至本募集说明书签署之日，九安医疗尚未披露 2019 年年度报告，其存货周转率和应收账款周转率参照截至 2019 年 9 月末数据进行年化处理。

公司报告期内业务规模、销售订单增长迅速，原材料、在产品等存货科目呈上升趋势。报告期内，公司存货周转率分别为 5.87 次、3.85 次和 2.60 次，除 2019 年低于同行业上市公司平均值，其他年份均高于均值，存货周转速度相对较快。2019 年度存货周转率下降的主要原因系公司业务规模扩大和销售订单增长以及并购三诺健康后存货规模扩大。

报告期内，公司应收账款周转率分别为 6.82 次、7.08 次和 6.17 次，均显著高于同行业上市公司平均值。除针对 TISA 公司应收账款回款较慢，其他客户应

收账款回收速度较快。

七、经营成果分析

（一）营业收入

公司所处行业为医疗器械行业，主要从事血糖监测系统的生产和销售，产品涵盖血糖、血脂、糖化血红蛋白、尿酸、尿微量白蛋白等围绕糖尿病及相关慢病的多指标检测系统。报告期内，公司营业收入分别为 103,300.77 万元、155,051.34 万元和 177,820.93 万元，其中 2018 年度和 2019 年度增长率分别为 50.10%和 14.69%。

1、营业收入的产品构成分析

报告期内，公司按产品列示的营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血糖监测系统	138,463.45	77.87%	117,305.23	75.66%	101,530.70	98.29%
血脂检测系统	26,151.46	14.71%	24,457.90	15.77%	-	-
糖化血红蛋白检测系统	11,621.94	6.54%	12,331.27	7.95%	-	-
其他	1,584.07	0.89%	956.93	0.62%	1,770.06	1.71%
合计	177,820.93	100.00%	155,051.34	100.00%	103,300.77	100.00%

血糖监测系统产品收入是公司收入的主要来源，报告期各期，公司血糖监测系统收入分别为 101,530.70 万元、117,305.23 万元和 138,463.45 万元，占营业收入的比例分别为 98.29%、75.66%和 77.87%，2018 年度及 2019 年度增幅分别为 15.54%和 18.04%。

公司作为国内血糖监测系统行业的龙头企业，一直专注于基于生物传感技术的 POCT 产品的研发和产业化，引领糖尿病、心血管疾病等慢性疾病 POCT 产品的规模化和市场化，提升公司价值。为了实现公司的发展目标，公司一方面继续深耕国内市场，开拓医院渠道，保持公司在国内血糖监测系统行业的领先地位，另一方面，积极通过兼并收购寻求海外布局、开拓海外市场，以及拓展完善现有产品组合，把产品线延伸至更多的用于血糖监测以外领域的 POCT 新产品。

2、营业收入的地区构成分析

单位：万元

区域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
中国	128,920.75	72.50%	112,588.10	72.61%	95,553.53	92.50%
美国	26,479.27	14.89%	26,592.19	17.15%	-	-
其他地区	22,420.91	12.61%	15,871.05	10.24%	7,747.24	7.50%
合计	177,820.93	100.00%	155,051.34	100.00%	103,300.77	100.00%

公司产品从区域市场上来看，主要以国内销售为主，公司在美国及其他地区的销售额主要为美国子公司 PTS 销售的血脂检测、糖化血红蛋白检测产品及公司向 TISA 公司的销售。

（二）营业成本

报告期内，公司营业成本分别为 33,579.12 万元、56,098.06 万元和 61,991.29 万元，2018 年度和 2019 年度增长率分别为 10.51%和 67.06%；公司营业成本随公司业务规模扩大逐渐上升，与营业收入变化趋势一致。

公司按产品划分的营业成本占比与收入占比、按产品划分的营业成本增速与收入增速基本匹配。报告期内，公司按产品列示的营业成本情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血糖监测系统	42,238.17	68.14%	37,649.82	67.11%	32,347.43	96.33%
血脂检测系统	10,119.04	16.32%	10,024.33	17.87%	-	-
糖化血红蛋白检测系统	8,764.09	14.14%	7,707.72	13.74%	-	-
其他	869.99	1.40%	716.18	1.28%	1,231.69	3.67%
合计	61,991.29	100.00%	56,098.06	100.00%	33,579.119	100.00%

（三）毛利率分析

1、毛利构成情况

报告期内，公司毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
血糖监测系统	96,225.28	83.07%	79,655.41	80.50%	69,183.27	99.23%
血脂检测系统	16,032.42	13.84%	14,433.57	14.59%	-	-
糖化血红蛋白检测系统	2,857.85	2.47%	4,623.55	4.67%	-	-
其他	714.08	0.62%	240.75	0.24%	538.37	0.77%
合计	115,829.63	100.00%	98,953.28	100.00%	69,721.65	100.00%

报告期内，公司毛利分别为 69,721.65 万元、98,953.28 万元和 115,829.63 万元，呈现稳步上升的趋势。其中，对公司毛利贡献最大产品为血糖监测系统产品，报告期内毛利占比分别为 99.23%、80.50%和 83.07%；血脂检测系统产品和糖化血红蛋白检测系统产品系子公司 PTS 产品，受 2019 年度墨西哥政府相关产品招标变动影响，血脂检测系统产品和糖化血红蛋白检测系统产品收入及毛利金额较 2018 年有所下降。

2、毛利率分析

报告期内，公司按产品划分的毛利率变动情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
血糖监测系统	69.50%	67.90%	68.14%
血脂检测系统	61.31%	59.01%	-
糖化血红蛋白检测系统	24.59%	37.49%	-
其他	45.08%	25.16%	30.42%
综合毛利率	65.14%	63.82%	67.49%

报告期内，公司综合毛利率分别为 67.49%、63.82%和 65.14%，总体较为稳定。其中糖化血红蛋白检测系统产品系 PTS 产品，2019 年度因该类产品配套销售涉及的仪器-试条搭配比例的变动使得每单位试条须分摊更高的仪器成本，致使糖化血红蛋白检测系统产品毛利率降低。

3、同行业上市公司毛利率比较

报告期内，公司与可比上市公司毛利率情况如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
鱼跃医疗	42.21%	39.83%	39.66%

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
九安医疗	28.21%	29.96%	30.61%
宝莱特	39.77%	37.22%	37.33%
可比公司均值	36.73%	35.67%	35.87%
三诺生物	65.14%	63.82%	67.49%

注：截至本募集说明书签署之日，九安医疗尚未披露 2019 年年度报告，其毛利率取自 2019 年 1-9 月份数据。

由于产品结构的区别，发行人的综合毛利率高于可比公司均值。鱼跃医疗是一家以提供家用医疗器械、医用临床器械和互联网医疗服务为主要业务的公司，主要产品线包括康复护理系列产品、医用临床系列产品和医用供氧系列产品，上述产品 2019 年度毛利率分别为 39.83%、50.98%和 47.91%，低于发行人主要产品毛利率；九安医疗主要从事家用医疗器械的研发、生产和销售，主要业务包括 ODM/OEM、Ihealth 产品等，上述业务（产品线）2018 年度毛利率分别为 12.83%和 35.37%，毛利率较低；宝莱特主要从事血透产品、监护仪及相关医疗器械的研发、生产和销售，主要产品线血透产品和监护仪产品 2019 年度毛利率分别为 35.96%和 48.73%，低于发行人主要产品毛利率。

（四）期间费用

报告期内，公司期间费用明细及占营业收入比例如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	48,890.30	27.49%	45,177.51	29.14%	29,028.67	28.10%
管理费用	13,882.80	7.81%	12,077.62	7.79%	5,590.67	5.41%
研发费用	16,133.51	9.07%	12,881.93	8.31%	7,398.14	7.16%
合计	78,906.61	44.37%	70,137.06	45.23%	42,017.48	40.67%

报告期内，公司期间费用合计分别为 42,017.48 万元、70,137.06 万元和 78,906.61 万元，占营业收入比例分别为 40.67%、45.25%和 44.37%，期间费用率较为稳定。

1、销售费用分析

报告期内，公司销售费用明细项目如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	17,499.70	35.79%	16,827.95	37.25%	9,890.64	34.07%
办公相关费用	916.81	1.88%	585.76	1.30%	89.38	0.31%
运费	3,086.90	6.31%	2,112.44	4.68%	1,756.86	6.05%
差旅费	4,042.60	8.27%	3,806.81	8.43%	2,287.80	7.88%
通讯交通费	397.73	0.81%	333.33	0.74%	301.22	1.04%
招待费	663.62	1.36%	784.94	1.74%	562.57	1.94%
广告宣传费	5,721.98	11.70%	6,039.12	13.37%	3,935.43	13.56%
会议及培训相关费用	1,335.86	2.73%	2,227.08	4.93%	1,218.02	4.20%
促销活动费	9,451.08	19.33%	8,623.22	19.09%	6,300.41	21.70%
预计负债	975.01	1.99%	976.05	2.16%	649.76	2.24%
换货赠送等费用	3,300.59	6.75%	1,605.51	3.55%	1,114.72	3.84%
租赁费	231.65	0.47%	252.56	0.56%	250.32	0.86%
折旧摊销费用	419.47	0.86%	309.03	0.68%	541.06	1.86%
运费保险费	741.00	1.52%	646.27	1.43%	79.87	0.28%
其它	106.31	0.22%	47.45	0.11%	50.62	0.17%
合计	48,890.30	100.00%	45,177.51	100.00%	29,028.67	100.00%

报告期内，公司的销售费用分别为 29,028.67 万元、45,177.51 万元和 48,890.30 万元，主要包括职工薪酬、广告宣传费、促销活动费、换货赠送费用和会议培训费等，报告期内，公司销售费用占营业收入的比例分别为 27.49%、29.14%及 28.10%。

2017 年至 2018 年，公司销售费用率相对稳定，但销售费用总额有所上升，主要原因为：1) 2018 年，公司加大了对安稳+、金稳、金准等系列产品的推广力度，与产品推广相关的会议培训费、促销费、广告宣传费较上年合计增加 5,435.56 万元。2) 2018 年因三诺健康纳入合并报表范围，公司境外销售队伍得到进一步扩充，使得本期销售费用中职工薪酬整体增加 6,937.31 万元。

2、管理费用分析

报告期内，公司管理费用明细项目如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	6,025.74	43.40%	5,334.77	44.17%	2,121.43	37.95%
办公相关费用	974.49	7.02%	674.76	5.59%	242.45	4.34%
折旧与摊销	3,110.83	22.41%	2,506.07	20.75%	819.93	14.67%
商务服务费	3,119.39	22.47%	2,858.33	23.67%	1,792.90	32.07%
差旅费	295.90	2.13%	332.01	2.75%	209.80	3.75%
招待费	101.64	0.73%	63.45	0.53%	47.65	0.85%
通讯交通费	73.15	0.53%	155.34	1.29%	45.43	0.81%
房租	20.45	0.15%	66.02	0.55%	138.79	2.48%
其他	161.22	1.16%	86.86	0.72%	172.29	3.08%
合计	13,882.80	100.00%	12,077.62	100.00%	5,590.67	100.00%

报告期内，公司的管理费用分别为 5,590.67 万元、12,077.62 万元和 13,882.80 万元，主要包括职工薪酬、商务服务费、计入管理费用的折旧与摊销等。报告期内，公司管理费用占营业收入的比例分别为 5.41%、7.79%和 7.81%。

2018 年度公司管理费用大幅上升主要原因为：1）2018 年公司因收购三诺健康向财务顾问等中介机构支付的财务顾问费用大幅上升，使得管理费用中商务服务费整体上升 1,065.43 万元；2）因三诺健康纳入合并报表范围，本期职工薪酬及折旧摊销费用合计上升 4,899.48 万元。

3、研发费用分析

报告期内，公司研发费用明细项目如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	9,019.33	55.90%	7,880.77	61.18%	4,079.14	55.14%
材料费	2,571.72	15.94%	1,887.88	14.66%	1,359.31	18.37%
折旧摊销费	569.59	3.53%	476.55	3.70%	473.56	6.40%
模具费	410.72	2.55%	248.15	1.93%	147.75	2.00%
专利申请及中介费	1,624.22	10.07%	702.38	5.45%	433.88	5.86%
办公相关费用	806.51	5.00%	574.77	4.46%	167.62	2.27%
差旅费	231.01	1.43%	309.85	2.41%	358.00	4.84%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
通讯交通费	47.84	0.30%	50.02	0.39%	44.22	0.60%
会议及培训相关费用	17.25	0.11%	14.30	0.11%	0.00	0.00%
测试服务费	376.08	2.33%	388.59	3.02%	0.00	0.00%
其他	459.26	2.85%	348.66	2.71%	334.67	4.52%
合计	16,133.51	100.00%	12,881.93	100.00%	7,398.14	100.00%

报告期内，公司的研发费用分别为 7,398.14 万元、12,881.93 万元和 16,133.51 万元，占各期销售收入的比例分别为 4.77%、8.31%和 9.07%，公司研发费用主要包括职工薪酬、材料费、专利申请及中介费等。

2018 年研发费用支出较 2017 年增加了 5,483.79 万元，增幅为 74.12%。公司研发费用大幅上升与公司收购 PTS 开展研发整合有关，合并后研发人员增加至 444 人，较 2017 年的 335 人增加 109 人，研发人员薪酬支出也大幅提升。此外，收购完成 PTS 后，三诺生物在研发方向、研发内容和研发产品方面进行整合，整体研发投入也有所增加。2019 年度公司研发费用增长 25.24%，主要由于公司加大研发投入所致。

4、财务费用分析

报告期内，公司财务费用分别为 117.23 万元、22.62 万元和-73.38 万元，变化幅度较大，主要受利息收入、汇兑损益影响。

（五）资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
信用减值损失	-2,573.23	-	-
坏账损失	-	-1,577.21	-563.17
存货跌价损失	-764.58	-249.96	-
商誉减值损失	-3,418.36	-	-
合计	-6,756.17	-1,827.17	-563.17

报告期内，公司资产减值损失(含信用减值损失)分别为 563.17 万元、1,827.17 万元和 6,756.17 万元，主要由坏账损失（信用减值损失）、存货跌价损失和商誉

减值损失构成。2018 年度坏账损失较 2017 年度增加 1,014.04 万元。

2019 年度商誉减值损失系针对三诺健康管理有限公司计提的商誉减值；同时，公司于 2019 年 1 月 1 日起适用新金融工具准则，对应收账款和其他应收款计提信用减值损失。

（六）营业外收入

报告期内，公司营业外收入公司营业外收入分别为 968.85 万元、1,230.84 万元和 2,821.00 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
政府补助	2,790.36	1,152.20	954.28
其他	30.64	78.65	14.57
合计	2,821.00	1,230.84	968.85

2019 年公司营业外收入较 2018 年上涨幅度较大，主要系政府补助增长 1,638.16 万元，同比增长 142.18%。

（七）营业外支出

报告期各期，公司营业外支出分别为 198.09 万元、296.30 万元和 93.70 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
公益性捐赠支出	57.78	214.98	10.00
非流动资产毁损报废损失	8.06	72.39	-
其他	27.86	8.94	188.09
合计	93.70	296.30	198.09

2017 年公司营业外支出“其他”主要系 Sinocare Meditech, Inc. 存货报废损失 183.50 万元。

（八）非经常性损益分析

报告期内，公司非经常性损益金额分别为 1,402.75 万元、4,521.75 万元和 2,519.07 万元，占当年净利润的比例分别为 5.44%、14.57%和 10.05%。具体项目及其金额如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	-8.06	-72.39	-66.54
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）	2,790.36	1,152.20	954.28
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、交易性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、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-	1,133.53	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-55.00	-145.27	-183.51
通过多次交易分步实现企业合并且在报告期内取得控制权的交易，购买日之前原持有股权按照公允价值重新计量产生的利得或损失	-	2,314.32	-
处置股权	-	160.41	-
理财产品投资收益	240.66	139.32	982.62
减：所得税影响额	448.89	160.38	284.16
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-0.07
合计	2,519.07	4,521.75	1,402.75

2018 年非经常性损益金额同比增长 222.35%，主要系本期增资糖护科技导致原可供出售金融资产重分类为以权益法核算的长期股权投资，原可供出售金融资产账面价值与重分类至长期股权投资公允价值所产生的差额以及分次购买三诺健康股权实现非同一控制下企业合并过程中原股权账面价值和公允价值之间的差额确认投资收益所致。

八、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	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	52,280.75	31,926.60	24,389.11
投资活动产生的现金流量净额	-76,367.68	-18,897.89	-10,334.87

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
筹资活动产生的现金流量净额	-9,480.28	34,088.97	-11,159.70
汇率变动对现金及现金等价物的影响	78.08	821.70	-129.07
现金及现金等价物净增加额	-33,489.14	47,939.37	2,765.47

（一）经营活动现金流量分析

报告期内，公司经营活动现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	182,716.26	146,065.65	112,027.46
收到的税费返还	6,357.81	7,105.31	3,751.51
收到其他与经营活动有关的现金	4,894.98	17,210.49	1,305.36
经营活动现金流入小计	193,969.05	170,381.45	117,084.33
购买商品、接受劳务支付的现金	41,480.49	44,875.24	28,998.62
支付给职工以及为职工支付的现金	46,101.03	41,682.09	18,487.29
支付的各项税费	17,963.63	19,465.42	16,412.91
支付其他与经营活动有关的现金	36,143.15	32,432.10	28,796.40
经营活动现金流出小计	141,688.30	138,454.85	92,695.22
经营活动产生的现金流量净额	52,280.75	31,926.60	24,389.11

公司经营活动现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金。报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金分别为 112,027.66 万元、146,065.65 万元和 182,716.26 万元，占同期营业收入的比例分别为 108.44%、94.20%和 102.75%，公司销售回款情况良好，具有较强的现金流产生能力。

报告期内，公司购买商品、接受劳务支付的现金分别为 28,998.62 万元、44,875.24 万元和 41,480.49 万元，占同期营业成本的比例分别为 86.36%、79.99%和 66.91%，占比逐年下降，主要原因为公司与供应商采购规模随业务规模逐年增加，供应商向公司提供一定信用期。

（二）投资活动现金流量分析

报告期内，公司投资活动现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收回投资收到的现金	59,500.00	42,500.00	52,000.00

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
取得投资收益收到的现金	194.53	535.23	752.27
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	2.50	1.37	0.18
收到其他与投资活动有关的现金	-	11,263.54	-
投资活动现金流入小计	59,697.02	54,300.14	52,752.45
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	42,196.10	24,239.01	9,868.62
投资支付的现金	93,868.60	48,950.02	53,218.70
支付其他与投资活动有关的现金	-	9.00	-
投资活动现金流出小计	136,064.71	73,198.03	63,087.32
投资活动产生的现金流量净额	-76,367.68	-18,897.89	-10,334.87

报告期内，公司投资活动现金流入分别为 52,752.45 万元、54,300.14 万元和 59,697.02 万元；投资活动现金流出分别为 63,087.32 万元、73,198.03 万元和 136,064.71 万元。2019 年公司投资活动现金流出较 2018 年增加 62,866.67 万元，主要系固定资产和其他长期资产投资增加及投资支付现金增加所致。

（三）筹资活动现金流量分析

报告期内，公司筹资活动现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吸收投资收到的现金	-	49,554.70	1,862.76
取得借款收到的现金	25,173.55	13,593.58	0.00
筹资活动现金流入小计	25,173.55	63,148.28	1,862.76
偿还债务支付的现金	9,440.95	14,838.23	0.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	17,247.10	14,207.58	12,171.45
支付其他与筹资活动有关的现金	7,965.79	13.50	851.02
筹资活动现金流出小计	34,653.84	29,059.31	13,022.46
筹资活动产生的现金流量净额	-9,480.28	34,088.97	-11,159.70

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-11,159.70 万元、34,088.97 万元和-9,480.28 万元。

2018 年筹资活动现金流入增加，主要系本期重大资产重组配套募集资金及本期母公司流动资金贷款增加所致。

2018 年筹资活动现金流出增加，主要系本期母公司及三诺健康管理偿还银行贷款所致；2019 年支付其他与筹资活动有关的现金主要系回购库存股及保函费用。

九、资本性支出及技术创新分析

（一）资本性支出情况

报告期内，公司重大资本性支出情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	42,196.10	24,239.01	9,868.62
合计	42,196.10	24,239.01	9,868.62

报告期内公司重大资本性支出主要为公司根据自身发展需要对工厂及生产线持续投入，主要体现为购建固定资产等长期资产所支付的现金。

（二）未来可预见的资本性支出

公司未来可预见的资本性支出项目主要为本次募集资金计划投资的项目，具体内容详见本募集说明书“第七节 本次募集资金运用”。

（三）技术创新分析

公司是一家致力于利用生物传感技术研发、生产、销售快速检测慢性疾病产品的高新技术企业，现有电化学技术平台、液相生化技术平台、凝血技术平台、免疫荧光技术平台、胶体金技术平台、化学发光技术平台，以及配套的仪器技术平台和基于互联网大数据的智慧医疗平台，依托上述平台公司不断推出满足客户需求多功能、多系列的产品，同时积极拓展基层 iPOCT 检测业务，为糖尿病等疾病防治提供更全面的解决方案。公司已形成丰富的产品线，目前拥有 5 个产品线及 20 余个子品牌，产品检测指标涵盖血糖、血脂、糖化血红蛋白、尿酸、尿微量白蛋白、糖化血清白蛋白、炎症、凝血功能、肝功能、肾功能等。经过近年来的发展，公司在检测指标横向延伸上硕果累累。截至 2019 年年末，公司共持有 62 项有效国内 II 类医疗器械注册证，其中近 40 项涉及非血糖项目的即时检测分析仪，配合相应的试条/试剂盒可以检测约 50 项指标，检测范围得到极大丰富。

报告期内，公司与相关院校和单位一起承接了大量的研发项目和成果转化项

目，具体如下：

年份	主要研发项目与成果转化项目
2019 年	公司被国家工信部认定为“国家技术创新型示范企业”，“便携式全自动多功能检测仪及配套试剂盒”被湖南省工信厅认定为“百项重点新产品”。公司与中南大学湘雅医院共建“肥胖及其代谢并发症诊疗湖南省工程研究中心”。公司与中南大学湘雅二医院共建“糖尿病细胞治疗湖南省工程研究中心”。
2018 年	公司与中国科学院深圳先进技术研究院、中国科学院大学、上海市第六人民医院、中南大学湘雅二医院共同承担国家重点研发计划重点-主动健康和老龄化科技专项“连续动态血糖监控设备研发及在个性化血糖调控中的应用”。公司与长沙智能制造研究总院共同承担工信部 2018 年工业转型升级（中国制造 2025）资金—智能制造综合标准化与新模式应用项目“高性能血糖诊疗设备智能工厂新模式应用项目”。公司与中南大学肿瘤研究所共同承担 2018 年湖南省科技创新计划项目“恶性肿瘤早筛体系建设”。公司承担湖南省外国专家局智力引进计划项目“动态血糖仪研发及产业化”。公司“生物传感器”获得 2018 年湖南省专利奖二等奖。
2017 年	公司与中南大学、中国移动集团等单位共建“医疗大数据应用技术国家工程实验室”。公司与中南大学湘雅医院和香港大学等共同承担 2017 年湖南省科技重大专项“糖尿病全病程防治协同创新工程及成果转化”。公司被认定为“湖南省即时检测国际科技创新合作基地”。公司承担 2017 年湖南省传统产业研发及技改专项“连续动态血糖检测系统研发及产业化”和 2017 年长沙市科技创新计划重大专项“ACR 测试系统研发及产业化”。

公司持续加大研发投入，保持持续技术创新。报告期内，公司研发费用占营业收入的比重分别为 7.16%、8.31%和 9.07%，比例逐年提高。

十、重大担保、诉讼、其他或有事项及重大期后事项

（一）重大担保事项

截至本募集说明书签署日，公司对外担保情况详见本募集说明书“第五节 合规经营及独立性”之“四、关联交易情况”之“（二）报告期内的关联交易”之“1、经常性关联交易”之“（3）关联担保情况”相关披露内容及说明。

（二）诉讼及其他或有事项

截至本募集说明书签署之日，发行人及其子公司不存在 500 万以上的重大诉讼情况。

（三）重大期后事项

截至本募集说明书签署之日，公司不存在其他需披露的重大期后事项。

十一、本次发行的影响分析

本次发行募集资金投资项目为 iPOCT(智慧化即时检测)产品产能扩建项目、CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目和补充流动资金。本次发行完成后项目实施将新增公司 iPOCT（智慧化即时检测）、CGMS（连续血糖监测系统）产品产能，丰富公司产品线，完善公司检测业务领域战略布局，进一步提升公司的产品研发实力、生产能力和市场竞争力。除此之外，公司不存在其他业务及资产的变动或整合计划。

随着公司业务规模扩大，公司总资产规模将持续增长。本次可转债募集资金到位后，公司流动资产、非流动负债和总资产规模将有一定提升，有利于进一步增强公司资本实力。随着可转债陆续转股，公司净资产规模将得到充实，持续经营能力和抗风险能力得到提升。本次可转债募集资金到位后，公司将获得长期发展资金，债务结构更加合理，公司将根据实际经营的需要，保持合理的资产负债结构。

本次可转债募集资金投资项目与公司现有主业紧密相关，随着募集资金投资项目的不断推进，公司产品结构将得到进一步优化，竞争能力和可持续发展能力将进一步提高。公司未来将继续做大做强主营业务，强化内部管理，积极开拓市场，进一步提升内部协同效应，提升公司产品市场竞争力；同时加强资本运作，发挥上市公司综合优势，以进一步加强公司持续盈利能力。

本次发行不会导致上市公司控制权发生变化。

第七节 本次募集资金运用

一、本次募集资金运用概况

本次发行可转债拟募集资金总额不超过人民币 50,000 万元(含 50,000 万元)，拟用于如下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟投入募集资金
1	iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目	25,000.00	25,000.00
2	CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目	16,419.00	15,000.00
3	补充流动资金	10,000.00	10,000.00
合计		51,419.00	50,000.00

以上项目均已进行详细的可行性研究，项目投资计划是对拟投资项目的大体安排，实施过程中可能根据实际情况作适当调整。

若本次公开发行可转债募集资金总额扣除发行费用后的实际募集资金少于上述项目募集资金拟投入总额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资额等使用安排，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。在本次募集资金到位之前，公司将根据项目进度实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

本次发行拟投入募集资金增资的前提是公司本次发行获得中国证监会核准，且本次公开发行可转换公司债券募集资金到达公司指定账户。

二、募集资金投资项目的备案和环评批复情况

本次发行可转债募集资金投资项目履行募投项目备案与环评批复的情况如下表所示：

序号	项目名称	募投项目备案文件	环评批复/备案文件
1	iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目	长高新管发计[2020]195 号	长高新环评（2020）25 号
2	CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目	长高新管发计[2020]198 号	长高新环评（2020）26 号
3	补充流动资金	不适用	不适用

三、募集资金投资项目简介

（一）iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目

1、项目基本情况

公司拟在长沙国家高新技术产业开发区内建设 iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目，项目实施主体为三诺生物传感股份有限公司，项目建设期为 3 年。本项目为 iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目，项目实施将新增公司 iPOCT（智慧化即时检测）产品产能，丰富公司产品线，实现公司基层 iPOCT 检测业务领域战略布局，进一步提升公司的产品研发实力、生产能力和市场竞争力。

2、项目建设背景及必要性

（1）公司在 POCT 领域已积累了丰富的技术储备

三诺生物成立于 2002 年是一家利用生物传感技术研发、生产、销售即时检测产品的高新技术企业，于 2012 年 3 月在创业板上市，主营业务为提供利用生物传感技术快速检测慢性疾病的产品及服务。公司早期产品线集中在血糖监测领域，经过十余年的发展已成为国产血糖监测领域龙头。

公司目前已拥有 POCT 检测系统（含分析仪及配套检测试剂或者配套检测试条）相关产品技术积累，拥有免疫荧光分析仪、血糖尿酸双功能测试系统、血糖血酮双功能测试系统、尿微量白蛋白检测试条、血脂检测系统、便携式糖化血红蛋白分析系统和便携式全自动生化分析系统。公司收购的 PTS 公司拥有“A1C Now+”糖化血红蛋白检测系统、“Cardio Chek”血脂检测系统产品和 Cotinine 及 PTS Services 等产品。

公司高度重视对产品研发的投入和自身综合研发实力的提升，始终坚持自主研发与创新，以技术含量高、检测指标覆盖广的新产品研发为重点方向，在对现有产品线升级的同时，连续加大对糖尿病早筛及糖尿病分型、糖尿病并发症检测等领域的研发投入。

针对行业发展趋势，公司积极做好新产品的研发和技术储备工作，打造了具备数据传输功能的血糖、血脂、血压和适用于基层或临床科室的 iPOCT 检测产

品，推动院内外患者血糖管理系统和“云医院”糖尿病管理信息系统升级。公司现有电化学技术平台、液相生化技术平台、凝血技术平台、免疫荧光技术平台、胶体金技术平台、化学发光技术平台，以及配套的仪器技术平台和基于互联网大数据的智慧医疗平台，依托上述平台公司不断推出满足客户需求多功能、多系列的产品，同时积极拓展基层 iPOCT 检测业务，为糖尿病等疾病防治提供更全面的解决方案。公司已形成丰富的产品线，目前拥有 5 个产品线及 20 余个子品牌，产品检测指标涵盖血糖、血脂、糖化血红蛋白、尿酸、尿微量白蛋白、糖化血清白蛋白、炎症、凝血功能、肝功能、肾功能等。经过近年来的发展，公司在检测指标横向延伸上积累了丰富的技术储备和产品储备。

（2）公司通过本次募投项目的实施将实现成果转化和产业化

为进一步增强公司产品的核心竞争力，公司整合全球的研发资源，自主研发了 iPOCT 相关产品，部分产品已进入销售阶段。其中，iCare 是基于液相生化技术平台和凝血技术平台的小型便携式多功能检测设备，用于基层医疗和等级医院临床科室（ICU、急诊科等）进行基础生化、凝血、糖化血红蛋白等指标检查，顺应国家医改号召，也符合公司“糖尿病慢病健康服务专家”战略愿景。其具有非常好的跨平台、快速检验、免维护以及检测项目拓展等特点，为其针对的市场：基层医疗小型实验室、等级医院急诊、ICU 等科室具有较大的市场潜力。

2019 年末到 2020 年初，国内新型冠状病毒引发的肺炎疫情爆发，公司快速响应积极投身新冠肺炎战“疫”。在国家卫生健康委员会办公厅和国家中医药管理局办公室联合印发《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第六版）》中，对肺炎患者的治疗给出了指导建议，要监测患者的 C 反应蛋白、生化指标、凝血功能等，及时掌握患者各项指标。由于糖尿病等基础病史致使新冠肺炎病情更加严重，公司充分发挥糖尿病监测和慢病管理企业优势，公司向湖北多家医院捐赠了血糖监测系统和 iCARE-2000 便携式全自动多功能检测仪及配套的试剂卡。

目前，公司在 POCT 领域已经建立了较为明显的技术优势，在凝血、糖化血红蛋白、炎症标志物、流感检测等领域在逐步发挥优势，为保持公司在糖尿病监测与管理细分领域的龙头地位，基于公司现有技术平台布局 and 研发体系建设，结合体外诊断行业技术演变和发展的趋势，公司拟通过公开发行可转换公司债券方式募集资金，投入到 iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目中，进一步提

升公司的产品研发实力、生产能力和市场竞争力。

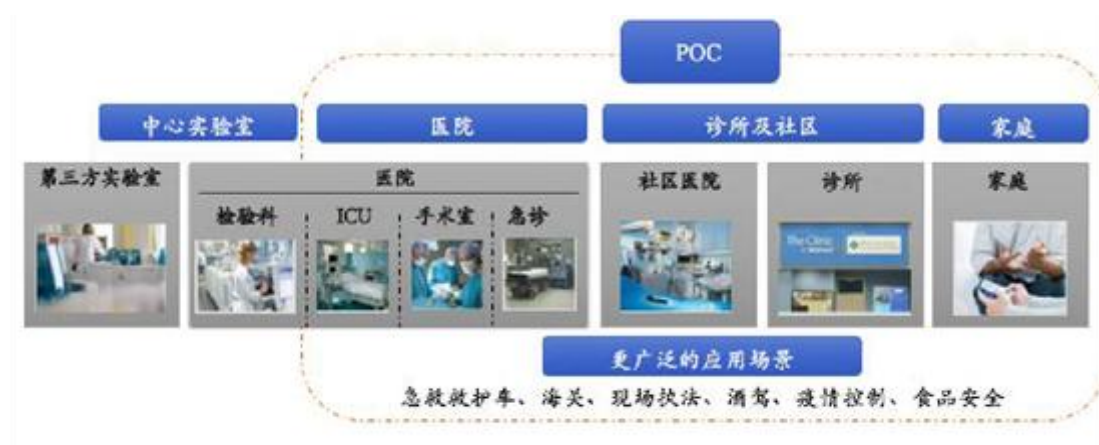
（3）POCT 行业已具备成熟的技术和产业应用

POCT（即时检测，Point of Care testing），是在急诊患者床旁开展的一种新的快速检验模式和即时检验技术。与传统实验室检测相比，POCT 检测无需专人采集、传送和检测样本、简化流程，能够短时间内快速及时反馈信息，同时不限制检测时间和地点，仪器小巧便携。从应用场景来看，多用于 ICU、手术室、急诊等临床科室以及家庭、诊所、社区医院等。近几年，场景略有交叉，检验科室也会引入 POCT 仪器，且对高通量、自动化仪器的需求增强。

与临床实验室相比，POCT 检测的主要项目不同点如下：

项目	临床实验室	POCT
周转时间	慢	快
标本处理	通常需要	不需要
血标本	血清，血浆	全血
校正	频繁而且繁琐	不频繁并且简单
试剂	需要配置	随时可用
消耗品	相对少	相对多

POCT 的主要应用场景如下：



资料来源：罗氏（ROG.SIX）公司公告

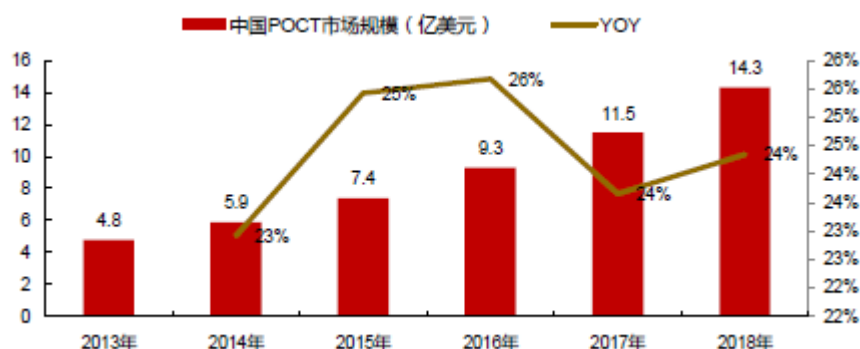
POCT 与传统实验室检查相比，最大的两个挑战在于，一是检验结果的准确度，二是检验成本和经济性。随着技术的快速进步，POCT 的技术应用从最初的胶体金到免疫荧光定量、微流控、及最新的化学发光和分子诊断 POCT 产品，可以说，POCT 设备检测结果的准确度已经完全满足临床需求，部分产品由于无需

传统大型检测设备，成本反而更低，因此，无论是国际还是国内，POCT 都是 IVD 众多细分领域中增速最快的子行业之一。

（4）POCT 行业具有广阔的市场前景

从全球来看，根据国际市场研究公司 Rncos 2014 年发布的报告，2013 年全球 POCT 市场规模已达 160 亿美元，并将于 2018 年达到 240 亿美元，2013-2018 年年均复合增速 8%，显著超过整个 IVD 行业的增长。我国 POCT 市场起步较晚，但增速连续保持 20%以上增长，是 IVD 领域增速最快的细分子行业之一。根据 Rncos 发布的报告，2013 年我国 POCT 市场规模 4.8 亿美元，2018 年市场规模将达到 14.3 亿美元，2013~2018 年年均复合增速高达 24%

我国 POCT 行业连续保持 20%以上较快增速



3、项目实施的可行性

（1）行业连续受政策鼓励，符合当前分级诊疗趋势

此前我国基层医疗机构长期存在基础设施差，基层医务人员培训体系匮乏，待遇及激励制度不足等缺点，难以吸引优秀医师资源，导致基层医疗机构的医疗条件水平较低。2009 年新医改以来，国家首次提出“分级诊疗”概念，将其作为改革重点任务之首不断推进，目前“保基本、强基层、建机制”工作已近取得阶段性成效。

序号	法规名称	发文日期	相关内容
1	国家卫生健康委员会、国家中医药局关于开展“优质服务基层行”活动的通知； 乡镇卫生院服务能力标准（2018 年版）； 社区卫生服务中心服务	2018/9/21	逐步建立起符合我国基层医疗卫生机构特点的服务能力标准和评价体系。力争使乡镇卫生院和社区卫生服务中心的服务能力达到基本标准，部分服务能力较强的乡镇卫生院和社区卫生服务中心达到推荐标准。

序号	法规名称	发文日期	相关内容
	能力标准（2018 年版）		
2	关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知	2018/8/14	加强统筹规划，加快推进医联体建设；以区域医疗中心建设、县医院能力建设、重大疾病单病种管理、三级医院日间服务为重点推进分级诊疗分开
3	关于做实做好 2017 年家庭医生签约服务工作的通知	2017/05/02	2017 年，以省（区、市）为单位要在 85% 以上的地市开展家庭医生签约服务工作
4	国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务的通知	2017/4/25	分级诊疗试点和家庭医生签约服务扩大到 85% 以上的地市
5	国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见	2017/04/23	推动构建分级诊疗制度，实现发展方式有以治病为中心向以健康为中心转变
6	关于做好 2017 年新型农村合作医疗工作的通知	2017/4/13	助力分级诊疗制度建设，将符合规定的家庭医生签约服务费纳入医保支付范围
7	国务院关于落实《政府工作报告》重点工作部门分工的意见	2017/03/22	全面启动多种形式的医疗联合体建设试点
9	关于印发 2017 年深入落实进一步改善医疗服务行动计划重点方案的通知	2017/2/16	改进预约渠道，提高诊疗效率
10	国务院办公厅关于印发中国防治慢性病中长期规划（2017-2025 年）的通知	2017/1/22	优先将慢性病患者纳入家庭医生签约服务范围，积极推进高血压、糖尿病、心脑血管疾病、肿瘤、慢性呼吸系统疾病的患者的分级诊疗
11	国家卫生计生委关于印发 2017 年卫生计生工作要点的通知	2017/1/13	多方位推进分级诊疗；因地制宜推广城市紧密型医联体、县域医共体、专科联盟、远程医疗协作网等
12	国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知	2016/12/27	分级诊疗制度建设加快推进；推进大医院与基层医疗卫生机构、全科医生与专科医生的资源共享和业务协同，健全基于互联网、大数据技术的分级诊疗信息系统
13	国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见	2015/09/11	到 2017 年，分级诊疗政策体系逐步完善；到 2020 年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，基本建立符合国情的分级诊疗制度。
14	中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见	2009/3/17	首次提出“分级诊疗”概念；逐步建立分级诊疗和双向转诊制度

POCT 为适宜基层医疗应用场景的合理选择。我国的基层医疗机构与二甲以上主流医疗机构相比，存在着样本量少，技术水平相对较低，设备及耗材购置预算少的特点。若采用大型医院检测科的大型生化分析设备，则运转效率及经济效

益低下，而方便灵活的 POCT 可以有效地满足基层医疗的应用场景，在当前仪器检测精度逐步提高，单次检测成本逐步下降的背景下是基层医院主力检测设备的合理选择。此外，因其检测快捷的特点，在大型医院 POCT 也可以用于急诊科等需要降低样本周转时间的科室，可以作为大型检测的有效补充。

2019 年以来，国家卫健委相继发布了《社区卫生服务中心服务能力评价指南（2019 年版）》、《社区医院基本标准和医疗质量安全核心制度要点（试行）》、《关于印发乡镇卫生院服务能力评价指南（2019 年版）》、《关于开展促进诊所发展试点的指导意见》等文件，分别明确如下指示：1、社区医院必须设置医学检验科（化验室）；2、基层医疗机构必须配备血球计数仪、尿常规分析仪、急诊生化分析仪、全自动化学发光仪、血凝仪等常规检验设备，乡镇卫生院须开设 47 个检验科目；3、在审批、设立标准、人力资源、定价、医保等方面放开约束促进基层诊所的快速发展。此政策的推广和实施将有利于继续引导医疗资源向基层下沉，加大对基层的资源投入。POCT 产品将凭借检验快速、灵活便捷、操作简单等特点，为乡镇卫生院、诊所、社区医院等基层医疗机构提供多元化的产品组合及整体化的解决方案，进一步打开市场空间。

（2）多重因素驱动 POCT 行业保持快速增长

基层诊疗为我国医改长期趋势，基层医院在扩充检测设备上空间广阔，同时对于医疗器械价格相对更为敏感，性价比较高的优质国产 POCT 设备更受到青睐，市场有望加速扩容。根据 Rncos 发布的报告，我国 POCT 市场 2015-2018 年 CAGR 接近 28%，预计 2019 年市场规模超过百亿；在分级诊疗政策推进下，基层诊疗将带来 POCT 行业新一轮的成长，未来 5 年内增量市场同样有望超过百亿。伴随国家连续推进分级诊疗各项政策，医疗机构“去中心化”，门诊流量从三级医院向二级及以下及基层医院分流，带动 POCT 产品在二层以下及基层医院市场的使用和放量。

急诊、ICU 等科室对检测结果的及时性要求较高，POCT 产品恰好满足这一特性，特别是随着国家 2017 年以来推动医院胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心等五大中心的建设，使得 POCT 产品成为上述五大中心的常规使用产品，进一步推动 POCT 产品放量。

临床科室自身对检测需求的及时性要求逐步提高，部分检测项目逐步从传统检验科走向临床科室 POCT 产品，类似的还有床旁超声等影响设备的使用，也逐渐从传统医院检验科的影像中心走向临床科室。

综上，在上述因素驱动下，POCT 行业仍将保持快速增长。

4、项目投资概算

项目投资概算情况如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）	占总投资比例	募集资金投入金额（万元）
1	工程费用	18,000.00	72.00%	18,000.00
1.1	生产车间、质量检测中心、仓库	5,000.00	20.00%	5,000.00
1.2	设备购置及安装费	10,500.00	42.00%	10,500.00
1.3	信息系统	2,500.00	10.00%	2,500.00
2	工程建设其他费用	3,500.00	14.00%	3,500.00
3	无形资产费用	2,000.00	8.00%	2,000.00
4	流动资金	1,500.00	6.00%	1,500.00
总投资		25,000.00	100.00%	25,000.00

（1）iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目的投资明细、测算依据情况和测算过程

项目投资总额为 25,000.00 万元，拟使用募集资金金额 25,000.00 万元，具体构成如下所示：

单位：万元

序号	项目名称	投资估算	占总投资比例	募集资金投入金额
1	工程费用	18,000.00	72.00%	18,000.00
1.1	生产车间、质量检测中心、仓库	5,000.00	20.00%	5,000.00
1.2	设备购置及安装费	10,500.00	42.00%	10,500.00
1.3	信息系统	2,500.00	10.00%	2,500.00
2	工程建设其他费用	3,500.00	14.00%	3,500.00
3	无形资产费用	2,000.00	8.00%	2,000.00
4	流动资金	1,500.00	6.00%	1,500.00
项目总投资		25,000.00	100.00%	25,000.00

1) 工程费用

工程费用共计 18,000.00 万元，主要包括生产车间、质量检测中心、仓库、设备购置及安装、信息系统等建设所产生的费用，具体明细如下：

① 生产车间、质量检测中心、仓库

生产车间、质量检测中心、仓库建设费用共计 5,000.00 万元，主要包括试剂配液间、试剂生产车间、仪器生产车间、老化测试间、A1Cnow 生产车间、A1Cnow 检验室、POCT 检验室、原材料冷藏间、半成品冷藏区、工装备品间、材料及成品仓库、设备维修室、成品检验室、危生物室、工艺实验室、生产辅助配套间等建设项目所产生的费用，具体明细如下：

项目名称	面积 (m ²)	平均单位造价 (元/m ²)	投资金额 (万)
试剂配液间	722.00	1,726.32	124.64
试剂生产车间	4,995.00	2,022.70	1,010.34
POCT 检验室	392.00	2,899.23	113.65
仪器生产车间	3,003.00	1,661.90	499.07
老化测试间	763.00	1,828.57	139.52
半成品冷藏区	544.00	3,980.33	216.53
iPOCT 生产车间	931.00	10,309.99	959.86
iPOCT 检验室	480.00	2,896.25	139.02
原材料冷藏间	381.00	4,337.80	165.27
工装备品间	195.00	966.15	18.84
中央能控机房	2,247.00	811.97	182.45
材料缓冲间	1,233.00	812.00	100.12
空调机房	514.00	812.06	41.74
生产辅助配套间	4,603.00	812.01	373.77
材料、成品仓库	7,000.00	867.00	606.90
设备维修室	200.00	812.00	16.24
成品检验室	150.00	2,890.00	43.35
危生物室	250.00	4,343.60	108.59
材料检验室	150.00	2,899.33	43.49
综合办公室	800.00	821.00	65.68

项目名称	面积 (m ²)	平均单位造价 (元/m ²)	投资金额 (万)
工艺实验室	180.00	1,720.00	30.96
合计	-	-	5,000.00

②设备购置及安装费

设备购置及安装费共计 10,500.00 万元，用于购置研发、质检、生产所需的生产线和设备，如：仪器生产线、老化测试线、包装生产线、试剂生产线等，以满足 iPOCT 新产品包括 iCARE、糖化、A1Cnow 等新技术、新产品的需求，具体明细如下：

单位：万元

类别	主要设备名称	数量 (台/套)	金额
生产设备	仪器生产线	14	294.32
生产设备	老化测试线	14	225.54
生产设备	包装生产线	14	123.91
生产设备	试剂配液设备	4	525.85
生产设备	试剂生产线	14	7,346.67
质检设备	检验室设备	14	714.04
研发设备	实验室设备	1	1,269.70
合计		-	10,500.02

本项目安装费包括供应商出差调试设备所产生的费用、保修期内的维保费等均包含在了各设备的单价中。

③信息系统

信息系统主要是用于生产流程管理、工厂日常运营管理、物流采购管理以及财务管理、设备管理、人员管理、能源管理等方面的信息化系统，具体包括 ERP 系统、MES 系统、SCADA 系统、EHR 系统、自动化能源管理系统以及相配套的服务器、网络硬件设施。总投资为 2,500.00 万元。

2) 工程建设其他费用

①工程建设其它费用主要是包括建设管理费、勘察费、设计费、环评费、图纸编制及审查费、招投标代理费、咨询费、测试验收和 GMP 认证费用等。

②预备费是针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留

的费用。本项目基本预备费按项目固定资产投资 2,3500.00 万元的 6.4% 计算，为 1,500.00 万元。

3) 无形资产费用

无形资产主要是软件相关的版权购买以及软件开发费用，包括研发所用的设计绘图软件、生产工程所用的数据分析软件以及通用的办公软件等，其次还有用于产品上的软件开发费用，合计为 2,000.00 万元。

(2) 各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入

iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目的总投资为 25,000.00 万元，其中资本性支出 23,500.00 万元，拟全部使用募集资金投入，非资本性支出 1,500 万元拟全部使用自有资金投入。本次募集资金投资项目投资估算中，工程费用、其他费用、预留费用及港外工程费用属于资本性支出，预备流动资金属于非资本性支出，具体使用募集资金情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	是否为资本性支出
1	工程费用	18,000.00	是
1.1	生产车间、质量检测中心、仓库	5,000.00	是
1.2	设备购置及安装费	10,500.00	是
1.3	信息系统	2,500.00	是
2	工程建设其他费用	3,500.00	是
3	无形资产费用	2,000.00	是
4	流动资金	1,500.00	否
项目总投资		25,000.00	
资本性支出合计		23,500.00	
拟使用募集资金投入金额		25,000.00	

iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目的总投资为 25,000.00 万元，其中资本性支出 23,500.00 万元，拟全部使用募集资金投入。

(3) 募投项目建设进展

iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目已于 2020 年 4 月 15 日在长沙高新区行政审批服务局完成项目备案（项目代码：长高新管发计[2020]195 号），

并于 2020 年 4 月 21 日取得长沙高新技术产业开发区管理委员会城管环保局环评批复（长高新环评[2020]25 号）。

该项目建设地点位于湖南省长沙高新技术开发区谷苑路 265 号，目前已完成项目可行性研究以及前期准备等相关工作。

（4）募集资金使用进度安排

iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目的固定资产投资建设期预计为 3 年。募集资金使用进度安排具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	2020 年	2021 年	2022 年
1	工程费用	11,389.00	3,934.00	2,677.00
1.1	生产车间、质量检测中心、仓库	3,375.00	1,178.00	555.00
1.2	设备购置及安装费	6,749.00	2,396.00	1,372.00
1.3	信息系统	1,265.00	360.00	750.00
2	工程建设其他费用	1,400.00	1,050.00	1,050.00
3	无形资产费用	800.00	600.00	600.00
4	流动资金	600.00	450.00	450.00
合计		14,189.00	6,034.00	4,777.00
拟使用募集资金投入		14,189.00	6,034.00	4,777.00

（5）是否以募集资金置换董事会前投入

截至目前，本募投项目尚未开始建设，不存在置换董事会前投入的情形。

（6）iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目新增产能规模情况

iPOCT（智慧化即时检测）产品即时检测分析仪是公司自主创新研发的基于液相生化技术平台和凝血技术平台的小型便携式多功能检测设备，用于基层医疗和等级医院临床科室（ICU、急诊科等）进行基础生化、凝血、糖化血红蛋白等指标检查。iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目建成后，公司将达到年生产即时检测分析仪 1.20 万台/年、检测试剂 10,000.00 万支/年的产能规模。

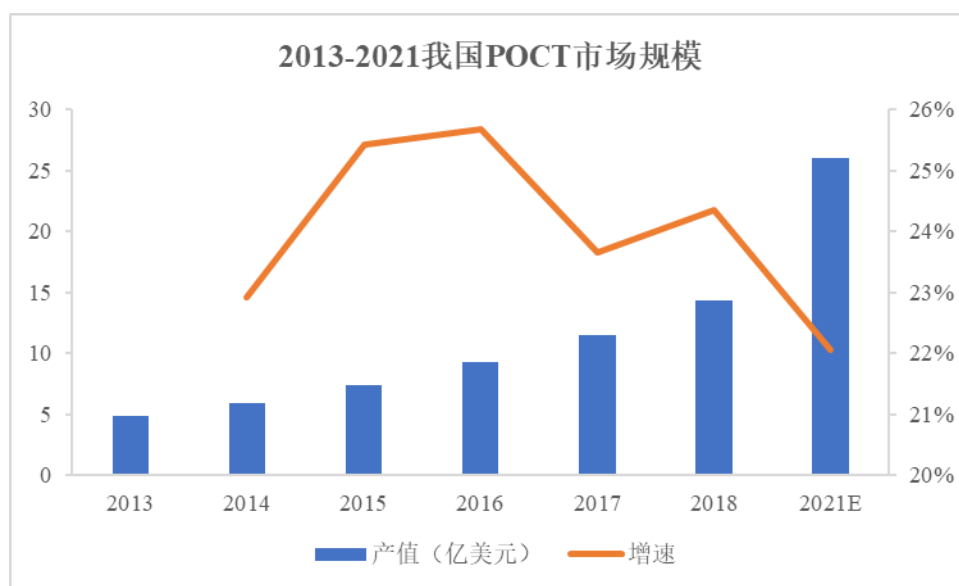
（7）市场发展、行业竞争、下游客户需求等情况

1) 我国 POCT 市场起步较晚，具有广阔的市场前景

POCT 行业属于体外诊断（In-Vitro Diagnostics，简称 IVD）行业的细分行业，是近年来 IVD 行业发展最快的细分行业之一。

我国 POCT 起步较晚，市场规模较小，但受益于国内经济的快速发展和医疗体制的不断革新，我国整体医疗器械市场正处于快速发展阶段，同时随着分级诊疗等制度的推进落实，医院对于 POCT 产品的需求日益凸显，尤其是 POCT 快速、便捷、可移动等特点，特别适合运用于对救治时间窗口要求严格的危急重症的管理；临床科室对于快速确诊、实时监控病情、用药指导的需求以及分级诊疗制度在基层医疗的实施。所以我国的 POCT 产业将迎来发展契机。

根据 TriMark 预测，2018 年我国 POCT 产业市场规模为 14.3 亿美元，此后几年将维持 22% 的年复合增速，预计 2021 年市场规模达到 26 亿美元。



数据来源：TriMark，前瞻产业研究院

2) POCT 行业集中度较高，以外资品牌为主，国内 POCT 企业仍具有较大的成长空间

从国际的角度来看，近年来由于全球 IVD 市场发展迅速，已成为拥有数百亿美元庞大市场容量的朝阳行业，市场集中度较高，形成了一批著名的跨国企业集团。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巨头垄断，四家企业合计占据全球体外诊断行业超过 50% 的市场份额。其中，雅培旗下的 Alere、Standard Diagnostics 是全球 POCT 试剂领域的龙头企业。

而国内市场由于起步较晚，企业不论是从规模、实力、技术、产品质量方面

与国际知名企业有较大差距，目前我国共有体外诊断企业 1,000 余家，2017 年国内体外诊断业务销售收入过亿的企业仅有 40 余家。因此，随着国内企业在 POCT 领域研发投入的不断增长，技术不断提升，未来仍具有较大的成长空间。

3) “分级诊疗”政策带动基层医疗机构 POCT 市场需求，与发行人轻量化、便携化的仪器设备较为契合

POCT 行业的下游主要是专业医疗机构或最终消费者，同时由于发行人即时检测分析仪具有轻量化、便携化的特点，使得其更适应基层医疗市场，未来可以满足基层医疗机构对小型即时检测设备的需求。

2009 年新医改以来，国家首次提出“分级诊疗”概念，将其作为改革重点任务之首不断推进，“保基本、强基层、建机制”工作已经取得成效。政策推动基层医疗机构成为发展潜力巨大的市场，而 POCT 将会是适应基层医疗应用场景的合理选择。

我国的基层医疗机构以满足基层和社区的医疗服务需求，存在着样本量少，技术水平相对较低及购置预算少的特点，若采用大型分析设备则会存在运转效率与经济效益低下的问题，而方便灵活的 POCT 可以有效地满足基层医疗的应用场景。并随着技术不断发展，检测仪器精度会逐步提高，单次检测成本也会不断下降，与基层医疗需求相匹配。此外，由于其检测快捷的特点，在大型医院 POCT 也可以用于危急病症、临床科室等等需要降低样本周转时间的科室，是大型检测的有效补充。

基层诊疗为我国医改长期趋势，基层医院在扩充检测设备上空间广阔，同时对于医疗器械价格相对更为敏感，性价比较高的优质国产 POCT 设备更受到青睐，市场有望加速扩容，迎来行业新一轮的成长。

综上，iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目新增产能规模具有合理性。

5、项目经济效益分析

本次项目投入使用后，对公司经营和财务状况将产生一定影响，本项目预计建设期 3 年，第 4 年达产，投资回收期为 5.57 年，内部税后收益率为 23.60%，经济效益良好。达产后，项目经济效益情况如下：

单位：万元

序号	项目（达产年）	金额
1	年销售收入	41,504.42
2	年营业成本	33,203.54
3	年利润总额	7,747.84
4	年净利润	6,585.66

(1) 本次募投项目效益测算依据及过程

本项目建设期预测为3年，生产期设定为10年，计算期共10年。计算期第2年生产负荷设定为33.00%，计算期第3年生产负荷设定为50.00%，计算期第4年生产负荷设定为67.00%，计算期第5年及以后各年的生产负荷均设定为100%。

本项目销售的主要产品为即时检测分析仪及其配套试剂。公司综合考虑市场及企业的生产成本等各种因素，并分析目前国内同产品的销售价格确定，具有合理性。效益测算的主要过程、测算依据具体如下：

单位：万元

序号	项目	建设期	建设及投产期		投产期	达产期	合计
		T+1	T+2	T+3	T+4	T+5至T+10	
1	营运收入	5,841.00	12,035.00	21,593.00	33,982.00	56,932.00	415,044.00
2	减：总成本费用	4,673.00	9,628.00	17,274.00	27,186.00	45,546.00	332,035.00
3	减：税金及附加	51.00	161.00	289.00	455.00	762.00	5,530.00
4	利润总额	1,117.00	2,246.00	4,029.00	6,341.00	10,624.00	77,478.00
5	减：所得税	168.00	337.00	604.00	951.00	1,594.00	11,622.00
6	净利润	949.00	1,909.00	3,425.00	5,390.00	9,031.00	65,857.00

1) 营业收入测算依据及测算过程

本次募投项目产品的销售额以募投项目产品销售价格乘以当年预计产能进行测算。销售价格考虑了投产后产能释放及市场需求造成的价格波动影响，投产后销售价格为期初基准价格的基础上每年递减，具体营业收入测算表如下：

序号	项目	单位	建设期	建设及投产期		投产期	达产期	合计
			T+1	T+2	T+3	T+4	T+5至T+10	
1	仪器	产量	3,000.00	4,000.00	6,000.00	8,000.00	2,833.00	36,000.00

序号	项目	单位	建设期	建设及投产期		投产期	达产期	合计
			T+1	T+2	T+3	T+4	T+5 至 T+10	
		(台)						
		收入	2,655.00	3,540.00	5,310.00	7,080.00	2,507.00	31,858.00
2	试剂	产量 (万人份)	450.00	1,200.00	2,300.00	3,800.00	7,688.00	5,388.00
		收入	3,186.00	8,496.00	16,283.00	26,903.00	54,425.00	381,416.00
	合计	收入	5,841.00	12,035.00	21,593.00	33,982.00	56,932.00	415,044.00

2) 税金及附加测算依据

序号	项目	计税依据	税率
1	增值税	应纳税额	13%
2	城市维护建设税	增值税	7%
3	教育附加税	增值税	3%
4	地方教育附加	增值税	2%

3) 成本与费用的测算依据及过程

本项目达到满产后，成本与费用的测算依据及过程如下：

单位：万元

序号	项目	建设期	建设及投产期		投产期	达产期
		T+1	T+2	T+3	T+4	T+5至T+10
1	外购原辅材料费	1,795.00	3,698.00	6,635.00	10,442.00	17,494.00
2	外购燃料及动力费	134.00	277.00	497.00	782.00	1,309.00
3	工资及福利费	430.00	886.00	1,589.00	2,501.00	4,630.00
4	其他制造费用	107.00	221.00	397.00	625.00	1,048.00
5	管理费用	759.00	1,565.00	2,807.00	4,418.00	7,401.00
6	销售费用	1,227.00	2,527.00	4,535.00	7,136.00	11,956.00
7	经营成本合计	4,453.00	9,174.00	16,460.00	25,904.00	43,838.00
8	折旧费	220.00	454.00	814.00	1,282.00	1,708.00
	合计	4,673.00	9,628.00	17,274.00	27,186.00	45,546.00

①外购原辅材料费

外购原辅材料费包括生产中需要的原料、辅料成本，原辅材料成本按产品生产工艺的实际年消耗量乘以按市场价格为基础确定的单价测算得出。

②外购燃料及动力费

本项目外购燃料及动力主要包括水、电和天然气。上述燃料及动力消耗量根据产品生产工艺进行测算，采购价格根据市场价格测算。

③工资及福利费

本项目所需聘用员工总数 330 人，工资及福利费各项统筹按照人均 10.00 万元/年进行测算。

④其他制造费用

本项目制造费用包括折旧费、修理费及其他制造费用。其中：A、折旧费测算时，房屋建筑物折旧年限为 20 年，残值率为 5.00%；机器设备折旧年限为 10 年，残值率为 5.00%；B、修理费用及修理基金按照折旧费的 0.10%提取；③其他制造费用按照销售收入的 1.84%进行测算。

⑤期间费用

本项目期间费用包括管理费用、销售费用和财务费用。管理费用和销售费用均按照销售收入 32.00%进行测算，财务费用主要是建设贷款的利息，技术开发费用按照销售收入的 8.00%进行测算。

⑥所得税的测算依据

本次募投项目的所得税按照 15%进行测算。

（2）项目预计效益情况

综上，经测算，本项目建设完成并全部达产后，预计生产期平均值可实现年销售收入 4.15 亿元，项目投资财务内部税后收益率为 23.60%，税后投资回收期（含建设期）为 5.57 年，项目预计效益情况良好。

（3）项目预计效益的谨慎合理性

iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目与可比公司类似项目的基本情况及效益测算情况如下：

单位：万元

可比上市公司	项目名称	投资总额	项目主要内容	内部税后收益率
万孚生物	万孚生物新生产基地建设项目	70,308.16	在广州市新购土地上建设生产基地，并购置配套设备，扩充产品生产线，以改善生产环境，扩大生产规模。项目建成后将综合提高公司 POCT 产品的生产能力和生产效率，全部投产后，预计将新增产能约 7,172.01 万人份	-
基蛋生物	POCT 体外诊断试剂及临床检验分析仪器生产项目	24,185.00	通过新建生产厂房，增加 POCT 体外诊断试剂生产线和临床检验分析仪器生产线各一条项目总计新增 POCT 体外诊断试剂产能 4,500 万人份，新增 POCT 临床检验分析仪器产能 10,000 台	-
安旭生物	年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	3,996.15	通过本项目的实施，公司将新增体外诊断试剂及仪器等医疗器械 30,000 万件/年的产能，其中新增体外诊断试剂产能 29,950 万条/年，新增仪器产能 50 万件/年	-
安图生物	体外诊断产品产能扩大项目	143,759.08	本项目的主要产品包括免疫检测试剂、生化检测试剂和微生物检测试剂，建设内容包括体外诊断产品的生产车间、生产配套及行政办公配套等	32.86%
科美诊断	新建体外诊断试剂生产基地项目	47,437.14	项目规划建成 2 条试剂灌装生产线，3 条校准品/质控品灌装生产线以及 2 条通用液灌装与包装线。项目建成后，LiCA 试剂年产能达 210 万盒	23.46%
浩欧博	年产 120 万盒自身免疫性疾病体外诊断试剂项目	26,315.30	本项目为浩欧博针对自免诊断试剂的产能提升项目，建设自免诊断试剂的生产线以满足市场需求。项目达产后，将新增自免诊断试剂年产能 120 万盒	30.82%
热景生物	年产 1,200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器生产基地及研发中心项目	29,770.19	解决公司产能不足，并进一步提升公司研发技术能力，项目达产后，公司将实现新增 1,200 万人份体外诊断试剂和 850 台配套仪器的生产能力	24.58%
	移动医疗产品建设项目	4,750.41	本项目将自主研发生产一款小型便携式移动心电产品以及适合家庭使用的 POCT 试剂产品。项目建成后，将新增 6 万套移动心电产品和 30 万份家用 POCT 试剂产品	21.07%
明德生物	体外诊断试剂扩建项目	18,984.20	体外诊断试剂扩建项目旨在扩充 POC 快速诊断试剂和免疫定量分析仪生产线，同时新建 PCR 分子诊断试剂生产线。通过扩大生产车间面积，升级机器设备，提高设备自动化程度，实现公司现有产品的技术升级与产能扩大。本项目建成后，将新增 POCT 试剂产能 560 万人份和 PCR 分子诊断试剂产能 75 万人份	21.37%
平均值				25.69%
三诺生物	iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目	25,000.00	项目建成后，公司将达到年生产全自动生化分析仪 9.00 万台/年、检测试剂 4,500.00 万支/年的产能规模	23.60%

上述可比公司类似项目由于各自在 POCT 以及 IVD 涉及领域及检测项目的不同、项目规模的不同、项目功能侧重点不同，收益率也有所差异。上述项目的内部收益率区间为 21.07%-32.86%，平均值为 25.69%。发行人本次募投项目测算的内部收益率为 23.60%，与上述项目不存在明显的差异。

综上所述，发行人募投项目预计效益测算与过往可比公司类同项目不存在重大差异，符合本次募投项目的实际情况，本次募投项目的效益测算具备合理性及谨慎性。

（二）CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目

1、项目基本情况

公司拟在长沙国家高新技术产业开发区内建设 CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目连续，项目实施主体为三诺生物传感股份有限公司，项目建设期为 3 年。本项目为 CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目，项目实施将新增公司 CGMS（连续血糖监测系统）产能，丰富公司产品线，促进公司在血糖监测领域的产品和技术升级，进一步提升公司的产品研发实力、生产能力和市场竞争力。

2、项目建设背景及必要性

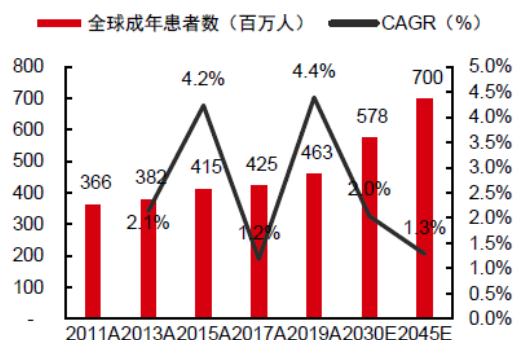
（1）血糖监测市场需求广阔

全球糖尿病患病率接近 10%，中国已成为糖尿病第一大国。受快速城市化、不健康的饮食和日益久坐的生活方式影响，近年来全球肥胖问题突出，导致糖尿病发病率快速上升。根据 IDF 的统计数据，2019 年全球成年糖尿病患者达到 4.63 亿人，患病率高达 9.3%，糖尿病已成为阻碍人类健康和发展的主要威胁之一。我国来看，自 2011 年以来我国患病率连续高于全球平均水平，近年已超过 11%，且 2019 年成年患者数量达到 1.16 亿人，占全球患者的 25.1%，为全球糖尿病第一大国。

而从 IDF 的预测来看，2030 至 2045 年全球成年糖尿病患者数量将达到 5.78 亿至 7.00 亿人；中国患者数量将达到 1.41 亿至 1.47 亿人，全球占比分别为 24.3%/21.0%，全球及我国糖尿病患者数量仍呈增长态势。虽然受中国人口增速下滑及人口结构变化影响（IDF 采用联合国人口司预测测算），中国糖尿病患者复合年均增速低于全球水平，造成患者数量占比下降，但 IDF 预计中国患者数量

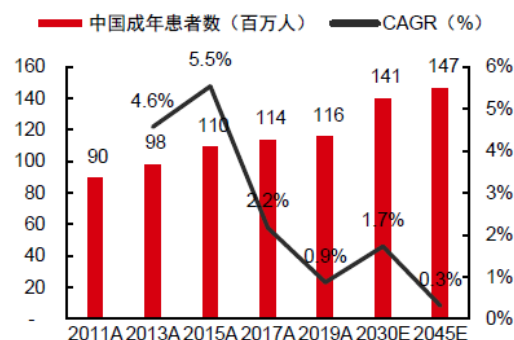
仍连续为全球第一。

2011-2045 年全球成年糖尿病患者数量及复合年均增长率



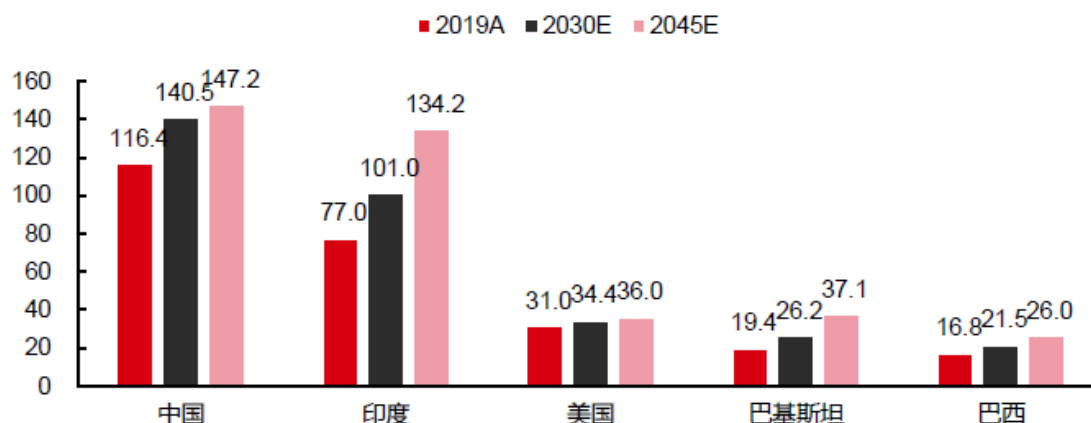
资料来源：IDF（含预测），中信证券整理
注：统计样本为 20-79 岁

2011-2045 年中国成年糖尿病患者数量及复合年均增长率



资料来源：IDF（含预测），中信证券整理
注：统计样本为 20-79 岁

2017-2045 年 IDF 预测全球前五大糖尿病国家成年患者数（百万人）



资料来源：IDF（含预测），中信证券整理

血糖监测为糖尿病患者的刚性需求，并且检测频次较高，血糖监测市场空间较大。血糖监测是糖尿病管理中的重要组成部分，有助于评估糖尿病患者糖代谢紊乱的程度并指导治疗方案的调整，为糖尿病患者的刚性需求。目前临床上血糖监测方法包括用血糖仪进行的毛细血管血糖监测、动态血糖监测（CGM）、糖化白蛋白（GA）和糖化血红蛋白（HbA1C）等。

（2）本项目是把握行业发展趋势，加强核心竞争力的需要

为了能全面了解患者 24 小时动态血糖波动，一种全新的血糖监测设备——连续血糖监测仪逐渐被导入市场。CGMS（Continuous Glucose Monitoring System），即连续血糖监测系统，是指通过葡萄糖感应器监测皮下组织间液的葡萄糖浓度而间接反映血糖水平的监测技术。CGMS 设备行业按产品可分为传感

器、发射器、接收器和胰岛素泵。通过一个刺入皮下的传感器，在患者的组织液与体内葡萄糖发生氧化反应时形成电信号，电信号随之被转换为血糖读数，再通过发射器到无线接收器上。在这些数据和直观图的指导下，临床医生能够全面了解患者 24 小时的血糖波动情况，必要时可配合胰岛素泵给患者注射胰岛素。

虽然连续血糖监测产品市场还是一个新兴市场，在整个血糖监测市场中还未成为主导，但一些供应商已经进入这个领域抢夺市场先机。国外主要有 Medtronic（美敦力）、Dexcom（德康）、Abbott（雅培），国内主要从事连续血糖监测系统开发的公司有上海移宇、美奇医疗。以德康医疗为例，其 2019 年实现销售收入 14.76 亿美元，较 2018 年 10.31 亿美元年收入增长了 43%。另外一家 CGMS 生产商雅培，其产品瞬感（Freestyle Libre）2019 年在全球实现了近 17 亿美元的收入，较 2018 年增长 70%。CGMS 市场在过去几年实现高速增长，并将在未来继续保持这种态势。

（3）公司已完成 CGMS 领域的研发和产品布局 and 规划

公司从 2009 年开始投入 CGMS 技术研发，目前已进入成品研发后期，且获得 2018 年国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”支持。血糖监测是糖尿病管理中的重要组成部分，包括了“点”（自我监测空腹、餐后 2 小时等各时点的血糖）、“线”（连续血糖监测，CGMS）以及“面”（检测糖化血红蛋白，HbA1c）、糖化白蛋白（GA）等不同的监测方法。公司通过自主研发和外部并购，已经形成了血糖监测“点”和“面”的产品的研发、生产和销售体系。加快对“线”（连续血糖监测，CGMS）的产品的研发、生产和销售不仅是提升公司核心竞争力的需求，更是更好的服务糖尿病患者的要求。

（4）CGMS 是针对糖尿病血糖监测新一代技术和产品

公司现有的血糖监测产品以 BGM 为主，在 OTC 市场，三诺的 BGM 产品的覆盖率已经达到 50% 以上。近两年，随着雅培 FGM 进入市场，越来越多的患者认识 and 了解 CGM，并意识到 CGM 比 BGM 对患者的血糖管理更加具有优势，CGM 与 BGM 最大区别在于 CGM 可以提供连续的血糖变化，可以帮助用户发现隐匿的高血糖和低血糖，并可以通过血糖图谱分析用户的生活习惯（如饮食、运动等）对血糖的影响，还可以通过血糖变化分析治疗方案（饮食控制，运动控制，

用药等治疗）是否有效，所以 CGM 是用户所需要的一款产品。公司在 BGM 市场已经处于明显的领先优势，而 BGM 的市场增长幅度在变缓，为保持公司在血糖监测领域的市场领先地位，维持公司可持续发展，公司需要积极布局 CGMS 产品研发和产能建设。

三诺生物作为积极实现国际化的本土企业，在自身 CGM 的产品定位上力求通过自主研发出具有国际竞争力的 CGM 产品，通过本次募投项目，公司将促进 CGM 产品的产业化并构筑产能，从而打破 CGM 产品进口垄断的格局。

3、项目实施的可行性

（1）国家产业政策加速血糖监测市场打开

受限于我国当前的医保制度不够完善，健康意识宣传不足，以及部分地区医疗资源匮乏，医疗及信息技术落后，在我国糖尿病患者快速增长的背景下，我国糖尿病防治工作面临巨大挑战。

根据 2019 年 8 月新华社中国经济信息社与美年健康联合发布的《健康中国-体检大数据糖尿病地图》，目前全国体检人群成人糖尿病知晓率仅为 35.41%，在国际上显著偏低；而在已知晓患者中，又有部分患者受限于经济条件，或不购置血糖仪进行自我检测，或检测频率极低，导致我国血糖仪渗透率及平均试纸使用量严重低于发达国家及全球平均水平。根据环球医疗器械网和中国产业调研网公布的数据测算，我国目前血糖仪渗透率仅为 25%左右，远低于全球平均 60%及发达国家 90%的水平；同时我国目前血糖仪试纸单位仪器消耗量仅为 120 条/年左右，仅为相关指南建议值的三分之一左右，同样显著低于发达国家。

在我国慢性病发病率逐年提升，且民众对慢性病的认识相对落后的背景下，国家对于慢性病重视程度提升，频频出台政策支持行业发展。2019 年 7 月，国务院发布《国务院关于实施健康中国行动的意见》（国发〔2019〕13 号），提出到 2022 年和 2030 年，糖尿病患者规范管理率分别达到 60%及以上和 70%及以上的目标；2019 年 9 月，国务院常务会议决定对参加城乡居民基本医保的 3 亿多高血压、糖尿病患者，将其在国家基本医保用药目录范围内的门诊用药统一纳入医保支付，报销比例提高至 50%以上。政策利好下，血糖监测市场有望加速打开。

（2）公司拥有关键核心技术，科技创新能力突出

本项目核心技术为基于蛋白质工程的免电子媒介微创葡萄糖传感技术，系对酶修饰来实现直接电子传递的技术，本技术通过蛋白质工程技术，对葡萄糖氧化酶进行针对性的改造，在不破坏其催化活性的前提下，在葡萄糖氧化酶分子中从内到外建立起一条高速电子通道，实现免电子媒介微创葡萄糖传感技术，即第三代生物传感技术，在行业内具有较高的先进性，公司已完成研究开发并已进行专利申请。公司以技术为核心的“连续动态血糖监控设备研发及在个性化血糖调控中的应用”研发项目获得了“主动健康和老龄化科技应对重点专项”的国家重点研发计划项目。

公司通过自主的研发平台，依靠符合 FDA 标准的研发质量体系，整合公司研发资源，自主完成了产品的研发和初步测试，计划继续对相关产品进行检测，并完成临床和注册工作，尽快加速产品上市。

（3）公司已构建了全球糖尿病监测产品销售体系优势

作为国内为数不多的专注糖尿病监测企业，公司涉足血糖监测市场已近二十多年，尤其是公司 2016 年参与收购 PTS 和 Trividia 后，无论是公司高层管理团队、运营管理经验、产品创新能力、资质资源能力，还是市场影响力、客户的积淀，企业的核心竞争力等使公司具备了成为“全球糖尿病检测专家”的能力。

三诺生物通过收购 PTS、参股 Trividia 后，已经建立了全球销售渠道资源、供应链资源、品牌资源以及多年累积的丰富国际经营及销售经验，建立起较为完善的全球化销售渠道，未来将致力于开拓中东、非洲、印度以及拉丁美洲等国家和地区市场。公司将继续致力于为全球更多客户，尤其是亚洲、拉丁美洲等新兴市场提供可靠的产品和优质的服务。三诺生物可以充分发挥和利用 PTS 与 Trividia 的欧美品牌认可度较高的优势，通过精准定位、集中击破，迅速建立产品影响力。

4、项目投资概算

本次募集资金投资项目投资概算情况如下：

序号	工程或费用名称	投资估算 (万元)	占总投资比例	募集资金投入 金额(万元)
1	工程建设费用	15,000.00	91.36%	15,000.00
1.1	生产洁净车间	1,500.00	9.14%	1,500.00
1.2	设备购置及安装	13,500.00	82.22%	13,500.00
2	基本预备费	1,075.00	6.55%	0.00
3	研发费用	344.00	2.10%	0.00
项目总投资		16,419.00	100.00%	15,000.00

(1) CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目的投资明细、测算依据情和测算过程

1) 工程建设费用

CGMS 项目工程建设费用共计 15,000.00 万元，其中 1,500.00 万元用于生产车间的改造，13,500.00 万元用于批量生产线的设备购置及安装。

①CGM 生产车间改造

CGM 生产区包括传感器的生产区，植入工具的生产区，发射器的生产区，包装区四部分构成，具体改造规划费用明细如下：

序号	项目名称	净化等级	面积 (m ²)	平均单位造价 (元/m ²)	投资金额 (万元)
1	传感器生产区	万级	1,000.00	7,000.00	700.00
2	植入工具生产区	万级	1,000.00	5,000.00	500.00
3	发射器生产区	一般控制区	500.00	4,000.00	200.00
4	包装区	一般控制区	500.00	2,000.00	100.00
项目总投资		-	3,000.00	-	1,500.00

②设备购置及安装

批量生产线的的设备及安装费用明细如下：

序号	项目名称	用途	投资金额 (万元)
1	传感器印刷线	传感器基体电极印刷	700.00
2	传感器切割线	传感器电极的分切及二维码标识	2,000.00
3	传感器滴酶线	传感器点酶	2,000.00
4	传感器涂膜线	传感器的外膜涂布	3,000.00
5	传感器测试线	传感器全自动测试	3,000.00

序号	项目名称	用途	投资金额（万元）
6	传感器组装线	传感器与植入小组件的组装	2,800.00
项目总投资		-	13,500.00

2) 基本预备费

基本预备费作为机动费用，为 1,075.00 万元。

3) 工艺研发费用

正式产线在投产前需要对投产的工艺制程进行足够的验证，因此预留 344.00 万元用于产线设计定型前的可行性验证。

(2) 各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入

本募投项目投资估算中，工程费用、其他费用、预留费用、建设期贷款利息及港外工程费用属于资本性支出。募集资金投入部分对应的投资项目及其资本性情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	是否为资本性支出
1	工程建设费用	15,000.00	是
1.1	生产洁净车间	1,500.00	是
1.2	设备购置及安装	13,500.00	是
2	基本预备费	1,075.00	否
3	研发费用	344.00	否
项目总投资		16,419.00	
资本性支出合计		15,000.00	
拟使用募集资金投入金额		15,000.00	

CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目的总投资为 16,419.00 万元，其中资本性支出 15,000.00 万元，资本性支出部分全部使用募集资金投入。

(3) 募投项目建设进展

CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目已于 2020 年 4 月 16 日在长沙高新区行政审批服务局完成项目备案（项目代码：长高新管发计[2020]198 号），并于 2020 年 4 月 21 日取得长沙高新技术产业开发区管理委员会城管环保局环评批复（长高新环评[2020]26 号）。

该项目建设地点位于湖南省长沙高新技术开发区谷苑路 265 号, 目前已完成项目可行性研究以及前期准备等相关工作。

(4) 募集资金使用进度安排

CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目的固定资产投资建设期预计为 3 年, 研发投入预计为 3 年。募集资金使用进度安排具体如下:

单位: 万元

序号	项目名称	2020 年	2021 年	2022 年
1	工程建设费用	4,440.00	5,295.00	5,265.00
1.1	生产洁净车间	1,810.00	-	-
1.2	设备购置及安装	2,630.00	5,295.00	5,265.00
合计		4,440.00	5,295.00	5,265.00
拟使用募集资金投入		4,440.00	5,295.00	5,265.00

(5) 是否以募集资金置换董事会前投入

截至目前, 本募投项目尚未开工建设, 不存在置换董事会前投入的情形。

(6) CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目新增产能规模情况

CGMS 自动化生产线到位后, 将能够实现 500.00 万套/年产品的产能。CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目生产的 CGMS 产品为公司的新产品, 项目生产线尚未建成且建设周期较长, 目前尚无在手订单。

(7) 市场发展、行业竞争、下游客户需求等情况

1) 糖尿病患者仍然是全球最大的慢性病患者群体, 血糖监测产品为刚性需求, 存在较大的市场空间

根据国际糖尿病联盟（IDF）报告显示, 2019 年 20-79 岁的人中, 大约有 420 万人死于糖尿病及其并发症, 在此年龄组的人中, 糖尿病占全球全因死亡数量的 10.7%。截止 2019 年底, 全球糖尿病患者（20-79 岁）已达 4.63 亿人, 2019 年全球糖尿病总医疗支出（20-79 岁）为 7,600 亿美元。

伴随着人们生活水平的提高、生活方式的改变以及人口老龄化的到来, 预计到 2045 年, 全球糖尿病患者人数将达到 7 亿。目前针对糖尿病的诊断和治疗技术虽然有了长足进步, 但糖尿病的诊断知晓率仍然偏低。根据 IDF 2019 年的数

据，在全球 4.63 亿糖尿病患者中（年龄为 20-79 岁），有 2.319 亿未诊断的糖尿病患者，占比为 50.1%。其中未确诊糖尿病患者人数前三位的国家分别为中国、印度及美国，未确诊糖尿病患者人数分别为 6,520 万人、4,390 万人及 1,180 万人，未确诊比例分别为 56.0%、57.0%及 38.1%。随着居民的保健意识进一步增强，未来糖尿病知晓率、确认率和治疗率也将进一步上升。鉴于血糖监测属于糖尿病日常管理的重要组成部分，因此，在存量市场中血糖监测产品的需求也存在较大的市场空间。

2) 血糖监测行业集中度较高，国内血糖监测企业发展迅速

全球血糖监测行业的企业可以被分成两个梯队：第一梯队为排名前五的企业，分别是罗氏、Lifescan（原强生血糖仪业务）、Ascensia（原拜耳糖尿病护理业务部）、雅培和三诺生物及参股子公司 Trividia；第二梯队的制造商，主要包括 i-Sens、AgaMatrix、Omron、Sanofi、九安医疗和 Bionime 等。

前四大外资企业最早进入血糖监测领域，产品线齐全，产品质量稳定，在全球范围内处于领先地位，第一梯队中的三诺生物后来居上，在中国、古巴、委内瑞拉和南亚一些国家血糖监测市场处于龙头地位。

第一梯队的四大外资巨头占据了全球血糖监测行业 80%以上的市场份额，但是位于第二梯队的中小企业因为产品性价比高逐步进入政府招标体系，将逐步实现对外资品牌的替代。

在零售市场，三诺生物血糖监测产品处于领先地位，但在医疗机构终端市场，发行人因市场布局相对较晚，未来仍具有较大的发展潜力。

3) 血糖监测为糖尿病患者的刚性需求，未来仍具有较大的需求缺口

近年来，国产品牌凭借着逐渐成熟的技术以及价格优势，不仅占据零售市场的绝大部分市场份额，并逐步进入医院市场，实现对外资品牌的国产化替代。

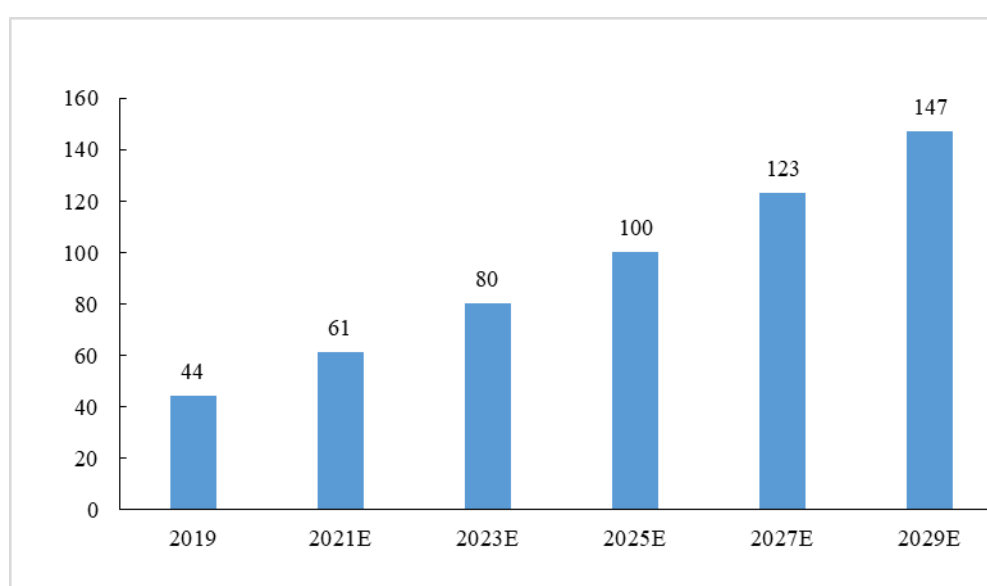
① 产品渗透率低，未来市场空间广阔

我国目前已成为全球头号糖尿病大国，根据 IDF 的数据，2019 年我国糖尿病患者已达 1.16 亿人，而其中未诊断的患者为 6,250 万人，占比 53.6%。我国糖尿病患者血糖仪渗透率较低，根据中国产业信息网的分析数据，2019 年我国

糖尿病患者血糖仪渗透率仅在 25%左右，与欧美国家 90%的血糖仪渗透率相距甚远。而且相对于美国和欧洲等成熟市场，中国糖尿病患者的血糖监测频率较低。如果能通过教育提高国内患者的健康管理和血糖自检意识，血糖监测市场未来增长空间较大。

随着中国人口老龄化加剧、糖尿病发病率提高以及人们健康意识逐渐增强，根据中信证券研究部的预测，预计到 2025 年，中国血糖监测市场规模将达 100 亿元。

中国 2019-2029 年血糖监测市场规模（亿元）预计



数据来源：中信证券研究部

②CGM 适用范围与传统 BGM 更广，且可以有效满足临床需求

CGM 的临床应用相对传统 BGM 的主要优势在于能发现不易被传统监测方法所探测到的隐匿性高血糖和低血糖，尤其是餐后高血糖和夜间无症状性低血糖，具体包括：A、可发现与下列因素有关的血糖变化，如食物种类、运动类型、药物品种、精神因素、生活方式等；B、了解传统血糖监测方法难以发现的餐后高血糖、夜间低血糖、黎明现象、Somogyi 现象等；C、帮助制订个体化的治疗方案；D、提高治疗依从性；E、提供一种用于糖尿病教育的可视化手段。而在评估血糖波动及发现低血糖方面 CGM 具有独特的优势。CGM 适用 1 型糖尿病、需要胰岛素强化治疗的 2 型糖尿病患者等人群，具有传统 BGM 未能满足的临床需求，市场潜力较大。

③家用零售渠道份额进一步提升，网购是未来增长点

国内血糖仪销售渠道分为医院渠道与零售（OTC）渠道。根据中国产业信息网的数据,2019年,国内血糖监测市场医院端和OTC端市场规模各自占比约50%。医院市场更注重检测准确性和精确性,凭借品牌和技术优势,进口厂商垄断了约85%的医院市场份额,零售市场主要针对个人消费者,供其进行自我检测,包括零售药店和网购等销售方式,渠道、性价比和营销等因素均会对消费者选择产生影响。

对比美国血糖监测仪零售终端约占85%市场份额,我国零售市场未来的增量将显著超越医院终端。随着国内患者教育水平和健康意识的不断提高,血糖监测仪变得更加智能和廉价,越来越多的患者选择便携式的家用血糖仪进行血糖自检,其零售市场份额有望进一步超越医院终端。

同时,伴随中国医药电商的迅速发展,通过线上购买检测仪器及试纸将会逐渐普及,在方便患者的同时也将会促进市场规模扩大。根据罗兰贝格的数据,2014年,中国通过网上实现的血糖监测产品销售占整个血糖监测产品市场的比例约为8%,预计到2019年,这一数字将增长到22%,中国家用血糖仪的市场规模预计2019年将会达到71.41亿元。

综上,CGMS(连续血糖监测系统)产能建设项目新增产能规模具有合理性。

5、项目经济效益分析

本次项目投入使用后,对公司经营和财务状况将产生一定影响,本项目预计建设期3年,第4年达产,投资回收期为6.24年,项目内部税后收益率为21.29%,经济效益良好。达产后,项目经济效益情况如下:

单位:万元

序号	项目(生产期平均值)	金额
1	年销售收入	52,251.71
2	年营业成本	44,936.47
3	年利润总额	7,305.48
4	年净利润	6,209.65

(1) 本次募投项目效益测算依据及过程

本项目建设期预测为3年,生产期设定为10年,计算期共10年。计算期第

3 年生产负荷设定为 50.00%，计算期第 4 年生产负荷设定为 70.00%，计算期第 5 年及以后各年的生产负荷均设定为 100.00%。

本项目销售的主要产品为连续血糖监测系统。公司综合考虑市场及企业的生产成本等各种因素，并分析目前国内同产品的销售价格确定，具有合理性。效益测算的主要过程、测算依据具体如下：

单位：万元

序号	项目	建设期	建设及投产期		投产期	达产期	合计
		T+1	T+2	T+3	T+4	T+5至T+10	
1	营运收入	-	-	13,650.00	24,571.00	63,299.00	418,014.00
2	减：总成本费用	-	-	11,739.00	21,131.00	54,437.00	359,492.00
3	减：税金及附加	-	-	-36.00	-64.00	30.00	78.00
4	利润总额	-	-	1,947.00	3,504.00	8,832.00	58,444.00
5	减：所得税	-	-	292.00	526.00	1,325.00	8,767.00
6	净利润	-	-	1,655.00	2,979.00	7,507.00	49,677.00

1) 营业收入测算依据及测算过程

本次募投项目产品的销售额以募投项目产品销售价格乘以当年预计产能进行测算。销售价格考虑了投产后产能释放及市场需求造成的价格波动影响，投产后销售价格为期初基准价格的基础上每年递减，具体营业收入测算表如下：

序号	项目	单位	建设期	建设及投产期		投产期	达产期	合计
			T+1	T+2	T+3	T+4	T+5至T+10	
1	连续血糖监测系统	产量（万套）	-	-	70.37	126.68	299.97	1,996.30
		收入	-	-	13,650.00	24,571.00	63,298.00	418,014.00

2) 税金及附加测算依据

序号	项目	计税依据	税率
1	增值税	应纳税额	13%
2	城市维护建设税	增值税	7%
3	教育附加税	增值税	3%
4	地方教育附加	增值税	2%

3) 成本与费用的测算依据及过程

本项目达到满产后，成本与费用的测算依据及过程如下：

单位：万元

序号	项目	建设期	建设及投产期		投产期	达产期	合计
		T+1	T+2	T+3	T+4	T+5至T+10	
1	外购原材料费	-	-	6,687.00	12,040.00	31,016.00	204,827.00
2	外购燃料及动力费	-	-	287.00	516.00	1,329.00	8,778.00
3	工资及福利费	-	-	1,815.00	3,268.00	8,846.00	58,161.00
4	其他制造费用	-	-	373.00	671.00	1,728.00	11,412.00
5	管理费用	-	-	1,502.00	2,703.00	6,963.00	45,982.00
6	销售费用	-	-	683.00	1,229.00	3,165.00	20,901.00
7	经营成本合计	-	-	11,347.00	20,425.00	53,048.00	350,060.00
8	折旧费	-	-	392.00	705.00	1,389.00	9,432.00
	合计	-	-	11,739.00	21,131.00	54,437.00	359,492.00

① 外购原辅材料费

外购原辅材料费包括生产中需要的原料、辅料成本，原辅材料成本按产品生产工艺的实际年消耗量乘以按市场价格为基础确定的单价测算得出。

② 外购燃料及动力费

本项目外购燃料及动力主要包括水、电和天然气。上述燃料及动力消耗量根据产品生产工艺进行测算，采购价格根据市场价格测算。

③ 工资及福利费

本项目所需聘用员工总数 720 人，工资及福利费各项统筹按照人均 10.00 万元/年进行测算。

④ 其他制造费用

本项目制造费用包括折旧费、修理费及其他制造费用。其中：①折旧费测算时，房屋建筑物折旧年限为 20 年，残值率为 5.00%；机器设备折旧年限为 10 年，残值率为 5.00%；②修理费用及修理基金按照折旧费的 0.10%提取；③其他制造费用按照销售收入的 1.84%进行测算。

⑤ 期间费用

本项目期间费用包括管理费用、销售费用和财务费用。管理费用和销售费用

均按照销售收入 17.00%进行测算，财务费用主要是建设贷款的利息。技术开发费用按照销售收入的 8.00%进行测算。

⑥所得税的测算依据

本次募投项目的所得税按照 15.00%进行测算。

（2）项目预计效益情况

综上，经测算，本项目建设完成并全部达产后，预计生产期平均值可实现年销售收入 4.18 亿元，项目投资财务内部收益率为 21.29%，税后投资回收期（含建设期）为 6.24 年，项目预计效益情况良好。

（3）项目预计效益的谨慎合理性

CGM 产品属于新型连续血糖监测系统，目前国内尚无同行业可比公司具有类似项目并具有公开信息可供查询，因此选取美国纳斯达克上市公司德康医疗公司（NASDAQ: DXCM）作为可比公司进行比较。德康医疗是一家医疗器械公司，创立于 1999 年，总部位于美国加州圣地亚哥，公司专注于血糖监测系统的设计、开发和商业化应用，是全球领先的糖尿病医疗器械生产商，其主营业务收入全部来自于在美国以及除美国以外的其他国家的血糖连续监测系统销售收入。

从预测收入及其增速角度分析，德康医疗 2017-2019 年连续血糖监测系统销售收入的年均复合增长率为 43.33%。如以公司本次募投项目 CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目 T+3 年连续血糖监测系统产品销售收入规模为基准，则实现该项募投项目未来五年预测新增收入相当于在 T+3 年公司血糖监测系统产品销售收入规模的基础上未来五年年均复合增长率水平为 46.75%，接近于德康医疗血糖连续监测系统销售收入的历史增速。

从毛利率角度分析，2017 年度、2018 年度和 2019 年度，德康医疗连续血糖监测系统销售毛利率水平分别为 60.84%、61.41%和 63.11%，公司本次募投项目 CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目达产年预计毛利率为 51.00%，低于德康医疗的毛利水平，测算具有谨慎性和合理性。

综上所述，发行人募投项目预计效益测算与可比公司情况不存在重大差异，符合本次募投项目的实际情况，本次募投项目的效益测算具备合理性及谨慎性。

（三）补充流动资金项目

公司未来三年流动资金需求较大，有必要通过直接融资的方式进行募投项目的建设。本次募投项目拟安排 1.00 亿元补充流动资金，以满足公司未来经营规模持续增长带来的流动资金需求，进一步提升公司整体盈利能力。

发行人依据报告期内营业收入的符合增长率及经营性流动资产、流动负债的结构对未来三年营运资本缺口进行测算，具体测算情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度 /2019 年末	2020-2022 年预计比例	2020 年度 /2020 年末	2021 年度 /2021 年末	2022 年度 /2022 年末	2022 年末预 计数-2019 年实际数
营业收入	177,605.50	—	232,880.34	305,357.96	400,392.26	—
应收票据	5,124.79	2.89%	6,719.74	8,811.08	11,553.28	6,428.49
应收账款	28,831.80	16.23%	37,804.91	49,570.65	64,998.15	36,166.35
预付款项	1,996.73	1.12%	2,618.16	3,432.99	4,501.41	2,504.68
存货	24,974.73	14.06%	32,747.43	42,939.17	56,302.81	31,328.08
经营性资产合计	60,928.05	—	79,890.24	104,753.88	137,355.65	76,427.60
应付账款	13,110.94	7.38%	17,191.36	22,541.70	29,557.19	16,446.25
预收款项	3,257.77	1.83%	4,271.66	5,601.10	7,344.29	4,086.52
经营性负债合计	16,368.71	—	21,463.02	28,142.80	36,901.47	20,532.76
经营营运资金占用额	44,559.34	—	58,427.21	76,611.08	100,454.18	55,894.84

注：以上 2020 年至 2022 年财务数据不构成公司对未来的盈利预测。

经测算，以发行人现有的收入增速及营运资产和负债占收入比重测算，发行人未来三年经营营运资本的缺口为 55,894.84 万元，本次募集资金中使用 10,000 万元用于补充流动资金，符合公司未来对资金的使用需求，未超过未来资金使用需求。

四、本次募集资金规模的合理性

（一）公司货币资金及银行理财均具有明确的使用规划

截至 2019 年 12 月 31 日，公司货币资金余额为 56,603.01 万元，银行理财余额为 7,000.00 万元，货币资金及理财资金合计为 63,603.01 万元，占流动资产的比例为 49.42%，其中包括：前次募集剩余资金 22,963.56 万元，以及自有资金 40,639.45 万元。

根据公司的资金使用计划,公司未来的资金投入主要包括固定性生产线建设支出、运营资金需求以及研发投入,根据现有的项目测算,预计未来资金需求为126,713.03万元。公司现有的资金(含前次募集资金)及理财产品共计63,603.01万元,仍存在较大的资金缺口。具体情况如下:

单位:万元

序号	项目名称	资金使用计划
1	本次募投项目投入	51,419.00
2	未来三年维持日常运营所需资金	55,894.84
3	产品研发投入资金需求	69,399.19
合计		126,713.03
公司现有货币资金及银行理财		63,603.01
所需资金缺口		63,110.02

1、本次募投项目自有资金投入

本次募投项目总投资51,419.00万元,使用募集资金投入50,000万元,公司以自有资金投入1,419.00万元。公司需保持相应资金,保障募投项目的顺利实施。

2、未来三年维持日常运营所需资金

2017年至2019年期间,发行人营业收入从103,300.77万元增长至177,820.93万元,复合增长率达到31.20%,公司整体运营规模持续扩大,对应营运资金需求也相应增加。为保证公司平稳运行及提高公司抗风险能力,公司未来三年维持日常运营所需资金为55,894.84万元。

3、产品研发投入资金需求

公近年来,公司不断加大研发投入力度,以高强度的研发投入保证产品管线的推陈出新。公司目前在长沙设立了研发基地,拥有研发人员444人,均为在生物化学、临床医学、微电子技术等领域拥有丰富经验的专业人士。2017年至2019年,公司研发费用分别为7,398.14万元、12,881.93万元和16,133.51万元,公司研发费用占当年营业收入的比例均在8%以上。为了继续保持在POCT领域的领先优势,在前次募投项目及本次募投项目建设拟投入研发支出外,公司未来3年内在其他产品研发方面预计投入69,399.19万元。

（二）行业处于快速发展周期，公司需要保持一定现金储备

从全球市场和中国市场的发展情况来看，体外诊断以及 POCT 行业正迎来快速发展周期，成为医疗行业增长最快、发展最活跃的板块。公司保持一定水平的现金储备，以适应行业快速发展、产品创新迭代变化的需要，从而保障公司的日常经营、核心业务的持续投入以及把握突发的业务机会。

2019 年末到 2020 年初，国内新型冠状病毒引发的肺炎疫情爆发，公司快速响应国家的号召，充分发挥 POCT 领军企业技术优势，完成新型冠状病毒（COVID-19）系列检测试剂新品的研发，开发了新冠病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）适用于定性联合检测人体血清、血浆或全血临床样本中的新冠病毒 IgG 和 IgM 抗体，具备美国市场、欧盟市场准入资格，系第四家获美准入的中国企业。

公司在新冠肺炎疫情中的快速响应能力不仅来源于公司长期的研发投入和技术积累，公司稳定的现金储备也起到关键的作用。因此，公司需要保有一定的现金规模以保障现有业务经营以及把握突发的行业机会。

（三）公司本次募投项目均系长期战略性项目

由于银行借款具有一定的期限，要求公司到期后还本付息，因此，银行借款一般用于项目实施周期和回收期相对较短的项目，而对于长期性的战略性业务布局项目并不适用。

公司本次募投项目 iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目的建设周期 3 年，CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目的建设周期 3 年，从项目建设完成到实现效益亦需要一定的时间，因此项目的回收周期相对较长。因此，本次募投项目并不适合使用银行借款进行投资。

另外，长期性银行借款的成本相对较高，通过银行借款融资满足公司战略需求的成本过高，不利于保护公司股东的利益。

综上所述，公司自有资金均具有明确的使用规划；为保障公司的日常经营、核心业务的持续投入以及把握突发的业务机会，公司有必要的保持一定的现金储备；公司本次募投项目均系长期战略性项目，使用银行借款投入募投项目并不合适，因此，本次可转债融资具有必要性，本次募集资金规模具有合理性。

第八节 历次募集资金运用

一、前次募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会证监许可（2018）38号《关于核准三诺生物传感股份有限公司向建投嘉孚（上海）投资有限公司等发行股份购买资产并募集配套资金的批复》核准。公司向标的公司长沙三诺健康管理有限公司（已更名为三诺健康管理有限公司）原股东发行股份购买相关资产；同时非公开发行股份募集配套不超过50,265万元。

（一）发行股份购买资产情况

根据公司第三届董事会第十次会议和2017年第三次临时股东大会会议决议，并经中国证券监督管理委员会证监许可（2018）38号文件核准，公司通过向标的公司长沙三诺健康管理有限公司（已更名为三诺健康管理有限公司）的股东建投嘉孚（上海）投资有限公司、长城国融投资管理有限公司、建投华文投资有限责任公司非公开发行人民币普通股的方式购买其合计所持三诺健康64.98%股权，作价为人民币52,792.58万元，本次交易发行股份购买资产的发行价格14.75元/股，合计发行股份数量为35,791,580股（每股面值人民币1元）。

2018年1月，本次交易标的公司三诺健康的64.98%股权过户手续及相关工商登记已经完成。三诺健康已成为公司的全资子公司。

（二）发行股份募集配套资金情况

1、前次配套募集资金金额及到位时间

经中国证券监督管理委员会核发的《关于核准三诺生物传感股份有限公司向建投嘉孚（上海）投资有限公司等发行股份购买资产并募集配套资金的批复》证监许可（2018）38号批准，公司获准非公开发行股份募集配套资金不超过50,265万元。公司根据发行方案非公开发行人民币普通股（A股）股票27,987,193股，发行价格为人民币17.96元/股，募集资金总额人民币502,649,986.28元，扣除各项发行费用人民币16,737,999.73元后，募集资金净额为人民币485,911,986.55元。该项募集资金已于2018年2月27日全部到账，业经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审验并于2018年2月28日出具了XYZH/2018CSA10598号

《验资报告》。公司对募集资金的存放和使用实施专户管理。

2、前次配套募集资金专户存储情况

前次募集资金总额扣除承销、保荐费用后的余额人民币 486,046,986.55 元由主承销商中信证券股份有限公司于 2018 年 2 月 27 日汇入公司如下募集资金账户：

单位：元

开户银行	银行账号	初始存放日期	初始存放金额
华融湘江银行长沙芙蓉中路支行	81140309000030861	2018-2-27	486,046,986.55
合 计			486,046,986.55

注：上述募集资金金额中扣除了股份发行申报、股份登记、承销费用等发行费用人民币 16,602,999.73 元，此外，公司累计发生了 135,000.00 元与发行相关的验资费用。

2018 年 3 月 26 日，公司第三届董事会第十九次会议审议通过了《关于签署募集资金三方监管协议的议案》，同意全资子公司三诺健康在华融湘江银行股份有限公司长沙分行开设募集资金专项账户（账户号：81140309000033261），并由公司及三诺健康共同与华融湘江银行股份有限公司长沙分行、中信证券股份有限公司签署《募集资金三方监管协议》，具体详见公司在中国证监会指定创业板信息披露网站上刊登的《关于签署募集资金三方监管协议的公告》（公告编号：2018-027）。

2018 年 5 月 31 日，公司召开第三届董事会第二十三次会议审议并通过《关于变更部分募集资金专项账户的议案》，同意在浙商银行股份有限公司长沙分行新设募集资金专项账户（账户号：3310008080120100015950），并将募集资金投资项目中“智慧健康项目（互联网+生物传感+健康管理）”对应的募集资金人民币 25,728.73 万元由原华融湘江银行股份有限公司长沙分行募集资金专项账户（账户号：81140309000033261）转出至浙商银行股份有限公司长沙分行（账户号：3310008080120100015950）。

2018 年 10 月 22 日，公司召开第三届董事会第二十八次会议审议并通过《关于变更部分募集资金专项账户的议案》，同意在招商银行股份有限公司长沙韶山路支行（以下简称“招商银行长沙韶山路支行”）新设募集资金专项账户（账户号：731907178910203），并将原存放于华融湘江银行股份有限公司长沙分行的募集资金专户（账户号：81140309000033261）的募集资金本息余额转至公司在招

商银行长沙韶山路支行开设的募集资金存储专户，同时注销公司在华融湘江银行股份有限公司长沙分行开设的原募集资金专项账户。

2019 年，经公司第三届董事会第三十一次会议审议通过《关于变更部分募集资金专项账户的议案》，同意在湖南三湘银行股份有限公司（以下简称“三湘银行”）新设募集资金专项账户（账户号：0070010101000000287），并将原存放于招商银行长沙韶山路支行的募集资金专户（账户号：731907178910203）的募集资金本息余额转至公司在三湘银行开设的募集资金存储专户，同时将注销公司在招商银行股份有限公司长沙韶山路支行开设的原募集资金专项账户。本次变更部分募集资金存储专户，未改变募集资金用途，不影响募集资金投资项目的正常运行，公司其他募集资金专户不变。公司及全资子公司三诺健康管理有限公司共同与湖南三湘银行股份有限公司、中信证券股份有限公司签署了《募集资金三方监管协议》。

截至 2020 年 3 月 31 日，前次募集资金存储情况如下：

单位：元

开户银行	银行账号	余额	备注
浙商银行股份有限公司长沙分行	3310008080120100015950	61,928,666.75	
湖南三湘银行股份有限公司长沙分行	0070010101000000287	151,340,919.18	
合计		213,269,585.93	

二、前次募集资金实际使用情况

前次募集资金使用情况对照表（发行股份购买资产）

单位：万元

募集资金总额：		52,792.58			已累计使用募集资金总额：		52,792.58		
变更用途的募集资金总额：					各年度使用募集资金总额：				
变更用途的募集资金总额比例：					2018 年：		52,792.58		
					2019 年：		-		
					2020 年 1-3 月：		-		
投资项目		募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期/或截止日项目完工程度
序号	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
1	发行股份购买长沙三诺健康管理有限公司 64.98%股权	52,792.58	52,792.58	52,792.58	52,792.58	52,792.58	52,792.58	-	2018 年 1 月
	合计	52,792.58	52,792.58	52,792.58	52,792.58	52,792.58	52,792.58	-	

前次募集资金使用情况对照表（配套募集资金）

单位：人民币万元

募集资金总额:			48,591.20			已累计使用募集资金总额:			28,292.27	
变更用途的募集资金总额:			14,340.05			各年度使用募集资金总额:				
变更用途的募集资金总额比例:			29.51%			2018年:			10,526.80	
						2019年:			15,708.03	
						2020年1-3月:			2,057.44	
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期或截止日项目完工程度
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
1	慢性疾病健康管理监测产品产能扩建项目	慢性疾病健康管理监测产品产能扩建项目	22,862.47	8,522.42	8,522.42	22,862.47	8,522.42	8,522.42		2020年3月
2	智慧健康项目（互联网+生物传感+健康管理）	智慧健康项目（互联网+生物传感+健康管理）	25,728.73	25,728.73	19,769.85	25,728.73	25,728.73	19,769.85	-5,958.88	2021年4月
3	慢性疾病健康管理监测产品产能扩建项目	CGMS（连续血糖监测系统）研发及临床验证项目	-	14,733.56	-	-	14,733.56	-	-14,733.56	2023年4月
	合计		48,591.20	48,984.71	28,292.27	48,591.20	48,984.71	28,292.27	-20,692.44	

注：CGMS（连续血糖监测系统）研发及临床验证项目承诺投资金额 14,733.56 万元中包含募集资金利息 393.51 万元。

（一）前次募集资金投资项目已对外转让或置换

2018年4月23日，公司召开第三届董事会第二十二次会议，审议通过了《关于使用募集资金置换先期投入自筹资金的议案》。同意公司使用募集资金1,802.06万元置换预先已投入“慢性疾病健康管理监测产品产能扩建项目”的自筹资金。信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）对公司以自筹资金先期投入募集资金项目的事项进行了专项审核，并出具了《三诺生物传感股份有限公司募集资金置换专项鉴证报告》（XYZH/2018CSA10636）。

公司本次用募集资金置换预先投入募投项目的自筹资金未改变募集资金用途，不影响募集资金投资计划的正常进行，置换时间距募集资金到账时间不超过6个月，符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等的相关规定。

截至2020年3月31日，公司不存在前次募集资金投资项目对外转让情况。

（二）前次募集资金实际投资项目变更

1、“慢性疾病健康管理监测产品产能扩建项目”变更为“CGMS（连续血糖监测系统）研发及临床验证项目”

公司于2020年3月17日召开第四届董事会第三次会议和第四届监事会第二次会议，审议并通过《关于发行股份购买资产并募集配套资金部分募投项目结项并将节余募集资金变更用于CGMS（连续血糖监测系统）研发及临床验证项目的议案》。上述事项已经公司2020年度第一次临时股东大会审议通过。变更原因为：

2018年2月，配套募集资金到位后，三诺健康启动“慢性疾病健康管理监测产品产能扩建项目”所对应的血脂和糖化血红蛋白检测仪和试剂生产线建设，截至2020年3月18日，三诺健康按照募投项目的规划，新增糖化血糖蛋白检测仪年产能8万台、糖化血糖蛋白检测试条80万条，新增血脂检测仪年产能2万台、血脂检测试条920万条，共使用募集资金8,522.42万元。

同时，在“慢性疾病健康管理监测产品产能扩建项目”建设过程中，由于美国血脂和糖化血红蛋白检测仪市场稳定增长，三诺健康全资子公司PTS公司产能利用率逐渐趋于饱和。因此，PTS公司通过自有资金于美国印第安纳州

Whitestown 市 Anson 大道 4600 号新建血脂和糖化血红蛋白检测仪和试剂生产线，新增糖化血糖蛋白检测仪年产能 25 万台、糖化血糖蛋白检测试条 250 万条，新增血脂检测仪年产能 6 万台、血脂检测试条 3,000 万条。2019 年 7 月，PTS 公司新生产线已投入使用。PTS 建设新生产线对试剂产品生产设备技术进行了较大幅度地提升，在自动化率、功能集成、生产效率方面存在较大改善。

截至 2020 年 3 月 18 日，三诺健康及其全资子公司 PTS 公司通过新增产能建设，已经实现了年生产血脂、糖化血红蛋白检测仪 10 万台和 1 亿支配套试条生产、组装和检测的产能，如果在中国继续进行产能扩建项目中试剂生产线的建设就会出现重复建设。

在该募投项目实施过程中，公司严格按照募集资金管理的有关规定谨慎使用募集资金，根据项目规划结合实际市场情况，严格执行预算管理，在确保募投项目质量的前提下，本着合理、有效、谨慎的原则使用募集资金，加强项目建设各个环节费用的控制、监督和管理，合理降低了成本，节约了部分募集资金。

鉴于此，为了保障募集资金的安全，本着有利于公司全体股东利益的原则，公司决定将募投项目节余资金变更用于 CGMS（连续血糖监测系统）研发及临床验证项目。

上述情况详见公司于 2020 年 3 月 18 日披露的《关于公司变更部分募集资金投资项目的公告》（公告编号：2020-021）。

（三）闲置募集资金临时用于其他用途

公司董事会于 2018 年 7 月 30 日召开第三届董事会第二十六次会议，审议通过《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设的情况下，使用不超过人民币肆亿元（¥400,000,000.00）的暂时闲置募集资金进行现金管理，期限为本次董事会审议通过后不超过 12 个月。在前述额度和期限内，暂时闲置资金可以滚动使用。为控制风险，额度内资金只能用于购买壹年期以内的银行理财产品，不得用于证券投资，不得购买以股票及其衍生品为投资标的银行理财或信托产品，单个银行理财产品的投资期限不超过一年。同时授权公司总经理在有效期内和前述额度内行使投资决策权并办理相关事宜。

截至 2020 年 3 月 31 日，公司使用募集资金购买的理财产品或存款类产品已全部赎回。

（四）未使用完毕的前次募集资金

截至 2020 年 3 月 31 日，公司前次募集资金使用及存储情况如下：

项目	金额（单位：元）
募集资金总额	502,649,986.28
减：各项发行费用	16,737,999.73
募集资金净额	485,911,986.55
减：置换前期自筹资金投入	18,020,600.00
募集资金投资项目使用	264,899,748.57
银行手续费	2,363.38
加：利息收入	10,280,311.33
募集资金期末余额	213,269,585.93

尚未使用募集资金金额占前次募集资金净额的比例为 43.89%，尚未使用的原因是为智慧健康项目（互联网+生物传感+健康管理）尚在建设中，CGMS（连续血糖监测系统）研发及临床验证项目尚处于筹划阶段。

三、前次募集资金投资项目实现效益情况

（一）发行股份购买资产

前次募集资金投资项目实现效益情况对照表

单位：万元

实际投资项目		截止日投资项目累计产能利用率	承诺效益	最近三年一期实际效益				截止日累计实现效益	是否达到预计效益
序号	项目名称			2017年度	2018年2-12月	2019年度	2020年1-3月		
1	Polymer Technology Systems, Inc.	不适用	不适用	不适用	3,604.43	39.12	906.69	4,550.24	不适用

注 1：因三诺健康主要资产为其所持有的 Polymer Technology Systems, Inc. 100% 股权，除此之外发行股份购买资产前三诺健康未开展其他经营业务和持有其他经营资产，实现效益情况以 Polymer Technology Systems, Inc. 的指标填列，其中 2020 年 1-3 月实际效益未经审计。

注 2：本次发行股份购买资产无业绩承诺事项，实现效益以归属于母公司股东净利润口径填列。

（二）配套募集资金

前次募集资金投资项目实现效益情况对照表（配套募集资金）

单位：万元

实际投资项目		截止日 投资项目 累计 产能利 用率	承诺 效益	最近三年一期实际效益				截止日 累计实 现效益	是否 达到 预计 效益
序号	项目名称			2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年 1-3 月		
1	慢性疾病健康管理监测产品产能扩建项目	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
2	智慧健康项目（互联网+生物传感+健康管理）	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
3	CGMS（连续血糖监测系统）研发及临床验证项目	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

截至 2020 年 3 月 31 日，募投项目“慢性疾病健康管理监测产品产能扩建项目”已于 2020 年 2 月结题，尚未产生效益；智慧健康项目（互联网+生物传感+健康管理）尚在建设中，CGMS（连续血糖监测系统）研发及临床验证项目尚处于筹划阶段，尚未实现效益。

四、认购股份资产的运行情况

根据公司第三届董事会第十次会议和 2017 年第三次临时股东大会会议决议，并经中国证券监督管理委员会（证监许可〔2018〕38 号）文件核准，公司通过向标的公司三诺健康的股东建投嘉孚（上海）投资有限公司、长城国融投资管理有限公司、建投华文投资有限责任公司非公开发行人民币普通股的方式购买其合计所持三诺健康 64.98%股权。

公司已于 2018 年 1 月办理完毕购买三诺健康 64.98%股权的工商登记变更和非公开发行股份的手续，三诺健康成为公司全资子公司。2019 年度，公司对商誉进行系统性减值测试，并针对上述商誉计提了 3,418.36 万元的商誉减值。

截至 2020 年 3 月 31 日，三诺健康和 Polymer Technology Systems, Inc.经营状况正常，未发现重大变化。

五、前次募集资金实际使用情况与公司信息披露文件中有关内容比较

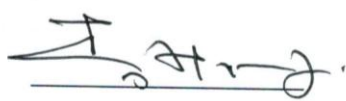
公司募集资金实际使用情况与公司定期报告和其他信息披露文件中披露的有关内容一致。

第九节 声 明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

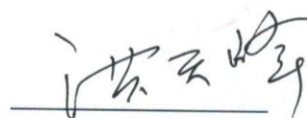
董事签名：



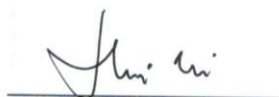
李少波



车宏菁



洪天峰



李晖



袁洪



康熙雄



夏劲松



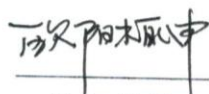
三诺生物传感股份有限公司

2020年6月24日

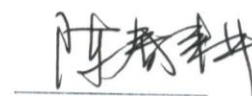
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

监事签名：


欧阳柏仲


黄绍波


陈春耕



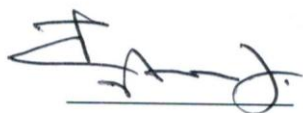
三诺生物传感股份有限公司

2020年 6 月 24日

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

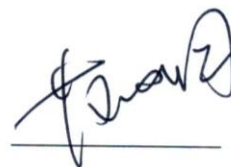
高级管理人员签名：



李少波



王世敏



黄安国



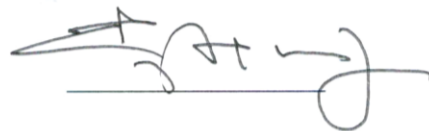
三诺生物传感股份有限公司

2020 年 6 月 24 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。。

控股股东、实际控制人签名：



李少波

2020 年 6 月 24 日

三诺生物传感股份有限公司



2020 年 6 月 24 日

三、保荐机构（主承销商）声明

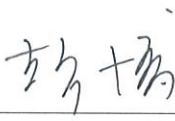
本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐代表人：

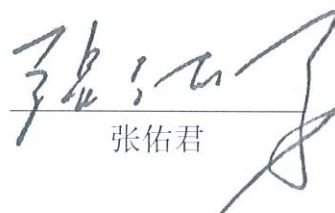

邵才捷


王 栋

协办人：


彭 博

法定代表人：


张佑君



中信证券股份有限公司

2020 年 06 月 24 日

保荐机构总经理声明

本人已认真阅读三诺生物传感股份有限公司募集说明书的全部内容，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

总经理：



杨明辉



中信证券股份有限公司

2020年6月24日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读三诺生物传感股份有限公司募集说明书的全部内容，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

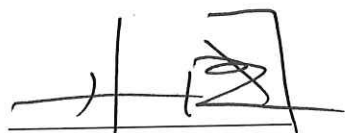
董事长：


张佑君

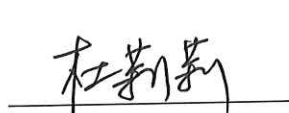
四、律师事务所声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认募集说明书不致因所引用内容出现虚假记载、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。

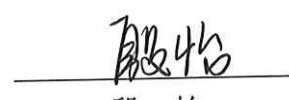
负责人：


张利国

经办律师：


杜莉莉


郭 昕

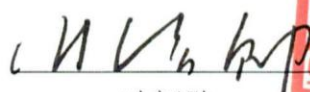

殷 怡



五、审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书与本所出具的审计报告等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人（签名）：


叶韶勋



签字注册会计师（签名）：


丁景东


胡立才


陈春光

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）



2020 年 6 月 24 日

六、债券信用评级机构声明

本机构及签字资信评级人员已阅读募集说明书，确认募集说明书与本机构出具的资信评级报告不存在矛盾。本机构及签字资信评级人员对发行人在募集说明书中引用的资信评级报告的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

评级机构负责人（签名）：

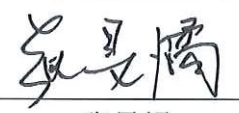
张剑文



张剑文

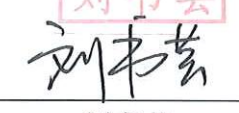
签字评级人员（签名）：

张旻燊



张旻燊

刘书芸



刘书芸

中证鹏元资信评估股份有限公司



2020 年 6 月 24 日

七、董事会关于本次发行的相关声明及承诺

（一）关于未来十二个月内其他股权融资计划的声明

为保证公司投融资计划的匹配，自本次可转债发行方案被公司股东大会审议通过之日起，公司未来十二个月将根据业务发展情况确定是否实施其他股权融资计划。

（二）关于应对本次发行可转换公司债券摊薄即期回报采取的措施

1、提高公司日常运营效率，降低公司运营成本

公司自上市以来，各项业务实现快速发展，经营管理水平不断提高，为公司未来发展奠定了良好的基础。为降低本次发行摊薄即期回报的风险，提升公司经营业绩，公司将积极改进完善生产流程，提高自动化、智能化生产水平，提高生产效率，并加强对采购、生产、库存、销售各个环节的信息化管理与成本监控；加强对库存的有效管理，加大销售回款催收力度，通过规模化效应增强对供应商的谈判优势，提高营运资金周转效率；完善薪酬和激励机制，努力发掘和引进优秀人才，调动员工积极性，提高员工工作效率。

2、加快募投项目投资进度，争取早日实现项目预期收益

本次发行募投项目紧紧围绕公司主营业务，符合国家相关产业政策，项目建成后有利于进一步扩大公司市场份额、优化公司产品结构并提高产品研发能力，有利于促进公司盈利能力、核心竞争力和可持续发展能力的提升。本次发行募集资金到位前，公司拟通过自有资金、银行贷款或其他方式自筹资金先行投入，加快募投项目投资进度，及时、高效完成募投项目建设，通过全方位推动措施，争取募投项目早日建成并实现预期效益。

3、强化募集资金管理，保证募集资金合理规范使用

公司已按照《公司法》、《证券法》、《上市规则》、《规范运作指引》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定《募集资金管理制度》，严格管理募集资金，保证募集资金按照约定用途合理规范使用，防范募集资金使用风险。

4、严格执行现金分红政策，强化投资者回报机制

为完善和健全公司分红决策和监督机制，积极有效地回报投资者，根据《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等规定，公司已在《公司章程》中制定了有关利润分配的相关条款，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整原则，强化了中小投资者权益保障机制；同时编制了《三诺生物传感股份有限公司未来三年（2020年-2022年）股东回报规划》。在符合利润分配条件的情况下，公司将积极推动对股东的利润分配，努力提升对股东的回报。

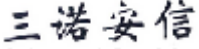
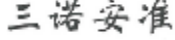
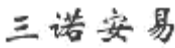
第十节 备查文件

- （一）公司最近三年的财务报告及审计报告；
- （二）保荐机构出具的发行保荐书、发行保荐工作报告和尽职调查报告；
- （三）法律意见书和律师工作报告；
- （四）会计师事务所关于前次募集资金使用情况的鉴证报告；
- （五）三诺生物 2016 年度、2017 年 1-6 月备考审阅报告
- （六）长沙三诺健康管理有限公司 2015 年度、2016 年度、2017 年 1-6 月模拟审计报告
- （七）Polymer Technology Systems, Inc 2015 年度、2016 年度、2017 年 1-6 月审计报告
- （八）长沙三诺健康管理有限公司部分股权而涉及该公司股东全部权益项目评估报告
- （九）资信评级机构出具的资信评级报告；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

附 件

一、发行人商标情况

（一）发行人及其境内子公司商标权

序号	申请国家/地区	商标图形	注册（证）号	申请/注册日期	类别	有效期限	商标权人
1	中国		3644894	2003.07.23	10	2015.02.07-2025.02.06	三诺生物
2	中国		4805285	2005.07.29	10	2018.06.07-2028.06.06	三诺生物
3	中国		6138789	2007.07.02	10	2019.12.21-2029.12.20	三诺生物
4	中国		6156438	2007.07.10	10	2019.12.21-2029.12.20	三诺生物
5	中国		6166196	2007.07.16	10	2019.12.28-2029.12.27	三诺生物
6	中国		6166197	2007.07.16	10	2019.12.28-2029.12.27	三诺生物
7	中国		6412584	2007.12.03	10	2020.02.28-2030.02.27	三诺生物
8	中国		7060160	2008.11.17	10	2020.06.14-2030.06.13	三诺生物
9	中国		7060161	2008.11.17	10	2020.06.14-2030.06.13	三诺生物
10	中国		8321870	2010.05.24	10	2011.05.28-2021.05.27	三诺生物
11	中国		9090923	2011.01.25	10	2012.02.07-2022.02.06	三诺生物
12	中国		9580244	2011.06.10	10	2012.07.07-2022.07.06	三诺生物

序号	申请国家/地区	商标图形	注册（证）号	申请/注册日期	类别	有效期限	商标权人
13	中国	三诺	9580330	2011.06.10	10	2012.07.07-2022.07.06	三诺生物
14	中国	三诺	9580457	2011.06.10	37	2012.07.07-2022.07.06	三诺生物
15	中国	三诺	9580499	2011.06.10	41	2012.07.07-2022.07.06	三诺生物
16	中国	三诺	9580565	2011.06.10	44	2012.07.07-2022.07.06	三诺生物
17	中国	三诺安卓	9911102	2011.08.30	10	2012.11.07-2022.11.06	三诺生物
18	中国	稳益	10090502	2011.10.20	10	2012.12.14-2022.12.13	三诺生物
19	中国	三诺	9580383	2011.06.10	28	2013.01.21-2023.01.20	三诺生物
20	中国	salucare	10150319	2011.11.04	10	2013.03.07-2023.03.06	三诺生物
21	中国	palmlab	10150232	2011.11.04	10	2013.04.14-2023.04.13	三诺生物
22	中国	三诺安心	10340215	2011.12.22	10	2013.02.28-2023.02.27	三诺生物
23	中国	手上实验室	10520290	2012.02.22	10	2013.08.14-2023.08.13	三诺生物
24	中国		10619129	2012.03.14	10	2013.06.07-2023.06.06	三诺生物
25	中国	SINOCARE	11648213	2012.10.24	10	2014.03.28-2024.03.27	三诺生物
26	中国	SINOCARE	11648236	2012.10.24	28	2014.03.28-2024.03.27	三诺生物
27	中国	SINOCARE	11649001	2012.10.24	37	2014.04.14-2024.04.13	三诺生物
28	中国	CAREBOOK	11661077	2012.10.26	10	2014.03.28-2024.03.27	三诺生物

序号	申请国家/地区	商标图形	注册（证）号	申请/注册日期	类别	有效期限	商标权人
29	中国	三诺金准	11758524	2012.11.16	10	2014.04.28-2024.04.27	三诺生物
30	中国	三诺金易	11758509	2012.11.16	10	2014.04.28-2024.04.27	三诺生物
31	中国	金穗	11758446	2012.11.16	10	2014.04.28-2024.04.27	三诺生物
32	中国	SINOCARE	12016551	2013.01.09	35	2014.06.28-2024.06.27	三诺生物
33	中国	三诺	12016552	2013.01.09	35	2014.06.28-2024.06.27	三诺生物
34	中国	金悦	12148584	2013.02.04	10	2014.07.28-2024.07.27	三诺生物
35	中国	三诺安德	12342966	2013.03.28	10	2014.09.07-2024.09.06	三诺生物
36	中国	三诺安智	12364936	2013.04.02	10	2014.09.14-2024.09.13	三诺生物
37	中国	三诺安捷	13122464	2013.08.22	10	2015.01.07-2025.01.06	三诺生物
38	中国	甜蜜家园	14163526	2014.03.12	28	2015.04.21-2025.04.20	三诺生物
39	中国	甜蜜家园	14163378	2014.03.12	10	2015.04.21-2025.04.20	三诺生物
40	中国	爱诺医	14070594	2014.02.25	35	2015.03.28-2025.03.27	三诺生物
41	中国	爱诺医	14007819	2014.02.10	41	2015.04.21-2025.04.20	三诺生物
42	中国		13655942	2013.12.03	28	2015.02.28-2025.02.27	三诺生物
43	中国		13655973	2013.12.03	35	2016.04.28-2026.04.27	三诺生物

序号	申请国家/地区	商标图形	注册（证）号	申请/注册日期	类别	有效期限	商标权人
44	中国		13656057	2013.12.03	41	2015.03.07-2025.03.06	三诺生物
45	中国		13656017	2013.12.03	37	2015.03.07-2025.03.06	三诺生物
46	中国		13919412	2014.01.15	44	2015.04.14-2025.04.13	三诺生物
47	中国		13919166	2014.01.15	10	2015.03.07-2025.03.06	三诺生物
48	中国		13919320	2014.01.15	37	2015.03.14-2025.03.13	三诺生物
49	中国		13919134	2014.01.15	5	2015.03.07-2025.03.06	三诺生物
50	中国		13919262	2014.01.15	35	2015.03.07-2025.03.06	三诺生物
51	中国		13919378	2014.01.15	41	2015.03.14-2025.03.13	三诺生物
52	中国	广诺	14031658	2014.02.17	10	2015.03.21-2025.03.20	三诺生物
53	中国	广诺瑞准	14247397	2014.03.25	10	2015.05.07-2025.05.06	三诺生物
54	中国	易智	14120889	2014.03.05	10	2015.04.14-2025.04.13	三诺生物
55	中国	诺米糖	14070603	2014.02.25	35	2015.03.28-2025.03.27	三诺生物
56	中国	诺米糖	14007809	2014.02.10	41	2015.04.21-2025.04.20	三诺生物

序号	申请国家/地区	商标图形	注册（证）号	申请/注册日期	类别	有效期限	商标权人
57	中国	诺米糖	14007778	2014.02.10	10	2015.04.21-2025.04.20	三诺生物
58	中国	易新	14710475	2014.05.15	10	2015.06.28-2025.06.27	三诺生物
59	中国		13919218	2014.01.15	28	2015.07.07-2025.07.06	三诺生物
60	中国	易巧	14710453	2014.05.15	10	2015.06.28-2025.06.27	三诺生物
61	中国	易佳	14710579	2014.05.15	10	2015.06.28-2025.06.27	三诺生物
62	中国	易诺	14710457	2014.05.15	10	2015.06.28-2025.06.27	三诺生物
63	中国	甜蜜家园	14163488	2014.03.12	44	2015.08.14-2025.08.13	三诺生物
64	中国	甜蜜家园	14163453	2014.03.12	41	2015.08.14-2025.08.13	三诺生物
65	中国	甜蜜家园	14163564	2014.03.12	30	2015.08.14-2025.08.13	三诺生物
66	中国	甜蜜家园	14163413	2014.03.12	5	2015.08.14-2025.08.13	三诺生物
67	中国	GOLDACCU	14857613	2014.07.22	10	2015.09.14-2025.09.13	三诺生物
68	中国	any-touch	15269437	2014.09.01	10	2015.10.21-2025.10.20	三诺生物
69	中国	Ace Accu	15269391	2014.09.01	10	2015.10.21-2025.10.20	三诺生物
70	中国	Alfa Accu	15269404	2014.09.01	10	2015.10.21-2025.10.20	三诺生物
71	中国	dexpro	15269480	2014.09.01	10	2015.10.21-2025.10.20	三诺生物

序号	申请国家/地区	商标图形	注册（证）号	申请/注册日期	类别	有效期限	商标权人
72	中国	gold-touch	15269577	2014.09.01	10	2015.10.21-2025.10.20	三诺生物
73	中国	V-accu	15269606	2014.09.01	10	2015.10.21-2025.10.20	三诺生物
74	中国	NDRF	15884966	2014.12.08	36	2016.02.07-2026.02.06	三诺生物
75	中国	Nuoh	15885026	2014.12.08	36	2016.02.07-2026.02.06	三诺生物
76	中国	CARBOACCU	16466063	2015.03.10	10	2016.04.21-2026.04.20	三诺生物
77	中国	CARBOHACCU	16466191	2015.03.10	10	2016.04.21-2026.04.20	三诺生物
78	中国	EZ Fill	15269493	2014.09.01	10	2015.12.21-2025.12.20	三诺生物
79	中国	三诺金捷	15407165	2014.09.24	10	2015.11.07-2025.11.06	三诺生物
80	中国	三诺金智	15636932	2014.11.03	10	2016.02.07-2026.02.06	三诺生物
81	中国		16386984	2015.02.13	5	2016.04.14-2026.04.13	三诺生物
82	中国		17176000	2015.06.11	5	2016.08.21-2026.08.20	三诺生物
83	中国		16386582	2015.02.13	10	2016.06.14-2026.06.13	三诺生物
84	中国		16386784	2015.02.13	35	2016.04.14-2026.04.13	三诺生物
85	中国		16387335	2015.02.13	5	2016.04.14-2026.04.13	三诺生物
86	中国		17176001	2015.06.11	5	2016.08.21-2026.08.20	三诺生物

序号	申请国家/地区	商标图形	注册（证）号	申请/注册日期	类别	有效期限	商标权人
87	中国	SINOCARE	16751344	2015.04.20	35	2016.06.21-2026.06.20	三诺生物
88	中国	亲智	16480989	2015.03.12	10	2016.05.07-2026.05.06	三诺生物
89	中国	sinocare	17176002	2015.06.11	35	2016.10.07-2026.10.06	三诺生物
90	中国	SINOCARE 三诺	16899750	2015.05.08	10	2016.07.28-2026.07.27	三诺生物
91	中国	三诺	17175998	2015.06.11	35	2017.09.28-2027.09.27	三诺生物
92	中国	Lunula	18111279	2015.10.20	10	2016.11.28-2026.11.27	三诺生物
93	中国	親智	17156740	2015.06.09	10	2016.08.21-2026.08.20	三诺生物
94	中国	安易优准	18712658	2015.12.25	10	2017.02.07-2027.02.06	三诺生物
95	中国	金稳优如	18712832	2015.12.25	10	2017.02.07-2027.02.06	三诺生物
96	中国	三诺安优	18713004	2015.12.25	10	2017.02.07-2027.02.06	三诺生物
97	中国	安稳智优	18712603	2015.12.25	10	2017.02.07-2027.02.06	三诺生物
98	中国	金稳+	18712803	2015.12.25	10	2017.02.07-2027.02.06	三诺生物
99	中国	安易智优	18712695	2015.12.25	10	2017.02.07-2027.02.06	三诺生物
100	中国	金稳优易	18712880	2015.12.25	10	2017.02.07-2027.02.06	三诺生物
101	中国	金易优如	18712924	2015.12.25	10	2017.02.07-2027.02.06	三诺生物
102	中国	金准倍优	18712973	2015.12.25	10	2017.02.07-2027.02.06	三诺生物

序号	申请国家/地区	商标图形	注册（证）号	申请/注册日期	类别	有效期限	商标权人
103	中国	金准智优	18712996	2015.12.25	10	2017.02.07-2027.02.06	三诺生物
104	中国	安穩优易	18712566	2015.12.25	10	2017.02.07-2027.02.06	三诺生物
105	中国	安穩+	18712472	2015.12.25	10	2017.02.07-2027.02.06	三诺生物
106	中国	金穩优准	18712893	2015.12.25	10	2017.01.28-2027.01.27	三诺生物
107	中国	安穩优速	18712515	2015.12.25	10	2017.01.28-2027.01.27	三诺生物
108	中国	安诺心	18712425	2015.12.25	10	2017.01.28-2027.01.27	三诺生物
109	中国	诺糖平	18713031	2015.12.25	10	2017.02.07-2027.02.06	三诺生物
110	中国	智盖	20139079	2016.05.30	10	2017.07.21-2027.07.20	三诺生物
111	中国	Gold AQ	20093440	2016.05.26	10	2017.07.14-2027.07.13	三诺生物
112	中国	三诺诺友团	20272741	2016.06.12	5	2017.07.28-2027.07.27	三诺生物
113	中国	三诺诺友团	20272787	2016.06.12	9	2017.07.28-2027.07.27	三诺生物
114	中国	三诺诺友团	20273597	2016.06.12	10	2017.07.28-2027.07.27	三诺生物
115	中国	三诺诺友团	20273802	2016.06.12	41	2017.07.28-2027.07.27	三诺生物
116	中国	三诺诺友团	20273972	2016.06.12	42	2017.07.28-2027.07.27	三诺生物
117	中国	糖部诺	20276433	2016.06.13	5	2017.07.28-2027.07.27	三诺生物
118	中国	糖部诺	20276491	2016.06.13	10	2017.07.28-2027.07.27	三诺生物

序号	申请国家/地区	商标图形	注册（证）号	申请/注册日期	类别	有效期限	商标权人
119	中国	糖部诺	20276492	2016.06.13	41	2017.07.28-2027.07.27	三诺生物
120	中国	GOLD ACCU	20316969	2016.06.15	9	2017.10.21-2027.10.20	三诺生物
121	中国	诺采	21640767	2016.10.21	10	2017.12.07-2027.12.06	三诺生物
122	中国	Sinodraw	21640894	2016.10.21	10	2017.12.07-2027.12.06	三诺生物
123	中国	甜蜜管家	22751568	2017.02.03	5	2018.04.28-2028.04.27	三诺生物
124	中国	甜蜜管家	22752175	2017.02.03	9	2018.02.21-2028.02.20	三诺生物
125	中国	甜蜜管家	22752048	2017.02.03	10	2018.02.21-2028.02.20	三诺生物
126	中国	甜蜜管家	22751764	2017.02.03	35	2018.02.21-2028.02.20	三诺生物
127	中国	甜蜜管家	22752014	2017.02.03	38	2018.02.21-2028.02.20	三诺生物
128	中国	甜蜜管家	22751836	2017.02.03	41	2018.02.21-2028.02.20	三诺生物
129	中国	甜蜜管家	22751389	2017.02.03	44	2018.02.21-2028.02.20	三诺生物
130	中国	安稳+	22751476	2017.02.03	10	2018.02.21-2028.02.20	三诺生物
131	中国	甜蜜妈妈	28849549	2018.01.23	10	2019.03.21-2029.03.20	三诺生物
132	中国	甜蜜妈妈	22751625	2017.02.03	10	2019.04.28-2029.04.27	三诺生物
133	中国	三诺分钟	23353807	2017.04.01	5	2018.03.14-2028.03.13	三诺生物
134	中国	三诺分钟	23353865	2017.04.01	10	2018.03.21-2028.03.20	三诺生物
135	中国	三诺分钟	23353988	2017.04.01	35	2018.06.14-2028.06.13	三诺生物
136	中国	三诺分钟	23354935	2017.04.01	41	2018.03.14-2028.03.13	三诺生物

序号	申请国家/地区	商标图形	注册（证）号	申请/注册日期	类别	有效期限	商标权人
137	中国	三诺分钟	23355070	2017.04.01	42	2018.03.21-2028.03.20	三诺生物
138	中国	三诺分钟	23355338	2017.04.01	44	2018.03.21-2028.03.20	三诺生物
139	中国	三诺分钟诊所	23353909	2017.04.01	10	2018.03.21-2028.03.20	三诺生物
140	中国	三诺分钟诊所	23354688	2017.04.01	35	2018.03.14-2028.03.13	三诺生物
141	中国	三诺分钟诊所	23354890	2017.04.01	41	2018.03.21-2028.03.20	三诺生物
142	中国	三诺分钟诊所	23355123	2017.04.01	42	2018.07.28-2028.07.27	三诺生物
143	中国	三诺分钟诊所	23355309	2017.04.01	44	2018.03.14-2028.03.13	三诺生物
144	中国	三诺关怀	23353806	2017.04.01	5	2018.06.28-2028.06.27	三诺生物
145	中国	三诺关怀	23353908	2017.04.01	10	2018.03.21-2028.03.20	三诺生物
146	中国	三诺关怀	23354714	2017.04.01	35	2018.03.14-2028.03.13	三诺生物
147	中国	三诺关怀	23354832	2017.04.01	41	2018.03.14-2028.03.13	三诺生物
148	中国	三诺关怀	23355158	2017.04.01	42	2018.03.21-2028.03.20	三诺生物
149	中国	三诺关怀	23355261	2017.04.01	44	2018.03.21-2028.03.20	三诺生物
150	中国	Sinocare	23353933	2017.04.01	10	2018.03.21-2028.03.20	三诺生物
151	中国	Gold-Accu	24104205	2017.05.12	10	2018.05.07-2028.05.06	三诺生物
152	中国	三诺快诊	24112363	2017.05.12	10	2018.05.07-2028.05.06	三诺生物
153	中国	三诺快诊	24112406	2017.05.12	35	2018.05.07-2028.05.06	三诺生物
154	中国	三诺快诊	24112563	2017.05.12	41	2018.05.07-2028.05.06	三诺生物

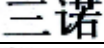
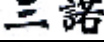
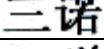
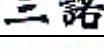
序号	申请国家/地区	商标图形	注册（证）号	申请/注册日期	类别	有效期限	商标权人
155	中国	三诺快诊	24112621	2017.05.12	42	2018.07.28-2028.07.27	三诺生物
156	中国	三诺快诊	24112820	2017.05.12	44	2018.05.07-2028.05.06	三诺生物
157	中国	诺采	26284219	2017.09.07	10	2018.08.28-2028.08.27	三诺生物
158	中国	Sinodraw	26288968	2017.09.07	10	2018.08.28-2028.08.27	三诺生物
159	中国	AGEscan	26840504	2017.10.12	10	2018.09.21-2028.09.20	三诺生物
160	中国	真睿	27441676	2017.11.13	30	2018.10.21-2028.10.20	三诺生物
161	中国	TRUEplus	27446063	2017.11.13	30	2019.01.14-2029.01.13	三诺生物
162	中国	诺凡 sinofine	27609620	2017.11.21	10	2018.12.07-2028.12.06	三诺生物
163	中国	普利迈	27712894	2017.11.27	9	2019.02.21-2029.02.20	三诺生物
164	中国	普利迈	27728815	2017.11.27	5	2018.11.28-2028.11.27	三诺生物
165	中国	普利迈	27727359	2017.11.27	10	2018.11.21-2028.11.20	三诺生物
166	中国	普利迈	27721764	2017.11.27	35	2018.11.21-2028.11.20	三诺生物
167	中国	普利迈	27727381	2017.11.27	41	2018.11.28-2028.11.27	三诺生物
168	中国	普利迈	27721834	2017.11.27	42	2018.11.21-2028.11.20	三诺生物
169	中国	普利迈	27727401	2017.11.27	44	2018.11.28-2028.11.27	三诺生物
170	中国	诺雅智糖	28450997	2017.12.29	5	2018.12.14-2028.12.13	三诺生物
171	中国	诺雅智糖	28443951	2017.12.29	9	2018.12.07-2028.12.06	三诺生物

序号	申请国家/地区	商标图形	注册（证）号	申请/注册日期	类别	有效期限	商标权人
172	中国	诺雅智糖	28452515	2017.12.29	10	2018.12.14-2028.12.13	三诺生物
173	中国	诺雅智糖	28420151	2017.12.29	30	2018.12.07-2028.12.06	三诺生物
174	中国	诺雅智糖	28431122	2017.12.29	35	2018.12.07-2028.12.06	三诺生物
175	中国	诺雅智糖	28435982	2017.12.29	41	2018.12.07-2028.12.06	三诺生物
176	中国	诺雅智糖	28440888	2017.12.29	42	2018.12.07-2028.12.06	三诺生物
177	中国	诺雅智糖	28442495	2017.12.29	44	2018.12.07-2028.12.06	三诺生物
178	中国	诺微	34007218	2018.10.12	5	2019.06.14-2029.06.13	三诺生物
179	中国	诺微	34005562	2018.10.12	10	2019.06.14-2029.06.13	三诺生物
180	中国	诺凡	34176751	2018.10.22	44	2019.06.21-2029.06.20	三诺生物
181	中国	诺凡	34173520	2018.10.22	10	2019.06.21-2029.06.20	三诺生物
182	中国	诺凡	34276475	2018.10.25	10	2019.06.21-2029.06.20	三诺生物
183	中国	Sinonenatura	34416209	2018.11.01	5	2019.12.14-2029.12.13	三诺生物
184	中国	Sinonenatura	34424954	2018.11.01	30	2019.12.14-2029.12.13	三诺生物
185	中国	TRIPLE-Wells	34793570	2018.11.20	5	2019.09.21-2029.09.20	三诺生物
186	中国	TRIPLE-Wells	34789181	2018.11.20	10	2019.09.21-2029.09.20	三诺生物
187	中国	TRIPLE-Wells	34791197	2018.11.20	35	2019.08.07-2029.08.06	三诺生物
188	中国	TRIPLE-Wells	34776292	2018.11.20	42	2019.09.21-2029.09.20	三诺生物
189	中国	Sinocare	34786332	2018.11.20	41	2020.01.28-2030.01.27	三诺生物

序号	申请国家/地区	商标图形	注册（证）号	申请/注册日期	类别	有效期限	商标权人
190	中国	Sinocare	34786335	2018.11.20	42	2019.11.07-2029.11.06	三诺生物
191	中国	Sinocare	30881360	2018.05.14	41	2019.04.28-2029.04.27	三诺生物
192	中国	Sinocare	30892926	2018.05.14	42	2019.04.28-2029.04.27	三诺生物
193	中国	三重传	34843069	2018.11.22	5	2019.09.07-2029.09.06	三诺生物
194	中国	三重传	34856958	2018.11.22	10	2019.09.07-2029.09.06	三诺生物
195	中国	三重传	34841422	2018.11.22	35	2019.09.07-2029.09.06	三诺生物
196	中国	三重传	34856964	2018.11.22	42	2019.09.07-2029.09.06	三诺生物
197	中国	Sinowelfare	35002903	2018.11.29	5	2019.08.14-2029.08.13	三诺生物
198	中国	Sinowelfare	35004780	2018.11.29	30	2019.08.21-2029.08.20	三诺生物
199	中国	Sinonenatural	35002900	2018.11.29	5	2019.08.14-2029.08.13	三诺生物
200	中国	Sinonenatural	34990107	2018.11.29	30	2019.09.14-2029.09.13	三诺生物
201	中国	掌越	35438706	2018.12.20	5	2019.08.21-2029.08.20	三诺生物
202	中国	掌越	35446544	2018.12.20	10	2019.08.07-2029.08.06	三诺生物
203	中国	掌跃	35456315	2018.12.20	5	2019.08.07-2029.08.06	三诺生物
204	中国	掌跃	35441757	2018.12.20	10	2019.08.07-2029.08.06	三诺生物
205	中国	诺微	37037793	2019.03.23	5	2019.11.21-2029.11.20	三诺生物
206	中国	iCGM	37218726	2019.04.01	5	2019.11.21-2029.11.20	三诺生物

序号	申请国家/地区	商标图形	注册（证）号	申请/注册日期	类别	有效期限	商标权人
207	中国	ICGM	37211367	2019.04.01	10	2019.11.21-2029.11.20	三诺生物
208	中国	Nemolab	37218728	2019.04.01	5	2019.11.21-2029.11.20	三诺生物
209	中国	Nemolab	37211365	2019.04.01	10	2019.11.21-2029.11.20	三诺生物
210	中国	甜蜜保	38695551	2019.06.05	5	2020.03.14 - 2030.03.13	三诺生物
211	中国	甜蜜保	38681662	2019.06.05	10	2020.03.07 - 2030.03.06	三诺生物
212	中国	甜蜜保	38681666	2019.06.05	36	2020.03.07 - 2030.03.06	三诺生物
213	中国	甜蜜保	38739728	2019.06.07	41	2020.03.07 - 2030.03.06	三诺生物
214	中国	甜蜜保	38739730	2019.06.07	42	2020.02.07 - 2030.02.06	三诺生物
215	中国	甜蜜保	38740153	2019.06.07	44	2020.02.07 - 2030.02.06	三诺生物
216	中国	三诺	36597030	2019.03.03	29	2020.02.07 - 2030.02.06	三诺生物
217	中国	三诺	39640812	2019.07.14	39	2020.02.28 - 2030.02.27	三诺生物
218	中国	三诺	39642573	2019.07.14	40	2020.02.28 - 2030.02.27	三诺生物
219	中国	诺云糖	38685171	2019.06.05	5	2020.03.07 - 2030.03.06	三诺生物
220	中国	诺云糖	38739727	2019.06.07	9	2020.02.21 - 2030.02.20	三诺生物
221	中国	诺云糖	38685178	2019.06.05	10	2020.03.07 - 2030.03.06	三诺生物

序号	申请国家/地区	商标图形	注册（证）号	申请/注册日期	类别	有效期限	商标权人
222	中国	诺云糖	38740150	2019.06.07	41	2020.02.07 - 2030.02.06	三诺生物
223	中国	诺云糖	38738969	2019.06.07	42	2020.02.07 - 2030.02.06	三诺生物
224	中国	诺微	39050317	2019.06.22	5	2020.03.21 - 2030.03.20	三诺生物
225	中国	甜蜜互宝	38689976	2019.06.05	10	2020.03.14 - 2030.03.13	三诺生物
226	中国	甜蜜互宝	38689980	2019.06.05	36	2020.03.14 - 2030.03.13	三诺生物
227	中国	甜蜜互宝	38738449	2019.06.07	41	2020.02.07 - 2030.02.06	三诺生物
228	中国	甜蜜互宝	38737678	2019.06.07	42	2020.02.28 - 2030.02.27	三诺生物
229	中国	甜蜜宝	38695125	2019.06.05	36	2020.03.14 - 2030.03.13	三诺生物
230	中国	甜蜜互保	38702250	2019.06.05	10	2020.03.14 - 2030.03.13	三诺生物
231	中国	甜蜜互保	38739472	2019.06.07	36	2020.02.28 - 2030.02.27	三诺生物
232	中国	甜蜜互保	38737932	2019.06.07	41	2020.02.28 - 2030.02.27	三诺生物
233	中国	甜蜜互保	38738710	2019.06.07	42	2020.02.07 - 2030.02.06	三诺生物
234	中国	诺安时	39157790	2019.06.27	5	2020.02.21 - 2030.02.20	三诺生物
235	中国	诺安时	39157794	2019.06.27	10	2020.02.21 - 2030.02.20	三诺生物
236	中国	安智捷	39944556	2019.07.26	10	2020.03.14 - 2030.03.13	三诺生物

序号	申请国家/地区	商标图形	注册（证）号	申请/注册日期	类别	有效期限	商标权人
237	美国		4450557	2013.04.03	10	2013.12.17-2023.12.16	三诺生物
238	美国		5383310	2016.06.06	10	2018.01.23-2028.01.22	三诺生物
239	越南		224173	2013.03.15	10	2013.03.15-2023.03.15	三诺生物
240	德国		Nr.302013029870	2013.04.29	10	2013.04.29-2023.04.30	三诺生物
241	中国台湾		1717184	2015.07.16	10	2015.07.16-2025.07.15	三诺生物
242	中国台湾		1730653	2015.10.01	10	2015.10.01-2025.09.30	三诺生物
243	中国香港		303192859	2014.11.07	10	2014.11.07-2024.11.06	三诺生物
244	中国香港		303301631	2014.11.07	10	2014.11.07-2024.11.06	三诺生物
245	泰国		889572	2013.04.23	10	2013.04.23-2023.04.22	三诺生物
246	俄罗斯		520981	2013.03.14	10	2013.03.14-2023.03.14	三诺生物

（二）发行人境外子公司商标权

序号	国家/地区/组织	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
1	阿尔巴尼亚	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
2	澳大利亚	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
3	澳大利亚	A1CNOW+	2006.08.08	897475	2006.08.08	受让取得	PTS	2026.08.08
4	澳大利亚	MEMO CHIP	2008.05.27	974550	2008.05.27	原始取得	PTS	2028.05.27
5	澳大利亚	PTS & DESIGN	2008.09.11	984926	2008.09.11	原始取得	PTS	2028.09.11
6	澳大利亚	PTS PANELS	2012.10.17	1151771	2012.10.17	原始取得	PTS	2022.10.17

序号	国家/地区/组织	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
7	澳大利亚	PTS POD	2016.03.16	1296729	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
8	澳大利亚	SMARTGLU	2018.06.13	1435739	2018.06.13	原始取得	PTS	2028.06.13
9	澳大利亚	SMARTGLU PLUS	2018.06.13	1424610	2018.06.13	原始取得	PTS	2028.06.13
10	澳大利亚	PTS SMARTGLU	2018.06.13	1435723	2018.06.13	原始取得	PTS	2028.06.13
11	澳大利亚	PTS SMARTGLU PLUS	2018.06.13	1435691	2018.06.13	原始取得	PTS	2028.06.13
12	澳大利亚	PREVANTAGE	2018.07.19	1425341	2018.07.19	原始取得	PTS	2028.07.19
13	澳大利亚	PREVANTAGE PLUS	2018.07.19	1424855	2018.07.19	原始取得	PTS	2028.07.19
14	波黑	A1CNOW+	2011.04.01	1115504	2013.07.26	受让取得	PTS	2021.04.01
15	巴西	A1CNOW+	2008.05.19	829741380	2010.09.08	受让取得	PTS	2030.09.08
16	巴西	A1CNOW+	2008.05.19	829741402	2010.09.08	受让取得	PTS	2030.09.08
17	巴西	PTS & DESIGN	2008.10.09	830066489	2013.06.11	原始取得	PTS	2023.06.11
18	巴西	CARDIOCHEK	2013.02.07	840414773	2016.08.02	原始取得	PTS	2026.08.02
19	巴西	PTS PANELS	2013.02.07	840414790	2016.08.02	原始取得	PTS	2026.08.02
20	巴西	PREVANTAGE PLUS	2018.07.25	915097117	2019.06.11	原始取得	PTS	2029.06.11
21	巴西	PREVANTAGE	2018.07.25	915097168	2019.06.11	原始取得	PTS	2029.06.11
22	巴西	PTS DIAGNOSTICS	2019.05.27	917412125	2020.02.27	原始取得	PTS	2030.02.27
23	巴西	PTS DIAGNOSTICS	2019.05.27	917412133	2020.02.27	原始取得	PTS	2030.02.27
24	巴西	PTS DIAGNOSTICS	2019.05.27	917412141	2020.02.27	原始取得	PTS	2030.02.27

序号	国家/地区/组织	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
25	巴西	PTS DIAGNOSTICS	2019.05.27	917412150	2020.02.27	原始取得	PTS	2030.02.27
26	巴西	PTS DIAGNOSTICS	2019.05.27	917412184	2020.02.27	原始取得	PTS	2030.02.27
27	巴西	PTS DIAGNOSTICS	2019.05.27	917412192	2020.02.27	原始取得	PTS	2030.02.27
28	比荷卢	PTS POD	2016.03.16	1296729	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
29	比荷卢	PTS DETECT	2016.03.16	1297099	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
30	比荷卢	PTS CONNECT	2016.03.16	1297102	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
31	加拿大	PTS DETECT	2016.03.17	TMA969163	2017.04.26	原始取得	PTS	2032.04.26
32	加拿大	PTS CONNECT	2016.03.17	TMA972102	2017.05.30	原始取得	PTS	2032.05.30
33	加拿大	CHLOESTRON	1989.02.17	TMA395762	1992.03.20	原始取得	PTS	2022.03.20
34	加拿大	A1CNOW	2001.11.02	TMA622236	2004.10.08	受让取得	PTS	2029.10.08
35	加拿大	A1CNOW+	2008.02.28	TMA744997	2009.08.11	受让取得	PTS	2024.08.11
36	加拿大	A1CNOW+	2008.05.06	TMA744831	2009.08.06	受让取得	PTS	2024.08.06
37	加拿大	PTS & DESIGN	2008.09.24	TMA766655	2010.05.13	原始取得	PTS	2025.05.13
38	加拿大	CARDIOCHEK	2011.04.08	TMA821639	2012.04.05	原始取得	PTS	2027.04.06
39	加拿大	PTS POD	2016.03.17	TAM968521	2017.04.19	原始取得	PTS	2032.04.19
40	加拿大	PTS PANELS	2012.10.09	TMA865871	2013.11.25	原始取得	PTS	2028.11.25
41	瑞士	PTS PANELS	2012.10.17	1151771	2012.10.17	原始取得	PTS	2022.10.17
42	瑞士	PTS POD	2016.03.16	1296729	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16

序号	国家/地区/组织	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
43	瑞士	PTS DETECT	2016.03.16	1297099	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
44	瑞士	PTS CONNECT	2016.03.16	1297102	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
45	中国	PTS POD	2016.03.16	G1296729	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
46	中国	PTS (Stylized w/Design)	2008.09.11	G984926	2008.09.11	原始取得	PTS	2028.09.11
47	中国	PTS PANELS	2012.10.17	G1151771	2012.10.17	原始取得	PTS	2022.10.17
48	中国	CARDIOCHEK	2005.11.02	G880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
49	中国	PTS DETECT	2016.03.16	G1297099	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
50	中国	A1CNOW+	2008.05.08	6708706	2010.05.14	受让取得	PTS	2030.05.13
51	中国	A1CNOW+	2008.05.08	6708707	2010.03.28	受让取得	PTS	2030.03.27
52	中国	卡迪克	2011.11.02	10141273	2013.01.07	原始取得	PTS	2023.01.06
53	中国	PREVANTAGE	2018.07.19	G1425341	2018.07.19	原始取得	PTS	2028.07.19
54	中国	PREVANTAGE PLUS	2018.07.19	G1424855	2018.07.19	原始取得	PTS	2028.07.19
55	哥斯达黎加	A1CNOW+	2011.07.04	216996	2012.03.23	受让取得	PTS	2022.03.23
56	捷克	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
57	德国	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
58	德国	A1CNOW+	2008.05.08	302008030333	2008.11.03	受让取得	PTS	2028.05.31
59	厄瓜多尔	A1CNOW+	2011.07.04	1441-12	2012.02.07	受让取得	PTS	2022.02.07
60	西班牙	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02

序号	国家/地区/组织	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
61	欧盟	A1CNOW+	2006.08.08	897475	2006.08.08	受让取得	PTS	2026.08.08
62	欧盟	MEMO CHIP	2008.05.27	974550	2008.05.27	原始取得	PTS	2028.05.27
63	欧盟	PTS & DESIGN	2008.09.11	984926	2008.09.11	原始取得	PTS	2028.09.11
64	欧盟	PTS PANELS	2012.10.17	1151771	2012.10.17	原始取得	PTS	2022.10.17
65	欧盟	PTS POD	2016.03.16	1296729	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
66	欧盟	PTS DETECT	2016.03.16	1297099	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
67	欧盟	PTS CONNECT	2016.03.16	1297102	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
68	欧盟	SMARTGLU	2018.06.13	1435739	2018.06.13	原始取得	PTS	2028.06.13
69	欧盟	SMARTGLU PLUS	2018.06.13	1424610	2018.06.13	原始取得	PTS	2028.06.13
70	欧盟	PTS SMARTGLU	2018.06.13	1435723	2018.06.13	原始取得	PTS	2028.06.13
71	欧盟	PTS SMARTGLU PLUS	2018.06.13	1435691	2018.06.13	原始取得	PTS	2028.06.13
72	欧盟	PTS CONNECT SCREENPRO	2018.07.17	1423213	2018.07.17	原始取得	PTS	2028.07.17
73	欧盟	PTS CONNECT PROLINK	2018.07.17	1423272	2018.07.17	原始取得	PTS	2028.07.17
74	欧盟	SCREENPRO	2018.07.17	1423212	2018.07.17	原始取得	PTS	2028.07.17
75	欧盟	PTS COLLECT	2018.07.17	1425045	2018.07.17	原始取得	PTS	2028.07.17
76	欧盟	PROLINK	2018.07.17	1424527	2018.07.17	原始取得	PTS	2028.07.17
77	欧盟	PREVANTAGE	2018.07.19	1425341	2018.07.19	原始取得	PTS	2028.07.19
78	欧盟	PREVANTAGE PLUS	2018.07.19	1424855	2018.07.19	原始取得	PTS	2028.07.19

序号	国家/地区/组织	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
79	欧盟	PTS CONNECT BLU-ADAPTER	2018.10.18	1437921	2018.10.18	原始取得	PTS	2028.10.18
80	欧盟	PTS CONNECT BLU-DOCK	2018.10.18	1436455	2019.10.18	原始取得	PTS	2028.10.18
81	欧盟	PTS DIAGNOSTICS	2019.05.24	1488240	2019.05.24	原始取得	PTS	2029.05.24
82	芬兰	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
83	法国	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
84	英国	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
85	英国	A1CNOW+	2008.05.07	2486898	2008.11.14	受让取得	PTS	2028.05.07
86	欧盟	CARDIOCHEK	2007.07.03	6062897	2008.08.21	原始取得	PTS	2027.07.03
87	希腊	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
88	洪都拉斯	A1CNOW+	2011.07.12	118066	2011.11.21	受让取得	PTS	2021.11.21
89	克罗地亚	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
90	匈牙利	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
91	印度尼西亚	PREVANTAGE	2018.07.19	IDM000649831	2019.07.30	原始取得	PTS	2028.07.19
92	印度尼西亚	PREVANTAGE PLUS	2018.07.19	1424855	2018.07.19	原始取得	PTS	2028.07.19
93	印度尼西亚	A1CNOW+	2008.07.08	IDM000256259	2010.05.07	原始取得	PTS	2028.07.08
94	爱尔兰	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
95	印度	PTS DETECT	2016.03.16	1297099	2016.03.26	原始取得	PTS	2026.03.16
96	印度	PTS CONNECT	2016.03.16	1297102	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16

序号	国家/地区/组织	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
97	印度	PTS POD	2016.03.16	1296729	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
98	印度	PTS PANELS	2013.02.06	2472882	2013.02.06	原始取得	PTS	2023.02.06
99	印度	A1CNOW+	2008.06.27	1704328	2008.06.27	受让取得	PTS	2028.06.27
100	印度	A1CNOW+	2008.06.27	1704329	2008.06.27	受让取得	PTS	2028.06.27
101	印度	PTS & DESIGN	2008.09.17	1733693	2008.09.17	原始取得	PTS	2028.09.17
102	印度	CARDIOCHEK	2009.11.06	1881037	2009.11.06	原始取得	PTS	2029.11.06
103	印度	PREVANTAGE	2018.07.19	1425341	2018.07.19	原始取得	PTS	2028.07.19
104	印度	PREVANTAGE PLUS	2018.07.19	1424855	2018.07.19	原始取得	PTS	2028.07.19
105	意大利	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
106	意大利	A1CNOW+	2008.05.08	362018000025507.00	2010.08.18	受让取得	PTS	2028.05.08
107	日本	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
108	日本	A1CNOW+	2006.08.08	897475	2006.08.08	受让取得	PTS	2026.08.08
109	日本	MEMO CHIP	2008.05.27	974550	2008.05.27	原始取得	PTS	2028.05.27
110	日本	PTS PANELS	2012.10.17	1151771	2012.10.17	原始取得	PTS	2022.10.17
111	日本	PTS POD	2016.03.16	1296729	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
112	日本	PTS DETECT	2016.03.16	1297099	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
113	日本	A1CNOW+	2008.05.07	5194224	2009.01.09	受让取得	PTS	2029.01.09
114	日本	A1CNOW+	2009.02.26	5281650	2009.11.20	受让取得	PTS	2029.11.20

序号	国家/地区/组织	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
115	日本	A 1 C N o w プラス	2009.02.26	5276909	2009.10.30	受让取得	PTS	2029.10.30
116	肯尼亚	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
117	韩国	PTS CONNECT	2016.03.16	1297102	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
118	韩国	PTS PANELS	2013.01.16	4010154610000	2014.01.02	原始取得	PTS	2024.01.02
119	韩国	A1CNOW+	2006.08.08	897475	2006.08.08	受让取得	PTS	2026.08.08
120	韩国	PTS & DESIGN	2008.09.11	984926	2008.09.11	原始取得	PTS	2028.09.11
121	韩国	PTS PANELS	2012.10.17	1151771	2012.10.17	原始取得	PTS	2022.10.17
122	韩国	PTS POD	2016.03.16	1296729	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
123	韩国	PTS DETECT	2016.03.16	1297099	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
124	韩国	A1CNOW+	2008.05.09	4007809180000	2009.02.25	受让取得	PTS	2029.02.25
125	韩国	PREVANTAGE	2018.07.19	1425341	2018.07.19	原始取得	PTS	2028.07.19
126	韩国	PREVANTAGE PLUS	2018.07.19	1424855	2018.07.19	原始取得	PTS	2028.07.19
127	韩国	CARDIOCHEK	2013.01.16	4010154630000.00	2014.01.02	原始取得	PTS	2024.01.02
128	立陶宛	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
129	拉脱维亚	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
130	摩洛哥	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
131	马德里商标	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
132	马德里商标	A1CNOW+	2006.08.08	897475	2006.08.08	受让取得	PTS	2026.08.08

序号	国家/地区/组织	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
133	马德里商标	MEMO CHIP	2008.05.27	974550	2008.05.27	原始取得	PTS	2028.05.27
134	马德里商标	PTS & DESIGN	2008.09.11	984926	2008.09.11	原始取得	PTS	2028.09.11
135	马德里商标	PTS PANELS	2012.10.17	1151771	2012.10.17	原始取得	PTS	2022.10.17
136	马德里商标	PTS POD	2016.03.16	1296729	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
137	马德里商标	PTS DETECT	2016.03.16	1297099	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
138	马德里商标	PTS CONNECT	2016.03.16	1297102	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
139	马德里商标	SMARTGLU	2018.06.13	1435739	2018.06.13	原始取得	PTS	2028.06.13
140	马德里商标	SMARTGLU PLUS	2018.06.13	1424610	2018.06.13	原始取得	PTS	2028.06.13
141	马德里商标	PTS SMARTGLU	2018.06.13	1435723	2018.06.13	原始取得	PTS	2028.06.13
142	马德里商标	PTS SMARTGLU PLUS	2018.06.13	1435691	2018.06.13	原始取得	PTS	2028.06.13
143	马德里商标	PTS CONNECT SCREENPRO	2018.07.17	1423213	2018.07.17	原始取得	PTS	2028.07.17
144	马德里商标	PTS CONNECT PROLINK	2018.07.17	1423272	2018.07.17	原始取得	PTS	2028.07.17
145	马德里商标	SCREENPRO	2018.07.17	1423212	2018.07.17	原始取得	PTS	2028.07.17
146	马德里商标	PTS COLLECT	2018.07.17	1425045	2018.07.17	原始取得	PTS	2028.07.17
147	马德里商标	PROLINK	2018.07.17	1424527	2018.07.17	原始取得	PTS	2028.07.17
148	马德里商标	PREVANTAGE	2018.07.19	1425341	2018.07.19	原始取得	PTS	2028.07.19
149	马德里商标	PREVANTAGE PLUS	2018.07.19	1424855	2018.07.19	原始取得	PTS	2028.07.19
150	马德里商标	PTS CONNECT BLU-ADAPTER	2018.10.18	1437921	2018.10.18	原始取得	PTS	2028.10.18

序号	国家/地区/组织	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
151	马德里商标	PTS CONNECT BLU-DOCK	2018.10.18	1436455	2018.10.18	原始取得	PTS	2028.10.18
152	马德里商标	PTS DIAGNOSTICS	2019.05.24	1488240	2019.05.24	原始取得	PTS	2029.05.24
153	马其顿	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
154	蒙古	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
155	墨西哥	PTS CONNECT	2016.03.16	1297102	2017.05.19	原始取得	PTS	2026.03.16
156	墨西哥	PTS DETECT	2016.03.16	1297099	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
157	墨西哥	CARDIOLINK	2006.05.02	949167	2016.08.28	原始取得	PTS	2026.05.02
158	墨西哥	A1CNOW+	2008.05.07	1040868	2008.05.23	受让取得	PTS	2028.05.07
159	墨西哥	A1CNOW+	2008.05.07	1040869	2008.05.23	受让取得	PTS	2028.05.07
160	墨西哥	PTS & DESIGN	2008.09.19	1090418	2009.03.19	原始取得	PTS	2028.09.19
161	墨西哥	PTS POD	2016.03.16	1296729	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
162	墨西哥	CARDIOCHEK	2013.06.12	1407428	2013.10.29	原始取得	PTS	2023.06.12
163	墨西哥	PTS PANELS	2015.12.01	1632267	2016.04.25	原始取得	PTS	2025.12.01
164	尼加拉瓜	A1CNOW+	2011.07.08	2013099195	2013.09.30	受让取得	PTS	2023.09.29
165	挪威	PREVANTAGE	2018.07.19	1425341	2018.07.19	原始取得	PTS	2028.07.19
166	挪威	PREVANTAGE PLUS	2018.07.19	1424855	2018.07.19	原始取得	PTS	2028.07.19
167	新西兰	PTS POD	2016.03.16	1296729	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
168	新西兰	PTS DETECT	2016.03.16	1297099	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16

序号	国家/地区/组织	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
169	新西兰	PTS CONNECT	2016.03.16	1297102	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
170	新西兰	SMARTGLU	2018.06.13	1435739	2018.06.13	原始取得	PTS	2028.06.13
171	新西兰	SMARTGLU PLUS	2018.06.13	1424610	2018.06.13	原始取得	PTS	2028.06.13
172	新西兰	PTS SMARTGLU	2018.06.13	1435723	2018.06.13	原始取得	PTS	2028.06.13
173	新西兰	PTS SMARTGLU PLUS	2018.06.13	1435691	2018.06.13	原始取得	PTS	2028.06.13
174	新西兰	PREVANTAGE	2018.07.19	1425341	2018.07.19	原始取得	PTS	2028.07.19
175	新西兰	PREVANTAGE PLUS	2018.07.19	1424855	2018.07.19	原始取得	PTS	2028.07.19
176	巴拿马	A1CNOW+	2011.07.18	202351	2011.07.18	受让取得	PTS	2021.07.18
177	秘鲁	A1CNOW+	2011.07.01	180422	2011.10.05	受让取得	PTS	2021.10.05
178	波兰	A1CNOW+	2010.02.18	235985	2011.04.08	受让取得	PTS	2030.02.18
179	波兰	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
180	葡萄牙	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
181	罗马尼亚	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
182	塞尔维亚	A1CNOW+	2011.03.30	63291	2011.10.27	受让取得	PTS	2021.03.30
183	俄罗斯	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
184	俄罗斯	A1CNOW+	2008.05.08	382755	2009.07.02	受让取得	PTS	2028.05.08
185	俄罗斯	A1CHay+	2010.02.25	429681	2011.02.07	受让取得	PTS	2029.02.25
186	沙地阿拉伯	A1CNOW+	2008.05.10	142904958	2009.04.17	受让取得	PTS	2027.10.03

序号	国家/地区/组织	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
187	沙地阿拉伯	A1CNOW+	2008.05.10	142904957	2009.04.17	受让取得	PTS	2027.10.03
188	瑞典	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
189	新加坡	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
190	新加坡	PTS POD	2016.03.16	1296729	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
191	新加坡	PTS DETECT	2016.03.16	1297099	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
192	新加坡	PTS CONNECT	2016.03.16	1297102	2016.03.16	原始取得	PTS	2026.03.16
193	斯洛文尼亚	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
194	斯洛伐克	CARDIOCHEK	2005.11.02	880515	2005.11.02	原始取得	PTS	2025.11.02
195	萨尔多尔	A1CNOW+	2011.07.07	234 BOOK 200/ 28630	2012.11.22	受让取得	PTS	2022.11.22
196	中国台湾	CARDIOLINK	2006.05.02	1258200	2007.04.16	原始取得	PTS	2027.04.15
197	阿联酋	A1CNOW+	2008.05.13	102584	2008.04.27	受让取得	PTS	2028.05.13
198	阿联酋	A1CNOW+	2008.05.13	102904	2010.05.04	受让取得	PTS	2028.05.13
199	美国	MEMO CHIP	2007.11.26	3625304	2009.05.26	原始取得	PTS	2029.05.26
200	美国	A1CNOW+	2008.05.30	3546838	2008.12.16	受让取得	PTS	2028.12.16
201	美国	CARDIOCHEK LINK	2008.07.16	3681134	2009.09.08	原始取得	PTS	2029.09.08
202	美国	CARDIOCHEK	2005.05.02	3085202	2006.04.25	原始取得	PTS	2026.04.25
203	美国	PTS PANELS	2005.05.31	3179677	2006.12.05	原始取得	PTS	2026.12.05
204	美国	PTS	2005.06.08	3297266	2007.09.25	原始取得	PTS	2027.09.25

序号	国家/地区/组织	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
205	美国	A1CNOW+	2006.07.11	3239736	2007.05.08	受让取得	PTS	2027.05.08
206	美国	A1CNOW	2010.06.15	3908062	2011.01.18	受让取得	PTS	2021.01.18
207	美国	CARDIOCHEK CONNECT	2011.05.09	4173939	2012.07.17	原始取得	PTS	2022.07.17
208	美国	CARDIOCHEK CONNECT & DESIGN	2011.05.09	4181840	2012.07.31	原始取得	PTS	2022.07.31
209	美国	eGLU	2013.04.21	4610651	2014.09.23	原始取得	PTS	2020.09.23
210	美国	CARDIOCHEK	2013.05.22	4455007	2013.12.24	原始取得	PTS	2023.12.24
211	美国	PTS DETECT	2015.09.18	4968130	2016.05.31	原始取得	PTS	2022.05.31
212	美国	PTS POD	2015.09.22	4968208	2016.05.31	原始取得	PTS	2022.05.31
213	美国	PTS CONNECT	2016.02.25	5058454	2016.10.11	原始取得	PTS	2022.10.11
214	美国	PTS COLLECT	2018.02.08	5610200	2018.11.20	原始取得	PTS	2024.11.20
215	美国	PTS CONNECT PROLINK	2018.02.08	5829636	2019.08.06	原始取得	PTS	2025.08.06
216	美国	SCREENPRO	2018.02.08	5822607	2019.07.30	原始取得	PTS	2025.07.30
217	美国	PTS CONNECT SCREENPRO	2018.02.08	5829637	2019.08.06	原始取得	PTS	2025.08.06
218	美国	CONNECTEDQC	2018.12.06	5968781	2020.01.21	原始取得	PTS	2026.01.21
219	南非	A1CNOW+	2015.01.05	2015/00022	2017.05.30	原始取得	PTS	2025.01.05
220	南非	A1CNOW+	2015.01.05	2015/00021	2017.05.30	原始取得	PTS	2025.01.05
221	南非	PTS PANELS	2013.01.02	2013/00123	2014.06.27	原始取得	PTS	2023.01.02
222	南非	PTS (Stylized w/Design)	2008.09.12	2008/21404	2011.08.22	原始取得	PTS	2028.09.12

序号	国家/地区/组织	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
223	南非	SMARTGLU PLUS	2018.06.14	2018/16790	2020.02.28	原始取得	PTS	2028.06.14
224	南非	SMARTGLU PLUS	2018.06.14	2018/16791	2020.02.28	原始取得	PTS	2028.06.14
225	南非	SMARTGLU PLUS	2018.06.14	2018/16792	2020.02.28	原始取得	PTS	2028.06.14
226	南非	SMARTGLU PLUS BLU	2018.07.02	2018/18626	2020.02.28	原始取得	PTS	2028.07.02
227	南非	SMARTGLU PLUS BLU	2018.07.02	2018/18627	2020.02.28	原始取得	PTS	2028.07.02
228	南非	SMARTGLU PLUS BLU	2018.07.02	2018/18628	2020.02.28	原始取得	PTS	2028.07.02
229	南非	PREVANTAGE	2018.07.20	2018/20826	2020.02.28	原始取得	PTS	2028.07.20
230	南非	PREVANTAGE PLUS	2018.07.20	2018/20828	2020.02.27	原始取得	PTS	2028.07.20
231	美国	CLEARPATH	2013.03.13	4653553	2014.12.09	受让取得	Sinocare Meditech	2021.06.09

二、发行人主要专利情况

（一）发行人及其境内子公司专利权

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	专利权期限
1	一种 ATP、NAD 及相关酶和底物的分析方法	发明	2004100466597	三诺生物	2004.08.13	20 年
2	植入式生物传感器	发明	2009100435040	三诺生物	2009.05.25	20 年
3	血糖测试仪	外观设计	2011301964849	三诺生物	2011.06.28	10 年
4	试条、试条校正参数自动识别系统及血糖仪	实用新型	201220126077X	三诺生物	2012.03.29	10 年
5	血糖测试仪（稳益）	外观设计	2012301598014	三诺生物	2012.05.09	10 年
6	血糖测试仪（安稳免调码）	外观设计	2012303263392	三诺生物	2012.07.19	10 年
7	一种血糖检测仪	实用新型	2012202980250	三诺生物	2012.06.25	10 年
8	血糖尿酸测试仪	外观设计	201230416808X	三诺生物	2012.08.31	10 年
9	一种荧光乳胶颗粒及其制备方法	发明	2011100339750	三诺生物	2011.01.31	20 年
10	一种彩色乳胶颗粒的制备方法	发明	2011100340283	三诺生物	2011.01.31	20 年
11	夹心式生物传感器	发明	2011101153602	三诺生物	2011.05.05	20 年
12	一种试条识别系统	实用新型	2012202982985	三诺生物	2012.06.25	10 年
13	生物传感器	实用新型	2013200665326	三诺生物	2013.02.05	10 年
14	去除干扰的干化学定量测试试条、谷丙或谷草转氨酶定量测试试条及检测方法	发明	2011102399262	三诺生物	2011.08.19	20 年

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	专利权期限
15	一种去除干扰的干化学定量测试试条、谷丙或谷草转氨酶定量测试试条及检测方法	发明	2011102404608	三诺生物	2011.08.19	20 年
16	电化学尿酸测试条以及该测试条的制作方法	发明	2011102942691	三诺生物	2011.09.30	20 年
17	一种生物传感器	实用新型	2013207292868	三诺生物	2013.11.18	10 年
18	一种生物传感器	实用新型	2013207293269	三诺生物	2013.11.18	10 年
19	血糖仪（1）	外观设计	2013305550606	三诺生物	2013.11.18	10 年
20	血糖仪（2）	外观设计	2013305551613	三诺生物	2013.11.18	10 年
21	血糖仪（3）	外观设计	2013305554749	三诺生物	2013.11.18	10 年
22	一种生物传感器	实用新型	2014200512575	三诺生物	2014.01.26	10 年
23	一种免疫层析试条用封闭剂组合物以及一种免疫层析试条	发明	2011102729313	三诺生物	2011.09.15	20 年
24	试剂盒组件	实用新型	2014203685148	三诺生物	2014.07.04	10 年
25	一种试剂盒组件	实用新型	2014203690269	三诺生物	2014.07.04	10 年
26	试条外壳	实用新型	2014204058863	三诺生物	2014.07.22	10 年
27	一种定量取样装置	实用新型	2014204059372	三诺生物	2014.07.22	10 年
28	生物传感器	发明	2013100454758	三诺生物	2013.02.05	20 年
29	血糖仪（金稳）	外观设计	2014302516538	三诺生物	2014.07.23	10 年
30	血糖仪（金准）	外观设计	2014302517691	三诺生物	2014.07.23	10 年
31	一种免疫层析试条	实用新型	201420405890X	三诺生物	2014.07.22	10 年
32	一种试条推出机构及血糖仪	实用新型	2014206692942	三诺生物	2014.11.11	10 年

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	专利权期限
33	一种推出机构及血糖仪	实用新型	2014206692957	三诺生物	2014.11.11	10 年
34	一种测试系统及其免疫层析试纸条	实用新型	2014207314005	三诺生物	2014.11.26	10 年
35	血糖仪（1）	外观设计	2014304296265	三诺生物	2014.11.04	10 年
36	血糖仪（2）	外观设计	2014304296994	三诺生物	2014.11.04	10 年
37	一种采血器	实用新型	2014207327734	三诺生物	2014.11.26	10 年
38	一种干化学试纸条	实用新型	2014207954872	三诺生物	2014.12.15	10 年
39	一种可植入人体的生物酶传感器及其制作方法	发明	2011102858117	三诺生物	2011.09.23	20 年
40	血糖仪（安准免调码）	外观设计	2015302138632	三诺生物	2015.06.25	10 年
41	血糖仪（安稳免调码）	外观设计	2015302139480	三诺生物	2015.06.25	10 年
42	包装盒（安稳英文）	外观设计	2015301775328	三诺生物	2015.06.03	10 年
43	包装盒（安准英文）	外观设计	201530177306X	三诺生物	2015.06.03	10 年
44	包装盒（稳益英文）	外观设计	2015301773093	三诺生物	2015.06.03	10 年
45	包装盒（EA-12 血糖仪）	外观设计	2015301773356	三诺生物	2015.06.03	10 年
46	一种血糖仪	实用新型	2015202577193	三诺生物	2015.04.24	10 年
47	血糖仪（KG-11）	外观设计	2015301654361	三诺生物	2015.05.27	10 年
48	测试装置	外观设计	201530166063X	三诺生物	2015.05.27	10 年
49	包装盒（安稳免调码）	外观设计	2015302138558	三诺生物	2015.06.25	10 年
50	包装盒（安稳优加）	外观设计	2015302140488	三诺生物	2015.06.25	10 年

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	专利权期限
51	血糖仪	外观设计	2015301211984	三诺生物	2015.04.29	10 年
52	一种血糖仪	实用新型	2015202765775	三诺生物	2015.04.30	10 年
53	包装盒（安信）	外观设计	2015302140473	三诺生物	2015.06.25	10 年
54	一种 ACR 测试设备	实用新型	2015205103254	三诺生物	2015.07.14	10 年
55	测试仪（ACR 横屏）	外观设计	2015302548035	三诺生物	2015.07.15	10 年
56	一种血糖仪复位装置	实用新型	2015205971219	三诺生物	2015.08.10	10 年
57	一种滚剪刀具	实用新型	201520830137X	三诺生物	2015.10.23	10 年
58	血糖血脂测试仪	外观设计	2015304295680	三诺生物	2015.10.30	10 年
59	血脂测试仪	外观设计	2015304295695	三诺生物	2015.10.30	10 年
60	一种免疫试条装置	实用新型	2015209631678	三诺生物	2015.11.27	10 年
61	一种测试仪及其试条退条装置	实用新型	2015209508156	三诺生物	2015.11.25	10 年
62	一种血糖仪及其试条插座	实用新型	201520953488X	三诺生物	2015.11.25	10 年
63	一种免疫层析试条	实用新型	201521015481X	三诺生物	2015.12.09	10 年
64	一种试条盒	实用新型	2015210203642	三诺生物	2015.12.10	10 年
65	一种试条盒	实用新型	2015210210167	三诺生物	2015.12.10	10 年
66	一种柔性植入电极	实用新型	2015209000384	三诺生物	2015.11.12	10 年
67	一种试剂卡定位装置及具有该装置的检测仪器	实用新型	2016203551848	三诺生物	2016.04.25	10 年
68	血糖仪（安稳+）	外观设计	201630151163X	三诺生物	2016.04.28	10 年

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	专利权期限
69	血糖仪（安稳+）	外观设计	2016301511625	三诺生物	2016.04.28	10 年
70	一种试条电极的控制方法和系统	发明	2014106976224	三诺生物	2014.11.27	20 年
71	智能血糖仪（1）	外观设计	2016301893583	三诺生物	2016.05.19	10 年
72	智能血糖仪（2）	外观设计	2016301893598	三诺生物	2016.05.19	10 年
73	一种电化学测量方法	发明	2015100289340	三诺生物	2015.01.20	20 年
74	一种测试温度校正方法、控制器与测试温度校正系统	发明	2015101902854	三诺生物	2015.04.21	20 年
75	一种试条盒	实用新型	2016207636756	三诺生物	2016.07.19	10 年
76	一种用于检测装置的蓝牙无线通信模块	实用新型	2016207637034	三诺生物	2016.07.19	10 年
77	血脂血糖仪	外观设计	2016304680907	三诺生物	2016.09.12	10 年
78	收纳盒(试条)	外观设计	2016305359542	三诺生物	2016.11.04	10 年
79	工具箱	外观设计	2016305359716	三诺生物	2016.11.04	10 年
80	一种血糖仪器的测试系统	实用新型	2016208888307	三诺生物	2016.08.16	10 年
81	一种质控液瓶	实用新型	2016211929285	三诺生物	2016.10.28	10 年
82	一种植入式生物传感器测试装置	实用新型	2016211983839	三诺生物	2016.11.07	10 年
83	一种血糖仪及其 USB 转接装置	实用新型	2016211997992	三诺生物	2016.11.07	10 年
84	一种检测容器	实用新型	2016213007766	三诺生物	2016.11.30	10 年
85	一种测试仪及试条	实用新型	2016213097777	三诺生物	2016.12.01	10 年
86	一种滚剪刀具	实用新型	2016213102169	三诺生物	2016.12.01	10 年

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	专利权期限
87	一种用于试条电极预处理的等离子处理装置和方法	发明	2015107286470	三诺生物	2015.10.30	20 年
88	一种血糖仪标准条电路及标准条	实用新型	2016210414031	三诺生物	2016.09.07	10 年
89	一种血糖仪校准装置	实用新型	2016211813838	三诺生物	2016.11.03	10 年
90	一种试纸条分离装置及试纸条滚剪设备	实用新型	2016212845802	三诺生物	2016.11.28	10 年
91	一种刀具清洗装置	实用新型	2016213854372	三诺生物	2016.12.16	10 年
92	一种电化学检测试纸条用碳浆及其制备方法及一种电化学检测试纸条及其制备方法	发明	201510034134X	三诺生物	2015.01.23	20 年
93	一种快速检测抗原-抗体反应的试纸条	实用新型	2016214392987	三诺生物	2016.12.26	10 年
94	一种胰岛素检测试条	实用新型	2016214398038	三诺生物	2016.12.26	10 年
95	一种心肌肌钙蛋白 I 核酸适配子及其应用、试剂盒	发明	2014104684908	三诺生物	2014.09.15	20 年
96	一种蛋白质固定试剂及其应用	发明	2015101815610	三诺生物	2015.04.16	20 年
97	一种动态血糖仪系统及其传感器	实用新型	2016211929266	三诺生物	2016.10.28	10 年
98	一种糖化血红蛋白检测试条	实用新型	2016214398057	三诺生物	2016.12.26	10 年
99	一种退条机构及血糖仪	实用新型	201720267125X	三诺生物	2017.03.17	10 年
100	生物分析仪	外观设计	2017302483909	三诺生物	2017.06.16	10 年
101	一种用于检测装置的蓝牙无线通信模块	实用新型	2017204221394	三诺生物	2017.04.20	10 年
102	一种 PCBA 检测设备	实用新型	2016213423507	三诺生物	2016.12.08	10 年
103	试剂卡	外观设计	2017302834197	三诺生物	2017.06.30	10 年
104	蓝牙适配器	外观设计	2017302837439	三诺生物	2017.06.30	10 年

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	专利权期限
105	检测仪(HCY)	外观设计	2017303996998	三诺生物	2017.08.28	10 年
106	试剂杯(HCY)	外观设计	2017303999318	三诺生物	2017.08.28	10 年
107	一种血糖仪产品的校准电路	发明	2015104809842	三诺生物	2015.08.07	20 年
108	一种人体生理参数检测结果的校正方法	发明	2015105180518	三诺生物	2015.08.21	20 年
109	一种胰岛素抗体印迹聚合物及其制备方法、应用	发明	2015109562136	三诺生物	2015.12.17	20 年
110	带图形界面的生物分析仪	外观设计	2017302483896	三诺生物	2017.06.16	10 年
111	一种显色剂的稳定剂及其应用	发明	2015108111098	三诺生物	2015.11.20	20 年
112	一种测试系统试剂杯	实用新型	2017210830934	三诺生物	2017.08.28	10 年
113	一种辅助定量加样装置	实用新型	2017211791759	三诺生物	2017.09.14	10 年
114	一种自动检测装置	实用新型	2017212937156	三诺生物	2017.10.09	10 年
115	一种光源系统及便携型检测仪器	实用新型	2017212937230	三诺生物	2017.10.09	10 年
116	一种荧光定量的测量方法	发明	2015105208246	三诺生物	2015.08.24	20 年
117	一种柔性植入电极的制备方法	发明	2015107703430	三诺生物	2015.11.12	20 年
118	一种试条盒	发明	2016105713733	三诺生物	2016.07.19	20 年
119	试条测试工装结构	实用新型	201721136018X	三诺生物	2017.09.06	10 年
120	一种集合定量采样与定量加样装置	实用新型	2017211791744	三诺生物	2017.09.14	10 年
121	一种门板连接装置	实用新型	2017212927027	三诺生物	2017.10.09	10 年
122	一种 CGMS 植入装置的装针固定夹具	实用新型	2017214126184	三诺生物	2017.10.30	10 年

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	专利权期限
123	检测仪(HCY)	外观设计	2017306402830	三诺生物	2017.12.15	10 年
124	一种应用于检测 USB 转串口模块的装置	实用新型	2017210825226	三诺生物	2017.08.28	10 年
125	一种液晶支架的防变形保护装置	实用新型	2017214126095	三诺生物	2017.10.30	10 年
126	离心试剂盘以及含有该离心试剂盘的检测装置	实用新型	2017215373437	三诺生物	2017.11.17	10 年
127	一种检测试条	实用新型	2017217128105	三诺生物	2017.12.11	10 年
128	一种电化学测量方法	发明	2016103008305	三诺生物	2016.05.09	20 年
129	一种亲水膜与金膜覆盖工装	实用新型	2017217586993	三诺生物	2017.12.16	10 年
130	一种试剂盒灌液装置	实用新型	2017217587017	三诺生物	2017.12.16	10 年
131	一种贴合设备的物料传送装置与辊压装置	实用新型	2017217587036	三诺生物	2017.12.16	10 年
132	一种免疫荧光测试仪	实用新型	2017218043890	三诺生物	2017.12.21	10 年
133	一种新型试剂盒热封机构	实用新型	2017218043903	三诺生物	2017.12.21	10 年
134	一种试纸条及其制备方法与在尿微量白蛋白和 $\beta 2$ 微球蛋白联合检测中的应用	发明	2016108170349	三诺生物	2016.09.12	20 年
135	一种血糖仪试条识别方法	发明	2016109034591	三诺生物	2016.10.17	20 年
136	一种生化分析仪	实用新型	2018201146273	三诺生物	2018.01.23	10 年
137	一种通用型全自动绑定烧录检测工装结构	实用新型	2018205292599	三诺生物	2018.04.15	10 年
138	一种迷你 I 型血糖仪	实用新型	2018205292781	三诺生物	2018.04.15	10 年
139	一种通用型成品测试工装结构	实用新型	2018205292796	三诺生物	2018.04.15	10 年
140	一种热敏电阻整形修剪工装	实用新型	2018205334360	三诺生物	2018.04.15	10 年

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	专利权期限
141	一种检测仪光学系统	实用新型	2018207203547	三诺生物	2018.05.15	10 年
142	一种热熔胶粘接力测试工装	实用新型	2018207242965	三诺生物	2018.05.16	10 年
143	一种校准条装配压合工装结构	实用新型	2018205292847	三诺生物	2018.04.15	10 年
144	一种血糖仪的交流阻抗测量电路、方法及装置	发明	201610729867X	三诺生物	2016.08.25	20 年
145	一种可兼容比色、比浊和荧光检测的光学系统	实用新型	2018207209223	三诺生物	2018.05.15	10 年
146	一种试剂卡	实用新型	2018213055966	三诺生物	2018.08.14	10 年
147	一种柔性植入电极	发明	2015107702688	三诺生物	2015.11.12	20 年
148	一种生化分析仪	实用新型	2018213056367	三诺生物	2018.08.14	10 年
149	一种光学检测模块及荧光分析仪	实用新型	2018213070114	三诺生物	2018.08.14	10 年
150	试剂卡(1)	外观设计	2018305330952	三诺生物	2018.09.21	10 年
151	试剂卡(2)	外观设计	2018305330990	三诺生物	2018.09.21	10 年
152	一种分析仪外舱及全自动生化分析仪	实用新型	2018213055754	三诺生物	2018.08.14	10 年
153	一种脱帽机构及全自动生化分析仪	实用新型	2018213063958	三诺生物	2018.08.14	10 年
154	一种扫码机构及全自动生化分析仪	实用新型	2018213064363	三诺生物	2018.08.14	10 年
155	一种孵育机构及全自动生化分析仪	实用新型	2018213070148	三诺生物	2018.08.14	10 年
156	一种光学检测机构及全自动生化分析仪	实用新型	2018213070152	三诺生物	2018.08.14	10 年
157	一种送样机构及全自动生化分析仪	实用新型	2018213070237	三诺生物	2018.08.14	10 年
158	多功能检测仪	外观设计	2018304720852	三诺生物	2018.08.24	10 年

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	专利权期限
159	电源盒	外观设计	2018305425789	三诺生物	2018.09.27	10 年
160	一种试条插拔测试工装结构	实用新型	2018217658229	三诺生物	2018.10.30	10 年
161	一种聚合物的应用以及稳定酶和显色剂的组合物	发明	2016105846383	三诺生物	2016.07.22	20 年
162	一种糖化血红蛋白的核酸适配子及其应用和检测糖化血红蛋白的试剂盒	发明	201611226633X	三诺生物	2016.12.27	20 年
163	蓝牙适配器（款式 2）	外观设计	2018304720848	三诺生物	2018.08.24	10 年
164	蓝牙适配器（款式 1）	外观设计	2018304721018	三诺生物	2018.08.24	10 年
165	一种试剂卡紧固装置及检测设备	实用新型	2018218557812	三诺生物	2018.11.12	10 年
166	血糖仪(真睿)	外观设计	2018306958210	三诺生物	2018.12.04	10 年
167	采血笔(诺采)	外观设计	2019301099658	三诺生物	2019.03.18	10 年
168	一种电路控制模块及动态血糖仪	实用新型	2018213070330	三诺生物	2018.08.14	10 年
169	基于自动控制开关的动态血糖仪	实用新型	2018217658002	三诺生物	2018.10.30	10 年
170	磁控动态血糖仪	实用新型	2018217658341	三诺生物	2018.10.30	10 年
171	一种检测试剂盒和检测仪器	实用新型	2018222074970	三诺生物	2018.12.26	10 年
172	一种电化学测试条及同时检测多种待测物的方法	发明	2016107151891	三诺生物	2016.08.24	20 年
173	一种电化学传感器的测试方法	发明	2017114313823	三诺生物	2017.12.26	20 年
174	一种血糖仪检测设备	实用新型	2018220336339	三诺生物	2018.12.05	10 年
175	一种生物传感器涂膜工装	实用新型	2019202218659	三诺生物	2019.02.22	10 年
176	一种手动压盖装置	实用新型	2019202243129	三诺生物	2019.02.22	10 年

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	专利权期限
177	一种试剂盒混匀装置	实用新型	2019202420640	三诺生物	2019.02.26	10 年
178	一种糖化血红蛋白检测仪	实用新型	2019202427476	三诺生物	2019.02.26	10 年
179	一种组合型试剂杯装置	实用新型	2019202475573	三诺生物	2019.02.26	10 年
180	一种血糖测试仪调试烧录夹具	实用新型	2019202744300	三诺生物	2019.03.05	10 年
181	一种血糖测试仪液晶焊接定位夹具	实用新型	2019202746880	三诺生物	2019.03.05	10 年
182	动态血糖监测系统	实用新型	2012201227625	三诺生物	2012.03.28	10 年
183	一种干化学测试试条	实用新型	2013203462164	三诺生物	2013.06.17	10 年
184	包装盒(安稳免调码血糖仪)	外观设计	2014300254526	三诺生物	2014.01.28	10 年
185	一种辅助测试装置	实用新型	2014202905460	三诺生物	2014.06.03	10 年
186	一种电化学试条	实用新型	2014207362422	三诺生物	2014.11.27	10 年
187	包装盒（金稳血糖测试系统）	外观设计	2015301267689	三诺生物	2015.05.04	10 年
188	一种测试装置及其测试卡	实用新型	2015203658200	三诺生物	2015.06.01	10 年
189	包装盒（EA-12 试条）	外观设计	2015301773040	三诺生物	2015.06.03	10 年
190	包装盒（GA-7）	外观设计	2015302139245	三诺生物	2015.06.25	10 年
191	包装盒（EA-11）	外观设计	201530213964X	三诺生物	2015.06.25	10 年
192	包装盒（稳益）	外观设计	2015302140609	三诺生物	2015.06.25	10 年
193	包装盒（智能）	外观设计	2015302141419	三诺生物	2015.06.25	10 年
194	包装盒（安易）	外观设计	2015302141423	三诺生物	2015.06.25	10 年

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	专利权期限
195	包装盒（安准）	外观设计	2015302140666	三诺生物	2015.06.25	10 年
196	一种微流控测试装置	实用新型	2015204789897	三诺生物	2015.07.06	10 年
197	一种血液检测试条	实用新型	2015205076204	三诺生物	2015.07.14	10 年
198	一种 ACR 测试仪	实用新型	2015205086600	三诺生物	2015.07.14	10 年
199	测试仪（ACR 竖屏）	外观设计	2015302548020	三诺生物	2015.07.15	10 年
200	一种样本检测装置及其取样器	实用新型	2015206412645	三诺生物	2015.08.24	10 年
201	一种测试装置及其试剂盒	实用新型	2015207439039	三诺生物	2015.09.24	10 年
202	一种检测装置及其检测芯片	实用新型	2015207459367	三诺生物	2015.09.24	10 年
203	一种糖尿病分型用层析试条	实用新型	201520886684X	三诺生物	2015.11.09	10 年
204	一种检测试剂盒	实用新型	201620231742X	三诺生物	2016.03.24	10 年
205	血糖仪	外观设计	2016300893251	三诺生物	2016.03.24	10 年
206	血糖仪	外观设计	2016300893270	三诺生物	2016.03.24	10 年
207	生化分析仪(GPT)	外观设计	2016301511610	三诺生物	2016.04.28	10 年
208	一种凝血活酶及其提取方法以及 PT 试剂	发明	2017100044944	三诺生物	2017.01.04	20 年
209	一种血糖仪电流的检测电路、校准方法及装置	发明	201710771587X	三诺生物	2017.08.31	20 年
210	一种包装盒翻转装置	实用新型	201920004012X	三诺生物	2019.01.02	10 年
211	血糖仪检测装置	实用新型	201920290455X	三诺生物	2019.03.07	10 年
212	一种生化免疫分析仪	实用新型	201920319613X	三诺生物	2019.03.13	10 年

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	专利权期限
213	一种电池电压监测电路	实用新型	2019204120458	三诺生物	2019.03.28	10 年
214	一种电池电压监测通用电路	实用新型	2019204935073	三诺生物	2019.04.12	10 年
215	一种分体式动态血糖监测仪结构和动态血糖监测仪	实用新型	2019206180947	三诺生物	2019.04.30	10 年
216	一种植入工具触发按键机构和植入式传感器用植入工具	实用新型	2019206181136	三诺生物	2019.04.30	10 年
217	一种植入式传感器的植入工具	实用新型	2019206195815	三诺生物	2019.04.30	10 年
218	一种试剂卡孵育装置	实用新型	2019212803377	三诺生物	2019.08.08	10 年
219	一种多通道孵育辅助计时装置	实用新型	2019213708435	三诺生物	2019.08.22	10 年

（二）发行人境外子公司专利权

序号	国家/地区	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
1	澳大利亚	Test strip composition and method to measure cholesterol from low density lipoproteins	2005.02.03	2005209856	2010.09.23	原始取得	PTS	2025.02.03
2	加拿大	Test strip composition and method to measure cholesterol from low density lipoproteins	2005.02.03	2554776	2012.12.04	原始取得	PTS	2025.02.03
3	加拿大	Non-precipitating bodily fluid analysis system	2005.08.17	2576453	2013.12.03	原始取得	PTS	2025.08.17
4	中国	Test strip composition and method to measure cholesterol from low density lipoproteins	2005.02.03	200580010409.0	2015.07.22	原始取得	PTS	2025.02.03
5	中国	Non-precipitating bodily fluid analysis system	2005.08.17	200580035466.4	2012.04.04	原始取得	PTS	2025.08.17
6	德国	Non-precipitating bodily fluid analysis method	2005.08.17	1779119	2012.08.01	原始取得	PTS	2025.08.17

序号	国家/地区	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
7	德国	Vertical flow test strip for the detection of cholesterol from low density lipoproteins in blood	2005.02.03	1725650	2014.11.26	原始取得	PTS	2025.02.03
8	欧洲专利（EP）	Vertical flow test strip for the detection of cholesterol from low density lipoproteins in blood	2005.02.03	1725650	2014.11.26	原始取得	PTS	2025.02.03
9	欧洲专利（EP）	Non-precipitating bodily fluid analysis method	2005.08.17	1779119	2012.08.01	原始取得	PTS	2025.08.17
10	英国	Non-precipitating bodily fluid analysis method	2005.08.17	1779119	2012.08.01	原始取得	PTS	2025.08.17
11	英国	Vertical flow test strip for the detection of cholesterol from low density lipoproteins in blood	2005.02.03	1725650	2014.11.26	原始取得	PTS	2025.02.03
12	印度	A vertical flow test strip for use in the direct detection of cholesterol produced from low density lipoproteins in a whole blood, plasma or serum sample	2005.02.03	246648	2011.03.08	原始取得	PTS	2025.02.03
13	印度	Non-precipitating bodily fluid analysis system	2005.08.17	271662	2016.02.29	原始取得	PTS	2025.08.17
14	意大利	Non-precipitating bodily fluid analysis method	2005.08.17	1779119	2012.08.01	原始取得	PTS	2025.08.17
15	意大利	Vertical flow test strip for the detection of cholesterol from low density lipoproteins in blood	2005.02.03	1725650	2014.11.26	原始取得	PTS	2025.02.03
16	墨西哥	Non-precipitating bodily fluid analysis system	2005.08.17	315864	2013.07.23	原始取得	PTS	2025.08.17
17	墨西哥	Reagent combination and method for direct test strip measurement of cholesterol from low density lipoproteins at ambient temperatures	2005.02.03	294736	2012.01.13	原始取得	PTS	2025.02.03

序号	国家/地区	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
18	波兰	Non-precipitating bodily fluid analysis method	2005.08.17	1779119	2012.08.01	原始取得	PTS	2025.08.17
19	波兰	Vertical flow test strip for the detection of cholesterol from low density lipoproteins in blood	2005.02.03	1725650	2014.11.26	原始取得	PTS	2025.02.03
20	美国	Non-precipitating bodily fluid analysis system	2009.10.16	8642320	2014.02.04	原始取得	PTS	2025.09.08
21	美国	Non-precipitating bodily fluid analysis system	2014.01.31	9182418	2015.11.10	原始取得	PTS	2024.10.11
22	美国	Non-precipitating bodily fluid analysis system	2005.08.17	7625721	2009.12.01	原始取得	PTS	2027.11.26
23	美国	Direct measurement of cholesterol from low density lipoprotein with test strip	2004.10.11	7435577	2008.10.14	原始取得	PTS	2025.09.21
24	南非	Test strip composition and method to measure cholesterol from low density lipoproteins	2005.02.03	200606561	2008.01.30	原始取得	PTS	2025.02.03
25	德国	Method for determining HDL cholesterol concentration from whole blood	2002.12.23	2221621	2014.05.28	原始取得	PTS	2022.12.23
26	欧洲专利 (EP)	Method for determining HDL cholesterol concentration from whole blood	2002.12.23	2221621	2014.05.28	原始取得	PTS	2022.12.23
27	英国	Method for determining HDL cholesterol concentration from whole blood	2002.12.23	2221621	2014.05.28	原始取得	PTS	2022.12.23
28	意大利	Method for determining HDL cholesterol concentration from whole blood	2002.12.23	2221621	2014.05.28	原始取得	PTS	2022.12.23
29	奥地利	Test strip for determining concentration of triglycerides	2002.12.30	386266	2008.02.13	原始取得	PTS	2022.12.30
30	比利时	Test strip for determining concentration of triglycerides	2002.12.30	1459064	2008.02.13	原始取得	PTS	2022.12.30

序号	国家/地区	名称	(国际) 申请日	(国际) 申请/注册/登记号	(国际) 注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
31	德国	Test strip for determining concentration of triglycerides	2002.12.30	1459064	2008.02.13	原始取得	PTS	2022.12.30
32	欧洲专利 (EP)	Test strip for determining concentration of triglycerides	2002.12.30	1459064	2008.02.13	原始取得	PTS	2022.12.30
33	法国	Test strip for determining concentration of triglycerides	2002.12.30	1459064	2008.02.13	原始取得	PTS	2022.12.30
34	意大利	Test strip for determining concentration of triglycerides	2002.12.30	1459064	2008.02.13	原始取得	PTS	2022.12.30
35	澳大利亚	Test strip for determining concentration of multiple analytes in a single fluid sample	2002.12.30	2002364609	2008.07.17	原始取得	PTS	2022.12.30
36	瑞士	Test strip for determining concentration of multiple analytes in a single fluid sample	2002.12.30	1474692	2014.12.17	原始取得	PTS	2022.12.30
37	德国	Test strip for determining concentration of multiple analytes in a single fluid sample	2002.12.30	1474692	2014.12.17	原始取得	PTS	2022.12.30
38	欧洲专利 (EP)	Test strip for determining concentration of multiple analytes in a single fluid sample	2002.12.30	1474692	2014.12.17	原始取得	PTS	2022.12.30
39	法国	Test strip for determining concentration of multiple analytes in a single fluid sample	2002.12.30	1474692	2014.12.17	原始取得	PTS	2022.12.30
40	英国	Test strip for determining concentration of multiple analytes in a single fluid sample	2002.12.30	1474692	2014.12.17	原始取得	PTS	2022.12.30
41	意大利	Test strip for determining concentration of multiple analytes in a single fluid sample	2002.12.30	1474692	2014.12.17	原始取得	PTS	2022.12.30
42	墨西哥	Test strip for determining concentration of multiple analytes in a single fluid sample	2002.12.30	267323	2009.06.10	原始取得	PTS	2022.12.30
43	美国	Test strip for determining concentration of multiple analytes in a single fluid sample	2004.06.22	7374719	2008.05.20	原始取得	PTS	2022.12.30

序号	国家/地区	名称	(国际) 申请日	(国际) 申请/注册/登记号	(国际) 注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
44	美国	Method for determining concentration of multiple analytes in a single fluid sample	2002.12.30	7494818	2009.02.24	原始取得	PTS	2022.12.30
45	南非	Test strip for determining concentration of multiple analytes in a single fluid sample	2002.12.30	2004/04929	2006.10.25	原始取得	PTS	2022.12.30
46	德国	Body fluid test apparatus with detachably mounted portable tester	2002.04.23	1399059	2006.08.30	原始取得	PTS	2022.04.23
47	欧洲专利 (EP)	Body fluid test apparatus with detachably mounted portable tester	2002.04.23	1399059	2006.08.30	原始取得	PTS	2022.04.23
48	英国	Body fluid test apparatus with detachably mounted portable tester	2002.04.23	1399059	2006.08.30	原始取得	PTS	2022.04.23
49	美国	Body fluid test apparatus with detachably mounted portable tester	2002.04.24	6849237	2005.02.01	原始取得	PTS	2023.04.10
50	美国	Dry test strip with controlled flow and method of manufacturing same	2007.10.31	8465696	2013.06.18	原始取得	PTS	2027.08.06
51	中国	Hybrid strip	2014.02.28	201480021106.8	2019.08.20	原始取得	PTS	2034.02.28
52	德国	Hybrid strip	2014.02.28	2972125	2018.12.26	原始取得	PTS	2034.02.28
53	欧洲专利 (EP)	Hybrid strip	2014.02.28	2972125	2018.12.26	原始取得	PTS	2034.02.28
54	英国	Hybrid strip	2014.02.28	2972125	2018.12.26	原始取得	PTS	2034.02.28
55	意大利	Hybrid strip	2014.02.28	2972125	2018.12.26	原始取得	PTS	2034.02.28
56	波兰	Hybrid strip	2014.02.28	2972125	2018.12.26	原始取得	PTS	2034.02.28

序号	国家/地区	名称	(国际) 申请日	(国际) 申请/注册/登记号	(国际) 注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
57	美国	Hybrid strip	2013.03.15	9395373	2016.07.19	原始取得	PTS	2030.10.02
58	美国	Hybrid strip	2009.06.11	8460539	2013.06.11	原始取得	PTS	2030.03.14
59	中国	Diagnostic multi-layer dry phase test strip with integrated biosensors	2009.06.11	200980156888.5	2015.03.11	原始取得	PTS	2029.06.11
60	德国	Diagnostic multi-layer dry phase test strip with integrated biosensors	2009.06.11	2387714	2018.03.14	原始取得	PTS	2029.06.11
61	欧洲专利 (EP)	Diagnostic multi-layer dry phase test strip with integrated biosensors	2009.06.11	2387714	2018.03.14	原始取得	PTS	2029.06.11
62	英国	Diagnostic multi-layer dry phase test strip with integrated biosensors	2009.06.11	2387714	2018.03.14	原始取得	PTS	2029.06.11
63	意大利	Diagnostic multi-layer dry phase test strip with integrated biosensors	2009.06.11	2387714	2018.03.14	原始取得	PTS	2029.06.11
64	波兰	Diagnostic multi-layer dry phase test strip with integrated biosensors	2009.06.11	2387714	2018.03.14	原始取得	PTS	2029.06.11
65	美国	Diagnostic multi-layer dry phase test strip with integrated biosensors ("Electro strip")	2009.06.11	9632080	2017.04.25	原始取得	PTS	2032.06.16
66	中国	Systems and methods for non-fasting LDL cholesterol assays	2013.05.01	201380000791.1	2017.09.12	原始取得	PTS	2033.05.01
67	美国	Systems and methods for non-fasting LDL cholesterol assays	2013.05.01	9207184	2015.12.08	原始取得	PTS	2033.05.01
68	美国	Systems and methods for non-fasting LDL cholesterol assays	2015.12.07	9470698	2016.10.18	原始取得	PTS	2033.05.01
69	加拿大	Analytical systems, devices, and cartridges therefor	2005.05.04	2565732	2015.03.24	受让取得	PTS	2025.05.04

序号	国家/地区	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
70	中国	Analytical systems, devices, and cartridges therefor	2005.05.04	200580018683.2	2011.09.14	受让取得	PTS	2025.05.04
71	印度	Cartridge and system for detecting different analytes	2005.05.04	258142	2013.12.09	受让取得	PTS	2025.05.04
72	美国	Analytical systems, devices, and cartridges therefor	2004.05.05	7887750	2011.02.15	受让取得	PTS	2024.05.05
73	美国	Analytical systems, devices, and cartridges therefor	2010.12.14	8865089	2014.10.21	受让取得	PTS	2024.05.05
74	德国	Calibration system for use with lateral flow assay test strips	2006.07.03	1910833	2016.04.06	受让取得	PTS	2026.07.03
75	欧洲专利（EP）	Calibration system for use with lateral flow assay test strips	2006.07.03	1910833	2016.04.06	受让取得	PTS	2026.07.03
76	法国	Calibration system for use with lateral flow assay test strips	2006.07.03	1910833	2016.04.06	受让取得	PTS	2026.07.03
77	英国	Calibration system for use with lateral flow assay test strips	2006.07.03	1910833	2016.04.06	受让取得	PTS	2026.07.03
78	意大利	Calibration system for use with lateral flow assay test strips	2006.07.03	1910833	2016.04.06	受让取得	PTS	2026.07.03
79	美国	Calibration system for use with lateral flow assay test strips	2012.01.20	9671401	2017.06.06	受让取得	PTS	2025.07.05
80	德国	Mechanical device for mixing a fluid sample with a treatment solution	2005.03.07	1743171	2017.09.20	受让取得	PTS	2025.03.07
81	欧洲专利（EP）	Mechanical device for mixing a fluid sample with a treatment solution	2005.03.07	1743171	2017.09.20	受让取得	PTS	2025.03.07
82	英国	Mechanical device for mixing a fluid sample with a treatment solution	2005.03.07	1743171	2017.09.20	受让取得	PTS	2025.03.07

序号	国家/地区	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
83	意大利	Mechanical device for mixing a fluid sample with a treatment solution	2005.03.07	1743171	2017.09.20	受让取得	PTS	2025.03.07
84	韩国	Mechanical device for mixing a fluid sample with a treatment solution	2005.03.07	10-1033375	2011.04.28	受让取得	PTS	2025.03.07
85	墨西哥	Mechanical device for mixing a fluid sample with a treatment solution	2005.03.07	286320	2011.05.04	受让取得	PTS	2025.03.07
86	波兰	Mechanical device for mixing a fluid sample with a treatment solution	2005.03.07	1743171	2017.09.20	受让取得	PTS	2025.03.07
87	俄罗斯	Mechanical device for mixing a fluid sample with a treatment solution	2005.03.07	2370211	2009.10.20	受让取得	PTS	2025.03.07
88	美国	Mechanical device for mixing a fluid sample with a treatment solution	2005.01.25	7588724	2009.09.15	受让取得	PTS	2027.02.20
89	美国	Mechanical device for mixing a fluid sample with a treatment solution	2009.08.10	7749770	2010.07.06	受让取得	PTS	2025.01.25
90	南非	Mechanical device for mixing a fluid sample with a treatment solution	2005.03.07	2006/7519	2008.04.30	受让取得	PTS	2025.03.07
91	加拿大	Mechanical cartridge with test strip fluid control features for use in a fluid analyte meter	2005.05.04	2564292	2014.08.26	受让取得	PTS	2025.05.04
92	中国	Mechanical cartridge with test strip fluid control features for use in a fluid analyte meter	2005.05.04	200580014226.6	2012.06.20	受让取得	PTS	2025.05.04
93	欧洲专利 (EP)	Mechanical cartridge with test strip fluid control features for use in a fluid analyte meter	2005.05.04	1776574	2018.11.14	受让取得	PTS	2025.05.04
94	德国	Mechanical cartridge with test strip fluid control features for use in a fluid analyte meter	2005.05.04	1776574	2018.11.14	受让取得	PTS	2025.05.04
95	英国	Mechanical cartridge with test strip fluid control features for use in a fluid analyte meter	2005.05.04	1776574	2018.11.14	受让取得	PTS	2025.05.04

序号	国家/地区	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
96	意大利	Mechanical cartridge with test strip fluid control features for use in a fluid analyte meter	2005.05.04	1776574	2018.11.14	受让取得	PTS	2025.05.04
97	波兰	Mechanical cartridge with test strip fluid control features for use in a fluid analyte meter	2005.05.04	1776574	2018.11.14	受让取得	PTS	2025.05.04
98	印度	A pinch wall system for controlling fluid flow movement	2005.05.04	257235	2013.09.17	受让取得	PTS	2025.05.04
99	墨西哥	Mechanical cartridge with test strip fluid control features for use in a fluid analyte meter	2005.05.04	281635	2010.12.02	受让取得	PTS	2025.05.04
100	美国	Mechanical cartridge with test strip fluid control features for use in a fluid analyte meter	2005.05.04	7674615	2010.03.09	受让取得	PTS	2025.05.04
101	美国	Mechanical cartridge with test strip fluid control features for use in a fluid analyte meter	2010.03.08	8574919	2013.11.05	受让取得	PTS	2026.05.31
102	美国	Test meter cartridge	2006.05.02	D540953	2007.04.17	受让取得	PTS	2021.04.17
103	南非	Mechanical cartridge with test strip fluid control features for use in a fluid analyte meter	2005.05.04	2006/10071	2008.04.30	受让取得	PTS	2025.05.04
104	加拿大	Mechanical device for mixing a fluid sample with a treatment solution	2007.06.26	2654782	2013.10.08	受让取得	PTS	2027.06.26
105	印度	Mechanical device for mixing a fluid sample with a treatment solution	2007.06.26	283041	2017.05.01	受让取得	PTS	2027.06.26
106	墨西哥	Mechanical device for mixing a fluid sample with a treatment solution	2007.06.26	296506	2012.02.21	受让取得	PTS	2027.06.26
107	美国	Mechanical device for mixing a fluid sample with a treatment solution	2006.07.12	7771655	2010.08.10	受让取得	PTS	2029.03.16
108	德国	Sample pad system for controlling fluid movement between a sample receiving pad and a test strip	2007.06.07	1865323	2010.12.01	受让取得	PTS	2027.06.07

序号	国家/地区	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
109	欧洲专利（EP）	Sample pad system for controlling fluid movement between a sample receiving pad and a test strip	2007.06.07	1865323	2010.12.01	受让取得	PTS	2027.06.07
110	美国	Vent configuration for a blood sampler	2012.08.16	9180455	2015.11.10	受让取得	PTS	2032.08.18
111	南非	Test strip and method for determining LDL cholesterol concentration from whole blood	2003.09.16	2005/02214	2006.05.31	原始取得	PTS	2023.09.16
112	美国	Hand-held diagnostic instrument	2002.02.15	D534444	2007.01.02	原始取得	PTS	2021.01.02
113	中国	Systems and methods for test strips with extended dynamic ranges	2014.03.10	201480020591.7	2018.07.10	原始取得	PTS	2034.03.10
114	德国	Systems and methods for test strips with extended dynamic ranges	2014.03.10	2967463	2019.12.18	原始取得	PTS	2034.03.10
115	欧洲专利（EP）	Systems and methods for test strips with extended dynamic ranges	2014.03.10	2967463	2019.12.18	原始取得	PTS	2034.03.10
116	英国	Systems and methods for test strips with extended dynamic ranges	2014.03.10	2967463	2019.12.18	原始取得	PTS	2034.03.10
117	意大利	Systems and methods for test strips with extended dynamic ranges	2014.03.10	2967463	2019.12.18	原始取得	PTS	2034.03.10
118	波兰	Systems and methods for test strips with extended dynamic ranges	2014.03.10	2967463	2019.12.18	原始取得	PTS	2034.03.10
119	美国	Systems and methods for test strips with extended dynamic ranges	2014.03.10	10145854	2018.12.04	原始取得	PTS	2034.03.10
120	美国	Systems and methods for hematocrit correction in analyte test strips	2015.11.25	9989542	2018.06.05	原始取得	PTS	2036.05.02
121	美国	Systems and methods for distinguishing cotinine from anabasine in a point-of-care testing device	2016.01.22	9933444	2018.04.03	原始取得	PTS	2036.01.22

序号	国家/地区	名称	(国际) 申请日	(国际) 申请/注册/登记号	(国际) 注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
122	中国	Systems and methods for electrochemical hematocrit determination by alternate current impedance phase angle determinations	2015.11.25	201580074371.7	2020.01.21	原始取得	PTS	2035.11.25
123	美国	Self-contained test unit for testing body fluids	2007.08.01	7846110	2010.12.07	原始取得	PTS	2027.08.01
124	美国	Systems and methods for blood sample preservation and hematocrit separation	2016.08.31	10145840	2018.12.04	原始取得	PTS	2036.12.06
125	美国	Systems and methods for re-agentless test strips	2016.09.01	10054603	2018.08.21	原始取得	PTS	2036.09.01
126	加拿大	Body fluid testing component for analyte detection	2006.03.30	2601720	2014.08.12	受让取得	PTS	2026.03.30
127	加拿大	Self-contained test unit for testing body fluids	2007.08.02	2657511	2016.05.17	受让取得	PTS	2027.08.02
128	中国	Body fluid guiding capillary structure for self-contained test unit	2013.12.18	201380073350.4	2018.07.17	受让取得	PTS	2033.12.18
129	德国	Body fluid testing component for analyte detection	2006.03.30	1866637	2016.02.03	受让取得	PTS	2026.03.30
130	德国	Body fluid testing component for analyte detection	2006.03.30	3026874	2019.11.06	受让取得	PTS	2026.03.30
131	德国	Self-contained test unit for testing body fluids	2007.08.02	2068698	2017.03.01	受让取得	PTS	2027.08.02
132	德国	Body fluid guiding capillary structure for self-contained test unit	2013.12.18	3073921	2018.01.31	受让取得	PTS	2033.12.18
133	德国	Individually packaged disposable blood testing unit	2014.04.25	3073922	2018.02.14	受让取得	PTS	2034.04.25
134	欧洲专利 (EP)	Body fluid testing component for analyte detection	2006.03.30	1866637	2016.02.03	受让取得	PTS	2026.03.30

序号	国家/地区	名称	(国际) 申请日	(国际) 申请/注册/登记号	(国际) 注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
135	欧洲专利 (EP)	Body fluid testing component for analyte detection	2006.03.30	3026874	2019.11.06	受让取得	PTS	2026.03.30
136	欧洲专利 (EP)	Self-contained test unit for testing body fluids	2007.08.02	2068698	2017.03.01	受让取得	PTS	2027.08.02
137	欧洲专利 (EP)	Body fluid guiding capillary structure for self-contained test unit	2013.12.18	3073921	2018.01.31	受让取得	PTS	2033.12.18
138	欧洲专利 (EP)	Individually packaged disposable blood testing unit	2014.04.25	3073922	2018.02.14	受让取得	PTS	2034.04.25
139	英国	Body fluid testing component for analyte detection	2006.03.30	1866637	2016.02.03	受让取得	PTS	2026.03.30
140	英国	Self-contained test unit for testing body fluids	2007.08.02	2068698	2017.03.01	受让取得	PTS	2027.08.02
141	英国	Body fluid guiding capillary structure for self-contained test unit	2013.12.18	3073921	2017.07.16	受让取得	PTS	2033.12.18
142	英国	Individually packaged disposable blood testing unit	2014.04.25	3073922	2018.02.14	受让取得	PTS	2034.04.25
143	英国	Body fluid testing component for analyte detection	2006.03.30	3026874	2019.11.06	受让取得	PTS	2026.03.30
144	意大利	Body fluid testing component for analyte detection	2006.03.30	1866637	2016.02.03	受让取得	PTS	2026.03.30
145	意大利	Self-contained test unit for testing body fluids	2007.08.02	2068698	2017.03.01	受让取得	PTS	2027.08.02
146	意大利	Body fluid guiding capillary structure for self-contained test unit	2013.12.18	3073921	2018.01.31	受让取得	PTS	2033.12.18
147	意大利	Individually packaged disposable blood testing unit	2014.04.25	3073922	2018.02.14	受让取得	PTS	2034.04.25

序号	国家/地区	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
148	波兰	Body fluid testing component for analyte detection	2006.03.30	1866637	2016.02.03	受让取得	PTS	2026.03.30
149	波兰	Body fluid guiding capillary structure for self-contained test unit	2013.12.18	3073921	2018.01.31	受让取得	PTS	2033.12.18
150	波兰	Individually packaged disposable blood testing unit	2014.04.25	3073922	2018.02.14	受让取得	PTS	2034.04.25
151	美国	Body fluid testing component for simultaneous analyte detection	2006.03.30	8145431	2012.03.27	受让取得	PTS	2028.05.07
152	美国	Body fluid testing component for simultaneous analyte detection	2012.03.26	8935007	2015.01.13	受让取得	PTS	2026.11.22
153	美国	Systems and methods for electrochemical aspartate transaminase (AST) and alanine transaminase (ALT) detection and quantification	2016.12.28	10144949	2018.12.04	原始取得	PTS	2036.12.28
154	美国	Systems and methods for a multi-chambered sampler	2017.05.16	10386278	2019.08.20	原始取得	PTS	2037.08.12
155	美国	Apparatus and method for non-invasively detecting diseases that affect structural properties in biological tissues	2011.11.07	8989848	2015.03.24	受让取得	Sinocare Meditech	2032.07.27
156	美国	Device for detection of diabetes	2011.11.07	9877647	2018.01.30	受让取得	Sinocare Meditech	2031.11.07
157	澳大利亚	Apparatus and method for non-invasively detecting diseases that affect structural properties in biological tissues	2011.11.07	2011323110	2015.07.30	受让取得	Sinocare Meditech	2031.11.07
158	澳大利亚	Improved algorithm for detection of diabetes	2011.11.07	2011323111	2015.06.11	受让取得	Sinocare Meditech	2031.11.07
159	澳大利亚	Improved algorithm for detection of diabetes	2015.05.21	2015202762	2017.08.03	受让取得	Sinocare Meditech	2031.11.07

序号	国家/地区	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
160	加拿大	Apparatus and method for non-invasively detecting diseases that affect structural properties in biological tissues	2013.03.28	2813270	2019.02.05	受让取得	Sinocare Meditech	2031.11.07
161	中国	The apparatus and method of the disease of noninvasive detection influence mechanics of biological tissue property	2011.11.07	201180052291.3	2017.09.12	受让取得	Sinocare Meditech	2031.11.07
162	欧洲专利（EP）	Apparatus and method for non-invasively detecting diseases that affect structural properties in biological tissues	2011.11.07	2635186B	2017.05.03	受让取得	Sinocare Meditech	2031.11.07
163	欧洲专利（EP）	Improved algorithm for detection of diabetes	2011.11.07	2635187B	2019.10.09	受让取得	Sinocare Meditech	2031.11.07
164	以色列	Apparatus and method for non-invasively detecting diseases that affect structural properties in biological tissues	2013.04.04	225554	2017.07.01	受让取得	Sinocare Meditech	2031.11.07
165	以色列	Algorithm for detection of diabetes	2013.04.04	225555	2017.07.31	受让取得	Sinocare Meditech	2031.11.07
166	日本	Apparatus and method for non-invasively detecting diseases affecting the structural properties of biological tissue	2011.11.07	6012614B2	2016.10.25	受让取得	Sinocare Meditech	2031.11.07
167	日本	A method for displaying predicted and measured values so that the predicted values and measured values are compared to determine a disease state	2011.11.07	6188225B2	2017.08.30	受让取得	Sinocare Meditech	2031.11.07
168	韩国	Improved algorithm for detection of diabetes	2011.11.07	101889575B1	2018.08.17	受让取得	Sinocare Meditech	2031.11.07
169	土耳其	Apparatus and method for non-invasively detecting diseases affecting the structural properties of biological tissue	2011.11.07	201305256B	2016.06.21	受让取得	Sinocare Meditech	2031.11.07
170	中国台湾	Apparatus and method for non-invasively detecting diseases affecting the structural properties of biological tissue	2011.11.07	I530272	2016.04.21	受让取得	Sinocare Meditech	2031.11.07

序号	国家/地区	名称	（国际）申请日	（国际）申请/注册/登记号	（国际）注册/授予日	取得方式	所有权人	过期/续展日
171	中国台湾	Improved algorithm for detection of diabetes	2011.11.07	I541003	2016.07.11	受让取得	Sinocare Meditech	2031.11.07
172	中国澳门	Apparatus and method for non-invasively detecting diseases affecting the structural properties of biological tissue	2011.11.07	J/002861	2017.12.01	受让取得	Sinocare Meditech	2031.11.07
173	中国香港	Apparatus and method for non-invasively detecting diseases affecting the structural properties of biological tissue	2013.12.20	13114147.8	2017.12.09	受让取得	Sinocare Meditech	2031.11.07

三、发行人主要著作权情况

序号	登记号	作品.制品名称	作品类别	首次发表日期	登记日期	著作权人
1	湘作登字-2019-F-00002218	三诺生物传感股份有限公司组合商标标识 (英文+汉字)	美术作品	2018.11.2	2019.6.18	三诺生物
2	湘作登字: 18-2014-F-0428	三诺生物品牌标志	美术作品	2012.3.14	2014.4.28	三诺生物
3	湘作登字: 18-2014-I-0426	三诺广告宣传片	电影和类似摄制电影方法创作的作品	2014.1.15	2014.4.29	三诺生物
4	湘作登字-2019-F-00002219	三诺生物传感股份有限公司组合商标标识 (纯英文)	美术作品	2018.11.2	2019.6.18	三诺生物

四、发行人主要软件著作权情况

（一）发行人及其境内子公司软件著作权

序号	软件名称	登记号	登记日期	著作权人
1	三诺血糖仪系统软件	2017SR454077	2017.08.17	三诺生物
2	诺云糖医版 APP（IOS 版）软件	2018SR1089654	2018.12.28	三诺生物
3	三诺安易(HT)血糖测试系统软件	2016SR052595	2016.03.14	三诺生物
4	安稳+血糖仪校验软件	2017SR577810	2017.10.20	三诺生物
5	甜蜜亲友团应用软件	2016SR367088	2016.12.12	三诺生物
6	诺雅智糖（android 版）软件	2018SR372998	2018.05.23	三诺生物
7	三诺血糖仪（金智+）测试系统单片机软件	2019SR0102872	2019.01.29	三诺生物
8	三诺云数据中心管理平台	2019SR0105379	2019.01.29	三诺生物
9	SLX-120 血脂血糖仪软件	2019SR0331674	2019.04.15	三诺生物
10	三诺血糖测试仪（SG-103）测试系统软件	2017SR361835	2017.07.11	三诺生物
11	三诺生物呼叫中心系统	2015SR193866	2015.10.10	三诺生物
12	FG-11 血脂血糖仪检测系统	2017SR577846	2017.10.20	三诺生物
13	iPOCT 信息系统	2019SR0894915	2019.08.28	三诺生物
14	CGM 测试管理软件（andriod 版）	2017SR170634	2017.05.10	三诺生物
15	ACR 分析系统软件	2016SR390608	2016.12.23	三诺生物
16	血糖管理系统软件（PC 端）	2016SR367076	2016.12.12	三诺生物

序号	软件名称	登记号	登记日期	著作权人
17	三诺金稳血糖管理系统软件	2015SR194203	2015.10.10	三诺生物
18	三诺健康云平台管理系统软件	2016SR367114	2016.12.12	三诺生物
19	晚期糖基化终末产物荧光检测仪云端软件	2019SR0037347	2019.01.11	三诺生物
20	三诺血糖仪中端平台测试工装软件	2018SR101913	2018.02.08	三诺生物
21	三诺生物费控系统	2015SR194227	2015.10.10	三诺生物
22	糖化血红蛋白分析系统	2016SR390568	2016.12.23	三诺生物
23	三诺血糖仪（GA-1）测试系统单片机软件	2018SR807419	2018.10.10	三诺生物
24	诺糖 APP（手表版）软件	2019SR0002665	2019.01.02	三诺生物
25	血糖管理 APP(ANDROID)版软件	2019SR0773694	2019.07.25	三诺生物
26	免疫荧光分析仪测试系统	2017SR671892	2017.12.07	三诺生物
27	三诺血糖试条测试控制软件	2011SR090183	2011.12.05	三诺生物
28	甜蜜亲友团软件（微信端）	2016SR399846	2016.12.28	三诺生物
29	诺雅智糖（IOS 版）软件	2018SR201255	2018.03.26	三诺生物
30	分钟诊所管理系统	2019SR0203959	2019.03.04	三诺生物
31	同型半胱氨酸(HCY)测试系统	2017SR671962	2017.12.07	三诺生物
32	三诺动态血糖测试系统发射器软件	2016SR138769	2016.06.12	三诺生物
33	三诺安准血糖管理系统软件	2012SR106757	2012.11.09	三诺生物
34	三诺 SXT-1 型快速血糖仪控制软件	2004SR04656	2004.05.21	三诺生物
35	诺雅智糖医版（IOS 版）软件	2018SR201250	2018.03.26	三诺生物

序号	软件名称	登记号	登记日期	著作权人
36	分钟诊所基层版 APP 系统	2019SR0102413	2019.01.29	三诺生物
37	诺友团软件（微信端）	2016SR367084	2016.12.12	三诺生物
38	三诺安稳+系列血糖测试系统软件	2017SR260610	2017.06.13	三诺生物
39	血糖仪生产信息录入软件	2017SR362447	2017.07.11	三诺生物
40	三诺安稳免调码血糖管理系统软件	2012SR106762	2012.11.09	三诺生物
41	血糖管理系统应用软件	2016SR367121	2016.12.12	三诺生物
42	三诺安捷血糖仪测试系统软件	2016SR043560	2016.03.03	三诺生物
43	三诺血糖管理系统软件	2006SR12635	2006.09.14	三诺生物
44	诺云糖 APP（Android 版）软件	2019SR0114894	2019.01.31	三诺生物
45	CGMS 诺糖软件	2018SR047295	2018.01.22	三诺生物
46	血糖管理应用软件	2016SR367094	2016.12.12	三诺生物
47	诺云糖医版 APP（Android 版）软件	2019SR0073097	2019.01.22	三诺生物
48	安稳+COB 检测工装软件	2017SR672307	2017.12.07	三诺生物
49	CGMS 发射器软件	2018SR101837	2018.02.08	三诺生物
50	EA-12 型血糖仪测试软件	2017SR671898	2017.12.07	三诺生物
51	血糖管理专业版系统软件	2016SR306049	2016.10.25	三诺生物
52	三诺血糖测试系统软件	2016SR279742	2016.09.28	三诺生物
53	诺雅智糖医版（android 版）软件	2018SR373087	2018.05.23	三诺生物
54	墨菲糖尿病患者管理系统	2019SR0102406	2019.01.29	三诺生物

序号	软件名称	登记号	登记日期	著作权人
55	即时检测管家（ANDROID）版软件	2019SR0773687	2019.07.25	三诺生物
56	三诺血糖测试系统软件	2016SR302238	2016.10.21	三诺生物
57	三诺金智自动调试工装系统单片机软件	2016SR390738	2016.12.23	三诺生物
58	晶状体生物分析系统软件	2017SR607908	2017.11.07	三诺生物
59	三诺稳益血糖管理系统软件	2012SR106731	2012.11.09	三诺生物
60	三诺智能血糖管理系统软件	2011SR086422	2011.11.24	三诺生物
61	三诺尿酸测试系统软件	2015SR241188	2015.12.03	三诺生物
62	三诺金准血糖管理系统软件	2015SR225519	2015.11.18	三诺生物
63	三诺智慧糖尿病医院信息管理系统	2018SR103825	2018.02.09	三诺生物
64	三诺移动营销管理 APP 系统	2015SR194200	2015.10.10	三诺生物
65	分钟诊所药店版 APP 系统	2019SR0102885	2019.01.29	三诺生物
66	三诺血糖血酮测试系统软件	2016SR390615	2016.12.23	三诺生物
67	亲智血糖测试系统软件	2016SR390562	2016.12.23	三诺生物
68	诺云糖 APP（IOS 版）软件	2018SR938126	2018.11.23	三诺生物
69	CGM 测试显示软件（网页版）	2017SR189580	2017.05.18	三诺生物
70	安稳+血糖仪测试系统软件	2017SR577829	2017.10.20	三诺生物
71	三诺糖尿病管理平台	2018SR938101	2018.11.23	三诺生物
72	晚期糖基化终末产物荧光检测仪软件	2019SR1456623	2019.12.31	三诺生物
73	三诺 CGMS 多通道电流采集器软件	2018SR101904	2018.02.08	三诺生物

序号	软件名称	登记号	登记日期	著作权人
74	金智血糖测试系统软件	2016SR390736	2016.12.23	三诺生物

（二）发行人境外子公司软件著作权

序号	著作权名称
1	The code for PTS Connect Wellness Solution, CardioChek HRA, CardioChek Connect, CardioChek Link
2	The code that runs the meters including the A1C, CardioChek, and Cotinine
3	ChekMate Sheets
4	The manuals and product information sheets for all PTS products
5	A1CNow+ Training: http://apps.ptsdiagnostics.com/a1cnw_plus/training/presentation.html
6	CardioChek Training: http://apps.ptsdiagnostics.com/ccpa/training/presentation.html
7	Cotinine Training: http://www.ptsdiagnostics.com/pts-detect-cotinine.html
8	The PTS videos accessible on the website
9	The PTS website
10	All Sell Sheets CardioChek PA CardioChek Plus A1CNow PTS Collect Capillary Tubes PTS Connect Universal Solution PTS Connect Wellness Solution PTS Panels Test Strips PTS Detect Cotinine
11	Instructional step by step images for guiding in testing

序号	著作权名称
12	Code that runs the PTS Connect Blu Adapter and PTS Connect Blu Dock
13	LIT Documents that describe PTS Protocols
14	Polygon Software and Firmware (Used for internal R&D testing of electrochemical Strips on a proprietary set of electronics)

注：根据《美国法律意见书》，PTS 拥有的上述软件著作权均未进行登记，软件著作权登记不证明软件著作权权属，也不是法定证明软件著作权有效性的条件。根据美国相关法律，软件著作权保护期系自创作之日起 120 年，PTS 的上述软件著作权均在有效期内。

五、发行人境外子公司主要经营资质

1、美国境内主要经营资质

许可/资质	证书编号	发证机关	持有人	发证日	到期日	用途
制造商认证可追踪性证书（Certificate of Traceability Manufacturer Certification）	-	NGSP（美国糖化血红蛋白标准化协会）	PTS	2020.03.01	2021.03.01	A1CNow+; A1CNow SELF CHECK
制造商对糖化血红蛋白 IFCC 参考测量程序的可追踪性证书（Certificate of Traceability of Manufacturers to the IFCC Reference Measurement Procedure for HbA1c）	-	IFCC（国际临床化学联合会）	PTS	2020.01.01	2021.01.01	A1CNow+, A1CNow Self Check
致外国政府证书 （Certificate to Foreign Government）	14957-9-2019	美国食品药品监督管理局	PTS	2019.09.25	2021.09.24	Glycated Hemoglobin test system, A1CNow+ 10ct, A1CNow+ 20ct, and A1CNow Self Check,
	4315-1-2019		PTS	2019.01.28	2021.01.27	Glycated Hemoglobin test system, A1CNow+ 10ct, A1CNow+ 20ct, and A1CNow Self Check,
	11620-7-2019		PTS	2019.08.02	2021.08.01	PTS Collect Capillary Tubes
	11672-7-2019		PTS	2019.07.09	2021.07.08	PTS Detect Cotinine REF 3061
	3180-12-2018		PTS	2018.12.26	2020.12.25	PTS Diagnostics Capillary Tubes REF 2863; REF 2864; REF 2865; REF 2866; REF 2134; REF 2768; REF 2769; REF 2770

许可/资质	证书编号	发证机关	持有人	发证日	到期日	用途
	12434-6-2018		PTS	2018.07.02	2020.07.01	Multi Analysis System for HbA1c
						A1CNow+ Professional Multi-Test HbA1c System 10 ct and 20 ct
						A1CNow SelfCheck At-Home HbA1c System 2 ct
	4015-1-2020		PTS	2020.01.16	2022.01.15	CardioChek PA Analyzer
						CardioChek Analyzer
						PTS PANELS Glucose Test Strips
						PTS PANELS eGLU Test Strips
						PTS PANELS Cholesterol Test Strips
						PTS PANELS HDL Cholesterol Test Strips
						PTS PANELS Triglycerides Test Strips
						PTS PANELS CHOL_GLU Test Panel Test Strips
						PTS PANELS CHOL+HDL Panel Test Strips
						PTS PANELS Multi-Chemistry Controls
						PTS PANELS HDL Cholesterol Controls.
510(k)（销售许可 决定）	K000586	美国食品药品监 督管理局	PTS	2000.07.03	-	BioScanner Triglycerides Test Strips
	K010456		PTS	2001.06.20	-	BioScanner Creatinine Test Strips
	K013068		PTS	2001.11.20	-	BioScanner Glucose Test Strips
	K013173		PTS	2001.10.22	-	BioScanner Plus Lipid Panel Test Strips
	K013203		PTS	2001.11.16	-	BioScanner Beyond Glucose Test System

许可/资质	证书编号	发证机关	持有人	发证日	到期日	用途
	K014099		PTS	2001.12.21	-	BioScanner Plus for Professional and OTC Use
	K022401		PTS	2002.08.21	-	PTS PANELS Multi-Chemistry Controls
	K022898		PTS	2002.09.24	-	Lipid Panel Test Strips
	K023558		PTS	2002.11.15	-	Lipid Panel Test Strips
	K040693		PTS	2004.07.06	-	PTS PANELS LDL Cholesterol Test Strips
	K041750		PTS	2004.07.23	-	Cho+Glu Test Panel
	K060617		PTS	2006.04.05	-	PTS PANELS HDL Cholesterol Test Strips
	K070017		PTS	2007.01.31	-	PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips
	K071507		PTS	2007.09.10	-	PTS PANELS CHOL+HDL+GLU Panel Test Strips
	K071593		PTS	2007.10.15	-	PTS PANEL CHOL+HDL Panel Test Strips
	K140068		PTS	2015.05.22	-	CardioChek Plus Test System, CardioChek Home Test Systems
	K142302		PTS	2014.10.02	-	BioScanner Plus Glucose Test System, PTS PANELS Chol+Glu Test Panel System, PTS PANELS Lipid Panel Test System, PTS PANELS HDL Cholesterol Test System, PTS PANELS CHOL+HDL Panel Test System, PTS PANELS CHOL+HDL+GLU Panel Test System, PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test System
	K151530		PTS	2015.07.07	-	CardioChek Plus Professional Test System
	K151545		PTS	2016.12.22	-	CardioChek Plus Test System, CardioChek Home Test System, CardioChek PA Test System, CardioChek PA Home Test System

许可/资质	证书编号	发证机关	持有人	发证日	到期日	用途
	K162282		PTS	2016.12.22	-	CardioChek Plus Test System, CardioChek Home Test System
	K981493		PTS	1998.07.22	-	MTM BioScanner C Test Strips Model Number BSA 200, BSA 210, BSA220
	K981865		PTS	1999.02.26	-	MTM BioScanner K Test Strips
	K983860		PTS	1999.12.27	-	MTM BioScanner K Test Strips
	K972669		PTS	1998.01.22	-	MTM BioScanner 1000 Test System
	K990247		PTS	1999.05.28	-	MTM BioScanner HDL Test Strips
	K990688		PTS	1999.06.24	-	MTM BioScanner C Test Strips
	K991894		PTS	2000.05.24	-	BioScanner Triglycerides Test Strips
	K993377		PTS	2000.01.13	-	MTM BioScanner HDL Test Strips, Over the Counter (OTC) Use
	K090413		Bayer Healthcare, LLC ¹	2009.05.14	-	PTS Diagnostics A1CNOW+ Professional Use, PTS Diagnostics A1CNOW Self Check
	K182781		PTS	2018.12.21	-	PTS Professional Chemistry Kit
	K170264		Sinocare Meditech	2017.10.05	-	Gold AQ Blood Glucose Monitoring System
所有者/运营商注册登记 (Owner/Operator Registration)	2954361	美国食品药品监督管理局	PTS	-	2020.12.31	用于设施及多方面检测
	1836135		PTS	-	2020.12.31	用于设施及多方面检测
	3015525148		PTS	-	2020.12.31	用于设施及多方面检测

¹根据《美国法律意见书》，由于美国食品药品监督管理局并没有针对 510（k）登记的转让手续，鉴于 510（k）的注册与产品相关联，无论记录在案的申请人是谁，PTS 在此 510（k）注册所涵盖的产品销售将继续依赖于该注册的授权。

许可/资质	证书编号	发证机关	持有人	发证日	到期日	用途
EC 质量证书 (ISO 13485:2016)	MDSAP 698666	英国标准协会 (British Standards Institution)	PTS	2020.03.18	2020.10.13	证明 PTS 已通过审核，并符合奥地利，巴西，加拿大，日本和美国的法规
EC 质量证书	CE 672376		PTS	2017.07.14	2020.10.13	证明 PTS 质量体系符合理事会指令 98/79 / EC 附件 IV 的要求
	MD 672375		PTS	2018.10.31	2021.10.13	证明 PTS 运行符合 ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 要求的质量管理体系
气压罐运营许可 (Permit to Operate Air Pressure Tank)	A18-002948	加利福尼亚州劳资关系部	PTS	2018.02.14	2023.02.13	证明已检查气压罐的许可证
营业执照税 (Business License Tax)	066179	加利福尼亚州亚桑尼维尔市	PTS	2020.01.01	2021.12.31	证明 PTS 已支付了桑尼维尔市法规要求的适用税款
	077229	加利福尼亚州桑尼维尔市	PTS	2020.01.01	2021.12.31	证明 PTS 已支付了桑尼维尔市法规要求的适用税款
加利福尼亚州 EPA 识别号	CAL000394627	加利福尼亚州有毒物质控制局	PTS	2014.03.04	-	加利福尼亚州环境保护局永久标识号
环境卫生许可证 (Environmental Health Permit)	PT0482820	加利福尼亚州圣克拉拉县环境卫生部门	PTS	2020.04.01	2021.03.31	在圣塔克拉拉县获得设备经营许可
经营许可证 (Permit to Operate)	4527003	加利福尼亚州森尼韦尔公共安全部	PTS	2020.01.01	2025.01.01	许可证授权 PTS 维护和使用危险物质存储区和危险废物产生器
Certificate of Waiver (豁免证书)	15D0970955	印第安纳州卫生部医疗保险和医疗补助服务中心	PTS	2020.02.29	2022.02.27	证明 PTS 只能执行卫生和公共服务部批准的豁免检查程序
质量分析证书 (Certificate of Analytical Quality)	-	疾病预防控制中心(CDC)	PTS	2019.06.14	2021.06.14	证明 PTS 在总胆固醇参照法下已证明能够满足 CardioChek PA 的性能标准
			PTS	2019.06.14	2021.06.14	证明 PTS 在总胆固醇参照法下已证明能够满足

许可/资质	证书编号	发证机关	持有人	发证日	到期日	用途
						CardioChek PLUS 的性能标准
			PTS	2019.06.21	2021.06.21	证明 PTS 在 HDL 胆固醇参考方法下已证明能够满足 CardioChek PA 的性能标准
			PTS	2019.06.21	2021.06.21	证明 PTS 在 HDL 胆固醇参考方法下已证明能够满足 CardioChek PLUS 的性能标准
注册零售商证书 (Registered Retail Merchant Certificate)	1900160599630	美国印第安纳州 税务局	PTS	2019.10.23	2021.04.30	证明 PTS 可以合法地在印第安纳州进行零售销售
设备制造许可 (Device Manufacturing License)	73270	美国加利福尼亚 州公共卫生部	PTS	2019.02.26	2021.03.17	证明 PTS 在许可证到期之前在加州获得了生产设备的许可

2、美国境外主要经营资质

国家/ 地区	登记事项/ 证书名称	证书/ 登记号	发证/ 登记机构	生产商/ 产品/证 书持有人	发证/ 登记日期	有效期/ 续期日	证载适用产品
澳大利亚	医疗产品登记证书（Australian Register of Therapeutic Goods Certificate）	234776	澳大利亚卫生部 （Department of Health）	PTS	2015.03.11	-	CardioChek
							CardioChek PA
		252292		PTS	2015.07.31	-	CHOL+HDL+GLU Test Strips
							Glucose Test Strips
							Multi-chemistry Control
							HDL Cholesterol Control

国家/ 地区	登记事项/ 证书名称	证书/ 登记号	发证/ 登记机构	生产商/ 产品/证 书持有人	发证/ 登记日期	有效期/ 续期日	证载适用产品
							CHOL+GLU Test Strips
		233623		PTS	2015.10.02	-	A1c Now®+
		272392		PTS	2016.03.04	-	PTS PANELS - Lipid Panel Test Strips
		266615		PTS	2015.12.23	-	CardioChek HRA
巴西	巴西卫生用品登 记（Health Product Registration）	80812770022	巴西卫生监 督局(Anvisa)	PTS	-	有效	A1c Now®+ Professional Use
		10230730127		PTS	-	有效	A1c Now®+ Analyzer Family
		10230730126		PTS	-	有效	A1c Now®+
		80812770005		PTS	-	有效	CardioChek® PA
		80812770014		PTS	-	有效	CardioChek® PLUS
		80812770013		PTS	-	有效	PTS PANELS® eGlu Test Strips
		80812770001		PTS	-	有效	PTS PANELS -Lipid Panel Test Strips
		80812770017		PTS	-	有效	PTS PANELS Glucose Test Strips
		80812770002		PTS	-	有效	CHOL + GLU Panel Test Strips
		80812770011		PTS	-	有效	PTS PANELS CHOL + HDL + GLU Panel Test Strip
		80812770003		PTS	-	有效	PTS PANELS - CHOLESTEROL Test Strips
		80812770015		PTS	-	有效	PTS PANELS Triglycerides test strips
		80812770016		PTS	-	有效	PTS PANELS HDL Cholesterol Test Strips
		80812770012		PTS	-	有效	PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test

国家/ 地区	登记事项/ 证书名称	证书/ 登记号	发证/ 登记机构	生产商/ 产品/证 书持有人	发证/ 登记日期	有效期/ 续期日	证载适用产品
							Strips
		80812770010		PTS	-	有效	PTS Panels® Multi-Chemistry Controls
		80812770009		PTS	-	有效	PTS Panels® HDL Cholesterol Controls
		80812770006		PTS	-	有效	Capillary Tubes Heparinized Plastic Clad
		80812770004		PTS	-	有效	Capillary Blood Collectors; 15, 20, 30 & 40 ul
加拿大	加拿大医疗器械 许可证（Medical Device License）	84541	加拿大卫生 部（Medical Devices Bureau, Health Canada）	PTS	2010.11.24	2019.10.21 已更 新	A1CNOW Selfcheck At-Home A1C System
		65484		PTS	2004.08.16	2019.10.21 已更 新	A1c Now®+
							A1cNow+ WITH SAMPLER
		79071		PTS	2009.02.13	2019.10.21 已更 新	CardioChek System: CardioChek System-Analyzer
							CardioChek System- Cholesterol test strips
							CardioChek System-PTS Panels Cholesterol Test Strips
							CardioChek System-PTS Panels HDL Test Strips
							CardioChek System- PTS Panels Triglycerides test strips
							CardioChek System- PTS Panels LIPD Panel Test Strips
							CardioChek System- PTS Panels Chol+HDL Panel Test Strips
		CardioChek System- Analyzer-Refurbished					

国家/ 地区	登记事项/ 证书名称	证书/ 登记号	发证/ 登记机构	生产商/ 产品/证 书持有人	发证/ 登记日期	有效期/ 续期日	证载适用产品
							CardioChek System- PTS Panels Glucose Test Strips
							CardioChek System- PTS Panels Chol+HDL+Glu Test Strips
		84762		PTS	2010.12.22	2019.10.21 已更新	PTS Panels HDL Cholesterol Controls
		85404		PTS	2011.03.08	2019.10.21 已更新	PTS Panels Multi-Chemistry Controls
中国	医疗器械注册证	20162401859	中国国家食品药品监督管理总局	PTS	2016.05.06	2021.05.05	CardioChek PA Analyzer
		20162401858		PTS	2016.05.06	2021.05.05	CardioChek analyzer
		20172400298		PTS	2017.01.23	2022.01.22	PTS Panels Lipid Panel Test Strips
		20162400875		PTS	2016.03.03	2021.03.02	A1CNow+ Test Cartridge
		20172400498		PTS	2017.02.27	2022.02.26	PTS Panels Glucose Test Strips
		20172400508		PTS	2017.02.27	2022.02.26	PTS Panels HDL Cholesterol Test Strips
		20172400522		PTS	2017.02.27	2022.02.26	PTS Panels Ketone Test Strips
		20172400518		PTS	2017.02.27	2022.02.26	PTS Panels Triglycerides Test Strips
		20192220004		PTS	2019.01.10	2024.01.09	CardioChek PLUS
		20172402359		PTS	2017.09.30	2022.09.29	A1C – Monitor
	第一类医疗器械 备案凭证	20160314		PTS	2016.03.03	-	A1CNow+ Dilution Kit
哥斯达黎	生物医学设备和	1005-EMB-204	哥斯达黎加	PTS	2019.06.10	2024.06.10	CardioChek Plus Analyzer REF 2700

国家/ 地区	登记事项/ 证书名称	证书/ 登记号	发证/ 登记机构	生产商/ 产品/证 书持有人	发证/ 登记日期	有效期/ 续期日	证载适用产品
加	材料登记证书 (Certificate of Health Registration of Equipment and Biomedical Material)	06	卫生部 (Ministry of Health)				CardioChek PA Analyzer REF 1708
							CardioChek Analyzer REF 1709
							PTS PANELS Glucose Test Strips REF 1713
							PTS PANELS eGLU Test Strips REF 2713
							PTS PANELS Cholesterol Test Strips REF 1711; REF 1712; REF 1790
							PTS PANELS HDL Cholesterol Test Strips REF 1714; REF 1715; REF 1788
							PTS PANELS Triglycerides Test Strips REF 1716; REF 1717; REF 1789
							PTS PANELS Creatinine Test Strips REF 1720
							PTS PANELS CHOL+GLU Test Panel Test strips REF 1765
							PTS PANELS CHOL+HDL Panel Test Strips REF 1821
							PTS PANELS Lipid Panel Test Strips REF 1710
							PTS PANELS CHOL+HDL+GLU Panel Test Strips REF 2412
							PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips REF 2400
		EMB-US-17-00 016		PTS	2017.01.09	2022.01.09	PTS Detect Cotinine System
		EMB-US-17-00 118		PTS	2017.01.23	2022.01.23	A1CNow+ SelfCheck
		EMB-US-16-03 898		PTS	2016.12.22	2021.12.22	A1CNow+ Professional Use

国家/ 地区	登记事项/ 证书名称	证书/ 登记号	发证/ 登记机构	生产商/ 产品/证 书持有人	发证/ 登记日期	有效期/ 续期日	证载适用产品
厄瓜多尔	卫生登记（Health Register）	1043-RBE-0217	厄瓜多尔卫生监督管理局（National Regulatory Agency of Health Surveillance and Control）	PTS	2017.02.10	2022.02.10	CardioCheck ChekMate Strips
							CardioChek Plus Lipid + eGLu test strips
							PTS PANELS Cholesterol Test Strips
							PTS PANELS CHOL + GLU Test Panel Strips
							PTS PANELS CHOL + HDL + GLU Panel Test Strips
							PTS PANELS CHOL + HDL Panel Test Strips
							PTS PANELS Creatinine Test Strips
							PTS PANELS Glucose Test Strips
							PTS PANELS HDL Cholesterol Controls
							PTS PANELS HDL Cholesterol Test Strips
							PTS PANELS Lipid Panel Test Strips
							PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips
							PTS PANELS Multi-Chemistry Controls
							PTS PANELS Triglycerides Test Strips
欧盟	EC Certificate	HL 60104677 0001	TUV Rheinland LGA Products GmbH	PTS	2015.11.04	2020.10.13	PTS PANELS® Glucose and Clinical Chemistry Test Strips
							CardioChek Brand Analyzers
							PTS PANELS Controls

国家/ 地区	登记事项/ 证书名称	证书/ 登记号	发证/ 登记机构	生产商/ 产品/证 书持有人	发证/ 登记日期	有效期/ 续期日	证载适用产品
							A1C Now® Self Chek
	Certificate of CE-Registration	DE/CA09/0170/ P13/IVD/004-0 2	Medical Device Safety Service GmbH	PTS	2018.11.09	-	A1c Now®+
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/020-0 3		PTS	2018.11.09	2020.10.13	CardioChek® Analyzer
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/001		PTS	2018.11.09	-	PTS Detect Cotinine Test System, 20 test kit (3061)
							PTS Detect Cotinine Test System, 40 test kit (3060)
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/019-0 2		PTS	2018.11.09	-	CardioChek PA Analyzer
							CardioChek Plus Analyzer
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/017-0 2		PTS	2018.11.09	-	PTS PANELS Glucose Test Strips
							PTS PANELS eGLU Test Strips
							PTS PANELS Lipid Panel+eGLU Test Strips Smart Bundle
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/014-0 3		PTS	2018.11.09	-	PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips
							PTS PANELS CHOL + HDL + GLU Test Strips
							PTS PANELS CHOL + GLU Test Strips
							PTS PANELS Lipid Panel Test Strips
							PTS PANELS CHOL + HDL Test Strips

国家/ 地区	登记事项/ 证书名称	证书/ 登记号	发证/ 登记机构	生产商/ 产品/证 书持有人	发证/ 登记日期	有效期/ 续期日	证载适用产品
							PTS PANELS Creatinine Test Strips
						PTS PANELS Lipid Panel + eGLU Test Strips Smart Bundle	
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/013-0 3		PTS	2018.11.09	2020.10.13	PTS PANELS Cholesterol Test Strips
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/012-0 1		PTS	2018.11.09	-	PTS PANELS Cholesterol Test Strips
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/011-0 3		PTS	2018.11.09	2020.10.13	PTS PANELS HDL Cholesterol Test Strips (Self Test)
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/010-0 1		PTS	2018.11.09	-	PTS PANELS HDL Cholesterol Test Strips (Other)
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/009-0 3		PTS	2018.11.09	2020.10.13	PTS PANELS Triglycerides Test Strips (Self Test)
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/008-0 1		PTS	2018.11.09	-	PTS PANELS Triglycerides Test Strips (Other)
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/006-0 4		PTS	2018.11.09	2020.10.13	PTS PANELS Multi-Chemistry Controls (Self Test)
							PTS PANELS HDL Cholesterol Controls (Self Test)
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/005-0 1		PTS	2018.11.09	-	PTS PANELS Multi-Chemistry Controls
							PTS PANELS HDL Cholesterol Controls

国家/ 地区	登记事项/ 证书名称	证书/ 登记号	发证/ 登记机构	生产商/ 产品/证 书持有人	发证/ 登记日期	有效期/ 续期日	证载适用产品
							ChekMate Strips
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/002-0 2		PTS	2018.11.09	-	PTS Collect Capillary Tubes (15µL, 20µL, 30µL, 40µL, 50µL)
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/003-0 1		PTS	2018.11.09	-	CardioChek Link
							PTS Connect Adapter
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/023-0 1		PTS	2018.11.09	2020.10.13	PTS PANELS Glucose Self-Test Strips
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/025-0 3		PTS	2018.11.09	2020.10.13	PTS PANELS Cholesterol Self-Test Strip
							PTS PANELS HDL Cholesterol Self-Test Strips
							PTS PANELS Triglycerides Self-Test Strips
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/027		PTS	2018.11.09	2020.10.13	PTS PANELS CHOL + GLU Self-Test Strips
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/026		PTS	2018.11.09	2020.10.13	PTS PANELS Lipid Panel Self-Test Strip
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/024-0 1		PTS	2018.11.09	2020.10.13	CardioChek Self-Test Analyzer
							CardioChek Plus Self-Test Analyzer
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/028		PTS	2018.11.09	2020.10.13	PTS PANELS CHOL + HDL + GLU Self-Test Strips
		DE/CA09/0170/ P13/IVD/029		PTS	2018.11.09	2020.10.13	PTS PANELS HDL Cholesterol Self-Test controls
							PTS PANELS Multi-Chemistry Self-Test Controls

国家/ 地区	登记事项/ 证书名称	证书/ 登记号	发证/ 登记机构	生产商/ 产品/证 书持有人	发证/ 登记日期	有效期/ 续期日	证载适用产品
加纳	产品登记通知书 (Notification of Product Registration)	03-1616	加纳食品药 品管理局 (National Agency for Food and Drug Administratio n and Control)	PTS	2016.03.01	-	CardioChek PA Whole Blood Test System (1 system / pack)
		03-1617		PTS	2016.04.25	-	PTS Panels Lipids Test Strip (15 pieces / pack)
		03-1618		PTS	2016.03.01	-	PTS Panels Cholesterol Test Strip (25 pieces / pack)
		03-5927		PTS	2016.04.25	-	A1CNow Multi Test System (10 & 20 pieces / pack)
危地马拉	产品登记(Product Registration)	RD-14201	危地马拉公 共卫生和社会 援助部 (Ministry of Public Health and Social Assistance)	PTS	2016.08.29	2021.08.29	A1CNow+
印度尼西亚	卫生部药物与医 疗器械登记	RI 20101604956	印度尼西亚 卫生部 (Ministry of Health)	PTS	2017.02.16	2020.08.03	PTS CardioChek P.A Professional Analyzer
		AKL 20101610518		PTS	2016.03.04	2020.03.30	CardioChek Plus Analyzer and Accessories
		AKL 20101604957		PTS	2017.02.16	2020.08.03	PTS CardioChek Analyzer for Home Use
		AKL 20101604953		PTS	2017.02.16	2020.08.03	PTS Panels Chol+Glu Test Strips
		AKL 20101810192		PTS	2018.03.15	2020.08.03	PTS Panels Lipid Panel Test Strips
		AKL 20101604954		PTS	2017.01.11	2020.08.03	PTS Panels Glucose Test Strips

国家/ 地区	登记事项/ 证书名称	证书/ 登记号	发证/ 登记机构	生产商/ 产品/证 书持有人	发证/ 登记日期	有效期/ 续期日	证载适用产品
		AKL 20101800854		PTS	2017.02.16	2020.08.03	PTS Panels Chol+HDL+Glu Test Strips
		AKL 10101604955		PTS	2017.01.31	2020.08.03	PTS Panels Cholesterol Test Strips
		AKL 10101604946		PTS	2017.01.31	2020.08.03	PTS Panels HDL Cholesterol Test Strips
		AKL 10101604949		PTS	2017.01.31	2020.08.03	PTS Panels Triglyceride Test Strips
		AKL 20207412157		PTS	2017.08.14	2020.08.03	A1c Now®+ Professional Multi-Test HbA1c System
		AKL 10101012368		PTS	2017.02.23	2020.08.03	PTS Panels CHOL+HDL Test Strip CHOL+HDL
		AKL 20206814272		PTS	2018.07.02	2020.08.03	PTS COLLECT Capillary Tubes
韩国	GMP 认证证书 (Certificate of GMP)	KTC-BAB-537	韩国食品药 品安全部门 (Ministry of Food and Drug Safety)	PTS	2017.11.24	2020.11.23	Reagent for In-Vitro Diagnostic Device
	进口医疗设备登 记	17-2538		PTS	2017.08.16	-	CardioChek PA
		17-2536		PTS	2017.08.16	-	CardioChek Plus
		14-2314		PTS	2014.07.16		PTS PANEL Lipid Panel Test Strip
		0267-5783-1108 -2333		PTS	2010.02.26	-	PTS Dx Pipettes (15, 30, and 40 ul) & SafeTec
		CQ09-OTKV- WLU8-5FBV		PTS	2018.02.21	-	PTS PANELS Cholesterol Test Strips
		17-2534		PTS	2017.08.16	-	15uL Capillary Blood Collectors (PTS Cap Tubes)
							40uL Capillary Blood Collectors (PTS Cap Tubes)

国家/ 地区	登记事项/ 证书名称	证书/ 登记号	发证/ 登记机构	生产商/ 产品/证 书持有人	发证/ 登记日期	有效期/ 续期日	证载适用产品
							Tubes)
		14-1514		PTS	2014.05.21	-	A1CNow+
		2243051000020 144		PTS	2010.01.12	-	PTS PANEL Triglycerides Test Strips
		2243051000020 144		PTS	2010.01.12	-	PTS PANEL CHOL+GLU panel test strips
墨西哥	卫生证书 (Registro Sanitario)	1766R2017 SSA	墨西哥卫生 部健康风险 保护联邦委 员会 (La Comisi3n Federal para la Protecci3n contra Riesgos Sanitarios)	PTS	2017.08.01	2022.08.01	PTS PANELS Triglycerides test Strips
		1545R2018 SSA		PTS	2018.07.12	2023.07.12	PTS PANELS Smart Bundle 2-pack
		2095R2017 SSA		PTS	2017.08.24	2022.08.24	PTS PANELS HDL Test Strips
		2604R2017 SSA		PTS	2017.11.03	2022.11.03	PTS PANELS eGLU
		1876R2017 SSA		PTS	2017.08.03	2022.08.03	PTS PANELS Glucose Test Strips
		2269E2017 SSA		PTS	2017.09.18	2022.09.18	PTS CardioChek
		2230R2017 SSA		PTS	2017.09.04	2022.09.04	PTS Panels Chol+Glu Test Strips
		1874R2017 SSA		PTS	2017.08.03	2022.08.03	PTS Panels Lipid Test Strips
		1875R2017 SSA		PTS	2017.08.03	2022.08.03	PTS Panels Cholesterol Test Strips
		2182R2017		PTS	2017.08.31	2022.08.31	PTS Panels Creatinine Test Strips

国家/ 地区	登记事项/ 证书名称	证书/ 登记号	发证/ 登记机构	生产商/ 产品/证 书持有人	发证/ 登记日期	有效期/ 续期日	证载适用产品
		SSA					
		2432E2018 SSA		PTS	2018.10.25	2023.10.25	A1CNow+ Professional Multi-Test HbA1c System 10 count and 20 count
巴拿马	卫生证书 （Registro Sanitario）	R1-4757	巴拿马卫生 部（Panama Department of Health）	PTS	2019.08.23	2024.08.23	PTS PANELS LIPID PANEL TEST STRIPS
		R1-5672		PTS	2019.08.27	2024.08.27	PTS PANELS Glucose test strips
新加坡	医疗器械登记 （SMDR）	DE0500281		PTS	2015.01.07	-	A1CNow+ MultiTest A1C System (10 Tests) (3024)
							A1CNow+ MultiTest A1C System (20 Tests) (3021)
		DE0006986	新加坡卫生 部（Ministry of Health）	PTS	2011.06.14	-	Total Cholesterol + HDL + Glucose Panel (2412)
							PTS PANELS CHOL+GLU Test Panel Test Strips, 25 count (1765)
							PTS PANELS CHOL+HDL Test Panel Test Strips (1821)
							PTS PANELS Cholesterol Test Strips – 6 Tests (1712)
							PTS PANELS Cholesterol Test Strips – 25 Tests (1711)
							PTS PANELS HDL Cholesterol Test Strips – 6 Tests (1715)
							PTS PANELS HDL Cholesterol Test Strips – 25 Tests (1714)
							PTS PANELS Glucose Test Strips – 25 Tests (1713)

国家/ 地区	登记事项/ 证书名称	证书/ 登记号	发证/ 登记机构	生产商/ 产品/证 书持有人	发证/ 登记日期	有效期/ 续期日	证载适用产品
							PTS PANELS Cholesterol Test Strips – 3 Tests (1790)
							PTS PANELS HDL Cholesterol Test Strips – 3 Tests (1788)
							PTS PANELS MultiChemistry Controls – Level 1 & Level 2 (0721)
							PTS PANELS HDL Cholesterol Controls – Level 1 & Level 2 (0722)
							15µl Capillary Blood Collectors (5655)
							40µl Capillary Blood Collectors (0739)
							30µl Capillary Blood Collectors (1777)
							CardioChek P•A Analyzer (1708)
							CardioChek Analyzer (1709)
							Sterilance PA Pressure Activated Lancets (01-152128)
		DE0014630		PTS	2014.01.15	-	CardioChek Analyzer (1709)
							PTS PANELS Triglycerides Test Strips(1717)
							PTS PANELS Triglycerides Test Strips(1716)
							PTS PANELS Ketones Test Strips(1719)
							PTS PANELS Ketones Test Strips(1718)
							PTS PANELS Triglycerides 3 Test Strips (1789)

国家/ 地区	登记事项/ 证书名称	证书/ 登记号	发证/ 登记机构	生产商/ 产品/证 书持有人	发证/ 登记日期	有效期/ 续期日	证载适用产品
							15ul Capillary Blood Collectors（5655）
							30ul Capillary Blood Collectors（1777）
							PTS PANELS MultiChemistry Controls（0721）
							PTS PANELS HDL Cholesterol Controls（0722）
							OWEN MUMFORD Unistik® 3 Extra Single Use Safety Lancets（1701）
		DE0014631		PTS	2014.01.15	-	CardioChek P.A. Analyzer（1708）
							PTS PANELS Triglycerides Test Strips（1717）
							PTS PANELS Triglycerides Test Strips（1716）
							PTS PANELS Ketones Test Strips（1719）
							PTS PANELS Ketones Test Strips（1718）
							PTS PANELS Triglycerides 3 Test Strips（1789）
							15ul Capillary Blood Collectors（5655）
							30ul Capillary Blood Collectors（1777）
							PTS Lipid Panel（1710）
							40ul Capillary Blood Collectors（0739）
							PTS PANELS MultiChemistry Controls（0721）
							PTS PANELS HDL Cholesterol Controls（0722）

国家/ 地区	登记事项/ 证书名称	证书/ 登记号	发证/ 登记机构	生产商/ 产品/证 书持有人	发证/ 登记日期	有效期/ 续期日	证载适用产品
							SteriLance PA Pressure Activated Safety Lancet (1731)
		DE0503748		PTS	2019.10.21	-	A1CNow Self Check(3072)
台湾	行政院卫生署第一等级医疗器材许可证	004759	台湾食品药 物管理局	PTS	2006.06.21	2021.06.21	PTS Lipid Panel Test Strips(Non-Sterile)
		004760		PTS	2006.06.21	2021.06.21	PTS HDL Cholesterol Test Strips(Non-Sterile)
		004762		PTS	2006.06.21	2021.06.21	PTS Cholesterol Test Strips(Non-Sterile)
		004763		PTS	2006.06.21	2021.06.21	PTS Cardio Chek(Non-Sterile)
		004764		PTS	2006.06.21	2021.06.21	PTS Cardio Chek P.A(Non-Sterile)
		004765		PTS	2006.06.21	2021.06.21	PTS Ketones Test Strips (Non-Sterile)
		004766		PTS	2006.06.21	2021.06.21	PTS Triglycerides Test Strips(Non-Sterile)
		006325		PTS	2007.11.27	2022.11.27	PTS PANELS CHOL+HDL Test Strips(Non-Sterile)
		007837		PTS	2009.06.18	2024.06.18	PTS Multi-Chemistry Controls(Non-Sterile)
		018407		PTS	2007.08.06	2022.08.06	PTS PANELS CHOL+GLU Test Strips
		011971		PTS	2012.07.23	2022.07.23	PTS HDL Control Solution
阿联酋	医疗器械许可 (License for Medical Devices)	13497-15232-1	阿联酋卫生 部 (Ministry of Health)	PTS	2017.01.02	2021.12.26	A1C Now+® Multi Test A1C System
乌拉圭	医疗产品销售许 可及登记证书	62661	乌拉圭卫生 部 (Ministry of Public	PTS	2016.05.03	2021.05.03	Chek Diagnostics Cardio Chek Plus
		62662		PTS	2016.05.03	2021.05.03	Chek Diagnostics CardioChek PA

国家/ 地区	登记事项/ 证书名称	证书/ 登记号	发证/ 登记机构	生产商/ 产品/证 书持有人	发证/ 登记日期	有效期/ 续期日	证载适用产品
	(Certificate of Registration and Authorization of Sale of Medical Products)	62663	Health)	PTS	2016.05.03	2021.05.03	Chek Diagnostics CardioChek Analyzer
		63103		PTS	2016.06.21	2021.06.24	CardioChek Plus Lipid + eGLU test strips Smart Bundle Pack Controls
		63221		PTS	2016.06.21	2021.06.24	CardioChek HDL Cholesterol
		63222		PTS	2016.06.21	2021.06.24	CardioChek Triglycerides Test Strips
		63223		PTS	2016.06.21	2021.06.24	CardioChek Multi-Chemistry controls
		63224		PTS	2016.06.21	2021.06.24	CardioChek Metabolic Chemistry Test Strips
		63225		PTS	2016.06.21	2021.06.24	CardioChek Lipid Panel Test Strips
		63226		PTS	2016.06.21	2021.06.24	CardioChek Ketone Test Strips
		63227		PTS	2016.06.21	2021.06.24	CardioChek HDL Cholesterol Controls
		63238		PTS	2016.06.21	2021.06.24	CardioChek Glucose tests Strips
		63239		PTS	2016.06.21	2021.06.24	CardioChek eGlucose tests Strips
		63240		PTS	2016.06.21	2021.06.24	CardioChek Creatinine Test Strips
		63241		PTS	2016.06.21	2021.06.24	CardioChek CHOL+HDL Test strips
		63242		PTS	2016.06.21	2021.06.24	CardioChek CHOL+HDL+GLU Test Strips
		63243		PTS	2016.06.21	2021.06.24	CardioChek CHOL+GLU Test Strips
		63244		PTS	2016.06.21	2021.06.24	CardioChek CHOL+GLU Test Strips
		63245		PTS	2016.06.21	2021.06.24	CardioChek Cholesterol Test Strips
		62658		PTS	2016.05.03	2021.05.03	Chek Diagnostics AC1 Now Self Check

国家/ 地区	登记事项/ 证书名称	证书/ 登记号	发证/ 登记机构	生产商/ 产品/证 书持有人	发证/ 登记日期	有效期/ 续期日	证载适用产品
		62660		PTS	2016.05.03	2021.05.03	Chek Diagnostics AC1+ Professional Use
印度	-	KA-B52-18183 0	印度药品管 制部（Drugs Control Department）	PTS India	2019.01.28	2024.01.27	适用于销售、储存或为了销售而展示或提供、 经销批发的非列入印度《药品和化妆品法案 1940 及规定 1945》附件 C、C(1)和 X 的药品。
		KA-B52-18183 1			2019.01.28	2024.01.27	适用于销售、储存或为了销售而展示或提供、 经销批发的非列入印度《药品和化妆品法案 1940 及规定 1945》附件 C 第 10、11、12(B)、 13 至 16 条以及附件 C1 第 1 至 7、9 条（无需 冷藏）的药品。

六、发行人主要医疗器械注册证情况

序号	持证单位	证书名称	注册号	核发单位	批准日期	有效期至
1	三诺生物	医疗器械注册证-血糖测试系统	湘械注准 20142400030	湖南省药品监督管理局	2019.11.08	2024.11.07
2	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-血糖试条	湘械注准 20142400031	湖南省药品监督管理局	2019.08.09	2024.08.08
3	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-血糖试条	湘械注准 20142400054	湖南省药品监督管理局	2019.09.16	2024.09.15
4	三诺生物	尿微量白蛋白检测试条（胶体金法）	湘械注准 20152400109	湖南省食品药品监督管理局	2015.07.02	2020.07.01
5	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-尿酸测试条	湘械注准 20152400112	湖南省食品药品监督管理局	2015.07.03	2020.07.02
6	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-血糖测试条	湘械注准 20152400113	湖南省食品药品监督管理局	2015.07.03	2020.07.02
7	三诺生物	医疗器械注册证-血糖仪	湘械注准 20162400048	湖南省食品药品监督管理局	2016.01.29	2021.01.28
8	三诺生物	医疗器械注册证-血糖仪	湘械注准 20162400082	湖南省食品药品监督管理局	2016.02.23	2021.02.22
9	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-尿酸质控液	湘械注准 20162400130	湖南省食品药品监督管理局	2016.06.01	2021.05.31
10	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-血糖试条	湘械注准 20162400156	湖南省食品药品监督管理局	2016.06.22	2021.06.21
11	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-血糖试条	湘械注准 20162400157	湖南省食品药品监督管理局	2016.06.22	2021.06.21
12	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-血糖试条	湘械注准 20162400158	湖南省食品药品监督管理局	2016.06.22	2021.06.21
13	三诺生物	医疗器械注册证-血糖仪	湘械注准 20162400205	湖南省食品药品监督管理局	2016.09.09	2021.09.08
14	三诺生物	医疗器械注册证-智能血糖仪	湘械注准 20162400324	湖南省食品药品监督管理局	2016.11.08	2021.11.07

序号	持证单位	证书名称	注册号	核发单位	批准日期	有效期至
15	三诺生物	医疗器械注册证-血糖仪	湘械注准 20162400328	湖南省食品药品监督管理局	2016.11.23	2021.11.22
16	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-胱抑素 C 检测试剂盒（免疫层析法）	湘械注准 20172400014	湖南省食品药品监督管理局	2017.01.24	2022.01.23
17	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-微量白蛋白检测试剂盒（免疫层析法）	湘械注准 20172400023	湖南省食品药品监督管理局	2017.02.20	2022.02.19
18	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-超敏 C 反应蛋白（hs-CRP）检测试剂盒（免疫层析法）	湘械注准 20172400024	湖南省食品药品监督管理局	2017.02.20	2022.02.19
19	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-全程 C-反应蛋白（hsCRP+常规 CRP）检测试剂盒（免疫层析法）	湘械注准 20172400025	湖南省食品药品监督管理局	2017.02.20	2022.02.19
20	三诺生物	医疗器械注册证-免疫荧光分析仪	湘械注准 20172400045	湖南省食品药品监督管理局	2017.02.24	2022.02.23
21	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-血糖测试条	湘械注准 20172400245	湖南省食品药品监督管理局	2017.09.15	2022.09.14
22	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-β-羟丁酸测试条（电化学法）	湘械注准 20172400246	湖南省食品药品监督管理局	2017.09.15	2022.09.14
23	三诺生物	医疗器械注册证-便携式全自动生化分析仪	湘械注准 20172400247	湖南省食品药品监督管理局	2017.09.15	2022.09.14
24	三诺生物	医疗器械注册证-血糖血酮测试仪	湘械注准 20172400248	湖南省食品药品监督管理局	2017.09.15	2022.09.14
25	三诺生物	医疗器械注册证-便携式糖化血红蛋白分析仪	湘械注准 20172400249	湖南省食品药品监督管理局	2017.09.15	2022.09.14
26	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-微量白蛋白/肌酐检测试剂盒(荧光法和 Benedict-Behre 法)	湘械注准 20172400312	湖南省食品药品监督管理局	2017.09.22	2022.09.21

序号	持证单位	证书名称	注册号	核发单位	批准日期	有效期至
27	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-糖化血红蛋白检测试剂盒(硼酸亲和液相层析/色谱法)	湘械注准 20172400313	湖南省食品药品监督管理局	2017.09.26	2022.09.25
28	三诺生物	医疗器械注册证-血糖仪	湘械注准 20172400323	湖南省食品药品监督管理局	2017.10.25	2022.10.24
29	三诺生物	医疗器械注册证-血糖尿酸测试仪	湘械注准 20172400324	湖南省食品药品监督管理局	2017.10.25	2022.10.24
30	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-血酮质控液	湘械注准 20172400326	湖南省食品药品监督管理局	2017.10.25	2022.10.24
31	三诺生物	医疗器械注册证-血糖测试仪	湘械注准 20172400336	湖南省食品药品监督管理局	2017.11.30	2022.11.29
32	三诺生物	医疗器械注册证-血糖仪	湘械注准 20172400337	湖南省食品药品监督管理局	2017.11.30	2022.11.29
33	三诺生物	医疗器械注册证-智能血糖仪	湘械注准 20172400338	湖南省食品药品监督管理局	2017.11.30	2022.11.29
34	三诺生物	医疗器械注册证-血糖仪	湘械注准 20182400004	湖南省食品药品监督管理局	2018.01.18	2023.01.17
35	三诺生物	医疗器械注册证-手机血糖仪	湘械注准 20182400020	湖南省食品药品监督管理局	2018.02.11	2023.02.10
36	三诺生物	医疗器械注册证-晚期糖基化终末产物荧光检测仪	湘械注准 20192160052	湖南省药品监督管理局	2019.04.01	2024.03.31
37	三诺生物	医疗器械注册证-便携式同型半胱氨酸检测仪	湘械注准 20192220047	湖南省药品监督管理局	2019.03.26	2024.03.25
38	三诺生物	医疗器械注册证-血脂血糖仪	湘械注准 20192220069	湖南省药品监督管理局	2019.04.19	2024.04.18
39	三诺生物	医疗器械注册证-便携式全自动多功能检测仪	湘械注准 20192220186	湖南省药品监督管理局	2019.06.28	2024.06.27
40	三诺生物	医疗器械注册证-血糖仪	湘械注准 20192220293	湖南省药品监督管理局	2019.09.30	2024.09.29
41	三诺生物	医疗器械注册证-全自动干式生化分析仪	湘械注准 20192220980	湖南省药品监督管理局	2019.12.31	2024.12.30
42	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-同型半胱氨酸检测试剂盒（循环酶法）	湘械注准 20192400046	湖南省药品监督管理局	2019.03.26	2024.03.25

序号	持证单位	证书名称	注册号	核发单位	批准日期	有效期至
43	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-血脂质控液	湘械注准 20192400062	湖南省药品监督管理局	2019.04.19	2024.04.18
44	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-血脂试条（干化学法）	湘械注准 20192400063	湖南省药品监督管理局	2019.04.19	2024.04.18
45	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-血糖质控液	湘械注准 20192400141	湖南省药品监督管理局	2019.05.14	2024.05.13
46	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-血糖测试条	湘械注准 20192400151	湖南省药品监督管理局	2019.05.30	2024.05.29
47	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-谷丙转氨酶/谷草转氨酶/总胆红素/白蛋白检测试剂盒（速率法/终点法）	湘械注准 20192400169	湖南省药品监督管理局	2019.06.18	2024.06.17
48	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-凝血酶原时间检测试剂盒（凝固法）	湘械注准 20192400170	湖南省药品监督管理局	2019.06.18	2024.06.17
49	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-葡萄糖/糖化血清白蛋白检测试剂盒（酶法）	湘械注准 20192400171	湖南省药品监督管理局	2019.06.18	2024.06.17
50	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-心肌酶四项联检试剂盒（速率法）	湘械注准 20192400172	湖南省药品监督管理局	2019.06.18	2024.06.17
51	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-尿素/肌酐/尿酸检测试剂盒（酶动力法/终点法）	湘械注准 20192400173	湖南省药品监督管理局	2019.06.18	2024.06.17
52	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-葡萄糖/同型半胱氨酸/尿酸/低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（酶法）	湘械注准 20192400174	湖南省药品监督管理局	2019.06.25	2024.06.24
53	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-凝血四项检测试剂盒（凝固法）	湘械注准 20192400175	湖南省药品监督管理局	2019.06.25	2024.06.24
54	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-血脂四项联检试剂盒（酶法）	湘械注准 20192400176	湖南省药品监督管理局	2019.06.25	2024.06.24

序号	持证单位	证书名称	注册号	核发单位	批准日期	有效期至
55	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-糖化血红蛋白检测试剂盒（酶法）	湘械注准 20192400177	湖南省药品监督管理局	2019.06.28	2024.06.27
56	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-直接胆红素/总蛋白/碱性磷酸酶/谷氨酰转氨酶检测试剂盒（终点法/速率法）	湘械注准 20192400178	湖南省药品监督管理局	2019.06.28	2024.06.27
57	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-全程 C 反应蛋白/血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	湘械注准 20192400179	湖南省药品监督管理局	2019.06.28	2024.06.27
58	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-1,5-脱水-D-山梨醇检测试剂盒（酶法）	湘械注准 20192400180	湖南省药品监督管理局	2019.06.28	2024.06.27
59	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-全程 C 反应蛋白检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	湘械注准 20192400181	湖南省药品监督管理局	2019.06.28	2024.06.27
60	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-尿微量白蛋白/肌酐检测试剂盒（比浊法/酶法）	湘械注准 20192400182	湖南省药品监督管理局	2019.06.28	2024.06.27
61	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-β ₂ -微球蛋白/胱抑素 C 检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	湘械注准 20192400183	湖南省药品监督管理局	2019.06.28	2024.06.27
62	三诺生物	医疗器械（体外诊断试剂）注册证-总胆汁酸/胆碱酯酶/a-淀粉酶检测试剂盒（速率法）	湘械注准 20192400184	湖南省药品监督管理局	2019.06.28	2024.06.27
63	三诺生物	医疗器械注册证-非接触式红外线体温计	湘械注准 20202070639	湖南省药品监督管理局	2020.03.24	2025.03.23
64	三诺生物	医疗器械注册证-肾功生化测定试剂盘	湘械注准 20202400721	湖南省药品监督管理局	2020.04.02	2025.04.01
65	三诺生物	医疗器械注册证-肝功生化测定试剂盘	湘械注准 20202400723	湖南省药品监督管理局	2020.04.02	2025.04.01
66	三诺生物	医疗器械注册证-综合 I 生化测定试剂盘	湘械注准 20202400722	湖南省药品监督管理局	2020.04.02	2025.04.01