

股票简称：科华生物

股票代码：002022

KHB 科华生物

上海科华生物工程股份有限公司

Shanghai Kehua Bio-Engineering co., Ltd.

(注册地址：上海市徐汇区钦州北路 1189 号)

公开发行可转换公司债券募集说明书

保荐机构（主承销商）



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

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

声 明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并保证所披露信息的真实、准确、完整。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人（会计主管人员）保证本募集说明书及其摘要中财务会计报告真实、完整。

证券监督管理机构及其他政府部门对本次发行所作的任何决定，均不表明其对发行人所发行证券的价值或者投资人的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，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，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

重大事项提示

公司特别提示投资者对下列重大事项给予充分关注,并仔细阅读本募集说明书中有关风险因素的章节。

一、可转换公司债券投资风险

可转换公司债券是一种兼具债券性质和股权性质的投资工具,交易条款比较复杂,需要投资者具备一定的专业知识。投资者购买本次可转债前,请认真研究并了解相关条款,以便作出正确的投资决策。投资者认购或购买或以其他合法方式取得本期债券之行为视为同意接受本次可转债的债券持有人会议规则并受之约束。

二、关于公司本次发行的可转换公司债券的信用评级

本次可转换公司债券已经联合信用评级有限公司评级,并出具了《上海科华生物工程股份有限公司 2020 年可转换公司债券信用评级报告》,根据该评级报告,科华生物主体信用级别为 AA,本次可转换公司债券信用级别为 AA。

在本次可转债存续期限内,联合信用评级有限公司将每年进行一次定期跟踪评级。如果由于公司外部经营环境、自身或评级标准变化等因素,导致本期可转债的信用评级级别变化,将会增大投资者的风险,对投资者的利益产生一定影响。

三、本次发行可转换公司债券的担保情况

上海科华生物工程股份有限公司本次公开发行的可转换公司债券无任何担保。

四、关于本公司的股利分配政策

公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十。根据《公司章程》的规定,公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围。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,并按照章程规定的程序,提出差异化的现金分红政策:

（一）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%；

（二）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%；

（三）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。

公司 2017 年度、2018 年度及 2019 年度归属于母公司股东净利润分别为 21,775.99 万元、20,777.88 万元和 20,247.54 万元，实现的年均可分配利润为 20,933.80 万元；发行人 2017 年、2018 年及 2019 年以现金方式累计分配的利润为 10,026.02 万元，占最近三年实现的年均可分配利润的 47.89%。

五、公开发行可转换公司债券摊薄即期回报对公司主要财务指标影响的提示

本次公开发行可转债完成后，在转股期内公司的总股本和净资产规模可能会所增加。由于募投项目需要一定的建设周期，且项目产生效益也需要一定的时间，在公司总股本和净资产均增加的情况下，如果公司净利润的增长幅度小于总股本和净资产的增长幅度，每股收益和加权平均净资产收益率等指标将可能出现一定幅度的下降，本次募集资金到位后公司即期回报（每股收益、净资产收益率等财务指标）存在被摊薄的风险。

为降低本次发行摊薄投资者即期回报的影响，公司拟通过加强募集资金管理、保障募投项目投资进度、加大现有业务拓展力度、加强管理挖潜、强化投资回报机制等措施，提升资产质量，实现公司的可持续发展，以提高对股东的回报能力，具体措施如下：

1、完善公司治理，降低运营成本、加强人才引进

随着本次募集资金的到位和募投项目的逐步开展，公司的资产和业务规模将得到进一步扩大。公司将继续健全各项规章制度，加强日常经营管理和内部控制，并不断完善法人治理、优化组织结构，同时加强预算管理与成本管理，全面擢升

公司的日常经营效率，降低公司运营成本，从而提升经营业绩。此外，公司将不断加大人才引进力度，完善激励机制，吸引与培养更多优秀人才。

2、加强募集资金管理，保证募集资金按计划合理合法使用

公司已制定《上海科华生物工程股份有限公司募集资金使用管理办法》，募集资金到位后将存放于董事会指定的专项账户中。公司将定期检查募集资金使用情况，保证募集资金按计划合理合法使用。

3、保障募投项目投资进度，进一步提升生产能力和公司效益

董事会已对本次发行募集资金使用的可行性进行了充分论证，通过本次发行募集资金投资项目的实施，有利于公司提升生产能力，提升行业影响力和竞争优势，对实现本公司长期可持续发展具有重要的战略意义。公司将抓紧进行本次募投项目的相关工作，统筹合理安排项目的投资建设，以推动公司效益的提升。

4、强化投资者回报机制

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》、《深圳证券交易所上市公司现金分红指引》等规定，公司制定和完善了公司章程中有关利润分配的相关条款，明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，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，同时制定了股东回报规划。本次可转债发行后，公司将依据相关法律法规，实施积极的利润分配政策，并注重保持连续性和稳定性，同时努力强化股东回报，切实维护投资者合法权益，保障公司股东利益。

虽然公司为应对即期回报被摊薄的风险而制定了填补措施，但所制定的填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，请投资者注意公司即期回报被摊薄的风险。

六、本公司特别提醒投资者注意“第三章 风险因素”中的下列风险

1、市场竞争的风险

在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，近年来，体外诊断行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的

行业之一。而我国在庞大的人口基数及快速增长的经济背景下，体外诊断产业成为了最具有发展潜力的领域之一。快速增长的体外诊断市场，吸引了众多国内外体外诊断生产企业加入竞争，行业竞争较为激烈。从竞争环境来看，国际跨国公司在我国体外诊断的高端市场中占据相对垄断地位，利用其产品、技术和服务等各方面的优势，不断加大在华投资力度，尤其在国内三级医院等高端市场中拥有较高的市场份额，而国内多数企业以生产中低端诊断产品为主，尚未形成稳定的市场格局，国内部分企业也在加快实施产品多元化发展策略，积极与高端市场接轨，参与高端市场或国际市场竞争。国内体外诊断行业正处于由培育期进入快速成长期的过渡阶段，较高的行业利润率水平、广阔的市场发展空间，将吸引更多的厂家进入本行业，市场竞争将进一步加剧。如果将来公司不能继续保持在行业内的技术、市场、品牌、客户信任等方面的优势，激烈的市场竞争环境可能会对公司生产经营和盈利能力造成不利的影响。

2、新产品研发风险

公司自成立以来，一直十分重视产品的研发和技术创新，但体外诊断新产品的研究、开发和生产是一种多学科高度综合相互渗透、知识密集、技术含量高、工艺复杂的高技术活动，需要长期的基础研究、技术工艺积累、高额的资金投入，同时新产品研发从立项到上市一般需要 3-5 年的时间，整个流程包括立项、小试、中试（量产）、上市和售后评价，研发过程中的任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发成功后还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床评价、技术评审、质量管理体系核查和注册审批等阶段，才能获得国家、省、市行业监管部门颁发的产品注册（备案）证书，申请注册周期一般为 1-2 年，任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致研发活动的终止。因此，新产品的整个研究开发过程受到种种因素的影响，公司可能面临新产品研发失败或进展缓慢的风险。

3、产品质量风险

公司产品种类繁多，体外诊断试剂的生产对设备、环境及技术等方面均有较高的要求。公司下属子公司也承担生产职责，若在未来的生产经营中，公司的产品质量控制能力如果不能适应经营规模持续增长的要求，可能会对公司经营产生不利影响。

4、代理业务风险

公司基于广泛而稳定的客户资源和渠道优势，代理销售希森美康、日立、梅里埃等国际知名体外诊断企业的产品。2019 年度，公司代理业务的营业收入占比达到 52.05%。虽然公司与上述代理产品的主要合作方有长期的历史合作关系，且公司拥有客户资源与渠道优势，目前双方合作关系稳固，但未来受市场环境变化、合作方战略调整、竞争者出现等因素影响，公司与代理产品合作方的合作关系可能会受到影响，进而对公司经营和盈利能力产生一定不利影响。

5、应收账款及存货规模偏高风险

报告期内公司应收账款及存货持续增加，应收账款及存货规模偏高。

2017 年-2019 年，发行人应收账款账面价值分别为 34,523.44 万元、53,128.63 万元和 66,290.96 万元，占公司流动资产的比重分别为 20.25%、30.23% 和 36.43%。存货账面价值分别为 39,014.47 万元、51,094.92 万元和 54,411.85 万元，占公司流动资产的比重分别为 22.88%、29.07% 和 29.90%。

与可比公司相比，公司上述两项指标处于正常水平，但不排除未来公司继续保持较高的应收账款及存货规模，可能对整体资产周转效率会产生一定负面影响。

6、并购风险及商誉减值风险

公司近年来进行了若干并购项目导致期末账面商誉余额较大，报告期各期末，公司商誉余额分别为 37,466.41 万元、85,599.67 万元和 85,523.64 万元，占非流动资产的比例分别为 37.08%、49.02% 和 45.37%，并购后需要进行必要的资产、业务、人员整合，鉴于公司与被并购企业之间存在企业文化、管理制度上的差异，且考虑到异地管理带来的管控风险等因素，若因宏观经济环境的恶化，或被收购公司的经营出现风险，相关收购形成的商誉将对公司的年度经营业绩产生不利影响。

7、募集资金投资项目的风险

公司本次发行募集资金投资项目的选择，是基于当前市场环境、国家产业政策以及技术发展趋势等因素做出的，募集资金投资项目经过了慎重、充分的可行

性研究论证，但如果项目建成投产后产品市场受到宏观经济波动、上下游行业周期性变化等因素影响而陷入衰退，将导致公司产品销售数量、销售价格达不到预期水平，从而对公司财务状况和经营业绩造成不利影响。

本次发行募投项目之集约化业务项目，将投向公司（包括控股子公司）正在大力拓展的医疗机构客户，用于采购集约化业务开展所需设备、提供业务开展所需资金。虽然公司集约化业务模式符合国家政策导向，该模式目前已在国内医院普遍实施，公司与客户签订中长期业务合同，但不排除国家政策改变、合同未到期但客户提前解除合同、合同到期后客户不再与公司续签合同、开拓新客户困难等不利因素的影响，而导致公司业务模式产生不稳定和不可持续的风险。

除上述风险外，请投资者认真阅读本募集说明书“第三章 风险因素”。

目 录

声 明.....	2
重大事项提示.....	3
一、可转换公司债券投资风险.....	3
二、关于公司本次发行的可转换公司债券的信用评级.....	3
三、本次发行可转换公司债券的担保情况.....	3
四、关于本公司的股利分配政策.....	3
五、公开发行可转换公司债券摊薄即期回报对公司主要财务指标影响的提示.....	4
六、本公司特别提醒投资者注意“第三章 风险因素”中的下列风险.....	5
目 录.....	9
第一章 释义.....	12
第二章 本次发行概况.....	16
一、公司基本情况.....	16
二、本次发行要点.....	17
三、本次发行的有关机构.....	32
第三章 风险因素.....	35
一、行业监管政策变化风险.....	35
二、市场风险.....	35
三、经营风险.....	36
四、财务风险.....	37
五、技术风险.....	38
七、募集资金投资项目的风险.....	39
八、关于可转债产品的风险.....	39
第四章 公司基本情况.....	42
一、公司历史沿革.....	42
二、公司股本结构及前十名股东持股情况.....	60
三、公司组织结构及主要对外投资情况.....	62
四、公司的控股股东及实际控制人基本情况.....	75
五、公司主营业务及主要产品.....	78
六、公司所处行业的基本情况.....	80
七、发行人所在的行业竞争地位.....	92

八、公司主营业务的具体情况.....	95
九、主要固定资产及无形资产.....	110
十、主要经营资质情况.....	112
十一、境外经营情况.....	112
十二、上市以来历次筹资、派现及净资产额变化情况.....	112
十三、发行人及其大股东、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.....	113
十四、公司利润分配政策.....	115
十五、公司最近三年发行债券和资信评级情况.....	118
十六、公司董事、监事和高级管理人员.....	118
十七、公开发行可转换公司债券摊薄即期回报、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺等事项.....	127
十八、公司最近五年被证券监管部门和交易所采取监管措施或处罚的情况.....	128
第五章 同业竞争与关联交易.....	129
一、同业竞争.....	129
二、关联交易.....	130
第六章 财务会计信息.....	140
一、最近三年财务报表审计情况.....	140
二、最近三年财务报表.....	140
三、合并财务报表范围及其变化情况.....	161
四、最近三年的主要财务指标及非经常性损益明细表.....	163
第七章 管理层讨论与分析.....	167
一、财务状况分析.....	167
二、盈利能力分析.....	202
三、现金流量分析.....	214
四、资本性支出.....	217
五、报告期会计政策和会计估计变更情况.....	218
六、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项情况.....	221
七、公司财务状况和盈利能力的未来趋势分析.....	223
第八章 本次募集资金运用.....	225
一、募集资金拟投资项目基本情况.....	225
二、募集资金投资项目的必要性.....	225
三、募集资金投资项目的可行性.....	229

四、募集资金投资项目概况.....	233
五、本次募集资金投资项目与现有业务的关系.....	272
六、本次可转债发行对公司的影响.....	272
第九章 历次募集资金运用.....	274
一、前次募集资金投资情况.....	274
第十章 董事及有关中介机构声明.....	279
一、本公司全体董事、监事、高级管理人员声明.....	279
二、保荐机构（主承销商）声明.....	286
三、发行人律师声明.....	289
四、审计机构声明.....	290
五、债券信用评级机构声明.....	291
第十一章 备查文件.....	292
附件.....	293
一、发行人及其控股子公司拥有的房产建筑物情况.....	293
二、发行人及其控股子公司拥有的租赁房产情况.....	294
三、发行人及其控股子公司拥有的土地使用权情况.....	295
四、发行人及其控股子公司拥有的商标情况.....	295
五、发行人及其控股子公司拥有的专利情况.....	302
六、发行人及其控股子公司拥有的著作权情况.....	308
七、发行人及其控股子公司拥有的经营资质情况.....	311
八、发行人及其控股子公司拥有的产品资质情况.....	320

第一章 释义

本募集说明书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

科华生物、公司、发行人	指	上海科华生物工程股份有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
本次公开发行可转换公司债券/本次公开发行可转债/本次公开发行/本次发行	指	上海科华生物工程股份有限公司拟公开发行可转换公司债券的行为
MedAgent	指	MedAgent Limited，注册于开曼群岛，为 League Agent (HK) Limited 的全资股东
LAL 公司	指	League Agent (HK) Limited，发行人原第一大股东
LeagueHold	指	LeagueHold Limited，注册于开曼群岛，为 MedAgent 的全资股东
FountainVest Capital	指	FountainVest China Growth Capital Fund II, L.P.，为 LeagueHold 的全资股东
珠海保联	指	珠海保联资产管理有限公司
格力地产	指	格力地产股份有限公司
科华企业发展	指	上海科华企业发展有限公司
科华实验系统	指	上海科华实验系统有限公司
上海科尚	指	上海科尚医疗器械有限公司
科华国际	指	科华生物国际有限公司
科华医疗	指	上海科华医疗设备有限公司
科华明德	指	科华明德(北京)科贸有限公司
无锡科华	指	无锡科华医学检验有限公司
山东科华悦新	指	山东科华悦新医学科技有限公司
西安申科	指	西安申科生物科技有限公司
陕西科华	指	陕西科华体外诊断试剂有限责任公司
西安天隆	指	西安天隆科技有限公司
无锡锐奇	指	无锡锐奇基因生物科技有限公司
西安天翱	指	西安天翱生物科技有限公司
苏州天隆	指	苏州天隆生物科技有限公司
立信会计师事务所	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
上海市工商局	指	上海市工商行政管理局，2018 年 3 月后指上海市市场监督管理局
上海恒联	指	上海恒联投资咨询有限公司
上海期翔	指	上海期翔投资管理有限公司

上海欣讯	指	上海欣讯投资咨询有限公司
上海上会会计师事务所	指	上海上会会计师事务所有限公司
科华启源	指	科华启源（宁波）投资管理有限公司
上海科启	指	上海科启医疗设备有限公司
上海哲诚	指	上海哲诚商务咨询有限公司
上海科榕	指	上海科榕医疗器械有限公司
科华实验仪器	指	上海科华实验仪器发展有限公司
广东新优	指	广东新优生物科技有限公司
长沙康瑞	指	长沙康瑞生物科技有限公司
南宁优日	指	南宁优日科学仪器有限公司
青岛奥特诊	指	奥特诊（青岛）生物科技有限公司
深圳奥特库贝	指	深圳市奥特库贝科技有限公司
南京源恒	指	南京源恒生物工程有限公司
江西科榕	指	江西科榕生物科技有限公司
山东科华	指	山东科华生物工程有限公司
广州科华	指	广州市科华生物技术有限公司
西安华伟	指	西安华伟科技有限公司
奥然生物、 奥然生物科技（上海）	指	奥然生物科技（上海）有限公司
长安医院	指	长安医院有限公司
天博诊断	指	西安天博诊断技术有限公司
天博检验所	指	西安天博医学检验所有限公司
天博医学	指	淮北天博医学科技有限公司
希森美康（上海）	指	希森美康医用电子（上海）有限公司
梅里埃（上海）	指	梅里埃诊断产品（上海）有限公司
生物梅里埃香港	指	梅里埃香港投资有限公司
河南科华	指	河南科华医疗供应链管理有限公司
CFDA	指	原国家食品药品监督管理总局
IVD	指	体外诊断医疗器械
HCV	指	丙型肝炎病毒
POCT	指	即时检验
欧盟 CE 认证	指	欧盟安全合格认证
HIV	指	人类免疫缺陷病毒，即艾滋病
PCR	指	聚合酶链式反应

HBsAg	指	乙肝表面抗原
ISO	指	国际标准化组织
GMP 标准	指	药品生产质量管理规范
TGS	指	Technogenetics S.r.l.
ERP	指	企业资源计划
QC&QA	指	质量控制和质量保证
CK	指	肌酸激酶
LDH	指	乳酸脱氢酶
Glu	指	谷氨酸
TT4	指	总甲状腺素
TT3	指	总三碘甲状腺原氨酸
Progesterone	指	孕酮
17 β -Estradiol	指	17 β 雌二醇
FSH	指	促卵泡生成激素
PRL	指	催乳素
Insulin	指	胰岛素
C-peptide	指	C 肽
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《上海科华生物工程股份有限公司章程》
《管理办法》	指	《募集资金管理及使用办法》
股东大会	指	上海科华生物工程股份有限公司股东大会
董事会	指	上海科华生物工程股份有限公司董事会
监事会	指	上海科华生物工程股份有限公司监事会
保荐机构、主承销商	指	中信证券股份有限公司
律师、发行人律师	指	国浩律师（上海）事务所
会计师、发行人会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
元	指	人民币元
报告期、最近三年	指	2017 年度、2018 年度和 2019 年度

本募集说明书中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

本募集说明书所引用的有关行业的统计及其他信息，均来自不同的公开刊物、研究报告及行业专业机构提供的信息，但由于引用不同来源的统计信息可能

其统计口径有一定的差异，故统计信息并非完全具有可比性。

第二章 本次发行概况

一、公司基本情况

公司名称：上海科华生物工程股份有限公司

英文名称：Shanghai Kehua Bio-Engineering Co., Ltd.

股票简称：科华生物

股票代码：002022

股票上市地：深圳证券交易所

成立日期：1981年11月22日

注册资本：人民币514,776,793元

法定代表人：周琴琴

注册地址：上海市徐汇区钦州北路1189号

办公地址：上海市徐汇区钦州北路1189号

邮政编码：200233

电话号码：021-64850088

传真号码：021-64851044

公司网址：<http://www.skhb.com>

电子信箱：kehua@skhb.com

经营范围：生化试剂、临床诊断试剂、医疗器械、兽用针剂、生化试剂检验用具、基因工程药物、微生物环保产品的研究、生产、经营、自有设备租赁及相关的技术服务，经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料的进口业务（但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外）。

公司是中国规模领先的医疗诊断用品企业，历经三十多年积累已经发展成一家融产品研发、生产、销售于一体，拥有体外临床诊断领域完整产业链的高新技术

术企业。公司目前主营业务涵盖体外诊断试剂、医疗检验仪器，自主产品涉及分子诊断、生化诊断和免疫诊断三大领域，在国内体外临床诊断行业中拥有显著的产品线竞争优势，处于行业领先地位。

二、本次发行要点

（一）核准情况

本次发行已经本公司 2019 年 7 月 8 日召开的公司第七届董事会第二十三次会议、2019 年 7 月 8 日召开的公司第七届监事会第十四次会议审议通过，2019 年 7 月 25 日召开的 2019 年第一次临时股东大会决议表决通过、2020 年 4 月 14 日召开的第七届董事会第二十八次会议、第七届监事会第十七次会议审议通过、2020 年 6 月 8 日召开的第七届董事会第三十二次会议及第七届监事会第二十一次会议审议通过及 2020 年 6 月 29 日召开 2019 年度股东大会表决通过。

本次发行已经中国证券监督管理委员会证监许可〔2020〕970 号文核准。

（二）本次可转换公司债券发行方案

1、本次发行证券的种类

本次发行的债券种类为可转换为公司人民币普通股（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。本次转股股份仅使用新增股份转股。

2、发行规模

本次发行募集资金总额为 73,800.00 万元（含 73,800.00 万元）。

3、债券期限

本次发行的可转换公司债券的期限为自发行之日起 6 年，即自 2020 年 7 月 28 日起至 2026 年 7 月 27 日。

4、票面金额和发行价格

本次发行的可转债每张面值为 100 元人民币，按面值发行。

5、债券利率

第一年0.30%、第二年0.50%、第三年0.80%、第四年1.20%、第五年1.50%、第六年2.00%。到期赎回价为106元（含最后一期利息）。

6、还本付息的期限和方式

（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。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。

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）申请转换成公司股票的可转债不享受本计息年度及以后计息年度利息。

④ 可转债持有人所获得利息收入的应付税项由持有人承担。

⑤ 在本次发行的可转债到期日之后的5个工作日内，公司将偿还所有到期未转股的可转债本金及最后一年利息。转股年度有关利息和股利的归属等事项，由公司董事会根据相关法律法规及深圳证券交易所的规定确定。

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（2020年8月3日）满六个月后的第一个交易日（2021年2月3日）起至可转债到期日（2026年7月27

日)止。

8、转股股数确定方式

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为转股数量；

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格。

可转债持有人申请转换成的股份须是整数股。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当日后的5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。

9、转股价格的确定及其调整

(1) 初始转股价格的确定依据

本次发行的可转债的初始转股价格为 21.50 元/股，不低于募集说明书公告日前 20 个交易日公司股票交易均价（若在该 20 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交易价按经过相应除权、除息调整后的价格计算）和前 1 个交易日均价。

其中：前 20 个交易日公司股票交易均价=前 20 个交易日公司股票交易总额/该 20 个交易日公司股票交易总量；前一交易日公司股票交易均价=前一交易日公司股票交易总额/该日公司股票交易总量。

(2) 转股价格的调整方式及计算公式

在本次发行之后，当公司因送红股、转增股本、增发新股、配股或派发现金股利等情况（不包括因本次发行的可转债转股增加的股本）使公司股份发生变化时，将按下述公式进行转股价格的调整（保留小数点后两位，最后一位四舍五入）：

送股或转增股本： $P_1=P_0/(1+n)$ ；

增发新股或配股： $P_1 = (P_0 + A \times k) / (1 + k)$;

上述两项同时进行： $P_1 = (P_0 + A \times k) / (1 + n + k)$;

派发现金股利： $P_1 = P_0 - D$;

上述三项同时进行： $P_1 = (P_0 - D + A \times k) / (1 + n + k)$ 。

其中： P_0 为初始转股价， n 为送股率， k 为增发新股或配股率， A 为增发新股价或配股价， D 为每股现金股利， P_1 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时期（如需）。当转股价格调整日为本次发行的可转债持有人转股申请日或之后，转换股票登记日之前，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债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债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当国家有关法律法规及证券监管部门的相关规定来制订。

10、转股价格的向下修正条款

（1）修正权限与修正幅度

在本次发行的可转债存续期间，当公司股票在任意连续20个交易日中至少有10个交易日的收盘价低于当期转股价格的90%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。

上述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，持有本次发行的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和前一交易日公司股票交易均价。同时，修正后的转股价格不应低于最近一期经审计的每股净资产值和股票面值。

若在前述20个交易日内发生过因除权、除息等引起公司转股价格调整的情形，则转股价格调整日前的交易日按调整前的转股价格和收盘价计算，在转股价

格调整日及之后的交易日按调整后的转股价格和收盘价计算。

（2）修正程序

如公司决定向下修正转股价格时，公司须在中国证监会指定的信息披露报刊及互联网网站上刊登股东大会决议公告，公告修正幅度和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、赎回条款

（1）到期赎回条款

在本次发行的可转债期满后 5 个交易日内，公司将按债券面值的 106%（含最后一期利息）的价格赎回未转股的可转换公司债券。

（2）有条件赎回条款

转股期内，当下述两种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，如果公司股票在任何连续 30 个交易日中至少 15 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；

在本次发行可转债的转股期内，如果本公司股票连续30个交易日中至少有15个交易日的收盘价格不低于当期转股价格的130%（含130%）或未转股余额不足3,000万元，公司有权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。

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

其中：

IA为当期应计利息；

B为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为可转债当年票面利率；

t为计息天数，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）。

若在上述交易日内发生过因除权、除息等引起公司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，在调整后的交易日按调整后的转股价格和收盘价格计算。

12、回售条款

（1）有条件回售条款

在本次发行的可转债的最后两个计息年度，如果公司股票在任何连续 30 个交易日的收盘价格低于当期转股价格的 70%时，可转债持有人有权将其持有的可转债全部或部分按面值加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送红股、转增股本、增发新股、配股或派发现金股利等情况（不包括因本次发行的可转债转股增加的股本）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 30 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。

最后两个计息年度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，该变化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面值加上当期应计利息的价格回售给公司。可转债持有人在附加回

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，自动丧失该回售权，不能再行使附加回售权。

13、转股年度有关股利的归属

因本次发行的可转债转股而增加的公司 A 股股票享有与原 A 股股票同等的权益，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。

14、发行方式及发行对象

（1）发行方式

本次发行的可转债向发行人在股权登记日（2020 年 7 月 27 日，T-1 日）收市后中国结算深圳分公司登记在册的原股东优先配售，原股东优先配售后余额部分（含原股东放弃优先配售部分）采用网上通过深交所交易系统向社会公众投资者发行。

A、原股东可优先配售的可转债数量

原股东可优先配售的科华转债数量为其在股权登记日（2020 年 7 月 27 日，T-1 日）收市后登记在册的持有科华生物的股份数量按每股配售 1.4336 元可转债的比例计算可配售可转债金额，再按 100 元/张的比例转换为张数，每 1 张为一个申购单位，即每股配售 0.014336 张可转债。发行人现有总股本 514,776,793 股，没有库存股，可参与本次发行优先配售的 A 股股本为 514,776,793 股，按本次发行优先配售比例计算，原股东最多可优先认购约 7,379,840 张，占本次发行的可转债总额 7,380,000 张的 99.9978%。

由于不足 1 张部分按照中国结算深圳分公司证券发行人业务指南执行，最终优先配售总数可能略有差异

原股东的优先配售通过深交所交易系统进行，配售代码为“082022”，配售简称为“科华配债”。原股东可根据自身情况自行决定实际认购的可转债数量。

原股东网上优先配售可转债认购数量不足 1 张部分按照中国结算深圳分公司证券发行人业务指南执行，即所产生的不足 1 张的优先认购数量，按数量大小排序，数量小的进位给数量大的参与优先认购的原股东，以达到最小记账单位 1 张，循环进行直至全部配完。

如原股东因股份冻结等原因导致无法通过深交所交易系统进行配售的，则应在保荐机构（主承销商）处进行认购。原股东具体认购方式详见本节“15、向原股东配售安排”。

原股东除可参加优先配售外，还可参加优先配售后余额部分的申购。原股东参与网上优先配售的部分，应当在 T 日申购时缴付足额资金。原股东参与网上优先配售后余额的网上申购时无需缴付申购资金。

B、网上发行

社会公众投资者通过深交所交易系统参加网上发行。网上发行申购代码为“072022”，申购简称为“科华发债”。最低申购数量为 10 张（1,000 元），每 10 张为一个申购单位，超过 10 张的必须是 10 张的整数倍。每个账户申购数量上限为 10,000 张（100 万元），如超过该申购上限，则超出部分申购无效。

投资者参与可转债网上申购只能使用一个证券账户。同一投资者使用多个证券账户参与同一只可转债申购的，或投资者使用同一证券账户多次参与同一只可转债申购的，以该投资者的第一笔申购为有效申购，其余申购均为无效申购。

确认多个证券账户为同一投资者持有的原则为证券账户注册资料中的“账户持有人名称”、“有效身份证明文件号码”均相同。证券账户注册资料以 T-1 日日终为准。

（2）发行对象

向发行人原股东优先配售：发行公告公布的股权登记日（2020 年 7 月 27 日，T-1 日）收市后登记在册的发行人所有股东。

网上发行：中华人民共和国境内持有深交所证券账户的社会公众投资者，包括：自然人、法人、证券投资基金等（法律法规禁止购买者除外）。

本次发行的保荐机构（主承销商）的自营账户不得参与网上申购。

15、向原股东配售的安排

（1）优先配售日期

①股权登记日 2020 年 7 月 27 日（T-1 日）；

②优先配售认购时间：2020 年 7 月 28 日（T 日）9:15-11:30，13:00-15:00，逾期视为自动放弃优先配售权。

③优先配售缴款时间：2020年7月28日（T日）。

（2）优先配售数量

原股东可优先配售的可转债数量为其在股权登记日收市后登记在册的持有发行人A股普通股股份数按每股配售1.4336元可转债的比例，并按100元/张的比例转换为张数，每1张为一个申购单位，即每股配售0.014336张可转债。

发行人现有总股本514,776,793股，没有库存股，可参与本次发行优先配售的A股股本为514,776,793股，按本次发行优先配售比例计算，原股东最多可优先认购约7,379,840张，占本次发行的可转债总额7,380,000张的99.9978%。

（3）优先配售认购方法

原股东的优先认购通过深交所交易系统进行，配售代码为“082022”，配售简称为“科华配债”。

认购1张“科华配债”的价格为100元，每个账户最小认购单位为1张（100元），超过1张必须是1张的整数倍。

若原股东的有效申购数量小于或等于其可优先认购总额，则可按其实际有效申购量获配科华转债，请投资者仔细查看证券账户内“科华配债”的可配余额。

原股东所持股票如托管在两个或者两个以上的证券营业部，则以托管在各营业部的股票分别计算可认购的张数，且必须依照深交所相关业务规则在对应证券营业部进行配售认购。

投资者当面委托时，填写好认购委托单的各项内容，持本人身份证或法人营业执照、证券账户卡和资金账户卡（确认资金存款额必须大于或等于认购所需的款项）到认购者开户的与深交所联网的证券交易网点，办理委托手续。柜台经办人员查验投资者交付的各项凭证，复核无误后即可接受委托。

投资者通过电话委托或其它自动委托方式委托的，应按各证券交易网点规定办理委托手续。投资者的委托一经接受，不得撤单。

优先配售的部分，应当在T日申购时缴付足额资金。原股东参与优先配售后余额部分的网上申购时无需缴付申购资金。

原股东除优先配售外，还可参加优先配售后余额部分的申购。

（4）原股东因股权冻结等原因导致无法通过交易所系统配售时的配售方法

A、认购方式

如原股东因股份冻结等原因导致无法通过深交所交易系统进行配售的，则应在保荐机构（主承销商）处进行配售。上述因股份冻结等原因无法网上行使优先认购权的原股东应按《发行公告》的要求，正确填写《网下优先认购表》，并准备相关资料。

- ① 股权登记日：2020年7月27日（T-1日）。
- ② 优先配售认购时间：2020年7月28日（T日）15:00前，逾期视为自动放弃优先配售权。
- ③ 优先配售缴款时间：2020年7月28日（T日）15:00前。

B、发送认购资料

如原股东因股份冻结等原因导致无法通过深交所交易系统进行配售的，拟参与网下认购的上述原股东应在申购日2020年7月28日（T日）15:00之前将以下资料发送至保荐机构（主承销商）邮箱 project_khswecm@citics.com 处。邮件大小应不超过20MB，邮件标题应为“原股东全称+优先认购科华转债”。

- ① 《网下优先认购表》电子版文件（必须是Excel版）；
- ② 签字、盖章完毕的《网下优先认购表》扫描件；
- ③ 《网下优先认购表》由授权代表或经办人签署的，需提供授权委托书扫描件；机构股东由法定代表人签章的，自然人股东由本人签字的，无需提供；
- ④ 加盖单位公章的法人营业执照复印件；
- ⑤ 深交所证券账户卡复印件或开户证明文件；
- ⑥ 经办人身份证扫描件；
- ⑦ 支付认购资金的划款凭证。

原股东填写的《网下优先认购表》一旦发送电子邮件或传真至保荐机构（主承销商）处，即具有法律约束力，不得撤回。每个股东只能提交一份《网下优先认购表》，如某一股东提交两份或两份以上《网下优先认购表》，则保荐机构（主承销商）有权确定最后一份为有效，其余视为无效。请投资者务必保证Excel版本《网下优先认购表》与签章扫描件内容完全一致。如有差异，保荐机构（主承销商）有权以Excel版文件信息为准。

C、缴纳认购资金

参与优先配售的原股东必须在2020年7月28日（T日）15:00之前全额缴纳认购资金。认购资金划付时请在备注栏注明“原股东深交所证券账户号码”和

“科华优先”字样。如原股东深圳证券账户号码为：0123456789，则请在划款备注栏注明：0123456789 科华优先。未填写汇款用途或备注内容，或账户号码填写错误的，保荐机构（主承销商）有权认为其认购无效。

保荐机构（主承销商）收款银行账户信息：

收款账户户名	中信证券股份有限公司
收款账户账号	350645001241
收款账户开户行	中国银行股份有限公司北京白家庄支行
开户行大额支付系统号	104100005426
汇款用途	“深交所证券账户号码” + “科华优先”

原股东须确保认购资金于 2020 年 7 月 28 日（T 日）15:00 前汇至上述指定账户。原股东认购数量大于认购上限的部分为无效认购，保荐机构（主承销商）有权认定其认购数量即为认购上限；认购数量小于认购上限（含认购上限），则以实际认购数量为准。请原股东仔细核对汇款信息并留意款项在途时间，以免延误。

认购资金将直接作为认购款。扣除实际的认购金额后，认购资金若有剩余，则余额部分将于 2020 年 7 月 31 日（T+3 日）按汇入路径返还。

D、验资

立信会计师事务所（特殊普通合伙）将对因股份冻结等原因导致无法通过交易所系统配售的原股东的优先配售认购资金到账情况进行审验，并出具验资报告。

E、律师见证

国浩律师（上海）事务所将对因股份冻结等原因导致无法通过交易所系统配售的原股东的优先配售过程进行见证，并出具见证意见。

16、债券持有人会议相关事项

在本次发行的可转债存续期间内，发生下列情形之一的，公司董事会应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）公司不能按期支付本期可转债本息；
- （3）公司发生减资（因股权激励和业绩承诺回购股份导致的减资除外）、合并、分立、解散或者申请破产；

(4) 公司董事会书面提议召开债券持有人会议；

(5) 单独或合计持有本期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召开债券持有人会议；

(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、中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所及《上海科华生物工程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。

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。

17、本次募集资金用途

公司本次公开发行可转换公司债券募集资金总额不超过 73,800.00 万元，扣除发行费用后，募集资金拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	使用募集资金
1	集采及区域检测中心建设项目	32,123.21	8,250.00
2	化学发光生产线建设项目（调整）	30,997.77	30,997.77
3	研发项目及总部运营提升项目	27,893.94	21,893.94
4	补充流动资金项目	12,658.29	12,658.29
合计		103,673.21	73,800.00

本次公开发行可转换债券募集资金少于拟募集资金投资总额的部分，公司将利用自筹资金予以解决。本次公开发行募集资金到位之前，公司可根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

18、担保事项

本次发行的可转债无担保。

19、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，并在发行公告中披露募集资金专项账户的相关信息。

20、本次发行可转换公司债券方案的有效期限

本次公开发行可转换公司债券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。

（三）债券持有人会议

为保护债券持有人的合法权利，规范债券持有人会议的召开程序及职权的行使，根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、等法律、法规和中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所规范性文件的有关规定，并结合公司的实际情况，特制订债券持有人会议规则。

债券持有人会议规则的主要内容如下：

1、可转换公司债券持有人的权利：

- （1）依照其所持有的本期可转债票面总金额享有约定的利息；
- （2）根据《募集说明书》约定的条件将其所持有的本期可转债转换为公司人民币普通股（A股）股票；
- （3）根据《募集说明书》约定的条件行使回售权；
- （4）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换公司债券；
- （5）依照法律、公司章程的规定获得有关信息；
- （6）根据《募集说明书》约定的期限和方式要求公司偿付本期可转债的本息；
- （7）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。

2、可转换公司债券持有人的义务：

- （1）遵守公司发行可转换公司债券条款的相关规定；
- （2）依其所认购的可转换公司债券数额缴纳认购资金；
- （3）遵守债券持有人会议形成的有效决议；
- （4）除法律、法规规定及《募集说明书》约定之外，不得要求公司提前偿

付本次可转换公司债券的本金和利息；

(5) 法律、行政法规及公司章程规定应当由可转换公司债券持有人承担的其他义务。

3、在本次可转换公司债券存续期间内，当出现以下情形之一时，应当召集债券持有人会议：

(1) 公司拟变更本次《募集说明书》的约定；

(2) 公司不能按期支付本次可转换公司债券本息；

(3) 公司发生减资（因股权激励和业绩承诺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) 保证人（如有）或保证物（如有）发生重大变化；

(5) 修订《上海科华生物工程股份有限公司可转换公司债券之债券持有人会议规则》；

(6) 发生其他对债券持有人权益有重大实质影响的事项；

(7) 发生根据法律、行政法规、中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所及本规则的规定，应当由债券持有人会议审议并决定的其他事项。

4、下列机构或人士可以书面提议召开债券持有人会议：

(1) 公司董事会；

(2) 单独或合计持有本次可转换公司债券未偿还债券面值总额 10% 以上的债券持有人；

(3) 债券受托管理人；

(4) 法律、法规、中国证监会规定的其他机构或人士。

公司将在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限、程序和决议生效条件。

(四) 本次可转换公司债券的信用评级情况

本次可转换公司债券经联合信用评级有限公司评级，科华生物主体信用级别

为 AA，本次可转换公司债券信用级别为 AA，展望为稳定。

（五）承销方式

本次发行的可转换公司债券由保荐机构（主承销商）以余额包销的方式承销，保荐机构（主承销商）依据承销协议将网上申购资金及包销金额汇总，按照承销协议扣除承销费用后划入发行人指定的银行账户。

认购金额不足 73,800 万元的部分由保荐机构（主承销商）余额包销，包销基数为 73,800 万元，保荐机构（主承销商）根据网上资金到账情况确定最终配售结果和包销金额，包销比例原则上不超过本次发行总额的 30%，即原则上最大包销金额为 22,140 万元。当包销比例超过本次发行总额的 30% 时，保荐机构（主承销商）将启动内部承销风险评估程序，并与发行人协商一致后继续履行发行程序或采取中止发行措施，并及时向中国证监会报告。

（六）发行费用

发行费用包括承销佣金及保荐费用、律师费用、审计及验资费用、资信评级费用、发行手续费用、信息披露费用等。承销费将根据承销协议中相关条款及发行情况最终确定，信息披露、专项审核及验资费等将根据实际发生情况增减。

项目	含税金额（万元）
承销及保荐费用	1,564.56
律师费用	174.36
审计及验资费用	117.45
资信评级费用	55.00
信息披露费用	67.38
发行手续费及其他费用	19.00
合计	1,997.75

（七）承销期间停、复牌安排

本次发行期间的主要日程安排如下：

日期	交易日	发行安排
2020年7月24日 周五	T-2日	1、刊登《募集说明书》《发行公告》《网上路演公告》
2020年7月27日 周一	T-1日	1、原股东优先配售股权登记日 2、网上路演
2020年7月28日	T日	1、发行首日

日期	交易日	发行安排
周二		2、刊登《发行提示性公告》 3、原股东优先配售认购日（缴付足额资金） 4、网上申购（无需缴付申购资金） 5、确定网上中签率
2020年7月29日 周三	T+1日	1、刊登《网上中签率及优先配售结果公告》 2、网上申购摇号抽签
2020年7月30日 周四	T+2日	1、刊登《网上中签结果公告》 2、网上投资者根据中签号码确认认购数量并缴纳认购款（投资者确保资金账户在T+2日日终有足额的可转债认购资金）
2020年7月31日 周五	T+3日	保荐机构（主承销商）根据网上资金到账情况确定最终配售结果和包销金额
2020年8月3日 周一	T+4日	1、刊登《发行结果公告》 2、向发行人划付募集资金

上述日期为工作日。如遇重大突发事件影响发行，公司将与主承销商协商后修改发行日程并及时公告。

（八）本次发行可转换公司债券的上市流通

本次发行结束后，所有投资者均无持有期限限制，公司将尽快申请可转换公司债券在深圳证券交易所挂牌上市交易。

三、本次发行的有关机构

（一）发行人：上海科华生物工程股份有限公司

法定代表人	周琴琴
办公地址	上海市徐汇区钦州北路1189号
联系人	宋钰锟
电话	021-64850088
传真	021-64851044

（二）保荐机构（主承销商）：中信证券股份有限公司

法定代表人	张佑君
办公地址	北京市朝阳区亮马桥路48号中信证券大厦25层
保荐代表人	石坡、洪立斌
项目协办人	徐峰林
经办人员	邵才捷、陈卓、王晨晨、卜俊骁、潘逸琪
电话	010-60838888

传真	010-60836029
----	--------------

(三) 律师事务所：国浩律师（上海）事务所

负责人	李强
签字律师	王卫东、赵振兴
联系人	赵振兴
办公地址	上海市北京西路 968 号嘉地中心 23-25 层
电话	021-52341668
传真	021-52433320

(四) 会计师事务所：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人	杨志国
签字注册会计师	邵振宇、张稼、杨志平、瞿玉敏、董文茜
办公地址	上海市黄浦区南京东路 61 号 4 楼
电话	021-63391166
传真	021-23281998

(五) 评级机构：联合信用评级有限公司

负责人	常丽娟
签字评级人员	唐玉丽、李彤
注册地址	天津市南开区水上公园北道 38 号爱俪园公寓 508
办公地址	北京市朝阳区建外大街 2 号 PICC 大厦 12 层
电话	010-85172818
传真	010-85171273

(六) 收款银行：中信银行北京瑞城中心支行

(七) 申请上市的证券交易所：深圳证券交易所

办公地址	广东省深圳市福田区深南大道 2012 号
联系电话	0755-88668888
传真	0755-82083104

(八) 股票登记机构：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

第三章 风险因素

一、行业监管政策变化风险

国家对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，行业监管机关负责体外诊断行业的监管、行业标准、产品市场准入、生产企业资格、产品广告宣传、产品临床试验及产品注册等的监督管理以及制定相关政策，国家行业政策规定，对于涉及生物制品等重要领域的相关产品，需要国家的强制认证，并有着相应的准入机制。如果未来国家产业政策、行业准入政策以及相关标准发生对公司不利的变动，可能会给公司的生产经营带来不利的影响。

二、市场风险

（一）市场竞争的风险

在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，近年来，体外诊断行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一。而我国在庞大的人口基数及快速增长的经济背景下，体外诊断产业成为了最具有发展潜力的领域之一。快速增长的体外诊断市场，吸引了众多国内外体外诊断生产企业加入竞争，行业竞争较为激烈。从竞争环境来看，国际跨国公司在我国体外诊断的高端市场中占据相对垄断地位，利用其产品、技术和服务等各方面的优势，不断加大在华投资力度，尤其在国内三级医院等高端市场中拥有较高的市场份额，而国内多数企业以生产中低端诊断产品为主，尚未形成稳定的市场格局，国内部分企业也在加快实施产品多元化发展策略，积极与高端市场接轨，参与高端市场或国际市场竞争。国内体外诊断行业正处于由培育期进入快速成长期的过渡阶段，较高的行业利润率水平、广阔的市场发展空间，将吸引更多的厂家进入本行业，市场竞争将进一步加剧。如果将来公司不能继续保持在行业内的技术、市场、品牌、客户信任等方面的优势，激烈的市场竞争环境可能会对公司生产经营和盈利能力造成不利的影响。

（二）宏观经济波动等风险

目前国际、国内宏观经济形势复杂多变，国家财政政策、货币政策、外汇市

场及资本市场等如发生不利变化或调整，都将可能对发行人生产经营环境产生不利影响，进而影响上市公司的业绩表现。

（三）海外销售的风险

公司收入一部分来源于海外市场，如果国际市场出现比较大幅度的波动，包括国际市场所在国家、地区的政治、经济、社会形势以及贸易政策发生重大变化，国际市场当地需求发生重大变化，与我国政治、经济、外交合作关系发生变化等因素，都将对公司的海外销售造成一定影响。

三、经营风险

（一）新产品研发风险

公司自成立以来，一直十分重视产品的研发和技术创新，但体外诊断新产品的研究、开发和生产是一种多学科高度综合相互渗透、知识密集、技术含量高、工艺复杂的高技术活动，需要长期的基础研究、技术工艺积累、高额的资金投入，同时新产品研发从立项到上市一般需要 3-5 年的时间，整个流程包括立项、小试、中试（量产）、上市和售后评价，研发过程中的任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发成功后还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床评价、技术评审、质量管理体系核查和注册审批等阶段，才能获得国家、省、市行业监管部门颁发的产品注册（备案）证书，申请注册周期一般为 1-2 年，任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致研发活动的终止。因此，新产品的整个研究开发过程受到种种因素的影响，公司可能面临新产品研发失败或进展缓慢的风险。

（二）环保风险

随着我国居民生活水平不断提高、社会环境保护意识不断增强，我国政府的环境保护力度也在不断加强。未来，国家和地方环境保护部门有可能出台更加严格的环境保护政策或标准，而这些政策或标准有可能导致本公司的环境保护支出相应增加，如果本公司营业收入不能持续稳定增长或营业成本、费用支出不能得到较好控制，则本公司将无法完全抵消环保支出增加对经营业绩的不利影响。

（三）产品质量风险

公司产品种类繁多，体外诊断试剂的生产对设备、环境及技术等方面均有较高的要求。公司下属子公司也承担生产职责，若在未来的生产经营中，公司的产品质量控制能力如果不能适应经营规模持续增长的要求，可能会对公司经营产生不利影响。

（四）代理业务风险

公司基于广泛而稳定的客户资源和渠道优势，代理销售希森美康、日立、梅里埃等国际知名体外诊断企业的产品。2019 年度，公司代理业务的营业收入占比达到 52.05%。虽然公司与上述代理产品的主要合作方有长期的历史合作关系，且公司拥有客户资源与渠道优势，目前双方合作关系稳固，但未来受市场环境变化、合作方战略调整、竞争者出现等因素影响，公司与代理产品合作方的合作关系可能会受到影响，进而对公司经营和盈利能力产生一定不利影响。

四、财务风险

（一）内控风险

公司主营业务涉及生化、免疫、分子等多个领域，且生产销售的地域覆盖面广，管理链条环节较多。如在公司经营过程中不能严格执行公司的内部控制相关管理制度，或者公司现有内部控制体系存在漏洞，则公司可能面临较大的内控风险。

（二）税收优惠政策变化风险

发行人及部分子公司享受高新技术企业所得税优惠政策。若未来公司不再满足高新技术企业条件，将对相关公司的经营业绩产生不利影响，从而影响发行人合并利润。

（三）应收账款及存货规模偏高风险

2017 年-2019 年，发行人应收账款账面价值分别为 34,523.44 万元、53,128.63 万元和 66,290.96 万元，占公司流动资产的比重分别为 20.25%、30.23% 和 36.43%。

存货账面价值分别为 39,014.47 万元、51,094.92 万元和 54,411.85 万元，占公司流动资产的比重分别为 22.88%、29.07% 和 29.90%。

与可比公司相比，公司上述两项指标处于正常水平，但不排除未来公司继续保持较高的应收账款及存货规模，可能对整体资产周转效率会产生一定负面影响。

（四）并购风险及商誉减值风险

公司近年来进行了若干并购项目导致期末账面商誉余额较大，报告期各期末，公司商誉余额分别为 37,466.41 万元、85,599.67 万元和 85,523.64 万元，占非流动资产的比例分别为 37.08%、49.02% 和 45.37%，并购后需要进行必要的资产、业务、人员整合，鉴于公司与被并购企业之间存在企业文化、管理制度上的差异，且考虑到异地管理带来的管控风险等因素，若因宏观经济环境的恶化，或被收购公司的经营出现风险，相关收购形成的商誉将对公司的年度经营业绩产生不利影响。

五、技术风险

（一）知识产权可能引起的风险

公司及公司控股子公司拥有诸多知识产权，包括但不限于专利、注册商标、著作权。上述知识产权提高了公司的经营效率，保持了公司的竞争力。但是，公司不能保证公司的知识产权完全不会被对方非法使用或损害，竞争对手也可能独立开发类似或替代的知识产权。

此外，有关中国知识产权的法律制度仍在不断完善，中国对知识产权的保护程度可能与其他司法辖区有所不同。如果公司采取的措施及法律提供的保护不足以保障公司的知识产权，则公司可能会因他人利用公司知识产权提供竞争服务或销售产品而蒙受损失。

（二）人力资源流失的风险

体外诊断行业具有技术密集型的特点，尤其公司的研发部门必须具备高素质的研发人才队伍才能在市场竞争中保持优势地位。但随着市场竞争的加剧，本公司存在人才流失的风险。如果不能吸引、培养和储备充足的专业技术人员和管

人才，则公司未来将失去持久发展的重要基础。

七、募集资金投资项目的风险

（一）募投项目效益不及预期的风险

公司本次发行募集资金投资项目的选择是基于当前市场环境、国家产业政策以及技术发展趋势等因素做出的，募集资金投资项目经过了慎重、充分的可行性研究论证，但如果项目建成投产后产品市场受到宏观经济波动、上下游行业周期性变化等因素影响而陷入衰退，将导致公司产品销售数量、销售价格达不到预期水平，从而对公司财务状况和经营业绩造成不利影响。

（二）募投项目实施不确定性风险

本次发行募投项目之集约化业务项目，将投向公司（包括控股子公司）正在大力拓展的医疗机构客户，用于采购集约化业务开展所需设备、提供业务开展所需资金。虽然公司集约化业务模式符合国家政策导向，该模式目前已在国内医院普遍实施，公司与客户签订中长期业务合同，但不排除国家政策改变、合同未到期但客户提前解除合同、合同到期后客户不再与公司续签合同、开拓新客户困难等不利因素的影响，而导致公司业务模式产生不稳定和不可持续的风险。

八、关于可转债产品的风险

（一）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、投资者的偏好、投资项目预期收益等因素的影响。如果因公司股票价格走势低迷或可转债持有人的投资偏好等原因导致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资金负担和生产经营压力。

（二）转股后每股收益、净资产收益率被摊薄的风险

本次可转债募集资金拟投资的项目将在可转债存续期内逐渐为公司带来经济效益。本次发行后，若投资者在转股期内转股，将会在一定程度上摊薄公司的每股收益和净资产收益率，因此公司在转股期内将可能面临每股收益和净资产收

益率被摊薄的风险。

（三）可转债自身特有的风险

可转债作为一种复合型衍生金融产品，具有股票和债券的双重特性，其二级市场价格受到市场利率、票面利率、剩余年限、转股价格、上市公司股票价格、赎回条款及回售条款、投资者的心理预期等诸多因素的影响，因此价格波动较为复杂，甚至可能会出现异常波动或与其投资价值严重背离的现象，从而可能使投资者不能获得预期的投资收益。

（四）利率风险

本期可转债采用固定利率，在债券存续期内，当市场利率上升时，可转债的价值可能会相应降低，从而使投资者遭受损失。公司将提醒投资者充分考虑市场利率波动可能引起的风险，以避免和减少损失。

（五）本息兑付风险

在可转债的存续期限内，公司需按可转债的发行条款就可转债未转股的部分每年偿付利息及到期兑付本金，并承兑投资者可能提出的回售要求。受国家政策、法规、行业和市场等不可控因素的影响，公司的经营活动可能没有带来预期的回报，进而使公司不能从预期的还款来源获得足够的资金，可能影响公司对可转债本息的按时足额兑付，以及对投资者回售要求的承兑能力。

（六）可转债存续期内转股价格向下修正条款不实施以及修正幅度不确定的风险

在本次发行的可转债存续期间，当公司股票在任意连续 20 个交易日中至少有 10 个交易日的收盘价低于当期转股价格的 90%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。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和前一交易日公司股票交易均价。同时，修正后的转股价格不应低于最近一期经审计的每股净资产值和股票面值。

可转债存续期内，本次可转债的转股价格向下修正条款可能因修正转股价格低于公司最近一期经审计的每股净资产而无法实施。此外，在满足可转债转股价格向下修正条件的情况下，公司董事会仍可能基于公司的实际情况、股价走势、

市场因素等多重考虑，不提出转股价格向下调整方案。因此，存续期内可转债持有人可能面临转股价格向下修正条款不能实施的风险。

此外，在满足可转债转股价格向下修正条件的情况下，即使董事会提出转股价格向下调整方案且方案经股东大会审议通过，但仍存在转股价格修正幅度不确定的风险。

（七）本次发行的可转换公司债券的信用评级变化的风险

本次可转换公司债券已经联合信用评级有限公司评级，并出具了《上海科华生物工程股份有限公司 2020 年可转换公司债券信用评级报告》，根据该评级报告，科华生物主体信用级别为 AA，本次可转换公司债券信用级别为 AA。在本期债券存续期限内，联合信用评级有限公司将持续关注公司经营环境的变化、经营或财务状况的重大事项等因素，出具跟踪评级报告。如果由于公司外部经营环境、自身或评级标准变化等因素，导致本期债券的信用评级级别发生不利变化，将会增大投资者的风险，对投资人的利益产生一定的影响。

（八）可转债价格波动，甚至低于面值的风险

可转债是一种具有债券特性且赋有股票期权的混合性证券，其票面利率通常低于可比公司债券的票面利率，转股期内可能出现正股价格低于转股价格的情形。可转债二级市场价格受市场利率、债券剩余期限、转股价格、正股价格、赎回条款、回售条款、向下修正条款以及投资者的预期等多重因素影响，因此，可转债在上市交易、转股等过程中，存在着价格波动，甚至低于面值的风险，从而可能使投资者面临一定的投资风险，乃至发生投资损失。

第四章 公司基本情况

一、公司历史沿革

（一）公司的设立情况

1998年9月8日，经上海市人民政府《关于同意设立上海科华生物工程股份有限公司的批复》（沪府体改审（1998）065号）批准，由上海科华生物工程股份有限公司职工持股会、上海科申实业有限公司及唐伟国、徐显德、沙立武等50个自然人以现金方式共同出资设立上海科华生物工程股份有限公司。设立时，公司股本总额1,000万股，其中上海科华生物工程股份有限公司职工持股会持有194.40万股，占总股本的19.44%；上海科申实业有限公司持有80万股，占总股本的8%；唐伟国、徐显德、沙立武等50个自然人持有725.60万股，占总股本的72.56%。

发行人改制设立前为上海科华生化试剂实验所，是1981年11月22日经上海市徐汇区工商行政管理局核准成立的集体企业，注册号为3101041013310，改制前的注册资本为180万元。1998年5月28日，经上海汇业资产评估事务所对上海科华生化试剂实验所的资产进行评估，并出具《关于上海科华生化试剂实验所整体资产评估报告》（汇评字98第040号），评估结果为截至1997年12月31日，上海科华生化试剂实验所净资产44,786,392.50元。根据上海科华生化试剂实验所职工大会审议通过的《上海科华生化试剂实验所改制方案》，决定将界定为上海科华生化试剂实验所全体在职职工集体所有的20,393,196.25元净资产由前述发起人按股共有。

1998年11月13日，经立信会计师事务所进行审验，并出具《验资报告》（信会师报字（98）第20385号），审验截至1998年11月13日，上海科华生物工程股份有限公司已收到股东投入的货币资本1,000万元。

1998年11月23日，上海科华生物工程股份有限公司获得上海市工商局核发的《营业执照》，公司注册号为3100001005388，法定代表人为唐伟国，注册资本为1,000万元，经营范围为生化试剂，临床诊断试剂，兽用针剂，生化试剂

检验用具，基因工程药物，微生物环保产品的研究生产和经营，以及相关的技术服务。

发行人改制设立时的股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	持股数（股）	持股比例（%）
1	上海科华生物工程股份有限公司职工持股会	1,944,000	19.44
2	唐伟国	1,200,000	12.00
3	徐显德	1,200,000	12.00
4	沙立武	1,200,000	12.00
5	上海科申实业有限公司	800,000	8.00
6	施建荣	360,000	3.60
7	宋大伟	315,000	3.15
8	李伟奇	300,000	3.00
9	倪美清	180,000	1.80
10	张小燕	147,000	1.47
11	刘国荣	120,000	1.20
12	姜禹成	100,000	1.00
13	周宝珍	95,000	0.95
14	彭允	90,000	0.90
15	黄玲子	77,000	0.77
16	李黛君	76,000	0.76
17	张其洁	70,000	0.70
18	薛菊娣	70,000	0.70
19	王纓	70,000	0.70
20	束红强	66,000	0.66
21	杜龙鑫	58,500	0.59
22	钟国婷	56,000	0.56
23	韩韦红	56,000	0.56
24	李小平	56,000	0.56
25	邵惠芝	55,000	0.55
26	秦文皋	55,000	0.55
27	朱皓雷	54,000	0.54
28	顾毅斌	52,000	0.52
29	邬明麒	52,000	0.52

序号	股东名称或姓名	持股数（股）	持股比例（%）
30	季玉鸣	52,000	0.52
31	刘思鸣	51,000	0.51
32	姜根娣	50,000	0.50
33	陆莹	50,000	0.50
34	陈春艺	50,000	0.50
35	丁嘉蓓	50,000	0.50
36	俞恋	50,000	0.50
37	汪清	49,500	0.50
38	顾燕黎	48,000	0.48
39	滕浩	48,000	0.48
40	陈晓波	48,000	0.48
41	张平	48,000	0.48
42	杨慧民	48,000	0.48
43	方永德	45,000	0.45
44	凌瑾	44,000	0.44
45	范颂岩	42,000	0.42
46	延治华	39,000	0.39
47	华锦彪	39,000	0.39
48	蔡志红	36,000	0.36
49	顾建萍	36,000	0.36
50	范惠芬	36,000	0.36
51	王霞红	33,000	0.33
52	李伏潮	33,000	0.33
合计		10,000,000	100.00

（二）公司的历史沿革

1、2001 年利润分配转增股本

经科华生物 2001 年第一次临时股东大会决议和上海市人民政府经济体制改革办公室《关于同意上海科华生物工程股份有限公司红利送股的批复》（沪体改批字（2001）第 027 号）批准，公司以 2001 年 6 月底的总股本 1,000 万股为基数，向全体股东每 1 股送 2 股，分配股利 2,000 万股。本次以利润分配转增股本后，公司总股本达到 3,000 万股。

2001年9月24日，经上海立信长江会计师事务所有限公司进行审验，并出具《验资报告》（信长会师报字（2001）第21352号），审验截至2001年9月24日，科华生物已将未分配利润2,000万元转增股本，变更后的累计注册资本实收金额为3,000万元。

2001年9月29日，科华生物获得上海市工商局换发的《营业执照》，公司注册资本变更为3,000万元。

2、2002年股权转让并以利润分配和资本公积转增股本

2002年5月9日，经科华生物2001年年度股东大会决议，审议通过了《关于同意股东股权转让的议案》，同意上海申科实业有限公司、科华生物职工持股会等六名原股东转让其所持有的科华生物股份878.85万股，具体情况为：科华生物职工持股会将持有的公司股份583.20万股转让给上海恒联投资咨询有限公司（以下简称“上海恒联”）245.6422万股、上海期翔投资管理有限公司（以下简称“上海期翔”）239.4767万股，上海欣讯投资咨询有限公司（以下简称“上海欣讯”）98.0811万股；股东上海科申实业有限公司将持有的公司股份240万股转让给上海欣讯139.9831万股，沙立武等44名自然人100.0169万股；股东汪清将持有的公司股份14.8500万股转让给束红强；股东姜根娣将持有的公司股份15万股转让给陈春艺；股东陆莹将持有的公司股份15万股转让给陈春艺；股东蔡志红将持有的公司股份10.8000万股转让给宋大伟4.8347万股、李伟奇4.6045万股、张小燕1.3608万股。

同时，根据科华生物2001年年度股东大会决议、董事会二届五次会议决议以及2002年第三次股东大会决议，审议通过的《2001年度利润分配和公积金转增股份的议案》以及盈余公积转增股本改为用资本公积转增股本的议案，同意公司以2001年12月31日的总股本3,000万股为基数，向全体股东每10股送红股0.716666股；同时，以资本公积金向全体股东按每10股转增0.95股的比例转增股本。送红股和资本公积转增股本后，科华生物股本总数增加至3,500万股。

2002年6月11日，经上海市人民政府经济体制改革办公室《关于同意上海科华生物工程股份有限公司部分股东转让股权及增资扩股的批复》（沪府体改批字（2002）第020号），以及上海市人民政府经济体制改革办公室同意科华生物

增资扩股由盈余公积转增股本改为用资本公积转增股本的批复（沪府改批字（2002）第 059 号），同意上述股权转让事项，以及以未分配利润和资本公积转增股本的方案。

2002 年 6 月 19 日，科华生物职工持股会与上海恒联、上海期翔和上海欣讯；上海科申实业有限公司与上海欣讯和沙立武等 44 名自然人；汪清与束红强；姜根娣、陆莹与陈春艺；蔡志红与宋大伟、李伟奇和张小燕就本次股权转让事宜分别签署《股权转让协议》。

2002 年 6 月 19 日，经上海立信长江会计师事务所有限公司进行审验，并出具《验资报告》（信长会师报字（2002）第 21296 号），审验截至 2002 年 12 月 12 日，科华生物已将未分配利润 215 万元、资本公积金 285 万元转增股本，变更后的累计注册资本实收金额为 3,500 万元。

2002 年 6 月 21 日，科华生物获得上海市工商局换发的《营业执照》，公司注册资本变更为 3,500 万元。

3、2004 年首次公开发行股票并上市

根据科华生物 2002 年第二次临时股东大会决议、2003 年第二次临时股东大会决议和 2003 年第二届董事会第十四次会议决议，审议通过的《关于同意公司首次发行股票（A 股）并上市的议案》，同意科华生物向社会公开发行人民币普通股股票 1,800 万股。

2004 年 6 月 8 日，中国证券监督管理委员会《关于核准上海科华生物工程股份有限公司公开发行股票的通知》（证监发行字[2004]92 号），核准科华生物向社会公开发行人民币普通股股票 1,800 万股，每股面值 1.00 元，新增注册资本人民币 1,800 万元。

2004 年 7 月 9 日，经上海立信长江会计师事务所有限公司进行审验，并出具《验资报告》（信长会师报字（2004）第 11130 号），审验截至 2004 年 7 月 9 日，科华生物已实际发行人民币普通股（A 股）1,800 万股，扣除发行承销费用后，实际募集资金净额为 19,050.674 万元，其中新增注册资本 1,800 万元，变更后科华生物累计注册资本实收金额为 6,875 万元。

2004 年 7 月 23 日，科华生物获得上海市工商局换发的《营业执照》，公司

注册资本变更为 6,875 万元。

首次公开发行股票并上市后，科华生物的股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资方式	持股数（股）	持股比例（%）
1	社会公众股	货币	18,000,000	26.18
2	唐伟国	货币	6,401,570	9.31
3	徐显德	货币	6,401,570	9.31
4	沙立武	货币	6,401,570	9.31
5	上海恒联	货币	4,155,446	6.04
6	上海期翔	货币	4,051,148	5.89
7	上海欣讯	货币	4,027,253	5.86
8	施建荣	货币	1,920,471	2.79
9	宋大伟	货币	1,680,412	2.44
10	李伟奇	货币	1,600,393	2.33
11	倪美清	货币	960,236	1.40
12	张小燕	货币	784,192	1.14
13	刘国荣	货币	640,158	0.93
14	姜禹成	货币	533,464	0.78
15	周宝珍	货币	506,791	0.74
16	彭允	货币	480,117	0.70
17	黄玲子	货币	410,768	0.60
18	李黛君	货币	405,433	0.59
19	张其洁	货币	373,426	0.54
20	薛菊娣	货币	373,426	0.54
21	王缦	货币	373,426	0.54
22	束红强	货币	616,153	0.90
23	杜龙鑫	货币	312,078	0.45
24	钟国婷	货币	298,741	0.43
25	韩韦红	货币	298,741	0.43
26	李小平	货币	298,741	0.43
27	邵惠芝	货币	293,406	0.43
28	秦文皋	货币	293,406	0.43
29	朱皓雷	货币	288,070	0.42
30	顾毅斌	货币	277,401	0.40
31	邬明麒	货币	277,401	0.40
32	季玉鸣	货币	277,401	0.40
33	刘思鸣	货币	272,069	0.40
34	陈春艺	货币	800,200	1.16
35	丁嘉蓓	货币	266,733	0.39
36	俞恋	货币	266,733	0.39
37	顾燕黎	货币	256,064	0.37
38	滕浩	货币	256,064	0.37
39	陈晓波	货币	256,064	0.37
40	张平	货币	256,064	0.37
41	杨慧民	货币	256,064	0.37

42	方永德	货币	240,061	0.35
43	凌瑾	货币	234,726	0.34
44	范颂岩	货币	224,058	0.33
45	延治华	货币	208,053	0.30
46	华锦彪	货币	208,053	0.30
47	顾建萍	货币	192,048	0.28
48	范惠芬	货币	192,048	0.28
49	王霞红	货币	176,045	0.26
50	李伏潮	货币	176,045	0.26
合计			68,750,000	100.00

4、2005 年资本公积转增股本

经科华生物 2004 年度股东大会决议和上海市人民政府《关于核准上海科华生物工程股份有限公司 2004 年度资本公积金转增股本的通知》（沪府发改核（2005）第 010 号）批准，公司以 2004 年 12 月 31 日总股本 6,875 万股为基数，以资本公积金向全体股东按每 10 股转增 2 股的比例转增股本。本次资本公积金转增股本后，公司股本总额增加至 8,250 万股。

2005 年 6 月 7 日，经上海立信长江会计师事务所有限公司进行审验，并出具《验资报告》（信长会师报字（2005）第 11179 号），审验截至 2005 年 4 月 6 日，科华生物已将资本公积 1,375 万元转增股本，变更后注册资本为 8,250 万元。

2005 年 6 月 20 日，科华生物获得上海市工商局换发的《营业执照》，公司注册资本变更为 8,250 万元。

5、2005 年股权分置改革

2005 年 10 月 21 日，科华生物关于股权分置改革股东会议审议通过了《上海科华生物工程股份有限公司股权分置改革方案》，同意公司非流通股股东为使其持有的本公司非流通股获得流通权而向本公司流通股股东支付的对价为：流通股股东每持有 10 股将获得 3.6 股的股份对价。实施上述送股对价后，公司股份总数不变，股份结构发生相应变化，其中：有限售条件股份为 5,312.40 万股，占股份总数的 64.39%，无限售条件股份为 2,937.60 万股，占股份总数的 35.61%。

股权分置改革方案实施后，股份结构变动表：

股份类别	变动前（股）	变动数（股）	变动后（股）
一、非流通股			
1、境内法人持有股份	14,680,615	-14,680,615	0

股份类别	变动前（股）	变动数（股）	变动后（股）
2、自然人持有股份	46,219,385	-46,219,385	0
非流通股合计：	60,900,000	-60,900,000	0
二、有限售条件的流通股份			
1、境内法人持有股份	0	12,806,125	12,806,125
2、自然人持有股份	0	40,317,875	40,317,875
有限售条件的流通股合计：	0	53,124,000	53,124,000
三、无限售条件的流通股份			
流通 A 股	21,600,000	7,776,000	29,376,000
无限售条件的流通股合计：	21,600,000	7,776,000	29,376,000
股份总额	82,500,000	0	82,500,000

6、2006 年利润分配及资本公积转增股本

2006 年 4 月 10 日，经科华生物 2005 年度股东大会决议，审议了《公司 2005 年度利润分配及公积金转增股本的预案》，公司以 2005 年 12 月 31 日总股本 8,250 万股为基数，向全体股东每 10 股送红股 1 股，并通过资本公积金向全体股东按每 10 股转增 6 股的比例转增股本。本次送红股和资本公积金转增股本后，公司股本总额为 14,025 万股。

2006 年 5 月 26 日，经上海上会会计师事务所进行审验，并出具《验资报告》（上会师报字（2006）第 1319 号），审验截至 2006 年 4 月 30 日，科华生物已将未分配利润 825 万元、资本公积 4,950 万元转增股本，变更后注册资本为 14,025 万元。

2006 年 6 月 9 日，科华生物获得上海市工商局换发的《营业执照》，公司注册资本变更为 14,025 万元。

本次转增股本后，科华生物的股权结构如下：

股份类别	持股数量（股）	所占比例（%）
一、有限售条件的流通股份		
1、境内法人持有股份	21,770,413	15.52
2、自然人持有股份	68,540,388	48.87
有限售条件的流通股合计：	90,310,800	64.39
二、无限售条件的流通股份		
流通 A 股	49,939,200	35.61
无限售条件的流通股合计：	49,939,200	35.61
股份总额	140,250,000	100.00

7、2006 年股改限售股第一次上市流通

2006 年 10 月 30 日，根据《上海科华生物工程股份有限公司股权分置改革方案》，科华生物部分股改限售股第一次上市流通，股份结构变动表：

股份类别	本次限售股份上市流通前（股）	本次限售股份上市流通后（股）
一、有限售条件的流通股份		
1、境内法人持有股份	21,770,413	732,912
2、自然人持有股份	68,540,388	38,219,303
有限售条件的流通股合计：	90,310,800	38,952,215
二、无限售条件的流通股份		
流通 A 股	49,939,200	101,297,785
无限售条件的流通股合计：	49,939,200	101,297,785
股份总额	140,250,000	140,250,000

8、2007 年利润分配及资本公积转增股本

2007 年 4 月 6 日，经科华生物 2006 年度股东大会决议，审议了《公司 2006 年度利润分配及公积金转增股本的预案》，公司以 2006 年 12 月 31 日总股本 14,025 万股为基数，向全体股东每 10 股送红股 2 股，并通过资本公积金向全体股东按每 10 股转增 3 股的比例转增股本。本次送红股和资本公积金转增股本后，公司股本总额为 21,037.5 万股。

2007 年 4 月 24 日，经上海上会会计师事务所进行审验，并出具《验资报告》（上会师报字（2007）第 1322 号），审验截至 2007 年 4 月 24 日，科华生物已将未分配利润 2,805 万元、资本公积 4,207.5 万元转增股本，变更后注册资本为 21,037.5 万元。

2007 年 6 月 13 日，科华生物获得上海市工商局换发的《营业执照》，公司注册资本变更为 21,037.5 万元。

本次转增股本后，科华生物的股权结构如下：

股份类别	持股数量（股）	所占比例（%）
一、有限售条件的流通股份		
1、境内法人持有股份	1,099,368	0.52
2、自然人持有股份	57,507,454	27.34
有限售条件的流通股合计：	58,606,822	27.86
二、无限售条件的流通股份		

流通 A 股	151,768,178	72.14
无限售条件的流通股合计:	151,768,178	72.14
股份总额	210,375,000	100.00

9、2007 年股改限售股第二次上市流通

2007 年 10 月 30 日，根据《上海科华生物工程股份有限公司股权分置改革方案》，科华生物股改限售股第二次上市流通，股份结构变动表：

股份类别	本次限售股份上市流通前（股）	本次限售股份上市流通后（股）
一、有限售条件的流通股份		
1、境内法人持有股份	1,099,368	0
2、自然人持有股份	52,010,427	45,699,177
有限售条件的流通股合计:	53,109,795	45,699,177
二、无限售条件的流通股份		
流通 A 股	157,265,205	164,675,823
无限售条件的流通股合计:	157,265,205	164,675,823
股份总额	210,375,000	210,375,000

10、2008 年利润分配及资本公积转增股本

2008 年 4 月 2 日，经科华生物 2007 年度股东大会决议，审议了《公司 2007 年度利润分配及公积金转增股本的预案》，公司以 2007 年 12 月 31 日总股本 21,037.5 万股为基准，向全体股东每 10 股送红股 4 股，并通过资本公积金向全体股东按每 10 股转增 1 股的比例转增股本。本次送红股和资本公积金转增股本后，公司股本总额为 31,556.25 万股。

2008 年 5 月 12 日，经上海上会会计师事务所进行审验，并出具《验资报告》（上会师报字（2008）第 1794 号），审验截至 2008 年 4 月 29 日，科华生物已将资本公积 2,103.75 万元，未分配利润 8,415 万元转增股本，变更后注册资本为 31,556.25 万元。

2008 年 6 月 3 日，科华生物获得上海市工商局换发的《营业执照》，启用新的公司注册号为 310000000000260，公司注册资本变更为 31,556.25 万元。

本次转增股本后，科华生物的股权结构如下：

股份类别	持股数量（股）	所占比例（%）
一、有限售条件的流通股份		
1、境内法人持有股份	0	0

2、自然人持有股份	68,268,422	21.63
有限售条件的流通股合计:	68,268,422	21.63
二、无限售条件的流通股份		
流通 A 股	247,294,079	78.37
无限售条件的流通股合计:	247,294,079	78.37
股份总额	315,562,500	100.00

11、2008 年股改限售股第三次上市流通

2008 年 10 月 30 日，根据《上海科华生物工程股份有限公司股权分置改革方案》，科华生物股改限售股第三次上市流通，股份结构变动表：

股份类别	本次限售股份上市流通前（股）	本次限售股份上市流通后（股）
一、有限售条件的流通股份		
1、境内法人持有股份	0	0
2、自然人持有股份	71,424,046	60,186,149
有限售条件的流通股合计:	71,424,046	60,186,149
二、无限售条件的流通股份		
流通 A 股	244,138,454	255,376,351
无限售条件的流通股合计:	244,138,454	255,376,351
股份总额	315,562,500	315,562,500

12、2009 年利润分配及资本公积转增股本

2009 年 4 月 3 日，经科华生物 2008 年度股东大会决议，审议了《公司 2008 年度利润分配及公积金转增股本的预案》，公司以 2008 年 12 月 31 日总股本 31,556.25 万股为基准，向全体股东每 10 股送红股 2 股，并通过资本公积金向全体股东按每 10 股转增 1 股的比例转增股本。本次送红股和资本公积金转增股本后，公司股本总额为 41,023.125 万股。

2009 年 6 月 30 日，经上海上会会计师事务所进行审验，并出具《验资报告》（上会师报字（2009）第 1327 号），审验截至 2009 年 4 月 29 日，科华生物已将资本公积 3,155.625 万元，未分配利润 6,311.25 万元转增股本，变更后注册资本为 41,023.125 万元。

2009 年 8 月 13 日，科华生物获得上海市工商局换发的《营业执照》，公司注册资本变更为 41,023.125 万元。

本次转增股本后，科华生物的股权结构如下：

股份类别	持股数量 (股)	所占比例 (%)
一、有限售条件的流通股份		
1、境内法人持有股份	0	0
2、自然人持有股份	64,355,411	15.69
有限售条件的流通股合计:	64,355,411	15.69
二、无限售条件的流通股份		
流通 A 股	345,875,839	84.31
无限售条件的流通股合计:	345,875,839	84.31
股份总额	410,231,250	100.00

13、2010 年利润分配转增股本

2010 年 5 月 13 日, 经科华生物 2009 年度股东大会决议, 审议了《公司 2009 年度利润分配的预案》, 公司以 2009 年 12 月 31 日总股本 41,023.125 万股为基准, 向全体股东每 10 股送红股 2 股。本次以未分配利润转增股本后, 公司股本总额为 49,227.75 万股。

2010 年 5 月 31 日, 经上海上会会计师事务所进行审验, 并出具《验资报告》(上会师报字(2010)第 1618 号), 审验截至 2010 年 5 月 31 日, 科华生物已将未分配利润 8,204.625 万元转增股本, 变更后注册资本为 49,227.75 万元。

2010 年 6 月 28 日, 科华生物获得上海市工商局换发的《营业执照》, 公司注册资本变更为 49,227.75 万元。

本次转增股本后, 科华生物的股权结构如下:

股份类别	持股数量 (股)	所占比例 (%)
一、有限售条件的流通股份		
1、境内法人持有股份	0	0
2、自然人持有股份	55,468,626	11.27
有限售条件的流通股合计:	55,468,626	11.27
二、无限售条件的流通股份		
流通 A 股	436,808,874	88.73
无限售条件的流通股合计:	436,808,874	88.73
股份总额	492,277,500	100.00

14、2014 年股权转让

2014 年 1 月 20 日, 外国战略投资者 League Agent(HK) Limited 与公司股东徐显德、沙立武、方永德和顾文霏签订《股权转让协议一》, League Agent(HK)

Limited 拟通过协议转让方式对科华生物进行战略投资，徐显德、沙立武、方永德和顾文霏将合计持有的公司股份 49,259,673 股转让给 League Agent(HK) Limited（其中徐显德转让 39,046,260 股，沙立武转让 8,770,557 股，方永德转让 810,000 股，顾文霏转让 632,856 股），占公司总股本的 10.01%（以下简称“第一次股权协议转让”）。第一次股权协议转让完成后，徐显德、方永德和顾文霏将不再持有公司股份。

2014 年 1 月 21 日，League Agent(HK) Limited 与公司股东沙立武签署《股权转让协议二》，League Agent(HK) Limited 拟通过协议转让方式收购沙立武所持有的公司剩余 26,311,672 股股份，占公司总股本的 5.34%（以下简称“第二次股权协议转让”）。第二次股权协议转让完成后，沙立武将不再持有公司股份。

2014 年 1 月 20 日，经科华生物第五届董事会第十五次会议决议，审议通过了《关于 League Agent (HK) Limited 通过协议转让方式对公司进行战略投资的议案》，同意上述第一次股权协议转让；2014 年 1 月 21 日，经科华生物第五届董事会第十六次会议决议，审议通过了《关于 League Agent (HK) Limited 通过协议转让方式对公司进行战略投资的补充议案》，同意上述第二次股权协议转让。

2014 年 2 月 17 日，经科华生物 2014 年度第一次临时股东大会决议，审议通过了《关于 League Agent (HK) Limited 通过协议转让方式对公司进行战略投资的议案》、《关于 League Agent (HK) Limited 通过协议转让方式对公司进行战略投资的补充议案》，同意上述股权转让。

2014 年 4 月 14 日，商务部出具《关于原则同意 League Agent (HK) Limited 战略投资上海科华生物工程股份有限公司的批复》（商资批[2014]333 号），同意上述股权转让。上述股权转让完成后，公司股东徐显德、沙立武、方永德、顾文霏与 League Agent(HK) Limited 已在中国证券登记结算公司深圳分公司办理完毕所有协议转让股份登记过户手续。

上述股权转让完成前，公司控股股东为徐显德、唐伟国及沙立武，其他股东持股比例均低于 5%，三人通过一致行动协议共同控制公司，三人股权转让前持股情况及简历如下：

控股股东名称	股东性质	持股数量（股）	持股比例
--------	------	---------	------

控股股东名称	股东性质	持股数量（股）	持股比例
徐显德	境内自然人	39,046,260	7.93%
唐伟国	境内自然人	36,569,113	7.43%
沙立武	境内自然人	35,082,229	7.13%
合计		110,697,602	22.49%

徐显德先生，1939 年出生，中国国籍，大专学历，经济师，曾任上海科华生化试剂实验所所长、公司副董事长。

唐伟国先生，1956 年出生，中国国籍，有境外永久居留权，硕士。曾任上海市血液中心技术员、上海生物制品研究所技术员、上海科华生物试验所研发部主管、上海实业科华生物技术有限公司董事长兼总经理、上海市生物医药行业协会专家、副会长，2002 年 5 月至 2017 年 5 月任公司董事长。

沙立武先生，1952 年出生，中国国籍，工商管理硕士，工程师，曾任上海科华生化试剂实验所副所长、公司董事、总经理。

前述两次协议转让过户完成后，科华生物的股权结构如下：

股份类别	持股数量（股）	所占比例（%）
一、有限售条件的流通股份		
1、境内自然人持有股份	36,584,863	7.43
2、外资持股	75,571,345	15.35
有限售条件的流通股合计：	112,156,208	22.78
二、无限售条件的流通股份		
流通 A 股	380,121,292	77.22
无限售条件的流通股合计：	380,121,292	77.22
股份总额	492,277,500	100.00

15、2015 年非公开发行股票

2014 年 1 月 20 日，经科华生物第五届董事会第十五次会议决议，审议了《关于 League Agent (HK) Limited 通过认购公司非公开发行 A 股股票方式对公司进行战略投资的议案》，公司拟以非公开发行的方式向 League Agent (HK) Limited 发行 2,500 万股普通股，League Agent (HK) Limited 拟认购公司发行的全部该等 A 股股票对公司进行战略投资。本次非公开发行完成后，公司总股本将增加至 517,277,500 股。2014 年 1 月 27 日，科华生物公告了《2014 年度非公开发行 A 股股票预案》。2014 年 2 月 17 日，经科华生物 2014 年度第一次临时股东大会

决议，审议通过了《关于 League Agent (HK) Limited 通过认购公司非公开发行 A 股股票方式对公司进行战略投资的议案》、《关于公司<非公开发行股票方案>的议案》等议案。

2015 年 1 月 28 日，经科华生物第六届董事会第六次会议，审议了《关于调整公司非公开发行股票募集资金金额及发行股份数量的议案》，将本次非公开发行募集资金金额由不超过 40,000 万元调整为不超过 32,000 万元，相应将发行股份数量调整为不超过 2,029.17 万股。同日，科华生物公告了《2014 年度非公开发行 A 股股票预案（修订稿）》。

2015 年 3 月 27 日，科华生物此次非公开发行股票事项获中国证监会核准。此次非公开发行新增股份 20,291,693 股，于 2015 年 4 月 28 日在深圳证券交易所上市。

2015 年 4 月 14 日，经立信会计师事务所进行审验，并出具《验资报告》（信会师报字（2015）第 112588 号），审验截至 2015 年 4 月 14 日科华生物注册资本已变更为 512,569,193 元。

本次非公开发行后，科华生物的股权结构如下：

股份类别	持股数量（股）	所占比例（%）
一、有限售条件的流通股份	132,447,901	25.84
二、无限售条件的流通股份	380,121,292	74.16
股份总额	512,569,193	100.00

16、2018 年股权激励计划

2018 年 2 月 9 日，科华生物召开第七届董事会第十次会议，审议通过了《关于<上海科华生物工程股份有限公司第二期股权激励计划（草案）>及其摘要的议案》，本次股权激励计划拟向激励对象授予权益总计 540 万份（270 万份股票期权和 270 万股限制性股票）。首次授予的激励对象人数为 53 人，首次授予权益总计 511 万份（255.5 万份股票期权和 255.5 万股限制性股票），预留权益总计 29 万份。

2018 年 2 月 28 日，科华生物召开 2018 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于<上海科华生物工程股份有限公司第二期股权激励计划（草案）>及其摘

要的议案》，批准公司实施激励计划，并授权董事会确定授予日、在激励对象符合条件时向激励对象授予股票期权与限制性股票，并办理授予所必需的全部事宜。

2018年2月28日，科华生物召开了第七届董事会第十一次会议，审议通过《关于向激励对象首次授予股票期权与限制性股票的议案》，同意以2018年2月28日为首次授予日，向53名激励对象首次授予255.5万份股票期权和255.5万股限制性股票。

2018年4月10日，发行人披露《董事会关于第二期股权激励计划股票期权首次授予登记完成的公告》，公司于2018年4月9日完成了第二期股权激励计划的股票期权首次授予登记工作，实际授予股票期权数量为254.5份，实际授予人数为52人。

2018年5月30日，发行人披露《关于第二期股权激励计划限制性股票首次授予登记完成的公告》，公司于2018年5月29日完成了第二期股权激励计划的限制性股票首次授予登记工作，实际授予限制性股票251万股，实际授予人数为50人。

2018年5月22日，经立信会计师事务所进行审验，并出具《验资报告》（信会师报字[2018]第ZA14992号），审验截至2018年5月18日科华生物注册资本变更为515,079,193元。

2018年8月28日，科华生物召开了第七届董事会第十八次会议，审议通过《关于向激励对象授予预留部分股票期权与限制性股票的议案》，同意向8名激励对象授予14.5万份股票期权和14.5万股限制性股票。

2018年11月2日，发行人披露《关于第二期股权激励计划预留部分股票期权与限制性股票授予登记完成的公告》，公司已完成第二期股权激励计划的预留股票期权和限制性股票的授予登记工作，实际授予14.5万份股票期权和14.5万股限制性股票，实际授予人数为8人。

2018年9月18日，经立信会计师事务所进行审验，并出具《验资报告》（信会师报字（2018）第ZA15738号），审验截至2018年9月17日科华生物注册资本已变更为515,224,193元。

本次股票期权和限制性股票授予完成后，科华生物的股权结构如下：

股份类别	持股数量（股）	所占比例（%）
一、有限售条件的流通股份	20,939,556	4.07
1、高管锁定股	18,284,556	3.55
2、股权激励限售股	2,655,000	0.52
二、无限售条件的流通股份	494,284,637	95.94
股份总额	515,224,193	100.00

17、2019 年股权激励计划限售股第一次上市流通及未解锁限制性股票的回购注销

2019 年 5 月 23 日，科华生物召开第七届董事会第二十二次会议，审议通过了《关于确认公司第二期股权激励计划首次授予部分第一个行权/解除限售期的行权/解除限售条件成就的议案》、《关于注销部分股票期权的议案》和《关于回购注销部分限制性股票的议案》，第二期股权激励计划首次授予的限制性股票第一个解除限售期解除限售条件已经满足，解除限售的股份数量为 40.24 万股，并同意注销第二期股权激励计划中尚未行权的 72.06 万份股票期权和回购注销第一个解除限售期尚未解除限售的 69.76 万股限制性股份。

2019 年 6 月 4 日，科华生物发布《关于公司第二期股权激励计划首次授予的限制性股票第一个解除限售期解除限售股份上市流通的提示性公告》和《关于部分股票期权注销完成的公告》，公司已完成上述 72.06 万份股票期权的注销事宜。

2019 年 6 月 6 日，科华生物召开 2018 年年度股东大会，审议通过了《关于回购注销部分限制性股票的议案》，根据《上市公司股权激励管理办法》、《公司第二期股权激励计划》的有关规定以及公司 2018 年度业绩考核目标的实际完成情况和个人年度绩效考核结果，同意公司回购注销 50 名激励对象获授但尚未解除限售的 69.76 万股限制性股票。

2019 年 7 月 10 日，科华生物发布《关于回购注销部分限制性股票的减资公告》，就公司回购注销部分限制性股票涉及注册资本减少等事项通知债权人，该次回购注销完成后公司总股本将由 515,224,193 股减少至 514,526,593 股，公司注册资本将由 515,224,193 元减少至 514,526,593 元，公司股权结构如下：

股份类别	持股数量（股）	所占比例（%）
一、有限售条件的流通股份	1,555,000	0.30
1、股权激励限售股	1,555,000	0.30
二、无限售条件的流通股份	512,971,593	99.70
股份总额	514,526,593	100.00

2019年10月29日，科华生物召开第七届董事会第二十五次会议，根据公司股东大会就第二期股权激励计划给予董事会的授权，审议通过了《关于确认第二期股权激励计划预留授予部分第一个行权/解锁限售期的行权/解除限售条件成就的议案》《关于注销部分股票期权的议案》和《关于回购注销部分限制性股票的议案》，决定注销8名激励对象获授但尚未行权的29,600份股票期权，并回购注销8名激励对象获授但尚未解除限售的29,600股限制性股票。

2019年11月11日，经中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司审核确认，公司已完成上述29,600份股票期权的注销事宜。

2019年12月17日，科华生物已在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司完成上述69.76万股限制性股票的回购注销手续。经立信会计师审验并出具的信会师报字[2019]第ZA15776号《验资报告》确认，截至2019年7月10日止，发行人调减股本69.76万元。本次回购注销完成后，发行人股份总额变更为514,526,593股，注册资本变更为514,526,593元。

2020年6月29日，科华生物召开2019年度股东大会，审议通过了《关于回购注销部分限制性股票的议案》。

截至本募集说明书出具日，科华生物正就上述回购注销限制性股票事宜涉及的公司注册资本减少事宜向上海市市场监督管理局申请办理变更登记手续。

18、2020年股权激励计划限售股第二次上市流通及未解锁限制性股票的回购注销

2020年4月28日，科华生物召开第七届董事会第二十九次会议、第七届监事会第十八次会议，审议通过了《关于注销行权期满未行权的股票期权的议案》，公司第二期激励计划首次授予的股票期权第一个行权期已于2020年4月9日期限届满，2019年4月10日至2020年4月9日为公司第二期激励计划首

次授予的股票期权的第一个行权期，激励对象在第一个行权期内共自主行权 12.69 万份，未行权的股票期权数量为 27.85 万份。根据公司《第二期激励计划》的规定，董事会同意对第二期激励计划首次授予的股票期权第一个行权期内已授予但未行权的 27.85 万份股票期权予以注销。

2020 年 5 月 9 日，科华生物发布《关于行权期满未行权的股票期权注销完成的公告》，经中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司审核确认，第二期股权激励计划首次授予的股票期权的第一个行权期满未行权的 27.85 万份股票期权注销完成。

科华生物于 2020 年 5 月 29 日召开第七届董事会第三十一次会议、第七届监事会第二十次会议审议通过了《关于确认第二期股权激励计划首次授予部分第二个行权/解除限售期的行权/解除限售条件成就的议案》、《关于注销部分股票期权的议案》、《关于回购注销部分限制性股票的议案》，同意符合条件的 39 名激励对象行权，可行权股票期权数量为 32.9550 万份，同意符合条件的 38 名激励对象获授的 32.73 万股限制性股票解除限售；同意公司注销 45 名激励对象获授但不可行权的股票期权 39.9450 万份，同意回购注销 44 名激励对象获授但尚未解除限售的 39.72 万股限制性股票。

2020 年 6 月 4 日，经中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司审核确认，公司已完成上述 39.9450 万份股票期权的注销事宜。

此次回购注销完成后，公司总股本将由 514,671,493 股减少至 514,274,293 股，公司注册资本将由 51,467.1493 万元减少至 51,427.4293 万元。

2020 年 6 月 29 日，科华生物召开 2019 年度股东大会，审议通过了《关于回购注销部分限制性股票的议案》。

截至 2020 年 6 月 29 日，科华生物正就上述回购注销限制性股票事宜涉及的公司注册资本减少事宜向上海市市场监督管理局申请办理变更登记手续。

19、2020 年第一大股东变更

2020 年 5 月 10 日，科华生物原第一大股东 League Agent (HK) Limited 与格力地产股份有限公司全资子公司珠海保联资产管理有限公司（以下简称“珠海保联”）签署《股份转让协议》，转让其持有的科华生物全部 95,863,038 股人民币

普通股。该等转让股份均为无限售流通股，占公司总股本的 18.63%，转让价格经双方协商确定为 18 元/股，股份转让价款合计 1,725,534,684 元。

2020 年 6 月 8 日，League Agent (HK) Limited 和珠海保联收到了中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司出具的《证券过户登记确认书》，League Agent (HK) Limited 通过协议转让方式转让给珠海保联的 95,863,038 股股份的过户登记手续已于 2020 年 6 月 5 日在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司办理完毕。

珠海保联在本次权益变动前未直接或间接持有科华生物的股份或其表决权；本次权益变动后，珠海保联持有公司 95,863,038 股无限售流通股，League Agent (HK) Limited 不再持有公司股份，科华生物第一大股东由 League Agent (HK) Limited 变更为珠海保联。

二、公司股本结构及前十名股东持股情况

（一）公司股本结构

根据登记结算公司的查询结果及发行人确认，截至 2020 年 6 月 22 日，发行人总股本为 514,776,793 股，具体结构如下：

股份性质	数量（股）	比例(%)
一、有限售条件的股份		
高管锁定股	210,787.00	0.04
股权激励限售股	1,199,300.00	0.23
二、无限售条件的股份		
1、人民币普通股	513,366,706.00	99.73
三、股份总数	514,776,793.00	100.00

（二）公司前十大股东持股情况

截至 2020 年 6 月 22 日，发行人前十大股东及其持股情况如下：

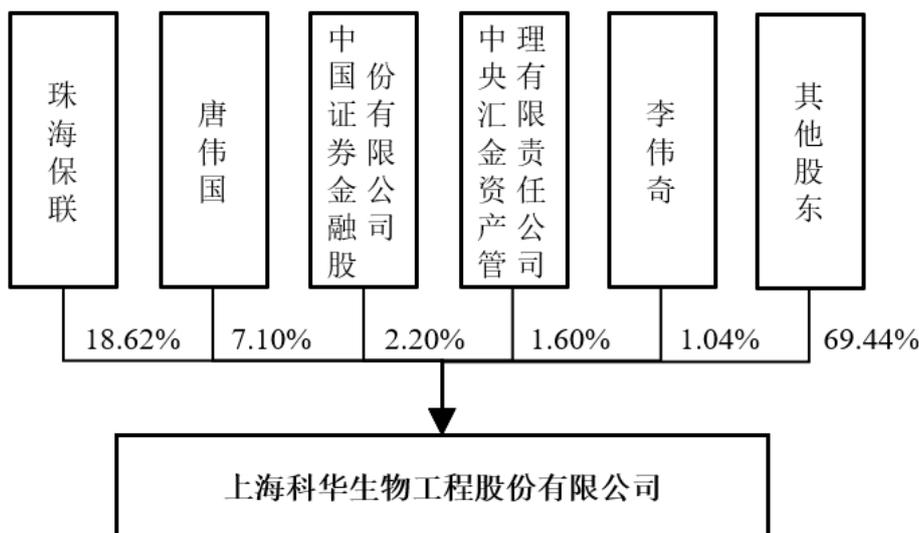
序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）	股份性质
1	珠海保联	95,863,038.00	18.62	A 股流通股
2	唐伟国	36,569,113.00	7.10	A 股流通股

3	中国证券金融股份有限公司	11,319,779.00	2.20	A 股流通股
4	中央汇金资产管理有限责任公司	8,230,200.00	1.60	A 股流通股
5	李伟奇	5,350,000.00	1.04	A 股流通股
6	刘向阳	3,010,574.00	0.58	A 股流通股
7	中欧基金-农业银行-中欧中证金融资产管理计划	2,960,800.00	0.58	A 股流通股
7	易方达基金-农业银行-易方达中证金融资产管理计划	2,960,800.00	0.58	A 股流通股
7	华夏基金-农业银行-华夏中证金融资产管理计划	2,960,800.00	0.58	A 股流通股
7	大成基金-农业银行-大成中证金融资产管理计划	2,960,800.00	0.58	A 股流通股
7	嘉实基金-农业银行-嘉实中证金融资产管理计划	2,960,800.00	0.58	A 股流通股
7	广发基金-农业银行-广发中证金融资产管理计划	2,960,800.00	0.58	A 股流通股
7	博时基金-农业银行-博时中证金融资产管理计划	2,960,800.00	0.58	A 股流通股
7	南方基金-农业银行-南方中证金融资产管理计划	2,960,800.00	0.58	A 股流通股
7	工银瑞信基金-农业银行-工银瑞信中证金融资产管理计划	2,960,800.00	0.58	A 股流通股
7	银华基金-农业银行-银华中证金融资产管理计划	2,960,800.00	0.58	A 股流通股
合计		189,950,704.00	36.94	-

三、公司组织结构及主要对外投资情况

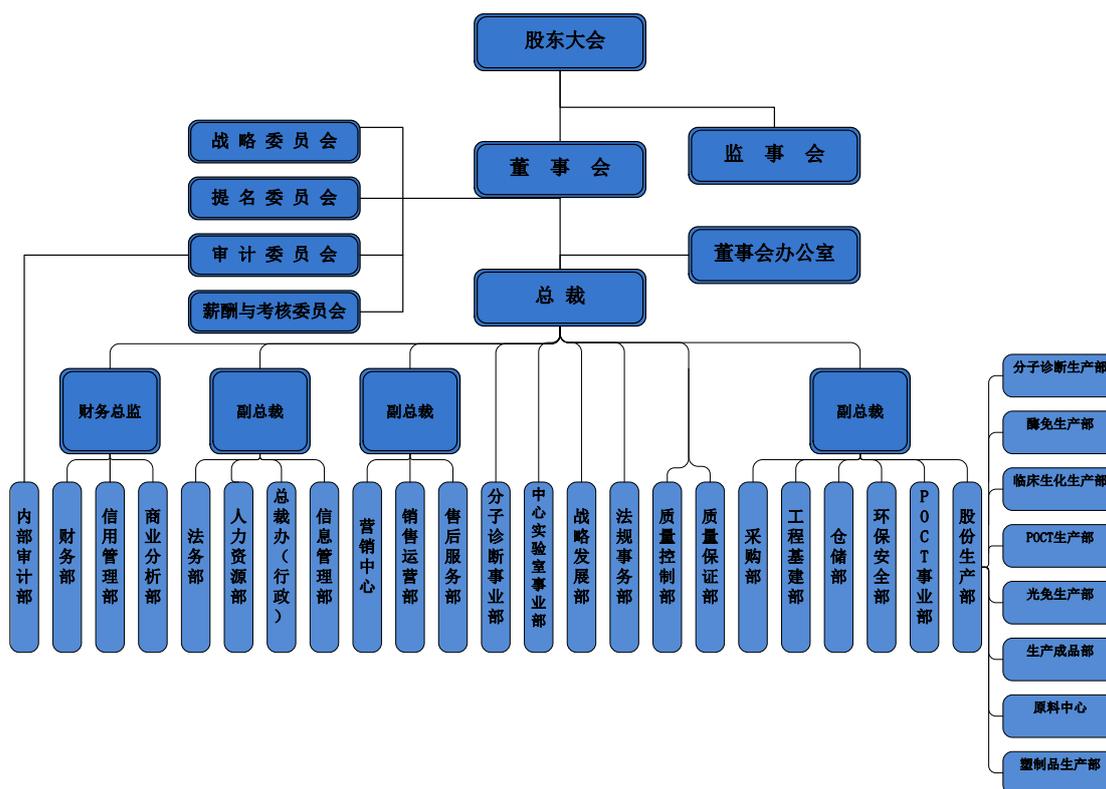
(一) 公司股权结构图

截至 2020 年 6 月 22 日，发行人的股权关系如下：



(二) 公司组织结构图

截至本募集说明书签署日，发行人组织结构如下图所示：



(三) 公司对其他企业的重要权益投资情况

1、发行人控股子公司基本情况

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人有 32 家直接或间接控股子公司，基本情况

如下：

子公司名称	注册资本 (万元)	实收资本 (万元)	主要生产 经营地	持股情况
上海科华企业发展有限公司	2,500.72	2,500.72	上海市	发行人持有 100% 股权
上海科启医疗设备有限公司	500.00	500.00	上海市	科华企业发展持有 100% 股权
上海哲诚商务咨询有限公司	100.00	100.00	上海市	科华企业发展持有 100% 股权
上海科榕医疗器械有限公司	500.00	500.00	上海市	科华企业发展持有 100% 股权
上海科华实验系统有限公司	5,700.00	5,700.00	上海市	发行人持有 100% 股权
上海科华实验仪器发展有限公司	1,000.00	1,000.00	上海市	科华实验系统持有 100% 股权
上海科尚医疗设备有限公司	25,000.00	24,150.00	上海市	发行人持有 100% 股权
西安申科生物科技有限公司	410.00	410.00	西安市	上海科尚持有 85% 股权
陕西科华体外诊断试剂有限责任公司	2,500.00	160.00	西安市	西安申科持有 60% 股权
广东新优生物科技有限公司	3,000.00	3,000.00	广州市	上海科尚持有 55% 股权
长沙康瑞生物科技有限公司	100.00	100.00	长沙市	广东新优持有 100% 股权
南宁优日科学仪器有限公司	100.00	100.00	南宁市	广东新优持有 100% 股权
南京源恒生物工程有限公司	377.83	377.83	南京市	上海科尚持有 51.51% 股权
广州市科华生物技术有限公司	202.00	202.00	广州市	上海科尚持有 51% 股权
江西科榕生物科技有限公司	1,000.00	1,000.00	宜春市	上海科尚持有 51% 股权
山东科华生物工程有限公司	1,000.00	580.00	济南市	上海科尚持有 40% 股权
科华启源（宁波）投资管理有限公司	5,000.00	0.00	宁波市	发行人持有 100% 股权
科华生物国际有限公司	21,000.00 万港币	21,000.00 万港币	香港	发行人持有 100% 股权
Technogenetics Holdings S.r.l.	100.00 万 欧元	100.00 万 欧元	意大利	科华国际持有 80% 股权
Technogenetics S.r.l.	130.00 万 欧元	130.00 万 欧元	意大利	TGSH 持有 100% 股权
奥特诊（青岛）生物有限公司	80.00 万欧 元	50.80 万 欧元	青岛市	TGSH 持有 100% 股权
深圳市奥特库贝科技有限公司	850.00	850.00	深圳市	青岛奥特诊持有 93.74% 股权，科华实验系统持有 6.26% 股权
上海科华医疗设备有限公司	4,000.00	3,600.00	上海市	发行人持有 75% 股权
科华明德（北京）科贸有限公司	1,700.00	1,700.00	北京市	科华医疗持有 51% 股权
无锡科华医学检验有限公司	800.00	400.00	无锡市	科华医疗持有 51% 股权
山东科华悦新医学科技有限公司	1,000.00	400.00	济南市	科华医疗持有 51% 股权

河南科华医疗供应链管理有限 公司	1,000.00	0.00	郑州市	科华医疗持有 51% 股权
西安天隆科技有限公司	6,202.00	6,202.00	西安市	发行人持有 62% 股权
西安华伟科技有限公司	100.99	100.99	西安市	西安天隆持有 95% 股权
无锡锐奇基因生物科技有限公 司	1,074.00	1,074.00	无锡市	西安天隆持有 51.26% 股权
西安天翱生物科技有限公司	100.00	100.00	西安市	西安天隆持有 51% 股权
苏州天隆生物科技有限公司	418.98	418.98	苏州市	发行人持有 62% 股权

(1) 科华企业发展及其下属子公司基本情况

科华企业发展成立于 1999 年 5 月 19 日，统一社会信用代码为 913101166314661064，住所为上海市金山区枫泾镇建贡路 63 号 7 幢二楼 205 室，法定代表人为刘军民，营业期限为 1999 年 5 月 19 日至不约定期限，经营范围为“化学试剂（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品），仪器仪表，五金交电，日用百货，建筑装潢材料，计算机、软件及辅助设备，医疗器械（详见许可证）批发，从事医疗器械领域内技术开发、技术咨询，医疗器械维修，从事货物进出口及技术进出口业务，医疗仪器租赁。”

上海科启成立于 2005 年 3 月 14 日，统一社会信用代码为 91310116772429325Y，住所为上海市金山区枫泾镇朱枫公路 9295 弄 75 号，法定代表人为丁海洋，营业期限为 2005 年 3 月 14 日至 2020 年 3 月 13 日，经营范围为“医疗器械（见许可证），五金交电，百货，建筑装潢材料，电脑软件及硬件销售，从事医疗器械领域内的技术服务、技术开发。”

上海哲诚成立于 2008 年 8 月 1 日，统一社会信用代码为 91310116677869939B，住所为上海市金山区朱枫公路 9135 号枫泾商城 4 号楼 1-58 室，法定代表人为丁海洋，营业期限为 2008 年 8 月 1 日至无固定期限，经营范围为“商务咨询（除经纪）。”

上海科榕成立于 2003 年 5 月 22 日，统一社会信用代码为 9131011675055108XX，住所为上海市金山区亭枫公路 6465 号 1 幢二楼 207 室，法定代表人为丁海洋，营业期限为 2003 年 5 月 22 日至无固定期限，经营范围为“医疗器械（见许可证）批发，五金交电，日用百货，建筑装潢材料，计算机、软件及辅助设备销售，从事医疗器械领域内技术服务、技术开发、技术咨询，医

疗器械维修，自有医疗器械租赁，计算机信息系统集成服务，商务信息咨询，第三方物流服务。”

（2）科华实验系统及其下属子公司基本情况

科华实验系统成立于 2001 年 9 月 30 日，统一社会信用代码为 91310104703454498K，住所为上海市徐汇区钦州北路 1198 号 84 号楼二层，法定代表人为陈晓波，营业期限为 2001 年 9 月 30 日至 2021 年 9 月 29 日，经营范围为“医疗器械（见许可证）生产，生化免疫检测、光机电、计算机软件、集成电路专业领域内技术服务、技术咨询、技术转让、技术开发，仪器仪表、光电设备、电子计算机及配件、集成电路、五金交电、百货、建筑装潢材料、机电销售，从事货物进出口及技术进出口业务。”

科华实验仪器成立于 2009 年 12 月 24 日，统一社会信用代码为 91310117698802573X，住所为上海市松江区叶榭镇叶旺路 159 号 2 幢 2201 室，法定代表人为钟微明，营业期限为 2009 年 12 月 24 日至无固定期限，经营范围为“医疗器械经营；仪器仪表、机电设备、电子产品、五金交电、计算机及配件（除计算机信息系统安全专用产品）批发零售；计算机、集成电路领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；从事货物及技术的进出口业务。”

（3）上海科尚及其下属子公司基本情况

上海科尚成立于 2013 年 12 月 19 日，统一社会信用代码为 91310117086197085X，住所为上海市松江区叶榭镇叶旺路 159 号二楼 2202 室，法定代表人为王莹，营业期限为 2013 年 12 月 19 日至 2033 年 12 月 18 日，经营范围为“医疗器械经营（具体项目详见许可证），五金交电，百货，建筑装潢材料（除危险品），计算机软硬件及辅助设备（除计算机信息系统安全专用产品）销售；从事医疗器械领域内的技术服务、技术开发。”

西安申科成立于 2015 年 12 月 04 日，统一社会信用代码为 91610103MA6TX90Q19，住所为西安市碑林区建国路 158 号 2 幢金河大厦办公大楼东部 602 室，法定代表人为张和平，营业期限为 2015 年 12 月 04 日至无固定期限，经营范围为“一般经营项目：体外诊断试剂的研发；体外诊断仪器的销售及售后服务；医学检验技术服务与咨询。”

陕西科华成立于 2009 年 4 月 2 日，统一社会信用代码为 91610103683881854G，住所为西安市碑林区雁塔路北段 8 号西安万达广场 2 幢 11111 号，法定代表人为张和平，营业期限为 2009 年 4 月 2 日至无固定期限，经营范围为“药品（具体经营：体外诊断试剂的批发）；第二类医疗器械、第三类医疗器械的销售；第一类医疗器械的销售及租赁；科研仪器、实验室仪器及耗材、化工原料及化学试剂（易制毒、危险化学品、易燃易爆品等专控除外）、仪器仪表、玻璃制品、电子产品、计算机及软件的销售；仪器仪表的维修及技术咨询、技术服务；生化试剂的研制、生产、销售及技术咨询；卫生消毒用品、办公用品的销售；会务服务；商务信息咨询；普通道路货物运输；体外诊断试剂的冷链运输。”

广东新优成立于 2016 年 10 月 27 日，统一社会信用代码为 91440101MA59FHD80W，住所为广州市天河区元岗路 613 号 A4 栋 4117 房，法定代表人为诸葛震，营业期限为 2016 年 10 月 27 日至无固定期限，经营范围为“生物医疗技术研究；通信技术研究开发、技术服务；网络技术的研究、开发；非许可类医疗器械经营；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；医疗设备维修；医疗设备租赁服务；软件开发；商品信息咨询服务；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；许可类医疗器械经营。”

长沙康瑞成立于 2013 年 8 月 28 日，统一社会信用代码为 91430100077163051Q，住所为长沙高新开发区文轩路 27 号麓谷钰园 C4 幢 N 单元 502 号房，法定代表人为彭敬政，营业期限为 2013 年 8 月 28 日至 2063 年 8 月 27 日，经营范围为“生物制品研发；生物试剂、II 类：6840 临床检验分析仪器、II 类：6840 体外诊断试剂、II 类：6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备、医疗耗材、电子产品及配件、计算机、计算机软件、计算机辅助设备、化学试剂和助剂（监控化学品、危险化学品除外）销售；仪器仪表修理；医疗设备的维护；医疗设备维修；医疗器械的清洗包装、灭菌和管理；二类医疗器械、三类医疗器械批发；一类医疗器械批发；医疗诊断、监护及治疗设备批发。（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）”。

南宁优日成立于 2012 年 12 月 11 日,统一社会信用代码为 914501030595036650,住所为南宁市青秀区民族大道 166 号上东国际 T2 栋 2703 号,法定代表人为唐晓华,营业期限为 2012 年 12 月 11 日至无固定期限,经营范围为“销售:医疗器械(涉及行政许可的,具体项目以审批部门批准的为准),仪器仪表、化验室成套设备(除医疗器械外)、检验设备,广告设备、数控设备、电子产品(除国家专控产品外)、建筑材料(除危险化学品及木材)、装饰材料(除危险化学品及木材)、农副土特产品(仅限初级农产品);对医疗科技的研究,检验设备的维修服务。”

南京源恒成立于 2014 年 11 月 11 日,统一社会信用代码为 913201063023969799,住所为南京市鼓楼区燕江路 201 号 2 幢 2101 室、2104 室,法定代表人为张春荣,营业期限为 2014 年 11 月 11 日至无固定期限,经营范围为“医疗器械销售;医疗器械技术开发,技术服务,技术转让;五金交电,百货,仪器仪表,建筑装潢材料,计算机软硬件销售;机械设备租赁;自营和代理各类商品及技术的进出口业务。”

广州科华成立于 2003 年 8 月 18 日,统一社会信用代码为 914401017534506129,住所为广州市番禺区大石街御峰二街 55 号 2 栋 810、811 房,法定代表人为靳俊卿,营业期限为 2003 年 8 月 18 日至无固定期限,经营范围为“医学研究和试验发展;生物技术推广服务;生物技术开发服务;生物技术咨询、交流服务;生物技术转让服务;非许可类医疗器械经营(即不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的医疗器械”,包括第一类医疗器械和国家规定不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的第二类医疗器械);医疗用品及器材零售(不含药品及医疗器械);仪器仪表批发;计算机批发;计算机零配件批发;软件批发;陶瓷、玻璃器皿批发;计算机零售;计算机零配件零售;软件零售;陶瓷、玻璃器皿零售;医疗设备租赁服务;计算机和辅助设备修理;医疗诊断、监护及治疗设备批发;许可类医疗器械经营(即申请《医疗器械经营企业许可证》才可经营的医疗器械”,包括第三类医疗器械和需申请《医疗器械经营企业许可证》方可经营的第二类医疗器械);医疗诊断、监护及治疗设备零售。”

江西科榕成立于 2018 年 1 月 18 日,统一社会信用代码为

91360902MA37P7NG1Q，住所为江西省宜春市袁州区机电产业基地工业大道 10 号，法定代表人为朱佳欣，营业期限为 2018 年 1 月 18 日至无固定期限，经营范围为“生物技术与开发，生物医学技术推广及服务，医疗器械销售，从事医疗器械领域内技术服务、技术开发、专业技术咨询及培训服务，医疗器械维修，自有医疗器械租赁，医疗技术领域服务业务，生物医学技术推广及服务、计算机、软件及辅助设备销售，计算机信息系统集成服务，商务信息咨询，商业推广服务，第三方物流服务。”

山东科华成立于 2018 年 6 月 22 日，统一社会信用代码为 91370100MA3M1PX22G，住所为山东省济南市高新区综合保税区港兴三路北段 1 号济南药谷研发平台 1 号楼 A 座 1005 室，法定代表人为杜家杰，营业期限为 2018 年 6 月 22 日至无固定期限，经营范围为“生物工程的技术开发、技术咨询、技术转让；生物试剂（不含疫苗）、医疗器械的销售、租赁、技术服务；计算机软件的技术开发、技术服务。”

（4）科华启源

科华启源成立于 2018 年 7 月 4 日，统一社会信用代码为 91330206MA2CHL6C8Y，住所为浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 C1185，法定代表人为胡勇敏，营业期限为 2018 年 7 月 4 日至长期，经营范围为“投资管理、资产管理、投资咨询。（未经金融等监督部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）”。

（5）科华国际及其下属子公司基本情况

2015 年 10 月 14 日和 11 月 18 日，上海市发展和改革委员会分别出具沪发改外资[2015]130 号和沪发改外资[2015]155 号《项目备案通知书》，同意发行人设立全资子公司“香港科华生物国际有限公司”（即科华国际），并通过其与境外合作方共同设立意大利合资公司，即 TGSH。

2015 年 11 月 16 日，上海市商务委员会出具境外投资证第 N3100201500877 号《企业境外投资证书》，科华国际的投资总额为 22,705.20 万元（折合 3,570 万美元）3,570.00 万美元，其中发行人实际出资 25,500.00 万港币，持有科华国际 100% 股权。根据香港法律意见，科华国际成立于 2015 年 11 月 16 日，为一家私

人股份有限公司,公司编号为2307882,注册地址为Room 803, Lippo Sun Plaza, 28 Canton Road, Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong。没有任何针对香港科华的公司撤销申请或清盘呈请,公司至今仍为有效存续。公司目前的注册资本为港币210,000,000元,已发行210,000,000股,唯一股东为发行人。经营范围为“医疗设备及体外诊断试剂与仪器的研发、销售;对外投资”。

根据意大利法律意见,Technogenetics Holdings S.r.l.是一家依据意大利法律于2015年11月26日合法成立并有效存续的有限责任公司,注册地址为意大利米兰Corso Vittorio Emanuele II, no.15,没有任何针对其的破产或清算程序,持有TGS100%的股权。

根据意大利法律意见,Technogenetics S.r.l.是一家依据意大利法律于1982年7月15日合法成立并有效存续的有限责任公司,注册地址为意大利米兰Corso Vittorio Emanuele II, no. 15,没有任何针对其的破产或清算程序,主营业务为设计、生产、包装、销售体外诊断医疗器械。

青岛奥特诊成立于2013年5月9日,统一社会信用代码为91370222065087370Y,住所为山东省青岛市高新区河东路368号青岛蓝色生物医药产业园孵化中心4号楼2层201-203、217-222室,法定代表人为亚历山大鲁杰罗,营业期限为2013年5月9日至2043年5月9日,经营范围为“检测试剂的研发及技术服务,生物技术的研发及技术服务。货物进出口,技术进出口。”

深圳奥特库贝成立于2013年12月11日,统一社会信用代码为91440300088523534E,住所为深圳市宝安区西乡街道宝源路168号名优产品采购中心B座1区128室,法定代表人为陈晓波,营业期限为2013年12月11日至2043年12月9日,经营范围为“国内贸易(不含专营、专卖、专控商品);货物及技术进出口。二类医疗器械和软件的设计、研发、销售、维护、技术服务及咨询服务;试剂耗材(不含药品及危险化学品)的研发、生产及销售。”

(6) 科华医疗及其下属子公司基本情况

科华医疗成立于2011年12月6日,统一社会信用代码为91310117586803563A,住所为上海市松江区叶榭镇新源路427号-29,法定代表人为丁海洋,营业期限为2011年12月6日至2021年12月5日,经营范围为“医

疗器械经营；五金交电、日用百货、建筑装潢材料（除危险品）、计算机软硬件及辅助设备批发零售；医疗科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；自有设备租赁；计算机系统集成；商务信息咨询。”

科华明德成立于 2018 年 6 月 26 日，统一社会信用代码为 91110302MA01D3JP2Y，住所为北京市北京经济技术开发区经海三路 109 号院 63 号楼 7 层 701 室，法定代表人为刘义，营业期限为 2018 年 6 月 26 日至 2038 年 6 月 25 日，经营范围为“销售第三类医疗器械；技术推广服务；销售医疗器械 I 类、II 类、文具用品、服装、电子产品、计算机、软件及辅助设备、家用电器、卫生用品；设计、制作、代理、发布广告；物业管理；产品设计；企业形象策划；经济贸易咨询；酒店管理；会议服务；承办展览展示活动；物业管理；市场调查；基础软件服务；应用软件开发。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售 III 类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”

无锡科华成立于 2018 年 7 月 11 日，统一社会信用代码为 91320214MA1WUU61X6，住所为无锡新吴区兴源南路 8 号，法定代表人为陈小磊，营业期限为 2018 年 7 月 11 日至无固定期限，经营范围为“医学检验科：临床体液、血液专业；临床化学检验专业；临床免疫、血清学专业。”

山东科华悦新成立于 2019 年 2 月 25 日，统一社会信用代码为 91370112MA3P6DYU59，住所为山东省济南市历城区西周南路东方广场 B 座南楼四层 439 室，法定代表人为张学泉，营业期限为 2019 年 2 月 25 日至无固定期限，经营范围为“医学技术研究、技术服务；医疗用品、医疗器械、计算机、非专控通讯设备的批发、零售、租赁（不含融资性租赁）、维修；计算机软件的开发；计算机信息技术咨询服务；国内广告业务；市场管理；计算机软件及辅助设备、服装、文具用品、汽车配件、非专控通信设备、五金的批发、零售；货物运输代理以及其他按法律、法规、国务院决定等规定未禁止和不需要经营许可的项目。”

河南科华成立于 2019 年 3 月 7 日，统一社会信用代码为 91410103MA46D20T3M，住所为河南省郑州市二七区锦秀街 13 号 3 号楼 16 层

1608号，法定代表人为王磊，营业期限为2019年3月7日至无固定期限，经营范围为“供应链管理；批发兼零售：一、二、三类医疗器械、消毒用品、计算机软硬件及辅助设备、建筑装饰材料、日用百货、仪器仪表、办公用品、电子产品；医疗设备的租赁及维修；医疗技术咨询、技术开发、技术转让；计算机软件技术开发；会议及展览展示服务；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）。”

（7）西安天隆及其下属子公司基本情况

西安天隆成立于1997年4月10日，统一社会信用代码为91610132X239368800，住所为西安市经济技术开发区朱宏路389号，法定代表人为李明，营业期限为1997年4月10日至无固定期限，经营范围为“一类、二类、三类医疗器械生产、销售、技术咨询及技术服务：6840临床检验分析仪器（含诊断试剂）；6841医用化验和基础设备器具；6821医用电子仪器设备、6823医用超声仪器及有关设备、6824医用激光仪器设备、6825医用高频仪器设备、6828医用磁共振设备、6830医用X射线设备、6864医用卫生材料及敷料；医学检验实验室的规划、设计、咨询服务；化学检测服务（危险化学品的检测和使用危险化学品的检测除外）；房屋租赁；计算机软件产品开发、生产及销售；测控仪器、检测仪器、生化仪器、工业控制设备的研制、生产、销售、维修及技术咨询；办公用品、通信器材及电子产品（除专控）、机电产品（除汽车）、仪器仪表的批发、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）；生化试剂的研制、生产、销售及技术咨询。（上述经营范围涉及许可经营项目的，凭许可证明文件、证件在有效期内经营，未经许可不得经营）”。

西安华伟成立于2003年4月11日，统一社会信用代码为91610103742844907X，住所为西安市碑林区火炬路4号楼5层D区501室，法定代表人为李明，营业期限为2003年4月11日至无固定期限，经营范围为“化学试剂（危险化学品除外）、生物试剂及耗材的研发、生产及销售；机电产品（不含专控）、测控仪器、计算机软硬件及网络系统、检测仪器的研制、生产、销售及售后服务。”

无锡锐奇成立于2008年11月28日，统一社会信用代码为913202116835015404，住所为无锡市滨湖区马山梅梁西路88号-A6，法定代表人

为朱国强，营业期限为 2008 年 11 月 28 日至无固定期限，经营范围为“生物技术的研发、化工产品及销售，自营和代理各类商品和技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。三类 6840 体外诊断试剂生产，医疗器械销售（按许可证所列范围经营）。”

西安天翱成立于 2016 年 12 月 19 日，统一社会信用代码为 91610103MA6U0RBY76，住所为陕西省西安市碑林区体育馆东路宏信国际花园第 1 幢 1 单元 10 层 11002 号房，法定代表人为李明，营业期限为 2016 年 12 月 19 日至无固定期限，经营范围为“许可经营项目：第二、三类医疗器械的销售及技术服务。（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）一般经营项目：货物及技术的进出口业务；商务信息咨询；办公用品、电子产品的销售。（上述经营范围中涉及许可经营项目的，凭许可证在有效期内经营，未经许可不得经营）”。

（8）苏州天隆

苏州天隆成立于 2009 年 12 月 30 日，统一社会信用代码为 91320594699344092G，住所为苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 07 栋 501 室，法定代表人为李明，营业期限为 2009 年 12 月 30 日至无固定期限，经营范围为“研发生物检测和生化分析诊断仪器、试剂。生产医疗器械，销售本公司自产产品并提供相关的技术咨询、维修服务。销售：化学试剂、生物试剂及耗材；批发二、三类医疗器械：6821 医用电子仪器设备（不含植入性心脏起搏器），6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备（不得储存、调试），6840 临床检验分析仪器，6841 医用化验和基础设备器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6870 软件（按《医疗器械经营企业许可证》经营）。从事本公司所研发生产的同类商品和实验室用仪器仪表设备、机械设备、电子产品的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关业务。”。

2、发行人控股子公司最近一年主要财务数据

发行人直接或间接控股子公司最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

公司名称	2019 年 12 月 31 日	2019 年
------	------------------	--------

	总资产	净资产	营业收入	净利润
科华企业发展	34,243.40	31,484.01	74,209.24	11,715.49
上海科启	2,375.31	2,357.89	-	7.66
上海哲诚	1,009.91	1,004.52	-	-6.95
上海科榕	4,383.53	4,379.38	55.14	8.74
科华实验系统	27,930.28	15,367.48	10,459.85	666.28
科华实验仪器	3,947.36	2,858.14	5,204.45	444.30
上海科尚	29,508.60	28,401.90	-	-17.00
西安申科	399.01	399.01	-	-1.74
陕西科华	3,565.15	1,427.58	5,096.90	590.16
广东新优	8,589.24	6,580.18	13,655.01	1,790.36
长沙康瑞	2,232.36	931.59	3,866.02	479.69
南宁优日	2,984.74	2,276.30	6,430.92	1,206.99
南京源恒	11,737.21	8,210.58	20,740.31	2,233.07
广州科华	6,269.88	2,479.01	8,327.19	966.54
江西科榕	2,884.62	1,900.43	4,880.54	490.09
山东科华	1,894.93	517.31	2,368.31	39.57
科华启源	-	-0.09	-	-0.09
科华国际	22,364.00	22,364.00	-	-2.01
TGSH	28,670.75	27,021.32	1,076.30	-235.14
TGS	22,942.55	3,369.11	20,638.56	719.19
青岛奥特诊	804.36	31.86	13.98	2.26
深圳奥特库贝	1,168.82	674.22	370.75	-6.00
科华医疗	4,926.03	4,002.05	3,521.24	163.49
科华明德	1,471.12	1,381.47	1,283.31	-141.51
无锡科华	-	-	52.75	-131.45
山东科华悦新	468.39	347.38	201.47	-52.62
河南科华	20.76	-2.34	-	-2.34
西安天隆	42,048.59	25,679.54	31,244.40	8,514.49
西安华伟	463.48	-409.15	1,141.34	-23.49
无锡锐奇	178.40	-395.42	316.71	192.07
西安天翱	185.42	-109.87	185.62	-44.92
苏州天隆	5,092.87	3,388.42	4,539.32	1,381.41

注：表中财务数据均为单体报表口径，2019年财务数据已经立信会计师事务所审计

3、发行人参股子公司基本情况

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人有 1 家直接或间接参股子公司，基本情况如下表：

子公司名称	注册资本（万元）	持股情况
奥然生物科技（上海）有限公司	789.12	发行人持有 10.01% 股权

奥然生物成立于 2015 年 3 月 4 日，统一社会信用代码为 91310115329614737B，住所为上海市浦东新区广丹路 222 弄 12 号一层，法定代表人为 STEVE JIA CHANG YU，营业期限为 2015 年 3 月 4 日至 2045 年 3 月 3 日，经营范围为“生物检测仪器(核酸提取仪,医疗器械除外)、专用塑料试剂盒的研发和组装生产,销售自产产品,并提供相关配套服务;实验室耗材、实验室设备、医疗器械的批发、生物科技领域内的技术咨询和技术服务(人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发应用除外),计算机软件的开发、设计、制作、销售自产产品。(不涉及国营贸易管理商品,涉及配额、许可证管理商品的,按国家有关规定办理申请;依法需经批准的项目,经相关部门批准后方可开展活动)。”

四、公司的控股股东及实际控制人基本情况

截至 2020 年 6 月 22 日，发行人不存在控股股东及实际控制人，第一大股东珠海保联持有发行人 95,863,038 股股份，占发行人股份总数的 18.62%，第二大股东唐伟国持有发行人 36,569,113 股股份，占发行人股份总数的 7.10%，其他股东持股比例均低于 5%，持有发行人 5% 以上股份的股东之间不存在一致行动的情形，不存在可以实际支配发行人股份表决权超过 30% 的投资者或决定发行人董事会半数以上成员的选任。

（一）大股东简介

1、珠海保联

截至 2020 年 6 月 22 日，珠海保联持有发行人股权比例为 18.62%，为发行人第一大股东，具体信息如下：

公司名称	珠海保联资产管理有限公司
类型	有限责任公司
通讯地址	珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-11083

联系电话	0756-8860600	
法定代表人	周琴琴	
注册资本	50,000,000 元人民币	
统一社会信用代码	91440400MA4UL3BW6K	
控股股东	格力地产股份有限公司	
设立日期	2015 年 12 月 30 日	
营业期限	2015 年 12 月 30 日起	
经营范围	资产管理、投资管理、企业管理，商务咨询。项目投资，创业投资，实业投资，股权投资。（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）	
最近一年财务数据	项目	2019.12.31/2019 年度
	总资产（万元）	5,703.84
	净资产（万元）	5,044.86
	收入（万元）	-
	净利润（万元）	-44.46

注：财务数据经致同会计师事务所（特殊普通合伙）珠海分所审计，编号：致同审字（2020）第 442FC0317 号。

2、唐伟国

截至 2020 年 6 月 22 日，唐伟国先生持有发行人股份的比例为 7.10%，为发行人第二大股东，具体信息如下：

唐伟国先生，1956 年出生，中国国籍，有境外永久居留权，硕士；曾任上海市血液中心技术员、上海生物制品研究所技术员、上海科华生物试验所研发部主管、上海实业科华生物技术有限公司董事长兼总经理、上海市生物医药行业协会专家、副会长，2002 年 5 月至 2017 年 5 月任发行人董事长。

（二）实际控制人简介

截至 2020 年 6 月 22 日，发行人不存在实际控制人。

（三）大股东持有公司的股份是否存在质押或其他有争议情况

截至 2020 年 6 月 22 日，发行人主要股东股权质押/司法冻结情况如下：

股东名称	是否为第一大股东及其一致行动人	质押/司法冻结股数（股）	质押/司法冻结开始日	质权人/司法冻结执行人	本次质押/司法冻结占其所持股份比例	用途

唐伟国	否	6,140,000	2019年 9月23日	海通证券股 份有限公司	16.79%	融资
		6,140,000	2019年 9月25日		16.79%	
		11,000,000	2019年 10月8日		30.08%	
		7,803,746	2019年 10月14日		21.34%	
		5,485,367	2020年6月3日	上海市松江 区人民法院	15.00%	司法 冻结
合计		36,569,113	-	-	100.00%	

截至2020年6月22日，唐伟国先生持有发行人股份36,569,113股，占发行人总股本的比例为7.10%，其所持发行人股份累计被质押的数量为31,083,784股，占其所持发行人股份的85.00%，占发行人总股本的比例为6.03%，其所持发行人股份被司法冻结的数量为5,485,367股，占其所持发行人股份的15.00%，占发行人总股本的比例为1.07%。

截至2020年6月22日，除上述情形外，发行人不存在持股比例5%以上的股东所持发行人股份被质押或冻结的情况。

（四）公司无实际控制人原因及合理性

1、公司认定不存在实际控制人的原因及其合理性

（1）截至2020年6月22日，第一大股东珠海保联持有发行人95,863,038股股份，持股比例为18.62%；第二大股东唐伟国先生持有发行人36,569,113股股份，持股比例为7.10%；此外发行人不存在其他持有公司5%以上股份的股东。唐伟国不存在直接或者间接对珠海保联出资的情形，且双方不存在一致行动关系。

截至2020年6月22日，发行人不存在可以实际支配发行人超过30%股份表决权的投资者。

（2）根据发行人《公司章程》的规定，董事会作出决议必须经全体董事过半数通过；对外担保应当经出席董事会会议的三分之二以上董事同意并经全体独立董事的三分之二以上同意。截至2020年6月29日，发行人董事会由7名董事组成，其中非独立董事3人，独立董事4人。非独立董事周琴琴系由珠海保联提名，非独立董事SCOTT ZHENBO TANG系由唐伟国提名，非独立董事候选人CHEN CHAO女士系由公司第七届董事会提名。故发行人亦不存在可以对公司董

事会决议产生决定性影响的投资者。

(3) 报告期内，发行人组织机构健全，公司股东大会和董事会均能够按照公司制定的各项治理制度依法履行职责、规范运作，发行人的股权及控制结构不影响公司治理的有效性。

因此，截至 2020 年 6 月 22 日，发行人不存在实际控制人。

2、第一大股东和第二大股东在公司生产经营、重大投资等方面的影响

报告期内，发行人的重大投资和董事、高级管理人员任免等事项均按照法定程序履行了所需的董事会和/或股东大会审议程序，不存在发行人持股 5% 以上的主要股东超越公司董事会或股东大会对公司做出重大决策的情况。

报告期内，发行人依法独立经营，不存在发行人持股 5% 以上的主要股东滥用大股东地位，损害上市公司独立性的情形。

五、公司主营业务及主要产品

公司主营业务为体外诊断试剂、医疗检验仪器的研发、生产和销售，自主产品涉及分子诊断、生化诊断、免疫诊断三大领域，拥有 200 余项试剂和仪器产品，科华品牌产品已出口至海外三十多个国家和地区。在国内体外临床诊断行业中拥有显著的产品线竞争优势，处于行业领先地位。

公司产品包括自产产品和代理产品。其中，自产产品按产品线可以分为：生化诊断、免疫诊断、分子诊断。主要自产产品简介如下：

产品名称		图例	简介
生化诊断	试剂		<p>涵盖近 70 个生化项目，丰富多样的试剂包装规格，可以适用自产卓越系列和市场上主流进口品牌（贝克曼库尔特、日立、东芝、西门子等）的全自动生化分析仪，满足了不同客户的需求。</p> <p>对于黄疸、脂浊、溶血等异常标本检测有出色的抗干扰能力，保证了结果的准确性，避免了因抗干扰能力不足造成的重新检测，发报告延迟等问题。提供可溯源的配套校准品，保证了检验结果的准确性，同时也节约了客户的成本。</p>

产品名称		图例	简介
	设备		<p>卓越 ZY 系列全自动生化分析系统（涵盖 200 速到 800 速生化，其中 ZY-400 获得 2006 年中国工业设计奖）和 SA-6000 电解质分析仪。</p> <p>ZY 系列产品具有大容量样本盘和冷藏试剂盘，充分满足用户所需；准确可靠的光学测量；安全精准的样本、试剂加注系统；稳定的恒温系统；完善的清洗系统，全面防止交叉感染。</p>
免疫诊断	试剂		<p>国内首家推出乙肝两对半检测商品化试剂盒，此外还拥有甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、戊型肝炎等抗体检测试剂盒、性病系列试剂盒和肿瘤标志物系列试剂盒。</p> <p>适配多种机型的试剂包装；多个项目配套校准品</p>
	设备		<p>卓越 C1800 全自动化学发光检测系统，产品可达恒速 180 测试/小时。卓越 C1800 检测系统采用双光电倍增管读数的专利设计，具有检测速度快、操作自动化、测试变异小等优点，碱性磷酸酶标记的发光体系使其广泛应用于甲状腺激素检测、性激素检测、肿瘤标志物检测、传染病检测等领域，为临床诊断提供更全面、更有效的决策方案。</p> <p>此外，公司亦拥有酶标仪、洗板机，可配合酶联免疫试剂使用，性价比高，使用方便，为基层医学实验室提供更多半自动化选择。</p>
分子诊断	试剂		<p>公司拥有上百种分子诊断试剂，涵盖核酸提取、传染病、遗传病、肿瘤和精准医疗等领域。</p>

产品名称		图例	简介
	设备		纳米磁珠法核酸提取仪和大型自动化核酸工作站等多款核酸提取设备、实时荧光定量 PCR 仪和手持式 ATP 荧光检测设备分子检测仪器设备等。

六、公司所处行业的基本情况

参照中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》及国家统计局发布的《国民经济行业分类》(SB/T4754-2017)，发行人属于“C 制造业”中的“C27 医药制造业”。

（一）体外诊断行业简介

在应用体外诊断试剂进行检测时，一般需要使用相应的医疗检测诊断仪器，因此试剂和仪器共同组成体外诊断系统，从事这些体外诊断试剂和仪器研发、生产、销售的企业形成体外诊断产业，统称为 IVD（In-Vitro Diagnostics）产业（以下简称“IVD 产业”）。

体外诊断产品包括检测试剂及检测仪器，通常情况下检测试剂产品应与检测仪器配套使用，应用于人体各项指标或疾病的体外检测诊断。检测试剂主要用于从人体内提取如体液、血液、尿液、细胞及组织等样本后，通过测定检测试剂与样本中的待检测物发生反应所形成物质的浓度，分析待检测物的含量，从而为疾病的预防、诊断、治疗监测、愈后观察、健康状态评价以及遗传性疾病诊治等方面提供医学参考。

体外诊断主要应用于医学检测和血液筛查两方面。医学检测是体外诊断试剂最主要的消费去向，主要应用于医院检验科、体检中心、独立实验室、防疫站等进行的体外检测；血液筛查主要应用于采供血部门对于血液的检测，包括各类血站和血制品厂家等。目前，医院是我国体外诊断试剂最主要的需求市场。

体外诊断试剂有多种不同的分类方法，行业内常见分类方法主要有以下两种：

一是按照体外诊断试剂医学检验原理分类，生化诊断试剂、免疫诊断试剂、

分子诊断试剂为我国诊断试剂主要的三大类品种。二是按照《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》及《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 276 号）相关规定，根据产品风险程度的高低，体外诊断试剂依次分为第三类、第二类、第一类产品，并实施分类注册管理。

类别	主要产品	注册管理部门
第三类	<ol style="list-style-type: none"> 1. 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂； 2. 与血型、组织配型相关的试剂； 3. 与人类基因检测相关的试剂； 4. 与遗传性疾病相关的试剂； 5. 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂； 6. 与治疗药物作用靶点检测相关的试剂； 7. 与肿瘤标志物检测相关的试剂； 8. 与变态反应（过敏原）相关的试剂。 	国家药监局
第二类	<ol style="list-style-type: none"> 1. 用于蛋白质检测的试剂； 2. 用于糖类检测的试剂； 3. 用于激素检测的试剂； 4. 用于酶类检测的试剂； 5. 用于酯类检测的试剂； 6. 用于维生素检测的试剂； 7. 用于无机离子检测的试剂； 8. 用于药物及药物代谢物检测的试剂； 9. 用于自身抗体检测的试剂； 10. 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂； 11. 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂。 	省、自治区、直辖市药品监督管理部门
第一类	<ol style="list-style-type: none"> 1. 微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）； 2. 样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。 	设区的市级药品监督管理机构

资料来源：《体外诊断试剂注册管理办法》

体外诊断检测仪器是与检测试剂配合得出最终诊断结果的专用医疗器械。体外诊断仪器主要分为生化分析系统、免疫分析系统、血液分析系统等多个类别，各类诊断仪器与试剂的依存度不一。

（二）行业监管体制和主要政策法规

1、行业主管部门

国内医疗器械行业的主管部门主要有国家发展和改革委员会和国家药品监督管理局、国家卫生健康委临床检验中心等，行业的自律管理机构包括中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会、中国医院协会临床检验管理专业委员会和中国医学装备协会等。

各部门涉及医药行业主要监管职能如下：

部门	相关职能
国家发展和改革委员会	医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责组织、实施产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实行业管理。
国家药品监督管理局	负责对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理，其下属的医疗器械注册司和医疗器械监管司是国家食品药品监督管理局内设负责医疗器械监督管理工作的职能部门，县级以上地方食品药品监督管理局负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。
国家卫生健康委临床检验中心	承担卫生部委托的全国临床检验质量管理与控制工作，运行全国临床检验室间质量评价计划，建立、应用临床检验参考系统，开展相关科学研究。
中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会	负责体外诊断行业市场研究、参与制定相关行业标准 and 政策法规、对会员企业的公众服务、行业自律管理以及代表会员企业向政府部门提出产业发展建议等，促进我国体外诊断产业的健康发展，引导企业更好地提升市场竞争力。
中国医院协会临床检验管理专业委员会	负责开展临床实验室管理理论和方法研究；组织国内外学术活动与信息交流，推广临床实验室管理的成果和经验；培训临床实验室管理人员和其他相关人员；提供相关的咨询服务；兴办杂志和临床检验领域的经济实体等。
中国医学装备协会	负责开展学术和技术交流，推广新技术、新产品和适宜医学装备技术，开展行业培训和行业研究，促进医学装备科技创新与有效应用，加强行业自律，促进行业规范等。

2、主要监管体制

(1) 分类管理制度

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其他直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外），并且根据风险程度不同，将医疗器械划分为一、二、三类进行管理，对不同类别的生产经营企业采用不同的许可（备案）管理，对不同类别的产品采用不同的产品注册（备案）制度，具体情况如下：

类别	定义	注册或备案机关	有效期
第一类	风险程度低，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械	市级药监部门备案	-
第二类	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	省级药监部门注册	5年
第三类	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	国家药监部门注册	5年

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，体外诊断试剂风险程度由低到高可分

为第一类、第二类、第三类产品。

（2）产品注册与备案

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，国家对体外诊断试剂实行分类管理，第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。

境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发放医疗器械注册证。境内第三类体外诊断试剂由国家食药监局审查，批准后发放医疗器械注册证。

进口第一类体外诊断试剂备案，备案人向国家食药监局提交备案资料。进口第二类、第三类体外诊断试剂由国家食药监局审查，批准后发放医疗器械注册证。香港、澳门、台湾地区体外诊断试剂的注册、备案，参照进口体外诊断试剂办理。

经审查符合规定批准注册的产品，由药品监督管理部门核发《医疗器械注册证》，体外诊断试剂的《医疗器械注册证》有效期为5年，有效期届满前6个月内，申请重新注册。

（3）生产及经营企业备案和许可证制度

根据《医疗器械监督管理条例》，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料；从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。对符合规定条件的，准予许可并发放医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期为5年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

根据《医疗器械监督管理条例》，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合规定条件的证明资料。对符合规定条件的，准予许可并发放医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理

延续手续。

（三）行业主要法律法规

除部分用于血源筛查的体外诊断试剂等归属药品管理外，其他体外诊断试剂及仪器均归属医疗器械管理，医疗器械行业及体外诊断行业的主要法律法规如下：

序号	文件名称	颁布机构	生效时间
1、医疗器械行业相关法律、法规			
1.1	《医疗器械注册管理办法》	CFDA	2014年10月
1.2	《医疗器械说明书和标签管理规定》	CFDA	2014年10月
1.3	《医疗器械生产监督管理办法》	CFDA	2014年10月
1.4	《医疗器械经营监督管理办法》	CFDA	2014年10月
1.5	《医疗器械经营质量管理规范》	CFDA	2014年12月
1.6	《医疗器械生产质量管理规范》	CFDA	2015年3月
1.7	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告》	CFDA	2015年10月
1.8	《医疗器械分类规则》	CFDA	2016年1月
1.9	《医疗器械使用质量监督管理办法》	CFDA	2016年2月
1.10	《医疗器械通用名称命名规则》	CFDA	2016年4月
1.11	《医疗器械临床试验质量管理规范》	CFDA、卫计委	2016年6月
1.12	《医疗器械监督管理条例》	国务院	2017年5月
1.13	《医疗器械召回管理办法》	CFDA	2017年5月
1.14	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》	CFDA	2017年7月
1.15	《医疗器械标准管理办法》	CFDA	2017年7月
1.16	《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》	CFDA	2017年11月
1.17	《医疗器械网络销售监督管理办法》	CFDA	2018年3月
2、体外诊断行业相关法律、法规			
2.1	《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》	CFDA	2007年4月
2.2	《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）》、	CFDA	2007年4月
2.3	《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准（试行）》	CFDA	2007年4月
2.4	《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》	CFDA	2007年6月
2.5	《体外诊断试剂说明书编写指导原则》	CFDA	2007年6月

序号	文件名称	颁布机构	生效时间
2.6	《关于印发体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和开办申请程序的通知》	CFDA	2007年6月
2.7	《体外诊断试剂质量管理体系考核范围有效覆盖判定原则及认定程序》	CFDA	2009年6月
2.8	《体外诊断试剂注册管理办法》	CFDA	2014年10月

（四）行业主要产业政策

颁布时间	政策文件名称	主要内容
2019.03	《政府工作报告》	要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力缓解民生的痛点。
2018.05	《创新医疗器械特别审批程序》	提出对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理。
2016.12	《“十三五”生物产业发展规划》	加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检测中心发展与建设。
2016.11	国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见	提升社会办医发展水平。优化社会办医发展环境，推进非公立医疗机构与公立医疗机构在市场准入、社会保险定点、重点专科建设、职称评定、学术交流、等级评审、技术准入等方面同等待遇。支持社会办医连锁经营、树立品牌、集团发展，提供高端服务以及康复、老年护理等紧缺服务。鼓励社会力量按有关规定建立独立的医学检验、医学影像诊断、消毒供应和血液净化机构。
2016.10	《医药工业发展规划指南》	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关实际，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新制剂开发。
2016.07	《“十三五”国家科技创新规划》	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核算检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。
2016.03	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	研制健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
2016.03	中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要	明确 2016-2020 年五年经济发展主要目标，并从 19 个方面推进。其中，第六十章“推进健康中国建设”中提出，将“实施慢性病综合防控战略，有效防控心

颁布时间	政策文件名称	主要内容
		脑血管疾病、糖尿病、恶性肿瘤、呼吸系统疾病等慢性病和精神疾病”、“全面提高妇幼保健服务能力，加大妇女儿童重点疾病防治力度，提高妇女常见病筛查率和早诊早治率”、“深化药品医疗器械审评审批制度改革，探索按照独立法人治理模式改革审评机构”等。
2015.07	《国家发展改革委关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》（发改产业[2015]1602号）	高端医疗器械和药品关键技术产业化项目被列入国家6个试点领域关键技术产业化实施项目。重点开发体外诊断仪器所需的光谱分析、流式细胞分析等技术；重点推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断产品产业化，开发用于血细胞、生化、免疫、基因等分析的自动化临床检测系统及配套试剂。
2013.09	《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发[2013]40号）	二级以上医疗机构检验对所有医疗机构开放，推动医疗机构间检查结果互认；大力发展第三方服务；引导发展专业的医学检验中心和影像中心。
2013.02	《产业结构调整指导目录(2011年本)》(2013年修订)	将“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗仪器设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。
2012.12	《生物产业发展规划》（国发[2012]65号）	大力发展新型体外诊断产品；围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊断系统；加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、个性化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化等。
2010.10	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发[2010]32号）	大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。
2010.10	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》（工信部联消费[2010]483号）	调整产品结构：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1000万的先进医疗设备。
2009.06	《促进生物产业加快发展的若干政策》（国办发[2009]45号）	生物医药领域：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。

（五）全球体外诊断行业状况

近年来全球体外诊断市场增长稳定，根据 Evaluate MedTech 发布的 World Preview2018, Outlook To 2024 显示，2017年全球体外诊断市场规模达526亿美元，到2024年预计可达到796亿美元。慢性病、传染病发病人数的不断增长以及体外诊断检测技术的不断发展都是驱动体外诊断市场不断发展的主要因素。

从地区来看，欧美等发达国家是体外诊断消费的主要市场，两大市场共占据

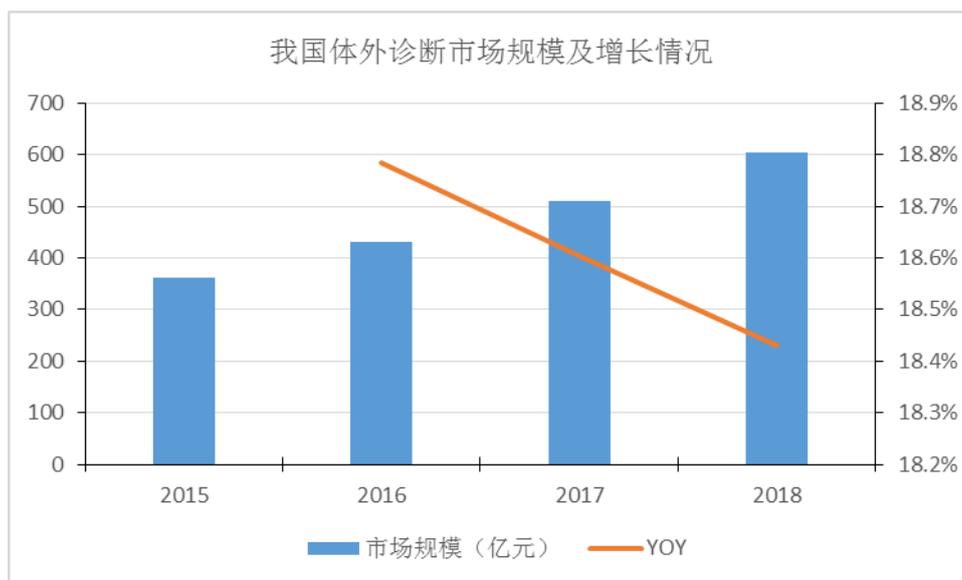
全球体外诊断市场 60% 以上的市场份额。得益于庞大的人口基数和经济的飞速发展，医疗投入的不断加强，新兴市场国家的体外诊断市场正高速增长，正成为全球体外诊断市场新的增长点。

从诊断方式来看，2018 年全球体外诊断市场中免疫诊断约占 33%、生化诊断约占 24%、分子诊断约占 5%，免疫诊断和生化诊断合计占比约 57%。

（六）我国体外诊断行业状况

我国体外诊断行业正处于快速成长期，国民经济的持续稳定发展、人们健康意识的增强、市场规模基数低、政府对医疗卫生领域的投入以及体外诊断技术的进步等，给上游体外诊断行业带来大量的市场需求，推动着行业的快速发展。

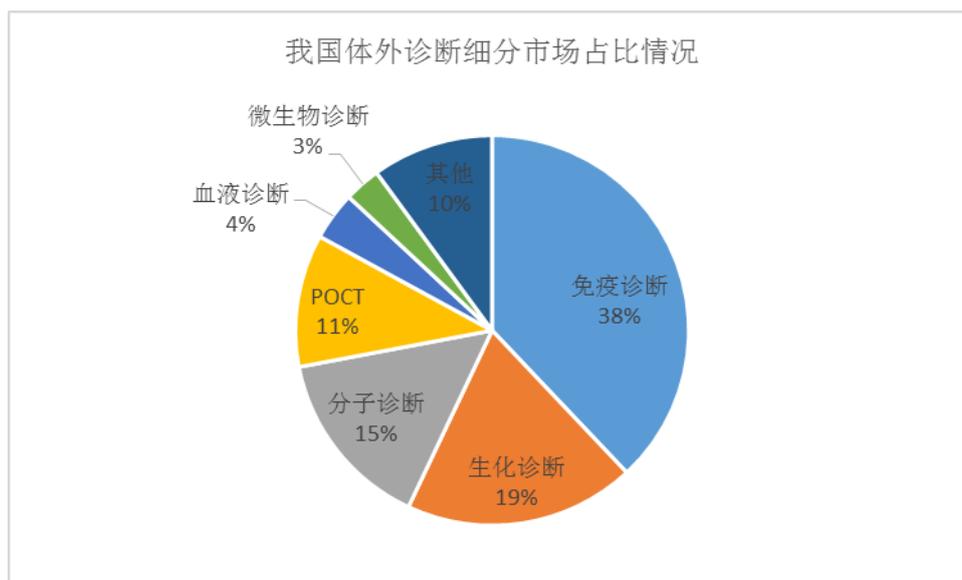
2015 年我国体外诊断市场规模为 362 亿元，2018 年我国体外诊断市场规模已达到 604 亿元，年均复合增长率达 18.61%。



资料来源：《2019 年中国医疗器械蓝皮书》

从细分领域来看，近年来免疫诊断产业发展迅速，已取代生化诊断成为我国体外诊断市场规模最大的细分市场，占据 38% 的市场份额；而生化诊断市场则占据 19% 的市场份额；分子诊断和 POCT 发展较快，市场份额不断上升，分别占据 15% 和 11%。

我国体外诊断试剂市场细分（按诊断方式）



资料来源：《2019 年中国医疗器械蓝皮书》

国内体外诊断行业未来发展的主要驱动因素包括：

(1) 医疗诊断刚性需求拉动体外诊断行业稳定增长

一方面，人均医疗保健支出增加以及人口规模的扩大带来的我国整体医疗保健支出的增加。特别是国家从 2016 年起全面放开二胎的政策和我国老龄人口不断增长，显著增加了未来医疗诊断行业的刚性需求，我国体外诊断支出空间巨大。另一方面，国家加大预防投入以及居民自我保健意识增强带来的体外诊断支出占医疗保健支出比重的提升。

(2) 技术进步推动体外诊断行业整体水平提升

技术进步本质是满足临床不断产生的各种医疗需求，从而驱动体外诊断行业发展，主要体现在现有检验技术平台基础上的新检验项目的增加，以及新检验技术平台的应用。体外诊断新技术的出现和应用，对于提供更简便、更精确、更有效率的检测结果提供了新的途径，因此必将推动体外诊断行业稳健发展。

(七) 进入行业的主要壁垒

我国体外诊断产品行业主要受制于资金及技术实力、营销渠道、产品品牌、经营准入四方面行业壁垒。

1、技术及资金壁垒

体外诊断产品的研发从理论构建到最终通过临床实验并获得药监部门认可后方可产业化，整个过程尤其是研发期间需要大量前期资金投入；此外，营销网络和渠道建设亦需要大量的资金投入，因此进入该行业需要较为雄厚的资本实

力。

体外诊断行业属于技术密集型行业，需要具备化学、物理学、生物学、病理学、免疫学、计算机学等多种学科的较强研发综合实力，并配备相关领域的专业及复合技术人才。体外诊断产品的研发需要进行反复的工艺验证，进行各种小试及医院临床测试，批量生产前还需进行中试以保证试剂的性能可靠（具体的指标包括产品批间精密度、准确度、特异性等重要指标），具有较高的技术门槛。

2、营销渠道壁垒

由于医疗卫生机构分布广、数量多，体外诊断产品生产企业大多采用经销为主、直销为辅的销售模式，能否有效搭建销售网络是实现企业生产规模扩张、业绩成长的关键影响因素之一，而营销网络建设需建立在长期客户积累和有效的营销管理基础之上。我国规模居前的体外诊断产品生产企业基本上均设立于我国体外诊断市场规范及兴起阶段的初期，长期以来与下游经销商及医疗卫生机构保持良好、稳定的互信合作关系，以企业生产所在地为中心向全国范围拓展销售体系。

3、产品品牌壁垒

在市场竞争中，稳定性强、精确性好、可靠性高的体外诊断产品能够取得良好的市场口碑并形成品牌效应。行业领先的体外诊断产品生产企业拥有较强的研发实力，其产品性能良好，并能够通过研发持续开发新产品，打造在行业内的品牌影响力。行业领先的优质企业通过对制造工艺、生产环境的严格控制保证质量，并采用可靠的质控品和校准品进行产品质量检测，优质的产品为其品牌赢得良好的市场口碑。然而行业新进企业由于品牌缺乏积累、质量管理体系欠缺等因素，从而在竞争中处于劣势。

4、经营准入壁垒

我国体外诊断产品行业监管较为严格，生产企业和经营企业必须取得相关药监部门的许可后才能开展业务活动并且需要通过质量管理体系认证等。此外，体外诊断产品必须取得相应产品注册证，体外诊断产品与注册证为一一对应关系，即任一种体外诊断产品均应获得对应产品注册证方可生产销售，从临床试验到最终获得产品注册证通常需要较长时间。

（八）市场供求状况及利润水平

随着居民医疗健康意识和人均收入的不断提高，近年来我国体外诊断行业始终保持较快增速，但目前行业渗透率和国产化程度相对较低。随着国内市场空间

进一步释放，国内产业政策推动和我国体外诊断企业技术水平提高，未来我国体外诊断行业将迎来黄金期。

体外诊断行业属于高技术行业，整体利润水平较高。我国体外诊断产品市场新技术、新产品层出不穷，技术含量较高，高附加值带来较高的利润水平，但企业数量多、市场集中度低，生产厂家之间的激烈竞争使得行业利润水平呈现一定下降趋势。随着国家对行业准入和产品质量要求的进一步提升以及国外领先企业对我国体外诊断市场开拓的重视，对于缺乏持续推出新产品能力、技术含量较低的企业而言，则会因为产品价格的竞争激烈而进一步降低利润水平，而技术能力强、生产规模大的优势企业将获得更高的市场份额和利润水平。

（九）行业技术水平与技术特点

体外诊断行业属于技术密集型行业，涉及化学、物理学、生物学、病理学、免疫学、计算机学等多种学科，技术水平较高。

从行业技术发展现状来看，因起步较晚，我国体外诊断行业整体技术水平与欧美发达国家相比存在一定差距，但受近年体外诊断市场需求高速增长，国内企业快速发展，与国外的技术差距正逐渐缩小。目前在一些国内临床应用广泛、市场广阔的项目上，如酶类、脂类、血糖、传染病等检测领域，国内主要生产企业的技术水平已达到国际水平；对于肿瘤诊断、靶向药物配套检测、产前筛查等热门领域和分子诊断、基因测序等热点技术，国内企业也已在快速追赶国际水平，少数处于细分市场领先地位的国内生产企业的技术水平已接近或达到国际先进水平。

（十）行业的周期、季节及区域性特征

1、周期性

体外诊断产品行业与国民健康息息相关，受经济波动等因素的影响较小，行业周期性特征不明显。

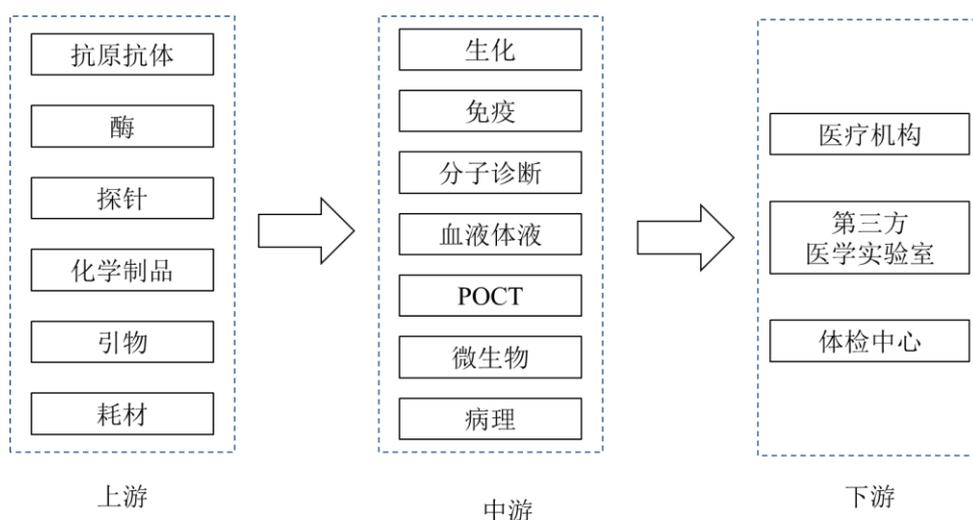
2、区域性

体外诊断产品行业与地区经济水平等因素有关，呈现出一定的区域性特点。

3、季节性

受终端需求影响，体外诊断产品有一定的季节性特征。一般一季度受节假日较多、体检人数较少影响，市场需求量较小。

（十一）所处行业与上下游的关联性



1、上游行业关联性

体外诊断试剂的上游原料包括诊断酶、抗原、抗体等生物原料以及高纯度氯化钠、碳酸钠、谷氨酸、柠檬酸等精细化学品，其中诊断酶、抗原、抗体为主要原料。目前，我国体外诊断试剂原料供应商较多，原料行业发展迅速，基本能提供生产体外临床诊断试剂所需原料，部分高端产品需要进口。体外诊断仪器上游原料主要由机械零部件、关键元器件、电路板、管路等组成，其中关键元器件主要依赖于进口。

2、下游行业关联性

体外诊断试剂和仪器主要应用于各级临床检测机构、血库、诊所、体检中心，部分家用诊断产品用于家庭检测，就诊人群是体外诊断试剂和仪器的终端消费者。体外诊断行业的主要下游客户如下：

(1) 医疗机构：医疗机构是我国体外诊断的主要市场。根据 2017 年我国卫生健康事业发展统计公报，2017 年末，全国医疗卫生机构总数达 986,649 个，其中：医院 31,056 个，基层医疗卫生机构 933,024 个，专业公共卫生机构 19,896 个。

(2) 第三方医学实验室：目前，我国第三方独立实验室发展迅猛，业务增长速度超过医院检验科业务增长速度。龙头企业在全国中心省市布局已基本完成，开始战略布局地级市，向区域性中心实验室发展。

(3) 体检中心：体检机构主要分为公立医院和非公机构两种。目前我国体检健康收入超千亿，其中主要来自于公立机构，非公机构占比相对较小。

七、发行人所在的行业竞争地位

（一）行业内竞争情况和主要竞争对手

就我国国内市场而言，国际厂商由于发展较早，其在技术、品牌、产品质量等方面具有较为明显的竞争优势，知名体外诊断企业主要有如下几家：罗氏、雅培、西门子、贝克曼、希森美康等。这些垄断巨头企业产品线丰富，不仅包括各类体外诊断试剂，还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务。2017年，前五大国外企业的体外诊断业务占据国内市场约 1/3 的市场份额，主要集中在国内三甲医院等高端医院。

国内体外诊断企业起步较晚，在规模、实力、技术、产品质量方面与国际知名诊断企业有较大差距。目前我国共有体外诊断企业 1,000 余家，但 2017 年国内企业体外诊断业务销售收入过亿的企业仅有 40 余家，与国际知名体外诊断企业规模差距明显。国内企业在体外诊断的中低端市场，如二级医院、基层医疗卫生组织等占有一定市场份额，合计占据了 44% 的市场份额，但较为分散。在生化诊断、中低端免疫诊断等部分领域，诊断设备和诊断试剂已基本实现国产化或取得了良好的国产化效果。

随着国内企业研发费用的不断加大和技术方面的长期积累，部分公司已经具备了相当的技术研发能力和产业化应用的基础，另一方面受国家进口替代鼓励政策的持续推进，未来现有的市场格局或将重塑。

体外诊断行业的主要国内竞争对手包括：

1、美康生物科技股份有限公司

成立于 2003 年，于 2015 年上市（股票代码：300439），主营业务为体外诊断自主产品的研发、生产和销售以及体外诊断产品的代理业务，并提供第三方医学诊断服务；此外，公司还生产销售试剂原料。

2、北京利德曼生化股份有限公司

成立于 1997 年，于 2012 年上市（股票代码：300289），主要经营体外诊断产品和生物化学品相关业务，体外诊断试剂包括生化诊断试剂、免疫诊断试剂、凝血类诊断试剂系列产品，诊断仪器产品包括生化分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、血凝分析仪以及 POCT 检测系统。

3、北京九强生物技术股份有限公司

成立于 2001 年，于 2014 年上市（股票代码：300406），主要从事体外诊断试剂及体外诊断仪器的生产及销售，目前公司产品包括生化检测系统、血凝检测系统、血型检测系统等。

4、四川迈克生物科技股份有限公司

成立于 1994 年，于 2015 年上市（股票代码：300463），主营业务为体外诊断产品的自主研发、生产、销售和服务，及代理销售国外知名品牌的体外诊断产品，已建立了生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血球诊断、快速检测、病理诊断、生物原料等技术平台。

5、郑州安图生物工程股份有限公司

成立于 1999 年，于 2016 年上市（股票代码：603658），专业从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产、销售及服务，产品涵盖免疫、生化、微生物等检测领域。

6、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

成立于 1999 年，于 2018 年上市（股票代码：300760），公司的主营业务覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大领域，为全球市场提供医疗器械产品。

7、迪瑞医疗科技股份有限公司

公司成立于 1994 年，于 2014 年上市（股票代码：300396），主营业务是医疗检验仪器及配套试纸试剂的研发、生产与销售，公司产品主要包括尿液分析、尿有形成分、生化、血细胞、化学发光免疫分析、妇科分泌物分析系统等。

（二）公司市场地位

公司是中国规模领先的体外诊断用品企业。历经三十多年积累，科华生物已经发展成一家融产品研发、生产、销售于一体，拥有体外临床诊断领域完整产业链的高新技术企业。公司目前主营业务涵盖体外诊断试剂、医疗检验仪器，自主拥有分子诊断、生化诊断和免疫诊断三大领域，在国内体外临床诊断行业中拥有显著的产品线竞争优势，处于行业领先地位。

作为体外诊断领域研发驱动型高新技术企业，公司依托生物技术创新中心和博士后科研工作站，创建了临床体外诊断试剂和自动化诊断仪器两大研发技术平台，实现试剂和仪器的“系列化”和“一体化”。公司目前拥有 200 余项试剂和仪器产品，其中试剂产品主要涉及甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、戊型肝炎、

艾滋病、性病、肝功能、肾功能、心肌类、血脂类、特定蛋白类、胰腺疾病类、无机离子类、糖代谢类、甲状腺功能、性激素、肿瘤标志物、心肌标志物、手足口病、HPV、高血压、个体化用药、药物基因组、血液筛查，仪器涵盖全自动生化分析仪、酶标仪、洗板机、核酸检测自动化应用平台、全自动化学发光测定系统、PCR 设备、核酸提取仪、扩增仪，主要产品国内市场占有率名列前茅，其中，近十余年来，公司 HBsAg 检测试剂盒批批检检定合格率 100%，使用数量稳居行业前茅。

（三）公司的竞争优势分析

1、深厚的行业积淀和丰富的全产品线综合竞争优势

公司于 2004 年在深圳证券交易所中小板上市，经过 30 多年的专注主业经营发展，在 IVD 领域已经建立并巩固了显著的市场品牌、渠道资源、人才团队和技术研发等综合性优势，公司在 IVD 领域中拥有显著的全产品线优势，实现了生物工程技术、医疗器械制造技术、产品服务体系以及产学研医协同创新平台的集成，专注妇幼健康管理、肝病管理、肾病管理三大健康管理领域提供全方位的医学检验产品和服务。在日趋激烈的市场竞争过程中，公司充分发挥深厚的行业积淀和丰富的全产品线综合优势，进一步提高市场占有率。公司始终坚持“试剂+仪器”共同协调发展的策略，在体外诊断仪器方面积累了丰富的研发及技术经验，公司体外诊断仪器的技术水平始终处于国内领先地位。

2、严格的生产工艺管理和质量控制优势

公司始终重视产品的生产工艺流程管理和质量控制，始终将质控作为企业管理的最重要一环，公司通过了 GMP 和 ISO13485 等认证和考核，建立试运行参考实验室的 ISO17025/ISO15195 质量体系，制定了规范的研发流程与严格的评审制度，特别是建立了科学、全面、充足的质控品库。公司 HBsAg 检测试剂盒十几年以来批检检定合格率均为 100%。

3、行业领先的研发优势和技术优势

公司成立至今，培养和造就了一支专业化的研发创新团队，从基础研发到注册研究，已经具备完善的研发体系，积累了丰富的自主研发和产业化的成功经验，除自主研发外，公司一直致力于产学研合作研究，与多所高校、研究机构建立了

良好合作关系，控股子公司西安天隆牵头承担的“荧光数字基因扩增单分子检测仪”项目获批国家重点研发计划项目。目前公司研发技术专业团队已经超过 500 人，其中直接从事新产品创新开发的专业人才达到 200 余人。

4、覆盖全国的营销队伍和渠道资源

历经 30 多年的深耕细作，公司已经拥有一支以生物学和医学专业背景的专业化的营销队伍，覆盖全国各大省市，通过多年的建设与经营，公司在诊断试剂领域拥有广泛而稳定的客户资源和渠道资源，终端客户覆盖各级医院、体检中心、血液中心、疾控中心、生物制品企业、科研院校，在业内已经建立了良好的品牌与信任度，享有较高的品牌影响力。2017 年至今，公司投资控股了数家优质渠道资源，得以充分发挥优质渠道和公司产品的协同效应，以客户为导向，在把控好服务好终端的基础上，进一步提升公司产品的市场占有率。

5、海外客户资源和国际化优势

公司在为国内客户提供优质服务的同时，积极拓展国际市场，凭借稳定可靠的产品质量和良好的服务，科华品牌产品已出口至海外三十多个国家和地区。此外，公司于 2015 年收购意大利 Technogenetics S.r.l.，得以利用并发挥 Technogenetics S.r.l.已具备的欧盟主要国家成熟的销售网络和客户资源，进一步拓展国际市场。

八、公司主营业务的具体情况

（一）公司的营业收入情况

1、按业务种类划分的主营业务收入

报告期内，发行人按业务种类划分的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	金额
自产试剂	87,255.96	36.23%	72,107.23	36.35%	70,185.97	44.17%
自产仪器及耗材	22,143.43	9.19%	11,092.58	5.59%	9,488.10	5.97%
代理产品	125,368.69	52.05%	113,805.00	57.36%	78,373.90	49.32%
其他业务	6,097.77	2.53%	1,381.25	0.70%	855.90	0.54%

合计	240,865.85	100.00%	198,386.06	100.00%	158,903.87	100.00%
----	------------	---------	------------	---------	------------	---------

公司产品销售分为自产产品及代理产品两大类型。公司自产产品涵盖体外诊断试剂、医疗检验仪器及周边耗材，公司自主拥有生化诊断、免疫诊断、分子诊断三大领域。在经营自产产品业务的同时，公司也与多家国际知名集团建立全国/区域代理合作，开展代理业务。

报告期内，公司自产产品（试剂、仪器及耗材）占公司主营业务收入比重分别为50.14%、41.94%和45.42%，代理产品占公司主营业务收入比重分别为49.32%、57.36%和52.05%。2018年以来，公司自产产品的收入占比下滑，而代理产品的收入占比增长较快主要系公司2018年收购多家渠道公司，其中广东新优、南京源恒等公司均以销售代理产品为主。其他业务主要系子公司设备租赁收入及技术加工服务费用，占比较小。

报告期内，公司代理业务的主要产品及收入情况如下：

序号	代理产品	2019年		2018年度		2017年度	
		销售额 (万元)	占代理 业务收入 比重	销售额 (万元)	占代理业 务收入比 重	销售额 (万元)	占代理业 务收入比 重
1	希森美康	71,625.91	57.13%	68,539.06	60.23%	56,440.31	72.01%
2	梅里埃	7,254.74	5.79%	7,020.12	6.17%	3,901.16	4.98%
3	日立	10,535.03	8.40%	12,640.90	11.11%	3,789.99	4.84%
	合计	89,415.68	71.32%	88,200.08	77.50%	64,131.45	81.83%

报告期内，代理业务主要合作方为希森美康医用电子（上海）有限公司、梅里埃诊断产品（上海）有限公司、日立诊断产品（上海）有限公司等，其为国际知名体外诊断企业的境内销售及经营主体。截至报告期末，公司与代理业务的主要合作方签订的协议不存在到期的情况，公司在合同到期前与主要合作方沟通以签订下一年度的合作协议，续期不存在重大不确定性。

公司与主要合作方有长期的历史合作关系，且公司凭借其广泛而稳定的客户资源和渠道优势，与客户保持了良好的合作关系，合作关系稳固。公司与主要合作方按照历年来合作惯例每年签订合作协议。此外，相较于自产业务，公司代理业务的毛利率较低，代理业务对公司生产经营和盈利能力的影响相对较小。公司与主要合作方的协议具有长期可持续性，不存在对公司经营的稳定性造成重大不利影响的情形。

2、按区域划分的营业收入

报告期内，发行人主营业务收入分地区构成情况如下：

单位：万元

地区	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	92,946.62	38.59%	87,201.39	43.96%	62,300.84	39.21%
华中地区	33,788.81	14.03%	22,565.21	11.37%	21,960.94	13.82%
华北地区	18,587.18	7.72%	13,052.34	6.58%	11,919.94	7.50%
西南地区	24,578.29	10.20%	17,262.05	8.70%	22,480.35	14.15%
华南地区	34,428.05	14.29%	26,613.99	13.42%	12,929.08	8.14%
西北地区	13,667.58	5.67%	9,064.32	4.57%	8,413.64	5.29%
东北地区	3,873.89	1.61%	3,311.54	1.67%	2,733.57	1.72%
其他	-	-	461.44	0.23%	1,413.83	0.89%
国内合计	221,870.42	92.11%	179,532.28	90.50%	144,152.20	90.72%
国外地区	18,995.43	7.89%	18,853.77	9.50%	14,751.67	9.28%
合计	240,865.85	100.00%	198,386.06	100.00%	158,903.87	100.00%

报告期内，公司的主营业务收入主要来源于境内，其境外销售区域主要为东南亚、非洲及意大利等区域。

报告期内，公司主营业务收入的区域结构基本保持稳定。

3、按销售模式划分的营业收入

报告期内，发行人主营业务收入按模式划分构成情况如下：

单位：万元

模式	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	179,592.71	74.56%	154,715.65	77.99%	133,306.83	83.89%
直销	61,273.14	25.44%	43,670.41	22.01%	25,597.04	16.11%
合计	240,865.85	100.00%	198,386.06	100.00%	158,903.87	100.00%

报告期内，公司的销售模式为经销销售为主、直接销售为辅，经销销售收入占主营业务收入比例达到 75% 以上。报告期各期末，公司通过经销商实现的经销收入占公司主营业务收入比重分别为 83.89%、77.99% 和 74.56%。

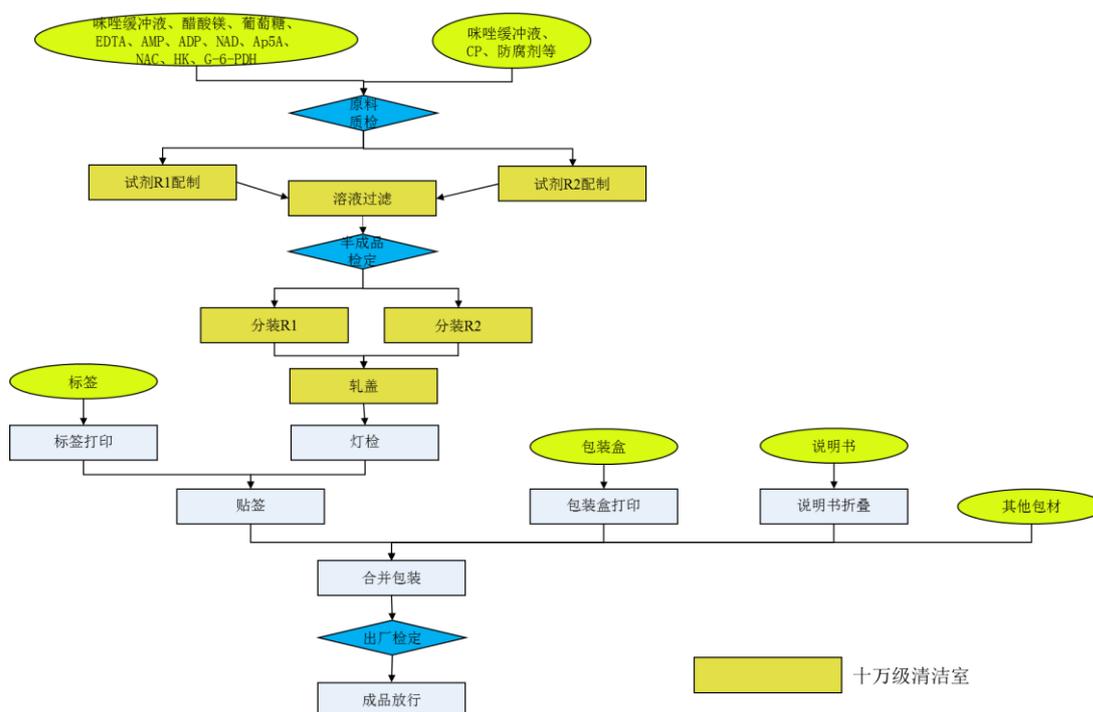
（二）主要产品的工艺流程图

1、试剂类产品

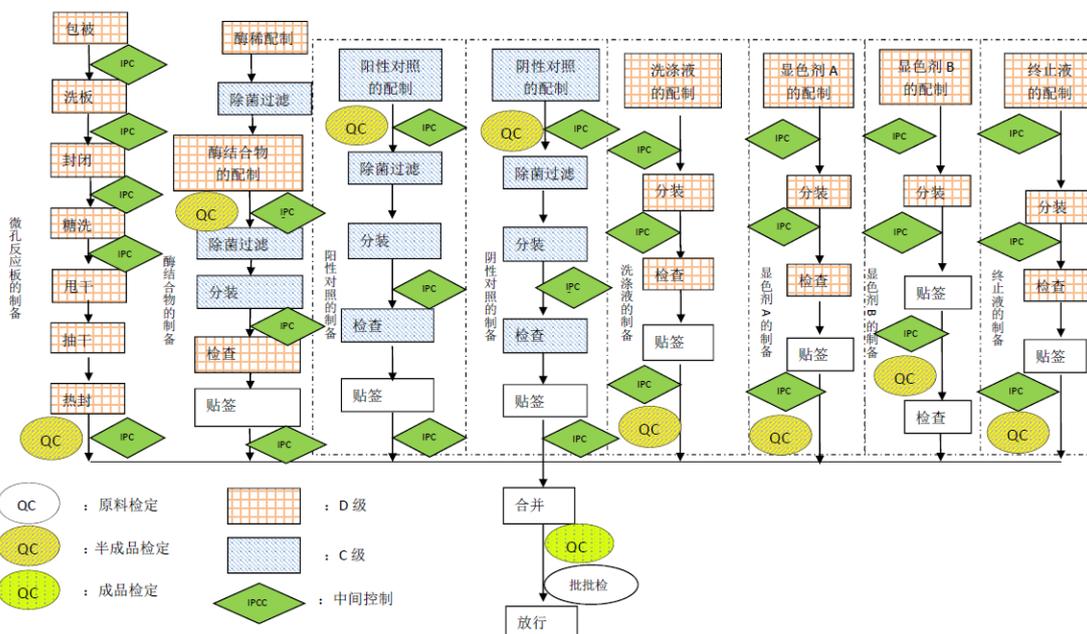
公司试剂类产品包括生化试剂、免疫试剂和分子试剂等，其中主要试剂的生

产工艺流程图如下：

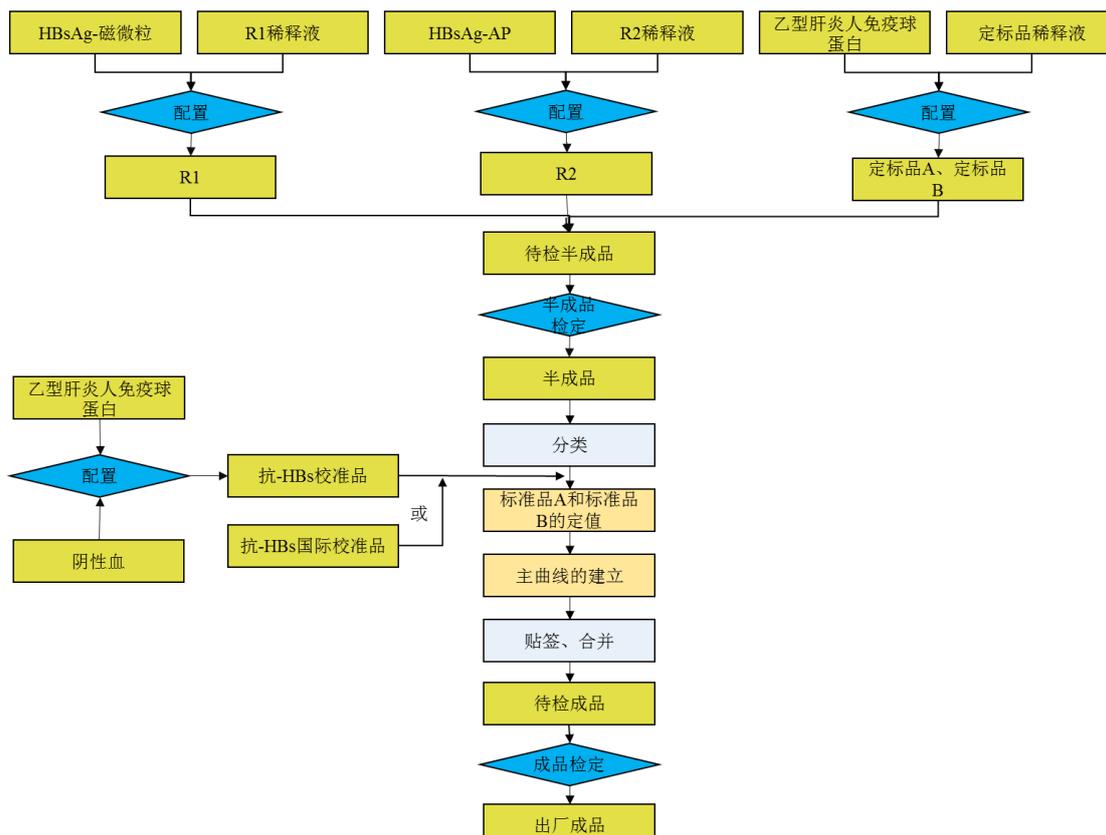
(1) 生化试剂（以常规化学酶法试剂为例）



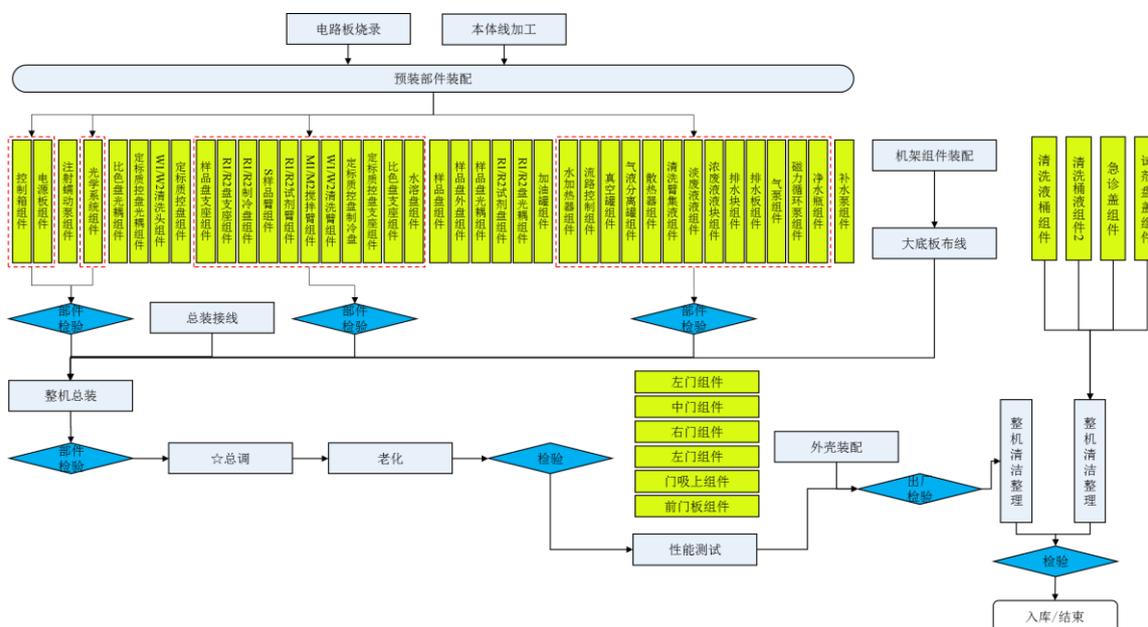
(2) 酶免试剂（以乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒为例）



(3) 化学发光试剂（以抗-HBS产品为例）



2、仪器类产品（以 ZY-1200/1280 全自动生化分析仪为例）



(三) 公司的经营模式

1、采购模式

由于公司产品对于精准度和稳定性要求较高，不同厂商供应的原材料品质差异较大，所以公司生产的产品所需原材料种类、规格及相应供应商均按照公司制

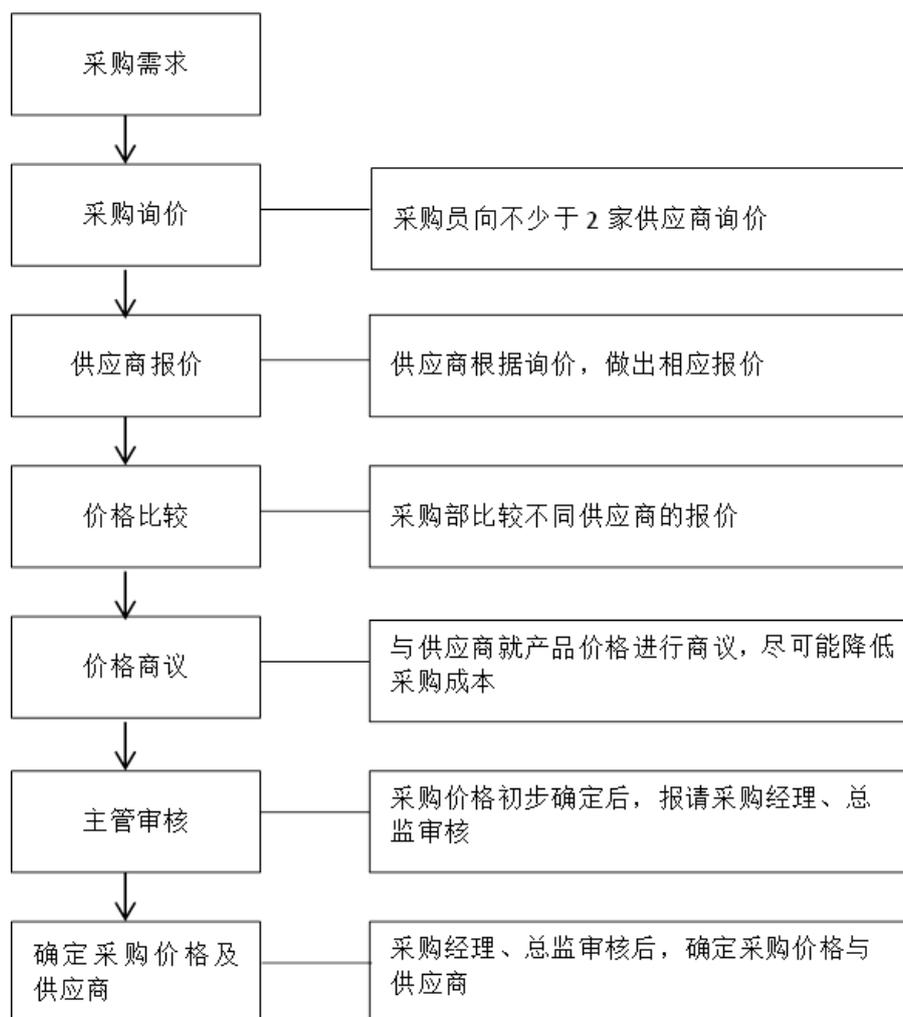
定的标准进行选择 and 采购。

（1）供应商选择

公司产品对精准度和稳定性要求较高，因此对原材料的品种及品质要求较高，公司选择原料供应商的首要标准是原料的种类、价格、质量稳定性，公司根据《采购管理制度》对不同供应商的产品报价及品质进行反复比较论证，以确定供应商的选择标准。经过长期严格的评审和合作，公司建立了合格供应商名单，并与这些供应商建立了长期合作关系。

公司根据采购需要，从符合相应资质条件的合格供应商名单中确定不少于 2 家的供应商进行询价、比质、比价后，遵循质量相符且报价最低的原则，经采购总监批准后，确定为合作供应商。由于公司 ERP 系统内录入上述经公司采购总监批准的供应商报价，因此采购员新增的采购订单只能按系统录入的供应商报价填写，否则无法完成采购下单。如采购价格出现上涨时，对于新购价格与原购价格的存在差异，采购员需提出书面报告，分析说明理由，并递交采购总监评核；若采购金额及上涨幅度较大时，需呈请公司分管总经理核准。

对于品质符合公司要求的供应商，以下为公司选择合作供应商的流程图：



针对代理产品，由公司直接选择代理产品的生产商或其在境内的代理商作为合格供应商。

(2) 采购计划的制定与实施

公司采购物料品种较多，主要为用于体外诊断试剂生产的原材料、制造医疗诊断仪器所需的零部件。公司采购部具体负责采购任务。

公司体外诊断试剂产品种类丰富，生产原料主要包括酶类原料、抗原抗体类原料、生物制品（如小牛血清、羊血清等）、化学试剂，以及各类生产辅料与包装材料（如瓶子、瓶贴等），公司原料进货前必须经过公司质检部门检验，合格后方可入库待用。公司采购用于生产自主研发仪器的零部件，主要包括光路、流路、电子产品、钣金件、注塑件等，大多由供应商按公司特定图纸要求定制加工而成，公司质检部门在收货后亦需完成质检工作，在满足公司医疗仪器零部件质量标准的前提下，方可用于组装公司自主研发的仪器。

公司通常由生产部根据销售计划按月制定生产计划，电脑系统将自动根据生产计划、库存、采购在途等情况生成用料采购单，由公司采购部联系供应商订货。

2、生产模式

目前，公司生产的产品主要包括医疗检测诊断仪器、体外诊断试剂，其中公司生产部负责各产线试剂的生产，西安天隆负责部分分子诊断试剂和仪器的生产；自主研发的医疗检测诊断仪器由公司下属控股子公司科华实验系统生产。

（1）试剂生产模式

公司主要实行以销定产的生产模式，销售部根据订货合同和以往的销售数据，制定月度销售计划后发送至生产部。通常情况下，销售部将于每月制定未来三个月的具体销售计划，生产部根据三个月预计销量制定生产任务，合理安排生产人员并配备生产原材料，保证供给。生产部在执行生产任务时，按照各个产品工艺进行生产，QC和QA对生产过程进行监督和产品放行。

（2）医疗检测诊断仪器生产模式

公司生产自主研发仪器所需的零部件如光路、流路、电子产品、钣金件、注塑件等，主要采用外协加工模式，由供应商按公司特定图纸要求定制加工而成，公司质检部门对零部件进行质量检测后，在满足公司医疗仪器零部件质量标准的前提下，进行仪器组装及测试。

3、销售模式

为适应体外诊断的行业发展趋势，结合体外诊断产品的结构特点，公司在全国范围内构建了广泛的经销商网络，拥有专业的营销队伍和完善的营销体系。具体而言，公司以营销中心、分子诊断事业部为中心，在除港澳台地区的全国范围内搭建经销商网络，销售公司自主研发、生产的体外诊断试剂以及自产仪器及配套试剂产品；以控股子公司科华企业发展为平台，在授权的中国省市内发展独家经销商，代理销售希森美康、梅里埃等的仪器和试剂产品。

（1）自产产品的销售

由于体外诊断产品的终端客户以各类医疗卫生机构为主，具有数量多、分布广、单次订货量少、订货次数多等特点，生产企业全部采用直销模式需要配备极

其庞大的销售及技术支持团队。目前国内生产企业主要以经销模式建立销售网络体系，经销模式能够在有效节省运营成本，提高产品配送效率的基础上，实现业务范围对终端客户更为广泛的覆盖。因此，经销模式已成为我国体外诊断行业的主要销售模式。

基于经销商模式的优势，发行人发展了各省市的代理经销商，销售公司自主研发、生产的体外诊断试剂及配套检测诊断仪器产品。目前，公司在全国范围内建立合作关系的经销商超过 500 家，并通过公司营销中心下设的各省办事处负责公司经销商网络的管理和维护，销售范围已覆盖除港澳台地区以外的全国各省、自治区、直辖市。

报告期内，公司经销商中存在冠名“科华”的情况。公司作为国内体外诊断行业的领先企业，为提高“科华”产品在终端市场的品牌知名度，保持“科华”产品与终端客户的品牌粘合度，公司认可上述经销商使用“科华”名号从事公司“科华”产品的代理销售业务。该类经销商销售条款、信用政策等与不存在冠名的经销商相比不存在重大差异。

公司营销中心与各经销商按年度签订《产品供销合同》，在合同中约定供货产品类别、供货价格等条款，同时营销中心根据其所管理的经销商的区域特点、历年销售业绩、终端客户资源、商业信用等因素，向营销中心申请给予经销商不同商业折扣、信用账期及信用额度，并由营销总监审核后在年度合同中约定。

公司营销中心主要负责销售公司自产的除分子诊断试剂外的各类诊断试剂以及自产仪器及配套试剂产品。由于公司产品线品种较丰富，产品线覆盖免疫诊断、生化诊断、分子诊断试剂，为有效管理经销商，提高对市场需求的灵敏度，更好服务终端客户，公司下设分子诊断事业部和西安天隆、苏州天隆，单独负责公司自产分子诊断试剂的销售工作。

公司自产试剂产品的销售除经销模式外，也存在少量直销，销售对象主要包括大型血液制品厂、省级血液中心等终端客户。直销客户由于多数参照政府统一采购价格，故采购价格较为透明，且商业信誉良好。目前公司通过直销模式销售的自产试剂产品占公司销售总额比例较小。

自产仪器多为封闭式系统的诊断仪器，因此其主要以“自产仪器+配套自产

试剂”的组合销售方式向经销商出售产品，并由经销商向以医院为主的终端客户进行销售。

（2）代理产品的销售模式

在经营自产产品业务的同时，公司与日本希森美康、日本日立、法国梅里埃等诸多国际知名集团建立全国/区域代理合作，为医疗机构提供全方位的体外诊断产品与服务，代理业务的开展不仅利于发挥代理产品和自产产品的协同效应，为公司带来经营业绩方面的提升，更有助于公司把握、掌控终端尤其是优质终端客户，进一步丰富公司产品线，提升公司的产品服务质量。

4、研发模式

公司生物技术创新中心主要负责体外诊断试剂及原料的研发工作，公司自产的医疗检测诊断仪器的研发工作主要由控股子公司科华实验系统研发部作为主体负责实施。科华实验系统研发部下设软件、硬件、机械三个设计室，设计自产仪器图纸，并通过外协加工方式按设计图纸制造零部件后由其生产部完成组装，与公司自产试剂组合销售，实现公司体外诊断产品的高度“一体化，全自动化”的发展目标。

公司定期组织研发人员与市场营销人员沟通，及时了解市场需求并确定和调整研发方向。此外，公司研发人员还经常参加行业内权威学术研讨会议，与行业专家深入交流，掌握行业技术最新发展趋势和行业监管政策。

（四）公司主要业务的生产和销售情况

1、产能及产销情况

报告期内，发行人主要产品的产能、产量和销量情况如下：

产品类型		2019 年度	2018 年度	2017 年度
大型仪器	产量（台）	694.00	792.00	1,024.00
	产能（台）	1,200.00	1,200.00	1,200.00
	产能利用率	57.83%	66.00%	85.33%
	销量（台）	355.00	731.00	1,053.00
	产销率	51.15%	92.30%	102.83%
	销售均价（万元/台）	9.04	8.98	7.80

产品类型		2019 年度	2018 年度	2017 年度
小型仪器	产量（台）	1,154.00	1,032.00	1,312.00
	产能（台）	2,500.00	2,500.00	2,500.00
	产能利用率	46.16%	41.28%	52.48%
	销量（台）	1,006.00	1,037.00	1,391.00
	产销率	87.18%	100.48%	106.02%
	销售均价（万元/台）	1.61	1.82	1.32
生化试剂	产量 （万人份）	215,451.30	249,867.80	196,980.51
	产能 （万人份）	300,000.00	300,000.00	300,000.00
	产能利用率	71.82%	83.29%	65.66%
	销量 （万人份）	176,713.60	238,701.16	199,747.65
	产销率	82.02%	95.53%	101.40%
	销售均价（元/人份）	1.79	1.32	1.49
酶免试剂	产量 （万人份）	29,521.16	29,311.28	30,909.24
	产能 （万人份）	30,720.00	30,720.00	30,720.00
	产能利用率	96.10%	95.41%	100.62%
	销量 （万人份）	29,706.24	24,693.15	31,279.25
	产销率	100.63%	84.24%	101.20%
	销售均价（元/人份）	0.67	0.69	0.69
分子诊断试剂	产量 （万人份）	377.12	378.54	410.04
	产能 （万人份）	452.00	452.00	452.00
	产能利用率	83.43%	83.75%	90.72%
	销量 （万人份）	403.07	302.19	410.09
	产销率	106.88%	79.83%	100.01%
	销售均价（元/人份）	34.77	48.21	32.59

注 1：产能利用率=产量/产能，产销率=销量/产量；

注 2：上述产能产量和销量未包括西安天隆系子公司。

报告期内，2018 年，公司分子诊断试剂和仪器产能受收购西安天隆、苏州天隆和无锡锐奇影响有所增长外，公司产能总体保持稳定。2019 年，公司大型仪器产能利用率有所下滑主要系 2019 年招标订单数量较少所致。报告期内，公司产能利用率总体处于合理水平，并受市场需求情况和生产情况有所波动。

报告期内，公司产销率总体处于较高水平，并受市场需求情况有所波动。公司采用“以销定产”的生产模式，销售部门定期向生产部门提交阶段销售预计，生产部门据此制定生产计划。报告期内，公司产销率始终保持在较高水平。

2、主要客户情况

报告期内，发行人向前五大客户的销售金额及占各期营业收入的比重如下：

单位：万元

报告期	序号	名称	金额	占比
2019 年度	1	杭州裕雅生物科技有限公司	14,267.01	5.91%
	2	云南焕阳科技有限公司	9,631.53	3.99%
	3	杭州恒冠医疗器械有限公司	4,704.59	1.95%
	4	华润昆山医药有限公司	4,062.37	1.68%
	5	达承医疗设备（上海）有限公司	3,918.36	1.62%
合计			36,583.86	15.15%
2018 年度	1	云南焕阳科技有限公司	15,398.62	7.74%
	2	杭州裕雅生物科技有限公司	13,522.51	6.79%
	3	杭州倚天生物技术有限公司	4,556.14	2.29%
	4	华润昆山医药有限公司	4,555.72	2.29%
	5	合肥科君华医疗设备有限公司	4,275.40	2.15%
	合计			42,308.39
2017 年度	1	云南焕阳科技有限公司	8,476.14	5.32%
	2	江苏万源医疗器械有限公司	8,234.40	5.17%
	3	杭州倚天生物技术有限公司	4,510.79	2.83%
	4	合肥科君华医疗设备有限公司	4,294.79	2.69%
	5	A.MENARINI DIAGNOSTICS SRL	4,288.44	2.69%
	合计			29,804.55

报告期内，发行人向单个客户的销售比例均未超过采购总额的 50%，不存在采购依赖单一客户的风险。

报告期内，公司主要客户总体保持稳定。2018 年以来，公司对杭州裕雅生物科技有限公司的销售收入显著增长，主要系 2017 年下半年以来，公司为集中精力发展并开拓免疫诊断及分子诊断业务，引入杭州裕雅生物科技有限公司作为部分区域的生化产品总代理所致。

报告期内，发行人向单个客户的销售比例均未超过销售总额的 50%，不存在销售依赖单一客户的风险。

发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东未在上述客户中占有权益。

（五）原材料和能源的供应情况

1、主要原材料的供应情况

公司生产体外诊断试剂所需的原材料主要包括化学原料和试剂原料，其中化学原料是指纯物质产品，除了生产体外诊断试剂外还具有多种用途，根据物理化学特性可分为诊断酶、抗体、特种蛋白和精细化学品等；试剂原料是指多种化学原料的混合物或混合溶液，主要用于生产体外诊断试剂。此外，生产体外诊断试剂还需要试剂盒、试剂瓶、包装物等耗材。公司生产体外诊断仪器所需原材料主要包括电子元器件、泵、阀和机械加工件等。

报告期内，发行人经营所需各项原材料和产品采购金额占各期采购总额的比重如下表所示：

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
自产试剂原材料	20,529.74	14.55%	17,110.17	13.84%	15,154.27	16.00%
自产仪器原材料	10,200.28	7.23%	8,105.36	6.56%	7,909.87	8.35%
代理产品	110,263.96	78.12%	98,312.70	79.51%	71,560.79	75.57%
其他	135.36	0.10%	112.83	0.09%	73.61	0.08%
合计	141,129.34	100.00%	123,641.06	100.00%	94,698.53	100.00%

发行人采购的产品主要包括自产试剂及仪器的原材料、代理的仪器和试剂、辅料和包材等。报告期内，公司代理产品的采购占比分别为 75.57%、79.51% 和 78.12%，主要系代理产品的采购价格相对较高所致。报告期内，公司采购结构总体保持稳定。

为确保公司体外诊断试剂产品的质量，公司部分体外诊断试剂的原材料（主要为酶、抗体等生物制品）存在从境外进口的情况。公司进口体外诊断试剂原材料的供应商分布广泛，其中主要为瑞士的罗氏、日本的 MC 公司和德国的默克。

公司存在部分体外诊断原材料向美国供应商进行采购的情况，但采购自美国产品的采购金额较小，受中美贸易摩擦的影响较小。中美贸易摩擦不会对公司的生产经营产生重大不利影响，原材料进口以及产品代理不存在潜在的重大不利影响。

2、主要能源的供应情况

报告期内，发行主要能源的采购金额及占各期营业成本的比例如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	采购金额 (万元)	占营业成本 的比例	采购金额 (万元)	占营业成本 的比例	采购金额 (万元)	占营业成本 的比例
电	1,095.04	0.81%	975.62	0.83%	1,002.64	1.07%
水	99.59	0.07%	69.57	0.06%	48.42	0.05%
气	93.01	0.07%	9.41	0.01%	12.13	0.01%
合计	1,287.63	0.95%	1,054.60	0.90%	1,063.18	1.14%

公司对能源消耗较低，生产所需的主要能源为电。报告期内，公司各类能源占营业成本的比例均低于 5% 且基本保持稳定，能源采购结构保持稳定，电能采购占公司主要能源的采购比重分别为 94.31%、92.51% 和 85.04%，2019 年煤气消耗量较高主要系母公司 2019 年 7 月份起锅炉由烧柴油改为烧煤气，故煤气费增加较多。

3、前五大供应商采购情况

报告期内，发行人向前五大供应商的采购金额及占各期采购成本的比重如下：

单位：万元

报告期	序号	供应商	采购主要内容	金额	占比 (%)
2019 年度	1	希森美康医用电子(上海)有限公司	代理整机希森美康仪器以及配套试剂	66,338.43	47.01
	2	日立诊断产品(上海)有限公司	代理整机日立仪器以及配套试剂	8,324.16	5.90
	3	梅里埃诊断产品(上海)有限公司	代理微生物、免疫的仪器和试剂	4,439.80	3.15
	4	ILLUMINA ITALY SRL	代理整机测序仪器	3,634.75	2.58
	5	IDS LTD LTD IMMUNODIAGNOSTIC SYSTEMS LTD	代理试剂仪器	1,638.48	1.16
		合计		84,375.62	59.79

报告期	序号	供应商	采购主要内容	金额	占比(%)
2018年度	1	希森美康医用电子(上海)有限公司	代理整机希森美康仪器以及配套试剂	61,586.73	49.81
	2	日立诊断产品(上海)有限公司	代理整机日立仪器以及配套试剂	8,428.43	6.82
	3	梅里埃诊断产品(上海)有限公司	代理微生物、免疫的仪器和试剂	4,012.63	3.25
	4	ILLUMINA ITALY SRL	代理整机测序仪器	1,969.58	1.59
	5	瑞士 Hamilton 公司	仪器配件及耗材	1,935.53	1.57
	合计			77,932.91	63.03
2017年度	1	希森美康医用电子(上海)有限公司	代理整机希森美康仪器以及配套试剂	53,913.48	56.93
	2	广州瑞宇生物科技有限公司	整机日立仪器以及配套试剂	4,048.18	4.27
	3	梅里埃诊断产品(上海)有限公司	代理微生物、免疫的仪器和试剂	3,406.60	3.60
	4	日立诊断产品(上海)有限公司	代理整机日立仪器以及配套试剂	3,219.48	3.40
	5	瑞士 Hamilton 公司	仪器配件及耗材	1,468.63	1.55
	合计			66,056.37	69.75

报告期内，公司第一大供应商始终为希森美康医用电子（上海）有限公司，占公司各期的采购比例分别为 56.93%、49.81%和 47.01%。Sysmex Corporation（希森美康集团）是一家成立于 1968 年的全球著名体外诊断产品制造商，其在血液分析、凝血分析、尿沉渣分析领域处于世界领先地位。希森美康医用电子（上海）有限公司（与希森美康集团以下简称“希森美康”）是希森美康集团负责中国大陆地区的市场营销和服务管理主体。公司自 1999 年以来始终与希森美康保持稳定的合作关系，凭借公司的渠道与客户服务优势代理销售希森美康产品。报告期内，公司代理希森美康产品的收入占公司主营业务收入的比重约为 35%，且该部分产品的毛利率较低。此外，公司自产产品的原材料非来自于希森美康。因此，报告期内，公司不存在生产、业务及利润依赖希森美康的情况。

除此以外，报告期内，公司向其他各供应商的采购比例均低于 10%，不存在采购依赖单一供应商的风险。

发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东未在上述供应商中占有权益。

（六）环境保护及安全生产

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

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

发行人及各下属子公司已就环境保护情况制定了相关规章制度，发行人药品、医疗器械生产场所已完成了所需的环境影响评价工作，并通过了所需的环境保护竣工验收。

发行人及各下属子公司所产生的主要污染物为废水，在控制污水排放污染的工作中，为了确保废水达标排放，公司一方面派专人对污水排放进行日常检测，监控污水排放指标；另一方面公司聘请了具有专业资质的环保工程公司，定期对公司的污水处理系统进行专业维护和清理，保持设施正常运行。

此外，公司正在开展“清洁生产”认证工作，公司从节能、减污、降耗、增效四个方面深入开展工作，对主要的资源消耗环节、用电、用水生产环节和热损失环节及技术经济评估体系进行研究，建立主要节水、能量平衡和资源利用效率的基础数据库，寻求水资源的零排放潜力，最大限度的利用能源和原材料，实现物料最大限度的厂内循环。

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。

九、主要固定资产及无形资产

（一）发行人主要固定资产

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人固定资产的构成情况如下表所示：

单位：万元

固定资产类别	账面原值	账面价值	平均成新率
房屋及建筑物	23,916.79	16,414.47	68.63%
专用设备	40,564.22	18,956.52	46.73%
通用设备	10,728.72	3,487.92	32.51%
运输设备	841.05	317.93	37.80%
固定资产装修	5,953.73	1,683.69	28.28%
合计	82,004.51	40,860.54	49.83%

1、主要生产设备

截至2019年12月31日，发行人主要生产设备情况如下：

序号	主要设备名称	账面原值(万元)	账面净值(万元)	平均成新率
1	离心机	644.61	207.66	32.22%
2	灭菌器	164.46	55.68	33.86%
3	灌装机	529.53	51.01	9.63%
4	切向流过滤系统	69.40	49.09	70.73%
5	药敏分析系统	42.27	29.27	69.24%
6	层析系统	72.31	24.27	33.57%
7	滚切机	64.54	18.83	29.17%
8	高压均质机	24.38	17.82	73.09%
9	生物反应器	114.99	10.70	9.31%
10	发酵罐	133.67	6.68	5.00%

2、房产建筑物

截至2019年12月31日，发行人及其控股子公司拥有的主要生产经营性房产情况见附件一。

3、租赁房产

截至2019年12月31日，发行人及其子公司租赁的主要的生产经营性房产具体情况见附件二。

(二) 发行人主要无形资产

1、商标

截至2019年12月31日，发行人及其下属子公司商标具体情况见附件四。

2、专利

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其下属子公司拥有的专利具体情况见附件五。

3、软件著作权

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其下属子公司软件著作权具体情况见附件六。

4、土地使用权

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其各下属子公司共拥有主要经营用土地使用权情况见附件三。

十、主要经营资质情况

具体情况详见“附件七、发行人及其控股子公司拥有的经营资质情况”。

十一、境外经营情况

截至本募集说明书签署日，发行人在香港投资设立科华国际，科华国际控股一家意大利公司 Technogenetics Holdings S.r.l.，Technogenetics Holdings S.r.l.的主要业务为其全资意大利子公司 Technogenetics S.r.l.，从事体外诊断业务。

具体参见“第四章 公司基本情况”之“三、公司组织结构及主要对外投资情况”之“（三）公司对其他企业的重要权益投资情况”。

十二、上市以来历次筹资、派现及净资产额变化情况

单位：万元

首发前最近一期末净资产额	220,820.06		
历次筹资情况	发行时间	发行类别	筹资净额
	2004年7月	首次公开发行	19,050.67
	2015年4月	定向增发	30,852.97
	合计		49,903.64
首发后累计派现金额	124,863.21		
本次发行前最近一期末净资产	269,049.86		
本次发行前最近一期末归属于上市公司股东的净资产	235,710.82		

十三、发行人及其大股东、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

(一) 发行人及其大股东所作出的重要承诺及承诺的履行情况

报告期内，发行人及其大股东及时、严格履行其所作出的关于科华生物的公开承诺，具体情况如下：

承诺背景	承诺类型	承诺方	承诺内容	承诺时间及期限
收购报告书或权益变动报告书中所作承诺	股份限售承诺	League Agent(HK) Limited	对于通过本次协议转让取得的上市公司股份，自该等股份过户至其名下之日起 36 个月内，其不以任何形式直接或间接转让。	已履行完毕
首次公开发行或再融资时所作承诺	关于同业竞争、关联交易、资金占用的承诺	唐伟国	承诺方向本公司承诺所控制的子公司将不从事体外临床免疫诊断试剂、生化诊断试剂及核酸诊断试剂等的研究、生产和销售等业务，不会对公司的主营业务构成同业竞争。	2004 年 6 月 8 日至长期
	股份限售承诺	League Agent(HK) Limited	承诺认购公司非公开发行股份所获 20,291,693 股股份自 2015 年 4 月 28 日起三十六个月内不进行转让。	已履行完毕
其他对公司中小股东所作承诺	股份限售承诺	League Agent(HK) Limited	股东追加承诺对于通过协议转让取得的公司 26,311,672 股无限售流通股，自 2014 年 8 月 19 日起 36 个月内不以任何形式直接或间接转让，追加锁定期后的限售截止日为 2017 年 8 月 18 日。承诺方进一步追加承诺，若在上述股份锁定期间发生科华生物公积金转增股本、派送股票红利、配股等使股份数量发生变动的事项，上述锁定股份数量相应调整。在上述股份锁定期间，若违反上述承诺减持科华生物股份，将减持股份所得扣除投资本金后的全部收益上缴科华生物。	已履行完毕
	股份限售承诺	唐伟国	承诺方向公司承诺自 2014 年 7 月 28 日起三年内，不会以任何形式直接或间接转让或出售本人所持有的公司股份（但质押融资并且不导致股份权益变动的情形除外）。在前述承诺基础上，唐伟国追加承诺：在上述股份锁定期间，若违反上述承诺减持科华生物股份，将减持股份所得的全部收益上缴科华生物。	已履行完毕
	股份限售承诺	League Agent(HK) Limited	股东追加承诺对于通过协议转让取得的公司 8,770,557 股无限售流通股，自 2014 年 7 月 28 日起 36 个月内不会以任何形式直接或间接转	已履行完毕

承诺背景	承诺类型	承诺方	承诺内容	承诺时间及期限
			让,限售截止日为2017年7月27日。承诺方进一步追加承诺,若在上述股份锁定期间发生科华生物公积金转增股本、派送股票红利、配股等使股份数量发生变动的事项,上述锁定股份数量相应调整。在上述股份锁定期间,若违反上述承诺减持科华生物股份,将减持股份所得扣除投资本金后的全部收益上缴科华生物。	
	股份限售承诺	League Agent(HK) Limited	股东追加承诺对于通过协议转让取得的公司40,489,116股无限售流通股,自2014年6月18日起36个月内,不会以任何形式直接或间接转让,追加锁定期后的限售截止日为2017年6月17日。承诺方进一步追加承诺,若在上述股份锁定期间发生科华生物公积金转增股本、派送股票红利、配股等使股份数量发生变动的事项,上述锁定股份数量相应调整。在上述股份锁定期间,若违反上述承诺减持科华生物股份,将减持股份所得扣除投资本金后的全部收益上缴科华生物。	已履行完毕
	股份限售承诺	唐伟国	在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司将League Agent (HK) Limited (“LAL公司”)通过协议收购取得部分股东所持的上海科华生物工程股份有限公司共计10.01%的股份登记在LAL公司名下之日起三年内,唐伟国先生不会以任何形式直接或间接转让或出售本人所持有的公司股份(但质押融资并且不导致股份权益变动的情形除外)。	已履行完毕
股权激励相关承诺	其他	发行人	公司承诺不为激励对象依该激励计划获取有关股票期权或限制性股票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。	发行人第二期股权激励计划有效期内

(二) 发行人董事、监事、高级管理人员所作出的重要承诺及承诺的履行情况

2018年2月28日,发行人2018年第一次临时股东大会审议通过了《关于<上海科华生物工程股份有限公司第二期股权激励计划(草案)>及其摘要的议案》,批准公司实施激励计划。《上海科华生物工程股份有限公司第二期股权激励计划(草案)》中承诺,若公司因信息披露文件中有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,导致不符合授予权益或行使权益安排的,激励对象自相关信息披露文件被确认存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后,将由股权激励计划所获得的全部利益返还公司。截至本募集说明书签署日,发行人高级管理人员 WEI RICHARD DING、陈晓波、王锡林、王莹、罗芳作为该次股权激励计划激励对

象，该承诺正常履行中。

2019年7月10日，发行人发布了《全体董事和高级管理人员关于保证公司填补被摊薄即期回报措施切实履行的承诺》，全体董事和高级管理人员承诺：“鉴于公司拟公开发行可转换公司债券，本人作为公司董事、高级管理人员，承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，并根据中国证监会相关规定对公司填补即期回报措施能够得到切实履行作出承诺如下：

1、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采取其他方式损害公司利益；

2、对本人的职务消费行为进行约束；

3、不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

4、由董事会或薪酬委员会制订的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、如公司未来实施股权激励方案，其行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

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

7、自本承诺函出具之日起至公司本次公开发行可转换公司债券实施完毕前，若证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足该等规定时，本人承诺届时将按照最新规定出具补充承诺。

若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施，并愿意承担相应的法律责任。”

截至本募集说明书签署日，该承诺正常履行中。

十四、公司利润分配政策

为进一步强化回报股东意识，健全利润分配制度，为股东提供持续、稳定、

合理的投资回报，发行人根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）及《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（中国证券监督管理委员会公告[2013]43号）的要求，为积极回报投资者，引导投资者树立长期投资和理性投资的理念，《公司章程》和《上海科华生物工程股份有限公司未来三年（2020年-2022年）股东分红回报规划》中有关利润分配政策的主要内容如下：

1、决策机制与程序

（1）公司利润分配政策由董事会拟定并经董事会审议后提请股东大会批准，独立董事及监事会对提请股东大会审议的利润分配政策进行审核并出具意见。

（2）公司在制定现金分红具体方案时，董事会应认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例，调整的条件及决策程序要求等事宜，并由独立董事出具意见。

（3）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。

（4）因生产经营情况、投资发展规划或外部经营环境发生重大变化，确有必要对公司既定的利润分配政策进行调整或变更的，由董事会拟定议案并提交股东大会审议决定。董事会应在调整利润分配政策议案中详细论证和说明修改利润分配政策的原因，独立董事应当对此项调整议案发表明确独立意见。

对于现金分红政策的调整议案还需经出席股东大会的股东所持表决权的2/3以上通过。股东大会会议应采取现场投票与网络投票相结合的方式，为公众投资者参与利润分配预案的制定或修改提供便利。

（5）公司应当在定期报告中对利润分配政策调整的原因、条件和程序进行详细说明。

2、利润分配原则

公司着眼于建立持续、稳定、科学的分红回报规划与机制，充分考虑公司发展阶段、发展目标、盈利水平和投资资金需求计划，确定合理的分红规划，以保证公司利润分配政策的连续性和稳定性。

3、利润分配的形式及期间间隔

公司可采取现金、股票或现金与股票相结合的方式分配股利。公司在进行利润分配时，具备现金分红条件的，应当优先采用现金分红进行利润分配。

每一会计年度结束后，当年如实现盈利并有可供分配利润时，公司应进行年度利润分配；有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

公司董事会未作出现金分红预案的，应在当年的年度报告中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途；独立董事应当对此发表独立意见。

4、利润分配的条件和比例

（1）股票股利分配的条件

在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，基于回报投资者和分享企业价值的考虑，当公司股票估值处于合理范围内，公司可采取股票股利的方式分配利润。股票股利分配可以单独实施，也可以结合现金分红同时实施。

公司在确定以股票方式分配利润的具体金额时，应充分考虑以股票方式分配利润后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度相适应，并考虑对外来债权融资成本的影响，以确保分配方案符合全体股东的整体利益。

（2）现金分红条件

在公司的现金流满足公司正常经营和长期发展的前提下，公司以现金方式分配的利润应不少于当年度实现的可供分配利润的 10%；同时，每三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。

在公司实际进行现金分红时，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，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。

5、公司最近三年现金分红的情况

保荐机构对发行人定期报告、股东大会及董事会审议通过的利润分配预案、利润分配实施公告、独立董事意见等相关文件资料进行了核查，发行人最近三年利润分配均采用现金分红方式，最近三年现金分红金额及比例情况如下：

单位：元

项目	2019 年度（注）	2018 年度	2017 年度
现金分红金额（含税）	33,453,647.05	33,489,572.55	33,316,997.53
归属于上市公司股东的净利润	202,475,418.80	207,778,849.81	217,759,949.26
当年现金分红占归属于上市公司股东的净利润的比例	16.52%	16.12%	15.30%
最近三年累计现金分红（含税）合计	100,260,217.13		
最近三年年均可分配利润	209,338,072.62		
最近三年累计现金分配利润占年均可分配利润的比例	47.89%		

公司最近三年实现的年均可分配利润为 209,338,072.62 元，最近三年以现金方式累计分配的利润为 100,260,217.13 元，最近三年累计以现金方式分配的利润占最近三年实现的年均净利润的比例为 47.89%。公司报告期内现金分红情况已经达到各期利润分配政策所规定的标准。

十五、公司最近三年发行债券和资信评级情况

公司最近三年未发行债券，不存在资信评级的情况。

十六、公司董事、监事和高级管理人员

（一）现任董事、监事、高级管理人员的基本情况

发行人第八届董事会现有董事 7 名，其中独立董事 4 名。发行人董事由股东大会选举或更换，任期三年。董事任期届满，可以连选连任。

发行人第八届监事会现有监事 3 名，其中职工监事 1 名。发行人职工代表监事通过职工代表团（组）长会议选举产生，其余监事由股东大会选举产生，任期均为三年。

发行人聘任了总裁、副总裁、财务总监、董事会秘书等高级管理人员。

发行人现任董事的基本情况如下：

姓名	职务	国籍	性别	出生年份	任期起始日期	任期终止日期
周琴琴	董事长	中国	女	1966	2020-06-29	2023-06-28
CHEN CHAO	董事	新加坡	女	1977	2020-06-29	2023-06-28
SCOTT ZHENBO TANG	董事	加拿大	男	1983	2020-06-29	2023-06-28
CHEN CHUAN	独立董事	美国	男	1963	2020-06-29	2023-06-28
陆德明	独立董事	中国	男	1965	2020-06-29	2023-06-28
夏雪	独立董事	中国	女	1968	2020-06-29	2023-06-28
张屹山	独立董事	中国	男	1949	2020-06-29	2023-06-28

发行人现任监事的基本情况如下：

姓名	职务	国籍	性别	出生年份	任期起始日期	任期终止日期
鲁君四	监事会主席	中国	男	1966	2020-06-29	2023-06-28
李莹	监事	中国	女	1984	2020-06-29	2023-06-28
金娣	职工监事	中国	女	1979	2020-06-29	2023-06-28

发行人现任高级管理人员的基本情况如下：

姓名	职务	国籍	性别	出生年份	任期起始日期	任期终止日期
CHEN CHAO	总裁	新加坡	女	1966	2020-06-29	2023-06-28
陈晓波	副总裁	中国	男	1969	2020-06-29	2023-06-28
王锡林	副总裁、董事会秘书	中国	男	1970	2020-06-29	2023-06-28
李明	副总裁	中国	男	1976	2020-06-29	2023-06-28
罗芳	财务总监	中国	女	1972	2020-06-29	2023-06-28

1、董事会成员履历

(1) 周琴琴女士，1966年生，中国国籍，大学学历，历任珠海市仕成发展有限公司副经理，珠海格力置业股份有限公司财务经理，珠海格力房产有限公司总经理。现任珠海格力房产有限公司董事长。2015年7月至2019年11月任格力地产股份有限公司副总裁，2019年11月起任格力地产股份有限公司董事、常务副总裁。现任公司董事长。

(2) CHEN CHAO女士，1977年生，新加坡国籍，中欧国际工商学院高级

工商管理硕士，国际会计师（ACCA）、新加坡注册会计师（CPA），曾担任美国纳斯达克上市公司 Icon Plc. 亚太区财务负责人，自 2011 年起在日本东京证券交易所上市公司 EPS Holdings Inc. 国际事业板块担任执行董事、财务总监等职务，拥有二十余年的跨国公司经营管理、财务管理、内控审计、纳税筹划、投资决策以及企业兼并购经验。现任公司董事兼总裁。

（3）SCOTT ZHENBO TANG 先生，1983 年生，加拿大国籍，本科学历。曾任博悦食品有限公司董事长，博胜投资合伙人，博创投资咨询有限公司董事长，现任上海肯讯文化传媒有限公司董事、上海博创商务咨询有限公司执行董事、上海奇致芋晶医院管理有限公司董事，公司第七届、第八届董事会非独立董事。SCOTT ZHENBO TANG 先生先后参与了多个涉及大健康、大娱乐、大旅游等领域的投资项目，在股权投资领域拥有丰富的经验。

（4）CHEN CHUAN 先生，1963 年生，美国国籍。毕业于阿尔伯特爱因斯坦医学院，硕士学位，曾任中日友好医院医生，哈佛大学 Joslin 糖尿病中心研究员，美国新英格兰医学中心研究员，美国礼来亚洲公司高级总监，美国强生公司中国副总裁。现任北京维深康健医疗信息技术有限责任公司医学顾问，北京东方明康医用设备股份有限公司董事，上海仁会生物制药有限公司董事，石药控股集团有限公司独立董事、广西柳州医药股份有限公司独立董事。现任公司独立董事。

（5）陆德明先生，1965 年生，中国国籍。会计理论专业，博士研究生学历。曾担任浙江省林业科学研究所主办会计、浙江财经学院会计系讲师、财政部会计司会计准则委员会技术研究部负责人、中国证监会会计部会计制度处处长、中国证监会湖南监管局局长助理。现任新湖控股有限公司副总裁，齐鲁银行股份有限公司独立董事，浙江千禧龙纤特种纤维股份有限公司独立董事，广东利元亨智能装备股份有限公司独立董事。现任公司独立董事。

（6）夏雪女士，1968 年生，中国国籍，华东政法大学法学博士。夏雪女士在证券市场监管、上市公司治理、证券法律制度研究等方面，拥有扎实的理论功底和丰富的实践经验。曾任上海市第二律师事务所合伙人律师，上海证券交易所执行经理，上海航运运价交易有限公司副总裁。现任锦江投资（600650,SH）、中国建材（3323.HK）独立董事，上海虹口商业（集团）有限公司外部董事，上海仲裁委员会仲裁员。现任公司独立董事。

(7) 张屹山先生，1949年生，中国国籍，大学学历，曾任吉林大学商学院院长，全国MBA教育指导委员会委员，吉林省人民政府咨询委员会委员，吉林省人民政府参事。曾获吉林省第二批省管优秀专家，第六批有突出贡献中青年专业技术人才等称号。现任吉林大学哲学社会科学资深教授，中国数量经济学会副理事长，吉林省数量经济学会名誉理事长，国务院特殊津贴享受者，教育部人文社会科学重点研究基地吉林大学数量经济研究中心学术委员会主任。现任公司独立董事。

2、监事简历及任职情况

(1) 鲁君四先生，1966年生，经济学博士，高级工程师，中国土木学会总会理事。2014年3月至2020年1月任珠海投资控股有限公司董事长，2020年1月起任珠海市免税企业集团有限公司董事长。2008年6月起任格力地产股份有限公司董事长，2009年11月至2017年6月兼任格力地产股份有限公司总裁。现任公司监事会主席。

(2) 李莹女士，1984年生，中国国籍，硕士学历，从事临床检验诊断工作10余年，长期负责免疫、分子等相关临床检验教学，科研及管理工作。2019年被聘为珠海市医师协会检验医师/技师分会第二届委员会委员，2019年成为广东省中国抗癌协会会员。先后担任六安市第二人民医院检验科副主任，珠海市人民医院横琴新区综合门诊部检验科主任以及珠海市人民医院横琴医院检验科的管理。2020年入职格力地产医疗健康产业。现任公司监事。

(3) 金娣女士，1979年出生，中国国籍，本科学历，2008年入职公司，曾任公司国际业务部进口主管，现任公司监事、采购部经理。

3、高级管理人员简历及任职情况

(1) CHEN CHAO女士，简历详见本节之“1、董事会成员履历”。

(2) 陈晓波先生，1969年出生，中国国籍，硕士研究生学历。1991年起加入科华。曾任上海科华生物技术有限公司生产部主管、生产计划部经理，本公司生产管理部经理。现任公司副总裁。

(3) 王锡林先生，1970年出生，中国国籍，大学本科学历。历任上海实业医药投资股份有限公司董事会办公室总经理，上海医药集团股份有限公司董事会

办公室主任，上海中信国健药业股份有限公司副总裁兼董事会秘书。现任公司副总裁、董事会秘书。

(4) 李明先生，1976 年出生，中国国籍，毕业于南京化工大学工业管理工程专业，西安交通大学先进制造专业（在读）博士生。李明先生在西安天隆科技有限公司任职近二十年，长期专注分子诊断核酸扩增检测相关领域的研制与生产、项目管理、销售管理和企业管理工作，拥有丰富的 IVD 从业经验，曾参与“十一五”国家重大 863 项目、国家重大科学仪器设备开发专项等多项国家/省市重大科技项目，并取得多项专利。现任西安昱景同益企业管理合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人、公司副总裁。

(5) 罗芳女士，1972 年出生，中国国籍，硕士研究生学历，注册会计师，先后担任大华会计师事务所审计项目经理、安永大华会计师事务所审计经理、立信会计师事务所部门经理、上海华鼎会计师事务所主任会计师等职，上海创力集团股份有限公司财务总监。现任浙江昀丰新材料科技股份有限公司独立董事、公司财务总监。

（二）董事、监事、高级管理人员持股情况

截至 2020 年 6 月 29 日，发行人现任董事、监事、高级管理人员持有发行人股份的情况如下：

姓名	职务	持有发行人股份（股）
周琴琴	董事长	-
CHEN CHAO	董事、总裁	-
SCOTT ZHENBO TANG	董事	-
CHEN CHUAN	独立董事	-
陆德明	独立董事	-
夏雪	独立董事	-
张屹山	独立董事	-
鲁君四	监事会主席	-
李莹	监事	-
金娣	职工监事	-
陈晓波	副总裁	60,000
王锡林	副总裁、董事会秘书	60,000

姓名	职务	持有发行人股份（股）
李明	副总裁	-
罗芳	财务总监	86,250
合计		206,250

（三）董事、监事、高级管理人员薪酬情况

发行人现任董事、监事、高级管理人员 2019 年度领取的薪酬情况如下：

单位：万元

姓名	职务	2019 年度
周琴琴	董事长	-
CHEN CHAO	董事、总裁	-
SCOTT ZHENBO TANG	董事	-
CHEN CHUAN	独立董事	-
陆德明	独立董事	-
夏雪	独立董事	-
张屹山	独立董事	-
鲁君四	监事会主席	-
李莹	监事	-
金娣	职工监事	16.10
陈晓波	副总裁	106.09
王锡林	副总裁、董事会秘书	78.05
李明	副总裁	136.27
罗芳	财务总监	77.26

（四）董事、监事、高级管理人员兼职情况

截至 2020 年 6 月 29 日，公司董事、监事、高级管理人员在公司之外单位任职的情况如下：

姓名	公司职务	其他单位名称	在其他单位担任的职务
周琴琴	董事长	格力地产股份有限公司	董事、常务副总裁
		珠海保联资产管理有限公司	执行董事
CHEN CHAO	董事、总裁	Ever Progressing System Pte Ltd (EPS Holdings Inc)	执行董事，财务总监
SCOTT	董事	上海博创商务咨询有限公司	执行董事

姓名	公司职务	其他单位名称	在其他单位担任的职务
ZHENBO TANG		上海肯讯文化传媒有限公司	董事
		上海奇致苜晶医院管理有限公司	董事
CHEN CHUAN	独立董事	北京维深康健医疗信息技术有限责任公司	医学顾问
		北京东方明康医用设备股份有限公司	董事
		上海仁会生物制药股份有限公司	董事
		石药集团有限公司	独立董事
		广西柳州医药股份有限公司	独立董事
陆德明	独立董事	新湖控股有限公司	副总裁
		齐鲁银行股份有限公司	独立董事
		广东利元亨智能装备股份有限公司	独立董事
		浙江千禧龙纤特种纤维股份有限公司	独立董事
夏雪	独立董事	上海至合律师事务所	高级合伙人
		上海锦江国际实业投资股份有限公司	独立董事
		中国建材股份有限公司	独立董事
		上海虹口商业集团有限公司	外部董事
		上海仲裁委员会	仲裁员
张屹山	独立董事	吉林大学数量经济研究中心	学术委员会主任
		中国数量经济学会	副理事长
鲁君四	监事长	珠海市免税企业集团有限公司	董事长
		格力地产股份有限公司	董事长
李莹	监事	格力地产股份有限公司	职员
李明	副总裁	西安昱景同益企业管理合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人
罗芳	财务总监	浙江昀丰新材料科技股份有限公司	独立董事

(五) 公司的股权激励情况

2018年2月9日,科华生物召开第七届董事会第十次会议,审议通过了《关于<上海科华生物工程股份有限公司第二期股权激励计划(草案)>及其摘要的议案》,本次激励计划拟向激励对象授予权益总计540万份(270万份股票期权和270万股限制性股票)。首次授予的激励对象人数为53人,首次授予权益总计511

万份（255.5 万份股票期权和 255.5 万股限制性股票），预留权益总计 29 万份。

2018 年 2 月 28 日，科华生物召开 2018 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于〈上海科华生物工程股份有限公司第二期股权激励计划（草案）〉及其摘要的议案，批准公司实施激励计划，并授权董事会确定授予日、在激励对象符合条件时向激励对象授予股票期权与限制性股票，并办理授予所必需的全部事宜。

2018 年 2 月 28 日，科华生物召开了第七届董事会第十一次会议，审议通过《关于向激励对象首次授予股票期权与限制性股票的议案》，同意向 53 名激励对象首次授予 255.5 万股限制性股票和 255.5 万份股票期权。因 3 名激励对象在实际认购过程中自愿放弃认购，该次实际完成限制性股票登记的数量为 251 万股，实际授予人数为 50 人。

2018 年 8 月 28 日，科华生物召开了第七届董事会第十八次会议，审议通过《关于向激励对象授予预留部分股票期权与限制性股票的议案》，同意向 8 名激励对象分别授予 14.5 万股限制性股票和 14.5 万份股票期权，数量与实际授予登记时无异。

2018 年 9 月 18 日，经立信会计师事务所进行审验，并出具《验资报告》（信会师报字（2018）第 ZA15738 号），审验截至 2018 年 9 月 17 日科华生物注册资本已变更为 515,224,193 元。

2019 年 5 月 23 日，科华生物召开第七届董事会第二十二次会议、第七届监事会第十三次会议，审议通过了《关于公司第二期股权激励计划首次授予部分第一个行权/解除限售期的行权/解除限售条件成就的议案》、《关于注销部分股票期权的议案》和《关于回购注销部分限制性股票的议案》，同意注销 52 名激励对象获授但不可行权的股票期权 72.06 万份，回购注销 50 名激励对象获授但不可解除限售的限制性股票 69.76 万股。

2019 年 6 月 4 日，科华生物发布《关于公司第二期股权激励计划首次授予的限制性股票第一个解除限售期解除限售股份上市流通的提示性公告》和《关于部分股票期权注销完成的公告》，公司已完成上述 72.06 万份股票期权的注销事宜。

2019 年 6 月 6 日，科华生物召开 2018 年年度股东大会，审议通过了《关于

回购注销部分限制性股票的议案》，根据《上市公司股权激励管理办法》、《公司第二期股权激励计划》的有关规定以及公司 2018 年度业绩考核目标的实际完成情况和个人年度绩效考核结果，同意公司回购注销 50 名激励对象获授但尚未解除限售的 69.76 万股限制性股票。

2019 年 7 月 10 日，科华生物发布《关于回购注销部分限制性股票的减资公告》，就公司回购注销部分限制性股票涉及注册资本减少等事项通知债权人，该次回购注销完成后公司总股本将由 515,224,193 股减少至 514,526,593 股，公司注册资本将由 515,224,193 元减少至 514,526,593 元，公司股权结构如下：

2019 年 10 月 29 日，科华生物召开第七届董事会第二十五次会议，根据公司股东大会就第二期股权激励计划给予董事会的授权，审议通过了《关于确认第二期股权激励计划预留授予部分第一个行权/解锁限售期的行权/解除限售条件成就的议案》《关于注销部分股票期权的议案》和《关于回购注销部分限制性股票的议案》，决定注销 8 名激励对象获授但尚未行权的 29,600 份股票期权，并回购注销 8 名激励对象获授但尚未解除限售的 29,600 股限制性股票。

2019 年 12 月 17 日，科华生物发布《关于部分限制性股票回购注销完成的公告》，披露公司已在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司完成上述限制性股票的回购注销手续。此次回购注销完成后，公司总股本由 51,522.4193 万股减少至 51,452.6593 万股，公司注册资本由 51,522.4193 万元减少至 51,452.6593 万元。

2020 年 6 月 29 日，科华生物召开 2019 年度股东大会，审议通过了《关于回购注销部分限制性股票的议案》。

截至本募集说明书出具日，科华生物就上述回购注销限制性股票事宜涉及的公司注册资本减少事宜向上海市市场监督管理局申请办理变更登记手续。

2020 年 4 月 28 日，科华生物召开第七届董事会第二十九次会议、第七届监事会第十八次会议，审议通过了《关于注销行权期满未行权的股票期权的议案》，公司第二期激励计划首次授予的股票期权第一个行权期已于 2020 年 4 月 9 日期限届满，2019 年 4 月 10 日至 2020 年 4 月 9 日为公司第二期激励计划首次授予的股票期权的第一个行权期，激励对象在第一个行权期内共自主行权

12.69 万份，未行权的股票期权数量为 27.85 万份。根据公司《第二期激励计划》的规定，董事会同意对第二期激励计划首次授予的股票期权第一个行权期内已授予但未行权的 27.85 万份股票期权予以注销。

2020 年 5 月 9 日，科华生物发布《关于行权期满未行权的股票期权注销完成的公告》，经中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司审核确认，第二期股权激励计划首次授予的股票期权的第一个行权期满未行权的 27.85 万份股票期权注销完成。

科华生物于 2020 年 5 月 29 日召开第七届董事会第三十一次会议、第七届监事会第二十次会议审议通过了《关于确认第二期股权激励计划首次授予部分第二个行权/解除限售期的行权/解除限售条件成就的议案》、《关于注销部分股票期权的议案》、《关于回购注销部分限制性股票的议案》，同意符合条件的 39 名激励对象行权，可行权股票期权数量为 32.9550 万份，同意符合条件的 38 名激励对象获授的 32.73 万股限制性股票解除限售；同意公司注销 45 名激励对象获授但不可行权的股票期权 39.9450 万份，同意回购注销 44 名激励对象获授但尚未解除限售的 39.72 万股限制性股票。

2020 年 6 月 4 日，经中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司审核确认，公司已完成上述 39.9450 万份股票期权的注销事宜。

此次回购注销完成后，公司总股本将由 514,671,493 股减少至 514,274,293 股，公司注册资本将由 51,467.1493 万元减少至 51,427.4293 万元。

2020 年 6 月 29 日，科华生物召开 2019 年度股东大会，审议通过了《关于回购注销部分限制性股票的议案》。

截至 2020 年 6 月 29 日，科华生物就上述回购注销限制性股票事宜涉及的公司注册资本减少事宜向上海市市场监督管理局申请办理变更登记手续。

十七、公开发行可转换公司债券摊薄即期回报、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺等事项

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110 号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若

干意见》（国发[2014]17号）和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等法律、法规、规范性文件的要求，为维护中小投资者利益，公司就本次发行对即期回报摊薄的影响进行了认真、审慎、客观的分析，并提出了具体的填补回报措施。

详见公司于2019年7月9日披露的《上海科华生物工程股份有限公司关于公开发行可转换公司债券摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及公司采取的填补措施的公告》（公告编号：2019-029）及《上海科华生物工程股份有限公司全体董事和高级管理人员关于保证公司填补被摊薄即期回报措施切实履行的承诺》（公告编号：2019-032）

十八、公司最近五年被证券监管部门和交易所采取监管措施或处罚的情况

最近五年，发行人不存在被证券监管部门和交易所采取监管措施或处罚的情况。

第五章 同业竞争与关联交易

一、同业竞争

(一) 同业竞争情况

发行人主要从事体外诊断试剂、医疗诊断仪器的研发、生产和销售。

公司体外诊断产品主要包括自主研发生产的体外诊断试剂及与其相配套的医疗检验诊断仪器，以及代理日本希森美康（Sysmex）品牌的体外诊断试剂及配套检验诊断仪器。公司自主研发诊断产品业务覆盖免疫（酶免、化学发光）、生化、分子诊断几大领域。公司代理的产品主要为希森美康的尿液分析仪、血液分析仪、血液流水线分析系统及配套试剂。

发行人无控股股东及实际控制人，珠海保联为其第一大股东，未与其他股东达成一致行动协议，对公司不构成实际控制。经核查，珠海保联及其控股股东、实际控制人均未从事与公司相同或相似的业务，与公司不存在同业竞争。

(二) 各股东及实际控制人关于避免同业竞争的承诺、措施及履行情况

2020年5月26日，格力地产、珠海保联分别出具了《关于不存在同业竞争的说明及避免同业竞争的承诺》：

1、格力地产承诺内容如下：

“（1）本次权益变动前，格力地产及其关联方所从事的业务与科华生物不存在同业竞争。

（2）本次权益变动完成后，在间接或直接持有科华生物的股份期间，格力地产及其关联方保证不会再中国境内或境外，以任何方式（包括但不限于单独经营、通过合资经营或拥有另一公司或企业的股份或其他权益），直接或间接参与与科华生物业务构成竞争的任何业务或活动，亦不生产、开发任何与科华生物生产的产品构成竞争或可能构成竞争的产品。”

2、珠海保联承诺内容如下：

“（1）本次权益变动前，珠海保联及其关联方所从事的业务与科华生物不存在同业竞争。

（2）本次权益变动完成后，在间接或直接持有科华生物的股份期间，珠海保联及其关联方保证不会再中国境内或境外，以任何方式（包括但不限于单独经营、通过合资经营或拥有另一公司或企业的股份或其他权益），直接或间接参与与科华生物业务构成竞争的任何业务或活动，亦不生产、开发任何与科华生物生产的产品构成竞争或可能构成竞争的产品。”

3、唐伟国承诺内容如下：

唐伟国在发行人首次公开发行股票并上市时，向发行人出具了《避免同业竞争承诺函》，承诺其所控制的子公司将不从事体外临床免疫诊断试剂、生化诊断试剂及核酸诊断试剂等的研究、生产和销售等业务，不会对发行人的主营业务构成同业竞争。

二、关联交易

（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》、《深圳证券交易所股票上市规则》等相关规定，公司的关联方包括：

1、持股 5%以上的股东

截至 2020 年 6 月 22 日，发行人不存在控股股东及实际控制人，持股 5%以上股东为珠海保联和唐伟国，珠海保联和唐伟国的持股情况如下：

名称	注册地	业务性质	持股数量 (股)	对本企业的直接持股比例	对本企业的间接持股比例
珠海保联	广东	投资	95,863,038	18.62%	18.62%
唐伟国	-	-	36,569,113	7.10%	7.10%

珠海保联系格力地产全资子公司，主要从事资产管理、投资管理业务。

唐伟国先生，1956 年出生，中国国籍，有境外永久居留权，硕士；曾任上海市血液中心技术员、上海生物制品研究所技术员、上海科华生物试验所研发部

主管、上海实业科华生物技术有限公司董事长兼总经理、上海市生物医药行业协会专家、副会长，2002年5月至2017年5月任发行人董事长。

珠海保联和唐伟国的一致行动人亦构成发行人的关联方。

2、公司的董事、监事及高级管理人员及其近亲属

截至本募集说明书签署日，公司董事会成员如下：

序号	姓名	学历及职称	职位
1	周琴琴	本科	董事长
2	CHEN CHAO	硕士、国际会计师、新加坡注册会计师	董事
3	SCOTT ZHENBO TANG	本科	董事
4	CHEN CHUAN	硕士	独立董事
5	陆德明	博士	独立董事
6	夏雪	博士	独立董事
7	张屹山	本科	独立董事

截至本募集说明书签署日，公司监事会成员如下：

序号	姓名	学历及职称	职位
1	鲁君四	博士	监事会主席
2	李莹	硕士	监事
3	金娣	本科	职工监事

截至本募集说明书签署日，公司高级管理人员如下：

序号	姓名	学历及职称	职位
1	CHEN CHAO	硕士	总裁
2	陈晓波	硕士	副总裁
3	王锡林	本科	副总裁、董事会秘书
4	李明	在读博士	副总裁
5	罗芳	硕士、注册会计师	财务总监

发行人董事、监事及高级管理人员为发行人关联自然人，前述人员关系密切的家庭成员亦为发行人关联自然人。

3、发行人子公司

发行人的子公司为发行人关联法人，具体情况详见本募集说明书“第四章公司基本情况”之“三、公司组织结构及主要对外投资情况”之“（三）公司对其他企业的重要权益投资情况”。

4、其他关联方

截至 2020 年 6 月 29 日，公司的其他关联方包括：

关联方名称	关联方类型	关联关系
MedAgent	关联法人	原持股 5% 以上股东 League Agent (HK) Limited 之控股股东
LeagueHold	关联法人	MedAgent 之控股股东
FountainVest Capital	关联法人	LeagueHold 之控股股东
格力地产股份有限公司	关联法人	持股 5% 以上股东珠海保联之控股股东，监事会主席鲁君四担任董事长，董事长周琴琴担任董事、常务副总裁
珠海投资控股有限公司	关联法人	格力地产股份有限公司之控股股东，董事长周琴琴担任执行董事
珠海市人民政府国有资产监督管理委员会	关联法人	珠海投资控股有限公司之控股股东
凯杉投资管理(上海)有限公司	关联法人	持股 5% 以上股东唐伟国担任董事
上海隆熠信息科技有限公司	关联法人	持股 5% 以上股东唐伟国担任董事
方源资本（亚洲）有限公司	关联法人	原董事长胡勇敏担任董事
长安医院有限公司	关联法人	受 FountainVest China Growth Partners GP2 Ltd. 控制的企业，原副董事长吕明方担任董事长
Ever Progressing System Pte Ltd（EPS Holdings Inc）	关联法人	董事 CHEN CHAO 担任执行董事、财务总监
Eng Kong Pte Ltd (新加坡)	关联法人	董事 CHEN CHAO 持有 50% 的股权
上海博创商务咨询有限公司	关联法人	董事 SCOTT ZHENBO TANG 持有 100% 股权，并担任执行董事
上海肯讯文化传媒有限公司	关联法人	董事 SCOTT ZHENBO TANG 担任董事
上海奇致芋晶医院管理有限公司	关联法人	董事 SCOTT ZHENBO TANG 担任董事
北京维深康健医疗信息技术有限责任公司	关联法人	独立董事 CHEN CHUAN 担任医学顾问
石药集团有限公司	关联法人	独立董事 CHEN CHUAN 担任独立董事
北京东方明康医用设备股份有限公司	关联法人	独立董事 CHEN CHUAN 担任董事
广西柳州医药股份有限公司	关联法人	独立董事 CHEN CHUAN 担任独立董事
上海仁会生物制药股份有限公司	关联法人	独立董事 CHEN CHUAN 担任董事
新湖控股有限公司	关联法人	独立董事陆德明担任副总裁

齐鲁银行股份有限公司	关联法人	独立董事陆德明担任独立董事
广东利元亨智能装备股份有限公司	关联法人	独立董事陆德明担任独立董事
浙江千禧龙纤特种纤维股份有限公司	关联法人	独立董事陆德明担任独立董事
上海至合律师事务所	关联法人	独立董事夏雪担任高级合伙人
上海锦江国际实业投资股份有限公司	关联法人	独立董事夏雪担任独立董事
中国建材股份有限公司	关联法人	独立董事夏雪担任独立董事
上海虹口商业集团有限公司	关联法人	独立董事夏雪担任外部董事
上海仲裁委员会	关联法人	独立董事夏雪担任仲裁员
吉林大学数量经济研究中心	关联法人	独立董事张屹山担任学术委员会主任
中国数量经济学会	关联法人	独立董事张屹山担任副理事长
珠海市免税企业集团有限公司	关联法人	监事长鲁君四担任董事长
大华会计师事务所（特殊普通合伙） 上海分所	关联法人	原独立董事吕秋萍担任负责人
恒为科技（上海）股份有限公司	关联法人	原独立董事吕秋萍担任独立董事
浙江舟山旅游股份有限公司	关联法人	原独立董事吕秋萍担任独立董事
农夫山泉股份有限公司	关联法人	原独立董事杨磊担任董事
A2 Milk Company	关联法人	原独立董事 JESSE JEN-WEI WU 担任独立董事
AptarGroup Inc.	关联法人	原独立董事 JESSE JEN-WEI WU 担任独立董事
上海房多多互联网科技有限公司	关联法人	原监事会主席李甄担任董事
宁波梅山保税港区智永衡信投资管理 有限公司	关联法人	原监事会主席李甄担任执行董事兼总经理
朝聚医疗科技股份有限公司	关联法人	原监事会主席李甄担任董事
西安昱景同益企业管理合伙企业(有限 合伙)	关联法人	副总裁李明担任执行事务合伙人
浙江昀丰新材料科技股份有限公司	关联法人	财务总监罗芳担任独立董事
西安天博诊断技术有限公司	历史关联 法人	副总裁李明曾担任董事长兼总经理
西安天博医学检验所有限公司	历史关联 法人	副总裁李明曾担任董事长
淮北天博医学科技有限公司	历史关联 法人	副总裁李明曾担任董事
吕琰	历史 关联自然 人	曾担任公司独立董事，2019年7月离任
胡勇敏	历史关联 自然 人	曾担任公司董事，2020年6月29日离任
吕明方	历史关联 自然 人	曾担任公司董事，2020年6月29日离任
吕秋萍	历史关联 自然 人	曾担任公司独立董事，2020年6月29日离任

杨磊	历史关联自然人	曾担任公司独立董事, 2020年6月29日离任
JESSE JEN-WEI WU	历史关联自然人	曾担任公司独立董事, 2020年6月29日离任
WEI RICHARD DING	历史关联自然人	曾担任公司总裁, 2020年6月29日离任
王莹	历史关联自然人	曾担任公司副总裁, 2020年6月29日离任

周琴琴及鲁君四在格力地产的部分下属企业中担任董事、高管, 该企业亦构成发行人的关联方。

(二) 关联交易情况

1、经常性关联交易情况

在报告期内, 发行人及其子公司与关联方发生的关联交易如下:

(1) 采购商品、接受劳务

报告期内, 公司采购商品、接受劳务的关联交易及其审议情况如下:

西安天博诊断技术有限公司原系西安天隆之控股企业, 科华生物 2018 年收购西安天隆项目时确定天博诊断不作为收购标的。西安天隆于 2018 年 5 月 31 日将天博诊断 100% 股权对外转让, 李明先生受让 26% 股权并担任天博诊断董事长兼总经理。李明先生于 2018 年 12 月 6 日将天博诊断 26% 股权对外转让, 同时辞任在天博诊断的所有职务。李明先生于 2019 年 3 月 20 日受聘担任科华生物副总裁, 其在过去 12 个月内因担任天博诊断董事长, 根据《深圳证券交易所股票上市规则》天博诊断视同为公司关联法人。

2019 年发行人与天博诊断子公司天博检验所发生的接受劳务关联交易发生额为 115.07 万元。

(2) 销售商品、提供劳务

2019 年发行人与天博诊断及其子公司发生的销售商品及提供劳务关联交易情况如下:

主体	类型	金额 (万元)
天博检验所	出售商品	17.13
天博检验所	提供劳务	4.03

天博诊断	出售商品	2,114.99
天博医学	出售商品	51.97

(3) 购买商品、接受劳务

2019 年发行人与天博诊断及其子公司发生的购买商品及接受劳务关联交易情况如下：

主体	类型	金额（万元）
天博检验所	接受劳务	115.07

(3) 关键管理人员报酬

公司 2017 年度、2018 年度及 2019 年度关键管理人员报酬金额分别为 1,187.81 万元、772.92 万元及 899.80 万元。

报告期内，公司不存在关联租赁、关联方资金拆借及关联方存款、关联受托管理、对合并报表范围以外的关联担保等情况。

2、关联方应收应付款项余额

截至 2019 年 12 月 31 日，公司应收天博诊断款项余额为 2,261.34 万元、应收天博检验所款项余额为 537.21 万元，应收天博医学款项余额为 56.06 万元。

(三) 规范关联交易的制度与措施

为维护公司及其全体股东的利益，公司根据有关法律、法规，在《上海科华生物工程股份有限公司章程》、《上海科华生物工程股份有限公司董事会议事规则》、《上海科华生物工程股份有限公司独立董事工作制度》和《上海科华生物工程股份有限公司关联交易管理制度》等文件中就规范关联交易、明确关联交易决策程序做出了相关规定，具体如下：

(1) 《上海科华生物工程股份有限公司章程》的相关规定

“4.51 连续 90 日以上单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东根据本章程第 4.20 条的规定，未经公司董事会、监事会同意自行召集股东大会审议其提交的关于购买或出售资产、租入或租出资产、赠与资产、关联交易、对外投资（含委托理财等）、对外担保或抵押、提供财务资助、债权或债务重组、签订管理方面的合同（含委托经营、受托经营等）、研究与开发项目的转移、签订许可协议

等议案时，应由股东大会以出席会议的股东所持表决权的三分之二以上决议通过。倘若单独或者合计持有公司 3% 以上股份的股东根据本章程第 4.25 条的规定提交关于购买或出售资产、租入或租出资产、赠与资产、关联交易、对外投资（含委托理财等）、对外担保或抵押、提供财务资助、债权或债务重组、签订管理方面的合同（含委托经营、受托经营等）、研究与开发项目的转移、签订许可协议等的临时提案时，应由股东大会以出席会议的股东所持表决权的三分之二以上决议通过。

4.52 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。股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东的回避和表决程序如下：在股东大会审议前，关联股东应主动提出回避申请，否则其他知情股东有权向股东大会提出关联股东回避申请。

5.24.1 重大关联交易应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据。此处的重大关联交易，是指公司拟与关联人达成的总额高于 300 万元或高于公司最近经审计净资产值的 5% 的关联交易。

5.31 公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元人民币以上的关联交易，应当提交董事会审议。公司与关联法人发生的交易金额在 300 万元人民币以上，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，应当提交董事会审议。公司在召开董事会审议关联交易事项时，关联董事应予回避表决。关联董事未主动声明并回避的，知悉情况的董事应当要求关联董事予以回避。公司与关联人发生的交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在 3,000 万元人民币以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5% 以上的关联交易，应当提交股东大会审议。股东大会审议有关关联交易事项，关联股东应当按本章程第四章的相关规定履行回避表决程序。”

(2) 《上海科华生物工程股份有限公司董事会议事规则》的相关规定

“第七条 公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元人民币以上的关联交易，应当提交董事会审议。公司与关联法人发生的交易金额在 300 万元人民币

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，应当提交董事会审议。公司在召开董事会审议关联交易事项时，关联董事应予回避表决。关联董事未主动声明并回避的，知悉情况的董事应当要求关联董事予以回避。公司与关联人发生的交易（上市公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在 3,000 万元人民币以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5% 以上的关联交易，应当提交股东大会审议。股东大会审议有关关联交易事项，关联股东应当按本章程第四章的相关规定履行回避表决程序。

第三十四条 董事会审议按《上市规则》规定应当提交股东大会审议的重大关联交易事项（日常关联交易除外），应当以现场方式召开全体会议，董事不得委托他人出席或以通讯方式参加表决。

第四十条 董事会会议审议以下事项时，独立董事应向董事会发表独立意见：

（五）需要披露的关联交易、对外担保（不含对合并报表范围内子公司提供担保）、委托理财、对外提供财务资助、变更募集资金用途、股票及其衍生品种投资等重大事项；”

（3）《上海科华生物工程股份有限公司独立董事工作制度》的相关规定

“第十六条 独立董事除具有《公司法》和其他相关法律、法规赋予董事的职权外，还具有以下独立董事特别职权：

（一）重大关联交易（指本公司拟与关联人达成的总额高于 300 万元或高于上市公司最近经审计净资产值的 5% 的关联交易）应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据。

第十八条 独立董事除履行上述职责外，还应当对以下事项向董事会或股东大会发表独立意见：

（五）需要披露的关联交易、对外担保（不含合并报表范围内子公司提供担保）、委托理财、对外提供财务资助、变更募集资金用途、股票及其衍生品种投资等重大事项；”

(4) 《上海科华生物工程股份有限公司关联交易管理制度》的相关规定

根据发行人制定的《上海科华生物工程股份有限公司关联交易管理制度》，发行人的关联交易应当定价公允、决策程序合规、信息披露规范。同时，该制度还从关联人及关联交易的定义和范围、关联人报备、关联交易披露及决策程序、关联交易定价、日常关联交易披露和决策程序的特别规定、溢价购买关联人资产的特别规定、关联交易披露和决策程序的豁免等方面对发行人的关联交易进行了详细的规定。

(四) 独立董事对报告期内关联交易的意见

1、独立董事对报告期内经常性关联交易的意见

针对 2019 年 7 月 8 日第七届董事会第二十三次会议审议的《关于日常关联交易预计的议案》，独立董事发表独立意见如下：“公司与关联方发生的日常关联交易对公司的财务状况，经营成果不构成重大影响，公司的主要业务不会因此关联交易而对关联人形成依赖。公司的关联交易依据公平、合理的定价政策，参照市场价格确定关联交易价格，不会损害公司和广大中小投资者的利益，事前已得到我们的认可。在董事会审议过程中，审议和表决程序合法有效，我们同意该日常关联交易事项。”

2、独立董事对报告期内偶发性关联交易的意见

针对《关于对参股企业股权进行清理调整的议案》，独立董事事前表示认可，并发表独立意见如下：1、本次关联交易在提交公司董事会会议审议前，已经独立董事事前认可；2、本次关联交易定价遵循了公开、公平、公正及市场化的原则，交易价格公允合理；本次关联交易的表决程序和交易程序符合法律、行政法规、部门规章及其他规范性法律文件和《公司章程》的相关规定；3、本次关联交易的实施符合公司发展需求，符合公司与全体股东的利益，不存在损害公司及其股东特别是中小股东利益的情形。

(五) 关于控股股东及其他关联方资金占用情况的说明

根据立信会计师事务所出具的《关于对上海科华生物工程股份有限公司控股股东及其他关联方占用资金情况的专项审计说明》（信会师报字[2018]第 ZA12442

号)、《关于对上海科华生物工程股份有限公司控股股东及其他关联方占用资金情况的专项审计说明》(信会师报字[2019]第 ZA10514 号)及《关于对上海科华生物工程股份有限公司控股股东及其他关联方占用资金情况的专项审计说明》(信会师报字[2020]第 ZAZA12123 号),发行人的控股股东及其他关联方不存在非经营性资金占用情况。

第六章 财务会计信息

一、最近三年财务报表审计情况

公司 2017 年度、2018 年度及 2019 年度的财务报告均经审计，并由立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了信会师报字[2018]第 ZA12441 号、信会师报字[2019]第 ZA10513 号及信会师报字[2020]第 ZA12121 号标准无保留意见的审计报告。

除特别说明外，本章的财务会计数据及有关分析说明以公司 2017 年度、2018 年度审计报告及 2019 年度审计报告合并报表口径数据为基础。

二、最近三年财务报表

公司 2017 年度、2018 年度及 2019 年度财务数据来源于公司各年的审计报告。

（一）最近三年合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	44,234.54	48,992.49	68,900.03
应收票据	-	225.88	147.32
应收账款	66,290.96	53,128.63	34,523.44
应收款项融资	489.01	-	-
预付款项	10,454.50	16,896.61	24,279.20
其他应收款	2,637.99	1,745.51	1,620.69
存货	54,411.85	51,094.92	39,014.47
其他流动资产	3,446.61	3,680.83	2,042.08
流动资产合计	181,965.46	175,764.86	170,527.24
非流动资产：			
可供出售金融资产	-	3,148.97	3,134.84
其他权益工具投资	5,705.92	-	-

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
其他非流动金融资产	-	-	-
长期应收款	1,399.84	-	-
长期股权投资	-	-	-
投资性房地产	768.33	813.74	70.60
固定资产	40,860.54	40,271.93	34,274.60
在建工程	6,326.86	414.98	213.08
工程物资	-	-	-
固定资产清理	-	-	-
无形资产	31,140.35	27,006.94	10,400.49
开发支出	14,592.38	16,347.37	14,270.90
商誉	85,523.64	85,599.67	37,466.41
长期待摊费用	1,123.19	705.29	229.82
递延所得税资产	1,077.74	305.04	972.08
其他非流动资产	-	-	-
非流动资产合计	188,518.78	174,613.92	101,032.82
资产总计	370,484.24	350,378.78	271,560.06
流动负债：			
短期借款	10,773.92	8,524.01	2,804.67
应付票据	-	405.85	-
应付账款	20,606.09	14,690.50	14,690.50
预收款项	6,200.22	6,710.05	9,347.85
应付职工薪酬	5,628.54	4,362.79	3,012.77
应交税费	4,997.22	7,108.00	4,612.66
其他应付款	7,826.09	29,145.55	16,009.97
一年内到期的非流动负债	8,986.04	4,052.77	249.94
其他流动负债	-	-	-
流动负债合计	65,018.11	74,999.52	52,028.79
非流动负债：			
长期借款	29,417.30	23,977.10	2,138.79
长期应付款	3,492.02	6,174.75	7,821.06
长期应付职工薪酬	-	-	-
预计负债	460.99	-	273.08

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
递延收益	3,045.96	2,223.87	1,385.85
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-
非流动负债合计	36,416.27	32,375.72	11,618.78
负债合计	101,434.38	107,375.24	63,647.57
股东权益：			
股本	51,452.66	51,522.42	51,256.92
资本公积	30,897.17	31,011.28	28,854.93
其他综合收益	2,727.56	644.24	761.97
专项储备	-	-	-
盈余公积	22,857.86	21,386.22	19,870.30
未分配利润	128,794.01	114,935.88	99,005.60
归属于母公司股东权益合计	235,710.82	217,722.84	199,749.72
少数股东权益	33,339.04	25,280.70	8,162.76
股东权益合计	269,049.86	243,003.54	207,912.48
负债和股东权益总计	370,484.24	350,378.78	271,560.06

2、合并利润表

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业总收入	241,447.13	199,021.36	159,411.62
其中：营业收入	241,447.13	199,021.36	159,411.62
二、营业总成本	209,707.08	173,588.91	134,449.16
其中：营业成本	135,275.43	117,701.66	93,560.74
税金及附加	1,248.38	1,227.74	1,038.06
销售费用	40,372.35	30,314.38	23,031.51
管理费用	23,910.46	18,602.48	12,604.88
研发费用	6,566.16	4,218.22	3,590.86
财务费用	2,334.29	474.62	-505.99
其中：利息费用	2,695.25	1,259.65	370.10
利息收入	398.95	759.97	1,655.83
加：其他收益	2,403.44	4,131.62	1,129.81
投资收益（损失以“-”号填列）	68.94	4.75	4.59

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益	-	-	-
公允价值变动损益（损失以“-”号填列）	-	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-760.50	-1,049.83	-1,129.08
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-1,360.96	-	-
资产处置收益（损失以“-”号填列）	1,134.32	195.27	38.89
三、营业利润	33,225.29	29,764.09	26,135.76
加：营业外收入	8.06	437.03	624.55
减：营业外支出	357.09	326.30	6.28
四、利润总额	32,876.25	29,874.81	26,754.03
减：所得税费用	5,536.82	5,193.30	4,612.13
五、净利润	27,339.44	24,681.51	22,141.90
归属于母公司股东的净利润	20,247.54	20,777.88	21,775.99
少数股东损益	7,091.89	3,903.62	365.91
六、其他综合收益的税后净额	-8.25	-82.02	747.37
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	14.87	-117.73	410.16
（一）以后不能重分类进损益的其他综合收益	104.96	-	-
（二）以后将重分类进损益的其他综合收益	-90.08	-117.73	410.16
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-23.12	35.72	337.21
七、综合收益总额	27,331.18	24,599.49	22,889.27
归属于母公司所有者的综合收益总额	20,262.41	20,660.15	22,186.16
归属于少数股东的综合收益总额	7,068.77	3,939.34	703.12
八、每股收益			
（一）基本每股收益（元/股）	0.39	0.41	0.42
（二）稀释每股收益（元/股）	0.39	0.40	0.42

3、合并现金流量表

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量：			

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	256,539.58	212,937.20	167,679.19
收到的税费返还	221.02	188.22	413.49
收到其他与经营活动有关的现金	5,816.15	2,708.13	3,393.03
经营活动现金流入小计	262,576.75	215,833.56	171,485.71
购买商品、接受劳务支付的现金	152,076.42	138,874.75	107,404.94
支付给职工以及为职工支付的现金	32,759.40	27,140.33	21,864.32
支付的各项税费	19,748.20	13,986.13	12,218.50
支付其他与经营活动有关的现金	33,105.53	23,153.29	16,926.63
经营活动现金流出小计	237,689.55	203,154.50	158,414.39
经营活动产生的现金流量净额	24,887.20	12,679.06	13,071.32
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	7,351.25	-	-
取得投资收益收到的现金	41.25	14.86	3.66
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1,358.24	158.91	111.67
收到其他与投资活动有关的现金	-	1,033.89	-
投资活动现金流入小计	8,750.74	1,207.66	115.33
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	14,020.94	12,398.35	10,511.88
投资支付的现金	7,255.00	1,200.00	1,800.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	18,646.53	45,348.58	1,733.79
支付其他与投资活动有关的现金	-	96.25	131.74
投资活动现金流出小计	39,922.47	59,043.18	14,177.41
投资活动产生的现金流量净额	-31,171.73	-57,835.52	-14,062.08
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	1,241.00	4,395.19	-
取得借款收到的现金	23,417.62	31,411.40	2,143.59
收到其他与筹资活动有关的现金	63.12	-	-
筹资活动现金流入小计	24,721.74	35,806.59	2,143.59
偿还债务支付的现金	15,178.91	5,522.87	77.23
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	5,974.89	4,175.60	7,109.93
支付其他与筹资活动有关的现金	1,907.39	718.00	-
筹资活动现金流出小计	23,061.19	10,416.46	7,187.16

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
筹资活动产生的现金流量净额	1,660.55	25,390.12	-5,043.58
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-71.36	-73.09	46.51
五、现金及现金等价物净增加额	-4,695.33	-19,839.42	-5,987.83
加：期初现金及现金等价物余额	48,900.25	68,739.68	74,727.51
六、期末现金及现金等价物余额	44,204.92	48,900.25	68,739.68

4、合并所有者权益变动表

(1) 2019 年度

单位：万元

项目	归属于母公司股东权益								少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润		
一、上年期末余额	51,522.42	-	31,011.28	1,777.19	644.24	-	21,386.22	114,935.88	25,280.70	243,003.54
加：会计政策变更	-	-	-	-	2,068.45	-	53.60	-35.13	97.46	2,184.38
二、本年期初余额	51,522.42	-	31,011.28	1,777.19	2,712.69	-	21,439.81	114,900.75	25,378.16	245,187.92
三、本期增减变动金额	-69.76	-	-114.11	-758.75	14.87	-	1,418.05	13,893.27	7,960.87	23,861.94
（一）综合收益总额	-	-	-	-	14.87	-	-	20,247.54	7,068.77	27,331.18
（二）所有者投入和减少资本	-69.76	-	-114.11	-758.75	-	-	-	-1,591.80	892.11	-124.82
1. 股东投入的普通股	-69.76	-	-401.12	-470.88	-	-	-	-	1,337.00	1,337.00
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-	323.91	-287.86	-	-	-	-	-	611.78
4. 其他	-	-	-36.90	-	-	-	-	-1,591.80	-444.89	-2,073.59
（三）利润分配	-	-	-	-	-	-	1,418.05	-4,762.47	-	-3,344.42
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	1,418.05	-1,418.05	-	-
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

项目	归属于母公司股东权益								少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润		
3. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-3,344.42	-	-3,344.42
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（四）所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（五）专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（六）其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本期期末余额	51,452.66	-	30,897.17	1,018.44	2,727.56	-	22,857.86	128,794.01	33,339.04	269,049.86

(2) 2018 年度

单位：万元

项目	归属于母公司股东权益								少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润		

项目	归属于母公司股东权益								少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润		
一、上年期末余额	51,256.92	-	28,854.93	-	761.97	-	19,870.30	99,005.60	8,162.76	207,912.48
二、本年期初余额	51,256.92	-	28,854.93	-	761.97	-	19,870.30	99,005.60	8,162.76	207,912.48
三、本期增减变动金额	265.50	-	2,156.35	1,777.19	-117.73	-	1,515.91	15,930.27	17,117.94	35,091.06
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-117.73	-	-	20,777.88	3,939.34	24,599.49
（二）所有者投入和减少资本	265.50	-	2,156.35	1,777.19	-	-	-	-	13,178.61	13,823.27
1. 股东投入的普通股	265.50	-	2,254.19	-	-	-	-	-	-	2,519.69
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-	542.94	1,777.19	-	-	-	-	-	-1,234.25
4. 其他	-	-	-640.78	-	-	-	-	-	13,178.61	12,537.83
（三）利润分配	-	-	-	-	-	-	1,515.91	-4,847.61	-	-3,331.70
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	1,515.91	-1,515.91	-	-
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-3,331.70	-	-3,331.70
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（四）所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

项目	归属于母公司股东权益								少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润		
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本期期末余额	51,522.42	-	31,011.28	1,777.19	644.24	-	21,386.22	114,935.88	25,280.70	243,003.54

(3) 2017 年度

单位：万元

项目	归属于母公司股东权益							少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润		
一、上年期末余额	51,256.92	-	28,854.93	351.81	-	18,075.41	85,944.18	5,589.32	190,072.57
二、本年期初余额	51,256.92	-	28,854.93	351.81	-	18,075.41	85,944.18	5,589.32	190,072.57
三、本期增减变动金额	-	-	-	410.16	-	1,794.89	13,061.42	2,573.44	17,839.91
(一) 综合收益总额	-	-	-	410.16	-	-	21,775.99	703.12	22,889.27
(二) 所有者投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	-	1,870.32	1,870.32

项目	归属于母公司股东权益							少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润		
1. 股东投入的普通股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	1,870.32	1,870.32
(三) 利润分配	-	-	-	-	-	1,794.89	-8,714.58	-	-6,919.68
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	1,794.89	-1,794.89	-	-
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-6,919.68	-	-6,919.68
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(四) 所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-

项目	归属于母公司股东权益							少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润		
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本期期末余额	51,256.92	-	28,854.93	761.97	-	19,870.30	99,005.60	8,162.76	207,912.48

(二) 最近三年母公司财务报表**1、母公司资产负债表**

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
流动资产：			
货币资金	5,774.38	17,327.12	28,992.47
应收票据	-	20.35	147.32
应收账款	35,878.91	30,367.24	22,828.56
应收账款融资	132.57	-	-
预付款项	1,609.27	3,347.69	3,463.16
其他应收款	2,127.98	2,214.77	3,986.28
存货	20,314.07	21,636.08	15,462.71
其他流动资产	364.49	557.36	-
流动资产合计	66,201.67	75,470.61	74,880.50
非流动资产：			
可供出售金融资产	-	3,148.97	3,134.84
长期股权投资	134,793.24	123,343.24	58,051.58
长期应收款	1,253.33	-	-
其他非流动金融资产		-	-
其他权益工具投资	5,705.92	-	-
投资性房地产	66.49	68.27	70.60
固定资产	21,272.32	19,937.63	20,166.24
在建工程	261.79	128.34	169.77
无形资产	5,739.19	5,438.76	5,114.86
开发支出	8,534.86	6,897.58	6,013.68
商誉	6,613.52	6,613.52	6,613.52
长期待摊费用	520.25	306.61	161.72
递延所得税资产	934.22	1,269.66	819.46
非流动资产合计	185,695.12	167,152.57	100,316.28
资产总计	251,896.80	242,623.18	175,196.79
流动负债：			
短期借款	5,206.38	1,000.00	-
应付票据	3,750.00	4,110.33	-

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
应付账款	7,377.41	7,259.27	4,214.41
预收款项	1,222.72	1,828.36	1,074.37
应付职工薪酬	1,065.34	1,242.76	1,365.98
应交税费	843.03	1,905.27	2,077.72
其他应付款	13,000.49	28,723.52	4,479.98
一年内到期的非流动负债	4,247.49	-	-
其他流动负债	-	-	-
流动负债合计	36,712.86	46,069.52	13,212.45
非流动负债：			
长期借款	26,649.00	22,800.00	-
长期应付款	-	-	-
预计负债	148.37	-	-
递延收益	1,214.87	739.20	1,352.25
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-
非流动负债合计	28,012.24	23,539.20	1,352.25
负债合计	64,725.10	69,608.72	14,564.70
股东权益：			
股本	51,452.66	51,522.42	51,256.92
资本公积	32,575.14	32,652.35	30,597.73
减：库存股	1,018.45	1,777.19	-
其他综合收益	2,295.77	122.36	110.35
盈余公积	26,749.92	25,278.27	23,762.36
未分配利润	75,116.65	65,216.24	54,904.73
股东权益合计	187,171.70	173,014.46	160,632.09
负债和股东权益总计	251,896.80	242,623.18	175,196.79

2、母公司利润表

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业总收入	73,067.70	67,891.03	64,248.45
减：营业成本	29,834.59	26,027.43	22,791.89
税金及附加	415.12	594.20	591.60

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售费用	21,647.16	18,238.80	12,235.49
管理费用	9,495.61	8,544.13	6,228.05
研发费用	3,867.85	3,289.66	2,903.50
财务费用	2,004.54	371.80	-1,171.35
其中：利息费用	2,151.85	774.16	-
利息收入	165.78	476.84	1,208.32
加：其他收益	535.89	865.81	819.55
投资收益（损失以“-”号填列）	9,005.99	5,209.26	16.21
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-439.85	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-508.13	-606.90	-755.63
资产处置收益（损失以“-”号填列）	410.97	162.49	39.35
二、营业利润	14,807.70	16,455.67	20,788.75
加：营业外收入	20.83	21.03	100.40
减：营业外支出	163.44	282.11	3.81
三、利润总额	14,665.09	16,194.60	20,885.34
减：所得税费用	484.59	1,035.48	2,936.42
四、净利润	14,180.50	15,159.12	17,948.92

3、母公司现金流量表

单位：万元

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	71,075.63	67,899.58	60,201.14
收到其他与经营活动有关的现金	3,375.88	9,790.78	2,521.97
收到的税费返还	99.07	10.64	27.08
经营活动现金流入小计	74,550.58	77,701.00	62,750.19
购买商品、接受劳务支付的现金	30,645.10	25,332.63	20,183.78
支付给职工以及为职工支付的现金	16,200.68	14,937.04	12,660.81
支付的各项税费	4,385.04	6,576.82	6,774.19

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
支付其他与经营活动有关的现金	17,956.43	12,920.93	11,949.71
经营活动现金流出小计	69,187.25	59,767.42	51,568.49
经营活动产生的现金流量净额	5,363.33	17,933.58	11,181.71
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	4,000.00	210.00	-
取得投资收益收到的现金	6,505.99	5,209.26	3.66
处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收回的现金净额	376.58	2.03	92.83
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	-	350.74	-
投资活动现金流入小计	10,882.57	5,772.02	96.49
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,862.51	5,332.30	5,248.68
投资支付的现金	28,025.00	51,626.65	17,445.16
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	-	-	1,131.74
投资活动现金流出小计	33,887.51	56,958.96	23,825.58
投资活动产生的现金流量净额	-23,004.95	-51,186.93	-23,729.09
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	1,777.19	-
取得借款收到的现金	16,200.00	23,800.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	6.00	-	-
筹资活动现金流入小计	16,206.00	25,577.19	-
偿还债务支付的现金	4,203.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	5,430.66	3,865.60	6,919.28
支付其他与筹资活动有关的现金	470.88	-	-
筹资活动现金流出小计	10,104.54	3,865.60	6,919.28
筹资活动产生的现金流量净额	6,101.46	21,711.59	-6,919.28
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-6.58	2.16	-3.78
五、现金及现金等价物净增加额	-11,546.74	-11,539.61	-19,470.44
加：期初现金及现金等价物余额	17,321.12	28,860.73	48,331.17
六、期末现金及现金等价物余额	5,774.38	17,321.12	28,860.73

4、母公司所有者权益变动表

(1) 2019 年度

单位：万元

项目	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
一、上年期末余额	51,522.42	-	32,652.35	1,777.19	122.36	-	25,278.27	65,216.24	173,014.46
加：会计政策变更	-	-	-	-	2,068.45	-	53.60	482.38	2,604.43
二、本年期初余额	51,522.42	-	32,652.35	1,777.19	2,190.81	-	25,331.87	65,698.62	175,618.89
三、本期增减变动金额	-69.76	-	-77.21	-758.74	104.96	-	1,418.05	9,418.03	11,552.81
（一）综合收益总额	-	-	-	-	104.96	-	-	14,180.50	14,285.46
（二）所有者投入和减少资本	-69.76	-	-77.21	-758.74	-	-	-	-	611.78
1. 股东投入的普通股	-69.76	-	-401.12	-470.88	-	-	-	-	-
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-	323.91	-287.86	-	-	-	-	611.78
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	-	-	1,418.05	-4,762.47	-3,344.42
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	1,418.05	-1,418.05	-
2. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-3,344.42	-3,344.42

项目	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
(四) 所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本(或股本)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本(或股本)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本期期末余额	51,452.66	-	32,575.14	1,018.45	2,295.77	-	26,749.92	75,116.65	187,171.70

(2) 2018 年度

单位：万元

项目	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
一、上年期末余额	51,256.92	-	30,597.73	-	110.35	-	23,762.36	54,904.73	160,632.09
二、本年期初余额	51,256.92	-	30,597.73	-	110.35	-	23,762.36	54,904.73	160,632.09
三、本期增减变动金额	265.50	-	2,054.63	1,777.19	12.01	-	1,515.91	10,311.51	12,382.37
(一) 综合收益总额	-	-	-	-	12.01	-	-	15,159.12	15,171.13

项目	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
(二) 所有者投入和减少资本	265.50	-	2,054.63	1,777.19	-	-	-	-	542.94
1. 股东投入的普通股	265.50	-	1,511.69	-	-	-	-	-	1,777.19
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-	542.94	1,777.19	-	-	-	-	-1,234.25
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(三) 利润分配	-	-	-	-	-	-	1,515.91	-4,847.61	-3,331.70
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	1,515.91	-1,515.91	-
2. 对所有者(或股东)的分配	-	-	-	-	-	-	-	-3,331.70	-3,331.70
3. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(四) 所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本(或股本)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本(或股本)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-

项目	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
四、本期期末余额	51,522.42	-	32,652.35	1,777.19	122.36	-	25,278.27	65,216.24	173,014.46

(3) 2017 年度

单位：万元

项目	股本	其他权益工具	资本公积	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
一、上年期末余额	51,256.92	-	30,597.73	165.27	-	21,967.46	45,670.39	149,657.77
二、本年期初余额	51,256.92	-	30,597.73	165.27	-	21,967.46	45,670.39	149,657.77
三、本期增减变动金额	-	-	-	-54.92	-	1,794.89	9,234.35	10,974.32
（一）综合收益总额	-	-	-	-54.92	-	-	17,948.92	17,894.00
（二）所有者投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 股东投入的普通股	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	-	1,794.89	-8,714.58	-6,919.68
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	1,794.89	-1,794.89	-
2. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-6,919.68	-6,919.68
3. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-

项目	股本	其他权益工具	资本公积	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
(四) 所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本(或股本)	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本(或股本)	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本期期末余额	51,256.92	-	30,597.73	110.35	-	23,762.36	54,904.73	160,632.09

三、合并财务报表范围及其变化情况

(一) 合并财务报表的编制方法

母公司将其控制的所有子公司纳入合并财务报表的合并范围。合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由母公司按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》编制。

(二) 报告期内发行人合并范围及变化情况

1、发行人子公司情况

截至 2019 年 12 月 31 日，纳入公司合并报表的主要企业范围及情况如下：

子公司名称	主要生产 经营地	持股情况
上海科华企业发展有限公司	上海市	发行人持有 100% 股权
上海科启医疗设备有限公司	上海市	科华企业发展持有 100% 股权
上海哲诚商务咨询有限公司	上海市	科华企业发展持有 100% 股权
上海科榕医疗器械有限公司	上海市	科华企业发展持有 100% 股权
上海科华实验系统有限公司	上海市	发行人持有 100% 股权
上海科华实验仪器发展有限公司	上海市	科华实验系统持有 100% 股权
上海科尚医疗设备有限公司	上海市	发行人持有 100% 股权
广东新优生物科技有限公司	广州市	上海科尚持有 55% 股权
长沙康瑞生物科技有限公司	长沙市	广东新优持有 55% 股权
南宁优日科学仪器有限公司	南宁市	广东新优持有 55% 股权
南京源恒生物工程有限公司	南京市	上海科尚持有 51.51% 股权
西安申科生物科技有限公司	西安市	上海科尚持有 85.00% 股权
陕西科华体外诊断试剂有限责任公司	西安市	西安申科持有 60% 股权
广州市科华生物技术有限公司	广州市	上海科尚持有 51% 股权
科华启源（宁波）投资管理有限公司	宁波市	发行人持有 100% 股权
科华生物国际有限公司	香港	发行人持有 100% 股权
Technogenetics Holdings S.r.l.	意大利	科华国际持有 80% 股权
Technogenetics S.r.l.	意大利	TGSH 持有 100% 股权
奥特诊（青岛）生物有限公司	青岛市	TGSH 持有 100% 股权
深圳市奥特库贝科技有限公司	深圳市	青岛奥特诊持有 93.74% 股权，科华实验系统持有 6.26% 股权

子公司名称	主要生产 经营地	持股情况
上海科华医疗设备有限公司	上海市	发行人持有 83.33% 股权
科华明德（北京）科贸有限公司	北京市	科华医疗持有 51% 股权
无锡科华医学检验有限公司	无锡市	科华医疗持有 51% 股权
西安天隆科技有限公司	西安市	发行人持有 62% 股权
西安华伟科技有限公司	西安市	西安天隆持有 95% 股权
无锡锐奇基因生物科技有限公司	无锡市	西安天隆持有 51.26% 股权
西安天翱生物科技有限公司	西安市	西安天隆持有 51% 股权
苏州天隆生物科技有限公司	苏州市	发行人持有 62% 股权
江西科榕生物科技有限公司	宜春市	上海科尚持有 45.5% 股权
山东科华生物工程有限公司	济南市	上海科尚持有 40% 股权
河南科华医疗供应链管理有限公司	郑州市	科华医疗持有 51% 股权
山东科华悦新医学科技有限公司	济南市	科华医疗持有 51% 股权

2、报告期内合并报表范围的变更情况

最近三年，公司合并报表范围变化情况及原因如下表：

2019 年度	全资或控股	变动原因
增加 3 家		
无锡科华医学检验有限公司	控股子公司	设立
山东科华悦新医学科技有限公司	控股子公司	设立
河南科华医疗供应链管理有限公司	控股子公司	设立
2018 年度	全资或控股	变动原因
增加 11 家		
南京源恒生物工程有限公司	控股子公司	购买
广州市科华生物技术有限公司	控股子公司	购买
西安天隆科技有限公司	控股子公司	购买
无锡锐奇基因生物科技有限公司	西安天隆科技有限公司的控股子公司	购买
西安天翱生物科技有限公司	西安天隆科技有限公司的控股子公司	购买
西安华伟科技有限公司	西安天隆科技有限公司的控股子公司	购买
苏州天隆生物科技有限公司	全资子公司	购买
江西科榕生物科技有限公司	控股子公司	设立
山东科华生物工程有限公司	控股子公司	设立

科华明德(北京)科贸有限公司	控股子公司	设立
科华启源(宁波)投资管理有限公司	全资子公司	设立
2017 年度	全资或控股	变动原因
增加 6 家		
上海梅里埃生物工程有限公司	全资子公司	购买
广东新优生物科技有限公司	控股子公司	购买
长沙康瑞生物科技有限公司	广东新优生物科技有限公司的全资子公司	购买
南宁优日科学仪器有限公司	广东新优生物科技有限公司的全资子公司	购买
西安申科生物科技有限公司	控股子公司	购买
陕西科华体外诊断试剂有限责任公司	西安申科生物科技有限公司的控股子公司	购买

四、最近三年的主要财务指标及非经常性损益明细表

(一) 主要财务指标

项目	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
流动比率（倍）	2.80	2.34	3.28
速动比率（倍）	1.96	1.66	2.53
资产负债率（母公司口径）（%）	25.70	28.69	8.31
资产负债率（合并口径）（%）	27.38	30.65	23.44
应收账款周转率（次/年）	4.04	4.54	5.64
存货周转率（次/年）	2.56	2.61	2.64
总资产周转率（次/年）	0.67	0.64	0.63
利息保障倍数（倍）	13.20	24.72	73.29
每股经营活动净现金流量（元）	0.48	0.25	0.26
每股净现金流量（元）	-0.09	-0.39	-0.12
归属于母公司所有者的每股净资产（元）	4.58	4.23	3.90
研发费用占营业收入的比重（%）	2.72	2.12	2.25

注 1：上述各指标的具体计算公式如下：

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

资产负债率（母公司口径）=母公司总负债/母公司总资产

资产负债率（合并口径）=总负债/总资产

应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值

存货周转率=营业成本/存货平均账面价值

总资产周转率=营业收入/总资产平均账面价值

利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息支出

每股经营活动净现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股份总数

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总数

归属于母公司所有者的每股净资产=期末归属于母公司所有者权益/期末股本总额

研发费用占营业收入的比例=研发费用/营业收入

（二）公司最近三年净资产收益率及每股收益

根据中国证监会发布的《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》（证监会公告[2010]2号）要求计算，公司最近三年净资产收益率及每股收益如下表所示：

年度	项目	加权平均净资产收益率（%）	基本每股收益（元）	稀释每股收益（元）
2019年	归属于公司普通股股东的净利润	8.91	0.39	0.39
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	8.90	0.36	0.36
2018年	归属于公司普通股股东的净利润	9.95	0.41	0.40
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	8.43	0.34	0.34
2017年	归属于公司普通股股东的净利润	11.33	0.42	0.42
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	10.72	0.40	0.40

（三）公司最近三年非经常性损益明细表

根据中国证监会发布的《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》（中国证券监督管理委员会公告[2008]43号）的规定，公司最近三年非经常性损益明细如下表所示：

单位：万元

非经常性损益项目	2019年	2018年	2017年
非流动资产处置损益	1,113.99	-89.53	23.25
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免	-	-	-
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	2,039.06	4,131.62	1,101.39
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	-
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	-	-	42.85

非经常性损益项目	2019年	2018年	2017年
可辨认净资产公允价值产生的收益-			
非货币性资产交换损益	-	-	-
委托他人投资或管理资产的损益	-	-	-
因不可抗力因素,如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备	-	-	-
债务重组损益	-	137.37	200.00
企业重组费用,如安置职工的支出、整合费用等	-	-	-
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的收益	-	-	-
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-	-
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益	-	-	-
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	31.35	4.75	3.66
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	-	-	-
对外委托贷款取得的收益	-	-	-
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的收益	-	-	-
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响	-	-	-
受托经营取得的托管费收入	-	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-291.11	258.16	102.31
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-
非经常性损益合计	2,893.28	4,442.37	1,473.46
减: 所得税影响额	483.27	202.28	214.34
扣除所得税影响后的非经常性损益	2,410.01	4,240.09	1,259.12
其中: 归属于母公司所有者的非经常性损益	1,864.48	3,182.15	1,187.78
归属于少数股东的非经常性损益	545.53	1,057.94	71.34

(四) 非经常性损益和净资产收益率的审核情况

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号—非经常性损益(2008)》、《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露(2010年修订)》的规定,公司编制了《2017-2019

年度非经常性损益明细表》及《2017-2019 年度净资产收益率和每股收益明细表》。

第七章 管理层讨论与分析

公司管理层对公司的财务状况、盈利能力、现金流量等作了简明的分析。公司董事会提请投资者注意，以下讨论与分析应结合公司经审计的财务报告和本募集说明书披露的其它信息一并阅读。

如无特别说明，本章引用的 2017 年度、2018 年度及 2019 年度财务数据均摘自于经审计的财务报告。

一、财务状况分析

(一) 资产结构与资产质量分析

报告期各期末，公司资产结构情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	181,965.46	49.12%	175,764.86	50.16%	170,527.24	62.80%
非流动资产	188,518.78	50.88%	174,613.92	49.84%	101,032.82	37.20%
资产总计	370,484.24	100.00%	350,378.78	100.00%	271,560.06	100.00%

报告期各期末，发行人流动资产占总资产比重分别为 62.80%、50.16% 和 49.12%，非流动性资产占总资产比重分别为 37.20%、49.84% 和 50.88%。公司流动资产占比总体保持在 50% 左右，资产流动性良好，非流动性资产比重上升主要系公司 2017 年度及 2018 年度完成多笔对外并购，合并产生商誉使得非流动资产总额上升较快所致。

公司资产的具体项目情况如下：

1、流动资产

报告期各期末，公司流动资产主要包括货币资金、应收票据、应收账款、预付账款、其他应收款、存货等，具体项目情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

货币资金	44,234.54	24.31%	48,992.49	27.87%	68,900.03	40.40%
应收票据	-	-	225.88	0.13%	147.32	0.09%
应收账款	66,290.96	36.43%	53,128.63	30.23%	34,523.44	20.25%
应收账款融资	489.01	0.27%	-	-	-	-
预付账款	10,454.50	5.75%	16,896.61	9.61%	24,279.20	14.24%
其他应收款	2,637.99	1.45%	1,745.51	0.99%	1,620.69	0.95%
存货	54,411.85	29.90%	51,094.92	29.07%	39,014.47	22.88%
其他流动资产	3,446.61	1.89%	3,680.83	2.09%	2,042.08	1.20%
合计	181,965.46	100.00%	175,764.86	100.00%	170,527.24	100.00%

(1) 货币资金

报告期各期末，公司货币资金具体情况如下：

单位：万元

账面价值	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
库存现金	16.24	0.04%	65.83	0.13%	11.30	0.02%
银行存款	44,172.76	99.86%	37,779.47	77.11%	68,727.80	99.75%
其他货币资金	45.54	0.10%	11,147.19	22.75%	160.93	0.23%
合计	44,234.54	100.00%	48,992.49	100.00%	68,900.03	100.00%

报告期各期末，发行人货币资金余额分别为 68,900.03 万元、48,992.49 万元和 44,234.54 万元，占公司流动资产的比重分别为 40.40%、27.87%和 24.31%。

2018 年末公司货币资金余额较 2017 年减少 19,907.54 万元，主要系当年公司支付股权收购款金额增加，投资活动现金流出增加所致。2019 年末较 2018 年末减少 4,757.95 万元，主要系报告期内投资活动净现金流出较多。

(2) 应收票据

报告期各期末，发行人应收票据余额分别为 147.32 万元、225.88 万元和 0 万元，占公司流动资产的比重分别为 0.09%、0.13%和 0%，整体比例较低。

2018 年末公司应收票据较 2017 年末增加 78.56 万元，主要系公司业务规模扩大，子公司应收票据增加所致。

(3) 应收账款

公司的应收账款主要用以核算客户的销售货款和服务款，公司应收账款账面价值随业务规模扩大有所上升。报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 34,523.44 万元、53,128.63 万元和 66,290.96 万元，占公司流动资产的比重分别为 20.25%、30.23% 和 36.43%。报告期内，公司应收账款账面价值及占比逐年上升，2018 年应收账款账面价值较 2017 年增加 18,605.19 万元，主要系公司外延并购子公司应收账款增长及经销商经营策略转换所致。2019 年末应收账款账面价值较 2018 年末增加 13,162.33 万元，主要系子公司业务规模扩大带来应收账款增长。报告期内，2017 年及 2018 年，公司先后收购并表广东新优、南京源恒、西安天隆等 13 家子公司，新增加子公司导致合并范围内公司应收账款账面价值增加。此外，为加强经销商管理效率，公司 2017 年开始试行总代理制度，总代理经销商尚处于初期发展过程，因客户散数量多，正常信用期的应收账款逐步形成，导致回款率较低，从而导致 2018 年公司应收账款账面价值有所增长。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司应收账款余额中无应收持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份股东的欠款。

1、应收账款集中度分析

报告期各期末，发行人应收账款主要单位情况如下：

单位：万元

2019年末公司应收账款主要单位情况			
单位名称	金额	账龄	占应收账款合计数的比例（%）
杭州裕雅生物科技有限公司	8,537.35	1 年以内	11.97
西安天博诊断技术有限公司	2,261.34	1 年以内，1-2 年	3.17
希森美康医用电子（上海）有限公司	2,217.96	1 年以内	3.11
OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU'	1,411.09	1 年以内	1.98
泰州市人民医院	1,013.65	1 年以内，1-2 年	1.42
合计	15,441.40	-	21.65
2018年末公司应收账款主要单位情况			
单位名称	金额	账龄	占应收账款合计数的比例（%）
杭州裕雅生物科技有限公司	10,106.15	1 年以内	17.58
A.MENARINI DIAGNOSTICS SRL	1,682.60	1 年以内	2.93
北京华象国际贸易有限公司	1,490.02	1 年以内	2.59
泰州市人民医院	1,197.51	1 年以内	2.08
希森美康医用电子（上海）有限公司	849.99	1 年以内	1.48

合计	15,326.27	-	26.66
2017年末公司应收账款主要单位情况			
单位名称	金额	账龄	占应收账款合计数的比例(%)
杭州裕雅生物科技有限公司	4,167.59	1年以内	11.19
四川科华执诚生物科技有限公司	1,673.38	1年以内	4.49
四川科华生物技术有限公司	1,627.62	1年以内	4.37
广州市科华生物技术有限公司	1,037.96	1年以内	2.79
福州科慧利医疗器械有限公司	859.81	1年以内	2.31
合计	9,366.36	-	25.15

公司报告期末应收账款余额中前五名客户合计金额占应收账款余额的比例较低，不存在应收账款集中的风险。公司主要欠款客户的账龄均在一年以内，且历史信用记录良好，公司不存在重大坏账风险。

2、应收账款质量分析

2019年1月1日起

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

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，公司按照相当于该金融工具未来12个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

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

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

如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值，则公司在单项基础上对该金融资产计提减值准备。

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

2019年1月1日前

a、单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

根据公司的坏账准备计提政策，对于单项金额重大（金额在100万元（含）以上）的应收款项和单项金额不重大但有客观证据表明其已发生减值，继续按组合计提坏账准备不能真实反映该项应收款项的预计未来现金流量现值的应收款项，单独进行减值测试。

单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

b、按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项

确定组合的依据：	
组合 1：	期末对于应收账款、其他应收款、长期应收款进行单项减值测试。如有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。如经减值测试未发现减值的，按余额百分比法计提坏账准备。
组合 2：	期末对于应收票据、预付账款进行单项减值测试。如有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。如经减值测试未发现减值的，则不计提坏账准备。

按组合计提坏账准备的计提方法（余额百分比法、其他方法）

组合名称	应收账款计提比例（%）
组合 1	余额百分比法
组合 2	其他方法

组合中，采用余额百分比法计提坏账准备的：

组合名称	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
组合 1	6	6

c、单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项：

单独计提坏账准备的理由：账龄三年以上，单项金额虽不重大，但存在重大减值风险的应收款项进行单项减值测试。

坏账准备的计提方法：结合现时情况分析法确认坏账准备计提的比例。

报告期内，发行人应收账款账面余额及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

类别	账面余额		坏账准备	
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)
2019年12月31日				
按单项计提坏账准备	20.10	0.03	20.10	100
按信用组合的应收账款	71,307.25	99.97	5,016.29	7.03
合计	71,327.35	100.00	5,036.39	-
2018年12月31日				
单项金额重大并单项计提坏账准备	-	-	-	-
按信用组合的应收账款	56,519.82	98.32	3,391.19	6
单项金额不重大但单项计提坏账准备	963.27	1.68	963.27	100
合计	57,483.09	100.00	4,354.46	-
2017年12月31日				
单项金额重大并单项计提坏账准备	-	-	-	-
按信用组合的应收账款	36,727.06	98.58	2,203.62	6
单项金额不重大但单项计提坏账准备	527.68	1.42	527.68	100
合计	37,254.75	100.00	2,731.31	-

报告期内，2019年1月1日以后，公司同行业可比上市公司均采用预期信用损失模型对应收账款坏账准备进行测试，可比上市公司坏账计提政策如下：

公司	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
安图生物	5%	10%	50%	100%	100%	100%
美康生物	5%	10%	20%	50%	80%	100%
迈克生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%

2019年1月1日以前，公司坏账准备计提政策与同行业上市公司有所不同，公司按余额百分比法计提坏账准备，可比上市公司坏账准备政策及计提比例情况如下：

公司	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
安图生物	5%	10%	50%	100%	100%	100%
美康生物	5%	10%	20%	50%	80%	100%
迈克生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%

报告期内，公司与可比上市公司综合坏账计提比例如下：

公司	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
安图生物	5.78%	6.10%	6.58%
美康生物	7.68%	5.43%	5.19%
迈克生物	6.08%	5.69%	5.65%
平均	6.51%	5.74%	5.81%
科华生物	7.06%	7.58%	7.33%

2017年至2019年坏账准备占应收账款账面余额的比例分别为7.33%、7.58%和7.06%，高于可比上市公司平均水平，应收账款坏账计提谨慎。

3、应收账款占营业收入比重情况

报告期内，公司应收账款与营业收入增长关系如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收账款净额	66,290.96	53,128.63	34,523.44
应收账款变动比例	24.77%	53.89%	56.95%
账面价值/营业收入	27.46%	26.69%	21.66%

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为34,523.44万元、53,128.63万元和66,290.96万元，占营业收入的比例分别为21.66%、26.69%和27.46%。

报告期各期末，公司应收账款呈现逐年上升趋势，2018年末应收账款价值较2017年增加18,605.19万元，上升幅度为53.89%。2019年末应收账款较2018年末增加13,162.33万元，上升幅度为24.77%。报告期内，2017年及2018年，公司先后收购并表广东新优、南京源恒、西安天隆等13家子公司，新增加子公司导致合并范围内公司应收账款账面价值增加。2019年末应收账款较2018年末有所增长主要系公司业务规模扩大所致。

4、应收账款账龄分析

报告期内，发行人应收账款原值余额账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2019年12月31日			2018年12月31日			2017年12月31日		
	余额	占比(%)	坏账准备	余额	占比(%)	坏账准备	余额	占比(%)	坏账准备
一年以内	65,171.85	91.40	3,258.59	52,909.69	92.04	3,174.58	34,405.05	92.35	2,064.30
一至二年	4,012.82	5.63	401.28	3,270.32	5.69	196.22	2,084.57	5.60	125.07
二至三年	1,094.52	1.53	328.36	339.80	0.59	20.39	237.45	0.64	14.25
三年以上	1,028.06	1.44	1,028.06	963.27	1.68	963.27	527.68	1.42	527.68

合计	71,307.25	100.00	5,016.29	57,483.09	100.00	4,354.46	37,254.75	100.00	2,731.31
----	-----------	--------	----------	-----------	--------	----------	-----------	--------	----------

报告期内，公司按照余额百分比法计提坏账准备的应收账款账龄主要在1年以内，1年以内的应收账款余额占比分别在92.35%、92.04%和91.40%。

公司客户主要为长期合作的国内经销商，2017年至2019年末坏账准备占应收账款账面余额的比例分别为7.33%、7.58%和7.06%，发生坏账的可能性较小。

公司针对当前医药行业的现状和发展趋势，结合自身渠道管理策略、客户关系定位，建立了一套完善的销售和收款的内部控制制度。从客户资信管理、授信、催款、交接等方面加强了对应收账款的监控，并实行货款回收责任制，将销售货款催收与销售人员的绩效挂钩，结合绩效考核以及奖惩措施将收款责任落实到每位销售人员，有效保证了公司应收账款的质量，降低了坏账发生的风险。

公司应收账款周转率情况参见本节“一、财务状况分析”之“（四）资产周转能力指标分析”。

（4）应收账款融资

报告期各期末，公司应收账款融资金额为0万元、0万元及489.01万元，占流动资产比重分别为0%、0%及0.27%，系根据新金融准则将应收票据重分类至以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产所致。

（5）预付账款

报告期各期末，公司预付账款分别为24,279.20万元、16,896.61万元和10,454.50万元，占流动资产的比例分别为14.24%、9.61%和5.75%。

报告期内，公司预付款项占比下降，主要系公司代理产品暂付的备货款减少所致。

报告期各期末，公司预付账款余额前五名客户情况如下所示：

单位：万元

2019年末公司预付账款主要单位情况		
单位名称	金额	占预付账款合计数的比例（%）
希森美康医用电子（上海）有限公司	5,089.18	48.68
梅里埃诊断产品（上海）有限公司	735.28	7.03
上海浦东国际机场海关	504.15	4.82
日立诊断产品（上海）有限公司	398.67	3.81

易普森生物科技（深圳）有限公司	258.53	2.47
合计	6,985.81	66.81
2018年末公司预付账款主要单位情况		
单位名称	金额	占预付账款合计数的比例（%）
希森美康医用电子（上海）有限公司	11,940.75	70.67
上海浦东国际机场海关	330.50	1.96
常州市杰科生物技术有限公司	300.00	1.78
甘肃众唯电子科技有限公司	300.00	1.78
广州市番禺区华鑫科技有限公司	264.55	1.57
合计	13,135.80	77.76
2017年末公司预付账款主要单位情况		
单位名称	金额	占预付账款合计数的比例（%）
希森美康医用电子（上海）有限公司	19,488.56	80.27
上海景同信息科技股份有限公司	557.30	2.30
贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	511.23	2.11
上海外高桥保税区海关	435.67	1.79
上海海尔施诊断产品有限公司	325.40	1.34
合计	21,318.16	87.81

报告期各期末，公司预付账款集中度较高，第一大预付账款单位为希森美康医用电子（上海）有限公司，其为全球知名的体外诊断产品制造商，公司为希森美康产品中国代理商，预付账款主要为希森美康试剂和仪器的备货款。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司预付账款余额中无预付持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位款项，也无预付其他关联方的款项。

（6）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 1,620.69 万元、1,745.51 万元和 2,637.99 万元，占公司流动资产的比重分别为 0.95%、0.99%和 1.45%，主要内容为应收利息、保证金及押金、预付款项、备用金、往来款等。2019 年末其他应收款较上年末增长主要系处置土地与固定资产的应收款项增加所致。

报告期各期末，应收利息账面价值分别为 167.55 万元、97.83 万元和 61.30 万元，主要为应收账款逾期产生利息。

报告期各期末，除应收利息外，公司其他应收款账面余额按性质分类如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
----	------------------	------------------	------------------

保证金及押金	1,383.12	1,277.80	1,095.38
预付费账款	171.43	241.10	223.70
备用金	126.62	235.72	196.14
租赁收入	70.02	78.89	-
代扣代缴款	68.76	61.21	9.23
往来款	259.86	168.27	29.18
软件产品退税款	-	-	141.37
土地处置款	689.66	-	-
固定资产处置款	640.36	-	-
合计	3,409.83	2,062.98	1,695.00

(7) 存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 39,014.47 万元、51,094.92 万元和 54,411.85 万元，占公司流动资产的比重分别为 22.88%、29.07% 和 29.90%。

2018 年公司存货账面价值较 2017 年增加 12,080.45 万元，主要系公司随着收入的增加提高备货，且公司当年收购完成后标的公司纳入合并报表范围所致。2019 年末公司存货账面价值较 2018 年末增加 3,316.93 万元，同比增长 6.49%，主要系在途物资期末余额增长所致。

报告期内，公司存货账面余额构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重
原材料	19,040.84	34.60%	18,105.66	35.19%	15,398.04	39.06%
在产品	3,992.22	7.25%	2,584.88	5.02%	3,279.67	8.32%
库存商品	25,217.70	45.83%	27,022.42	52.52%	17,890.54	45.39%
周转材料	532.45	0.97%	538.34	1.05%	28.61	0.07%
在途物资	4,933.03	8.96%	912.03	1.77%	1,882.16	4.78%
委托加工物资	64.60	0.12%	86.37	0.17%	275.29	0.70%
发出商品	1,247.66	2.27%	2,198.38	4.27%	662.63	1.68%
合计	55,028.50	100.00%	51,448.09	100.00%	39,416.95	100.00%

公司存货主要包括原材料、库存商品、在产品和发出商品。

报告期内，2017-2018 年末原材料余额占存货比重逐年下降，2018 年库存商品余额占存货比重逐年上升，主要系公司 2017 年、2018 年完成非同一控制下合

并后，新增子公司库存商品余额较高所致。2019年在途物资余额为4,933.03万元，占存货账面余额比例为8.96%，主要系发行人子公司科华企业发展购买的希森美康仪器试剂尚未验收入库。

报告期内，公司存货跌价准备情况如下：

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
原材料	111.91	87.94	76.09
周转材料	3.99	-	-
在产品	2.35	-	-
库存商品	498.40	265.23	326.39
合计	616.65	353.17	402.48

报告期各期末，公司原材料存货跌价准备金额分别为76.09万元、87.94万元和111.91万元，占原材料原值的比重分别为0.49%、0.49%和0.59%，占比较为稳定。

报告期各期末，公司库存商品跌价准备余额分别为326.39万元、265.23万元和498.40万元，占库存商品原值的比重分别为1.82%、0.98%和1.98%，2018年占比下降的原因是因为因库存商品销售价格上涨，转回部分库存商品存货跌价准备所致。

(8) 其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产余额分别为2,042.08万元、3,680.83万元和3,446.61万元，占流动资产的比例分别为1.20%、2.09%和1.89%，主要为增值税进项待抵金额和预缴企业所得税。

2、非流动资产

报告期各期末，公司非流动资产结构情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
可供出售金融资产	-	-	3,148.97	1.80%	3,134.84	3.10%
其他权益工具投	5,705.92	3.03%	-	-	-	-

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
资						
长期应收款	1,399.84	0.74%	-	-	-	-
投资性房地产	768.33	0.41%	813.74	0.47%	70.60	0.07%
固定资产	40,860.54	21.67%	40,271.93	23.06%	34,274.60	33.92%
在建工程	6,326.86	3.36%	414.98	0.24%	213.08	0.21%
无形资产	31,140.35	16.52%	27,006.94	15.47%	10,400.49	10.29%
开发支出	14,592.38	7.74%	16,347.37	9.36%	14,270.90	14.13%
商誉	85,523.64	45.37%	85,599.67	49.02%	37,466.41	37.08%
长期待摊费用	1,123.19	0.60%	705.29	0.40%	229.82	0.23%
递延所得税资产	1,077.74	0.57%	305.04	0.17%	972.08	0.96%
合计	188,518.78	100.00%	174,613.92	100.00%	101,032.82	100.00%

(1) 可供出售金融资产

报告期内,2017年度-2018年度,公司可供出售金融资产余额分别为3,134.84万元和3,148.97万元,占非流动资产的比例分别为3.10%和1.80%。

报告期各期末,公司可供出售金融资产的构成和变化情况如下所示:

单位:万元

被投资单位	2018年 12月31日	2017年 12月31日
可供出售权益工具	3,148.97	3,134.84
其中:按公允价值计量	148.97	134.84
按成本计量	3,000.00	3,000.00
合计	3,148.97	3,134.84

公司可供出售金融资产主要为成本法核算的公司股权投资,公司2017年可供出售金融资产余额大幅上升系公司本年新增投资奥然生物科技(上海)3,000万元,收购其10.01%的股权所致。公司对上述被投资单位不构成重大影响。

(2) 其他权益工具投资

2019年末,公司其他权益工具余额为5,705.92万元,占非流动资产的比例为3.03%,主要系公司2019年1月1日起根据相关企业会计准则将可供出售金融资产科目调整至其他权益工具科目所致。

(3) 长期应收款

2019 年末，公司长期应收款余额为 1,399.84 万元，占非流动资产比重为 0.74%，主要为采取递延方式分期收款的设备款项。

(4) 投资性房地产

2017 年、2018 年末及 2019 年末，公司投资性房地产余额分别为 70.60 万元、813.74 万元和 768.33 万元，占非流动资产的比例分别为 0.07%、0.47%和 0.41%，2018 年公司投资性房地产增加 743.14 万元，主要系公司当年收购西安天隆科技有限公司完成后纳入合并报表范围，子公司投资性房地产增加所致。

(5) 固定资产

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 34,274.60 万元、40,271.93 万元和 40,860.54 万元，占非流动资产的比例分别为 33.92%、23.06%和 21.67%，主要为房屋建筑物及专用设备，合计占固定资产总价值比重超过 80%。

报告期各期末，公司固定资产主要构成情况如下：

单位：万元

固定资产类别	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	账面价值	比重	账面价值	比重	账面价值	比重
房屋及建筑物	16,414.47	40.17%	17,203.91	42.72%	18,144.88	52.94%
专用设备	18,956.52	46.39%	16,837.11	41.81%	10,297.90	30.05%
通用设备	3,487.92	8.54%	4,038.94	10.03%	3,798.76	11.08%
运输设备	317.93	0.78%	327.88	0.81%	205.13	0.60%
固定资产装修	1,683.69	4.12%	1,864.09	4.63%	1,827.94	5.33%
合计	40,860.54	100.00%	40,271.93	100.00%	34,274.60	100.00%

报告期内，公司固定资产在资产负债表日，若有迹象表明固定资产发生减值的，按照账面价值与可收回金额的差额计提相应的减值准备。

(6) 在建工程

报告期各期末，公司在建工程余额分别为 213.08 万元、414.98 万元和 6,326.86 万元，占非流动资产的比例分别为 0.21%、0.24%和 3.36%。2017 年末，随着公司境外子公司办公大楼建成转入固定资产，公司在建工程余额下降。

2019 年末，公司在建工程余额较上年末增长 5,911.88 万元，主要系发行人子公司西安天隆建设智能医疗设备生产项目，随施工进度增加投入 5,781.03 万元所致。报告期各期末，公司在建工程不存在减值迹象，未计提减值准备。

(7) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 10,400.49 万元、27,006.94 万元和 31,140.35 万元，占非流动资产的比例分别为 10.29%、15.47%和 16.52%。

2018 年，公司无形资产账面价值增加 16,606.45 万元，主要系公司当年收购西安天隆科技有限公司完成后纳入合并报表范围，新增无形资产 10,404.46 万元所致。

2019 年，公司无形资产账面价值增加 4,133.41 万元，主要系公司自主研发产品取得医疗器械注册证，资本化研发支出转入无形资产，导致非专利技术较上年末增加所致。

报告期内，发行人各期末的无形资产构成情况如下：

单位：万元

账面价值	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
土地使用权	1,637.43	5.26%	2,461.59	9.11%	725.61	6.98%
专利权	11,010.23	35.36%	11,923.51	44.15%	-	-
非专利技术	16,766.84	53.84%	11,537.21	42.72%	9,421.99	90.59%
财务软件	1,160.35	3.73%	895.49	3.32%	44.13	0.42%
其他	565.50	1.82%	189.14	0.70%	208.77	2.01%
合计	31,140.35	100.00%	27,006.94	100.00%	10,400.49	100.00%

报告期各期末，公司无形资产不存在减值迹象，未计提减值准备。

(8) 开发支出

报告期各期末，公司开发支出余额分别为 14,270.90 万元、16,347.37 万元和 14,592.38 万元，占非流动资产的比例分别为 14.13%、9.36%和 7.74%。报告期内，公司开发支出主要用于医疗仪器和诊断试剂的研发。

(9) 商誉

报告期各期末，公司商誉余额分别为 37,466.41 万元、85,599.67 万元和 85,523.64 万元，占非流动资产的比例分别为 37.08%、49.02%和 45.37%。

2017 年公司商誉余额较上年增长 15,538.16 万元，主要系当年收购广东新优纳入合并报表范围，将交易对价与购买日可辨认净资产公允价值差额 14,353.59 万元计入商誉所致。

2018 年公司商誉余额较上年增长 48,133.26 万元，要系当年收购西安天隆纳入合并报表范围，将交易对价与购买日可辨认净资产公允价值差额 39,100.24 万元计入商誉所致。

2019 年末，公司商誉余额为 85,523.64 万元，较 2018 年末下降 76.03 万元，主要系外币报表折算差异造成。

报告期各期末，公司商誉账面价值如下：

单位：万元

被投资单位名称 或形成商誉的事项	2016 年末 余额	本期 增加	本期 减少	2017 年 末余额	本期 增加	本期 减少	2018 年末 余额	本期 增加	本期 减少	2019 年 末余额
上海科华生物技术 有限公司	6,613.52	-	-	6,613.52	-	-	6,613.52	-	-	6,613.52
Technogenetics S.r.l.	11,349.23	934.53	-	12,283.76	84.87	-	12,368.63	-	-59.99	12,308.66
奥特诊（青岛）生 物有限公司	3,965.50	250.03	-	4,215.53	22.71	-	4,238.24	-	-16.04	4,222.19
广东新优生物科 技有限公司	-	14,353.59	-	14,353.59	-	-	14,353.59	-	-	14,353.59
南京源恒生物工 程有限公司	-	-	-	-	6,020.34	-	6,020.34	-	-	6,020.34
广州市科华生物 技术有限公司	-	-	-	-	1,790.45	-	1,790.45	-	-	1,790.45
西安天隆科技有 限公司	-	-	-	-	39,100.24	-	39,100.24	-	-	39,100.24
苏州天隆科技生 物有限公司	-	-	-	-	1,114.65	-	1,114.65	-	-	1,114.65
合计	21,928.25	15,538.15	-	37,466.41	48,133.26	-	85,599.67	-	-76.03	85,523.64

A、各项商誉的形成过程

(1) 上海科华生物技术有限公司

2008年6月10日,经本公司第四届董事会第二次临时会议审议通过,同意公司对全资子公司上海科华生物技术有限公司实施承债式整体吸收合并。合并完成后,科华技术公司的独立法人地位将被注销。

2007年1月1日公司首次执行企业会计准则,按《企业会计准则第38号—首次执行企业会计准则》及其相关规定,将原收购上海科华生物技术有限公司股权形成的股权投资借方差额的余额66,135,230.65元在合并资产负债表中作为商誉列示。

2009年4月上海科华生物技术有限公司独立法人地位被注销,该公司的全部资产、负债和业务整体并入母公司继续运行,即上海科华生物技术有限公司相关的资产组持续存在于合并报表范围内。

(2) 奥特诊(青岛)生物有限公司和 Technogenetics S.r.l.

为拓展公司在全自动化学发光免疫分析领域发展并打入国外市场,经公司第六届董事会第十九次会议审议通过,公司关于收购TGS公司100%股权以及ALTERGON ITALIA公司相关诊断业务资产项目进程于2015年8月20日和2015年11月3日分别公告披露并完成交割。

根据银信资产评估有限公司以2015年12月18日为基准日对奥特诊(青岛)生物有限公司、Technogenetics S.r.l.股东全部权益价值进行评估,并出具《TECHNO GENETICS HOLDINGS SRL合并对价分摊评估报告》(银信财报字[2016]沪第060号),采用资产基础法评估的股东全部权益价值分别为-2,784,644.38元和24,316,898.54元,经协商交易作价分别为35,802,620.08元和133,923,777.36元。公司交易对价35,802,620.08元和133,923,777.36元与取得的购买日可辨认净资产公允价值-2,784,644.38元和24,316,898.54元的差额38,587,264.46元和109,606,878.82元形成合并商誉。

(3) 广东新优生物科技有限公司

为拓展渠道，把握终端市场，经公司 2017 年 8 月 29 日第七届董事会第六次会议审议通过，发行人子公司科尚医疗以自有资金收购广东新优 55% 股权。

根据中联资产评估集团有限公司以 2017 年 4 月 30 日为基准日对广东新优生物科技有限公司股东全部权益价值进行评估，并出具《上海科华生物工程股份有限公司下属全资子公司上海科尚医疗设备有限公司拟收购广东新优生物科技有限公司股权项目估值报告》（中联评估字[2017]第 1425 号），采用收益法评估的股东全部权益价值为 278,200,000.00 万元。经协商，公司以 153,000,000.00 元收购广东新优 55% 股权，交易对价 153,000,000.00 元与取得的购买日可辨认净资产公允价值 9,464,071.35 元的差额 143,535,928.65 元形成合并商誉。

（4）南京源恒生物工程有限公司

为把握行业快速增长带来的发展机遇，提升公司市场竞争优势，掌握优质渠道资源，把控终端客户并进一步提升对终端客户的服务质量，提高公司自产产品及代理品牌的推广能力，经 2018 年 1 月 4 日召开的公司第七届董事会第九次会议审议通过，发行人子公司科尚医疗以自有资金收购并增资南京源恒，完成后持有南京源恒 51.51% 股权。

根据中联资产评估集团有限公司以 2017 年 9 月 30 日为基准日对南京源恒生物工程有限公司股东全部权益价值进行评估，并出具《上海科华生物工程股份有限公司下属全资子公司上海科尚医疗设备有限公司拟收购南京源恒生物工程有限公司股权项目估值报告》（中联评估字[2018]第 13 号），采用收益法评估的股东全部权益价值为 127,800,000.00 元。经协商，公司以 80,000,000.00 元收购南京源恒 51.51% 股权，交易对价 80,000,000.00 元与取得的购买日可辨认净资产公允价值 19,796,614.42 元的差额 60,203,385.58 元形成合并商誉。

（5）广州市科华生物技术有限公司

为把握行业快速增长带来的发展机遇，提升公司市场竞争优势，掌握优质渠道资源，把控终端客户并进一步提升对终端客户的服务质量，提高公司自产产品及代理品牌的推广能力，经 2018 年 1 月 4 日召开的公司第七届董事会第九次会议审议通过，经交易双方协商，公司于 2018 年 1 月 1 日以 21,420,000.00 元收

购广州市科华 51% 股权，交易对价与取得的购买日可辨认净资产公允价值 3,515,492.65 元的差额 17,904,507.35 元形成合并商誉。

(6) 西安天隆科技有限公司与苏州天隆生物科技有限公司

为丰富公司在分子诊断领域的产品、研发和市场布局，公司第七届董事会第十五次会议于 2018 年 6 月 8 日审议通过《关于投资西安天隆和苏州天隆并签署<投资协议书>的议案》，同意公司以现金方式对标的公司合计投资 553,750,000 元，取得本次交易完成后西安天隆和苏州天隆各 62% 的股权。

根据上海众华资产评估有限公司以 2017 年 9 月 30 日为基准日对西安天隆科技有限公司和苏州天隆生物科技有限公司股东全部权益价值进行评估，并分别出具沪众评报字（2018）第 0004 号和沪众评报字（2018）第 0143 号评估报告，采用收益法评估的股东全部权益价值合计为 770,000,000.00 元。经协商，公司以 518,708,361.95 元收购西安天隆 62% 股权，交易对价 518,708,361.95 元与取得的购买日可辨认净资产公允价值 127,705,993.32 元的差额 391,002,368.63 元形成合并商誉。同时，公司以 35,041,638.05 元收购苏州天隆 62% 股权，交易对价 35,041,638.05 元与取得的购买日可辨认净资产公允价值 23,895,105.75 元的差额 11,146,532.30 元形成合并商誉。

B、商誉的确认

根据《企业会计准则第 20 号--企业合并》非同一控制下企业合并，对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉。其中，合并成本系公司在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债的公允价值。

单位：万元

项目	上海科华生物技术有限公司	Technogenetics S.r.l.	奥特诊（青岛）生物有限公司	广东新优生物科技有限公司	南京源恒生物工程有限公司	广州市科华生物技术有限公司	西安天隆科技有限公司	苏州天隆生物科技有限公司
购买日	2007年1月1日（注）	2015年12月18日	2015年12月18日	2017年9月11日	2018年1月15日	2018年1月12日	2018年8月28日	2018年8月28日
收购	-	100.00%	100.00%	55.00%	51.51%	51.00%	62.00%	62.00%

标的资产股权比例								
购买日的合并成本	-	12,984.22	3,580.26	15,300.00	8,000.00	2,142.00	51,870.84	3,504.16
减：取得的可辨认净资产公允价值份额	-	2,431.69	-278.46	946.41	1,979.66	351.55	12,770.60	2,389.51
商誉	6,613.52	10,552.53	3,858.73	14,353.59	6,020.34	1,790.45	39,100.24	1,114.65

注：上海科华生物技术有限公司的商誉系 2007 年 1 月 1 日公司首次执行企业会计准则，按《企业会计准则第 38 号—首次执行企业会计准则》及其相关规定，将原收购上海科华生物技术有限公司股权形成的股权投资借方差额的余额 66,135,230.65 元在合并资产负债表中作为商誉列示。2009 年 4 月上海科华生物技术有限公司独立法人地位被注销，该公司的全部资产、负债和业务整体并入母公司继续运行，即上海科华生物技术有限公司相关的资产组持续存在于合并报表范围内。

C、商誉减值准备

1、相关会计政策

商誉至少在每年年度终了进行减值测试。

公司进行商誉减值测试，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。在将商誉的账面价值分摊至相关的资产组或者资产组组合时，按照各资产组或者资产组组合的公允价值占相关资产组或者资产组组合公允价值总额的比例进行分摊。公允价值难以可靠计量的，按照各资产组或者资产组组合的账面价值占相关资产组或者资产组组合账面价值总额的比例进行分摊。

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

誉的减值损失。减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

《企业会计准则第 8 号—资产减值》第二条规定：资产减值，是指资产的可收回金额低于其账面价值。第六条规定：可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。第二十二规定：资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的（总部资产和商誉分摊至某资产组或者资产组组合的，该资产组或者资产组组合的账面价值应当包括相关总部资产和商誉的分摊额），应当确认相应的减值损失。减值损失金额应当先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

2、公司商誉减值测试情况

公司商誉减值测试评估采用的方法均为收益法，使用的计算模型为现金流量折现。根据公司所持有资产组在未来特定时期内的预期现金流按适当的折现率折算成当前价值（简称折现）的总金额。预计资产的未来现金流量未包括筹资活动产生的现金流入或者流出以及与所得税收付有关的现金流量。

（1）资产组的界定

公司管理层结合管理生产经营活动的方式和对资产的持续使用方式，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据，进行资产组的认定，具体认定情况如下：

项目名称	资产组界定	判断依据
上海科华生物技术有限公司	将上海科华生物技术有限公司形成的商誉分摊至对应的资产组，该资产组为上海科华生物技术有限公司原业务相关的经营性资产和负债，包括截止 2019 年 12 月 31 日经营相关的流动资产、固定资产、商誉及流动负债等。	原非同一控制收购上海科华生物技术有限公司于 2009 年 4 月注销独立法人地位，该公司的全部资产、负债和业务整体并入母公司继续运行，即上海科华生物技术有限公司相关的资产组持续存在于合并报表范围内。管理层将生物技术持续存在于母公司报表内与原业务相关的资产及负债认定为资产组。
Technogenetics S.r.l.、奥特诊（青岛）生物有限公司	科华生物国际有限公司自 2019 年起对境内境外业务架构进行了整合和界定，公司原计划开展	科华生物国际有限公司于 2015 年 11 月设立，并与少数股东共同出资设立 TGS HOLDING,其中科华国际以货币

项目名称	资产组界定	判断依据
	<p>的境内业务由科华生物下属的国内公司完成注册，TGS 拥有的自主技术产权取得欧盟上市认证，由 TGS 在欧洲渠道负责销售。因此，根据公司对上述境内境外业务的经营管理活动和监控模式以及对资产的持续使用或处置的决策方式，将资产组中原属于境内业务的部分进行剥离。上述资产组为包括母公司科华生物国际有限公司、TGS HOLDING、TGS、奥特诊、奥特库贝合并整体相关的经营性资产和负债，包括截止 2019 年 12 月 31 日经营相关的流动资产、固定资产、无形资产、开发支出、商誉及经营负债</p>	<p>出资，少数股东将其持有的 TGS 及奥特诊的股权出资。管理层将科华国际整体认定为资产组主要基于境外业务的经营管理方式，即科华国际作为投资主体，以 TGS 化学发光类的试剂仪器业务为主经营并对外实现销售，TGS HOLDING 及奥特诊、奥特库贝为 TGS 提供经营相关的内部服务。</p>
广东新优生物科技有限公司	<p>将广东新优形成的商誉分摊至对应的资产组，该资产组为广东新优及其子公司南宁优日、长沙康瑞合并整体相关的经营性资产和负债，包括截止 2019 年 12 月 31 日经营相关的流动资产、固定资产、无形资产、商誉、长期待摊费用及经营负债。</p>	<p>公司于 2017 年 4 月 30 日非同一控制收购广东新及其子公司南宁优日、长沙康瑞。其作为集团公司的销售渠道之一，管理层将其整体认定为资产组。</p>
广州市科华生物技术有限公司	<p>将广州科华形成的商誉分摊至对应的资产组，该资产组为广州科华相关经营资产和负债，包括截止 2018 年 12 月 31 日经营相关的流动资产、固定资产、无形资产、商誉及经营负债。</p>	<p>公司于 2018 年 1 月非同一控制收购广州科华，其作为集团公司的销售渠道之一，管理层将其整体认定为资产组。</p>
南京源恒生物工程有限公司	<p>将南京源恒形成的商誉分摊至</p>	<p>公司于 2018 年 1 月非同一控制收购南</p>

项目名称	资产组界定	判断依据
	对应的资产组，该资产组为南京源恒相关经营资产和负债，包括截止 2019 年 12 月 31 日经营相关的流动资产、固定资产、无形资产、商誉及经营负债。	京源恒，其作为集团公司的销售渠道之一，管理层将其整体认定为资产组。
西安天隆科技有限公司	将西安天隆形成的商誉分摊至对应的资产组，该资产组为西安天隆及其子公司无锡锐奇、西安华伟、西安天翱合并整体相关的经营性资产和负债，包括截止 2019 年 12 月 31 日经营相关的流动资产、固定资产、无形资产、商誉、长期待摊费用及经营负债。	公司于 2018 年 8 月非同一控制收购西安天隆及其子公司无锡锐奇、西安华伟、西安天翱。管理层将西安天隆整体认定为资产组基于西安天隆以分子诊断类仪器生产及销售为主要经营业务，其子公司为其提供相关内部服务。
苏州天隆生物科技有限公司	将苏州天隆形成的商誉分摊至对应的资产组，该资产组为苏州天隆相关经营资产和负债，包括截止 2019 年 12 月 31 日经营相关的流动资产、固定资产、无形资产、开发支出、商誉、长期待摊费用及经营负债。	公司于 2018 年 8 月非同一控制收购苏州天隆，其以分子诊断类试剂的生产及销售为主要经营业务，管理层将其整体认定为资产组。

(2) 收入预测期收入增长率

关于预测期收入增长率，主要根据该资产组提供未来经营期内的预测指标，通过该资产组的财务计划、经营计划和资产组在未来年度中的收入规模情况。公司各资产组预测期第一年收入增长率情况原因如下：

被评估对象	境内	境外	说明
上海科华生物技术有限公司	1.43%	-	主要经营生产和销售酶联免疫试剂盒（ELISA）产品，该产品属于成熟产品，销售规模较稳定，收入增长率变化较小。
Technogenetics S.r.l.	-	11.07%	经过收购后近几年的研发，试剂项目开发已经基本完成，使用自产试剂的销售大幅增长，且境内市场的销售预计于 2020 年下半年开始实现，其基于较先进的发光仪器平台预计将较快带动自产
奥特诊（青岛）生物有限公司			

被评估对象	境内	境外	说明
			试剂增长，因此其境内收入复合增长率较大。
广东新优生物科技有限公司	3.53%	-	公司为集团整体的渠道销售，结合其主要代理日立产品及部分公司自产产品销售情况，预计收入增长率保持稳定。
广州市科华生物技术有限公司	4.65%	-	公司为集团整体的渠道销售，结合其代理公司自产产品销售情况，预计增长率5%左右。
南京源恒生物工程有限公司	3.43%	-	公司为集团整体的渠道销售，结合其主要代理公司希森美康及梅里埃产品销售情况，预期销售规模较稳定
苏州天隆生物科技有限公司	10.03%	-	天隆公司以分子诊断中核酸提取设备和试剂、PCR 设备和试剂、ATP 设备的生产与销售为主营业务，目前分子诊断是整体 IVD 领域内增长最快的细分市场，每年达到 20%至 30%增速，结合天隆公司实际经营情况，预计其收入增长率 5-10%。
西安天隆科技有限公司	8.56%	-	

(3) 折现率

折现率采用税前加权平均资本成本，其中权益资本成本采取资本资产定价模型。计算使用数据的具体情况如下：（1）债务资本成本：境内 5 年期以上银行同期贷款利率；境外基准日有效的欧元 Libor 一年期拆借利率；（2）无风险报酬率：境内以基准日近期公布的基准日十年期国债的到期年收益率为依据确定；境外基准日有效的欧元区 10 年公债收益率；（3）预期市场风险系数：境内系通过查询 iFind 资讯系统行业样本公司数据计算得出；境外系通过查询 Aswath Damodaran 网站公布的欧洲市场相关行业对比公司平均 β 数据得出；（4）股权市场超额风险收益率：境内系通过查询 iFind 资讯系统发布的数据参照沪深综合指数等历史收益率的平均值得出；境外系通过查询 Aswath Damodaran 网站公布的国家（地区）股权投资风险溢价数据得出；（5）企业个别风险调整：根据公司总资产、总资产报酬率、净资产账面价值进行测算，具体如下：

被评估对象	境内	境外
上海科华生物技术有限公司	17.84%	-
Technogenetics S.r.l.	-	11.31%
奥特诊（青岛）生物有限公司		
广东新优生物科技有限公司	17.84%	-
广州市科华生物技术有限公司	17.84%	-

被评估对象	境内	境外
南京源恒生物工程有限公司	17.84%	-
苏州天隆生物科技有限公司	15.82%	-
西安天隆科技有限公司	15.82%	-

注：上表中为税前折现率

(4) 商誉减值测试评估情况

经评估，截止 2019 年 12 月 31 日，公司包含商誉各资产组的账面价值与预计可收回金额情况如下：

单位：万元

项目名称	资产组账面价值	可收回金额	是否存在减值
上海科华生物技术有限公司	13,645.93	18,337.00	不存在减值
Technogenetics S.r.l.	42,135.09	55,814.00	不存在减值
奥特诊（青岛）生物有限公司			
广东新优生物技术有限公司	35,485.72	38,294.00	不存在减值
广州市科华生物技术有限公司	6,074.97	8,586.00	不存在减值
南京源恒生物工程有限公司	20,030.05	22,228.00	不存在减值
苏州天隆生物科技有限公司	17,230.47	18,259.00	不存在减值
西安天隆科技有限公司	76,464.57	78,222.00	不存在减值

截至 2019 年 12 月 31 日，公司各项商誉可收回金额均高于资产组账面价值，不存在减值迹象。

(10) 长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别 229.82 万元、705.29 万元和 1,123.19 万元，主要为证书延期费用和装修费用。公司长期待摊费用占非流动资产的比重相对较小。

(11) 递延所得税资产

报告期各期末，公司经抵消递延所得税资产净额分别为 972.08 万元、305.04 万元和 1,077.74 万元，占非流动资产的比例分别为 0.96%、0.17%和 0.57%。

报告期各期末，公司经抵消递延所得税资产为资产减值准备、递延收益及政府补贴等引起的可抵扣暂时性差异。

（二）负债结构与负债质量分析

报告期各期末，公司负债总体结构情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	65,018.11	64.10%	74,999.52	69.85%	52,028.79	81.75%
非流动负债	36,416.27	35.90%	32,375.72	30.15%	11,618.78	18.25%
负债总计	101,434.38	100.00%	107,375.24	100.00%	63,647.57	100.00%

报告期各期末，公司负债总计分别为 63,647.57 万元、107,375.24 万元和 101,434.38 万元，流动负债分别为 52,028.79 万元、74,999.52 万元和 65,018.11 万元，流动负债占负债总额的比例分别为 81.75%、69.85%和 64.10%。

2018 年及 2019 年公司流动负债比例下降较快系公司因支付股权收购款需要，长期借款分别增加 21,838.30 万元及 5,440.20 万元导致非流动负债增加所致。

1、流动负债

报告期各期末，公司流动负债具体项目情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重
短期借款	10,773.92	16.57%	8,524.01	11.37%	2,804.67	5.39%
应付票据	-	-	405.85	0.54%	-	-
应付账款	20,606.10	31.69%	14,690.50	19.59%	15,990.92	30.73%
预收款项	6,200.22	9.54%	6,710.05	8.95%	9,347.85	17.97%
应付职工薪酬	5,628.54	8.66%	4,362.79	5.82%	3,012.77	5.79%
应交税费	4,997.22	7.69%	7,108.00	9.48%	4,612.66	8.87%
其他应付款	7,826.09	12.04%	29,145.55	38.86%	16,009.97	30.77%
一年内到期的非流动负债	8,986.04	13.82%	4,052.77	5.40%	249.94	0.48%
流动负债合计	65,018.11	100.00%	74,999.52	100.00%	52,028.79	100.00%

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 2,804.67 万元、8,524.01 万元和 10,773.92 万元，占公司流动负债的比重分别为 5.39%、11.37%和 16.57%，主要

为信用借款。2018 年公司短期借款余额较 2017 年增加 5,719.34 万元，同比增长 203.92%，2019 年末，公司短期借款余额较 2018 年末增长 2,249.91 万元，主要系子公司为业务发展需要，增加流动资金贷款所致。

(2) 应付票据

报告期各期末，公司应付票据余额分别为 0 万元、405.85 万元和 0 万元，占公司流动负债的比重分别为 0%、0.54%和 0%，2018 年末，公司应付票据余额增加 405.85 万元，占比较小，主要系公司因进一步提高资金使用效率、降低运营成本，公司结合市场供需状况、资金成本情况、供应商给予的商业信用以及银行授信额度，合理使用银行承兑汇票作为货款的支付方式，节约公司财务费用。

(3) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 15,990.92 万元、14,690.50 万元和 20,606.10 万元，占公司流动负债的比重分别为 30.73%、19.59%和 31.69%。

报告期内，发行人应付账款账龄情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重
1 年以内	18,854.89	91.50%	12,973.47	88.31%	14,887.57	93.10%
1 年以上	1,751.20	8.50%	1,717.03	11.69%	1,103.36	6.90%
合计	20,606.10	100.00%	14,690.50	100.00%	15,990.92	100.00%

报告期内，发行人的应付账款以采购货款为主，亦包括部分工程设备款，账龄 1 年以内的应付账款占比分别为 93.10%、88.31%和 91.50%。由于公司具备良好的信誉，供应商均给予公司一定的信用期。

2019 年末，公司应付账款余额较上年末增长 5,915.59 万元，主要系 2019 年随业务规模扩大采购规模扩大，以及子公司西安天隆子公司建设智能医疗设备生产项目尚未支付工程款金额较高所致。

报告期各期末，公司应付账款前五名情况如下：

单位：万元

2019 年末公司应付账款主要供应商情况

供应商名称	金额	占比	交易往来事项
江苏溧阳城建集团有限公司	4,777.40	23.18%	工程款
FORNITORI NAZIONALI	2,321.63	11.27%	货款
FORNITORI ESTERI	701.65	3.41%	货款
迈羲医疗器械（上海）有限公司	611.64	2.97%	货款
上海中吉物流有限公司	428.66	2.08%	物流费
合计	8,840.98	42.90%	-
2018 年末公司应付账款主要供应商情况			
供应商名称	金额	占比	交易往来事项
西安科华医用诊断用品有限公司	717.11	4.88%	货款
江苏万源医疗器械有限公司	438.23	2.98%	货款
日立诊断产品（上海）有限公司	489.00	3.33%	货款
江苏康群医疗器械有限公司	354.01	2.41%	货款
上海蓝园生物工程有限公司	307.29	2.09%	货款
合计	2,305.64	15.69%	-
2017 年末公司应付账款主要供应商情况			
供应商名称	金额	占比	交易往来事项
广州瑞宇生物科技有限公司	2,460.00	15.38%	货款
FORNITORI NAZIONALI	1,655.93	10.36%	货款
FORNITORI ESTERI	1,322.44	8.27%	货款
上海曼贝生物技术有限公司	676.91	4.23%	货款
西安科华医用诊断用品有限公司	484.67	3.03%	货款
合计	6,599.95	41.27%	-

截至 2019 年末，公司应付账款余额中无预付持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位款项，也无预付其他关联方的款项。

（4）预收账款

报告期各期末，公司预收款项余额分别为 9,347.85 万元、6,710.05 万元和 6,200.22 万元，占流动负债的比例分别为 17.97%、8.95%和 9.54%，主要系公司向客户收取的试剂、仪器货款。2018 年公司预收账款较 2017 年下降 2,637.81 万元，主要系公司向代理产品的下游经销商预收货款减少所致。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司预收款项中无预收持有公司 5%以上表决权股份的股东单位或关联方的款项。

（5）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 3,012.77 万元、4,362.79 万元和 5,628.54 万元。应付职工薪酬占流动负债比重较小。报告期各期末，公司应付职工薪酬余额情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
短期薪酬：			
工资、奖金、津贴和补贴	4,429.41	3,210.28	2,026.69
职工福利费	-	1.60	2.50
社保保险费	77.47	69.64	63.00
住房公积金	-	43.30	10.33
工会经费和职工教育经费	17.94	30.82	2.07
小计	4,524.83	3,355.64	2,104.59
离职后福利（设定提存计划）：			
基本养老保险	1,100.17	1,003.93	905.37
失业保险费	3.55	3.22	2.82
小计	1,103.71	1,007.15	908.19
合计	5,628.54	4,362.79	3,012.77

（6）应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 4,612.66 万元、7,108.00 万元和 4,997.22 万元，占流动负债的比例分别为 8.87%、9.48%和 7.69%。具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重
增值税	2,092.19	41.87%	3,652.39	51.38%	2,420.62	52.48%
企业所得税	2,200.39	44.03%	2,749.17	38.68%	1,755.80	38.06%
个人所得税	449.38	8.99%	310.55	4.37%	168.15	3.65%
城市维护建设税	112.07	2.24%	215.06	3.03%	147.14	3.19%
房产税	27.45	0.55%	12.64	0.18%	2.53	0.05%
教育费附加	90.82	1.82%	147.10	2.07%	117.84	2.55%
印花税	15.06	0.30%	12.93	0.18%	0.58	0.01%
土地使用税	8.16	0.16%	8.16	0.11%	-	-

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重
其他	1.70	0.03%	0.0004	-	-	-
合计	4,997.22	100.00%	7,108.00	100.00%	4,612.66	100.00%

2018年末应交税费较2017年末增加2,495.34万元，主要是随着收入和利润总额增加，期末应交增值税和应交所得税增加。2019年末应交税费较上年末减少2,110.78万元，主要系期末应交增值税下降所致。

(7) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为16,009.97万元、29,145.55万元和7,826.09万元，占流动负债的比例分别为30.77%、38.86%和12.04%。公司其他应付款主要为应付利息、股权投资款、保证金等。

报告期各期末，应付利息账面价值分别为130.57万元、241.08万元和0万元，主要为银行贷款利息。

报告期各期末，除应付利息外，公司其他应付款账面余额按性质分类如下：

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
股权投资款	1,100.00	19,205.00	10,550.00
费用款项	3,103.25	3,392.11	2,099.66
保证金、押金	1,813.72	2,097.22	1,879.61
股份支付回购义务确认负债	1,018.45	1,777.19	-
个人借款	-	1,418.21	-
往来款	361.95	636.28	494.75
代收代付款	170.94	229.22	339.18
报销款	164.23	141.30	375.27
其他	93.55	7.94	140.94
合计	7,826.09	28,904.46	15,879.41

公司2018年其他应付款较2017年增长13,025.05万元，主要系公司收购西安天隆根据协议约定尚未支付给股东的收购款。个人借款增加1,418.21万元，主要系子公司广州科华及南京源恒纳入公司合并范围前向公司股东借款尚未偿还

完毕所致。2019 年较 2018 年底其他应付款余额下降，主要系公司根据协议约定支付股权投资款所致。

(8) 一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债余额分别为 249.94 万元、4,052.77 万元和 8,968.04 万元，占公司流动负债的比重分别为 0.48%、5.40%和 13.82%。2019 年末一年内到期的非流动负债较上年末增加 4,933.27 万元，主要系公司一年内到期的并购贷款较上年末增加 4,015.99 万元所致。

2、非流动负债

报告期各期末，公司非流动负债具体项目情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	29,417.30	80.78%	23,977.10	74.06%	2,138.79	18.41%
长期应付款	3,492.02	9.59%	6,174.75	19.07%	7,821.06	67.31%
预计负债	460.99	1.27%	-	-	273.08	2.35%
递延收益	3,045.96	8.36%	2,223.87	6.87%	1,385.85	11.93%
合计	36,416.27	100.00%	32,375.72	100.00%	11,618.78	100.00%

(1) 长期借款

报告期各期末，公司长期借款余额分别为 2,138.79 万元、23,977.10 万元和 29,417.30 万元，占公司非流动负债的比重分别为 18.41%、74.06%和 80.78%。2018 年公司长期借款较 2017 年增加 21,838.31 万元，2019 年公司长期借款较 2018 年末增加 5,440.20 万元，主要系公司新增并购贷款用于支付股权收购款所致。

(2) 长期应付款

报告期各期末，公司长期应付款余额分别为 7,821.06 万元、6,174.75 万元和 3,492.02 万元，占公司非流动负债的比重分别为 67.31%、19.07%和 9.59%。

报告期内，公司长期应付款主要系 2015 年末向 Bouty S.P.A 收购 Technogenetics S.r.l.100% 股权，被收购公司在并购日欠 Bouty S.P.A 等关联公司往来款项 9,600,000.00 欧元，根据收购协议转化为长期应付款，由公司在 2019 年

至 2020 年分期偿还。

(3) 预计负债

报告期各期末，公司预计负债余额为 273.08 万元、0 万元及 460.99 万元，占公司非流动负债的比重为 2.35%、0% 及 1.27%。公司预计负债主要系暂估境外子公司 Technogenetics S.r.l. 根据当地法律所提政府支出预算超出法定标准后由企业承担的部分。2018 年度公司根据当地律师结合国家统计局数据的意见，预计此负债很大可能无需支付，因此 2018 年度不再计提相关预计负债并冲回原计提金额。2019 年度，因同年意大利全面推行电子发票对于市场份额和市场地位的收入基数可进行统计确定，公司依据谨慎性原则并结合专业律师给出的意见，计提 40 万欧元的预计负债。

(4) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 1,385.85 万元、2,223.87 万元和 3,045.96 万元，占公司非流动负债的比重分别为 11.93%、6.87% 和 8.36%，均为政府补助。

(三) 偿债能力分析

1、发行人偿债能力指标

报告期各期末，公司偿债能力主要财务指标如下：

财务指标	2019 年 12 月 31 日 /2019 年	2018 年 12 月 31 日 /2018 年	2017 年 12 月 31 日 /2017 年
流动比率（倍）	2.80	2.34	3.28
速动比率（倍）	1.96	1.66	2.53
资产负债率（母公司报表）（%）	25.70	28.69	8.31
资产负债率（合并报表）（%）	27.38	30.65	23.44
利息保障倍数（倍）	13.20	24.72	73.29

注 1：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；

资产负债率（母公司口径）=母公司总负债/母公司总资产；

资产负债率（合并口径）=总负债/总资产；

利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息支出

报告期各期末,公司主要偿债能力指标未发生重大变化,短期偿债能力较强,资产流动性良好,公司2017年及2018年资产负债率小幅提升主要系公司近两年完成多笔对外并购计划,合并范围内新增子公司资产负债率较高所致。流动比率及速动比率因各年度资金、运营情况不同而有所下降。报告期内公司流动比率均大于1,公司具有较好的短期偿债能力,面临的流动性风险较低。公司资产负债率均低于50%,公司资本结构合理,长期偿债能力较强。

2、与同行业上市公司相关指标对比分析

公司	2019年12月31日			2018年12月31日			2017年12月31日		
	流动比率	速动比率	资产负债率(合并)(%)	流动比率	速动比率	资产负债率(合并)(%)	流动比率	速动比率	资产负债率(合并)(%)
安图生物	2.04	1.70	38.11	1.81	1.39	26.00	2.14	1.68	22.76
迈克生物	1.93	1.46	39.46	2.14	1.61	37.12	2.79	2.13	27.07
美康生物	1.03	0.84	62.89	1.10	0.92	50.62	1.25	0.99	44.03
平均	1.67	1.33	46.82	1.68	1.31	37.91	2.06	1.60	31.29
科华生物	2.80	1.96	27.38	2.34	1.66	30.65	3.28	2.53	23.44

2017年、2018年及2019年,公司流动比率和速动比率均高于同行业平均水平,整体处于合理区间内,公司流动性相对充裕。报告期各期末,公司合并资产负债率水平低于同行业可比公司,公司财务结构稳健。

(四) 资产周转能力指标分析

1、公司资产周转能力指标分析

报告期内,公司资产周转能力有关财务指标如下:

财务指标	2019年	2018年	2017年
应收账款周转率(次/年)	4.04	4.54	5.64
存货周转率(次/年)	2.56	2.61	2.64
总资产周转率(次/年)	0.67	0.64	0.63

报告期各期末，公司应收账款周转率分别为 5.64、4.54 和 4.04。报告期内，2017-2019 年，公司应收账款周转率下降主要原因是公司并购广东新优和西安天隆等公司后，应收账款余额增长较快所致。报告期内，公司存货周转率分别为 2.64、2.61 和 2.56，总资产周转率分别为 0.63、0.64 和 0.67，存货周转率及总资产周转率较稳定。

2、与同行业上市公司相关指标对比分析

公司	2019年12月31日			2018年12月31日			2017年12月31日		
	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率
安图生物	5.47	2.99	0.78	6.77	2.88	0.80	7.25	3.18	0.70
迈克生物	1.90	1.96	0.64	2.06	2.02	0.66	2.06	2.01	0.63
美康生物	2.63	5.15	0.75	3.04	5.40	0.80	3.27	3.11	0.64
平均	3.33	3.37	0.72	3.96	3.43	0.75	4.19	2.77	0.66
科华生物	4.04	2.56	0.67	4.54	2.61	0.64	5.64	2.64	0.63

报告期内，公司的应收账款周转率高于同行业可比上市公司平均水平，主要原因为主要系公司通过源头控制应收账款规模、层层落实应收账款管理、实时追踪销售回款等方式持续加强对应收账款的管理所致。

报告期内，公司存货周转率略低于行业平均水平，主要系公司近年来完成收购后，存货结构发生变化，库存商品占比上升，导致公司存货周转能力下降。

报告期内，公司的总资产周转率与行业可比上市公司的平均水平相近，公司的资产运作效率较高。

（五）财务性投资情况分析

1、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括对类金融业务的投资，下同）情况

自本次发行相关董事会决议日（2019年7月8日）前六个月（2019年1月

7日)起至本募集说明书签署日,公司实施或拟实施的财务性投资情况如下:

序号	理财产品名称	产品类型	资金来源	金额(万元)	购买日	到期日	状态
1	慧盈人民币结构性存款产品	保本浮动收益	自有资金	3,000	2018年11月26日	2019年1月25日	已赎回
2	共盈利率结构24092期人民币结构性存款产品	保本浮动收益	自有资金	2,000	2019年1月18日	2019年5月6日	已赎回
3	慧盈人民币结构性存款产品	保本浮动收益	自有资金	2,000	2019年4月1日	2019年5月27日	已赎回
4	浙商银行票据理财	保本浮动收益	自有资金	96.25	2018年9月10日	2019年9月9日	已赎回

公司持有上述理财产品主要为了提升闲置资金使用效率,持有量根据实际资金状况确定的,持有期限均较短。

2、最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形

(a) 交易性金融资产

截至2019年12月31日,公司不存在持有交易性金融资产的情况。

(b) 其他权益工具投资

公司2019年1月1日起根据新金融工具准则将可供出售金融资产科目重分类至其他权益工具科目。截至2019年12月31日,公司的其他权益工具投资总额为5,705.92万元,明细如下:

单位:万元

项目	期末余额
奥然生物10.01%股权	5,541.68
上海银行股票	164.24
合计	5,705.92

公司对奥然生物的投资发生于2017年11月,系公司看好奥然生物在分子诊断领域发展潜力,拟借助股权投资与奥然生物在技术开发、市场推广方面展开合作,进一步提升公司相关产品的技术领先优势和市场竞争力。公司将该项投资视为战略性投资并计划长期持有,不以获得投资收益为主要目的,不属于财务性投资及类金融业务的情形。

公司持有上海银行(601229.SH)股票投资,截至2019年12月31日,公允价值为164.24万元,明细如下:

单位:万元

证券品种	证券代码	证券简称	初始投资成本	2018年12月末账面价值	本期公允价值变动损益	2019年12月末账面价值	资金来源
境内股票	601229	上海银行	5.01	148.97	15.27	164.24	自筹
合计			5.01	148.97	15.27	164.24	-

该部分股票投资属于财务性投资，但占公司最近一期末总资产、净资产比重分别为0.04%、0.06%，占比较小。

(c) 借予他人款项

截至2019年12月31日，公司不存在借予他人款项情况。

(d) 委托理财

截至2019年12月31日，公司未持有尚未到期的委托理财产品。

综上，公司最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

二、盈利能力分析

公司是中国规模领先的医疗诊断用品企业，已经发展成一家融产品研发、生产、销售于一体，拥有体外临床诊断领域完整产业链的高新技术企业。公司目前主营业务涵盖体外诊断试剂、医疗检验仪器，自主产品涉及分子诊断、生化诊断和免疫诊断三大领域，在国内体外临床诊断行业中拥有显著的产品线竞争优势，处于行业领先地位。

报告期内，发行人业务规模稳健增长，各项业务经营状况良好，具体数据如下所示：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	241,447.13	199,021.36	159,411.62
营业成本	135,275.43	117,701.66	93,560.74
营业毛利	106,171.70	81,319.70	65,850.88
期间费用	73,183.26	53,609.70	38,721.26
营业利润	33,225.29	29,764.09	26,135.76
利润总额	32,876.25	29,874.81	26,754.03
净利润	27,339.44	24,681.51	22,141.90
归属于母公司股东的净利润	20,247.54	20,777.88	21,775.99
扣除非经常性损益后归属于母公司	18,383.06	17,595.73	20,588.21

股东的净利润			
--------	--	--	--

公司主要从事体外诊断试剂、医疗诊断仪器的生产和销售。2017年至2019年，公司的营业收入和净利润的复合增长率分别为23.07%和11.12%，盈利能力较好。

（一）收入构成情况及变动分析

1、营业收入构成分析

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	240,865.85	99.76%	198,386.06	99.68%	158,903.87	99.68%
其他业务收入	581.28	0.24%	635.30	0.32%	507.75	0.32%
营业收入	241,447.13	100.00%	199,021.36	100.00%	159,411.62	100.00%

报告期内，公司主营业务突出，各期主营业务收入占营业收入的比例均在99%以上，其他业务收入主要为房屋租赁收入，占比很小。报告期内，公司的主营业务收入稳定增长。

2、主营业务收入业务类别构成情况

报告期内，发行人主营业务销售构成按产品类别区分情况如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	金额
自产试剂	87,255.96	36.23%	72,107.23	36.35%	70,185.97	44.17%
自产仪器及耗材	22,143.43	9.19%	11,092.58	5.59%	9,488.10	5.97%
代理产品	125,368.69	52.05%	113,805.00	57.36%	78,373.90	49.32%
其他业务	6,097.77	2.53%	1,381.25	0.70%	855.90	0.54%
合计	240,865.85	100.00%	198,386.06	100.00%	158,903.87	100.00%

公司产品销售分为自产产品及代理产品两大类型。公司自产产品涵盖体外诊断试剂、医疗检验仪器及周边耗材，自主产品涉及分子诊断、生化诊断和免疫诊断三大领域。在经营自产产品业务的同时，公司也与多家国际知名集团建立代理合作，开展代理业务。

报告期内，公司自产产品（试剂、仪器及耗材）占公司主营业务收入比重分别为50.14%、41.94%和45.42%。代理产品占公司主营业务收入比重分别为49.32%、57.36%和52.05%。其他业务主要系子公司设备租赁收入及技术加工服务费用，占比较小。

3、主营业务收入按地区构成

报告期内，发行人主营业务收入分地区构成情况如下：

单位：万元

地区	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	92,946.62	38.59%	87,201.39	43.96%	62,300.84	39.21%
华中地区	33,788.81	14.03%	22,565.21	11.37%	21,960.94	13.82%
华北地区	18,587.18	7.72%	13,052.34	6.58%	11,919.94	7.50%
西南地区	24,578.29	10.20%	17,262.05	8.70%	22,480.35	14.15%
华南地区	34,428.05	14.29%	26,613.99	13.42%	12,929.08	8.14%
西北地区	13,667.58	5.67%	9,064.32	4.57%	8,413.64	5.29%
东北地区	3,873.89	1.61%	3,311.54	1.67%	2,733.57	1.72%
其他	-	-	461.44	0.23%	1,413.83	0.89%
国内合计	221,870.42	92.11%	179,532.28	90.50%	144,152.20	90.72%
国外地区	18,995.43	7.89%	18,853.77	9.50%	14,751.67	9.28%
合计	240,865.85	100.00%	198,386.06	100.00%	158,903.87	100.00%

报告期内，公司产品销售以国内销售为主，报告期内，2017年-2019年，国内销售额占总销售额的比例均在90%以上，境外销售收入占比较小。报告期内，公司主营业务收入的区域结构基本保持稳定。

（二）成本结构情况及变动分析

1、营业成本的主要构成分析

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	135,092.29	99.86%	117,541.03	99.86%	93,398.55	99.83%
其他业务成本	183.14	0.14%	160.63	0.14%	162.19	0.17%
合计	135,275.43	100.00%	117,701.66	100.00%	93,560.74	100.00%

报告期内，公司主营业务成本占营业成本的比重较为稳定，每年均在99%

以上。

2、主营业务成本的类别构成分析

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
自产试剂	28,228.24	20.90%	21,682.84	18.45%	21,977.19	23.53%
自产仪器及耗材	8,227.18	6.09%	7,663.16	6.52%	7,765.79	8.31%
代理产品	97,882.87	72.46%	87,561.57	74.49%	63,095.57	67.56%
其他业务	754.01	0.56%	633.45	0.54%	560.00	0.60%
合计	135,092.29	100.00%	117,541.03	100.00%	93,398.55	100.00%

代理产品成本是公司主营业务成本构成的主要部分，2017 年至 2019 年，代理产品业务的成本占公司主营业务成本的比例分别为 67.56%、74.49% 和 72.46%。报告期内，代理产品成本占比有所上升，主要系报告期内代理模式下体外诊断试剂及仪器销售规模增加所致。

（三）毛利构成及毛利率变动分析

1、综合毛利及毛利率分析

报告期内，公司毛利及毛利率及变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
主营业务	105,773.56	43.91%	80,845.03	40.75%	65,505.32	41.22%
其他业务	398.14	68.49%	474.67	74.72%	345.56	68.06%
合计	106,171.70	43.97%	81,319.70	40.86%	65,850.88	41.31%

报告期内，公司的综合毛利率分别为 41.31%、40.86% 和 43.97%，2017 年到 2019 年，公司综合毛利率基本稳定。2019 年，公司综合毛利率较 2018 年末上涨 3.11 个百分点，主要系主营业务中自产仪器中的高毛利产品分子类仪器销售占比提高所致。

2、主营业务毛利构成及毛利率分析

a、主营业务毛利分析

报告期内，发行人主营业务毛利构成情况如下：

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
自产试剂	59,027.72	55.81%	50,424.39	62.37%	48,208.79	73.60%
自产仪器及耗材	13,916.26	13.16%	3,429.42	4.24%	1,722.31	2.63%
代理产品	27,485.82	25.99%	26,243.42	32.46%	15,278.32	23.32%
其他业务	5,343.76	5.05%	747.80	0.92%	295.90	0.45%
合计	105,773.56	100.00%	80,845.03	100.00%	65,505.32	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利主要来源于自产试剂，报告期各期内，自产试剂毛利占公司主营业务毛利比例分别为 73.60%、62.37%及 55.81%。2019 年公司自产试剂毛利占比较上年末下降 6.56 个百分点主要系自产仪器及耗材毛利占比上升 8.92 个百分点所致。公司 2018 年收购西安天隆后，其产品分子仪器毛利较高，2019 年占公司自产仪器收入及毛利比重较大，导致自产仪器及耗材毛利占比提升所致。报告期各期内，公司代理产品毛利占公司主营业务毛利比例分别为 23.32%、32.46%及 25.99%，2018 年较 2017 年占比上升主要系公司 2017 年开始代理日立诊断整机生化分析仪及配套产品，较公司传统代理产品毛利较高所致。

b、主营业务毛利率分析

报告期内，公司主营业务毛利率情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
自产试剂	67.65%	69.93%	68.69%
自产仪器及耗材	62.85%	30.92%	18.15%
代理产品	21.92%	23.06%	19.49%
其他业务	87.63%	54.14%	34.57%
主营业务综合毛利率	43.91%	40.75%	41.22%

报告期各期内，公司主营业务综合毛利率分别为 41.22%、40.75%和 43.91%，整体较为稳定。2019 年主营业务综合毛利率较上年末上涨 3.16 个百分点，主要系公司 2018 年收购西安天隆后，其分子仪器毛利率较高，2019 年分子仪器占自产仪器收入及毛利占比均超过 80%，拉高自产仪器及耗材毛利率及主营业务综合毛利率所致。

报告期各期内，公司自产试剂毛利率分别为 68.69%、69.93%及 67.65%，整体较为稳定，主要产品生化试剂、酶免试剂及分子试剂毛利率均保持稳定。

报告期各期内，代理类产品毛利率分别为19.49%、23.06%和21.92%，与自产产品相比，毛利率水平较低，与代理商业模式毛利率水平不高有关。2018年以来公司代理类产品毛利率逐年上升，主要系公司并购广东新优、南京源恒等代理产品渠道公司带来整体毛利率提升。

3、公司综合毛利率与同行业可比上市公司对比

报告期内，公司与同行业可比上市公司综合毛利率对比如下：

单位：%

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
安图生物	66.57	66.38	67.49
迈克生物	51.82	51.80	53.75
美康生物	34.39	34.94	46.22
均值	50.93	51.04	55.82
科华生物	43.97	40.86	41.31

注：各上市公司毛利率根据各公司年度报告资料整理。

上述可比公司均同时自产和代理体外诊断产品，安图生物以自产和代理体外诊断试剂为主，迈克生物和美康生物则同时自产和代理体外诊断试剂及仪器。

发行人综合毛利率低于可比公司综合毛利率水平，主要系业务结构不同所致。公司营业收入中，代理产品占比较高，2019年，公司主营业务收入中，自产产品比例为45.42%，代理产品比例为52.05%，对应毛利率分别为66.68%和21.92%。由于代理模式下，产品定价通常较低，毛利率相应较低，公司收入中代理产品比例高于可比上市公司是导致公司综合毛利率较低的主要原因。

（四）期间费用

报告期内，发行人期间费用金额及其占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	
销售费用	金额	40,372.35	30,314.38	23,031.51
	占营业收入比例	16.72%	15.23%	14.45%
管理费用	金额	23,910.46	18,602.48	12,604.88
	占营业收入比例	9.90%	9.35%	7.91%

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	金额	6,566.16	4,218.22	3,590.86
	占营业收入比例	2.72%	2.12%	2.25%
财务费用	金额	2,334.29	474.62	-505.99
	占营业收入比例	0.97%	0.24%	-0.32%
合计	金额	73,183.26	53,609.69	38,721.27
	占营业收入比例	30.31%	26.94%	24.29%

1、销售费用

发行人的销售费用主要包括职工薪酬、服务费、差旅费、折旧摊销费和业务宣传费等。报告期内，公司销售费用分别为 23,031.51 万元、30,314.38 万元和 40,372.35 万元，占当期营业收入的比例分别为 14.45%、15.23%和 16.72%。

报告期内，发行人销售费用的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
工资薪酬	13,893.06	9,800.64	9,495.31
服务费	6,173.68	4,139.39	2,398.19
差旅费	3,914.62	3,324.47	2,461.61
折旧与摊销	4,933.18	3,071.03	2,013.87
运输费	3,196.84	2,685.81	1,827.33
业务宣传费	2,882.54	2,425.76	1,402.19
物料消耗	1,815.95	1,510.68	1,146.39
业务招待费	1,428.03	1,078.79	770.71
办公费	1,049.83	945.08	875.61
其他费用	1,084.63	1,332.71	640.30
合计	40,372.35	30,314.38	23,031.51

2018年公司销售费用较2017年增长7,282.86万元，同比增长31.62%，主要系合并增加子公司销售费用所致。2019年销售费用较2018年增长10,057.98万元，同比增长33.18%，主要系公司收购的西安天隆及苏州天隆2018年9月开始并表，并表期限较短，合并后2018年销售费用金额较小所致。

子公司西安天隆、苏州天隆利润表合并期间发生变化

2、管理费用

报告期内，公司管理费用主要由管理人员职工薪酬、折旧及摊销费、办公费等构成。报告期内，公司管理费用分别为12,604.88万元、18,602.48万元和23,910.46

万元，占当期营业收入的比例分别为7.91%和9.35%和9.90%。

报告期内，发行人管理费用的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
工资薪酬	9,708.75	8,077.46	5,427.48
折旧与摊销	4,815.14	3,643.44	3,078.60
办公费	3,447.14	2,285.86	1,485.37
咨询服务费	1,914.61	2,140.24	1,226.80
存货报废损失	1,913.44	816.64	516.13
股份支付	323.91	542.94	-
差旅费	556.64	509.40	366.59
业务招待费	512.10	241.32	76.03
其他费用	718.73	345.19	427.87
合计	23,910.46	18,602.48	12,604.88

2018年公司管理费用较2017年增加5,997.59万元，同比增长47.58%，主要系非同一控制合并增加子公司管理费用、并购支付咨询服务费及当年执行股权激励计划计提股份支付费用所致。公司管理费用主要增长来源为职工薪酬增加，近年来随着公司经营规模不断扩大，合并范围的增加，同时为加快并购整合和管理提升与境内外优质的中介服务团队开展合作，核心管理岗位也增加了一些市场化的优秀管理人才并采取了一些激励措施，其相应的管理成本逐年增长，且增长幅度超过了收入增长，导致管理费用占收入比逐年递增。

2019年公司管理费用较2018年增加5,307.98万元，同比增长28.53%，主要系公司收购的西安天隆及苏州天隆2018年9月开始并表，并表期限较短，合并后2018年管理费用金额较小所致。

3、研发费用

报告期内，公司研发费用分别为 3,590.86 万元、4,218.22 万元和 6,566.16 万元，占营业收入比例分别为 2.25%、2.12%和 2.72%。报告期内，公司面临市场竞争的压力，积极投入研发，加强自身品牌和产品的竞争优势，2017 年度至 2019 年度研发费用投入呈上升趋势，各期占收入的比重因收入规模增加而小幅下降。

报告期内，公司研发费用主要包括研发人员薪酬、物料消耗及折旧摊销等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
工资及社保公积金	2,989.44	2,067.11	1,631.56
物料消耗	1,687.44	1,144.83	1,105.21
折旧与摊销	494.45	501.27	394.31
检测费	264.64	134.91	171.44
其他费用	1,130.18	370.11	288.33
合计	6,566.16	4,218.22	3,590.86

4、财务费用

发行人财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息支出	2,695.25	1,259.65	370.10
减：利息收入	398.95	759.97	1,655.83
汇兑损益	-30.65	-141.47	753.66
其他	68.63	116.40	26.08
合计	2,334.29	474.62	-505.99

2018年及2019年，公司财务费用分别较上年增加980.60万元及1,859.67万元，主要系收购需要，并购贷款利息支出增加所致。

4、期间费用率同行业比较

(1) 销售费用率比较

单位：%

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
安图生物	16.46	16.39	16.77
迈克生物	17.53	16.88	16.86
美康生物	11.63	10.07	12.84
平均	15.21	14.45	15.49
科华生物	16.72	15.23	14.45

注：销售费用率=销售费用÷营业收入

报告期内，公司销售费用率在同行业上市公司可比区间内，与均值较为相近。

(2) 管理费用率比较

单位：%

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
安图生物	4.57	4.63	4.41
迈克生物	4.70	5.07	4.92

美康生物	6.99	7.19	9.87
平均	5.42	5.63	6.40
科华生物	9.90	9.35	7.91

注：管理费用率=管理费用÷营业收入

如上表所示，公司管理费用率高于可比公司平均水平，主要系公司近年来核心管理岗位增加一些市场化的优秀管理人才并采取一些激励措施，相应的管理成本逐年增长，且增长幅度超过了收入增长，导致管理费用占收入比逐年递增。

（五）资产减值损失

报告期内，发行人的资产减值损失发生情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失	-	1,028.15	875.34
存货跌价损失	270.54	-15.88	253.74
固定资产减值损失	489.95	37.56	-
合计	760.50	1,049.83	1,129.08

报告期内，2017 年及 2018 年，公司资产减值损失主要为坏账损失和存货跌价损失。2017 年及 2018 年公司资产减值损失主要系非同一控制下子公司并表后增加应收账款坏账准备所致。2019 年因实行新金融工具准则，应收账款坏账损失调整至信用减值损失。

（六）信用减值损失

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（财会〔2017〕7 号）的要求，公司将各项金融工具信用减值准备确认为信用损失：

单位：万元

项目	2019 年度
应收账款坏账损失	1,001.58
其他应收款坏账损失	285.70
长期应收款坏账损失	73.68
合计	1,360.96

（七）营业外收支

1、营业外收入

报告期内，发行人营业外收入构成如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
债务重组利得	-	137.37	200.00
接受捐赠	3.00	0.61	-
政府补助	-	-	277.20
非同一控制合并贷差	-	-	42.85
其他	5.05	299.05	104.49
合计	8.05	437.03	624.55

报告期内，公司营业外收入的变化较大。2017年，受最新会计政策的规定，公司将与日常经营相关的政府补助款计入其他收益科目，导致公司营业外收入同比下降 61.53%。

报告期内，公司及其子公司获得的主要政府补助情况如下：

年度	补助项目	金额（万元）
2019年	荧光数字基因扩增分子检测仪（TL35）	1,086.57
2019年	基于化学发光法的临床体外诊断试剂技改项目	480.00
2019年	KHB 科华生物品牌综合提升项目	50.00
2018年	国家重大科学仪器设备开发专项	1,713.00
2018年	国家重大科学仪器开发专项—核酸自动化定量检测与高分辨分析设备研制及应用	736.40
2018年	自主创新系列化体外检测试剂的成果转化	394.00
2018年	扶持基金	230.40
2018年	企业发展专项补贴	129.00
2018年	2018年省级重点研发	100.00
2017年	高新技术成果转化项目	242.20
2017年	生物医药领域高新技术产业化项目	191.70
2017年	上海市松江区叶榭镇财政所扶持基金	130.40

2、营业外支出

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
对外捐赠	20.63	10.99	1.30
非流动资产处置损失合计	57.92	284.80	4.02
未决诉讼	148.40		
其他	130.14	30.51	0.96
合计	357.09	326.30	6.28

报告期内，公司的营业外支出主要为非流动资产处置损失，金额较小。2019年，公司营业外支出中未决诉讼为公司与哈美顿博纳图斯（北京）医疗技术有限公司就公司逾期尚未向其支付部分设备维修服务费用产生的违约金诉求。

（八）投资收益与非经常性损益

报告期内，公司的投资收益和非经常性损益情况如下所示：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
投资收益	68.94	4.75	4.59
利润总额	32,876.25	29,874.81	26,754.03
投资收益占利润总额比例（%）	0.21	0.02	0.02
归属于母公司所有者的非经常性损益	1,864.48	3,182.15	1,187.78
归属于母公司所有者的净利润	20,247.54	20,777.88	21,775.99
非经常性损益占归属母公司所有者的净利润比例（%）	9.21	15.32	5.45

报告期内，公司的投资收益分别为 4.59 万元、4.75 万元和 68.94 万元，金额较小；占利润总额的比例分别为 0.02%、0.02%和 0.21%，占比较低。报告期内，公司投资收益主要为公司持有的可供出售金融资产在持有期间的投资收益。

发行人最近三年非经常性损益的构成和变化如下所示：

单位：万元

非经常性损益项目	2019年	2018年	2017年
非流动资产处置损益	1,113.99	-89.53	23.25
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	2,039.06	4,131.62	1,101.39
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	-	-	42.85
债务重组损益	-	137.37	200.00
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	31.35	4.75	3.66
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-291.11	258.16	102.31
非经常性损益合计	2,893.28	4,442.37	1,473.46

非经常性损益项目	2019年	2018年	2017年
减：所得税影响额	483.27	202.28	214.34
扣除所得税影响后的非经常性损益	2,410.01	4,240.09	1,259.12
其中：归属于母公司所有者的非经常性损益	1,864.48	3,182.15	1,187.78
归属于母公司所有者的净利润	20,247.54	20,777.88	21,775.99
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	18,383.06	17,595.73	20,588.21

报告期内，公司非经常性损益主要为计入当期损益的政府补助。报告期内，计入当期损益的政府补助在当期非经常性损益总额中占比分别为 74.75%、93.00%和 70.48%。2018 年度政府补助占非经常性损益比例较高，主要系合并新增子公司增加计入当期损益的政府补助金额 2,642.74 万元所致。

三、现金流量分析

报告期内，公司现金流量总体情况如下：

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	24,887.20	12,679.06	13,071.32
投资活动产生的现金流量净额	-31,171.73	-57,835.52	-14,062.08
筹资活动产生的现金流量净额	1,660.55	25,390.12	-5,043.58
汇率变动对现金的影响	-71.36	-73.09	46.51
现金及现金等价物净增加额	-4,695.33	-19,839.42	-5,987.83

（一）经营活动现金流量

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	256,539.58	212,937.20	167,679.19
收到税费返还	221.02	188.22	413.49
收到其他与经营活动有关的现金	5,816.15	2,708.13	3,393.03
经营活动现金流入小计	262,576.75	215,833.56	171,485.71
购买商品、接受劳务支付的现金	152,076.42	138,874.75	107,404.94
支付给职工以及为职工支付的现金	32,759.40	27,140.33	21,864.32
支付各项税费	19,748.20	13,986.13	12,218.50
支付其他与经营活动有关的现金	33,105.53	23,153.29	16,926.63
经营活动现金流出小计	237,689.55	203,154.50	158,414.39
经营活动产生的现金流量净额	24,887.20	12,679.06	13,071.32

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额存在一定的波动，总体与公司的快速发展相适应。

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	241,447.13	199,021.36	159,411.62
归属于母公司所有者的净利润	20,247.54	20,777.88	21,775.99
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	18,383.06	17,595.73	20,588.21
销售商品、提供劳务收到的现金	256,539.58	212,937.20	167,679.19
经营活动产生的现金流量净额	24,887.20	12,679.06	13,071.32
销售商品收到的现金/营业收入	106.25%	106.99%	105.19%

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入的比例分别为 105.19%、106.99%和 106.25%，稳定在较高的水平，公司的主营业务获取现金能力较强。

报告期内，将净利润调整到经营活动产生的现金流量净额的各项具体明细如下：

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	24,887.20	12,679.06	13,071.32
净利润	27,339.44	24,681.51	22,141.90
差异	-2,452.24	-12,002.45	-9,070.58
其中：资产减值准备/（转回）	760.50	1,049.83	1,129.08
信用减值损失	1,360.96	-	-
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	8,571.11	6,203.73	5,030.91
无形资产摊销	3,489.68	2,435.15	1,885.13
长期待摊费用摊销	479.67	153.25	56.51
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失/（收益）	-1,134.32	104.40	-38.89
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	57.92	-	4.02
财务费用	2,731.06	1,258.42	493.01
投资损失/（收益）	-68.94	-4.75	-4.59
递延所得税资产减少/（增加）	-1,005.14	-545.81	-157.90
递延所得税负债增加/（减少）	-173.64	-114.09	130.87
存货的减少/（增加）	-8,722.77	-8,128.01	-6,085.57
经营性应收项目的减少/（增加）	-7,229.30	-992.59	-14,534.70
经营性应付项目的增加/（减少）	-2,317.51	-13,964.91	3,064.40
其他	748.50	542.94	-42.85

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 13,071.32 万元、12,679.06 万元和 24,887.20 万元，与同期净利润的差额分别为-9,070.58 万元、-12,002.45 万元和-2,452.24 万元。影响公司经营活动产生的现金流量与公司实现净利润之间差异的主要是固定资产折旧、存货项目和经营性应收以及经营性应付等项目。

2017 年公司经营活动产生的现金流量净额与净利润差额为-9,070.58 万元，主要系当年经营性应收项目增加所致。2018 年公司经营活动产生的现金流量净额与净利润差额为-12,002.45 万元，主要系公司经营性应收增加、业务规模扩大导致存货增加及预收款下降导致经营性应付减少所致。2019 年，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润差额为-2,452.24 万元，差异较小。

（二）投资活动现金流量

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	7,351.25	-	-
取得投资收益收到的现金	41.25	14.86	3.66
处置固定资产、无形资产和其他长期资产而收回的现金净额	1,358.24	158.91	111.67
收到的其他与投资活动有关的现金	-	1,033.89	-
投资活动现金流入小计	8,750.74	1,207.66	115.33
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	14,020.94	12,398.35	10,511.88
投资支付的现金	7,255.00	1,200.00	1,800.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	18,646.53	45,348.58	1,733.79
支付的其他与投资活动有关的现金	-	96.25	131.74
投资活动现金流出小计	39,922.47	59,043.18	14,177.41
投资活动产生的现金流量净额	-31,171.73	-57,835.52	-14,062.08

2017 年，投资活动现金流入和流出同比分别减少 99.80%和 79.13%，主要系本年减少了可供出售金融资产的投资。2018 年，投资活动现金流入同比增加 947.14%，主要由于收购西安天隆后，西安天隆回收收购前对外借款所致。投资活动现金流出同比增加 316.46%，主要由于报告期内公司支付股权收购款增加所致。

（三）筹资活动现金流量

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	1,241.00	4,395.19	-
取得借款收到的现金	23,417.62	31,411.40	2,143.59
收到其他与筹资活动有关的现金	63.12	-	-
筹资活动现金流入小计	24,721.74	35,806.59	2,143.59
偿还债务支付的现金	15,178.91	5,522.87	77.23
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	5,974.89	4,175.60	7,109.93
支付的其他与筹资活动有关的现金	1,907.39	718.00	-
筹资活动现金流出小计	23,061.19	10,416.46	7,187.16
筹资活动产生的现金流量净额	1,660.55	25,390.12	-5,043.58

2017 年，筹资活动现金流入和流出同比减少 51.51% 和 41.61%，主要由于子公司减少了银行借款的借入和偿还。2018 年，筹资活动现金流入同比增加 1,570.40%，主要系公司新增并购贷款用于支付股权收购款所致。筹资活动现金流出同比增加 44.93%，主要系子公司偿还银行贷款增长所致。2019 年，筹资活动现金流入较上年减少 11,084.85 万元，系公司借款较上年有所减少所致；筹资活动现金流出同比增加 121.40%，主要系公司增加偿还银行贷款增长所致。

四、资本性支出

（一）最近三年资本性支出情况

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金合计分别为 10,511.88 万元、12,398.35 万元和 14,020.94 万元，合计为 36,931.17 万元。

报告期内，公司根据业务发展规划，通过购买固定资产和无形资产、其他长期资产及持续加大研发投入等以适应公司经营规模不断扩大的需要。

（二）未来可预见的资本性支出

截至本募集说明书出具日，公司未来可预见的资本性支出主要为本次募集资金计划投资的项目。本次募集资金投资项目对公司主营业务和经营成果的影响详

见本募集说明书“第八章本次募集资金运用”。

五、报告期会计政策和会计估计变更情况

（一）会计政策变更情况

报告期内，公司存在如下会计政策变更情形：

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）修订的规定，自 2017 年 5 月 28 日起，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理，此变更仅对财务报表项目列示产生影响，对公司整体利润无影响。

根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》（财会[2017]15 号）修订的规定，自 2017 年 1 月 1 日起，与企业日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用，与企业日常活动无关的政府补助计入营业外收支。此变更仅对财务报表项目列示产生影响，对公司整体利润无影响。

根据财政部于 2017 年度发布的《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），对一般企业财务报表格式进行了修订，适用于 2017 年度及以后期间的财务报表。此变更仅对财务报表项目列示产生影响，对公司整体利润无影响。

2018 年 6 月，财政部颁发《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15 号），此次修订主要是将原“应收票据”及“应收账款”整合为“应收票据及应收账款”；将原“应收利息”及“应收股利”归并至“其他应收款”；将原“固定资产清理”归并至“固定资产”；将原“工程物资”归并至“在建工程”；将原“应付票据”及“应付账款”整合为“应付票据及应付账款”项目；将原“应付利息”及“应付股利”归并至“其他应付款”；将“专项应付款”归并至“长期应付款”；从原“管理费用”中分拆出“研发费用”；在“财务费用”项目下列示“利息费用”和“利息收入”明细项目等。此次变更仅对财务报表项目列示产生影响，对公司整体利润无影响。

财政部分别于 2019 年 4 月 30 日和 2019 年 9 月 19 日 发布了《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）和《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会〔2019〕16 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。公司执行上述规定的主要影响如下

会计政策变更的内 容和原因	受影响的报表项目名称和金额	
	合并	母公司
(1)资产负债表中“应收票据及应收账款”拆分为“应收票据”和“应收账款”；“应付票据及应付账款”拆分为“应付票据”和“应付账款”列示；比较数据相应调整。	“应收票据及应收账款”拆分为“应收票据”和“应收账款”，“应收票据”上年年末余额 2,258,848.90 元，“应收账款”上年年末余额 531,286,309.93 元；“应付票据及应付账款”拆分为“应付票据”和“应付账款”，“应付票据”上年年末余额 4,058,508.00 元，“应付账款”上年年末余额 146,904,993.99 元。	“应收票据及应收账款”拆分为“应收票据”和“应收账款”，“应收票据”上年年末余额 203,500.00 元，“应收账款”上年年末余额 303,672,374.91 元；“应付票据及应付账款”拆分为“应付票据”和“应付账款”，“应付票据”上年年末余额 41,103,335.41 元，“应付账款”上年年末余额 72,592,723.62 元。

根据财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》。修订后的准则规定，对于首次执行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。公司将因追溯调整产生的累积影响数调整当年年初留存收益和其他综合收益。

按照财会〔2019〕6 号和财会〔2019〕16 号的规定调整后的上年年末余额为基础，执行上述新金融工具准则的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额	
	合并	母公司
(1) 非交易性的可供出售权益工具投资指定为“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产”。	可供出售金融资产：减少 31,489,679.94 元 其他权益工具投资：增加 55,824,379.94 元；递延所得税负债：调增	可供出售金融资产：减少 31,489,679.94 元 其他权益工具投资：增加 55,824,379.94 元；递延所得税负债：调增 3,650,205.00

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额	
	合并	母公司
	3,650,205.00 元 其他综合收益：调增 20,684,495.00 元	元 其他综合收益：调增 20,684,495.00 元
(7) 将部分“应收款项”重分类至“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产”	应收票据：减少 2,258,848.90 元 应收款项融资：增加 2,258,848.90 元	应收票据：减少 203,500.00 元 应收款项融资：增加 203,500.00 元
对“应收账款”、“其他应收款”、“长期应收款”计提预期信用损失准备。	期初未分配利润：增加 -351,310.01 元 盈余公积：增加 535,980.72 元 少数股东权益：增加 974,590.83 元 应收账款：增加 3,167,307.58 元 其他应收款：增加 -1,578,939.70 元 递延所得税资产：增加 -429,106.34 元	期初未分配利润：增加 4,823,826.45 元 盈余公积：增加 535,980.72 元 元 应收账款：增加 5,802,700.59 元 其他应收款：增加 502,954.90 元 递延所得税资产：增加 -945,848.32 元
(2) 资产负债表中“其他应付款”项目，应根据“应付利息”“应付股利”和“其他应付款”科目的期末余额合计数填列。其中的“应付利息”仅反映相关金融工具已到期应支付但于资产负债表日尚未支付的利息。基于实际利率法计提的金融工具的利息应包含在相应金融工具的账面余额中。	其他应付款中应付利息减少 2,410,835.67 元， 短期借款增加 21,585.67 元；长期借款增加 2,389,250.00 元	其他应付款中应付利息减少 2,402,541.67 元， 短期借款增加 13,291.67 元；长期借款增加 2,389,250.00 元

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重大影响。

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。本公司执行上述准则在本报告期内无重大影响。

除上述情形外，报告期内未发生其他会计政策变更。

（二）会计估计变更情况

报告期内，会计估计未发生变更。

（三）前期会计差错更正情况

报告期内，未发生前期会计差错更正情况。

六、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项情况

（一）重大担保事项

1、对外担保事项

截至本募集说明书签署日，发行人无需要披露的对外重大担保事项。

2、对合并报表范围内子公司的担保

报告期内，发行人对合并报表范围内子公司的担保情况如下：

单位：万元

被担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	截至 2019 年 12 月 31 日是否已履行完毕
上海科华企业发展有限公司	1,991.69	2019.12.2	2020.6.9	否
	1,881.34	2019.12.2	2020.5.11	否
	1,653.92	2019.10.28	2020.5.5	否

	1,693.12	2019.12.2	2020.3.11	否
	1,865.51	2019.12.2	2020.3.11	否
	1,720.27	2019.8.7	2020.2.12	否
	1,627.41	2019.7.26	2020.2.3	否
	1,654.22	2019.4.3	2019.10.16	是
	1,946.95	2019.4.3	2019.10.16	是
	2,046.45	2019.4.3	2019.10.16	是
	1,686.63	2019.4.3	2019.10.16	是
	1,843.12	2018.9.28	2019.2.8	是
	1,635.39	2018.9.28	2019.2.8	是
	1,376.70	2018.7.3	2019.2.25	是
	1,364.23	2018.7.3	2019.2.25	是
	1,505.47	2018.7.3	2019.2.25	是
	1,253.38	2018.4.15	2018.8.21	是
	1,242.97	2018.4.15	2018.7.23	是
	1,338.05	2018.4.15	2018.7.23	是
	977.81	2018.1.12	2018.9.3	是
	1,126.38	2018.1.12	2018.7.25	是
	141.97	2017.12.21	2018.1.24	是
	1,558.04	2017.8.29	2018.2.7	是
	1,453.19	2017.6.30	2017.11.25	是
	765.75	2017.6.30	2017.10.12	是
	1,018.23	2017.6.30	2017.11.25	是
	1,080.67	2017.6.30	2017.11.25	是
	1,242.50	2017.6.30	2017.11.25	是
	1,340.04	2017.6.30	2017.10.12	是
	1,182.25	2016.4.8	2017.4.7	是
	1,337.18	2016.4.8	2017.4.7	是
	1,224.26	2016.4.8	2017.1.6	是
	1,242.93	2016.3.31	2017.4.17	是
	1,166.52	2016.3.31	2017.4.17	是
	1,203.02	2016.3.31	2017.4.17	是
上海科华实验系统有限公司	350.00	2016.8.26	2018.3.21	是

（二）重大诉讼、仲裁及其他或有事项等

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及子公司不存在根据《上市规则》应予披露的尚未了结的重大诉讼、仲裁案件。

（三）重大期后事项

截至 2019 年 12 月 31 日，公司重大的资产负债表日后事项如下：

1、股份回购并注销情况

公司第七届董事会第二十二次会议和 2018 年度股东大会审议，审议通过了《关于回购注销部分限制性股票的议案》，根据《上市公司股权激励管理办法》、《公司第二期股权激励计划》的有关规定，以及公司 2018 年度业绩考核目标的实际完成情况和个人年度绩效考核结果，同意公司回购注销 50 名激励对象获授但尚未解除限售的 69.76 万股限制性股票。此次回购注销完成后，公司总股本将由 51,522.4193 万股减少至 51,452.6593 万股，公司注册资本将由 51,522.4193 万元减少至 51,452.6593 万元。

七、公司财务状况和盈利能力的未来趋势分析

公司目前产品结构比较均衡，盈利能力逐步增强。随着投资的增长和营销网络布局的逐步完善，企业规模将有显著的增长，规模效应越来越明显。根据国内外宏观经济形势、体外诊断行业现状及政策情况及公司自身经营状况，公司 2019 年度主要客户构成基本保持稳定，营业收入较上年同期增长幅度为 21.32%，净利润较上年同期增长幅度为 10.77%。

未来，公司将继续从产品和服务方面加强公司的竞争能力，公司将保持资产结构优良、流动资产和固定资产的配置合理；现金流稳健、资产周转快、投资回报率稳定提高的特点。

本次募集资金到位后，将进一步提高公司的资产规模，改善资产负债结构，增强公司整体实力，进一步提升公司的抗风险能力和在行业中的竞争地位。募集资金投资项目投产后，公司的生产能力将会得到显著提高，不仅能有效地缓解市

场需求压力，而且公司产品质量和品质将会显著提高，公司产品将更具竞争力。

同时，随着公司生产规模的扩大和生产能力的提高，公司经营成果将继续保持稳定增长的态势。

第八章 本次募集资金运用

一、募集资金拟投资项目基本情况

公司本次公开发行可转换公司债券募集资金总额不超过 73,800.00 万元，扣除发行费用后，募集资金拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	使用募集资金	备案概况	环评情况
1	集采及区域检测中心建设项目	32,123.21	8,250.00	2019-310104-5 1-03-005873	不适用
2	化学发光生产线建设项目（调整）	30,997.77	30,997.77	2019-310104-2 7-03-005885	徐环审 2019-054
3	研发项目及总部运营提升项目	27,893.94	21,893.94	2019-310104-2 7-03-005886	不适用
4	补充流动资金项目	12,658.29	12,658.29	-	-
合计		103,673.21	73,800.00	-	-

二、募集资金投资项目的必要性

（一）落实公司长期发展战略，提升市场竞争能力

公司是中国规模领先的医疗诊断用品企业，历经三十多年经营积累，科华生物已经发展成一家融产品研发、生产、销售于一体，拥有体外临床诊断领域完整产业链的高新技术企业。

本次募集资金投资项目符合公司的长期发展战略，是基于目前发展现状作出的合理决策。本次公开发行可转换公司债券所募资金到位后，公司的资本实力和抗风险能力将得到进一步增强，本次募集资金的使用有利于公司及时把握市场机遇，迅速提升公司业务规模，增强公司的整体竞争能力和可持续发展能力，促进公司战略目标的实现。

(二)集采及区域检测中心建设项目：提升终端覆盖能力，利润回报+产品渗透率双提升

历经 30 多年的深耕细作，公司已经拥有一支以生物学和医学专业背景的专业化的营销队伍，覆盖全国各大省市，通过多年的建设与经营，公司在诊断试剂领域拥有广泛而稳定的客户资源和渠道资源，终端客户覆盖各级医院、体检中心、血液中心、疾控中心、生物制品企业、科研院校，在业内已经建立了良好的品牌与信任度，享有较高的品牌影响力。

近年来，随国内医疗体制改革不断深入，“降本增效”、“分级诊疗”等政策的影响日益深远。集采及区域检测中心建设项目的建设顺应行业发展趋势，可有效提升公司终端覆盖能力。集约化服务模式因其“降本增效”的优势符合政策导向，区域检测中心因具备规模优势，有效节约医疗资源，近几年在体外诊断行业快速发展。

公司作为行业较早的参与者之一，具备丰富的行业经验和敏感性，较早开展了集约化服务业务，并积极筹划合作建设区域独立医学实验室。上述对企业资金需求较高，此前公司仅在可用资金范围内开展相关业务。通过本次募集资金投资项目的实施，公司将更好的顺应行业发展趋势，确保公司有充足资金对医院检验设备进行升级和更换并有强大的多类型产品供给能力，满足终端客户的多种需求；在公司已建立的成熟的营销网络、广泛的终端客户基础上，通过该项目的实施进一步提升公司的终端覆盖能力，为自产产品更大程度上打通终端渠道，增加自有产品销售收入，提高产品市场占有率，为股东创造业绩回报。

(三)试剂生产中心升级改造项目：改善现有设备状况，提升产品竞争优势

试剂生产中心升级改造项目（即化学发光生产线建设项目（调整））可改善公司现有设备状况，提升公司生产效率。公司成立于 1981 年，30 多年的发展一直以经济、实用作为固定资产投资指标，公司董事会致力于以行之有效的经营管理为股东提供更大的汇报。在公司经营过程中，早期购买的设备比较老旧，运行

时期较长，部分设备都已经超过使用年限，部分设备性能达不到新产品生产工艺的要求。老旧设备不但故障率高、存在安全隐患，而且生产效率低下，一定程度上影响生产效率。通过本次募集资金投资项目，公司可购置先进的自动化生产设备，逐步淘汰老旧设备，对现有的产品线进行升级改造；同时配合公司中长期发展战略，结合在研产品的后续生产需求，及时布局化学发光、分子诊断产品的生产线，保证生产设施的完备性和产能的储备。

生产中心的升级改造将在短期内直接带来产品生产效率和产能的提升，实现生产过程的精益化管理。在可预期的产品市场销量提升的情况下，该项目将为股东带来丰厚的收益以及长期的投资回报。

（四）研发项目：有效提升公司自主研发能力，巩固竞争优势

公司目前主营业务涵盖体外诊断试剂、医疗检验仪器，自主产品涉及分子诊断、生化诊断和免疫诊断三大领域，在国内体外临床诊断行业中拥有显著的产品线竞争优势，处于行业领先地位。其中生化诊断、免疫诊断（酶免、光免）、分子诊断是公司重点发展领域，公司计划通过研发投入、产线升级、营销网络建设，在上述细分领域进入市场前三位。

作为体外诊断领域研发驱动型高新技术企业，公司依托生物技术创新中心和博士后科研工作站，创建了临床体外诊断试剂和自动化诊断仪器两大研发技术平台，实现试剂和仪器的“系列化”和“一体化”。公司现已拥有 200 余项试剂和仪器产品，其中试剂产品主要涉及甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、戊型肝炎、艾滋病、性病、肝功能、肾功能、心肌类、血脂类、特定蛋白类、胰腺疾病类、无机离子类、糖代谢类、甲状腺功能、性激素、肿瘤标志物、心肌标志物、手足口病、HPV、高血压、个体化用药、药物基因组、血液筛查，仪器涵盖全自动生化分析仪、酶标仪、洗板机、核酸检测自动化应用平台、全自动化学发光测定系统、PCR 设备、核酸提取仪、扩增仪，主要产品国内市场占有率名列前茅。

本次募集资金投资的研发项目可对公司的研发场地和研发设备进行补充，有助于完善公司技术研发的基础条件，提高公司整体技术水平和持续创新能力。本项目在生化诊断领域，公司坚持作为市场整合者，自主高速（2000 速和 1000 速）

封闭机和进口投放分客户群齐头并进；检测菜单将增至 80 多项，基本满足临床对生化检测的需求；免疫诊断领域，北极星二代机上市将极大提升公司在化学发光免疫领域的竞争力，检测菜单将增至 60 多项，基本满足临床对免疫检测的需求；实验室自动化方面，随着北极星系列产品的上市，公司也计划开展小型流水线产品（免疫生化一体机）和全自动流水线产品的注册以及上市，上述仪器产品将进一步增强公司在生化免疫市场上的竞争力，并将提升公司配套试剂产品的销量，具有重要战略意义。

本项目具体研发项目围绕公司核心领域，聚焦大市场、核心优势领域，开发具备市场领先性、潜力高的全自动仪器以及试剂产品，并且与公司现有产品组合进行优势互补，围绕公司中长期战略，在巩固长期竞争优势的同时，也为股东带来持续性业绩回报。

（五）SAP 系统升级项目：优化整体运营效率，节约管理成本

SAP 系统升级项目可提升公司整体运营效率，完善现有 SAP 系统功能模块，提升公司整体信息化管理水平，节约管理成本，为公司后续业务发展提供坚实基础。

公司自 2017 年实施 SAP 管理系统 1 期项目，现已覆盖了生产、采购、库存、销售、财务等公司大部分内部业务环节，达到了对公司内部业务信息的传递与共享，但现有系统功能实现不够全面，仍然还有很多功能模块尚未开发使用且并未实现内外部业务的全面贯通，不能适应未来公司快速发展和全面运营管理的需要，信息化管理水平亟待提高。

SAP 系统 2 期及 3 期项目，将在 1 期基础上，首先将完成设备管理（PM）、客户服务（CS）、人力资源（HR）、客户管理系统（CRM）、预算与合并（BPC）以及渠道管理等六大模块功能的实现，升级后的 SAP 系统将以产品链接为核心，提升全生命周期的创新管理模式，支持前后台的柔性计划协同。在十七个系统子模块功能全部实现互联互通的基础上，公司还将建立供应商管理（SPM）、生产执行系统（MES）、智慧物流（WMS&TMS）以及数据采集系统，最终完成以制造链接和物流链接应用为核心，强化供应商、生产车间管理以及物流等业务延

伸，最终实现大供应链一体化的计划协同。

升级后的 SAP 系统将具备全面集成的特性和功能，实现公司内外部所有业务的互联互通，将大大优化完善公司的业务流程，实现业务数据集中统一管理，规范业务操作流程，同时提升管理人员的团队协作能力，提高工作效率，提高公司内部整体的运营管理能力。公司的决策层也可通过升级后的 SAP 系统提供的数据采集功能进行综合数据分析，更加及时、科学、有效的地做出决策，对快速变化的市场做出及时、正确的响应，有助于公司建立现代化的管理模式以及未来的长期发展。

三、募集资金投资项目的可行性

（一）行业持续受政策鼓励，符合当前医疗体制改革方向

体外诊断行业是近年医药生物领域发展较快的子行业，自 2011 年至今，国家出台了一系列法律法规和产业政策，规范行业发展环境，扶持我国体外诊断产业发展。行业主要鼓励政策如下：

序号	政策名称	颁布部门	内容	颁布时间
1	《当前优先发展的高新技术产业化重点领域指南》	发改委、科技部	将单克隆抗体与检测试剂，新型医用精密诊疗设备列为高新技术产业重点领域	2011.06
2	《医疗器械科技产业十二五专项规划》	科技部	重点研制全自动管式化学发光免疫分析系统等	2012.01
3	《关于印发生物产业规划的通知》	国务院	围绕早期筛查，临床诊断等需求开发高通量、高精度体外诊断仪器；加快分子诊断，生物芯片技术；发展可现场快速检测血液、生化、免疫、病原体等 IVD 仪器；建立体外诊断试剂研发产业化平台	2012.12
4	《产业结构调整指导目录（2013 年修订）》	发改委	将“新型诊断试剂的开发和生产、新型医用诊断医疗设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目	2013.07
5	《中国制造 2025》	国务院	生物医药和高性能医疗器械被定为十大重点领域之一。提高医疗器械的创新能力和产业化水平	2015.05

6	《关于实施新兴产业重大工程包的通知》	发改委	重点发展基因检测技术，率先建设多个基因检测技术应用示范中心	2015.06
7	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	国务院	部署加快推进分级诊疗制度建设，合理配置医疗资源，形成科学有序就医格局	2015.09
8	《十三五国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查	2016.12
9	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	国家科技部办公厅	提出体外诊断是重点推进的五大类重大开发产品之一，需加快新型产品开发，引领科技创新重点向高端产品转移，形成具有市场竞争力的自主品牌。	2017.05
10	《创新医疗器械特别审批程序》	国家药品监督管理局	提出对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理。	2018.05

公司本次募集资金投资项目积极响应国家产业政策，项目建成投产后，不仅可扩大公司生产能力、提升公司终端客户的覆盖能力，同时也有助于提高研发效率，保证研发质量，升级公司核心研发技术，提升公司市场占有率，为公司长远发展奠定坚实基础。

（二）行业未来前景广阔，产品市场需求大

体外诊断目前已成为临床诊断信息的重要来源，日益成为人类疾病预防、诊断、治疗的重要组成部分。体外诊断行业也已发展成为医疗器械板块中增长最快的细分板块之一。根据 2018 年 9 月 EvaluateMedTech 发布的全球医疗器械市场规模预测报告《World Preview 2018, Outlook to 2024》统计，2024 年全球医疗器械市场销售额预计将达到为 5,945 亿美元，2017-2024 年复合年均增长率为 5.60%。其中体外诊断领域仍将是最大的细分市场，预计 2024 年销售额将达到 796 亿美元，占据全球医疗器械市场 13.4% 的市场份额。

从全球市场来看，欧美日等发达国家市场已进入相对稳定的成熟阶段，产品需求以升级换代为主。与发达国家相比，我国体外诊断行业仍处在发展前期。我

国人口约占全球的 1/5，但体外诊断市场规模仅为全球的 3%，规模仍然较小。根据中国产业信息的统计，我国体外诊断产品人均年消费额为 4.6 美元，仅为全球平均消费水平的一半，更是远远低于发达国家的人均水平。随着经济发展、人口老龄化、居民健康意识的不断增强，以中国为代表的新兴市场也取得了较快市场增速。近年来，我国政府对医疗卫生领域的投入不断增长，医疗服务行业也呈现了较好的发展态势，我国体外诊断市场在前述大背景下也处在行业快速增长期，经济发展水平的提高、居民物质财富的积累、疾病预防意识增强、医保覆盖率提高及分级诊疗政策等利好因素，都将成为我国体外诊断市场保持快速增长的驱动因素，国内庞大的潜在市场需求将不断释放，叠加产业政策助力国产化和国内企业的技术突破，国内体外诊断企业将迎来发展的黄金期。

行业的高成长性为公司的发展带来了机遇和挑战，也为本次募集资金投资项目中的集采及区域检测中心建设项目、化学发光生产线建设项目（调整）等项目带来的产能提升创造了良好的市场环境，保证上述项目具备充足的市场空间消化新增产能。

（三）行业经验丰富、产品线齐全，为集采及区域检测中心项目提供保障

公司于 2004 年在深圳证券交易所中小板上市，经过 30 多年的专注主业经营发展，在 IVD 领域已经建立并巩固了显著的市场品牌、渠道资源、人才团队和技术研发等综合性优势，公司在 IVD 领域中拥有显著的全产品线优势，实现了生物工程技术、医疗器械制造技术、产品服务体系以及产学研医协同创新平台的集成，专注妇幼健康管理、肝病管理、肾病管理三大健康管理领域提供全方位的医学检验产品和服务。在日趋激烈的市场竞争过程中，公司将充分发挥深厚的行业积淀和丰富的全产品线综合优势，进一步提高市场占有率。公司始终坚持“试剂+仪器”共同协调发展的策略，在体外诊断仪器方面积累了丰富的研发及技术经验，公司体外诊断仪器的技术水平始终处于国内领先地位。

公司自主拥有的试剂、仪器产品线与代理产品线基本涵盖体外诊断试剂的主要大类，可以为医疗机构提供全方位的体外诊断产品与服务；同时具备丰富的行

业经验，与行业内主要参与者均保持良好业务关系，全产品线优势将为区域检测中心业务的开展提供支持。

（四）严格的生产工艺管理和质量控制，为产能扩建项目的顺利实施提供保障

公司始终重视产品的生产工艺流程管理和质量控制，始终将质控作为企业管理的最重要一环，公司通过了 GMP 和 ISO13485 等认证和考核，建立试运行参考实验室的 ISO17025/ISO15195 质量体系，制定了规范的研发流程与严格的评审制度，特别是建立了科学、全面、充足的质控品库。公司 HBsAg 检测试剂盒近十几年以来批检检定合格率均为 100%。

公司自主生产能力优异，生产团队行业经验及其丰富。试剂生产中心升级改造项目系在现有场地基础上，对老旧产线进行升级改造，并新建部分产线。上述工作均由公司现有生产和研发团队配合完成。丰富的行业经验有力保障公司产能扩建项目的顺利实施，提升公司后续盈利能力。

（五）公司研发团队经验丰富，技术积累深厚

公司成立至今，培养和造就了一支专业化的研发创新团队，从基础研发到注册研究，已经具备完善的研发体系，积累了丰富的自主研发和产业化的成功经验，除自主研发外，公司一直致力于产学研合作研究，与多所高校、研究机构建立了良好合作关系。目前公司研发技术专业团队已经超过 500 人，其中直接从事新产品创新开发的专业人才达到 200 余名，全部为本科及以上学历，主要人员均具备丰富的行业经验。未来公司仍将持续引进优秀的研发、技术人才，持续坚持技术创新、产品创新、营销创新、管理创新，以企业家的创新精神把最好的产品和服务提供给客户，为股东、客户、员工创造长期、持续的价值增长和业绩回报。

公司雄厚的研发实力为研发项目的顺利实施提供了技术保障。

(六)客户体验中心项目：进一步推动公司的营销能力，提升公司品牌号召力

客户体验中心项目将建设集展示、客户体验、客户服务和客户及员工培训等多功能于一体的功能空间，能够为客户提供体验、预定、签约、销售等全流程服务以及为内部员工提供培训服务。其中展示厅和多媒体中心是通过先进的多媒体技术设备将公司的各类产品和仪器设备进行展示，为客户提供更直观更真实的体验方式，满足客户对医疗体验的高要求。同时客户体验中心还可以为客户提供更加深入的维修、调试等后期服务，并且能够第一时间收集到来自客户对公司产品及服务的反馈意见，有利于公司业务内容和发展方向的及时调整。

培训中心既可以帮助客户对仪器设备进行直接操作，进而提高对公司产品的认知度和理解度，提高公司订单达成率；又可以帮助公司销售人员和代理商更加准确地把握公司产品特点，提升营销能力和对公司品牌的认同度。同时公司新员工可以在培训中心进行产品和设备的岗前培训，在更短时间内熟悉公司业务，提升业务操作能力。公司内部其他员工尤其是研发人员同样可在培训中心进行定期培训，从而有助于提高研发质量和效率。

客户体验中心项目可服务于公司正在进行的品牌建设，提升公司的整体营销能力，该项目的建设时间匹配全自动仪器及新检验项目的上市，将更好的配合新产品的市场营销，进一步扩大企业产品的市场占有率，保持市场领先地位。

四、募集资金投资项目概况

(一) 集采及区域检测中心建设项目

1、项目基本情况

本项目计划投资 32,123.21 万元，根据公司业务发展需要及相关主营产品的发展趋势，拟进一步扩大公司集约化业务与区域检测中心业务规模，该项目主要包括集约化业务和独立医学实验室(即区域检测中心建设项目)两部分业务，其中集约化业务预计占比较高。本项目计划投资 32,123.21 万元，预计集约化业务和独立医学实验室业务投资分配如下：

序号	项目名称	项目投资总金额（万元）	占比
1	集约化业务	23,542.55	73.29%
2	独立医学实验室业务	8,069.06	25.12%
3	铺底流动资金	511.60	1.59%
4	合计	32,123.21	100%

该项目通过与终端客户进行直接业务合作，提升公司收入和利润水平；同时集约化业务与区域检测中心业务提升了本公司的终端业务覆盖范围、提升合作紧密度，通过以上合作可以加速本公司产品的终端开拓速度，增强公司的综合竞争能力，巩固公司在行业的领先地位。

本项目主要运营模式为：

1、对于集约化业务而言，公司与医疗机构终端客户签订业务合同，约定在合同期内，利用募集资金向医疗机构提供体外诊断仪器供其使用，医疗机构向公司采购体外诊断试剂、耗材等；公司向其提供实验室质量体系认证咨询、人员培训、实验室装修等多方面服务，提升医疗机构检验业务的综合管理服务水平；

2、对于独立医学实验室业务而言，发行人投资独立医学实验室，在特定区域内专业从事医学检验服务，包括根据合同约定为区域内的医院等医疗机构提供医学检验服务等。

对于集约化业务而言，公司通过向医疗机构客户销售试剂、耗材获得收入，成本和费用主要包括试剂和耗材的成本、诊断设备的折旧与摊销以及必要的销售费用和管理费用，利润来源为收入扣除相应的成本和费用。独立医学实验室业务下，发行人通过与合作方共同经营独立医学实验室获得相应比例的收益。

本项目建设完成后将服务于集约化业务、独立医学实验室，项目建设周期为36个月。

2、项目投资构成

本项目总投资额为 32,123.21 万元，具体构成如下表所示：

序号	工程或费用名称	投资额（万元）
1	建设投资	31,611.61
1.1	建筑工程费	1,392.50

序号	工程或费用名称	投资额（万元）
1.2	设备购置费	28,780.10
1.3	安装工程费	1,439.01
2	铺底流动资金	511.60
	合计	32,123.21

其中，建设投资主要包括建筑工程、设备购置及安装费用，具体如下：

（1）建筑工程

项目建筑工程费用结合实际情况分3年投入，具体根据合同协议是否装修进行调整，预估集约化业务与独立医学实验室建筑工程费用共投入为1,392.50万元。

（2）设备及软件购置费

设备购置根据集约化业务、独立医学实验室业务不同划分为两部分，每部分具体涵盖生化、免疫发光、分子、临检、微生物、软件和其他设备等，具体明细如下：

类别	数量（台）	平均单价（万元）	投资金额（万元）
生化	95.00	72.40	6,878.00
免疫发光	118.00	42.42	5,006.00
临检	149.00	56.79	8,462.25
分子	125.00	28.25	3,531.00
微生物	113.00	13.36	1,509.60
其他	60.00	33.40	2,003.75
软件	20.00	69.48	1,389.50
合计	680.00	-	28,780.10

（3）人员配置

根据公司现有业务情况与员工数量的匹配情况以及行业内业务人员需求情况。本项目建设规模初步测算项目定员，预计需要招聘175人。新增人员不足部分将通过社会招聘，以考核择优录取，并实行劳动合同制。

（4）项目实施进度安排

本项目的建设期为36个月，项目建成后运营投产，因本项目涵盖集约化业

务与区域检测中心两部分，按照每年预计与量级医院签订合同分三批开展运营。每年第1季度为场地装修改造，2、3季度为设备采购安装，同时开始运营试运营，T+1年开始首批运营。T+3年开始本项目第三阶段运营，具体实施进度需根据具体协议而定。

序号	项目	T+1				T+2				T+3			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	场地装修	■											
2	设备购置 安装		■	■									
3	运营第一 阶段		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
4	场地装修					■							
5	设备购置 安装						■	■					
6	运营第二 阶段						■	■	■	■	■	■	■
7	场地装修									■			
8	设备购置 安装										■	■	
9	运营第三 阶段										■	■	■

3、项目效益

(1) 集采项目假设

1) 收入假设

本项目预计按检验科收入规模，1000万收入规模订单取得8家，2000万收入订单取得4家，3000万收入订单取得2家，5000万收入订单取得1家，以上订单取得按3年周期计算。

根据实践经验估计检验科室各类收入比例估计如下：

单位：万元

检验科收入	集约化涉及收入	分子诊断	免疫及发光	生化诊断	临床检验	微生物
1000.00	500.00	5%	30%	38%	27%	-
2000.00	940.00	5%	35%	30%	25%	5%
3000.00	1410.00	8%	37%	27%	23%	5%
5000.00	1750.00	10%	37%	27%	20%	6%

2) 试剂采购成本假设

- A. 根据历史数据，估计本项目中外购试剂成本率为 62%；
- B. T+1、T+2、T+3 至 T+7 期，本项目应用试剂部分 9%、9%、10% 为自产；
- C. 应用自产产品部分可节约成本 60%；
- D. 专用设备分 3 年投入，年折旧率 19%。

根据本项目历史毛利率水平，自产产品增加对成本影响情况，估计项目收入、采购成本、计算专用设备折旧总成本如下：

单位：万元

项目	类别	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7
分子诊断	销售收入	169.00	429.15	878.32	1,010.07	1,161.58	995.90	673.02
	采购成本	99.12	251.71	511.89	588.67	676.97	580.41	392.23
生化诊断	销售收入	1,134.00	2,536.80	4,432.52	5,097.40	5,862.01	4,460.43	2,650.09
	采购成本	665.11	1,487.88	2,583.27	2,970.76	3,416.38	2,599.54	1,544.47
免疫发光	销售收入	1,108.00	2,574.90	4,759.34	5,473.24	6,294.22	4,025.00	2,012.58
	采购成本	649.86	1,510.23	2,773.74	3,189.80	3,668.27	2,345.77	1,172.93
临检诊断	销售收入	875.00	1,970.55	3,445.43	3,962.25	4,556.58	3,480.13	1,793.57
	采购成本	513.21	1,155.77	2,008.00	2,309.20	2,655.58	2,028.22	1,045.29
微生物	销售收入	94.00	225.60	481.94	554.23	637.37	545.42	390.90
	采购成本	58.28	139.87	298.80	343.62	395.17	338.16	242.36
合计	销售收入	3,380.00	7,737.00	13,997.55	16,097.18	18,511.76	13,506.89	7,520.16
	采购成本	1,985.58	4,545.46	8,175.70	9,402.06	10,812.36	7,892.11	4,397.29
	总成本	2,852.74	6,447.93	11,740.29	12,966.65	14,376.95	10,589.54	6,059.41

3) 费用假设

A. 一般管理费用根据历史费用率分别假设如下：

项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7
一般管理费用率	3.5%	4%	3%	2%	2%	2%	2%

B. 销售费用主要包括新增人员工资等，假设销售人员满员运转共需 10 人，合计年工资 136 万元。

单位：万元

项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7
销售人员参与比例	10%	30%	70%	100%	100%	70%	30%
销售人员工资	13.60	40.80	95.20	136.00	136.00	95.20	40.80

C. 折旧费用，包括装修、软件、通用设备等折旧摊销计入当期费用（专用设备折旧计入总成本）。

根据发行人相关会计政策，本项目折旧率如下：

项目	折旧方法	折旧年限	残值率（%）	年折旧率（%）	本项目所选折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	18-40	0-5	2.375-5.556	2.50%
专用设备	年限平均法	5-10	0-5	9.5-20	19.00%
通用设备	年限平均法	5-10	0-5	9.5-20	19.00%
运输设备	年限平均法	5	0-5	19-20	19.00%
固定资产装修	年限平均法	5-10		10-20	20.00%

本项目折旧费用如下：

单位：万元项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	资产余额
---------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------

装修								
原值	310.00	330.00	400.00					
当期折旧	62.00	128.00	208.00	208.00	208.00	146.00	80.00	
净值	248.00	450.00	642.00	434.00	226.00	80.00	-	
残值回收								-
专用设备								
原值	4,564.00	5,449.00	8,748.00					
当期折旧	867.16	1,902.47	3,564.59	3,564.59	3,564.59	2,697.43	1,662.12	
净值	3,696.84	7,243.37	12,426.78	8,862.19	5,297.60	2,600.17	938.05	
残值回收								938.05
通用设备								
原值	425.00	475.00	650.00					
当期折旧	80.75	171.00	294.50	294.50	294.50	213.75	123.50	
净值	344.25	648.25	1,003.75	709.25	414.75	201.00	77.50	
残值回收								77.50
软件								
原值	350.00	350.00	420.00					
当期折旧	70.00	140.00	224.00	224.00	224.00	154.00	84.00	
净值	280.00	490.00	686.00	462.00	238.00	84.00	-	
残值回收								-

合计								
原值	5,649.00	6,604.00	10,218.00					
当期折旧摊销合计	1,079.91	2,341.47	4,291.09	4,291.09	4,291.09	3,211.18	1,949.62	
净值	4,569.09	8,831.62	14,758.53	10,467.44	6,176.35	2,965.17	1,015.55	
期末回收								1,105.55

4) 利润表

项目利润表估计如下：

单位：万元

项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7
主营业务收入	3,380.00	7,737.00	13,997.55	16,097.18	18,511.76	13,506.89	7,520.16
增长率		128.91%	80.92%	15.00%	15.00%	-27.04%	-44.32%
总成本	2,852.74	6,447.93	11,740.29	12,966.65	14,376.95	10,589.54	6,059.41
毛利率	15.60%	16.66%	16.13%	19.45%	22.34%	21.60%	19.42%
税金及附加	-	-	-	762.50	1,504.43	537.74	296.52
期间费用	1,211.81	2,691.75	4,806.22	4,749.03	4,797.33	3,576.52	2,140.82
利润总额	182.61	499.79	1,015.63	1,183.59	1,397.64	1,500.53	685.53
应税总额	182.61	499.79	1,015.63	1,183.59	1,397.64	1,500.53	685.53
所得税	45.65	124.95	253.91	295.90	349.41	375.13	171.38
净利润	136.95	374.84	761.72	887.69	1,048.23	1,125.39	514.14
净利率	4.05%	4.84%	5.44%	5.51%	5.66%	8.33%	6.84%

本项目所从事的集约化业务，同行业较为可比公司为塞力斯（603716.SH），报告期内，塞力斯毛利率、净利率水平如下：

项目	2016年	2017年	2018年
毛利率	28.10%	28.16%	27.51%
净利率	6.11%	6.88%	7.24%

该项目毛利率和整体净利率水平均低于可比公司塞力斯（603716.SH），该项目利润率水平测算较为谨慎。

（2）独立医学实验室项目

1) 收入、成本假设

- A. 医学实验室业务年均增速为 15%；
- B. 假设上述业务开展以股权形式合作，公司股权占比 55%；
- C. 未来三年合计开展独立医学实验室项目 5 个；
- D. 根据同行业可比上市公司财务数据，估计本项目中外购试剂成本率为 53%；
- E. T+1、T+2、T+3 至 T+7 期，本项目应用试剂部分 19%、19%、20%为自产；
- F. 应用自产产品部分可节约成本 60%；
- G. 专用设备分 3 年投入，年折旧率 19%。

基于此，营业收入、计算专用设备折旧后总成本估计如下：

单位：万元

项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+11	T+12
主营业务收入	687.50	1,712.98	2,986.32	3,434.27	3,949.41	4,541.82	4,996.00	5,495.60	6,045.16	6,649.68	7,314.65
增长率		149.16%	74.34%	15.00%	15.00%	15.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%
总成本	549.06	1,143.89	1,993.73	2,202.65	2,442.91	2,719.21	2,931.04	3,164.06	3,420.37	3,702.32	3,786.24
毛利率	20.14%	33.22%	33.24%	35.86%	38.14%	40.13%	41.33%	42.43%	43.42%	44.32%	48.24%

3) 费用假设

A. 一般管理费用，包括人员工资以及其他管理费用，该项目拟招聘检测人员、物流人员、管理人员等，平均工资基于公司及市场情况设计；其他管理费用结合项目可能的运营情况估计；

B. 销售费用，包括销售人员工资等；

C. 折旧费用，包括装修、软件、通用设备等折旧摊销计入当期费用（专设备折旧计入总成本）。

预测期内，折旧摊销情况如下：

单位：万元

序号	项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11	T+12	资产余额
1	装修													
	原值	127.50	75.00	150.00										
	当期折旧	12.75	20.25	35.25	35.25	35.25	35.25	35.25	35.25	35.25	35.25	22.50	15.00	
	净值	114.75	169.50	284.25	249.00	213.75	178.50	143.25	108.00	72.75	37.50	15.00	-	

	残值回收														-
2	专用设备														
	原值	2,381.25	1,192.50	2,751.60											
	当期折旧	226.22	339.51	600.91	600.91	600.91	600.91	600.91	600.91	600.91	600.91	374.69	261.40		
	净值	2,155.03	3,008.03	5,158.72	4,557.81	3,956.90	3,355.99	2,755.08	2,154.18	1,553.27	952.36	577.67	316.27		
	残值回收														316.27
3	通用设备														
	原值	213.75	135.00	307.50											
	当期折旧	20.31	33.13	62.34	62.34	62.34	62.34	62.34	62.34	62.34	62.34	42.04	29.21		
	净值	193.44	295.31	540.47	478.13	415.78	353.44	291.09	228.75	166.41	104.06	62.03	32.81		
	残值回收														32.81
4	软件														
	原值	127.50	75.00	165.00											
	当期折旧	25.50	40.50	73.50	73.50	73.50	48.00	33.00							
	净值	102.00	136.50	228.00	154.50	81.00	33.00								
	残值回收														-
6	合计														
	原值	2,850.00	1,477.50	3,374.10											
	当期折旧 摊销合计	284.78	433.39	772.00	772.00	772.00	746.50	731.50	698.50	698.50	698.50	439.23	305.61		
	净值	2,565.23	3,609.34	6,211.44	5,439.43	4,667.43	3,920.93	3,189.43	2,490.93	1,792.42	1,093.92	654.69	349.08		

考虑到该项目的投资规模较小，管理半径较小，销售及管理难度较低，相关的费用支出可控，毛利率、净利率水平略高于同行业可比公司金域医学，整体预测较为合理。

(3) 内部收益率以及项目回收期

结合上述集约化业务及独立医学实验室项目合并效益预测，本项目预测现金流量表如下：

单位：万元

项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11	T+12
现金流入	4,067.50	9,449.98	16,983.87	21,407.68	22,461.17	18,048.71	12,516.17	12,516.17	12,516.17	12,516.17	12,516.17	12,516.17
营业收入	4,067.50	9,449.98	16,983.87	19,531.45	22,461.17	18,048.71	12,516.17	5,495.60	6,045.16	6,649.68	7,314.65	8,046.11
回收固定/无形资产余值				1,364.63								
回收流动资金				511.60								
现金流出	11,399.05	15,015.33	24,903.66	12,971.07	15,634.17	12,154.94	8,674.61	4,269.91	4,757.04	5,308.00	6,172.06	6,955.75
建设投资	8,902.08	8,465.33	14,244.21									
流动资金		511.60										
经营成本	2,496.98	6,038.40	10,659.45	12,208.57	14,129.74	11,617.20	8,378.09	4,269.91	4,757.04	5,308.00	6,172.06	6,955.75
税金及附加			54.16	762.50	1,504.43	537.74	296.52					
所得税前净现金流量	-7,331.55	-5,565.35	-7,919.78	8,436.61	6,827.00	5,893.77	3,841.55	8,246.26	7,759.13	7,208.17	6,344.11	5,560.42
累计所得税前净现金流量	-7,331.55	-12,896.90	-20,816.69	-12,380.08	-5,553.08	340.69	4,182.24	12,428.50	20,187.62	27,395.79	33,739.90	39,300.32
调整所得税	51.46	159.18	315.33	374.32	440.98	484.02	290.11	345.76	147.40	160.79	175.84	196.19
所得税后净现金流量	-7,383.01	-5,724.53	-8,235.12	8,062.29	6,386.02	5,409.75	3,551.45	7,900.49	7,611.72	7,047.37	6,168.27	5,364.23
累计所得税后净现金流量	-7,383.01	-13,107.54	-21,342.66	-13,280.37	-6,894.35	-1,484.60	2,066.84	9,967.34	17,579.06	24,626.43	30,794.70	36,158.93

假设折现率 12%，本项目共同运营期间年均销售收入为 14,722.69 万元。本项目税后内部收益率（IRR）为 20.41%，税后净现值（NPV）为 7,432.34 万元，静态投资回收期为 6.42 年（含建设期），项目经济效益较好，对发行人经营无不良影响。

（二）化学发光生产线建设项目（调整）

1、项目基本情况

本项目拟投资 30,997.77 万元用于装修改造公司现有的生产场地，购置先进的生产设备，对 2 条现有的产品线（酶联免疫、分子诊断）及 1 条待建的产品线（化学发光）进行升级改造，提升上述产品线的自动化水平。项目实施后将有效改善公司现有设备老化的情况，服务于现有产品、在研产品的规模化生产，有效改善现有厂房产能紧张、设备老旧、生产效率低的情况。本项目建设周期为 36 个月。

2、项目投资构成

本项目总投资额为 30,997.77 万元，具体构成如下表所示：

序号	工程或费用名称	投资额（万元）
1	建设投资	22,012.96
1.1	工程费用	19,539.06
1.2	工程建设其他费用	2,473.90
2	铺底流动资金	8,984.81
	合计	30,997.77

其中，建设投资主要包括建筑工程、设备购置及安装费用、工程建设其他费用，具体如下：

（1）建筑工程

本项目建筑工程费 4,980 万元，房屋单位投资分别为 0.30 万/平方米，投资金额具体如下：

序号	功能区域划分	面积（平方米）	单位投资（元/平方米）	总投资（万元）
1	酶标（2 号楼）	6,845.00	3,000.00	2,054.00
2	分子诊断（701 号楼）	4,420.00	3,000.00	1,326.00
3	化学发光法（9 号楼）	2,000.00	3,000.00	600.00
4	1 号楼及 2 号楼外墙			650.00
5	厂区景观绿化	5,000.00		350.00
6	合计			4,980.00

（2）设备及软件购置费

本项目所需设备投资共计 13,866.25 万元，设备安装工程费 693.31 万元，项目新增设备共 1,005.00 个。公司在进行设备规划的同时，考虑到了公司长期的研发需求，并综合考虑了各设备性能、价格及售后服务水平。具体投资情况如下：

类别	数量（个）	平均单价（万元）	总投资（万元）
酶免设备	490.00	18.74	9,183.05
光免设备	339.00	8.48	2,874.90
分子诊断设备	175.00	8.96	1,568.30
其他设备	1.00	240.00	240.00
合计	1,005.00		13,866.25

（3）工程建设其他费用

本项目工程建设其他费用主要包括：建设管理费、工程监理费、工程咨询费、勘察设计费、环境影响评价费、招标代理费、公共设施配套费用等。

（4）人员配置

根据项目建设规模初步测算，本升级改造项目需要新增 100 人。通过社会招聘，以考核择优录取，并实行劳动合同制。

（5）原材料情况

本项目所需要的原材料主要是是抗原抗体、NC 膜和相关辅助材料，公司质量保证部按照国家 GMP 和 ISO13485 标准的规定建立了严格的质量管理体系，负责对原材料进库、中间产品及最终产品生产、成品储存进行全程监控。质量控制部拥有先进的检测设备和业务熟练、责任心强的技术人员，从而确保了原料、半成品、成品等检验数据的准确真实。

相关原材料和辅助材料等原材料市场供应充足，不影响公司正常生产。公司庞大的需求量吸引了众多的上游材料供应商，使公司对其他原材料具有更多选择，能满足公司业务发展的需要。

（6）项目实施进度安排

本项目建设期预计为 3 年，投资进度如下：

序号	项目	T+1	T+2	T+3	T+4
----	----	-----	-----	-----	-----

		Q1	Q2	Q3	Q4			
1	场地装修							
2	设备购置安装							
3	新员工招聘及培训							
4	生产第一阶段							
5	生产第二阶段							
6	生产第三阶段							

3、产能、产量分析

本项目产品为化学发光、酶联免疫、分子诊断三类产品，扩产后产能为 400 万盒，项目“以销定产”，达产年，年产量为 402.36 万盒，具体情况如下：

单位：万盒/万元

项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6-T+10
化学发光产量		1.59	4.73	13.68	13.68	13.68
酶联免疫产量		342.66	363.46	385.57	385.57	385.57
分子诊断产量		0.93	2.02	3.12	3.12	3.12
合计产量		345.17	370.21	402.36	402.36	402.36
设计产能	400	400	400	400	400	400
产能利用率	-	86.29%	92.55%	100.59%	100.59%	100.59%

注：为方便募投项目测算，上述试剂产量以盒计算；化学发光试剂通常为每盒 100 人份，酶联免疫试剂通常为每盒 96 人份，分子诊断试剂通常为每盒 32 人份、48 人份或 96 人份。

4、项目效益

(1) 收入假设

根据化学发光、酶免、分子诊断产品历史数据及历史增幅，谨慎估计预计增速，其中因发行人新一代化学发光仪器正在注册、投产中，前期化学发光试剂产品销售金额较小，因此基于市场情况预计其未来增速。

单位：万元

类别	项目	T	T+2	T+3	T+4	T+5-T+11
化学发光	预测数据	900	1,500	3,388	8,500	8,500
	预测增幅		66.67%	125.87%	150.89%	-
酶免	预测数据	21,000	22,050	23,153	24,310	24,310
	历史增幅	14%	-	-	-	-
	预测增幅	5%	-	-	-	-
分子诊断	预测数据	13,000	14,300	15,730	17,303	17,303
	历史增幅	19%	-	-	-	-
	预测增长	10%	-	-	-	-

基于此，收入预测情况如下：

类别	项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11
化学发光试剂	整条产品线收入预测（万元）	-	1,500.00	3,388.00	8,500.00	8,500.00	8,500.00	8,500.00	8,500.00	8,500.00	8,500.00	8,500.00
	本项目产品平均单价（元/盒）	-	630.50	611.00	585.00	585.00	585.00	585.00	585.00	585.00	585.00	400.00

	预测	销售数量 (万盒)	-	1.59	4.73	13.68	13.68	13.68	13.68	13.68	13.68	13.68	20.00
		销售收入 (万元)	-	1,000.00	2,888.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00
酶免 试剂	每年收入增幅预测		5%										
	本项目 预测	产品平均 单价 (元/ 盒)	-	64.35	63.70	63.05	63.05	63.05	63.05	63.05	63.05	63.05	63.05
		销售数量 (万盒)	-	342.66	363.46	385.57	385.57	385.57	385.57	385.57	385.57	385.57	385.57
		销售收入 (万元)	-	22,050.0 0	23,152.5 0	24,310.1 3	24,310.1 3	24,310.13	24,310.13	24,310.13	24,310.13	24,310.13	24,310.13
分子 诊断 试剂	每年收入增幅预测		10%										
	整条产品线收入 预测 (万元)		-	14,300.0 0	15,730.0 0	17,303.0 0	17,303.0 0	17,303.00	17,303.00	17,303.00	17,303.00	17,303.00	17,303.00
	本项目 预测	产品平均 单价 (元/ 盒)	-	1,395.52	1,352.80	1,380.00	1,380.00	1,380.00	1,380.00	1,380.00	1,380.00	1,380.00	1,380.00
		销售数量 (万盒)	-	0.93	2.02	3.12	3.12	3.12	3.12	3.12	3.12	3.12	3.12
		销售收入 (万元)	-	1,300.00	2,730.00	4,303.00	4,303.00	4,303.00	4,303.00	4,303.00	4,303.00	4,303.00	4,303.00
合计				4,350.00	8,770.50	36,613.1 3	36,613.1 3	36,613.13	36,613.13	36,613.13	36,613.13	36,613.13	

(2) 成本费用假设

根据历史数据，谨慎假设各产线生产成本率如下

- 1) 化学发光生产线, T+2 年 60%, T+3 年 50%, T+4-T+10 年 40%
- 2) 酶免生产线, T+2 年 34%, T+3 年 34%, T+4-T+10 年 34%
- 3) 分子诊断生产线, T+2 年 25%, T+3 年 25%, T+4-T+10 年 25%

根据发行人历史平均销售费用率、平均管理费用率, 估计本项目销售费用率为 19.05%, 管理费用率为 13.58%

(3) 利润表

基于上述估计, 利润表如下:

单位: 万元

项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6-T+11
营业收入	-	24,350.00	28,770.50	36,613.13	36,613.13	36,613.13
生产成本	-	8,422.00	9,998.35	12,541.19	12,541.19	12,541.19
毛利率		65.41%	65.25%	65.75%	65.75%	65.75%
销售费用	-	4,638.71	5,480.82	6,974.85	6,974.85	6,974.85
管理费用	-	3,307.16	3,907.54	4,972.70	4,972.70	4,972.70
税金及附加	-	28.95	437.83	566.00	566.00	566.00
利润总额	-	7,953.19	8,945.97	11,558.38	11,558.38	11,558.38
应税总额	-	7,953.19	8,945.97	11,558.38	11,558.38	11,558.38
所得税	-	1,192.98	1,341.90	1,733.76	1,733.76	1,733.76

净利润	-	6,760.21	7,604.07	9,824.63	9,824.63	9,824.63
净利率		27.76%	26.43%	26.83%	26.83%	26.83%

由于该项目为生产型项目，仅考虑了生产成本而未考虑公司其他营业成本，因此单项目毛利率以及净利率水平较发行人整体毛利率、净利率高。

(4) 内部收益率以及项目回收期

基于上述假设，本项目现金流量表如下：

序号	项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11
1	现金流入		24,350.00	28,770.50	36,613.13	36,613.13	36,613.13	36,613.13	36,613.13	36,613.13	36,613.13	47,042.43
1.1	营业收入		24,350.00	28,770.50	36,613.13	36,613.13	36,613.13	36,613.13	36,613.13	36,613.13	36,613.13	36,613.13
1.2	补贴收入及营业外净收入											
1.3	回收长期资产余值											1,444.50
1.4	回收流动资金											8,984.81
2	现金流出（税前）	22,012.96	24,102.47	18,224.38	23,239.50	23,239.50	23,239.50	23,239.50	23,239.50	23,239.50	23,239.50	23,239.50
2.1	建设投资	22,012.96										
2.2	流动资金		8,984.81									
2.3	经营成本	-	15,088.71	17,786.55	22,673.50	22,673.50	22,673.50	22,673.50	22,673.50	22,673.50	22,673.50	22,673.50
2.4	税金及附加	-	28.95	437.83	566.00	566.00	566.00	566.00	566.00	566.00	566.00	566.00
3	所得税前现金流量	-22,012.96	247.53	10,546.12	13,373.63	13,373.63	13,373.63	13,373.63	13,373.63	13,373.63	13,373.63	23,802.94
4	累计所得税前现金流量	-22,012.96	-21,765.43	-11,219.31	2,154.32	15,527.95	28,901.57	42,275.20	55,648.82	69,022.45	82,396.08	106,199.01
5	调整所得税		1,192.98	1,341.90	1,733.76	1,733.76	1,733.76	1,733.76	1,733.76	1,733.76	1,733.76	1,733.76

6	所得税后净现金流量	-22,012.96	-945.45	9,204.22	11,639.87	11,639.87	11,639.87	11,639.87	11,639.87	11,639.87	11,639.87	22,069.18
7	累计所得税后净现金流量	-22,012.96	-22,958.41	-13,754.18	-2,114.31	9,525.56	21,165.43	32,805.29	44,445.16	56,085.03	67,724.90	89,794.08

假设折现率 12%，本项目运营期第一年可实现年销售收入 36,613.13 万元。本项目税后内部收益率（IRR）为 20.97%，税后净现值（NPV）为 6,042.49 万元，静态投资回收期为 4.18 年（含建设期），项目经济效益较好，对发行人经营无不良影响。

（三）研发项目及总部运营提升项目

1、项目基本情况

本项目计划投资 27,893.94 万元，其中 20,183.59 万元用于对现有闲置场地进行装修改造，购置先进研发设备，开发具备市场领先性、潜力高的全自动仪器以及试剂产品；3,851.10 万元用于建立集展示、客户体验、客户服务和客户及员工培训等多功能于一体的客户体验中心，弥补公司产品展示能力，增强市场影响力和一体化服务能力；3,859.25 万元用于在已完成的 SAP 系统 1 期建设的基础上进行 2 期以及 3 期升级，进一步提升现有系统硬件性能和软件运营环境，强化公司信息化管理水平，为公司可持续性发展提供有力支撑。

本项目建设周期为 36 个月。

2、项目投资构成

本项目总投资额为 27,893.94 万元，具体构成如下表所示：

序号	工程或费用名称	投资额（万元）
1	研发项目	20,183.59
2	客户体验中心	3,851.10
3	SAP 系统升级	3,859.25
	合计	27,893.94

（1）研发项目投资

序号	项目	T+1	T+2	T+3	金额（万元）	占比
一	建设投资	2,298.73			2,298.73	11.39%
1	建筑工程费	618.80			618.80	3.07%
2	硬件设备购置费	1,384.50			1,384.50	6.86%
3	硬件设备安装工程费	69.23			69.23	0.34%
4	软件购置费	226.20			226.20	1.12%
二	研发课题专项投入	7,253.66	5,629.10	5,002.10	17,884.86	88.61%
1	仪器研发	5,537.32	2,382.96	1,902.96	9,823.24	48.67%
2	试剂研发	1,716.34	3,246.14	3,099.14	8,061.62	39.94%

总计	项目总投资				20,183.59	100.00%
----	-------	--	--	--	-----------	---------

①建筑工程建设投资

具体投资金额如下：

序号	功能区域名称	建筑面积（平方米）	装修单价（元/平方米）	总价（万元）
1	办公室	200.00	3,000.00	60.00
2	实验室	1,280.00	3,500.00	448.00
3	拆除及垃圾外运费用			10.00
4	项目设计费			50.00
5	基本准备费			50.80
6	合计	1,480.00		618.80

②硬件设备建设投资

本项目硬件设备投资主要包括课题研究所需硬件设备购置，总计 1,240.30 万元。投资金额跟据市场价格估算，具体投资内容请见下表：

序号	设备名称	生产厂家	规格/型号	单位	数量	单价（万元）	总金额（万元）
1	大理石装调平台	济南东星精密量仪	1200*800*150m m	套	1	0.60	0.60
2	三坐标	Zeiss	ZEISS CONTURA	套	1	80.00	80.00
3	示波器	Tektrnix	MSO70000	个	1	15.00	15.00
4	多通道温度计	Fluke		台	1	7.00	7.00
5	岛津天平 AUW220D	岛津	AUW220D	台	1	3.00	3.00
6	雷击浪涌发生器	Prima	SUG61005TB	个	1	3.50	3.50
7	高速摄像机			个	1	2.00	2.00
8	红外热像仪	Fluke	Fluke TiX1000	台	1	15.00	15.00
9	数控机床	FANUC	α-D14siB5	台	1	40.00	40.00
10	二次元	Zeiss	O-INSPECT543	台	1	40.00	40.00
11	触摸屏显示器	Dell	戴尔（DELL） P2418HT 23.8 英寸 10 点触控旋转倾斜 支架 IPS 屏	台	9	0.30	2.70
12	光纤光谱仪	海洋光学	USB2000+(UV- VIS-ES)	台	1	2.00	2.00
13	功率计	Newport	1936-R	套	1	3.00	3.00

14	分光光度计	岛津或者安捷伦	UV2700/Cary 300	台	1	20.00	20.00
15	全自动生化分析仪	日立	7180	台	1	60.00	60.00
16	全自动生化分析仪	日立	008AS	台	1	150.00	150.00
17	全自动生化分析仪	西门子	2000	台	1	150.00	150.00
18	质谱仪	安捷伦		台	1	350.00	350.00
19	高精度分光光度计	岛津		台	1	10.00	10.00
20	ICP-MS 离子质谱仪	ABI		台	1	200.00	200.00
21	蛋白纯化仪	GE	AKTA PURE	台	1	50.00	50.00
22	磁珠洗板机	Tecan	HydroFLEX	台	1	5.60	5.60
23	超声波处理器	Sonics	Ultrasonic Processor	台	1	3.20	3.20
24	发光仪	Thermo Scientific	Luminoskan™ Ascent Microplate Luminometer	台	1	12.00	12.00
25	酶标仪		Multiskan FC	台	1	2.60	2.60
26	单道加样器 0.2-2μL		Finnpipette F3 0.2-2μL micro	台	1	0.10	0.10
27	单道加样器 1-10μL		Finnpipette F3 1-10μL micro	台	1	0.25	0.25
28	单道加样器 5-50μL		Finnpipette F3 5-50μL	台	1	0.25	0.25
29	单道加样器 20-200μL		Finnpipette F3 20-200μL	台	1	0.25	0.25
30	单道加样器 100-1,000μL		Finnpipette F3 100-1000μL	台	1	0.25	0.25
31	单道加样器 0.5-5mL		Finnpipette F3 0.5-5mL	台	1	0.10	0.10
32	台式高速冷冻离心机	湖南湘仪		台	1	2.50	2.50
33	制冰机	雪人		台	1	0.16	0.16
34	紫外可见分光光度计	UNICO		台	1	1.10	1.10
35	隔水式恒温培养箱	上海一恒		台	1	0.50	0.50
36	鼓风干燥箱			台	1	0.40	0.40
37	电热恒温水槽			台	1	0.12	0.12
38	电子分析天平	岛津		台	1	1.40	1.40
39	电子天平			台	1	0.70	0.70
40	pH 计	梅特勒托利多	FiveEasyPlus FE28-Standard	台	1	0.27	0.27

41	电导率仪		FiveEasyPlus FE38-Standard	台	1	0.30	0.30
42	旋涡混匀器	IKA	Vortex 3	台	1	0.37	0.37
43	磁力搅拌器		C-MAG MS 7	台	1	0.66	0.66
44	96孔板混匀仪	大龙	MX-M	台	1	0.24	0.24
45	微孔板恒温振荡器	杭州奥盛	MB100-2A	台	1	0.50	0.50
46	台式高速离心机		Mini-15K	台	1	0.25	0.25
47	微型低速离心机		Mini-6KC	台	1	0.10	0.10
48	血液混匀仪	江苏康健		台	1	0.30	0.30
49	砂芯过滤装置 1L	天津津腾		台	1	0.15	0.15
50	砂芯过滤装置 1L (PTFE)			台	1	0.06	0.06
51	砂芯过滤装置 2L			台	1	0.06	0.06
52	单联不锈钢过滤器			台	1	0.15	0.15
53	2.5L 积液瓶			台	1	0.06	0.06
54	两用型隔膜真空泵 (防腐型)			台	1	0.15	0.15
55	方形磁铁	米苏米		台	1	0.07	0.07
56	展示柜	海尔		台	1	0.75	0.75
57	冰柜			台	1	0.58	0.58
58	隔水式恒温培养箱	上海一恒		台	1	0.50	0.50
59	鼓风干燥箱			台	1	0.40	0.40
60	电热恒温水槽			台	1	0.12	0.12
61	电子分析天平	岛津		台	1	1.40	1.40
62	电子天平			台	1	0.70	0.70
63	pH 计	梅特勒托利多	FiveEasyPlus FE28-Standard	台	1	0.27	0.27
64	电导率仪		FiveEasyPlus FE38-Standard	台	1	0.30	0.30
65	旋涡混匀器	IKA	Vortex 3	台	1	0.37	0.37
66	磁力搅拌器		C-MAG MS 7	台	1	0.66	0.66
67	96孔板混匀仪	大龙	MX-M	台	1	0.24	0.24
68	微孔板恒温振荡器	杭州奥盛	MB100-2A	台	1	0.50	0.50
69	台式高速离心机		Mini-15K	台	1	0.25	0.25
70	微型低速离心机		Mini-6KC	台	1	0.10	0.10
71	血液混匀仪	江苏康健		台	1	0.30	0.30

72	砂芯过滤装置 1L	天津津腾		台	1	0.15	0.15
73	砂芯过滤装置 1L (PTFE)			台	1	0.06	0.06
合计							1,240.30

③软件设备投资

本项目应用软件系统建设包括企业数据总线管理系统、工业物联网管控系统、供应链协同管理系统、企业私有云等的购置。投资金额跟据目标软件提供商的报价及市场价格估算，具体投资内容请见下表：

序号	软件名称	单位	数量	单价（万元）	金额（万元）	备注
1	AltiumDesigner	套	2	25.0	50.0	
2	Keil MDK	套	2	25.0	50.0	硬件系统开发
3	有限元分析	套	1	80.0	80.0	
4	PDM	套	1	30.0	30.0	设计管理
5	.Net Reactor	套	1	0.2	0.2	混淆.Net 代码
6	Pro/ENGINEER	套	2	7.0	14.0	机械制图
7	AutoCAD	套	1	2.00	2.0	机械制图
合计					226.2	

④研发课题及投入情况

为了保持行业竞争优势，确保公司长期稳定发展，依据行业发展态势和国家对本行业的中长期规划，公司对研发工作制定了中长期发展目标，为公司研发工作的实施提供了科学规划，并确定了部分前瞻性的研发方向。

项目具体投入情况如下表：

单位：万元

研发方向	具体课题	T+1	T+2	T+3	总计
仪器研发	生化免疫一体机	2,056.52	281.44	231.44	2,569.40
	全自动流水线	2,255.76	2,101.52	1,671.52	6,028.80
	C9 全自动生化	266.80	-	-	266.80
	CX 全自动生化	419.90	-	-	419.90
	LH2400 化学发光	538.35	-	-	538.35
	小计	5,537.32	2,382.96	1,902.96	9,823.24
试剂研发	发光项目	1,070.80	2,574.60	2,440.60	6,086.00

研发方向	具体课题	T+1	T+2	T+3	总计
	临床生化项目	645.54	671.54	658.54	1,975.62
	小计	1,716.34	3,246.14	3,099.14	8,061.62
总计		7,253.66	5,629.10	5,002.10	17,884.86

⑤项目实施内容

本项目拟在公司现有的场地进行重新装修，建设成实验室供课题研究项目的实施。其中实验室拟建设面积为 1,280 平方米，新增研发人员配套办公室拟建设面积为 200 平方米。拟通过加大研发投入，添置研发中心所需的研发设备、检测设备及对未来相关技术课题进行研究和实验，以进一步提高公司的研发能力和自主创新能力，为公司技术创新提供软硬件支持和实验保障。为保证项目实施完成，公司研发团队将进行扩充。扩充后，公司将建立更为完善的应用型专业人才培养体系，提高人才培养质量，增强公司的研发能力。同时，增强对研发人员的指导与培训，提升研发人员专业技能及综合素质。公司外部将进一步与各大高校合作，建设以学科为依托、以专业为载体、以产学研结合为途径，培养应用型人才、开展产业技术创新的高校实习实训基地、学生实习就业的平台。

(2) 客户体验中心项目

序号	投资内容	项目资金（万元）	投资比例
—	建设投资	3,851.10	100.00%
1	建筑工程费	1,116.50	28.99%
2	设备购置费	2,634.60	68.41%
3	软件设备费	100.00	2.60%
项目总投资		3,851.10	100.00%

①建筑工程建设投资

本项目建筑工程建设投资仅限于对现有 4 号楼（共三层）进行重新装修，不涉及购买新场地。计划投入建筑工程费 1,116.50 万元，建设展厅、多媒体中心、会议室及培训中心共计 2,400.00 平方米，全部投入为装修费。

具体投资金额如下：

序号	功能区域名称	建筑面积(平方米)	装修单价(元/平方米)	总价(万元)
1	展厅	400.00	5,500.00	220.00

2	多媒体中心	400.00	5,500.00	220.00
3	会议室	350.00	3,000.00	105.00
4	培训中心	1,250.00	3,000.00	375.00
5	屋面防水施工费用			25.00
6	各类公共区域墙体和涂料			20.00
7	项目设计费			50.00
8	基本准备费			101.50
9	合计	2,400.00		1,116.50

②硬件设备建设投资

本项目硬件设备投资主要包括展厅、多媒体中心、会议室以及培训中心的设备购置，总计 2,634.60 万元。投资金额跟据市场价格估算，具体投资内容请见下表：

序号	设备名称	生产厂家	规格/型号	单位	数量	单价(万元)	金额(万元)
1	空调	日立	风冷热泵 VRV	平米	2400	0.04	96.00
2	投影仪	日立	HCP-D767W	个	2	3.00	6.00
3	窗帘	定制		平米	2400	0.002	4.80
4	家具	定制		平米	2400	0.02	48.00
5	AR+VR 展示体验设备	定制	真人及展台多媒体展现 3 维产品设备和互动，含相关投影系统和声光系统	项	1	150.00	150.00
6	曲面大液晶屏展示设备	定制	2 米*6 米	项	1	50.00	50.00
7	多媒体会议设备			套	8	10.00	80.00
8	电脑	三星		台	8	0.30	2.40
9	打印复印一体机	惠普		台	3	0.30	0.90
10	医用冷藏箱	海尔集团	HYC-610	台	20	2.00	40.00
11	医用低温保存箱	海尔集团	DW-25L262	台	20	2.00	40.00
12	酶标仪	THERMO	FC	台	2	3.00	6.00
13	酶标仪	KHB		台	2	1.00	2.00
14	全自动快速立式洗	郑州基波新科	JB-I	台	2	1.00	2.00

	板机	技有限公司					
15	洗板机	KHB		台	2	1.00	2.00
16	洗板机 (96T)	KHB		台	2	1.00	2.00
17	洗板机	Labsystem	Wellwash versa	台	2	4.00	8.00
18	电子天平	梅特勒		台	5	2.00	10.00
19	PH计	梅特勒-托利多 仪器上海有限公司	S220	台	5	1.00	5.00
20	培养箱	德国 Binder		台	5	2.00	10.00
21	电导率仪	梅特勒-托利多 仪器上海有限公司	S230	台	5	1.00	5.00
22	电子密度 仪	FANGR UI	MDY-2	台	5	0.50	2.50
23	离心机	日立	CR21G II	台	2	30.00	60.00
24	微型震荡 器	上海求精生化 试剂仪器	MM-1	台	5	0.20	1.00
25	旋涡混合 器	青浦沪 西	XW-80A	台	5	0.20	1.00
26	离心机	飞鸽		台	5	1.00	5.00
27	显微镜	OLYMPUS		台	2	2.00	4.00
28	紫外-可 见分光光度计	优尼科	UV-2800	台	2	10.00	20.00
29	生物安全 柜	上海上 净净化 设备有 限公司	BSC-II A2	台	5	2.00	10.00
30	超低温冰 箱	三洋	MDF-U4186S	台	2	15.00	30.00
31	UPS 电源	山特电 子	/	台	5	10.00	50.00
32	全自动生 化分析仪	日立	日立 7180	台	1	100.00	100.00
33	全自动生 化分析仪	日立	日立 3100	台	1	50.00	50.00
34	全自动生 化分析仪	日立	日立 008	台	1	150.00	150.00
35	全自动生	西门子		台	1	100.00	100.00

	化分析仪						
36	全自动生化分析仪	贝克曼	贝克曼 AU5800	台	1	150.00	150.00
37	全自动生化分析仪	KHB	卓越 ZY-1200	台	2	30.00	60.00
38	全自动生化分析仪	KHB	卓越 ZY-400	台	2	20.00	40.00
39	全自动生化分析仪	KHB	卓越 ZY-300	台	2	20.00	40.00
40	化学发光测定仪	KHB	卓越 C1800	台	2	30.00	60.00
41	化学发光测定仪	KHB	LH2400	台	2	50.00	100.00
42	化学发光测定仪	罗氏	E601	台	1	100.00	100.00
43	化学发光测定仪	雅培	I2000	台	1	100.00	100.00
44	荧光定量 PCR 仪	ABI 公司	7500	台	1	30.00	30.00
45	核酸提取仪	HAMILTON	STAR	台	1	100.00	100.00
46	核酸提取仪	科华	dp1000	台	1	10.00	10.00
47	化学发光测定仪	科华	LIGHTCYCLER	台	1	10.00	10.00
48	全自动酶免疫	decan		台	1	200.00	200.00
49	全自动酶免疫	FAME		台	1	200.00	200.00
50	全自动酶免疫	ADCare		台	1	100.00	100.00
51	立式离心机	其林贝尔	BE-6100	台	1	1.00	1.00
52	Nanodrop one	thermo		台	1	15.00	15.00
53	Qubit 4 Fluorometer	thermo		台	1	5.00	5.00
54	移液器	thermo	50-300ul 8 道	把	20	1.00	20.00
55	移液器	thermo	5-50ul 8 道	把	20	1.00	20.00
56	移液器	thermo	50-300ul 12 道	把	20	1.00	20.00
57	移液器	thermo	5-50ul 单道	把	20	1.00	20.00
58	移液器	thermo	20-200ul 单道	把	20	1.00	20.00
59	移液器	thermo	1-5mL 单道	把	20	1.00	20.00
60	移液器	thermo	100-1000ul 单道	把	20	1.00	20.00
61	移液器	thermo	0.5-10ul 单道	把	20	1.00	20.00
62	总计						2,634.60

③软件设备投资

本项目应用软件系统建设包括场景演示前后端系统、智能灯光控制系统驱动、投影驱动、客户登记系统等购置。投资金额跟据目标软件提供商的报价及市场价格估算，合计投资 100 万元。

④项目实施内容

公司经过多年发展，已经具有丰富的产品线和诊断解决方案，但由于多年来缺少合适的产品展示和培训场地，未能为客户提供更加直接的体验式服务以及产品培训服务，一定程度上削减了公司的营销能力和盈利能力，不利于公司的业绩增长和长期发展。

本项目实施后，客户能够体验到公司最新的产品和诊断解决方案，同时也可以根据自己的需求设计定制的解决方案。促进公司能够与国内不同层级的医院及第三方检验机构合作，帮助他们提高运营效率，从而更好的服务病患。同时公司与客户之间有了更多合作与互动的机会，而且还有助于第一时间收集到来自客户的反馈，这更有利于了解客户需求，帮助公司顺应市场需求，提高产品创新的步伐，最终巩固并提升公司在医疗诊断行业的领导地位。

公司客户体验中心将由四大功能区域构成：展厅、多媒体中心、会议室、培训中心。各区域未来可实现功能如下：

序号	区域	可实现功能
1	展厅	配备创新型 3D 技术，全面、多维角度站式公司产品 and 仪器设备，提高对公司产品和服务的认知度。
2	多媒体中心	为客户提供全面、实时的沉浸式虚拟现实体验，帮助客户了解公司产品和仪器设备在真实的实验室环境中的设置和表现。
3	会议室	为公司提供更集中、更专业的会议场地，提供更加便捷的沟通平台。
4	培训中心	外部人员（客户、代理商）和内部人员（销售人员，研发人员）均可进行实地操作，实现定期培训。

(3) SAP 系统升级

序号	投资内容	项目资金（万元）	投资比例
—	建设投资	2,721.65	70.52%
1	建筑工程费	54.00	1.40%
2	设备购置费	493.00	12.77%

3	安装工程费	24.65	0.64%
4	软件购置费	2,150.00	55.71%
二	项目实施启动费用	1,137.60	29.48%
项目总投资		3,859.25	100.00%

①建筑工程建设投资

本项目建筑工程建设投资仅限于对现有机房进行重新装修以及对楼宇弱电机房改造,不涉及购买新场地。计划投入建筑工程费 54.00 万元,全部为装修费,装修价格约为每平方米 1,000 元,具体投资金额如下:

序号	现有场地	实用面积 (m ²)	装修单价 (万元/m ²)	总价 (万元)
1	机房	40	0.10	4.00
2	楼宇弱电机房改造			50.00
合计				54.00

②硬件设备建设投资

本项目硬件设备投资主要包括中心机房所需的服务器等硬件设备购置,总计 493.00 万元。

投资金额跟据市场价格估算,具体投资内容请见下表:

序号	硬件名称	单价 (万元)	数量 (台或套)	总价 (万元)
1	数据库服务器	20.00	5	100.00
2	应用服务器	10.00	3	30.00
3	应用服务器	10.00	3	30.00
4	存储服务器	30.00	1	30.00
5	备份服务器	35.00	2	70.00
6	100M 光纤	8.00	3	24.00
7	防火墙	20.00	2	40.00
8	域空服务器	5.00	1	5.00
9	主交换机	10.00	2	20.00
10	3 层交换机	3.00	10	30.00
11	2 及交换机	0.80	80	64.00
12	无线网络	0.20	50	10.00
13	UPS	20.00	1	20.00

14	精密空调	10.00	1	10.00
15	消防	10.00	1	10.00
	合计	-	-	493.00

③软件设备投资

本项目应用软件系统建设包括 SAP 系统一期的维保费、SAP 系统二期的维保费和实施费以及 SAP 系统三期的购置费、维保费、实施费。

投资金额跟据目标软件提供商的报价及市场价格估算，具体投资内容请见下表：

序号	软件名称	金额 (万元)	购买/ 租用	维保费 (万元) /年	实施 费(万 元)/ 年	总金额 (万元)	备注
1	SAP S4/HANA		已购买	60.00	已实 施完 成	180.00	每年均有维保费投入
2	预算费控		租用	60.00	40.00	300.00	每年均有实施费和维保费投入
3	CRM		租用	100.00	50.00	450.00	每年均有实施费和维保费投入
4	SAP S4/HANA	300.00	购买	60.00	800.00	1,220.00	第一年有产品购置费和实施费投入，第二年和第三年只有维保费投入
合计		300.00				2,150.00	

④项目实施内容

公司经过多年发展积累的业务数据相对较多，系统数据单一、外部数据提取效率低等问题已逐渐成为进一步提升公司管理效率的瓶颈。公司目前完成的 SAP 系统一期建设仅以内部链接为核心，已实现财务业务一体化、内部流程化、协同一体化的核心业务管理体系，但未实现内外部数据的互联互通以及全生命周期管理模式。公司亟需从外部数据中捕捉具有高业务价值以及被公司内各业务部门重复使用的关键数据进行管理，构建准确、权威的数据来源。

根据公司信息化建设和运营的现状，结合公司长期发展战略对信息化建设的需求，本项目主要通过对公司现有系统进行升级改造的基础上实现系统升级和完善。根据公司信息化建设和运营的现状，结合公司长期发展战略对信息化建设的需求，本项目主要针对公司现有的财务会计（FI）、管理会计（CO）、计划与

生产（PP）、质量管理（QM）、销售与分销（SD）、仓库管理（WM）、总线集成（PO）、采购与库存（MM）、商业智能（BI）、网上订单平台以及协同办公（OA）等系统子模块进行升级改造，整合内外部数据源形成数据中心，并对数据进行进一步开发提供基础条件。基于升级后的 SAP 信息系统，可通过相关技术手段加强对行业信息的全面把握和准确分析，紧密结合市场情况，增强对市场感觉和反映的灵敏度，加强公司整体运营、营销和服务的效率和效益。

3、项目建设进度

该项目包括研发、信息化升级和客户体验中心三部分，其中研发部分建设将于 T+1 年开始实施，T+1 年上半年建设主要为场地装修，软硬件采购与安装。T+1 下半年进行人员的募集与招聘，以及部分研发课题的启动。T+2 年剩余研发课题全部启动，T+3 年实现基本功能。

客户体验中心，建设将于 T+1 年开始实施，T+1 年上半年建设主要为场地装修，软硬件采购与安装，并开始机房设备安装及调试。T+1 下半年进行系统平台、网站平台安装及调试。T+2 年开始试运行并实现基本功能。

信息化升级项目建设将于 T+1 年开始实施，T+1 年上半年建设主要为机房和办公场地装修，软硬件采购与安装，并开始机房设备安装及调试。T+1 下半年进行人员的募集与招聘，并进行系统平台、网站平台安装及调试。T+2 年开始试运行，T+3 年实现基本功能。具体建设情况如下：

研发							
序号	内容	T+1 年				T+2 年	T+3 年
		Q1	Q2	Q3	Q4		
1	土建及装修						
2	软、硬件采购与安装						
3	人员调动、招募及培训						
4	研发课题启动						
5	功能实现						
客户体验中心							
1	客户服务中心装修						
2	硬、软件采购与安装						

5	系统平台安装及调试						
6	投入使用						
信息化升级							
1	机房、办公场地装修						
2	硬、软件采购与安装						
3	机房设备安装及调试						
4	人员调动、招募及培训						
5	系统平台、网站平台安装及调试						
6	信息化试运行						
7	功能实现						

(四) 补充流动资金项目

1、测算思路

发行人本次募集资金中，计划用 12,658.29 万元补充流动资金。发行人流动资金占用金额主要来源于经营过程中产生的经营性流动资产和流动负债。应用销售百分比法，根据公司预测的营业收入预测，按照应收票据、应收账款、预付账款、存货、应付票据、应付账款和预收账款占营业收入的百分比，测算 2020-2022 年新增营运资金需求量。

2、测算过程

2017 年至 2019 年，发行人营业收入增长情况如下：

单位：万元

	2017 年	2018 年	2019 年
营业收入	159,411.62	199,021.36	241,447.13

2017 年至 2019 年，发行人营业收入复合增长率为 23.07%，故未来三年营业收入按照 20% 进行测算。2020 年至 2022 年，发行人预测营业收入分别为 289,736.56 万元、347,683.87 万元和 417,220.64 万元。

考虑应收票据、应收账款、预付款项、其他应收款、存货、其他流动资产等作为经营性流动资产；考虑应付票据、应付账款、应付职工薪酬、应交税费、其他应付款、一年内到期的非流动负债作为经营性流动负债。

单位：万元

	基期		预测期		
	2019年	占收入比	2020年E	2021年E	2022年E
营业收入	241,447.13		289,736.56	347,683.87	417,220.64
营业收入增长率			20%	20%	20%
经营性流动资产小计	181,965.46	75.36%	218,358.55	262,030.26	314,436.31
经营性流动负债小计	54,244.20	22.47%	65,093.04	78,111.65	93,733.98
预测期流动资金占用	127,721.26	52.90%	153,265.51	183,918.61	220,702.34
2020年至2022年新增营运资金需求			92,981.08		

注：此处营业收入仅用于本次测算营运资金需求量使用，不构成公司的盈利预测，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

经测算，发行人未来三年新增营运资金需求为 92,981.08 万元。

而集采及区域检测中心建设项目、化学发光生产线建设项目（调整）、研发项目及总部运营提升项目中，利用募集资金投入部分分别有 511.60 万元、8,984.81 万元、1,137.60 万元为铺底流动资金、预备费等非资本性投入（包括费用化阶段研发投入），扣除以后，发行人仍存在 82,347.07 万元的营运资金需求。

发行人本次募集资金投资项目中，补充流动资金项目的金额为 12,658.29 万元，未超过上述金额。

3、流动资金比例测算

经测算，本次募集资金投资项目中，公司计划使用募集资金投入部分中费用化支出比例占总募集资金投入金额的比例为 29.95%，具体如下：

单位：万元

	集采及区域检测中心建设项目	化学发光生产线建设项目（调整）	研发项目及总部运营提升项目	补充流动资金项目	合计
资本化投资	31,611.61	22,012.96	21,434.50		75,059.07
铺底流动资金+费用化支出	511.60	8,984.81	6,459.44	12,658.29	28,614.14
项目投资合计	32,123.21	30,997.77	27,893.94	12,658.29	103,673.21
其中募集资金使用金额	8,250.00	30,997.77	21,893.94	12,658.29	73,800.00
募集资金中费用化支出	511.60	8,984.81	459.44	12,658.29	22,102.54
募集资金费用化支出占募集金额	-	-	-	-	29.95%

比例					
----	--	--	--	--	--

五、本次募集资金投资项目与现有业务的关系

本次募集资金投资项目符合公司的长期发展战略，是基于目前发展现状作出的合理决策。

其中集采及区域检测中心建设项目，顺应行业趋势，符合国内医改政策导向，在本公司已建立的成熟的营销网络、广泛的终端客户基础上，通过该项目的实施可以进一步提升公司的终端覆盖能力，为股东创造业绩回报的同时，也可为自产产品打通终端渠道，提高产品市场占有率；

化学发光生产线建设项目是公司短中长期战略布局的实现路径，服务于现有产品、在研产品的规模化生产，有效改善现有厂房产能紧张、设备老旧、生产效率低的情况；

研发项目聚焦大市场、公司具备核心优势领域，开发具备市场领先性、潜力高的全自动仪器以及试剂产品，并且与公司现有产品组合进行优势互补，围绕公司中长期战略，巩固长期竞争优势；

总部运营升级项目计划建成具有行业领先水平的信息管理系统，用于解决公司现有 SAP 系统功能未全面实现等诸多问题。通过稳定、高效的数据整合信息平台实现公司外延式和内涵式增长，为公司高效内部管理及大数据整合分析实现精益化生产管理打下信息化基础；

客户体验中心项目可服务于公司正在进行的品牌建设，提升公司的整体营销能力，该项目的建设时间匹配全自动仪器及新检验项目的上市，将更好的配合新产品的市场营销，进一步扩大企业产品的市场占有率，保持市场领先地位。

六、本次可转债发行对公司的影响

本次募集资金投资项目实施后，将进一步提升公司的综合竞争能力和抗风险能力，其对公司经营成果的影响如下：

（一）本次发行对公司经营管理的影响

公司主要从事体外诊断产品的研发、生产和销售以及体外诊断产品的代理业务，本次募集资金项目均与公司主营业务有关，有利于进一步巩固公司现有优势产品的市场地位，在项目建成后为公司带来进一步的经济效益，为公司实现可持续发展、提高股东回报提供更有力的支持。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次可转债发行完成后，公司的总资产和总负债规模均有所增长，但随着可转债陆续转换为公司股份，公司净资产规模将逐步扩大，资产负债率将逐步降低，公司偿债能力将逐步增强。本次募集资金投资项目具有较好的盈利能力和市场前景，项目建成后，将满足快速增长的产品市场需求对公司新产品、新增产能的要求，为公司带来良好的经济效益，进一步增强公司的综合实力，可对公司未来生产经营所需的资金形成有力支撑，增强公司未来抗风险能力，促进公司持续健康发展。

第九章 历次募集资金运用

一、前次募集资金投资情况

（一）前次募集资金的数额、资金到账时间

根据中国证券监督管理委员会下发的《关于核准上海科华生物工程股份有限公司非公开发行股票批复》（证监许可[2015]465号），公司以非公开发行股票的方式向 League Agent (HK) Limited 发行 20,291,693 股人民币普通股(A 股)，发行价格为 15.77 元/股，募集资金总额为 319,999,998.61 元，扣除发行费用后的募集资金净额为人民币 308,529,706.92 元。上述募集资金于 2015 年 4 月 14 日到达公司募集资金验资账户。募集资金存放在银行收到存款利息 1,515,822.90 元，扣除银行手续费 4,419.54 元后净额为 1,511,403.36 元，累计可使用募集资金 310,041,110.28 元，于 2015 年全部用于补充流动资金，详见立信会计师事务所出具信会师报字[2016]第 113160 号《募集资金年度存放与使用情况鉴证报告》，截止 2015 年 12 月 31 日募集资金银行专户无余额。

2015 年 4 月 14 日，立信会计师事务所对本次非公开发行募集资金到账情况进行审验并出具了信会师报字[2015]第 112588 号《验资报告》。

（二）前次募集资金在专项账户的存放情况

科华生物按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《深圳证券交易所股票上市规则》及《深圳证券交易所中小企业板上市公司规范运作指引》等有关法律、法规和规范性文件的规定，结合公司实际情况，制定了《募集资金管理及使用办法》（以下简称《管理办法》）。根据《管理办法》，公司对募集资金实行专户存储，在银行设立募集资金专户，并连同保荐机构国泰君安证券股份有限公司与 2015 年 4 月 29 日与交通银行股份有限公司上海漕河泾支行签订了《募集资金三方监管协议》，明确了各方的权利和义务。

三方监管协议与深圳证券交易所三方监管协议范本不存在重大差异，公司在使用募集资金时已经严格遵照履行。

（三）前次募集资金实际使用情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司实际使用前次募集资金人民币 31,004.11 万元，按照原定用途全部用于补充流动资金，募集资金全部使用完毕，具体情况如下：

截至 2019 年 12 月 31 日止，前次募集资金使用情况对照表

单位：人民币万元

募集资金总额		30,852.97				本年度投入募集资金总额	0.00			
报告期内变更用途的募集资金总额		0.00				已累计投入募集资金总额	31,004.11			
累计变更用途的募集资金总额		0.00								
累计变更用途的募集资金总额比例		0.00%								
承诺投资项目和超募资金投向	是否已变更项目(含部分变更)	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额(1)	本年度投入金额	截至期末累计投入金额(2)	截至期末投资进度(%) (3)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本年度实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化
承诺投资项目										
承诺投资项目小计										
超募资金投向										
归还银行贷款										
补充流动资金	否	30,852.97	30,852.97	0.00	31,004.11	--	--	--	--	--
超募资金投向小计										
合计		30,852.97	30,852.97	0.00	31,004.11	--	--	--	--	--
未达到计划进度或预计收益的情况和原因(分具体项目)	本期不适用									
项目可行性发生重大变化的情况说明	本期不适用									

超募资金的金额、用途及使用进展情况	本期不适用
募集资金投资项目实施地点变更情况	本期不适用
募集资金投资项目实施方式调整情况	本期不适用
募集资金投资项目先期投入及置换情况	本期不适用
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	本期不适用
项目实施出现募集资金结余的金额及原因	本期不适用
尚未使用的募集资金用途及去向	本期不适用
募集资金使用及披露中存在的问题或其他情况	本期不适用

备注：累计投入金额与募集资金承诺投资总额的差异系募集资金存放在银行的利息收入。

公司不存在募投项目先期投入及置换情况，不存在前次募集资金投资项目的实施地点、实施方式变更的情况，不存在闲置前次募集资金暂时补充流动资金的情况，不存在节余前次募集资金使用情况，不存在超募资金，不存在尚未使用的前次募集资金，不存在变更募投项目的情况。

公司及时、真实、准确、完整地披露了前次募集资金的相关信息，前次募集资金管理不存在违规情形。

第十章 董事及有关中介机构声明

一、本公司全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司全体董事签字：


周琴琴

CHEN CHUAN

张屹山


CHEN CHAO

陆德明


SCOTT ZHENBO TANG

夏雪



上海科华生物工程股份有限公司

2020年7月24日

第十章 董事及有关中介机构声明

一、本公司全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司全体董事签字：

周琴琴

CHEN CHAO

SCOTT ZHENBO TANG



CHEN CHUAN

陆德明

夏雪

张屹山



上海科华生物工程股份有限公司

2020年7月24日

第十章 董事及有关中介机构声明

一、本公司全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司全体董事签字：

周琴琴

CHEN CHAO

SCOTT ZHENBO TANG

CHEN CHUAN

陆德明

夏雪

张屹山

上海科华生物工程股份有限公司

2020年7月24日



第十章 董事及有关中介机构声明

一、本公司全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司全体董事签字：

周琴琴

CHEN CHAO

SCOTT ZHENBO TANG

CHEN CHUAN

陆德明

夏雪

张屹山

上海科华生物工程股份有限公司

2020年7月24日

第十章 董事及有关中介机构声明

一、本公司全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司全体董事签字：

周琴琴

CHEN CHAO

SCOTT ZHENBO TANG

CHEN CHUAN

陆德明

夏雪



张屹山



上海科华生物工程股份有限公司
2020年7月24日

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

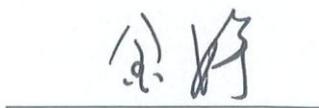
公司全体监事签字：



鲁君四



李莹



金娣

上海科华生物工程股份有限公司

2020年7月24日



本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司除董事、监事以外的全体高级管理人员签字：



陈晓波



王锡林



罗芳



李明

上海科华生物工程股份有限公司

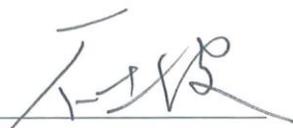
2020年7月24日

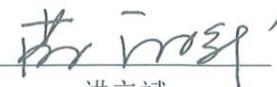


二、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对募集说明书及其摘要进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人：


石坡


洪立斌

协办人：


徐峰林

法定代表人：

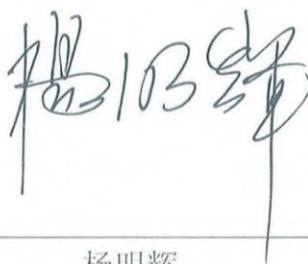

张佑君



保荐机构总经理声明

本人已认真阅读上海科华生物工程股份有限公司募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：



杨明辉



中信证券股份有限公司

2020年7月24日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读上海科华生物工程股份有限公司募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



张佑君

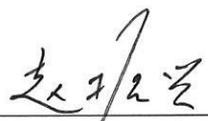


三、发行人律师声明

本所及签字的律师已阅读募集说明书及其摘要，确认募集说明书及其摘要与本所出具的法律意见书和律师工作报告不存在矛盾。本所及签字的律师对发行人在募集说明书及其摘要中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认募集说明书及其摘要不致因所引用内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办律师签名：


王卫东


赵振兴

律师事务所负责人签名：


李强


国浩律师（上海）事务所
2020年7月24日

审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读上海科华生物工程股份有限公司（以下简称“发行人”）募集说明书，确认募集说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表、净资产收益率和每股收益表等无矛盾之处。

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、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表、净资产收益率和每股收益表等的内容无异议，确认募集说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

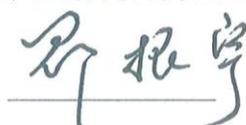
本声明仅供上海科华生物工程股份有限公司申请公开发行可转换公司债券之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

审计机构负责人签名：


杨志国



签字注册会计师签名：



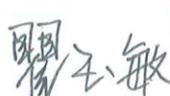


邵振宇

张稼













杨志平

瞿玉敏

董文茜

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2020年7月17日

（特殊普通合伙）



五、债券信用评级机构声明

本机构及签字的评级人员已阅读募集说明书及其摘要，确认募集说明书及其摘要与本机构出具的资信评级报告不存在矛盾。本机构及签字的评级人员对发行人在募集说明书及其摘要中引用的资信评级报告的内容无异议，确认募集说明书及其摘要不致因引用内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字评级人员：

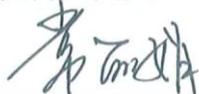


唐玉丽



李彤

信用评级机构负责人：



常丽娟



第十一章 备查文件

- 一、公司章程正本和营业执照
- 二、发行人最近三年及一期的财务报告、审计报告
- 三、保荐机构出具的发行保荐书和保荐工作报告
- 四、法律意见书和律师工作报告
- 五、注册会计师关于前次募集资金使用情况的专项报告
- 六、资信评级报告
- 七、其他与本次发行有关的重要文件

投资者可在发行期间每周一至周五上午九点至十一点，下午三点至五点，于下列地点查阅上述文件：

- 1、发行人：上海科华生物工程股份有限公司

地址：上海市徐汇区钦州北路 1189 号

联系人：宋钰锟

联系电话：021-64850088

传真：021-64851044

- 2、保荐机构、主承销商：

中信证券股份有限公司

办公地址：北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 25 层

联系人：邵才捷、陈卓、王晨晨、卜俊骁

联系电话：010-60838888

传真：010-60836029

投资者亦可在本公司的指定信息披露网站（<http://www.szse.cn>）查阅募集说明书全文。

附件

一、发行人及其控股子公司拥有的房产建筑物情况

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司拥有的房产建筑物情况如下：

序号	权利人	权证号	房地坐落	建筑面积 (平方米)
1	科华生物	沪房地徐字(2002)第 023313 号	上海市高邮路 40 号	639.00
2	科华生物	沪房地徐字(2004)第 036280 号	上海市徐汇区钦州北路 1198 号	3,705.86
3	科华生物	沪房地徐字(2004)第 036630 号	上海市徐汇区桂平路 701 号	4,934.00
4	科华生物	沪房地徐字(2005)第 013661 号	上海市徐汇区钦州北路 1198 号	1,081.52
5	科华生物	沪房地徐字(2011)第 004920 号	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2,705.15
6	科华生物	沪房地徐字(2015)第 000828 号	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	17,437.80
7	科华生物	长房权字第 1090000344 号	长春朝阳区开运小区 2 栋	118.86
8	科华生物	成房权证监证字第 1369110 号	成都金牛区二环路北一段沙湾路 272 号	212.00
9	上海梅里埃	沪房地徐字(2008)第 018985 号	上海市徐汇区钦州北路 1181 号	1,701.44
10	科华实验系统	沪房地徐字(2006)第 019667 号	上海市徐汇区钦州北路 1198 号 85 幢 201	886.65
11	科华实验系统	沪房地松字(2014)第 004418 号	上海市松江区叶榭镇叶旺路 159 号	12,497.84
12	西安天隆	西安市房权证高新区字第 1150106020-3-1-10504~1 号	西安市高新区碑林科技产业园 4 号 1 幢 1 单元 10504 室	851.55
13	长沙康瑞	长房权证岳麓字第 715112662 号	文轩路 27 号麓谷钰园 C4 栋 307	51.38
14	长沙康瑞	长房权证岳麓字第 715112664 号	文轩路 27 号麓谷钰园 C4 栋 308	51.38
15	长沙康瑞	长房权证岳麓字第 715112703 号	文轩路 27 号麓谷钰园 C4 栋 502	129.07

另外，根据意大利法律意见：

(1)TGS 拥有一处坐落于意大利洛迪市菲兰达街 26 号(Lodi, via della Filanda 26) 的不动产的所有权，该处不动产的取得不存在任何无效或无法履行的情形。

(2) 2016年5月26日, TGSH作为买方, Tielle Costruzioni S.r.l.作为卖方签订《转让协议》, TGSH依约取得一处位于意大利洛迪市LE FOGLIO 5 - LOTTO AB工业园区内的不动产, 具体坐落于via Dei Maniscalchi, via Dell' Agricoltura和via Della Filanda, 地籍注册书中标示为sheet 28, parcel 337, sub 701和parcel 355, sub 14, 该处不动产的取得不存在任何无效或无法履行的情形。

二、发行人及其控股子公司拥有的租赁房产情况

截至2019年12月31日, 发行人及其控股子公司拥有的租赁房产情况如下:

序号	承租方	出租方	详细坐落位置	房产证编号	房屋所有权人	租赁房屋面积(平方米)	租赁期间
1	科华生物	上海中吉物流有限公司	上海市松江区寅西路99号2幢1层、3层、4层的常温库、4-30摄氏度金标库、2-8摄氏度冷藏库和零下15-25冷冻库	沪(2016)松字不动产权第008795号	上海磊鑫建筑装饰有限公司	4,377.00	2018.04.01-2023.03.31
2	科华生物	上海上冶阀门制造有限公司	上海市松江区叶榭镇民发路388号8幢2层南区	沪房地松字(2012)第010863号	上海速连登集团有限公司	1,213.68	2019.07.01-2019.12.31
3	西安天隆 ^{注1}	西安经开城建集团有限责任公司	西安经济技术开发区朱宏路389号	-	-	3,683.00	2019.01.01-2020.12.31
4	西安天隆 ^{注2}	西安远征自动化控制有限公司	西安经济技术开发区草滩生态园弘业一路1258号远征创业园2号楼西区	-	-	894.00	2018.12.18-2022.02.17
5	苏州天隆	苏州纳米科技发展有限公司	苏州工业园区金鸡湖大道99号苏州纳米城西北区06栋(NW-06)504室	苏房权证园区字第00521799号	苏州纳米科技发展有限公司	290.20	2017.08.01-2019.07.31
6	苏州天隆	苏州纳米科技发展有限公司	苏州工业园区金鸡湖大道99号苏州纳米城西北区07栋(NW-07)501	苏房权证园区字第00521799号	苏州纳米科技发展有限公司	2,542.00	2017.08.01-2019.07.31

序号	承租方	出租方	详细坐落位置	房产证编号	房屋所有权人	租赁房屋面积(平方米)	租赁期间
			室				
7	无锡锐奇	无锡市马山生物医药工业园有限公司	无锡市滨湖区马山梅梁西路88号一期3号楼第3层、GLP楼第5层	锡房权证字第BH1000973160-1号	无锡市马山生物医药工业园有限公司	765.10	2019.01.01-2019.12.31

注1：截至2019年12月31日，西安天隆租赁的西安经济技术开发区朱宏路389号房屋尚未取得房地产权证，根据西安经济技术开发区管理委员会出具的《关于西安天隆科技有限公司的住所证明》，该地址房屋的产权证正在办理过程中；

注2：截至2019年12月31日，西安天隆租赁的西安经济技术开发区草滩生态园弘业一路1258号远征创业园2号楼西区房屋尚未取得房地产权证，根据出租人西安远征自动化控制有限公司提供的国有土地使用权证和《关于西安天隆科技有限公司住所证明》，其系上述房屋坐落地块的土地使用权人，该地址房屋于2016年12月29日已办理施工许可证，房屋产权证正在办理过程中。

另外，根据意大利法律意见，截至本募集说明书签署日，TGS和TGSH租赁下列房产从事经营：

承租方	出租方	房地坐落
TGS	Mediocredito Italiano S.p.A.	意大利洛迪市菲兰达街26号(Lodi, via della Filanda 26)
TGSH	Altergon Italia s.r.l.	意大利阿维利诺圣莫拉市“工业园区 83040”

三、发行人及其控股子公司拥有的土地使用权情况

截至2019年12月31日，发行人及其控股子公司拥有的土地使用权情况如下：

使用权人	权证号	坐落	使用权面积(平方米)	用途	终止日期
西安天隆	陕(2020)西安市不动产权第0038353号	西安经开区尚林路南侧、草滩六路西侧	20,000.11	工业	2065.10.30

四、发行人及其控股子公司拥有的商标情况

截至2019年12月31日，发行人及其控股子公司拥有的商标情况如下：

序号	权利人	注册号	注册商标	国际分类号	核定使用商品/服务项目	专用期限至
1	科华生物	5782263		44	医疗诊所；医院；兽医辅助；动物饲养；医疗辅助；血库；医药咨询。	2020.01.27
2	科华生物	5782264		42	技术研究；科研项目研究；研究与开发(替他人)；化学分析；化学服务；细菌学研究；生物学研究。	2020.05.13

序号	权利人	注册号	注册商标	国际分类号	核定使用商品/服务项目	专用期限至
3	科华生物	5782266		1	除杀菌剂、除草剂、除莠剂、杀虫剂和杀寄生虫药外的农业化学品；化学试纸；科学用化学制剂（非医用和兽医用）；化学试剂（非医用或兽医用）；非医用或非兽医用的实验室分析用化学制剂；非医用和兽医用诊断制剂；试纸；非医用或非兽医用生物制剂；非医用、非兽医用细菌学研究制剂；非医用、非兽医用细菌制剂；非医用、非兽医用微生物制剂。	2029.12.06
4	科华生物	5782265		5	医用或兽医用化学试剂；兽医用制剂；兽医用生物制剂；兽医用化学制剂；兽医用酶；人用药；医用或兽医用微生物制剂；医用生物制剂；医用葡萄糖；医用化学制剂；医用酶；医用酶制剂；血液制品；怀孕诊断用化学制剂；医用诊断制剂。	2029.12.13
5	科华生物	7936502		10	医疗器械和仪器；医用测试仪；医用细菌培养器；医用针；医用诊断设备；放射医疗设备；护理器械；兽医用器械和工具；验血仪器；医疗分析仪器。	2021.02.20
6	科华生物	7936445		9	测量器械和仪器；测量仪器；测量装置；光度计；光学器械和仪器；计量仪表；计量仪器；精密测量仪器；探测仪和探测机；物理学设备和仪器。	2021.03.06
7	科华生物	7936460		9	光度计；光学器械和仪器。	2021.06.13
8	科华生物	569617		5	医药生物制剂；医用诊断制剂；兽药。	2021.10.29
9	科华生物	1740513		5	医用诊断制剂。	2022.04.06
10	科华生物	7936522		10	放射医疗设备；护理器械；兽医用器械和工具；验血仪器；医疗分析仪器；医疗器械和仪器；医用测试仪；医用细菌培养器；医用针；医用诊断设备。	2023.12.27
11	科华生物	8616754	科华生物	5	净化剂；人用药；消毒剂；医用气体；医用同位素；医用营养食物；医用诊断制剂；止血药条。	2024.04.27
12	科华生物	11806256		10	矫形用物品；套（管）针；牙科设备；验血仪器；医疗分析仪器；医疗器械和仪器；医用导管；医用放射设备；医用针；医用诊断设备。	2024.05.06
13	科华生物	2019814		5	医用诊断制剂。	2024.06.27
14	科华生物	13219351	科华	5	牙科用贵金属合金；隐形眼镜用溶液。	2025.03.27
15	科华生物	802248		5	化学医药制剂；医用诊断制剂；医用制剂。	2025.12.27

序号	权利人	注册号	注册商标	国际分类号	核定使用商品/服务项目	专用期限至
16	科华生物	18557502	Accustab	5	医药制剂；化学药物制剂；医用或兽医用化学试剂；医用药物；医用激素；怀孕诊断用化学制剂；医用诊断制剂；血液制品。	2027.01.20
17	科华生物	18557577	Accustab	10	医疗分析仪器；医用诊断设备；医疗器械和仪器；外科仪器和器械。	2027.01.20
18	科华生物	18557628	Accustab	35	药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务；药品零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务；医疗用品零售或批发服务。	2027.01.20
19	科华生物	18565259	Accustab	42	技术研究；科学实验室服务；化学分析；化学研究；生物学研究。	2027.01.20
20	科华生物	28213448	KHB	39	货运；商品包装；海上运输；空中运输；贮藏信息；快递服务（信件或商品）；汽车运输；运输；货物贮存；物流运输。	2028.11.20
21	科华生物	28262209	KHB	37	工厂建造；医疗器械的安装和修理；维修信息；清除电子设备的干扰；运载工具保养服务；加热设备安装和修理；修复磨损或部分损坏的机器；防锈；医疗器械的杀菌；外科设备消毒。	2028.11.20
22	科华生物	28268469 A	KHB	44	血库；医疗诊所服务；医疗辅助；医疗设备出租；兽医辅助；治疗服务；医院；动物养殖。	2028.12.06
23	科华生物	28273045 A	KHB	42	替他人研究和开发新产品；技术研究；科学研究；化学分析；生物学研究；材料测试；化学服务；细菌学研究；包装设计。	2028.12.06
24	科华生物	28258284	KHB	5	医用诊断制剂；怀孕诊断用化学制剂；医用葡萄糖；兽医用生物制剂；细菌培养基；兽医用制剂；抗菌剂；医用或兽医用微生物制剂；医用或兽医用化学试剂；医用生物制剂；医用酶制剂；兽医用酶；医药制剂；医用胶原蛋白；医用白朊制剂；人用药；医用化学制剂；医用酶；血液制品；兽医用化学制剂；消灭有害动物制剂。	2028.12.13
25	科华生物	28265891	KHB	10	医用针；验血仪器；兽医用器械和工具；医用放射设备；医用穿刺套管针；医用诊断设备；矫形用物品；医疗分析仪器；医用导管；医疗器械和仪器；护理器械；牙科设备和仪器；医用测试仪。	2028.12.13
26	科华生物	28277378	KHB	1	除杀真菌剂、除草剂、杀虫剂、杀寄生虫剂外的农业化学品；实验室分析用化学制剂（非医用、非兽医用）；试纸（非医用、非兽医用）；酸；碱；制药用抗氧化剂；非医用、非兽医用化学试剂；非医用、非兽医用微生物制剂；非医用、非兽医用细菌学研究制剂；非医用、非兽医用细菌制剂；非医用、非兽医用生物制剂；非医用、非兽医用诊断制剂；科学用化学制剂（非医用、非兽医用）。	2028.12.13

序号	权利人	注册号	注册商标	国际分类号	核定使用商品/服务项目	专用期限至
27	科华生物	28277200	KHB	3	空气芳香剂。	2029.02.20
28	科华生物	28265840	KHB	7	制药加工工业机器；制药剂专用板框压滤机（不包括化工通用的板框压滤机）；制牙膏设备；离心碾磨机；化学工业用电动机械；光学冷加工设备；包装机械；制药剂专用离心机（不包括化工通用的离心机）；搅拌机。	2029.04.06
29	科华生物	28282047 A	KHB	35	药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务；卫生制剂零售或批发服务；兽医用制剂零售或批发服务。	2029.04.13
30	科华生物	28276529		35	市场营销；兽医用制剂零售或批发服务；广告策划；商业管理和组织咨询；特许经营的商业管理；为商品和服务的买卖双方提供在线市场；卫生制剂零售或批发服务；组织技术展览；广告；替他人推销；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务。	2028.11.20
31	科华生物	28277112		37	清除电子设备的干扰；工厂建造；修复磨损或部分损坏的机器；防锈；外科设备消毒；运载工具保养服务；加热设备安装和修理；医疗器械的安装和修理；医疗器械的杀菌；维修信息。	2028.11.20
32	科华生物	28213016 A		39	快递服务（信件或商品）；商品包装。	2028.12.06
33	科华生物	28259007		7	制药剂专用离心机（不包括化工通用的离心机）；制药剂专用板框压滤机（不包括化工通用的板框压滤机）；制牙膏设备；化学工业用电动机械；包装机械；离心碾磨机；光学冷加工设备；工业用书籍装订装置和机器；制药加工工业机器；搅拌机。	2028.12.13
34	科华生物	28262954		42	技术研究；细菌学研究；包装设计；科学研究；化学服务；材料测试；信息技术咨询服务；替他人研究和开发新产品；化学分析；生物学研究。	2028.12.13
35	科华生物	28265729		5	医用或兽医用化学试剂；医用诊断制剂；医用生物制剂；医用酶；兽医用制剂；医药制剂；医用化学制剂；兽医用化学制剂；兽医用生物制剂；兽医用酶；医用胶原蛋白；医用白朊制剂；消灭有害动物制剂；人用药；医用酶制剂；血液制品；抗菌剂；细菌培养基；医用或兽医用微生物制剂；怀孕诊断用化学制剂；医用葡萄糖。	2028.12.13

序号	权利人	注册号	注册商标	国际分类号	核定使用商品/服务项目	专用期限至
36	科华生物	28265756		1	除杀真菌剂、除草剂、杀虫剂、杀寄生虫剂外的农业化学品；科学用化学制剂（非医用、非兽医用）；非医用、非兽医用细菌学研究制剂；非医用、非兽医用细菌制剂；化学试纸；非医用、非兽医用诊断制剂；防微生物剂；碱；制药用抗氧化剂；非医用、非兽医用化学试剂；非医用、非兽医用微生物制剂；非医用、非兽医用生物制剂；实验室分析用化学制剂（非医用、非兽医用）。	2028.12.13
37	科华生物	28276659		9	精密测量仪器；光学器械和仪器；量具；发光标志；平衡仪器；科学用探测器；计量仪器；理化试验和成分分析用仪器和量器；测量仪器；测量装置；测量器械和仪器；计量仪表；计算机程序（可下载软件）；绘图机；衡器；物理学设备和仪器；光度计；数量显示器；细菌培养器。	2028.12.13
38	科华生物	28280222		44	动物养殖；虫害防治服务（为农业、水产养殖业、园艺或林业目的）；医疗诊所服务；医疗辅助；卫生设备出租；血库；医院；治疗服务；兽医辅助；医疗设备出租。	2028.12.13
39	科华生物	28281706		3	香精油；皮肤增白霜；空气芳香剂；非医用漱口剂；化妆品用香料；化妆品；个人或动物用除臭剂；梳洗用制剂；去污剂；植物叶子发光剂。	2028.12.13
40	科华生物	28277284		10	医用导管；验血仪器；医用诊断设备；矫形用物品；医疗分析仪器；医用穿刺套管针；医疗器械和仪器；医用测试仪；兽医器械和工具；牙科设备和仪器；护理器械；医用放射设备；医用针。	2028.12.13
41	科华生物	28822207 A	科华生物	44	卫生设备出租。	2029.01.13
42	科华生物	28843449 A	科华生物	35	卫生制剂零售或批发服务。	2029.01.13
43	科华生物	28825020	科华生物	5	医用诊断制剂；怀孕诊断用化学制剂；医用胶原蛋白；医用或兽医用化学试剂；医用酶；医用酶制剂；血液制品；兽医用化学制剂；兽医用生物制剂；医用或兽医用微生物制剂；兽医用酶；抗菌剂；人用药；医用白朊制剂；医用生物制剂；医用葡萄糖；医用化学制剂；兽医用制剂；医药制剂；消灭有害动物制剂；细菌培养基。	2029.03.27
44	科华实验系统	7814255	SKHB	10	理疗设备；兽医用器械和工具；外科仪器和器械；验血仪器；医疗分析仪器；医疗器械和仪器；医疗用超声器械及部件；医用带子；医用诊断设备；诊断和治疗期同位素设备和器械。	2021.01.06

序号	权利人	注册号	注册商标	国际分类号	核定使用商品/服务项目	专用期限至
45	科华实验系统	7850368	SKHB	44	医疗辅助；远程医学服务。	2021.02.13
46	科华实验系统	7850333	SKHB	42	计算机编程；计算机软件的安装；计算机软件更新；计算机软件设计；计算机软件升级；计算机软件维护；计算机软件咨询；计算机数据的复原；计算机系统分析；计算机系统设置。	2021.02.20
47	科华实验系统	7850250	SKHB	9	测量器械和仪器；测量仪器；测量装置；光度计；光学器械和仪器；计量仪表；计量仪器；精密测量仪器；探测仪和探测机；物理学设备和仪器。	2021.02.27
48	西安天隆	11426305		5	医用及兽医用细菌学研究制剂；医用和兽医用细菌制剂；化学药物制剂；医药制剂；医用生物制剂；药用化学制剂；医用化学制剂；医用诊断制剂；医用或兽医用微生物制剂；医用或兽医用化学试剂。	2024.02.06
49	西安天隆	11426346		9	已录制的计算机程序（程序）；已录制的计算机操作程序；计算机软件（已录制）；计算机程序（可下载软件）；电脑软件（录制好的）；集成电路卡；智能卡（集成电路卡）。	2024.02.06
50	西安天隆	3526069		10	医疗分析仪器；医用测试仪；医用诊断设备；医用激光器；外科仪器和器械；放射医疗设备；电疗器械；耳鼻喉科器械；验血仪器；医疗器械和仪器。	2024.09.13
51	西安天隆	11611468	TIANLONG	9	电脑软件（录制好的）；集成电路卡；计算机程序（可下载软件）；计算机软件（已录制）；已录制的计算机操作程序；已录制的计算机程序（程序）；智能卡（集成电路卡）。	2024.07.13
52	西安天隆	3526267	TIANLONG	10	医疗分析仪器；医用测试仪；医用诊断设备；医用激光器；外科仪器和器械；放射医疗设备；电疗器械；耳鼻喉科器械；验血仪器；医疗器械和仪器。	2024.10.06
53	西安天隆	3526074		10	医疗分析仪器；医用测试仪；医用诊断设备；医用激光器；外科仪器和器械；放射医疗设备；电疗器械；耳鼻喉科器械；验血仪器；医疗器械和仪器。	2024.10.06
54	西安天隆	27170540	GeneRotex	10	医疗器械和仪器；电疗器械；医用放射设备；验血仪器；医用诊断设备；耳鼻喉科器械；医疗分析仪器；医用测试仪；外科仪器和器械；医用激光器。	2028.10.06
55	西安天隆	30679030	MiPana	10	医疗器械箱；医用DNA及RNA测试设备；医疗分析仪器；医用诊断设备；人体成分监测仪；医疗器械和仪器；医用测试仪；医用细菌鉴定分析仪；验血仪器。	2029.02.13

序号	权利人	注册号	注册商标	国际分类号	核定使用商品/服务项目	专用期限至
56	西安天隆	14804446		1	化学冷凝制剂；非医用、非兽医用诊断制剂；非医用、非兽医用生物制剂；非医用、非兽医用细菌制剂；非医用、非兽医用微生物制剂；非医用、非兽医用微生物培养物；生物化学催化剂；实验室分析用化学制剂（非医用、非兽医用）；科学用化学制剂（非医用、非兽医用）。	2025.07.13
57	西安天隆	14804880		44	医疗辅助；疗养院；医疗护理；医药咨询；远程医学服务；健康咨询；饮食营养指导；医疗诊所服务；医院；保健。	2025.07.13
58	西安天隆	14804721		42	技术研究；替他人研究和开发新产品；科学实验室服务；科学研究；化学分析；化学服务；化学研究；生物学研究；细菌学研究；临床试验。	2025.07.13
59	西安天隆	14804712		10	验血仪器；医疗器械和仪器；医疗分析仪器；医用测试仪；医用诊断设备；理疗设备；电疗器械；医用特制家具；伤残人用拐杖；缝合材料。	2025.07.13
60	西安天隆	14804550		9	材料检验仪器和机器；非医用测试仪；非医用诊断设备；化学仪器和器具；基因芯片（DNA 芯片）；理化试验和成分分析用仪器和量器；科学用探测器；测量装置；测量器械和仪器；测量仪器。	2025.08.20
61	西安天隆	14804476		5	医用及兽医用细菌学研究制剂；细菌抑制剂；医用或兽医用微生物制剂；医用生物制剂；药用化学制剂；医用化学制剂；医用诊断制剂；医用或兽医用化学试剂；兽医用生物制剂；兽医用化学制剂。	2025.07.20
62	发行人	34363245	KHB KTALK	41	教育；安排和组织学术讨论会；安排和组织会议；安排和组织专家讨论会；安排和组织专题研讨会；安排和组织培训班；流动图书馆；书籍出版；广播和电视节目制作；娱乐服务。	2029.07.06
63	发行人	28819264	科华生物	1	实验室分析用化学制剂（非医用、非兽医用）；化学试纸；科学用化学制剂（非医用、非兽医用）；试纸（非医用、非兽医用）；非医用、非兽医用生物制剂；碱；非医用、非兽医用微生物制剂；非医用、非兽医用细菌学研究制剂；非医用、非兽医用细菌制剂；酸；非医用、非兽医用化学试剂；非医用、非兽医用诊断制剂。	2029.12.27
64	发行人	28263003	KHB	9	数量显示器；测量仪器；科学用探测器；测量装置；计量仪表；计量仪器；测量器械和仪器；精密测量仪器；光度计；光学器械和仪器；绘图机；量具；理化试验和成分分析用仪器和量器；平衡仪器；细菌培养器；物理学设备和仪器。	2029.12.27

另外，根据意大利法律意见，截至报告期末，TGS 拥有 4 项注册商标，具

体如下：

注册机构	注册国家或地区	注册号	标志	分类号	有效期至
欧盟知识产权局	欧盟	012643862	GOLDCHIP	5、10、44	2024.02.27
世界知识产权组织	奥地利、比荷卢、德国、法国、匈牙利、葡萄牙、罗马尼亚、塞尔维亚	494608	TECHNOGENETICS	5	2025.05.30
意大利专利和商标局	意大利	0001573652	TECHNOGENETICS	5	2024.11.12
欧盟知识产权局	欧盟	012643581	TGS TA	5、10、44	2024.02.27

五、发行人及其控股子公司拥有的专利情况

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司拥有的专利情况如下：

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	有效期至
1	科华生物	ZL02145275.X	一种 HIV-1gp160 膜蛋白及其制备方法和应用	发明	2022.11.13
2	科华生物	ZL03115516.2	一种金属螯合层析填料的制备方法	发明	2023.02.24
3	科华生物	ZL03129106.6	杂交瘤细胞表达基因工程尿激酶原的制备方法	发明	2023.06.04
4	科华生物	ZL03129553.3	一种定量检测传染性非典型肺炎冠状病毒拷贝数的试剂盒	发明	2023.06.25
5	科华生物	ZL200510023805.9	人类免疫缺陷病毒 HIV-1 核酸扩增-荧光定量检测试剂盒	发明	2025.02.02
6	科华生物	ZL200610030229.5	一种同步扩增检测肝炎及艾滋病毒核酸的试剂盒	发明	2026.08.17
7	科华生物	ZL200710043466.X	定量测定人体 α -淀粉酶活性的干化学试纸	发明	2027.07.04
8	科华生物、科华实验系统	ZL200910051164.6	能自动调节吸针位置的多吸针移液装置	发明	2029.05.13
9	科华生物	ZL200910054558.7	定量测定人体血液尿素含量的干化学试纸	发明	2029.07.08
10	科华生物	ZL201310754384.1	用于检测全自动化学发光免疫测定仪性能的试剂盒	发明	2033.12.30
11	科华生物	ZL201410163289.9	人 H-FABP 胶体金检测试纸及其制备方法	发明	2034.04.21
12	科华生物	ZL201410273468.8	一种人胰岛素单克隆抗体交联磁微粒及其制备方法和包括其的人胰岛素检测试剂盒	发明	2034.06.17
13	科华生物	ZL201410504841.6	一种 C 肽单克隆抗体交联磁微粒及其制备方法和包括其的检测试剂盒	发明	2034.09.25
14	科华生物、科华实验系统	ZL201510603876.X	试管架储运装置	发明	2035.09.20
15	科华生物、科华实验系统	ZL201510607142.9	轨道进出样装置	发明	2035.09.21

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	有效期至
16	科华生物、科华实验系统	ZL201510702722.6	轨道式试管进出样装置	发明	2035.10.25
17	科华生物	ZL201610788758.5	视黄醇结合蛋白检测试剂的包被方法	发明	2036.08.30
18	科华生物	ZL201610790535.2	一种载脂蛋白 E 检测试剂盒	发明	2036.08.30
19	科华生物	ZL201610794197.X	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒的制备方法	发明	2036.08.30
20	科华生物	ZL201610833076.1	缺血修饰白蛋白的检测试剂盒及其制备方法	发明	2036.09.19
21	科华生物	ZL201710344706.3	一种预处理丙肝抗原的方法和检测试剂盒	发明	2037.05.16
22	科华生物、科华实验系统	ZL201822064917.4	用于全自动生化分析仪上的可变速搅拌装置	实用新型	2028.12.09
23	科华生物；科华实验系统	ZL201020300555.5	全自动生化分析仪的比色杯组合	实用新型	2020.01.12
24	科华生物、科华实验系统	ZL201120557574.0	一体式气液交替清洗池	实用新型	2021.12.26
25	科华生物；科华实验系统	ZL201120558180.7	双冲吐液针	实用新型	2021.12.26
26	科华生物	ZL201320792112.6	定量测定人体血液白蛋白含量的干化学试纸	实用新型	2023.12.02
27	科华生物	ZL201420003438.0	试剂瓶	实用新型	2024.01.02
28	科华生物、科华实验系统	ZL201420008862.4	磁分离装置	实用新型	2024.01.06
29	科华生物、科华实验系统	ZL201420873150.9	用于反应杯的洗脱机构	实用新型	2024.12.29
30	科华生物；科华实验系统	ZL201420873153.2	仪器加样针清洗结构	实用新型	2024.12.29
31	科华生物、科华实验系统	ZL201520008058.0	用于酶标仪的单色器	实用新型	2025.01.06
32	科华生物、科华实验系统	ZL201520686383.2	编码试管架及其编码扫描板	实用新型	2025.09.06
33	科华生物、科华实验系统	ZL201520686460.4	用于全自动分析设备的分布式主机的控制系统	实用新型	2025.09.06
34	科华生物、科华实验系统	ZL201520732891.X	试管架储运装置	实用新型	2025.09.20
35	科华生物、科华实验系统	ZL201520736936.0	轨道进出样装置	实用新型	2025.09.21
36	科华生物、科华实验系统	ZL201520834659.7	轨道式试管进出样装置	实用新型	2025.10.25
37	科华生物、科华实验系统	ZL201620114620.2	摆动式混匀清洗一体化装置	实用新型	2026.02.03
38	科华生物	ZL201620536689.4	游离 DNA 提取系统	实用新型	2026.06.02
39	科华生物	ZL201621013570.5	试剂瓶	实用新型	2026.08.30

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	有效期至
40	科华生物	ZL201621013681.6	用于化学发光免疫检测的试剂瓶	实用新型	2026.08.30
41	科华生物	ZL201621018653.3	包被磁表面的中空微球	实用新型	2026.08.30
42	科华生物	ZL201621018654.8	防冻试剂瓶	实用新型	2026.08.30
43	科华生物	ZL201621021669.X	化学发光试剂盒制备系统	实用新型	2026.08.30
44	科华生物	ZL201621013716.6	便隐血检测试剂盒	实用新型	2026.08.30
45	科华生物	ZL201621023490.8	载脂蛋白 E 检测试剂盒	实用新型	2026.08.30
46	科华生物	ZL201621024820.5	制备胶体金-抗体酶标记物的专用试剂盒	实用新型	2026.08.30
47	科华生物	ZL201621025446.0	制备去激素血清的试剂盒	实用新型	2026.08.30
48	科华生物	ZL201621026597.8	用于检测游离脂肪酸的试剂盒	实用新型	2026.08.30
49	科华生物	ZL201621027444.5	试剂瓶	实用新型	2026.08.30
50	科华生物	ZL201621028097.8	用于检测缺血修饰白蛋白的试剂盒	实用新型	2026.08.30
51	科华生物	ZL201621028208.5	用于视黄醇结合蛋白的连续循环超声破碎分散装置	实用新型	2026.08.30
52	科华生物	ZL201621030475.6	制备羊抗 HBsAg 多克隆抗体和碱性磷酸酶交联物的试剂盒	实用新型	2026.08.30
53	科华生物	ZL201721337130.X	全血基因组 DNA 自动化提取系统	实用新型	2027.10.16
54	科华生物	ZL201721337195.4	快速提取全血基因组 DNA 系统	实用新型	2027.10.16
55	科华生物	ZL201721362006.9	一种体外诊断试剂包装盒	实用新型	2027.10.19
56	科华生物	ZL201721838321.4	生化试剂大规模生产系统及生化试剂电动搅拌装置	实用新型	2027.12.24
57	科华生物	ZL201720751989.9	高通量吸附柱负压法核酸提取系统	实用新型	2028.01.18
58	科华生物	ZL201611090413.9	提高免疫试剂检测特异性的方法及其应用	发明	2036.12.01
59	科华生物、科华实验系统	ZL201820387077.2	仪器运输固定防护装置	实用新型	2028.03.20
60	科华生物、科华实验系统	ZL201820387080.4	用于生化分析器的液位探测除静电装置	实用新型	2028.03.20
61	科华生物、科华实验系统	ZL201820416276.1	检验生化反应容器品质检测系统	实用新型	2028.03.26
62	科华生物、科华实验系统	ZL201820435787.8	真空抽液机构故障在线检测装置	实用新型	2028.03.28
63	科华生物；科华实验系统	ZL201630438777.6	全自动化学发光测定仪（卓越 C1800 系列）	外观设计	2026.08.28

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	有效期至
64	科华生物、科华实验系统	ZL201630439621.X	酶标仪（ST-960 系列）	外观设计	2026.08.28
65	科华生物；科华实验系统	ZL201630439932.6	半自动生化分析仪（L-7000）	外观设计	2026.08.28
66	科华生物、科华实验系统	ZL201630440375.X	全自动生化分析仪（卓越 260 系列）	外观设计	2026.08.28
67	科华生物、科华实验系统	ZL201630443272.9	全自动核酸提取纯化仪（Parami N400）	外观设计	2026.08.29
68	科华生物、科华实验系统	ZL201730022765.X	核酸提取仪（DP-1000）	外观设计	2027.01.19
69	科华实验系统	ZL200810038644.4	一种波长选择器	发明	2028.06.05
70	科华实验系统	ZL200710040708.X	全自动生化分析方法及装置	发明	2027.05.16
71	苏州天隆	ZL201210144355.9	防止交叉污染的核酸提取装置	发明	2032.05.10
72	苏州天隆	ZL201410062784.0	基于纳米磁珠的核酸提取纯化方法及试剂盒	发明	2034.02.24
73	苏州天隆	ZL201410063109.X	用于核酸纯化的微流体三维电磁激发混匀装置	发明	2034.02.24
74	苏州天隆	ZL201410070377.4	全自动核酸提取仪	发明	2034.02.26
75	苏州天隆	ZL201410081160.3	纳米荧光微粒用作多重 PCR 产物的液相蛋白芯片的用途	发明	2034.03.06
76	苏州天隆	ZL201510125372.1	松材线虫 PCR 检测试剂盒及其检测方法	发明	2035.03.20
77	苏州天隆	ZL201720193997.6	一种便携式超声检测仪	实用新型	2027.02.28
78	苏州天隆	ZL201720193999.5	一种超声检测仪	实用新型	2027.02.28
79	苏州天隆	ZL201720582714.7	一种核酸提取纯化装置	实用新型	2027.05.23
80	西安天隆、西安华伟	ZL200410073432.1	实时荧光定量基因扩增仪的光路检测系统	发明	2024.12.19
81	西安天隆	ZL200710017609.X	一种手持式三磷酸腺苷荧光检测装置	发明	2027.02.28
82	西安天隆	ZL200910023812.7	一种食品中致病菌 PCR 核酸模板快速提取方法	发明	2029.09.06
83	西安天隆	ZL200910218508.8	基于高速伺服电机和光定位的荧光定量 PCR 检测系统	发明	2029.10.22
84	西安天隆	ZL200910218602.3	一种 PCR 扩增中减少蒸发与非特异性反应的方法和装置	发明	2029.10.26
85	西安天隆	ZL200910218603.8	一种定量检测食品及临床样品中副溶血性弧菌的试剂盒	发明	2029.10.26
86	西安天隆	ZL201310746417.8	一种单样本核酸封闭式提取仪	发明	2033.12.29
87	西安天隆	ZL201310746419.7	一种用于生物化学反应的热学模块	发明	2033.12.29

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	有效期至
88	中国人民解放军 街 63750 部队 后勤部防检环 监所、西安天 隆	ZL201410014480.7	一种高灵敏度生物发光检测装置	发明	2034.01.13
89	西安天隆、山 东出入境检验 检疫局检验检 疫技术中心	ZL201410039630.X	一种快速磁珠法提取植物组织基因 组 DNA 的试剂盒及方法	发明	2034.01.26
90	西安天隆	ZL201510823489.7	一种高性能的生物发光检测装置	发明	2035.11.23
91	西安天隆	ZL201610152466.2	用于实时荧光定量 PCR 的多荧光通 道检测系统	发明	2036.03.16
92	西安天隆	ZL201420508284.0	一种竖向按压的 ATP 荧光检测拭子	实用新型	2024.09.03
93	西安天隆	ZL201721483492.X	一种快速核酸扩增系统	实用新型	2027.11.07
94	西安天隆	ZL201721483493.4	全自动一体化核酸提取、扩增及检 测系统	实用新型	2027.11.07
95	西安天隆	ZL201820745512.4	一种核酸提取纯化装置	实用新型	2028.05.17
96	西安天隆	ZL201330655361.6	核酸提取仪	外观设计	2023.12.29
97	西安天隆	ZL201330655413.X	基因扩增热循环仪	外观设计	2023.12.29
98	西安天隆	ZL201430245954.X	检测仪（ATP 荧光）	外观设计	2024.07.19
99	西安天隆	ZL201530452600.7	全自动核算工作站	外观设计	2025.11.12
100	西安天隆	ZL201530305143.9	实时荧光定量聚合酶链式反应仪	外观设计	2025.08.13
101	西安天隆	ZL201610718096.4	一种用于生物化学反应的流体样品 处理装置	发明	2036.08.23
102	无锡锐奇	ZL201010166995.0	用标记探针进行检测和熔解曲线分 析的方法	发明	2030.05.06
103	无锡锐奇	ZL201010197776.9	检测耐药结核分枝杆菌（MDR-TB） 的试剂盒	发明	2030.06.09
104	中国人民解放军 第三〇九医 院、无锡锐奇	ZL201210082662.9	一种分枝杆菌菌种快速鉴定方法及 试剂盒	发明	2032.03.25
105	中国人民解放军 第三〇九医 院、无锡锐奇	ZL201510812703.9	一种用于鉴定分枝杆菌菌种的试剂 盒及方法	发明	2035.11.20
106	深圳奥特库贝	ZL201410348068.9	一种荧光测定装置及方法	发明	2034.07.20
107	深圳奥特库贝	ZL201410489712.4	一种新型试剂瓶自动开关盖机构	发明	2034.09.21
108	深圳奥特库贝	ZL201410499677.4	一种新型磁分离机构	发明	2034.09.24

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	有效期至
109	深圳奥特库贝	ZL201420403596.5	一种抓杯机构	实用新型	2024.07.20
110	深圳奥特库贝	ZL201420557217.8	一种用于磁颗粒混匀的装置	实用新型	2024.09.24
111	深圳奥特库贝	ZL201430197823.9	全自动免疫分析仪用试剂架	外观设计	2024.06.23
112	深圳奥特库贝	ZL201430197824.3	全自动发光免疫分析仪	外观设计	2024.06.23
113	深圳奥特库贝	ZL201430197825.8	全自动免疫分析仪用样本架	外观设计	2024.06.23
114	西安天隆	ZL201930132056.6	全自动核酸工作站	外观设计	2029.03.26
115	西安天隆	ZL201930132443.X	全自动旋转式核酸提取仪	外观设计	2029.03.26

另外，根据意大利法律意见，截至报告期末，TGSH 拥有 6 项专利权，具体如下：

注册机构	申请国	申请号	专利名称	申请日期	保护期
中国国家知识产权局	中国	201380055785.6	METHOD AND DEVICE FOR MEASURING AND CONTROLLING THE DOSAGE OF SMALL QUANTITIES OF FLUID BY MEANS OF A RESONATING NEEDLE, AND RESONATING NEEDLE SUITABLE FOR THIS PURPOSE	2013.10.24	20 年
意大利专利和商标局	意大利	MI2012A001803	同上	2012.10.24	20 年
意大利专利和商标局	意大利	MI2013A000958	DEVICE AND METHODS FOR IDENTIFICATION AND MONITORING OF A REAGENT KIT OF AN ANALYTICAL SYSTEM	2013.06.11	20 年
欧盟知识产权局	比利时、德国、西班牙、法国、英国、意大利、荷兰	15739293.7	METHOD AND APPARATUS FOR CHEMILUMINESCENCE AND/OR FLUORESCENCE MEASURING	2015.07.21	20 年
美国专利和商标局	美国	10,139,343	同上	2015.07.21	20 年
美国专利和商标局	美国	15/512,576	APPARATUS FOR SEPARATION, WASHING AND MIXING OF MAGNETIC PARTICLES IN A REACTION CUP, ADAPTED TO BE USED IN AN IMMUNOANA	2015.09.25	20 年

另外，2007 年 12 月 21 日 TGS 与 Axis-Shield Diagnostic Ltd. 签订一项开发、许可和供应协议，Axis-Shield Diagnostic Ltd. 授予 TGS 及其附属企业一项在全球

范围内付费、非独占使用专利的许可，许可范围包括由 Axis-Shield Diagnostic Ltd. 在世界任何国家或地区提交的任一或所有专利申请，以及一系列无形资产，如改进、使用方法、技术信息、技术、流程、商业秘密等，用于 TGS 制造、使用、出售要约、出售、租赁和以其他方式处理而衍生的产品。前述许可的预付款为 850,000 美元并需根据许可产品终端用户销售情况支付持续使用费。

六、发行人及其控股子公司拥有的著作权情况

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司拥有的著作权情况如下：

序号	登记号	著作权人	作品/软件名称	创作/开发完成日期	首次发表日期
1	国作登字-2018-F-00448475	科华生物	科华医水惠众生	2017.11.29	-
2	国作登字-2018-F-00448476	科华生物	科华生物	2004.01.01	-
3	国作登字-2018-F-00448477	科华生物	KHB	2017.11.29	-
4	2008SR11526	科华实验系统	科华酶标仪软件 V1.0	-	2006.08.20
5	2008SR11527	科华实验系统	科华洗板机软件 V1.0	-	2006.08.20
6	2008SR11525	科华实验系统	科华半自动生化分析仪软件 V1.0	-	2006.09.20
7	2008SR01263	科华实验系统	卓越科华全自动生化分析仪软件 V2.0	-	2007.07.20
8	2012SR021514	科华实验系统	科华电解质分析仪软件 V2.0.29T	2010.09.14	2010.11.09
9	2012SR123280	科华实验系统	科华卓越系列全自动生化分析仪软件[简称：科华生化软件]V3.0	2012.07.06	-
10	2013SR033707	科华实验系统	科华半自动生化分析仪软件 V1.304	2012.08.28	2012.08.28
11	2016SR278254	科华实验系统	科华卓越 280 全自动生化分析仪软件[简称：科华卓越 280 生化软件]V2.0	2012.09.30	2012.09.30
12	2016SR276791	科华实验系统	科华卓越 220 Plus 全自动生化分析仪软件[简称：科华卓越 220 Plus 生化软件]V2.0	2012.09.30	2012.09.30
13	2016SR281225	科华实验系统	科华卓越 260 全自动生化分析仪软件[简称：科华卓越 260 生化软件]V2.0	2012.09.30	2012.09.30
14	2016SR282577	科华实验系统	科华卓越 230 Plus 全自动生化分析仪软件[简称：科华卓越 230 Plus 生化软件]V2.0	2012.09.30	2012.09.30
15	2013SR033545	科华实验系统	科华 96 孔洗板机软件 V2.8.2	2012.11.06	-
16	2013SR033425	科华实验系统	科华酶标仪软件 V2.36	2012.12.07	-

序号	登记号	著作权人	作品/软件名称	创作/开发完成日期	首次发表日期
17	2016SR277742	科华实验系统	科华 ST-960 酶标仪软件 V1.0	2013.08.30	2013.08.30
18	2016SR278620	科华实验系统	科华 ST-980 酶标仪软件 V1.0	2013.08.30	2013.08.30
19	2016SR277756	科华实验系统	科华 ZY-1280M 全自动生化分析仪软件[简称:科华 ZY-1280M 生化软件]V2.0	2014.01.05	2014.01.05
20	2016SR278493	科华实验系统	科华 ZY-1200M 全自动生化分析仪软件[简称:科华 ZY-1200M 生化软件]V2.0	2014.01.05	2014.01.05
21	2016SR297490	科华实验系统	科华 ZY-1200M 全自动生化分析仪软件[简称:科华 ZY-1200M 生化软件]V4.0	2014.06.01	2014.06.01
22	2016SR297554	科华实验系统	科华 ZY-1280M 全自动生化分析仪软件[简称:科华 ZY-1280M 生化软件]V4.0	2014.06.01	2014.06.01
23	2016SR276781	科华实验系统	科华 DP-1000 核酸提取仪软件[简称:科华 DP-1000 软件]V2.3	2014.06.30	2014.06.30
24	2015SR032064	科华实验系统	科华卓越全自动化学发光软件[简称:科华化学发光软件]V5.0	2014.12.28	2014.12.28
25	2018SR094188	科华实验系统	科华洗板机软件 V2.0	2016.10.11	2016.10.11
26	2018SR152160	科华实验系统	科华 ZY-680 全自动生化分析仪软件[简称:ZY-680 生化软件]V2.0	2017.07.01	2017.07.02
27	2018SR157665	科华实验系统	科华 G9800 全自动生化分析仪软件[简称:G9800 生化软件]V2.0	2017.07.01	2017.07.02
28	2018SR159782	科华实验系统	科华 ZY-1260 全自动生化分析仪软件[简称:ZY-1260 生化软件]V2.0	2017.07.01	2017.07.02
29	2018SR174818	科华实验系统	科华 ZY-1250 全自动生化分析仪软件[简称:ZY-1250 生化软件]V2.0	2017.07.01	2017.07.02
30	2018SR162162	科华实验系统	科华 ZY-460 全自动生化分析仪软件[简称:ZY-460 生化软件]V2.0	2017.07.01	2017.07.02
31	2018SR166941	科华实验系统	科华 ZY-690 全自动生化分析仪软件[简称:ZY-690 生化软件]V2.0	2017.07.01	2017.07.02
32	2018SR169712	科华实验系统	科华 ZY-480 全自动生化分析仪软件[简称:ZY-480 生化软件]V2.0	2017.07.01	2017.07.02
33	2018SR176004	科华实验系统	科华 C1800/C1820 全自动化学发光测定仪软件[简称:C1800/C1820 化学发光软件]V6.0	2017.01.10	2017.07.18
34	2018SR185003	科华实验系统	科华 ST-360 酶标仪软件 V2.0	2017.12.11	2017.12.11

序号	登记号	著作权人	作品/软件名称	创作/开发完成日期	首次发表日期
35	2018SR186238	科华实验系统	科华 ST-96W 洗板机软件 V2.0	2017.12.11	2017.12.11
36	2018SR186422	科华实验系统	科华 SA-6000 电解质分析仪软件 V2.0	2017.12.11	2017.12.11
37	2019SR0645781	科华实验系统	科华 DP-1000 核酸提取仪软件 [简称: 科华 DP-1000 软件]V2.4	2017.9.10	2017.09.11
38	2019SR0559346	科华实验系统	科华 Polaris c1000/c1100 全自动生化分析仪控制软件 [简称: Polaris c1000/c1100 生化软件]V1.0	2018.09.15	2019.01.15
39	2019SR0570419	科华实验系统	科华 Polaris c2000/c2100 全自动生化分析仪控制软件 [简称: Polaris c2000/c2100 生化软件]V1.0	2018.09.15	2019.01.15
40	2019SR0557740	科华实验系统	科华 Polaris i2400/i2410 全自动化学发光免疫分析仪控制软件 [简称: Polaris i2400/i2410 化学发光软件]V1.0	2018.09.15	2019.01.15
41	2009SR027186	西安天隆	基因扩增检测分析软件 [简称: 基因扩增检测]2.1	2008.08.20	2008.08.20
42	2009SR027185	西安天隆	荧光定量 PCR 分析软件 [简称: 荧光定量 PCR]5.1	2008.10.20	2008.10.20
43	2015SR186193	西安天隆	PCR 核酸检测分子诊断仪系统软件 [简称: 分子检测仪系统软件]V3.0.400	2015.04.01	-
44	2016SR310657	西安天隆	PANA9600 全自动核酸工作站软件系统 [简称: 核酸工作站软件系统]V1.0.001	2015.06.18	-
45	2019SR0055665	西安天隆	PCR 分子诊断仪系统系统 [简称: PCR 仪系统软件]V1	2015.12.31	2017.09.01
46	2019SR0056131	西安天隆	PCR 分子诊断仪控制软件 [简称: PCR 仪控制软件]V1	2015.12.31	2017.09.01
47	2019SR0055675	西安天隆	核酸提取仪系统软件 [简称: 核酸提取软件]V1	2017.12.31	2018.04.01
48	2019SR0056556	西安天隆	多通道荧光定量分析仪控制软件 [简称: 荧光仪控制软件]V1	2017.06.30	2018.04.28
49	2019SR0093183	西安天隆	多通道荧光定量分析仪系统软件 [简称: 荧光仪系统软件]V1	2017.06.30	2018.04.28
50	2013SR000059	西安华伟	自动基因扩增荧光分析系统 V1.2	2007.08.20	2007.10.31
51	2012SR135501	西安华伟	实时荧光检测及定量分析软件 [简称: 实时荧光定量]V1.6	2008.03.12	2008.04.30
52	2012SR136152	西安华伟	金属浴热学控制软件 V1.2	2007.08.21	2008.10.31
53	2012SR136472	西安华伟	核酸提取控制系统软件 V1.4	2009.10.16	2009.11.30
54	2012SR136635	西安华伟	基因扩增热循环控制软件 V1.4	2007.04.08	2012.05.31
55	2012SR136788	西安华伟	ATP 检测控制系统软件 V1.3	2010.05.10	2012.06.30

序号	登记号	著作权人	作品/软件名称	创作/开发完成日期	首次发表日期
56	国作登字-2017-F-00374611	广州科华	彩色条码不干胶纸	2017.02.06	2017.02.06

七、发行人及其控股子公司拥有的经营资质情况

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司的经营资质情况如下：

（一）药品生产许可

发行人于 2016 年 1 月 1 日取得了上海市食品药品监督管理局核发的编号为沪 20160164 的《药品生产许可证》，并于 2017 年 6 月 25 日和 2018 年 4 月 3 日取得了换发的《药品生产许可证》，有效期至 2020 年 12 月 31 日止。

截至本报告出具日，发行人经许可的生产地址和生产范围如下：

生产地址	生产范围
上海市徐汇区钦州北路 1189 号	体外诊断试剂[乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒快速血浆反应素诊断试剂、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）。
上海市徐汇区桂平路 701 号	体外诊断试剂[乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（I 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）]。

（二）药品经营许可

（1）广州科华现持有广东省食品药品监督管理局于 2015 年 9 月 22 日核发的证号为粤 AA0201445 的《药品经营许可证》，经营方式为批发，经营范围为体外诊断试剂，有效期至 2020 年 9 月 21 日；

（2）陕西科华现持有陕西省食品药品监督管理局于 2015 年 2 月 9 日核发的证号为陕 AA0100220 的《药品经营许可证》，经营方式为批发，经营范围为体外诊断试剂，有效期至 2020 年 2 月 8 日。

截至目前，发行人子公司取得的上述《药品经营许可证》在有效期内，其从事体外诊断试剂批发业务，符合上述《药品管理法》的规定。

（三）医疗器械生产许可

（1）第二类和第三类医疗器械生产许可

序号	企业名称	许可证编号	生产地址	生产范围	有效期至
----	------	-------	------	------	------

序号	企业名称	许可证编号	生产地址	生产范围	有效期至
1	科华生物	沪食药监械生产许 20030916 号	上海市徐汇区桂平路 701 号，上海市徐汇区钦州北路 1189 号，上海市松江区寅西路 99 号 2 幢 106 室、301 室、302 室、303 室、304 室、402 室	II 类：6840 医用体外诊断试剂。 III 类：6840 医用体外诊断试剂。	2024.12.22
2	科华实验系统	沪食药监械生产许 20020747 号	上海市松江区叶旺路 159 号	II 类 6840 临床检验分析仪器。 II 类 22-04 免疫分析设备。	2020.11.10
3	苏州天隆	苏食药监械生产许 20140001 号	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 07 栋 (NW-07) 501 室、苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 06 栋 (NW-06) 504 室	III 类：6840-1-与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂，6840-3-与人类基因检测相关的试剂。	2023.09.11
4	无锡锐奇	苏食药监械生产许 20120026 号	无锡市滨湖区马山梅梁西路 88 号一期 3 号楼第 3 层、GLP 楼第 5 层	III 类：6840-3-与人类基因检测相关的试剂。	2022.01.18
5	西安天隆	陕食药监械生产许 20170023 号	西安市经济技术开发区朱宏路 389 号	II 类：6840-8-基因和生命科学仪器，6840-10-临床医学检验辅助设备，6841-4-血液化验设备和器具； III 类：6840-8-基因和生命科学仪器。	2022.07.19
6	科华实验系统陕西分公司	陕食药监械生产许 20190036 号	西安经济技术开发区草滩生态产业园草滩十路 1155 号智巢创新空间 2 号楼 1 层	II 类：6840-2-生化分析系统、6840-3-免疫分析系统，II 类：22-02-生化分析设备、22-04-免疫分析设备	2024.11.21

(2) 第一类医疗器械生产备案

序号	企业名称	备案编号	生产地址	生产范围	备案日期
1	科华生物	沪徐食药监械生产备 20030916 号	上海市徐汇区钦州北路 1189 号、上海市徐汇区桂平路 701 号	I 类：6840 体外诊断试剂。	2020.02.25
2	科华实验系统	沪松食药监械生产备 20020747 号	上海市松江区叶榭镇叶旺路 159 号	I 类：6840 临床检验分析仪器。	2018.11.26
3	苏州天隆	苏苏食药监械生产备 20151013 号	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 07 栋 (NW-07) 501 室、苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 06 栋 (NW-06) 504 室	一类 6840 体外诊断试剂、一类 6840 临床检验分析仪器。	2017.09.25

序号	企业名称	备案编号	生产地址	生产范围	备案日期
4	西安天隆	陕西食药监械生产备 20140002 号	西安市经济技术开发区朱宏路 389 号、西安经济技术开发区草滩生态园弘业一路 1258 号远征创业园 2 号楼 2 楼西区	I 类: 6840-1-生物分离装置, 6840--体外诊断试剂。	2019.04.22

(四) 医疗器械经营许可

(1) 第三类医疗器械经营许可

序号	企业名称	许可证编号	经营方式	经营范围	有效期至
1	科华生物	沪徐食药监械经营许 20150130 号	批发	三类: 6840 临床检验分析仪器(含体外诊断试剂); 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具。	2023.08.02
2	长沙康瑞	湘 011624 号	批发	III 类医疗器械: 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6870 软件。	2024.06.26
3	广东新优	粤穗食药监械经营许 20170204 号	批发	III 类 6815 注射穿刺器械、6821 医用电子仪器设备、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(隐形眼镜及其护理用液类除外)、6823 医用超声仪器及有关设备、6824 医用激光仪器设备、6825 医用高频仪器设备、6826 物理治疗及康复设备、6828 医用磁共振设备、6830 医用 X 射线设备、6832 医用高能射线设备、6833 医用核素设备、6840 临床检验分析仪器、6845 体外循环及血液处理设备、6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6863 口腔科材料、6864 医用卫生材料及敷料、6865 医用缝合材料及粘合剂、6866 医用高分子材料及制品、6870 软件; 体外诊断试剂(特殊管理诊断试剂除外)。	2022.02.21
4	广州科华	粤穗食药监械经营许 20160599 号	批发	III 类 6821 医用电子仪器设备、6823 医用超声仪器及有关设备、6840 临床检验分析仪器、6845 体外循环及血液处理设备、6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6870 软件; 体外诊断试剂(特殊管理诊断试剂除外)。	2021.08.10
5	江西科榕	赣宜食药监械经营许 20180079 号	批发	III 类: 6804 眼科手术器械; 6821 医用电子仪器设备; 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(软性、硬性角膜接触镜及护理用液除外); 6823 医用超声仪器及有关设备; 6825 医用高频仪器设备; 6826 物理治疗及康复设备; 6828 医用磁共振设备; 6830 医用 X 射线设备; 6831 医用 X 射线附属设备及部件; 6832 医用高能射线设备; 6833 医用核素设备; 6840 临床检验分析仪器(含体外诊断试剂); 6854 手术室、急救室、诊疗室及器具; 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6870 软件。	2023.05.21
6	科华明德	京经食药监械经营许 20180056 号	批发	2002 年版分类目录: III 类: 6815, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6845, 6846, 6854, 6864, 6877	2023.08.12
7	科华企业	沪金食药监械经营许 20150398 号	批发	三类 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存)	2020.11.29

序号	企业名称	许可证编号	经营方式	经营范围	有效期至
	发展				
8	科华实验系统	沪徐食药监械经营许 20150158 号	批发	三类：6840 临床检验分析仪器（含体外诊断试剂）。	2022.05.04
9	科华实验仪器	沪松食药监械经营许 20149009 号	批发	三类 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存)	2019.12.14
10	科华医疗	沪松食药监械经营许 20160131 号	批发	三类：6840 临床检验分析仪器（含体外诊断试剂）。	2021.11.24
11	山东科华悦新	鲁济食药监械经营许 20190367 号	批发	III 类：6801 基础外科手术器械，6804 眼科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6813 计划生育器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具仪器及内窥镜设备(682201 角膜接触镜及护理用液除外)，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6840 临床检验分析仪器，6840 体外诊断试剂，6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件 III 类：01 有源手术器械，02 无源手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，15 患者承载器械，17 口腔科器械，19 医用康复器械（助听器除外），20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械	2024.03.31
12	上海科启	沪金食药监械经营许 20150048 号	批发	三类：6840 临床检验分析仪器	2020.01.31
13	上海科榕	沪金食药监械经营许 20150049 号	批发	三类 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存)	2020.02.01
14	南京源恒	苏宁食药监械经营许 20150473 号	批发	批发：III类：6801 基础外科手术器械，6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备（不含植入类产品），6823 医用超声仪器及有关设备，6830 医用 X 射线设备，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6866 医用高分子材料及制品剂。	2020.07.19
15	南宁优日	桂南食药监械经营许 20180501 号	批发零售	6801 基础外科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6809 泌尿肛肠外科手术器械；6820 普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及	2023.10.24

序号	企业名称	许可证编号	经营方式	经营范围	有效期至
				康复设备；6827 中医器械；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）；6841 医用化验和基础设备器具；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855 口腔科设备及器具；6856 病房护理设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6865 医用缝合材料及粘合剂。	
16	山东科华	鲁济食药监械经营许 20180689 号	批零兼营	III 类：6840 体外诊断试剂；6815 注射穿刺器械（一次性无菌医疗器械除外）；6866 医用高分子材料及制品（一次性无菌医疗器械除外）；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外）；6801 基础外科手术器械；6802 显微外科手术器械；6803 神经外科手术器械；6804 眼科手术器械；6805 耳鼻喉科手术器械；6806 口腔科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6808 腹部外科手术器械；6809 泌尿肛肠外科手术器械；6810 矫形外科（骨科）手术器械；6812 妇产科用手术器械；6813 计划生育手术器械；6816 烧伤（整形）科手术器械；6820 普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6834 医用射线防护用品、装置；6840 临床检验分析仪器；6841 医用化验和基础设备器具；6845 体外循环及血液处理设备；6854 手术室、急救室、诊疗室及器具；6855 口腔设备及器具；6856 病房护理设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6870 软件。	2023.08.08
17	陕西科华	陕西食药监械经营许 20160883 号	批发	6815 注射穿刺器械，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品。	2021.11.22
18	苏州天隆	苏苏食药监械经营许 20161001 号	批发	非 IVD 批发：III 类：（原《分类目录》）6821（不含植入性心脏起搏器），6823，6824，6825，6828，6830，6840，6864，6870； IVD 批发：III 类：6840。	2021.01.17
19	西安天翱	陕西食药监械经营许 20170109 号	批发	6804 眼科手术器械，6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6845 体外循环及血液处理设备，6846 植入材料和人工器	2022.02.12

序号	企业名称	许可证编号	经营方式	经营范围	有效期至
				官, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件, 6877 介入器材。	
20	西安天隆	陕西食药监械经营许 20160553 号	批发	2002 年分类目录: 6821, 6823, 6824, 6825, 6828, 6830, 6840 (含诊断试剂), 6864。	2021.07.03

(2) 第二类医疗器械经营备案

序号	企业名称	备案号	经营方式	经营范围	备案日期
1	科华生物	沪徐食药监械经营备 20150005 号	批发	第二类医疗器械 (含体外诊断试剂)。	2020.02.28
2	长沙康瑞	湘长食药监械经营备 20150027 号	批发	第二类医疗器械 (含体外诊断试剂)。	2015.02.03
3	广东新优	粤穗食药监械经营备 20164205 号	批发	二类医疗器械 (包括二类体外诊断试剂)。	2016.12.27
4	广州科华	粤穗食药监械经营备 20172161 号	批发	批发、二类医疗器械 (包括二类体外诊断试剂)。	2017.09.18
5	江西科榕	赣宜食药监械经营备 20180113 号	批发	II 类: 6801 基础外科手术器械; 6803 神经外科手术器械; 6807 胸腔心血管外科手术器械; 6809 泌尿肛肠外科手术器械; 6810 矫形外科 (骨科) 手术器械; 6815 注射穿刺器械; 6820 普通诊察器械; 6821 医用电子仪器设备; 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备 (软性、硬性角膜接触镜及护理用液除外); 6823 医用超声仪器及有关设备; 6824 医用激光仪器设备; 6825 医用高频仪器设备; 6826 物理治疗及康复设备; 6827 中医器械; 6830 医用 X 射线设备; 6831 医用 X 射线附属设备及部件; 6833 医用核素设备; 6834 医用射线防护用品、装置; 6840 临床检验分析仪器 (含体外诊断试剂); 6841 医用化验和基础设备器具; 6845 体外循环及血液处理设备; 6846 植入材料和人工器官; 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855 口腔科设备及器具; 6856 病房护理设备及器具; 6857 消毒和灭菌设备及器具; 6863 口腔科材料; 6864 医用卫生材料及敷料; 6865 医用缝合材料及粘合剂; 6866 医用高分子材料及制品; 6870 软件。	2018.05.22
6	科华明德	京经食药监械经营备 20180073 号	批发	2002 年版分类目录: II 类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877	2019.07.10
7	科华企业发展	沪金食药监械经营备 20150469 号	批发	第二类医疗器械 (含需冷链运输贮存体外诊断试剂)	2019.10.18

序号	企业名称	备案号	经营方式	经营范围	备案日期
8	科华实验系统	沪徐食药监械经营备 20150143 号	批发	第二类医疗器械（含体外诊断试剂）。	2017.05.17
9	科华实验仪器	沪松食药监械经营备 20149030 号	批发	第二类医疗器械（含需冷链运输贮存体外诊断试剂）。	2018.12.25
10	科华医疗	沪松食药监械经营备 20160238 号	批发	第二类医疗器械（含体外诊断试剂）。	2019.09.05
11	山东科华悦新	鲁济食药监械经营备 20190573	批零兼营	II类：6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用器械，6813 计划生育器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外），6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6834 医用射线防护用品、装置，6840 临床检验分析仪器，6840 体外诊断试剂，6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件 III类：01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，14 注输、护理和护理器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，19 医用康复器械（助听器除外），20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械	2019.03.27
12	上海科启	沪金食药监械经营备 20150072 号	批发	第二类医疗器械（含体外诊断试剂）。	2015.02.10
13	上海科榕	沪金食药监械经营备 20150073 号	批发	第二类医疗器械（含需冷链运输贮存体外诊断试剂）。	2019.10.18
14	南京源恒	苏宁食药监械经营备 20151309 号	批发	批发：II类：6801 基础外科手术器械，6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6830 医用 X 射线设备，6840 临床检验分析仪及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏	2019.06.18

序号	企业名称	备案号	经营方式	经营范围	备案日期
				运输贮存), 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6866 医用高分子材料及制品。	
15	南宁优日	桂南食药监械经营备 20170487 号	批发零售	6801 基础外科手术器械; 6807 胸腔心血管外科手术器械; 6809 泌尿肛肠外科手术器械; 6820 普通诊察器械; 6821 医用电子仪器设备; 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823 医用超声仪器及有关设备; 6825 医用高频仪器设备; 6826 物理治疗及康复设备; 6827 中医器械; 6828 医用磁共振设备; 6830 医用 X 射线设备; 6831 医用 X 射线附属设备及部件; 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂); 6841 医用化验和基础设备器具; 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855 口腔科设备及器具; 6856 病房护理设备及器具; 6857 消毒和灭菌设备及器具; 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6865 医用缝合材料及粘合剂。	2017.06.10
16	山东科华	鲁济食药监械经营备 20181098 号	批零兼营	II 类: 6840 体外诊断试剂, 6815 注射穿刺器械(一次性无菌医疗器械除外), 6866 医用高分子材料及制品(一次性无菌医疗器械除外), 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1 角膜接触镜及护理液除外), 6801 基础外科手术器械, 6802 显微外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6804 眼科手术器械, 6805 耳鼻喉科手术器械, 6806 口腔科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6808 腹部外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6812 妇产科用手术器械, 6813 计划生育手术器械, 6816 烧伤(整形)科手术器械, 6820 普通诊察器械, 6820 体温计、血压计, 6821 医用电子仪器设备, 6821 电子血压脉搏仪, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6826 磁疗器具, 6827 梅花针, 6827 三棱针, 6827 针灸针, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6834 医用射线防护用品、装置, 6840 家用血糖仪、血糖试纸条、妊娠诊断试纸(早早孕检试纸), 6840 临床检验分析仪器, 6840 排卵检测试纸, 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室及器具, 6854 手提式氧气发生器, 6855 口腔设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6856 轮椅, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6864 医用脱脂棉、医用脱脂纱布、医用卫生口罩, 6864 医用无菌纱布, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 避孕套、避孕帽, 6870 软件。	2018.07.26

序号	企业名称	备案号	经营方式	经营范围	备案日期
17	陕西科华	陕西食药监械经营备 20162308 号	批发	6801 基础外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6806 口腔科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6820 普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件。	2018.04.19
18	苏州天隆	苏苏食药监械经营备案 20161006 号	批发	非 IVD 批发: II 类: (原《分类目录》) 6821 (不含植入性心脏起搏器), 6823, 6824, 6825, 6828, 6830, 6840 临床检验分析仪器, 6841, 6857, 6864, 6870; IVD 批发: II 类: 6840 体外诊断试剂。	2018.09.07
19	西安天隆	陕西食药监械经营备 20160613 号	批发	2002 年分类目录: 6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870。	2018.09.29

(五) 其他

(1) 发行人持有国家食品药品监督管理总局于 2015 年 10 月 30 日签发的证书编号为 CN20150161 的《药品 GMP 证书》, 证明发行人符合《药品生产质量管理规范》要求, 有效期至 2020 年 10 月 29 日, 认证范围如下:

生产地址	认证范围
上海市徐汇区钦州北路 1189 号	体外诊断试剂[乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(酶联免疫法)、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、梅毒快速血浆反应素诊断试剂]。
上海市徐汇区桂平路 701 号	体外诊断试剂[乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒(I 型)核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)]。

(2) 广州科华持有广东省食品药品监督管理局于 2017 年 7 月 12 日签发的

证书编号为 A-GD-15-0272 的《药品经营质量管理规范认证证书》，证明广州科华符合《药品经营质量管理规范》要求，认证范围为药品批发，有效期至 2020 年 8 月 31 日。

(3) 陕西科华持有陕西省食品药品监督管理局于 2015 年 2 月 9 日签发的证书编号为 SN01-Aa-20150305 的《药品经营质量管理规范认证证书》，证明陕西科华符合《药品经营质量管理规范》要求，认证范围为批发体外诊断试剂，有效期至 2020 年 2 月 8 日。

(4) 无锡科华现持有无锡市卫生和计划生育委员会于 2018 年 11 月 14 日核发的登记号为 PDY68319932021417P1202 的《医疗机构执业许可证》，机构名称为“无锡科华医学检验实验室”，有效期至 2023 年 11 月 13 日，地址为无锡市新吴区兴源南路 8 号 1 号楼，诊疗科目为：医学检验科：临床体液、血液专业；临床化学检验专业；临床免疫、血清学专业。

八、发行人及其控股子公司拥有的产品资质情况

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司拥有的产品资质情况如下：

(一) 医疗器械注册证

序号	企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
1	科华生物	沪械注准 20142400017	低密度脂蛋白胆固醇试剂盒（直接法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.23
2	科华生物	沪械注准 20142400018	钙（Ca）测定试剂盒（偶氮肿 III 法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.23
3	科华生物	沪械注准 20142400019	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.23
4	科华生物	沪械注准 20142400020	同型半胱氨酸（HCY）测定试剂盒（液体）（循环酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.23
5	科华生物	沪械注准 20142400027	载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫透射比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.23
6	科华生物	沪械注准 20142400028	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.23
7	科华生物	沪械注准 20142400029	脂蛋白（a）测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.23
8	科华生物	沪械注准 20142400030	载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫透射比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.23
9	科华生物	沪械注准 20142400099	葡萄糖（GLU）测定试剂盒（己糖激酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.23
10	科华生物	沪械注准 20142400100	总胆汁酸（TBA）测定试剂盒（循环酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.23

序号	企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
11	科华生物	沪械注准 20142400107	总甲状腺素（TT4）测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路701号	2024.06.13
12	科华生物	沪械注准 20142400108	胰岛素（Insulin）测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路701号	2024.06.13
13	科华生物	沪械注准 20142400109	游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路701号	2024.06.13
14	科华生物	沪械注准 20142400110	游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路701号	2024.06.13
15	科华生物	沪械注准 20142400111	总三碘甲状腺原氨酸（TT3）测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路701号	2024.07.11
16	科华生物	沪械注准 20142400113	C肽（C-Peptide）定量测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路701号	2024.06.13
17	科华生物	沪械注准 20142400178	葡萄糖测定试剂盒（液体单试剂）（氧化酶法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2024.05.22
18	科华生物	沪械注准 20142400180	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（液体单试剂）（紫外-乳酸脱氢酶法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2024.05.22
19	科华生物	沪械注准 20142400181	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（液体单试剂）（紫外-苹果酸脱氢酶法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2024.05.22
20	科华生物	沪械注准 20142400182	尿素测定试剂盒（液体单试剂）（紫外-谷氨酸脱氢酶法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2024.05.22
21	科华生物	沪械注准 20142400112	促甲状腺激素（TSH）定量测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2024.07.11
22	科华生物	沪械注准 20192400505	肌红蛋白测定试剂盒	上海市徐汇区钦州北路1189号	2024.11.28
23	科华生物	沪械注准 20192400506	β -2-微球蛋白测定试剂盒（粒子增强免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2024.11.27
24	科华生物	国械注准 20153400025	乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）检测试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路701号	2024.11.06
25	科华生物	国械注准 20193400531	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPf底物法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2024.07.25
26	科华生物	国械注准 20193400777	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2024.09.28
27	科华生物	国械注准 20143402146	乙型肝炎病毒核心抗体（抗-HBc）检测试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路701号	2024.05.26
28	科华生物	国械注准 20143402149	乙型肝炎病毒e抗体（抗-HBe）检测试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路701号	2024.05.26
29	科华生物	国械注准 20143402150	乙型肝炎病毒e抗原（HBeAg）检测试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路701号	2024.05.26
30	科华生物	国械注准 20143402151	乙型肝炎病毒表面抗体（抗-HBs）测定试剂盒（化学发	上海市徐汇区桂平路701号	2024.06.20

序号	企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
			光法)		
31	科华生物	国械注准 20153401898	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2020.10.13
32	科华生物	国械注准 20153402046	通用型肠道病毒、EV71 及 CA16 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	上海市徐汇区桂平路 701 号	2020.11.18
33	科华生物	国械注准 20153402047	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2020.11.18
34	科华生物	国械注准 20153402115	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2020.12.02
35	科华生物	国械注准 20153402116	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2020.12.02
36	科华生物	国械注准 20163400143	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.01.24
37	科华生物	国械注准 20163400144	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒 (酶联免疫法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.01.24
38	科华生物	国械注准 20163400145	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.01.24
39	科华生物	沪械注准 20162400046	促黄体生成素 (LH) 定量测定试剂盒 (化学发光法)	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.01.31
40	科华生物	沪械注准 20162400059	肌红蛋白 (MYO) 定量测定试剂盒 (化学发光法)	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.01.31
41	科华生物	沪械注准 20162400047	促卵泡生成激素 (FSH) 定量测定试剂盒 (化学发光法)	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.02.02
42	科华生物	沪械注准 20162400048	便隐血 (FOB) 检测试剂盒 (胶体金法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.02.02
43	科华生物	沪械注准 20162400049	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 定量测定试剂盒 (化学发光法)	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.02.02
44	科华生物	沪械注准 20162400050	催乳素 (PRL) 定量测定试剂盒 (化学发光法)	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.02.02
45	科华生物	国械注准 20163400256	癌胚抗原测定试剂盒 (双抗体夹心酶联免疫法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.02.03
46	科华生物	沪械注准 20162400102	心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 定量测定试剂盒 (化学发光法)	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.02.22
47	科华生物	沪械注准 20162400163	唾液酸测定试剂盒 (酶法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.03.04
48	科华生物	沪械注准 20162400164	游离脂肪酸测定试剂盒 (酶法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.03.04
49	科华生物	沪械注准 20162400165	缺血修饰白蛋白测定试剂盒 (白蛋白-钴结合法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.03.04
50	科华生物	沪械注准 20162400166	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒 (粒子增强免疫比浊法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.03.04
51	科华生物	沪械注准 20162400167	β 人绒毛膜促性腺激素定量测定试剂盒 (化学发光法)	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.03.04

序号	企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
52	科华生物	沪械注准 20162400206	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.03.15
53	科华生物	沪械注准 20162400207	D-二聚体测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.03.15
54	科华生物	沪械注准 20162400208	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.03.15
55	科华生物	国械注准 20163400537	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.03.15
56	科华生物	沪械注准 20162400242	降钙素原（PCT）定量测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.04.07
57	科华生物	沪械注准 20162400243	甲状腺球蛋白（Tg）定量测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.04.10
58	科华生物	沪械注准 20162400244	载脂蛋白 E 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.04.10
59	科华生物	沪械注准 20162400245	免疫多项质控品水平 3	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.04.10
60	科华生物	沪械注准 20162400297	免疫多项质控品水平 1	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.04.14
61	科华生物	沪械注准 20162400339	免疫多项质控品水平 2	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.04.25
62	科华生物	沪械注准 20162400411	β 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.05.11
63	科华生物	国械注准 20163400924	乙型肝炎病毒五项检测试剂盒（胶体金法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.05.11
64	科华生物	沪械注准 20162400446	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.05.30
65	科华生物	沪械注准 20162400447	糖化血红蛋白（HbA1c）定量测定试剂盒（酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.05.30
66	科华生物	国械注准 20163401195	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.06.28
67	科华生物	国械注准 20163401196	巨细胞病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.06.28
68	科华生物	国械注准 20163401197	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.06.28
69	科华生物	沪械注准 20162400495	β -羟丁酸测定试剂盒（酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.07.14
70	科华生物	沪械注准 20162400512	地高辛（DIG）定量测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.07.31
71	科华生物	沪械注准 20162400551	超敏感 C-反应蛋白定量测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.08.17
72	科华生物	沪械注准 20162400552	类风湿因子定量测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.08.17
73	科华生物	沪械注准 20162400553	抗链球菌溶血素“O”定量测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.08.17
74	科华生物	国械注准 20163401433	高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.08.31
75	科华	国械注准	甲胎蛋白测定试剂盒（酶联	上海市徐汇区钦	2021.09.27

序号	企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
	生物	20163402138	免疫法)	州北路 1189 号	
76	科华生物	沪械注准 20162400668	N 末端 B 型脑钠肽前体 (NT-proBNP) 测定试剂盒 (化学发光法)	上海市徐汇区桂 平路 701 号	2021.09.29
77	科华生物	沪械注准 20162400669	孕酮 (Progesterone) 测定试 剂盒 (化学发光法)	上海市徐汇区桂 平路 701 号	2021.09.29
78	科华生物	沪械注准 20162400670	雌二醇 (Estradiol) 测定试 剂盒 (化学发光法)	上海市徐汇区桂 平路 701 号	2021.09.29
79	科华生物	沪械注准 20162400671	睾酮 (Testosterone) 测定试 剂盒 (化学发光法)	上海市徐汇区桂 平路 701 号	2021.09.29
80	科华生物	国械注准 20163402248	人类免疫缺陷病毒抗体检 测试剂盒 (胶体金法)	上海市徐汇区钦 州北路 1189 号	2021.10.31
81	科华生物	沪械注准 20162400804	心肌质控品	上海市徐汇区钦 州北路 1189 号	2021.11.10
82	科华生物	沪械注准 20162400803	肌酸激酶 MB 型同工酶 (CK-MB) 校准品	上海市徐汇区钦 州北路 1189 号	2021.11.10
83	科华生物	沪械注准 20172400030	胆碱酯酶试剂盒 (丁酰硫代 胆碱/铁氰化钾法)	上海市徐汇区桂 平路 701 号	2022.01.10
84	科华生物	国械注准 20173400165	梅毒螺旋体抗体检测试剂 盒 (胶体金法)	上海市徐汇区钦 州北路 1189 号	2022.01.22
85	科华生物	沪械注准 20172400139	补体因子 C3 测定试剂盒 (免疫比浊法)	上海市徐汇区钦 州北路 1189 号	2022.02.22
86	科华生物	沪械注准 20172400140	免疫球蛋白 IgM 测定试剂 盒 (免疫比浊法)	上海市徐汇区钦 州北路 1189 号	2022.02.22
87	科华生物	沪械注准 20172400141	补体因子 C4 测定试剂盒 (免疫比浊法)	上海市徐汇区钦 州北路 1189 号	2022.02.22
88	科华生物	沪械注准 20172400142	C-反应蛋白 (CRP) 测定 试剂盒 (免疫比浊法)	上海市徐汇区钦 州北路 1189 号	2022.02.22
89	科华生物	沪械注准 20172400143	免疫球蛋白 IgA 测定试剂 盒 (免疫比浊法)	上海市徐汇区钦 州北路 1189 号	2022.02.22
90	科华生物	沪械注准 20172400144	免疫球蛋白 IgG 测定试剂 盒 (免疫比浊法)	上海市徐汇区钦 州北路 1189 号	2022.02.22
91	科华生物	国械注准 20173400310	A 型流感病毒抗原检测试 剂盒 (胶体金法)	上海市徐汇区钦 州北路 1189 号	2022.02.26
92	科华生物	沪械注准 20172400437	α -淀粉酶测定试剂盒 (CNPG3 法)	上海市徐汇区钦 州北路 1189 号	2022.07.13
93	科华生物	沪械注准 20172400438	胆红素校准品试剂盒 (冻 干) (钒酸盐氧化法)	上海市徐汇区钦 州北路 1189 号	2022.07.13
94	科华生物	国械注准 20173404143	沙眼衣原体核酸检测试剂 盒 (PCR-荧光探针法)	上海市徐汇区桂 平路 701 号	2022.07.19
95	科华生物	国械注准 20173404327	淋球菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	上海市徐汇区桂 平路 701 号	2022.08.29
96	科华生物	国械注准 20173404350	解脲脲原体核酸检测试剂 盒 (PCR-荧光探针法)	上海市徐汇区桂 平路 701 号	2022.08.29
97	科华生物	国械注准 20173404353	丙型肝炎病毒核酸测定试 剂盒 (PCR-荧光探针法)	上海市徐汇区桂 平路 701 号	2022.08.29
98	科华生物	沪械注准 20172400621	钾离子测定试剂盒 (酶法)	上海市徐汇区钦 州北路 1189 号	2022.10.22

序号	企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
99	科华生物	沪械注准 20172400605	白蛋白试剂盒（溴甲酚绿法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.10.23
100	科华生物	沪械注准 20172400606	总胆固醇试剂盒（液体）（氧化酶法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.10.23
101	科华生物	沪械注准 20172400607	总蛋白试剂盒（双缩脲比色法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.10.23
102	科华生物	沪械注准 20172400608	甘油三酯试剂盒（液体）（甘油磷酸氧化酶法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.10.23
103	科华生物	沪械注准 20172400609	天门冬氨酸氨基转移酶试剂盒（液体）（紫外-苹果酸脱氢酶法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.10.23
104	科华生物	沪械注准 20172400610	丙氨酸氨基转移酶试剂盒（液体）（紫外-乳酸脱氢酶法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.10.23
105	科华生物	沪械注准 20172400611	血管紧张素转换酶测定试剂盒（速率法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.10.23
106	科华生物	沪械注准 20172400612	尿酸试剂盒（液体）（氧化酶法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.10.23
107	科华生物	沪械注准 20172400613	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒（速率法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.10.23
108	科华生物	沪械注准 20172400614	脂肪酶测定试剂盒（速率法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.10.23
109	科华生物	沪械注准 20172400615	5'-核苷酸酶测定试剂盒（速率法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.10.23
110	科华生物	沪械注准 20172400616	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（速率法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.10.23
111	科华生物	沪械注准 20172400617	肌酐试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.10.23
112	科华生物	沪械注准 20172400618	尿素试剂盒（液体）（紫外-谷氨酸脱氢酶法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.10.23
113	科华生物	沪械注准 20172400620	钠离子测定试剂盒（酶法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.10.23
114	科华生物	沪械注准 20172400635	镁试剂盒（甲基麝香草酚蓝比色法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.11.01
115	科华生物	沪械注准 20172400636	直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.11.01
116	科华生物	沪械注准 20172400637	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.11.01
117	科华生物	沪械注准 20172400638	腺苷脱氨酶测定试剂盒（速率法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.11.01
118	科华生物	国械注准 20173404556	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.11.02
119	科华生物	国械注准 20173404557	乙型肝炎病毒核心抗体（IgM型）检测试剂盒（酶联免疫法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.11.02
120	科华生物	沪械注准 20172400681	脂类质控品	上海市徐汇区钦州北路1189号	2022.11.29
121	科华	沪械注准	肌酸激酶MB型同工酶	上海市徐汇区钦	2022.11.30

序号	企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
	生物	20172400694	(CK-MB) 试剂盒 (免疫抑制法)	州北路 1189 号	
122	科华生物	沪械注准 20172400695	脂蛋白 (a) 定量测定试剂盒 (粒子增强免疫比浊法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.11.30
123	科华生物	沪械注准 20172400696	全程 C-反应蛋白定量测定试剂盒 (免疫比浊法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.11.30
124	科华生物	沪械注准 20172400698	铁蛋白 (Ferritin) 测定试剂盒 (化学发光法)	上海市徐汇区桂平路 701 号	2022.11.30
125	科华生物	沪械注准 20172400721	抗甲状腺过氧化物酶抗体 (Anti-TPO) 测定试剂盒 (化学发光法)	上海市徐汇区桂平路 701 号	2022.12.20
126	科华生物	沪械注准 20172400722	抗甲状腺球蛋白抗体 (Anti-Tg) 测定试剂盒 (化学发光法)	上海市徐汇区桂平路 701 号	2022.12.20
127	科华生物	国械注准 20173403379	糖类抗原 15-3 (CA15-3) 测定试剂盒 (化学发光法)	上海市徐汇区桂平路 701 号	2022.12.26
128	科华生物	沪械注准 20172400769	胱抑素 C 测定试剂盒 (免疫比浊法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.12.28
129	科华生物	沪械注准 20172400770	氯离子测定试剂盒 (酶法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.12.28
130	科华生物	沪械注准 20172400771	二氧化碳测定试剂盒 (酶法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.12.28
131	科华生物	沪械注准 20172400772	尿微量白蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.12.28
132	科华生物	沪械注准 20182400034	临床化学复合校准品水平 1	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2023.02.04
133	科华生物	沪械注准 20182400035	临床化学复合质控品水平 2	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2023.02.04
134	科华生物	沪械注准 20182400044	临床化学复合校准品水平 2	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2023.02.06
135	科华生物	沪械注准 20182400058	临床化学复合质控品水平 1	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2023.02.10
136	科华生物	国械注准 20183401878	癌胚抗原 (CEA) 测定试剂盒 (化学发光法)	上海市徐汇区桂平路 701 号	2023.11.12
137	科华生物	国械注准 20183401883	甲型通用型和甲型 H1N1 流感病毒 (2009) 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	上海市徐汇区桂平路 701 号	2023.11.12
138	科华生物	沪械注准 20192400045	α -羟丁酸脱氢酶试剂盒 (DGKC 法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.02.24
139	科华生物	沪械注准 20192400046	乳酸脱氢酶 (LDH) 试剂盒 (乳酸法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.02.24
140	科华生物	沪械注准 20192400047	γ -谷氨酰转移酶试剂盒 (L- γ -谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.02.24
141	科华生物	沪械注准 20192400048	肌酸激酶 (CK) 试剂盒 (N-乙酰半胱氨酸法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.02.24
142	科华生物	沪械注准 20192400049	甘油三酯试剂盒 (液体单试剂) (甘油磷酸氧化酶法)	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.02.24

序号	企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
143	科华生物	沪械注准 20192400050	尿酸试剂盒（液体单试剂） （Trinder法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2024.02.24
144	科华生物	沪械注准 20192400051	总胆固醇试剂盒（液体单试剂） （氧化酶法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2024.02.24
145	科华生物	沪械注准 20192400052	碱性磷酸酶试剂盒（AMP 缓冲液法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2024.02.24
146	科华生物	国械注准 20193401792	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒 （磁珠/PCR-荧光探针法）	上海市徐汇区桂平路701号	2024.04.17
147	科华生物	国械注准 20193401796	乙型肝炎病毒YMDD基因 突变检测试剂盒（PCR-荧光 探针法）	上海徐汇区桂平路701号	2024.04.17
148	科华生物	沪械注准 20192400163	无机磷测定试剂盒（紫外直 接法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2024.04.27
149	科华生物	沪械注准 20192400164	葡萄糖测定试剂盒（氧化酶 法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2024.04.27
150	科华生物	国械注准 20193401822	总前列腺特异性抗原 （t-PSA）测定试剂盒（化 学发光法）	上海市徐汇区桂平路701号	2024.04.29
151	科华生物	国械注准 20193401823	甲胎蛋白（AFP）测定试剂 盒（化学发光法）	上海徐汇区桂平路701号	2024.04.29
152	科华生物	国械注准 20193401828	糖类抗原CA19-9测定试剂 盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路701号	2024.04.29
153	科华生物	国械注准 20193401829	肿瘤相关抗原CA125测定 试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路701号	2024.04.29
154	科华生物	国械注准 20193401880	游离前列腺特异性抗原 （fPSA）测定试剂盒（化 学发光法）	上海市徐汇区桂平路701号	2024.05.30
155	科华生物	国械注准 20193401922	人乳头瘤病毒（16型、18 型）核酸检测试剂盒（PCR- 荧光探针法）	上海徐汇区桂平路701号	2024.06.20
156	科华实验系统	沪械注准 20162400229	全自动生化分析仪	上海市松江区叶旺路159号	2021.03.24
157	科华实验系统	沪械注准 20162400677	洗板机	上海市松江区叶旺路159号	2021.09.28
158	科华实验系统	沪械注准 20162400701	酶标仪	上海市松江区叶旺路159号	2021.10.13
159	科华实验系统	沪械注准 20162400768	洗板机	上海市松江区叶旺路159号	2021.10.25
160	科华实验系统	沪械注准 20162400769	洗板机	上海市松江区叶旺路159号	2021.10.25
161	科华实验	沪械注准 20162400770	洗板机	上海市松江区叶旺路159号	2021.10.25

序号	企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
	系统				
162	科华实验系统	沪械注准 20162400780	电解质分析仪	上海市松江区叶旺路159号	2021.11.03
163	科华实验系统	沪械注准 20172400048	全自动生化分析仪	上海市松江区叶旺路159号	2022.01.19
164	科华实验系统	沪械注准 20172400049	全自动生化分析仪	上海市松江区叶旺路159号	2022.01.19
165	科华实验系统	沪械注准 20172400194	全自动生化分析仪	上海市松江区叶旺路159号	2022.03.06
166	科华实验系统	沪械注准 20172400195	全自动生化分析仪	上海市松江区叶旺路159号	2022.03.06
167	科华实验系统	沪械注准 20172400196	全自动生化分析仪	上海市松江区叶旺路159号	2022.03.06
168	科华实验系统	沪械注准 20182400134	全自动生化分析仪	上海市松江区叶旺路159号	2023.04.18
169	科华实验系统	沪械注准 20182400135	全自动生化分析仪	上海市松江区叶旺路159号	2023.04.18
170	科华实验系统	沪械注准 20192220291	酶标仪	上海市松江区叶旺路159号	2024.06.26
171	科华实验系统	沪械注准 20192220302	全自动化学发光测定仪	上海市松江区叶旺路159号	2024.06.26
172	科华实验系统	陕械注准 20192220087	全自动生化分析仪	西安经济技术开发区草滩生态产业园草滩十路1155号智巢创新空间2号楼1层	2024.11.03
173	科华实验系统	陕械注准 20192220088	全自动化学发光免疫分析仪	西安经济技术开发区草滩生态产业园草滩十路1155号智巢创新空间2号楼1层	2024.11.03
174	苏州天隆	国械注准 20153400365	淋球菌（NG）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	苏州工业园区金鸡湖大道99号苏州纳米城西北区07栋（NW-07）501	2020.02.26

序号	企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
				室	
175	苏州天隆	国械注准 20153400366	沙眼衣原体(CT)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	苏州工业园区金鸡湖大道99号 苏州纳米城西北区07栋 (NW-07)501室	2020.02.26
176	苏州天隆	国械注准 20153400367	解脲支原体(UU)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	苏州工业园区金鸡湖大道99号 苏州纳米城西北区07栋 (NW-07)501室	2020.02.26
177	苏州天隆	国械注准 20153400378	丙型肝炎病毒(HCV)核酸定量检测试剂盒(荧光PCR法)	苏州工业园区金鸡湖大道99号 苏州纳米城西北区07栋 (NW-07)501室	2020.02.26
178	苏州天隆	国械注准 20153400379	乙型肝炎病毒(HBV)核酸定量检测试剂盒(荧光PCR法)	苏州工业园区金鸡湖大道99号 苏州纳米城西北区07栋 (NW-07)501室	2020.02.26
179	苏州天隆	国械注准 20153402133	单纯疱疹病毒(HSV)II型核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	苏州工业园区金鸡湖大道99号 苏州纳米城西北区07栋 (NW-07)501室、 苏州工业园区金鸡湖大道99号 苏州纳米城西北区06栋 (NW-06)504室	2020.12.06
180	苏州天隆	国械注准 20153402134	EB病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	苏州工业园区金鸡湖大道99号 苏州纳米城西北区07栋 (NW-07)501室、 苏州工业园区金鸡湖大道99号 苏州纳米城西北区06栋 (NW-06)504室	2020.12.06

序号	企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
				室	
181	苏州天隆	国械注准 20153402135	肺炎支原体（MP）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋 （NW-07）501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋 （NW-06）504 室	2020.12.06
182	苏州天隆	国械注准 20153402136	麻疹/风疹病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋 （NW-07）501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋 （NW-06）504 室	2020.12.06
183	苏州天隆	国械注准 20153402138	人巨细胞病毒（HCMV）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋 （NW-07）501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋 （NW-06）504 室	2020.12.06
184	苏州天隆	国械注准 20153402139	柯萨奇 A6/A10 病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋 （NW-07）501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋 （NW-06）504 室	2020.12.06

序号	企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
				室	
185	苏州天隆	国械注准 20163400301	肠道病毒 71 型/柯萨奇病毒 A16 型/通用型肠道病毒 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋 (NW-07) 501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋 (NW-06) 504 室	2021.02.04
186	苏州天隆	国械注准 20163400302	人类 HLA-B27 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋 (NW-07) 501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋 (NW-06) 504 室	2021.02.04
187	苏州天隆	国械注准 20163400303	肠道病毒通用型 RNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋 (NW-07) 501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋 (NW-06) 504 室	2021.02.04
188	苏州天隆	国械注准 20163401513	人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋 (NW-07) 501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋 (NW-06) 504 室	2021.09.17

序号	企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
				室	
189	苏州天隆	国械注准 20163401514	乙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋 （NW-07）501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋 （NW-06）504 室	2021.09.17
190	苏州天隆	国械注准 20173403277	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋 （NW-07）501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋 （NW-06）504 室	2022.07.20
191	苏州天隆	国械注准 20193400033	甲型/乙型流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋 （NW-07）501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋 （NW-06）504 室	2024.01.13
192	苏州天隆	国械注准 20193400369	B 族链球菌（GBS）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋 （NW-07）501 室、苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋 （NW-06）504 室	2024.05.30

序号	企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
193	西安天隆	国械注准 20153400710	实时荧光定量 PCR 仪	西安市经济技术开发区朱宏路 389 号	2020.05.07
194	西安天隆	国械注准 20173401384	全自动医用 PCR 分析系统	西安市经济技术开发区朱宏路 389 号	2022.08.29
195	西安天隆	国械注准 20193220766	全自动 PCR 分析系统	西安市经济技术开发区朱宏路 389 号	2024.10.30
196	西安天隆	陕械注准 20152400059	基因扩增热循环仪	西安市经济技术开发区朱宏路 389 号	2020.07.05
197	西安天隆	陕械注准 20152410136	全自动核酸工作站	西安市经济技术开发区朱宏路 389 号	2020.12.24
198	西安天隆	陕械注准 20162400092	微量荧光检测仪	西安市经济技术开发区朱宏路 389 号	2021.12.06
199	西安天隆	陕械注准 20182400043	多通道荧光定量分析仪	西安市经济技术开发区朱宏路 389 号	2023.04.24
200	西安天隆	陕械注准 20182400047	便携式毛细管化学发光检测仪 (ATP 检测仪)	西安市经济技术开发区朱宏路 389 号	2023.05.03
201	无锡锐奇	国械注准 20173401181	人类 EGFR 基因突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	无锡市滨湖区马山梅梁西路 88 号一期 3 号楼第 3 层、GLP 楼第 5 层	2022.06.28
202	无锡锐奇	国械注准 20173401183	人类 B-raf 基因 V600E 突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	无锡市滨湖区马山梅梁西路 88 号一期 3 号楼第 3 层、GLP 楼第 5 层	2022.06.28
203	无锡锐奇	国械注准 20173401187	人类 K-ras 基因突变检测试剂盒 (PCR-熔解曲线法)	无锡市滨湖区马山梅梁西路 88 号一期 3 号楼第 3 层、GLP 楼第 5 层	2022.06.28
204	无锡锐奇	国械注准 20183400118	人类 MTHFR (C677T) 基因多态性检测试剂盒 (PCR-熔解曲线法)	无锡市滨湖区马山梅梁西路 88 号一期 3 号楼第 3 层、GLP 楼第 5 层	2023.04.01
205	无锡锐奇	国械注准 20183400120	人类 CYP2C19 基因分型检测试剂盒 (PCR-熔解曲线法)	无锡市滨湖区马山梅梁西路 88 号一期 3 号楼第 3 层、GLP 楼第 5 层	2023.04.01

序号	企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
				5层	
206	无锡锐奇	国械注准 20183400390	CYP2D6*10、CYP2C9*3、 ADRB1 (1165G>C)、 AGTR1 (1166A>C)、ACE (I/D) 检测试剂盒 (PCR- 熔解曲线法)	无锡市滨湖区马 山梅梁西路 88 号一期 3 号楼第 3 层、GLP 楼第 5 层	2023.09.17

(二) 医疗器械备案凭证

序号	企业名称	备案号	产品名称	类别	备案日期
1	科华生物	沪徐械备 20140008 号	全自动免疫检验系统用底 物液	第一类	2019.11.20
2	科华生物	沪徐械备 20170002 号	样本稀释液	第一类	2017.12.28
3	科华生物	沪徐械备 20170003 号	清洗液	第一类	2019.11.20
4	科华生物	沪徐械备 20180002 号	样本稀释液	第一类	2018.05.04
5	科华生物	沪徐械备 20180004 号	核酸提取试剂	第一类	2018.05.04
6	科华生物	沪徐械备 20170001 号	核酸提取试剂	第一类	2018.09.13
7	科华生物	沪徐械备 20180005 号	清洗液	第一类	2018.11.20
8	科华生物	沪徐械备 20190008 号	缓冲液	第一类	2019.10.22
9	科华生物	沪徐械备 20190009 号	清洗液	第一类	2019.10.22
10	科华生物	沪徐械备 20190010 号	样本稀释液	第一类	2019.10.22
11	科华生物	沪徐械备 20190008 号	仪器试剂	第一类	2019.10.22
12	科华生物	沪徐械备 20190009 号	仪器试剂	第一类	2019.10.22
13	科华生物	沪徐械备 20190010 号	仪器试剂	第一类	2019.10.22
14	科华实验 系统	沪松械备 20190103 号	洗板机	第一类	2019.11.11
15	科华实验 系统	沪徐械备 20150007 号	全自动核酸提取纯化仪	第一类	2015.09.15
16	科华实验 系统	沪松械备 20180035 号	核酸提取仪	第一类	2018.11.23
17	苏州天隆	苏苏械备 20151030 号	核酸提取试剂盒	第一类	2015.04.08
18	苏州天隆	苏苏械备 20151033 号	核酸提取试剂盒	第一类	2015.05.05
19	苏州天隆	苏苏械备 20151067 号	核酸提取试剂	第一类	2015.07.27
20	苏州天隆	苏苏械备 20151068 号	核酸提取试剂盒	第一类	2015.07.27
21	苏州天隆	苏苏械备 20151077 号	核酸提取试剂盒	第一类	2015.09.18
22	苏州天隆	苏苏械备 20151078 号	核酸提取试剂盒	第一类	2015.09.18
23	苏州天隆	苏苏械备 20160722 号	核酸提取试剂盒	第一类	2016.10.12
24	苏州天隆	苏苏械备 20180835 号	核酸提取试剂盒	第一类	2018.09.17

25	苏州天隆	苏苏械备 20190779 号	核酸试剂提取盒	第一类	2019.10.16
26	西安天隆	陕西械备 20140007 号	核酸提取或纯化试剂	第一类	2014.11.04
27	西安天隆	陕西械备 20150010 号	全自动核酸提取纯化仪	第一类	2015.01.05
28	西安天隆	陕西械备 20150054 号	全自动核酸提取仪	第一类	2019.09.30
29	西安天隆	陕西械备 20170083 号	测序反应通用试剂盒	第一类	2019.04.18
30	西安天隆	陕西械备 20180030 号	地高辛染色液	第一类	2018.03.23

(三) 药品注册证

序号	企业名称	药品批准文号	药品名称	生产地址	有效期至
1	科华生物	国药准字 S20010057	梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)	上海市徐汇区 钦州北路 1189 号	2024.05.30
2	科华生物	国药准字 S20010012	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试 剂盒 (酶联免疫法)	上海市徐汇区 钦州北路 1189 号	2024.09.19
3	科华生物	国药准字 S10950038	梅毒快速血浆反应素诊断试剂	上海市徐汇区 钦州北路 1189 号	2024.11.07
4	科华生物	国药准字 S10910113	乙型肝炎病毒表面抗原诊断试 剂盒 (酶联免疫法)	上海市徐汇区 钦州北路 1189 号	2024.11.07
5	科华生物	国药准字 S10910114	乙型肝炎病毒表面抗原诊断试 剂盒 (酶联免疫法)	上海市徐汇区 钦州北路 1189 号	2024.11.07
6	科华生物	国药准字 S10950039	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)	上海市徐汇区 钦州北路 1189 号	2024.11.07
7	科华生物	国药准字 S10950047	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)	上海市徐汇区 钦州北路 1189 号	2024.11.07
8	科华生物	国药准字 S20100011	乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、 人类免疫缺陷病毒 (1 型) 核 酸检测试剂盒 (PCR-荧光法)	上海市徐汇区 桂平路 701 号	2025.01.07