

科创板投资风险提示

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

杭州奥泰生物技术股份有限公司

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

(杭州市江干区杭州经济技术开发区白杨街道银海街550号第3幢第4幢第5幢厂房)



首次公开发行股票并在科创板上市 招股意向书

保荐机构（主承销商）



新疆乌鲁木齐市高新区（新市区）北京南路 358 号
大成国际大厦 20 楼 2004 室

副主承销商



浙江省杭州市江干区五星路 201 号

发行概况

发行股票类型:	人民币普通股 (A 股)
发行股数:	本次拟公开发行股票不低于 1,350 万股, 不低于发行后总股本的 25%。本次发行全部为新股发行, 原股东不公开发售股份。
每股面值:	1.00 元
每股发行价格:	【】元
预计发行日期:	2021 年 3 月 15 日
拟上市的交易所和板块:	上海证券交易所科创板
发行后总股本:	不超过 5,390.4145 万股
保荐人 (主承销商):	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
副主承销商	浙商证券股份有限公司
招股意向书书签署日期:	2021 年 3 月 5 日

声 明

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

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

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

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

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

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股意向书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

重大事项提示

本公司特别提醒投资者注意本公司及本次发行的以下事项及风险，并请投资者认真阅读本招股意向书正文内容。

一、发行人、发行人主要股东、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺

本公司提示投资者认真阅读本公司、本公司主要股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施，详见本招股意向书“第十节 投资者保护”之“五、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人董监高、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”。

二、特别提醒投资者关注的风险

本公司提醒投资者认真阅读本招股意向书之“第四节 风险因素”章节的全部内容，并特别注意以下事项：

（一）行业监管及政策风险

1、行业监管风险

公司主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，属于医疗器械行业下的体外诊断行业。国家药品监督管理局对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，美国和欧盟等主要医疗器械生产地和消费地也将医疗器械行业作为重点监管行业，实行严格的许可或者认证制度。公司体外诊断产品出口到其他国际市场，也需要符合进口国相关医疗器械监管法规。若公司未来不能持续满足我国以及进口国行业准入政策以及行业监管要求，公司产品在相应市场上的销售将受到限制，从而对公司的生产经营带来不利影响。

2、政策变化风险

体外诊断行业属于国家重点监管行业，各国对体外诊断行业相关的政策法规会对公司产品的生产及销售产生重大影响。公司产品主要以出口为主，报告期内

公司产品出口收入在 98% 以上。产品主要销往欧洲、亚洲、美洲等国际市场。虽然目前上述国家和地区对体外诊断产品没有特别的限制性贸易政策，但随着国际经济形势的不断变化，未来若上述国家和地区对体外诊断产品的进口贸易政策或产品认证发生变化，公司出口业务将可能面临一定的风险。同时，随着国内医疗卫生体制改革的进一步推进，新的监管政策可能会对公司经营造成影响。

3、欧盟新法规 IVDR 可能对发行人未来经营情况造成影响的风险

发行人产品主要销往海外，其中欧盟地区是发行人最主要的海外市场。发行人的体外诊断试剂产品在欧盟地区销售适用当地体外诊断医疗器械指令（IVDD, 98/79/EC）。2017 年 5 月，欧盟正式发布了新版体外诊断医疗器械法规（IVDR, EU2017/746），转换期为 5 年，将于 2022 年 5 月起强制实行。新法规 IVDR 对 IVD 产品分类规则分类更为复杂、严格，导致产品重新分类后的注册周期延长，注册费用提升。同时，新法规 IVDR 对制造商提出了更严格的要求，进一步强调了制造商责任并加强了对产品上市后监管要求。新法规 IVDR 实施后，将对发行人现有的 ODM 业务模式产生一定影响，对部分有能力继续作为“合法制造商”的 ODM 客户来说，将面临更严格的资质审查和监管要求；而对另有部分自身规模较小，能力有限的 ODM 客户来说，可能无法继续满足作为制造商的责任和义务，故考虑选择转换为进口商或分销商的模式与发行人合作。另外，还有部分客户因其技术能力和资金实力不足，不能满足新法规 IVDR 的要求，无法从事体外诊断试剂行业，逐步被市场淘汰。在新法规整体趋严的监管形势下，ODM 客户是否能持续满足作为“合法制造商”的文件和体系等监管要求，或转换为进口商或分销商后与发行人的合作模式是否能长期持续，尚存在一定不确定性。

（二）外销收入占比较高的风险

公司主要向境外医疗器械品牌商或生产商提供快速体外诊断试剂，外销收入是公司收入的主要来源。2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司外销收入占主营业务收入的比例分别为 98.55%、99.19%、98.69% 及 99.89%，公司未来发展很大程度取决于海外市场的拓展情况。但由于外销业务受国家出口政策、客户所在国家进口政策与经济状况、国际贸易环境、货币汇率及快速体外

诊断试剂市场竞争情况等多方面因素影响，对公司管理能力提出了更高要求。若公司不能有效管理海外业务或者海外市场拓展目标无法如期实现，将对公司业绩造成一定影响。

（三）ODM 业务模式的风险

公司体外诊断试剂产品销售以 ODM 模式为主，2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月，发行人 ODM 业务销售金额分别为 11,306.65 万元、15,708.27 万元、20,583.52 万元和 40,463.88 万元，占主营业务收入的比重分别为 87.16%、85.28%、85.60% 和 83.11%，占比超过 80%，自有品牌销售占比相对较低。公司主营业务收入受 ODM 模式风险变动影响较大，未来若公司主要 ODM 客户出现收入规模大幅下降、经营不善等问题，或者公司未来在产品质量、供货能力等方面不能满足 ODM 客户的需求，将可能导致客户流失，进而对公司的经营产生不利影响。

（四）主要经营资质申请和续期的风险

体外诊断试剂行业行政主管部门为国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）。自 2014 年以来，原国家食品药品监督管理局陆续颁布了《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等一系列法规制度，对体外诊断试剂研制、临床试验、产品注册及监督管理等作出具体规定。根据相关法律法规的规定，医疗器械生产或经营企业须取得医疗器械产品出口销售证明、医疗器械生产企业许可证、产品注册证书等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。上述有效期满后，本公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。

另外，公司销售以外销为主，对于风险等级较高的医疗器械产品，国外质量体系认证、产品注册认证的过程周期长、环节多，需要包括公司、客户、认证机构及监管机构等多方的合作与配合，易受到各种因素的影响，若公司无法在相关证书有效期届满时换领新证或更新登记，将会影响公司市场开拓和自有品牌的销售，对公司经营业绩造成不利影响。

（五）新产品研发及注册风险

公司专注于体外诊断行业中的 POCT 细分领域。该行业是体外诊断行业发展最快的细分领域，属于技术密集型行业，其新产品研发具有投入大、研发周期长、风险及附加值高的特征。随着 POCT 产品被越来越多的国家和地区应用于医疗诊断，市场对体外诊断试剂产品的要求不断提高。为了保持市场竞争力，公司必须根据市场需求，不断研究开发新的产品。

截至 2020 年 8 月 31 日，公司已取得美国 FDA（510K）产品注册 8 项、欧盟 CE 产品认证 531 项（其中 20 项公告机构类认证，511 项自我声明类认证）、加拿大 MDL 产品认证 40 项，澳大利亚 TGA 产品注册 4 项。目前公司欧盟产品认证主要以风险等级较低的“其他”类产品的自我声明类认证为主，办理程序相对简易，故取得的产品认证数量较多。剔除欧盟自我声明类产品认证，发行人取得风险等级较高的产品认证数量较少。

未来公司开发风险等级较高的产品，所需的产品研发周期较长，一般需要 1 年以上，并且新产品研发成功后还必须经过产品标准审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段后才能上市，新产品取得产品认证或产品注册证书的周期较长。如果公司不具备较强的持续研发能力，无法应对产品认证注册周期长但产品更新迭代快的特点，在未来发展过程中将面临新产品的研发、注册和认证风险。

（六）新冠肺炎疫情带来的风险

2020 年新型冠状病毒肺炎疫情在全球范围内爆发，公司新冠病毒抗体检测试剂等相关产品市场需求量短期内大幅增加，因此 2020 年 1-9 月及 2020 年度公司产品结构出现较大调整，生产和销售的产品以新冠病毒抗体检测试剂为主。2020 年 1-9 月及 2020 年度较去年同期，公司各类产品销售结构如下：

单位：万元，%

产品类别	2020 年度较去年同期				2019 年 1-9 月较去年同期			
	2020 年度		2019 年度		2020 年 1-9 月		2019 年 1-9 月	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
毒品及药物滥用检测类	7,558.71	6.66	10,505.88	43.69	5,887.48	9.65	7,959.94	44.62

传染病检测类	99,579.85	87.73	8,158.70	33.93	50,395.16	82.64	5,915.07	33.16
其中：新冠病毒产品检测	90,851.27	80.04	-	-	44,014.17	72.17	-	-
妇女健康检测类	2,479.48	2.18	2,028.40	8.44	1,856.16	3.04	1,506.41	8.44
肿瘤检测类	631.83	0.56	883.92	3.68	478.89	0.79	702.58	3.94
心脏标志物检测类	634.67	0.56	937.15	3.90	488.96	0.8	866.39	4.86
其他检测类	2,617.31	2.31	1,532.17	6.37	1,878.26	3.08	887.57	4.98
合计	113,501.85	100.00	24,046.21	100.00	60,984.91	100.00	17,837.96	100.00

注：2020年1-9月及2020年度数据已经审阅，未经审计

2020年1-9月及2020年度，公司新冠病毒抗体检测产品销量2,643.62万人份和6,166.63万人份，销售额达44,014.17万元及90,851.27万元，对主营业务收入贡献率分别达72.17%及80.04%，成为公司2020年主导产品。

受新冠疫情影响，2020年1-9月及2020年度，公司营业收入分别为61,019.32万元及113,567.41万元，较上年同期分别增长240.69%及370.58%；净利润37,765.07万元及67,968.56万元，较上年同期分别增长503.62%及766.73%。在剔除新冠病毒抗体检测试剂产品销售收入的情况下，公司2020年1-9月及2020年度销售收入金额分别为17,005.14万元及22,716.14万元，较2019年同期分别减少905.21万元及1,417.41万元，销售收入略有下降。新冠疫情导致的公司业绩增长具有偶发性，未来业绩增长存在不可持续的风险：（1）此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，如果疫情在全球得到有效控制，公司新型冠状病毒检测相关产品的销量会有所下降；（2）随着疫情的发展，众多企业加入新冠病毒检测市场，市场供给的增加，将导致新冠病毒检测产品的利润空间下降；（3）国际贸易环境发生重大变化或国际市场竞争加剧，公司新冠病毒检测试剂国际市场销量可能大幅下降，从而影响公司在之后疫情持续期间的业绩。

2020年1-9月及2020年度，公司各类产品较去年同期的变动情况如下：

单位：万元

产品类别	2020年度较去年同期		2020年1-9月较去年同期	
	变动金额	变动率	变动金额	变动率
毒品及药物滥用检测类	-2,947.17	-28.05%	-2,072.45	-26.04%
传染病检测类	91,421.15	1120.54%	44,480.09	751.98%
其中：新冠病毒产品检测	90,851.27	-	44,014.17	-

其他传染病检测	569.89	6.99%	465.92	7.88%
妇女健康检测类	451.08	22.24%	349.75	23.22%
肿瘤检测类	-252.09	-28.52%	-223.69	-31.84%
心脏标志物检测类	-302.47	-32.28%	-377.44	-43.56%
其他检测类	1,085.15	70.82%	990.69	111.62%
合计	89,455.65	372.02%	43,146.95	241.88%

由于产能限制及下游客户需求的变化,新冠病毒抗体检测试剂产品一定程度上影响其他产品销售,其中报告期内收入主要来源的毒品及药物滥用类检测产品 2020 年 1-9 月及 2020 年度销售收入较上年同期分别下降 26.04% 及 28.05%, 肿瘤类检测产品同比分别下降 31.84% 及 28.52%, 心脏标志物类检测产品同比分别下降 43.56% 及 32.38%。传染病类检测产品(不含新冠检测)、妇女健康类检测产品和其他检测类产品销售收入较去年同期仍有一定的提升。

公司的体外诊断试剂产品主要面向海外市场,受国外新冠病毒疫情爆发的影响,海外原材料厂商可能会出现无法正常生产供应,新冠病毒检测类产品的订单需求激增挤占其他检测类产品的需求,以及运输管控受限等情况,进而对公司的生产经营产生不利影响。由于全球新冠肺炎疫情未来发展趋势尚不明确,客户对发行人新冠病毒检测需求存在较大不确定性,因此新冠疫情发展对公司未来业绩发展存在较大不确定性,提请投资者予以特别关注。

三、审计截止日后的财务信息及 2021 年一季度业绩预计情况

发行人财务报告审计截止日为 2020 年 6 月 30 日。发行人 2020 年度的财务报表未经审计,已经申报会计师审阅,并出具审阅报告(致同审字(2021)第 332A000295 号)。发行人财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况详见本招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项以及重大担保、诉讼”之“(三)其他重要事项”。

(一) 2020 年度主要财务数据及其变动情况

1、合并资产负债表主要数据

单位:万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	变动额	变动比例
资产总额	115,205.53	33,250.48	81,955.05	246.48%

负债总额	17,893.52	3,930.15	13,963.37	355.29%
所有者权益	97,312.01	29,320.33	67,991.68	231.89%
归属于母公司所有者权益	97,312.01	29,320.33	67,991.68	231.89%

截至 2020 年末，发行人资产、负债规模相比于上年末大幅增长。发行人资产总额 115,205.53 万元，较上年末增加 81,955.05 万元，增幅为 246.48%，主要系新冠检测产品订单需求激增，发行人业绩大幅增长，货币资金、交易性金融资产和应收账款均大幅增加；负债总额 17,893.52 万元，较上年末增加 13,963.37 万元，增幅为 355.29%，主要系发行人预收客户款项大幅增加所致。

2、合并利润表及现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	变动额	变动比例
营业收入	113,567.41	24,133.55	89,433.86	370.58%
营业利润	79,312.49	8,810.63	70,501.87	800.19%
利润总额	79,206.37	8,795.11	70,411.26	800.57%
净利润	67,968.56	7,841.94	60,126.62	766.73%
归属于母公司所有者的净利润	67,968.56	7,841.94	60,126.62	766.73%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	67,289.64	7,069.53	60,220.11	851.83%
经营活动现金流入小计	106,976.55	28,638.46	78,338.09	273.54%
经营活动现金流出小计	46,380.41	19,485.20	26,895.21	138.03%
经营活动产生的现金流量净额	60,596.14	9,153.26	51,442.87	562.02%

2020 年度，发行人营业收入 113,567.41 万元，较上年同期增长 370.58%；净利润 67,968.56 万元，较上年同期增长 766.73%，主要是 2020 年度新冠检测产品的销售大幅增长，其毛利率水平较高，带动净利润快速增长。

2020 年度，发行人经营活动产生的现金流净额 60,596.14 万元，较上年同期增长 562.02%，主要系 2020 年度新冠检测产品的销售大幅增长，带动经营性现金净流入的大幅增加。

综上，公司 2020 年度营业利润、利润总额、净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润及经营性现金净流入均大幅增长，增长率超过 500%，主要受新冠疫情的影响，国外市场对新冠检测产品的需求激增，2020 年度公司的新冠检测产品销售大幅增长，该产品的单价和毛利率较高，由此导致发行人的收入和净利润快速增长。

（二）财务报告审计截止日后主要经营状况

财务报告审计截止日至本招股意向书签署日，发行人财务经营状况正常，主要原材料的采购渠道及采购价格、主要产品的生产、销售渠道及销售价格、主要客户类型及供应商的构成、税收政策、主要资产负债结构以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化。

（三）2021年一季度业绩预计情况

发行人预计2021年一季度可实现营业收入25,000万元，与上年同期相比增长269.16%；预计2021年一季度可实现扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润为10,750万元，与上年同期相比增长234.71%，业绩快速增长。前述2021年一季度财务数据为公司初步测算数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测。

目 录

发行概况	1
声 明	2
重大事项提示	3
一、发行人、发行人主要股东、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术 技术人员等作出的重要承诺	3
二、特别提醒投资者关注的风险	3
三、审计截止日后的财务信息及 2021 年一季度业绩预计情况	8
目 录	11
第一节 释义	15
一、普通术语	15
二、专业术语	16
第二节 概览	19
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况	19
二、本次发行概况	19
三、发行人主要财务数据和财务指标	21
四、发行人的主营业务经营情况	21
五、发行人技术先进性、研发技术产业化及未来发展战略	23
六、发行人符合科创板定位和科创属性指标	27
七、发行人选择的上市标准	35
八、发行人公司治理特殊安排	35
九、募集资金用途	35
第三节 本次发行概况	37
一、本次发行的基本情况	37
二、本次发行有关当事人	38
三、发行人与本次发行有关中介机构关系等的情况	40
四、本次发行上市的重要日期	40
第四节 风险因素	43
一、政策及监管风险	43

二、经营风险	44
三、市场竞争加剧风险	48
四、技术风险	48
五、财务风险	49
六、发行失败风险	52
第五节 发行人基本情况	53
一、发行人基本情况	53
二、发行人设立及报告期内股本和股东变化情况	53
三、发行人重大资产重组情况	61
四、公司在其他证券市场的上市/挂牌情况	65
五、发行人的股权结构	65
六、子公司、参股公司和分公司情况	65
七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况	70
八、发行人有关股本情况	76
九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况	79
十、公司与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员所签订的协议及其所持有公司股份被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情况	83
十一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员变动情况	83
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况	83
十三、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其亲属持有公司股份的情况	84
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况	85
十五、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排	86
十六、发行人员工情况	88
第六节 业务和技术	92
一、公司主营业务和主要产品的情况	92
二、发行人所处行业的基本情况	113
三、公司在行业中的竞争情况	143
四、销售情况与主要客户	162
五、采购情况与主要供应商	168

六、公司主要固定资产、无形资产等资源要素	172
七、特许经营权	188
八、公司核心技术及研发情况	189
九、质量控制标准和措施	220
十、公司海外经营情况	221
第七节 公司治理与独立性	222
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会运行及履职情况	222
二、关于内部控制完整性、合理性和有效性的评估意见	225
三、最近三年一期违法违规行为的情况	226
四、最近三年一期资金占用和对外担保的情况	229
五、发行人独立运行情况和持续经营能力	229
六、同业竞争	231
七、关联方及关联关系	232
八、关联交易	235
第八节 财务会计信息与管理层分析	241
一、审计意见及财务报表	241
二、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况	245
三、关键审计事项及与财务会计信息相关的重要性水平判断标准	246
四、重要会计政策和会计估计	247
五、公司最近三年一期非经常性损益的情况	268
六、税项	269
七、公司最近三年一期的主要财务指标	272
八、影响公司经营能力及财务状况的主要因素	275
九、经营成果分析	277
十、资产质量分析	335
十一、偿债能力、流动性与持续经营能力分析	363
十二、重大事项	373
十三、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项以及重大担保、诉讼	373

第九节 募集资金运用与未来发展规划	377
一、募集资金运用概况	377
二、本次募集资金投资项目的具体情况	380
三、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响	397
四、未来发展与规划	398
第十节 投资者保护	401
一、投资者关系的主要安排	401
二、发行上市后的股利分配政策和决策程序，以及本次发行前后股利分配政策的差异情况	402
三、本次发行完成前滚存利润的分配	406
四、股东投票机制的建立	406
五、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人董监高、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺	407
第十一节 其他重要事项	431
一、发行人重大合同	431
二、对外担保	433
三、重大诉讼或仲裁事项	433
四、控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为	433
五、关于前次创业板申报情况	433
第十二节 有关声明	440
第十三节 附件	451

第一节 释义

本招股意向书中，除非文中另有说明，下列词语或简称具有以下含义：

一、普通术语

发行人、公司、本公司、股份公司、奥泰生物	指	杭州奥泰生物技术股份有限公司
培乐生物	指	杭州培乐生物技术有限公司，杭州奥泰生物技术有限公司的曾用名
奥泰有限、有限公司	指	杭州奥泰生物技术有限公司，杭州奥泰生物技术股份有限公司的前身
竞冠投资	指	杭州竞冠投资管理有限公司
群泽投资	指	杭州群泽投资管理有限公司
品格投资	指	杭州品格投资管理有限公司
文叶咨询	指	上海文叶商务咨询服务合伙企业(普通合伙)
靖睿投资	指	杭州靖睿投资管理合伙企业(有限合伙)
海邦巨擎	指	杭州海邦巨擎创业投资合伙企业(有限合伙)
赛达投资	指	杭州赛达投资合伙企业(有限合伙)
海邦羿谷	指	杭州海邦羿谷创业投资合伙企业(有限合伙)
傲锐生物	指	杭州傲锐生物医药科技有限公司，为公司全资子公司
同舟生物	指	杭州同舟生物技术有限公司，为公司全资子公司
凡天生物	指	凡天生物科技有限公司（Fancy Diagnostic Limited），为公司在香港的全资子公司
奥拓生物	指	奥拓生物有限公司（Alltest Diagnostic Limited），为凡天生物在香港的全资子公司
加拿大 Citest	指	Citest Diagnostics Inc.，为凡天生物在加拿大的全资子公司
曙光科技	指	浙江曙光科技有限公司
股东大会	指	杭州奥泰生物技术股份有限公司股东大会
董事会	指	杭州奥泰生物技术股份有限公司董事会
监事会	指	杭州奥泰生物技术股份有限公司监事会
《公司章程》	指	《杭州奥泰生物技术股份有限公司章程》
《公司章程（上市草案）》	指	《杭州奥泰生物技术股份有限公司章程（上市草案）》
募投项目	指	拟使用本次募集资金进行投资的项目
本次发行	指	本次向社会公众公开发行不超过 1,350 万股人民币普通股的行为
A 股	指	每股面值 1.00 元之人民币普通股
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
财政部	指	中华人民共和国财政部

国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
保荐人/保荐机构/主承销商	指	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
发行人律师/通商	指	北京市通商律师事务所
致同会计师事务所、致同	指	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
元	指	人民币元
最近三年一期、报告期	指	2017年、2018年、2019年和2020年1-6月
报告期末	指	2020年6月30日
报告期各期末	指	2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日和2020年6月30日
CFDA	指	原国家食品药品监督管理总局，现为国家药品监督管理局
FDA	指	美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration）的英文简称
TGA	指	澳大利亚治疗品管理局（Therapeutic Goods Administration）的英文简称
万孚生物	指	广州万孚生物技术股份有限公司
基蛋生物	指	南京基蛋生物科技股份有限公司
明德生物	指	武汉明德生物科技股份有限公司
东方生物	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司
结关	指	结关是指进口货物、出口货物和转运货物进入一国海关关境或国境必须向海关申报，办理海关规定的各项手续，履行各项法规规定的义务；只有在履行各项义务，办理海关申报、查验、征税、放行等手续后，货物才能放行，货主或申报人才能提货。同样，载运进出口货物的各种运输工具进出境或转运，也均需向海关申报，办理海关手续，得到海关的许可。货物在结关期间，不论是进口、出口或转运，都是处在海关监管之下，不准自由流通。

二、专业术语

IVD，体外诊断	指	英文 In-Vitro Diagnostics 的简称，是指在人体之外，对人体血液、体液、组织等样本进行检测，从而判断疾病或机体功能的诊断方法。
POCT，即时诊断	指	英文 Point Of Care Testing 的简称，是指在病人旁边进行的临床检测，在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类新方法。
体外诊断试剂	指	在体外诊断过程中，单独或者与仪器配合使用，对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等。
抗原	指	能够刺激机体产生（特异性）免疫应答，并能与免疫应答产物抗体和致敏淋巴细胞在体内外结合，发生免疫效应（特异性反应）的物质，属于体外诊断试剂核心原材料之一

抗体	指	机体的免疫系统在抗原刺激下，由 B 淋巴细胞或记忆细胞增殖分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合的免疫球蛋白，属于体外诊断试剂核心原材料之一。
单克隆抗体	指	由一个 B 细胞分化增殖的子代细胞所分泌的高度均质性针对单一抗原决定簇的特异性抗体。
多克隆抗体	指	由不同 B 细胞克隆产生的针对抗原物质中多种抗原决定簇的多种抗体混合物。
胶体金	指	由氯金酸在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下，可聚合成一定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态形成带负电的疏水胶溶液。
免疫层析技术	指	20 世纪 90 年代出现的新兴免疫检测技术，其特点是应用抗原、抗体免疫学反应和层析反应，并以干片法试纸的形式，达到快速、准确地显色以检测待测物之目的。
免疫荧光技术	指	将免疫学方法（抗原抗体特异结合）与荧光标记技术结合起来研究特异蛋白抗原在细胞内分布的方法。由于荧光素所发的荧光可在荧光显微镜下检出，从而可对抗原进行细胞定位。
化学发光技术	指	将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术。
NC 膜	指	英文 Nitrocellulose Filter Membrane 的简称，硝酸纤维素膜，在胶体金试纸中用做 C/T 线的承载体，同时也是免疫反应的发生处。
标记/包被抗原抗体	指	标记是将一些既易测定又具有高度敏感性的物质标记到特异性抗原或抗体分子上，通过这些标记物的增强放大效应来显示反应系统中抗原或抗体的性质与含量；包被是抗原或抗体结合到固相载体表面的过程。
ODM	指	英语 Original Design Manufacturer 的缩写，指由采购方委托制造方，由制造方从设计到生产一手包办，而由采购方负责销售的生产方式，采购方通常会授权其品牌，允许制造方生产贴有该品牌的产品。
MDSAP	指	医疗器械单一审核程序（Medical Device Single Audit Program）。MDSAP 是由国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）的成员共同发起，美国（FDA）、澳大利亚（TGA）、巴西（ANVISA）、加拿大（HC）、日本（MHLW）五国的监管机构认可并加入的一套新的审核程序。
TÜV SÜD	指	南德意志集团，为国际领先的认证机构，提供专业管理体系认证服务。
ECM	指	意大利 ECM 认证（ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL），为欧盟授权的著名 CE 认证公告体机构，提供各类产品和管理体系认证。
美国 FDA 注册	指	FDA 为美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的英文简称，负责对美国生产和进口的药品、食品、生物制药、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等产品的安全检验和认可，只有通过 FDA 认证的产品才能进入美国市场销售。
欧盟 CE 认证	指	CE 标志（CE Mark）属强制性标志，是欧盟对进口产品的认证，通过认证的商品可加贴 CE（“CONFORMITE EUROPEENNE”缩写）标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通。若要求加贴 CE 标志的产品没有 CE 标志，则不得在欧盟市场销售。

加拿大 MDL 认证	指	英文 Medical Device Licence 的缩写，即医疗器械许可证，是加拿大卫生部(Health Canada)颁发的允许相关医疗器械在加拿大上市的行政许可证。
澳大利亚 TGA 注册	指	TGA 为澳大利亚药品管理局 (Therapeutic Goods Administration) 的英文简称，在澳大利亚生产、进出口的医疗用品（包括药物和医疗器械）都必须进行注册，在列入澳大利亚医疗用品登记表 ARTG (“Australian Register of Therapeutic Goods” 缩写)后方可供应澳大利亚市场。

本招股意向书主要数值保留两位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

本概览仅对招股意向书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股意向书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
中文名称	杭州奥泰生物技术股份有限公司	有限公司成立时间	2009年4月17日
英文名称	Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.	股份公司设立日期	2017年11月29日
注册资本	4,040.4145 万元	法定代表人	高飞
注册地址	浙江省杭州市江干区杭州经济技术开发区白杨街道银海街550号第3幢第4幢第5幢厂房	主要生产经营地址	浙江省杭州市江干区杭州经济技术开发区白杨街道银海街550号第3幢第4幢第5幢厂房
控股股东	竞冠投资、群泽投资、高飞	实际控制人	高飞、赵华芳
行业分类	C27 医药制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市情况	无
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	申万宏源证券承销保荐有限责任公司	主承销商	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
发行人律师	北京市通商律师事务所	副主承销商	浙商证券股份有限公司
审计机构	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	天源资产评估有限公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	1,350 万股	占发行后总股本比例	不低于 25.00%
其中：发行新股数量	1,350 万股	占发行后总股本比例	不低于 25.00%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	无
发行后总股本	5,390.4145 万股（未考虑本次发行的超额配售选择权）		
每股发行价格	【】 元		

发行市盈率	【】倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）		
发行前每股净资产	7.26 元（按 2019 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	1.94 元（按 2019 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本）
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	【】元（按【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本）
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	本次发行的相关费用全部由发行人承担，在发行新股所募集资金中扣减		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募投资投资项目	新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目 IVD 研发中心建设项目 营销网络中心建设项目 补充流动资金		
发行费用概算	【】万元		
其中：承销费用	申万宏源方承销费=（承销金额*7.5%—保荐费人民币壹仟伍佰万元（1,500 万元））*60%，若上述公式计算的申万宏源承销费低于人民币贰仟万（2,000 万元），则申万宏源承销费按人民币贰仟万（2,000 万元）计算；浙商证券承销费=（承销金额*7.5%—保荐费人民币壹仟伍佰万元（1,500 万元））*40%，若上述公式计算的浙商证券承销费低于人民币壹仟万（1,000 万元），则浙商证券承销费按人民币壹仟万（1,000 万元）计算。（含增值税）		
保荐费用	1,415.09 万元（不含增值税）		
审计及验资费用	1,939.43 万元（不含增值税）		
律师费用	877.74 万元（不含增值税）		
用于本次发行的信息披露费	481.13 万元（不含增值税）		
用于本次发行的发行手续费、材料制作费等其他费用	61.50 万元（不含增值税）		

(二) 本次发行上市的重要日期	
刊登初步询价公告日期	2021年3月5日
初步询价日期	2021年3月10日
刊登发行公告日期	2021年3月12日
申购日期	2021年3月15日
缴款日期	2021年3月17日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

注：承销费用为含税价，其余各项费用均为不含税价，最终根据发行结果可能会有调整。

三、发行人主要财务数据和财务指标

项 目	2020-6-30 /2020年1-6月	2019-12-31 /2019年度	2018-12-31 /2018年度	2017-12-31 /2017年度
资产总额（万元）	75,028.62	33,250.48	25,456.24	19,057.90
归属于母公司所有者权益（万元）	60,801.49	29,320.33	21,509.51	13,861.24
资产负债率（母公司）	19.32%	12.76%	16.50%	27.64%
营业收入（万元）	48,710.82	24,133.55	18,418.96	12,972.03
净利润（万元）	31,486.35	7,841.94	5,642.53	3,423.81
归属于母公司所有者的净利润（万元）	31,486.35	7,841.94	5,642.53	3,416.99
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	31,450.38	7,069.53	5,596.60	3,376.51
基本每股收益（元/股）	7.79	1.94	1.43	0.88
稀释每股收益（元/股）	7.79	1.94	1.43	0.88
加权平均净资产收益率	69.87%	30.84%	32.51%	43.96%
经营性活动产生的现金流量净额（万元）	32,480.30	9,153.26	1,860.08	1,999.24
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	5.05	14.89	16.80	20.00

四、发行人的主营业务经营情况

公司专注于体外诊断行业中的 POCT 细分领域，主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品为快速诊断试剂，包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列，产品种类、形态多样，覆盖面广，目前已上市产品多达 700 余种，广泛应用于临床检测、现场检测及个人健康管理等领域，能满足客户的多元化需求。特别是在一些新型毒品（蓝精灵、浴盐、卡西酮等）检测、新型冠状病毒检测、热带传染病（基孔肯

亚热、查克斯病、钩端螺旋体病等)检测、呼吸道多合一(流感、合胞病毒、腺病毒、肺支)联检、小儿腹泻多合一(轮状病毒、腺病毒、诺如病毒、星状病毒)联检以及大便隐血多合一(转铁蛋白/血红蛋白+结合珠蛋白/血红蛋白复合物)联检等领域,公司产品具有较强的市场竞争力。

公司十分重视海外市场发展战略,截至2020年8月31日公司产品已取得8项美国FDA(510K)注册、531项欧盟CE认证(其中20项公告机构类认证,511项自我声明类认证)、40项加拿大MDL认证,4项澳大利亚TGA注册。同时,公司已通过了ISO 9001:2015、ISO13485:2016等国际质量体系认证,以零缺陷通过了美国FDA质量管理体系现场审核,并取得了包括美国、加拿大、巴西、日本、澳大利亚等在内多个国家认可的MDSAP医疗器械单一审核程序认证,成为国内较早通过该项认证的企业之一。公司产品远销欧洲、亚洲、非洲、北美洲、南美洲和大洋洲,客户遍布全球100多个国家和地区,其中优势产品多项联检毒品检测试剂被用于俄罗斯各大国家实验室,传染病检测试剂被用于东南亚等地区的大型政府、海军医院,心肌肌钙蛋白I、A族链球菌等检测试剂销往世界500强企业雅培旗下公司,公司客户在体外诊断领域具有一定的影响力。

公司是浙江省科学技术厅认定的高新技术企业,具有较强的技术研发和创新能力,在POCT快速诊断试剂领域实现了多项技术创新和突破,在胶体金、乳胶等标记技术,单克隆抗体、多克隆抗体、基因重组抗原、合成抗原等生物原料技术以及免疫层析技术等生物领域的研究方面具备雄厚的技术实力,并依托上述技术建立起POCT试剂研发平台。

公司具有高效稳定的经营模式,报告期内公司营业收入和净利润保持着持续快速增长的趋势,2017年、2018年、2019年和2020年1-6月公司营业收入分别为12,972.03万元、18,418.96万元、24,133.55万元和48,710.82万元,2018年及2019年增幅分别达到41.99%和31.03%;净利润分别为3,423.81万元、5,642.53万元、7,841.94万元和31,486.35万元,2017年至2019年复合增长率达51.34%。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化及未来发展战略

（一）技术先进性

1、核心技术及应用

发行人经过多年的技术积累，构建了生物原料技术平台、POCT 快速诊断技术平台、生化技术平台三大技术平台，并形成了单克隆抗体制备技术、小分子抗原制备技术、纳米级免疫胶体金标记技术、时间分辨免疫荧光技术、干式化学分析技术等多项核心技术，均应用于自产产品并实现产业化。公司核心技术均为自主研发取得，其主要情况如下：

技术平台	核心技术名称	技术来源	技术特点及技术优势
生物原料技术平台	单克隆抗体的制备技术	自主研发	发行人形成了一套自有的抗原筛选平台和细胞融合技术单抗开发技术，在抗原免疫和细胞融合上有自己独特的技术流程。发行人目前已实现亚甲基二氧吡咯戊酮（Methylenedioxypropylvalerone）单抗、喹硫平（Quetiapine）单抗、 α -吡咯烷基苯酮（ α -Pyrrolidinovalerophenone）单抗、阿米巴（amoeba）单抗等50余种单抗的规模化生产，保证关键物料的稳定供应。截至2020年8月31日，公司已经在单克隆抗体开发技术上获得4项发明专利。
	多克隆抗体的制备技术	自主研发	发行人采用独特免疫佐剂配方，增强免疫宿主的免疫应答能力、缩短免疫时间，获得高效价、高亲和力的多克隆抗体。发行人开发了一套特有的多抗纯化方法系统，既可以保持多抗的高亲和力和对同种抗原多种片段的免疫结合，又可以将非特异性结合控制在较低的水平。基于该技术已成功研制出卡利普多（Carisoprodol）多抗，氟西丁（Fluoxetine）多抗、人红细胞（human-RBC）多抗、重组艾滋病毒（HIV）多抗、重组丙肝（HCV）多抗等近20种蛋白原料。基于该平台开发出来的卡利普多和氟西丁多抗，均已经应用到检测试剂中并上市，进一步丰富公司药物滥用产品系列。
	基因工程技术	自主研发	发行人运用重叠 PCR 体外基因扩增技术已经开发出 γ -羟基丁酸（Gamma-Hydroxybutyrate）重组蛋白、莱姆病螺旋体（Lyme disease）vlsE（VMP-like sequence E）、OspA（outer surface lipoprotein A）等30余种重组抗原。该技术可以将所需要的基因片段进行修饰、剪切并整合，能更好的提高临床检出率，并减少非特异性结合，特别是在某些基因片段的融合上，能根据实际最终产品的性能要求更好地隐藏和显露结合位点，具有较强的技术优势。其中使用莱姆病螺旋体（Lyme disease）vlsE（VMP-like sequence E）抗原申请的发明专利已受理。

技术平台	核心技术名称	技术来源	技术特点及技术优势
	合成抗原的制备技术	自主研发	发行人创立了开发含多个决定簇的小分子抗原的方法，该类抗原的应用极大减少产品漏检的风险，小分子抗原作为免疫抗原，提高了自主开发的抗原抗体的特异性结合的成功率。发行人已经开发出近60项多种小分子抗原，且已形成批量生产，主要包括药物滥用、激素、抗生素、食品安全、农药残留等。其中包括-(±)-2-(二甲基氨基)-1-苯基-3-环己烯-1-羧酸乙酯 (Tilidine) 抗原、乙基葡萄糖醛酸苷抗原 (Ethyl Glucuronide)、唑吡坦 (Zolpidem) 抗原、扎来普隆 (Zaleplon) 抗原、 α -吡咯烷基苯戊酮 (α -Pyrrolidinovalerophenone) 抗原等为新产品不断推出奠定了基础。发行人的小分子抗原制备技术先进，品种齐全，抗原制备周期短，在开发小分子抗原项目上，发行人已取得6项发明专利，对于新型药物滥用抗原的研制优势明显。
POCT 快速诊断技术平台	免疫胶体金标记技术	自主研发	发行人掌握的胶体金制备技术，纳米金颗粒规格多，可满足不同蛋白的偶联特性，具有高度的兼容性，同时兼顾高灵敏度和特异性。发行人应用该技术已经成功研制出妇女健康类系列，传染病类系列，药物滥用类系列，心肌肿瘤类系列等几百种产品。发行人已取得8项相关发明专利。
	免疫乳胶标记技术	自主研发	发行人掌握的免疫乳胶微球标记技术是以彩色乳胶微球作为示踪标记物，通过特殊的化学法将其与抗原或抗体上特定位点结合的一种免疫层析技术。目前该技术平台已广泛运用到传染病类快速检测试剂生产开发中，该技术平台具有灵敏度高，特异性强的特点，适用于低浓度的抗原抗体检测。
	免疫层析技术	自主研发	发行人掌握的免疫层析技术是一种新型的免疫分析方式，通过毛细作用，将样本中的待测物移动至固定在硝酸纤维素膜抗原抗体，并发生特异性结合，从而实现快速诊断。该技术具有方便、操作简单、应用范围广，快速诊断等特点。 公司应用该技术已经开发出上百种抗原/抗体检测试剂，如药物滥用系列、妇女健康系列、传染病系列、心血管系列、肿瘤标记物系列等。发行人已取得相关专利18项。
	链霉亲和素-生物素信号放大技术	自主研发	发行人自主研发生产的链霉亲和素具有4个生物素结合位点，亲和力高达10-15mol/L，并且很少有低糖残余成分，可保持中性等电点，能有效避免非特异性结合。该技术将特定抗原抗体偶联在生物素上，运用链霉亲和素与生物素按1:4比例结合能力，加上样本中的抗原抗体与偶联复合物特异性结合，从而形成生物检测信号放大效应。该技术具有特异性好，灵敏度高等特点。发行人已取得该技术相关专利。
	免疫球蛋白 (M) 信号增强技术	自主研发	发行人掌握的免疫层析胶体金间接法，采用抗原-抗体-抗抗体结合技术，定性检测血液样本中的免疫球蛋白 M 和免疫球蛋白 G，由于血管壁产生的免疫球蛋白 G 数量远超免疫球蛋白 M，因此标记垫中的抗

技术平台	核心技术名称	技术来源	技术特点及技术优势
			原决定簇会被免疫球蛋白 G 竞争覆盖, 导致临床 IgM 灵敏度弱或者漏检, 发行人自主研发的样品垫配方可以在不影响免疫球蛋白 G 灵敏度的前提下, 消除样本中 IgG 的竞争, 从而提高 IgM 的灵敏度和检出率。
	异嗜性抗体干扰消除技术	自主研发	发行人掌握的异嗜性抗体干扰消除技术可以显著消除异嗜性抗体的影响, 提高产品的抗干扰能力, 进一步保证产品检测的准确性, 以解决基于双抗体夹心免疫层析技术的快速检测试剂容易受到样本中异嗜性抗体的干扰, 出现假阳性结果的缺陷。发行人的疟原虫 (Malaria) 多合一检测试剂、CA15-3 快速检测试剂、幽门螺旋杆菌抗体 (H.pylori) 检测试剂、降钙素原 (PCT) 检测试剂等均运用到该技术, 提高产品检测的准确性。
	全血样本红细胞捕获技术	自主研发	发行人自主研发的鼠抗 RBC 单克隆抗体和羊抗 RBC 多克隆抗体采用免疫法加入到样品垫中, 有较强的捕获红细胞能力, 在不影响跑板的同时, 和传统方法 (血滤膜物理法) 比较也降低了产品的组装工时。
	时间分辨免疫荧光技术	自主研发	发行人掌握独特荧光特性的镧系元素及其螯合剂作为示踪物标记抗原抗体的超灵敏度检测分析技术, 该技术克服了酶标记物的不稳定性、化学发光仅能一次发光且易受环境干扰性、电化学发光的非直接标记等缺陷, 具有特异性强、敏感性超高、检测速度快、可作为确诊方法等优势。发行人依托该技术已开发出炎症标志物、心脏标志物, 肾功能标志物, 激素标志物, 肿瘤标志物等全系列定量检测试剂以及传染病超敏系列检测试剂, 该技术提高了检测试剂的灵敏度, 实现定性检测到定量检测的跨越。目前发行人基于该技术开发的产品种类多达 20 余种, 基本涵盖临床所需的定量定性检测产品系列。
生化技术平台	干式化学分析技术	自主研发	发行人掌握的干式化学分析技术平台, 具有多元素同时检测、检测标本用量少、速度快、重复性好、准确性高优势。在该技术平台上公司已推出尿液掺假检测分析、酒精检测分析、多项尿液分析试剂及 γ -羟基丁酸 (GHB) 检测试剂, 上述产品已批量生产, 其中多项尿液分析试剂纸可以实现对尿液中红细胞、白细胞、尿蛋白等 14 项指标检测, 搭配标准比色卡或尿液分析仪, 可以实现半定量即时检测, 可对多种尿液疾病提供参考。尿液掺假检测试剂与药物滥用检测试剂配合使用, 极大提高检测结果有效性, 防止药物滥用人员提供无效样本。

2、发行人核心技术获得专利

发行人依托各项核心技术及形成的系列化产品, 已获得专利授权 56 项, 其中发明专利 17 项, 实用新型专利 22 项和外观设计专利 17 项, 另有正在申请的

专利 32 项。

3、发行人获得的资质和荣誉

公司近年来所获的重要认证和相关奖项：2014 年 7 月，取得 ISO13485:2003 质量管理体系认证；2014 年 9 月，取得获得医疗器械生产许可证；2016 年 11 月，获得国家高新技术企业认定；2016 年 12 月，获得杭州经济技术开发区企业研发机构称号；2017 年 5 月，取得 ISO9001:2015 质量管理体系认证；2017 年 9 月，取得 ISO13485:2016 质量管理体系认证；2017 年 11 月，获得杭州市市级企业技术中心称号；2017 年 12 月，获得浙江省科技厅“科技型中小企业”称号；2018 年 2 月，零缺陷通过了美国 FDA 质量管理体系现场审核；2018 年 12 月，取得浙江开发区（高新区）共成长的开放创新十佳样本企业；2019 年 1 月，取得包括美国、加拿大、巴西、日本、澳大利亚等在内多个国家认可的 MDSAP 医疗器械单一审核程序认证；2019 年 12 月，通过国家高新技术企业重新认定。

（二）研发技术产业化情况

基于拥有自主知识产权的核心技术平台，公司研发了覆盖毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列，近 700 余种产品，广泛应用于毒品及药物滥用筛查、传染病防控、临床检测、优生优育管理等领域，在相应细分市场中公司产品具有较强竞争优势。发行人已有效将核心技术进行成果转化，形成基于核心技术的產品，并已实现规模化生产，产业化成熟度较高。从 2015 年 1 月至今每月不间断地持续开发上市新产品。公司依托核心技术所研发出的试剂种类日益丰富，为公司市场开拓和产品核心竞争力的进一步提高提供了良好的基础。

发行人各类产品的产业化优势显著，如毒品及药物滥用检测系列的托品酰胺快速诊断试剂、普瑞巴林检测试剂、美沙酮代谢物检测试剂、氯胺酮检测试剂等获得多项专利授权；传染病检测系列的新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 抗体检测试剂、莱姆病快速诊断试剂、伤寒沙门氏菌快速检测试剂等较早进入国际市场，客户满意度较高；其他系列产品如维生素 D 快速诊断试剂、抗缪勒氏管激素快速诊断试剂、消化道出血三合一检测试剂等具有较强的市场竞争力。

报告期内，发行人主营业务收入依托于其核心技术。报告期各期，发行人核

心技术产品收入占营业收入的比例分别是 93.64%、93.94%、93.29% 和 97.29%。

（三）未来发展战略

公司以客户需求为导向，坚持持续创新理念，紧紧围绕以提升和发展中国生物医药工程产业为使命，始终保持公司在产品技术上竞争优势，巩固并扩大现有产品的市场占用率，提升品牌知名度，努力将公司打造成体外诊断领域国际领先的 POCT 产品和服务提供商。

发行人将以现有技术 and 产品线为基础，加大对体外诊断试剂的开发、生产和销售，丰富产品类型；加强对新技术平台的研发力度，特别是在 POCT 化学发光技术平台、POCT 分子诊断平台、电子仪器技术平台等方面，不断延伸 POCT 产品线和产业链。同时加强全球营销网络的建设，积极布局国内市场，不断扩大公司 POCT 产品的市场份额。

六、发行人符合科创板定位和科创属性指标

（一）发行人符合科创板定位的行业领域

公司主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品为 POCT 快速诊断试剂。公司所处生物医药行业属于《战略性新兴产业分类（2018）》中规定的国家重点支持的战略性新兴产业。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司属于其规定的生物医药领域。

（二）发行人符合科创属性指标

1、研发投入情况

报告期内，公司的研发投入的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	2,460.42	3,592.98	3,093.65	2,593.84
营业收入	48,710.82	24,133.55	18,418.96	12,972.03
研发费用占营业收入的比重	5.05%	14.89%	16.80%	20.00%

公司最近三年一期累计研发投入占最近三年一期累计营业收入的比例为 11.26%，超过 5% 的比例。

2、发明专利情况

截至 2020 年 8 月 31 日，公司已拥有境内外 56 项专利授权，其中发明专利 17 项，实用新型专利 22 项和外观设计专利 17 项。公司形成主营业务收入的发明专利超过 5 项。

3、营业收入增长情况

2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月公司营业收入分别为 12,972.03 万元、18,418.96 万元、24,133.55 万元和 48,710.82 万元，2018 年及 2019 年增幅分别达到 41.99%和 31.03%，复合增长率为 36.40%，公司最近 3 年营业收入复合增长率超过 20%。

综上，公司符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》定位的行业领域和科创属性指标。

（三）发行人符合科创板定位的相关论证

1、发行人主要客户的规模

发行人产品主要销往海外，境外客户数量众多且分布较广。发行人主要客户可分为两类，一类是在境外国从事体外诊断试剂行业时间较长的品牌商或生产加工商，这类客户通常在当地具备一定的行业资源积累，拥有一定的销售渠道和品牌影响力，但其自身并不具备生产加工能力或在生产加工方面存在瓶颈、实力不足，没有完整的产品自主设计、研发和制造能力。这类客户的销售规模不一，以中小型企业为主，年销售额几百万美元至上亿美元不等；第二类客户是一些国际知名的体外诊断试剂厂商，如：发行人为行业龙头企业雅培旗下的多家子公司供货，这些大型客户本身具备生产能力，但由于业务板块较多，产品类型丰富，除快速诊断试剂外，还有各类诊断仪器等产品的销售，出于成本等因素的考虑，会将一部分试剂产品采取直接对外采购的方式，故选择与发行人进行合作。这类客户自身的销售规模大，具备很高的市场地位和影响力。

发行人采取的是全球化布局以及分散型客户战略，主要客户中既有大型行业龙头企业，也有数量众多的中小型企业，客户间规模存在差异，但上述两类客户均经营状况良好，发展前景乐观，能为发行人带来持续稳定的业务增长。

2、发行人在相关区域的市场占比和影响力

发行人销售以海外市场为主，销售区域主要集中在欧洲、美洲以及东南亚等地，产品以毒品检测、传染病检测系列为主。根据 Trimark 的统计，2018 年全球毒品及药物滥用检测的 POCT 市场规模 8.32 亿美元，据此测算，发行人的毒品检测产品的全球市场占有率为 1.48%；2018 年传染病检测的 POCT 全球市场规模为 13 亿美元，据此测算，发行人的传染病检测产品的全球市场占有率为 0.74%。

发行人产品的全球市场占有率较低，主要原因为发行人尚处于发展初期，产销规模虽快速增长但规模仍相对较小，而全球 POCT 行业集中度较高，以罗氏、丹纳赫、雅培、西门子等为代表的跨国巨头企业占据了绝对的市场主导地位，形成了明显的寡头垄断的竞争局面，除此之外全球各国体外诊断行业内的中小企业数量众多，竞争激烈。

从市场规模来看，近年来全球体外诊断市场增长稳定，随着全球体外诊断市场持续增长，POCT 作为其中最具有发展潜力的领域之一，POCT 全球市场规模在 2016 年为 202 亿美元，2021 年预计达到 355 亿美元，2016 至 2021 年间将保持 12% 年复合增长率，POCT 行业处于快速发展阶段，并仍将是未来体外未来诊断行业重要的发展方向和趋势。

在体外诊断试剂行业市场空间巨大，POCT 全球市场需求持续增长的趋势下，发行人结合自身特点，通过丰富的产品线优势和技术实力，在部分细分产品领域和市场中具备较强的市场地位和竞争优势。如在毒品检测领域，发行人自主研发的托品酰胺毒品检测试剂在全球范围内较早获得了欧盟 CE 认证并已授权发明专利，卡立普多毒品检测试剂因具备高特异性、高灵敏度、抗干扰强等优点，客户满意度高，产品迅速打开了欧洲市场；在传染病检测领域，2020 年新冠疫情爆发，发行人第一时间研发出新冠抗体检测产品，产品远销荷兰、美国、巴西、澳大利亚等数十个国家和地区，2020 年上半年发行人新冠检测试剂的销售量占全国海关放验出口新冠病毒检测试剂盒数量的比例超过 5%，发行人新冠检测产品销售数量和金额在国内同行业公司中位居前列；发行人自主研发的新型甲乙型流感快速检测试剂，覆盖流感病毒的不同基因型和不同亚型，灵敏度、特异性均

高于世界知名品牌，已成功在多个国家和地区进行产品注册，销量持续上升；莱姆病检测试剂在国内属首创并已获得专利授权。发行人的毒品检测试剂、传染病检测等试剂被广泛应用于欧盟、俄罗斯、东南亚等地的国家实验室、医院、警察局、军队、海关等大型政府机构，凭借产品优异、稳定的性能指标，发行人不断提升产品在国际市场的声誉及影响力。

从销售的细分区域市场来看，发行人产品在欧洲、美洲等高端市场的销售占比较高。报告期内，发行人产品销售按区域分布情况具体如下：

单位：万元、%

地区	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
欧洲	28,219.62	57.96	9,677.36	40.24	8,114.54	44.06	4,926.65	37.98
亚洲	2,659.92	5.46	6,917.78	28.77	4,353.51	23.64	4,327.87	33.36
美洲	13,887.77	28.52	4,826.19	20.07	3,382.75	18.37	2,267.95	17.48
非洲	1,663.91	3.42	2,081.22	8.66	2,262.39	12.28	1,210.39	9.33
大洋洲	2,203.84	4.53	228.58	0.95	157.12	0.85	51.24	0.40
境外小计	48,635.05	99.89	23,731.13	98.69	18,270.31	99.19	12,784.10	98.55
境内	52.83	0.11	315.07	1.31	148.65	0.81	187.93	1.45
合计	48,687.88	100.00	24,046.21	100.00	18,418.96	100.00	12,972.03	100.00

由上，发行人产品在欧美市场的销售占比超过 50%，且占比不断提升，在 2020 年上半年超过了 80%，发行人产品在欧美市场的高销售占比体现了发行人产品在高端市场已获得了客户认可，产品在高端市场已具备一定影响力。

3、发行人产品档次和定价，以及在同类产品中的市场竞争力

发行人主营的体外诊断试剂产品属于生物制品行业，产品具有较高的技术含量，产品档次主要体现于产品检测种类、数量及检测性能等方面。

发行人产品涵盖毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列，产品种类、形态多样，覆盖面广，目前已上市产品多达 700 余种。与同行可比公司相比，公司的产品种类较为丰富。

发行人产品性能优异，尤其是在毒品检测、传染病检测领域的部分核心产品在欧洲、非洲、东南亚等多个国家和地区得到广泛认可，产品的灵敏度、特异性等性能指标均处于较高水平，较同行业具有竞争优势。

发行人产品定价与产品的技术含量相关。通常，新上市产品由于具有一定先进性和技术创新性，发行人掌握定价主动权，定价通常较高；另外，可同时检测多种项目的多合一产品由于可检测种类多样，产品功能性强，技术水平高，具有较高的附加值，因此定价也相对较高。

发行人产品的市场竞争力主要体现于产品种类多样化以及新产品开发效率，集中表现在发行人的研发能力和核心技术实力上。

在研发能力方面，发行人高度重视研发投入，组建了强大的研发队伍和研发体系，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人共有研发人员 173 人，研发人员数量占比为 31.28%，专业涵盖了生物工程、生物制药、化学制药技术、化学工程与工艺、化学制药等多项学科，为增强发行人技术力量方面发挥重要作用。同时，发行人每年投入大量研发费用进行产品开发，报告期内研发费用分别为 2,593.84 万元、3,093.65 万元、3,592.98 万元和 2,460.42 万元，研发投入逐年增加，研发费用总额占销售收入总额的比重为 11.26%，占比较高，发行人通过稳定的技术研发团队和持续高强度的技术研发投入为公司保持核心技术和产品竞争力提供重要保证。

报告期内，发行人研发投入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	2,460.42	3,592.98	3,093.65	2,593.84
营业收入	48,710.82	24,133.55	18,418.96	12,972.03
研发费用占营业收入的比重	5.05%	14.89%	16.80%	20.00%

发行人研发投入占比和研发人员占比高，并且主导产品毒品及药物滥用检测试剂的生物原料基本实现自制，新产品推出速度快，在 POCT 快速诊断技术领域具有较强的技术实力。

在核心技术实力方面，发行人已获得专利授权 56 项，其中发明专利 17 项，实用新型专利 22 项和外观设计专利 17 项，另有 32 项专利申请已被受理，其他多项专利亦在准备申请中。发行人经过多年的技术积累，构建了生物原料技术平台、POCT 快速诊断技术平台、生化技术平台三大技术平台，并形成了单克隆抗体制备技术、小分子抗原制备技术、纳米级免疫胶体金标记技术、时间分辨免疫

荧光技术、干式化学分析技术等多项核心技术，均应用于自产产品并实现产业化。发行人核心技术的先进性具体表现如下：

(1) 生物原料技术平台

项目	具体内容
掌握的核心技术情况	拥有五大项自主研发的核心技术，包括：单克隆抗体制备技术、多克隆抗体制备技术、基因工程重组技术、小分子抗原制备技术、其他生物原料技术（半抗原改性偶联技术、细胞无血清培养技术和微生物培养技术等）
原材料研发及投产情况	已开发完成并已经实现产业化的生物原料达173种，其中78%用于替代外购原料，可以降低成本和稳定供应；其余超过20%原料开发完成后直接用于新产品的开发，有效保障公司持续高效推出新产品。
自制原材料用量占比情况	2017年、2018年、2019年和2020年1-6月，自我供给的抗原抗体占抗原抗体用量的比例分别为83.09%、82.05%、86.94%和65.22%。
相关专利情况	已取得生物原料相关的发明专利15项

发行人在掌握的核心技术、原材料研发及投产种类及数量、自制原材料用量占比及原材料相关专利数量等方面在同行业公司中具有竞争优势，相关核心技术的竞争力突出。发行人通过对抗原抗体的自主研制，实现了对部分生物材料的进口替代，推动了国内行业核心原材料的原创性开发。

(2) POCT 快速诊断技术平台

项目	具体内容
掌握的核心技术情况	拥有八项自主研发的核心技术，包括：免疫胶体金标记技术、免疫乳胶标记技术、免疫层析技术、链霉亲和素-生物素信号放大技术、免疫球蛋白（M）信号增强技术、异嗜性抗体干扰消除技术、全血样本红细胞捕获技术、时间分辨免疫荧光技术
产品取得认证/注册情况	CE认证531项、美国 FDA（510K）认证8项、加拿大 MDL认证40项、澳大利亚TGA注册4项
产品研发上市情况	已开发上市产品700余种，成立至今每月不间断地持续开发上市新产品，其中多款产品为国内同平台首创
多项联检产品情况	多项联检产品包括传染病检测、毒品检测、心脏标志物检测、肿瘤检测等各系列10余种产品，其中毒品多项联检产品通过了澳大利亚的专业实验室评估。发行人多项联检产品实现产业化时间早，产品稳定性、特异性、灵敏度等指标优异。

发行人运用 POCT 技术平台掌握的多项核心技术成功开发了一系列 POCT 产品，多种产品立项早、开发快，迅速实现产业化，并先于同行业上市。发行人具备较强的科研成果转化能力，能在短时间内将科研成果迅速转化为产品，实现产业化规模，推动 POCT 快速诊断技术不断创新突破，为体外诊断试剂行业向中高端领域发展作出积极贡献。

（3）生化技术平台

发行人生化诊断平台主要掌握了干化学技术、多层涂膜技术和湿式生化技术。在该技术平台上发行人已推出尿液掺假检测分析、酒精检测分析、多项尿液分析试剂及 γ -羟基丁酸（GHB）检测试剂，上述产品均已产业化批量生产。

发行人以核心优势产品为基础，依托现有的技术平台，拓展现有技术平台的产品类型，并加快 POCT 化学发光技术平台、POCT 分子诊断技术平台的研发进程，不断开发延伸 POCT 产品线。

发行人通过上述较强的研发能力和核心技术，持续高效开发新产品。发行人产品种类众多，产品种类多达 700 余种，能够满足客户对产品各种多元化、个性化的需求。发行人产品取得的国内外注册证书数量较多，品类较为齐全，拥有 12 项国内医疗器械注册，8 项美国 FDA（510K）产品注册、531 项欧盟 CE 产品认证（其中 20 项公告机构类认证，511 项自我声明类认证），40 项加拿大 MDL 产品认证，4 项澳大利亚 TGA 产品注册等。发行人利用其丰富的全球化客户资源，能够在行业中较早敏锐地捕捉市场信息，运用其自身掌握的多项核心技术成功开发了一系列 POCT 产品，多种产品立项早、开发快，迅速实现产业化，并先于同行业上市。2015 年 1 月至今每月不间断地持续开发上市新产品，其中部分产品为国内同平台首创，例如奎硫平检测试剂盒，托品酰胺检测试剂盒，阿米巴原虫、贾第虫、隐孢子虫三合一检测试剂盒，莱姆病 IgG/IgM 抗体检测试剂盒，轮状病毒、腺病毒、诺如病毒、星状病毒四合一联合检测试剂盒等多项产品，并持续不断根据市场需求进行产品的迭代升级和创新，使得发行人在同类产品中具备较强的市场竞争力。

4、发行人的经营模式

发行人主要采取 ODM 模式经营，在 ODM 模式下，发行人为产品的设计、研发及生产方，具备自主设计、研发、生产相关的核心技术；客户作为委托方，对产品提出外观、形态、规格等方面的需求，并授权公司贴以其指定的商标或品牌进行产品生产。发行人拥有完全自主知识产权，掌握产品的核心技术，而并不仅是为品牌企业提供简单代加工服务。

发行人所处的体外诊断试剂行业由于产品质量直接关系到使用者的健康和

安全，在各国体外诊断试剂产品的生产经营均受到主管部门的重点监管，因此体外诊断行业的ODM客户在对供应商的选取上有着相较其他行业更为严格的规范要求 and 资质门槛，对供应商的产品质量、技术、安全等方面均有严格的标准。在ODM模式下客户与发行人开展业务正是基于对发行人核心技术能力的认可，只有研发能力较强、产品性能及质量过硬的生产厂商才能通过其严格的、程序复杂的生产资质认证，并在产品注册等环节为其提供符合监管要求的产品相关技术文件。发行人具有快速的研发能力、及时稳定的量产能力，同时拥有较多、较全的质量体系认证和产品注册证书，符合行业内对生产厂商较高的门槛要求，为发行人与主要ODM客户合作的可持续性提供了保障。

发行人的核心竞争力主要体现在技术研发能力和持续创新能力。发行人具备较强的产品研发能力，基于拥有自主知识产权的核心技术平台，研发了覆盖毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列，近700余种产品，广泛应用于毒品及药物滥用筛查、传染病防控、临床检测、优生优育管理等领域，在相应细分市场中公司产品具有较强竞争优势。发行人具备较先进的生产技术工艺，经过多年的技术积累，构建了生物原料技术平台、POCT快速诊断技术平台、生化技术平台三大技术平台，并形成了单克隆抗体制备技术、小分子抗原制备技术、纳米级免疫胶体金标记技术、时间分辨免疫荧光技术、干式化学分析技术等多项核心技术，均应用于自产产品并实现产业化。发行人具备较强的核心原料制备能力，发行人已经熟练掌握生物原料抗原抗体的制备技术，具备包括单克隆抗体的制备技术、多克隆抗体的制备技术、基因工程技术、合成抗原的制备技术等，并取得相应专利，发行人具备较强的核心技术能力。发行人已有效将核心技术进行成果转化，形成基于核心技术的產品，并已实现规模化生产，产业化成熟度较高。从2015年1月至今每月不间断地持续开发上市新产品。公司依托核心技术所研发出的试剂种类日益丰富，为公司市场开拓和产品核心竞争力的进一步提高提供了良好的基础。

综上，发行人所处行业发展前景广阔，客户数量众多且发展状况良好，发行人具备较强的自主研发实力，拥有关键核心技术，产品创新能力强，依靠核心技术开展生产经营，发行人的ODM经营模式稳定、具有可持续性，发行人具有较强成长性，符合科创板定位。

七、发行人选择的上市标准

2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-6月，公司扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东净利润分别为3,376.51万元、5,596.60万元、7,069.53万元和31,450.38万元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于5,000万元，公司2019年度营业收入为24,133.55万元，不低于1亿元；同时，2019年4月公司引入外部投资者投后估值为10.2亿元，预计市值不低于10亿元，因此，公司符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第（一）项规定的“预计市值不低于人民币10亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币5,000万元，或者预计市值不低于人民币10亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元”的上市标准。

八、发行人公司治理特殊安排

截至本招股意向书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排。

九、募集资金用途

经公司2020年第一次临时股东大会审议批准，公司拟公开发行不超过1,350万股股票，实际募集资金扣除发行费用后投资于以下项目：

序号	项目名称	项目总投资 (万元)	募集资金 投资额(万元)	项目备案情况
1	新增年产2.65亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目	21,395.06	21,395.06	2019-330104-27-03-028905-000
2	IVD研发中心建设项目	8,855.48	8,855.48	杭经开经金融备[2019]002号
3	营销网络中心建设项目	4,087.68	4,087.68	杭经开经金融备[2019]001号
4	补充流动资金	5,500.00	5,500.00	-
合计		39,838.22	39,838.22	-

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

分由公司自筹资金解决。若本次募集资金总额超过项目资金的需要，超募资金将用于与主营业务相关的业务。本次发行募集资金投向具体内容详见本招股意向书之“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类:	人民币普通股 (A 股)
每股面值:	1.00 元
发行股数及占发行后总股本的比例:	1,350 万股, 公开发行的股份占发行后总股本的比例不低于 25%。公司股东不公开发售股份。
每股发行价格:	【】元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	本次发行不涉及高管和员工战略配售
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	申银万国创新证券投资有限公司 (为实际控制保荐机构的证券公司依法设立的子公司) 参与本次发行战略配售, 具体按照上海证券交易所相关规定执行。申银万国创新证券投资有限公司初始跟投比例为本次公开发行数量的 5%, 即 67.50 万股, 具体比例和金额将在 T-2 日确定发行价格后最终确定。本次跟投获配股票的限售期为 24 个月, 限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
发行市盈率:	【】倍 (按照每股发行价格除以本次发行后每股收益计算, 每股收益按【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算)
发行前每股收益:	1.94 元 (按 2019 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算)
发行后每股收益:	【】元 (按【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本)
发行前每股净资产:	7.26 元 (按 2019 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算)
发行后每股净资产:	【】元 (按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算)
发行市净率:	【】倍 (按照发行价格除以发行后每股净资产计算)
发行方式:	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行
发行对象:	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者, 但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式:	余额包销
募集资金总额:	【】万元
募集资金净额:	【】万元
发行费用概算:	【】万元
其中:	<p>承销费用: 申万宏源方承销费 = (承销金额 * 7.5% - 保荐费人民币壹仟伍佰万元 (1,500 万元)) * 60%, 若上述公式计算的申万宏源承销费低于人民币贰仟万 (2,000 万元), 则申万宏源承销费按人民币贰仟万 (2,000 万元) 计算; 浙商证券承销费 = (承销金额 * 7.5% - 保荐费人民币壹仟伍佰万元 (1,500 万元)) * 40%, 若上述公式计算的浙商证券承销费低于人民币壹仟万 (1,000 万元), 则浙商证券承销费按人民币壹仟万 (1,000 万元) 计算。</p> <p>保荐费用: 1,415.09 万元</p>

	审计费用：1,939.43 万元 律师费用：877.74 万元 信息披露费：481.13 万元 发行手续费用及其他：61.50 万元
--	---

注：承销费用为含税价，其余各项费用均为不含税价，最终根据发行结果可能会有调整。

二、本次发行有关当事人

（一）保荐机构（主承销商）：申万宏源证券承销保荐有限责任公司

住 所：新疆乌鲁木齐市高新区（新市区）北京南路 358 号大成国际大厦 20 楼 2004 室

法定代表人：张剑

电 话：0571-85063071

传 真：021-54047982

保荐代表人：廖妍华、张兴忠

项目协办人：赵煦峥

项目经办人：王祎婷、毛哲维、赵平

（二）副主承销商：浙商证券股份有限公司

住 所：浙江省杭州市江干区五星路 201 号

法定代表人：吴承根

电 话：0571-87902568

传 真：0571-87901974

项目经办人：周旭东、陈忠志、王建、顾小嫒

（三）律师事务所：北京市通商律师事务所

住 所：北京市朝阳区建国门外大街甲 12 号新华保险大厦 16 层

负 责 人：孔鑫

电 话：021-60192600

传 真：021-60192697

经办律师：刘涛、戴凌云、商宇洲

(四) 会计师事务所：致同会计师事务所（特殊普通合伙）

住 所：北京市朝阳区建国门外大街 22 号赛特大厦 1 层

执行事务合伙人：李慧琦

电 话：010-85665001

传 真：010-85665040

经办注册会计师：曾涛、高飞

(五) 资产评估机构：天源资产评估有限公司

住 所：杭州市江干区新业路 8 号华联时代大厦 A 幢 1202 室

法定代表人：钱幽燕

电 话：0571-88879777

传 真：0571-88879992

经办注册资产评估师：梁雪冰、卢怡

(六) 股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

地 址：上海市陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层

电 话：021-58708888

传 真：021-58899400

(七) 收款银行：中国工商银行股份有限公司

开户银行：中国工商银行股份有限公司北京金树街支行

户 名：申万宏源证券承销保荐有限责任公司

账 号：0200291409200028601

(八) 拟申请上市交易的证券交易所：上海证券交易所

地 址：上海市浦东南路 528 号证券大厦

电 话：021-68808888

传 真：021-68804868

三、发行人与本次发行有关中介机构关系等的情况

截至本招股意向书签署日，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市的重要日期

1、刊登初步询价公告日期：2021 年 3 月 5 日

2、初步询价日期：2021 年 3 月 10 日

3、刊登发行公告日期：2021 年 3 月 12 日

4、申购日期：2021 年 3 月 15 日

5、缴款日期：2021 年 3 月 17 日

6、股票上市日期：本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

五、战略配售

(一) 参与对象

本次发行中，战略配售投资者的选择在考虑投资者资质以及市场情况后综合确定，为：申银万国创新证券投资有限公司（参与跟投的保荐机构母公司设立的另类投资子公司，以下简称“申万创新投”）。

(二) 参与规模

1、本次发行初始战略配售的股票数量为 67.50 万股，占初始发行数量的 5%。最终战略配售数量与初始战略配售数量的差额将根据回拨机制规定的原则进行回拨。

2、根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》（以下简称“《业务指引》”），申万创新投预计跟投比例为本次公开发行数量的 5%，但不超过人民币 1 亿元。具体比例和金额将在 T-2 日确定发行价格后确定。

申万创新投已与发行人签署配售协议，承诺按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票的规模分档确定：

发行规模不足 10 亿元的，跟投比例为 5%，但不超过 4,000 万元；

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

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

发行规模 50 亿元以上的，跟投比例为 2%，但不超过 10 亿元。

(2) 拟参与本次战略配售投资者名单如下（排名不分先后，按首字母排序）：

序号	名称	机构类型	承诺认购数量(万股) [注 1]	承诺认购股数占本次发行股数占比
1	申银万国创新证券投资有限公司	参与跟投的保荐机构母公司设立的另类投资子公司	67.50	5.00%
合计			67.50	5.00%

[注 1]：本次发行战略投资者申银万国创新证券投资有限公司持股数为预估股数，实际跟投比例届时根据发行规模调整，最终认购数量将于 2021 年 3 月 11 日（T-2）日确定。

本次共有 1 名投资者参与本次战略配售，初始战略配售发行数量占初始发行数量的 5%。符合《实施办法》、《业务指引》中对本次发行战略投资者应不超过 10 名，战略投资者获得配售的股票总量不得超过本次公开发行股票数量的 20%的要求。

因申万创新投最终实际认购数量与最终实际发行规模相关，主承销商将在确定发行价格后对本次战略配售投资者最终实际认购数量进行调整。具体比例和金额将在 2021 年 3 月 11 日（T-2 日）确定发行价格后确定。

（三）配售条件

战略投资者已与发行人签署相关配售协议，不参加本次发行初步询价，并承诺按照发行人和保荐机构（主承销商）确定的发行价格认购其承诺认购的股票数量。

2021年3月10日（T-3日）前，战略投资者将向主承销商足额缴纳认购资金。2021年3月12日（T-1日）公布的《发行公告》将披露战略投资者名称、战略配售回拨、获配股票数量以及限售期安排等。2021年3月17日（T+2日）公布的《网下初步配售结果及网上中签结果公告》将披露最终获配的战略投资者名称、股票数量以及限售期安排等。

（四）限售期限

申万创新投承诺获得本次配售的股票持有期限为自发行人首次公开发行并上市之日起24个月。

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

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股意向书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下列风险是根据重要性原则或可能影响投资者投资决策程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。公司提请投资者仔细阅读本节全文。

一、政策及监管风险

（一）行业监管风险

国家药品监督管理局对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，美国和欧盟等主要医疗器械生产地和消费地也将医疗器械行业作为重点监管行业，实行严格的许可或者认证制度。公司体外诊断产品出口到其他国际市场，也需要符合进口国相关医疗器械监管法规。若公司未来不能持续满足我国以及进口国行业准入政策以及行业监管要求，公司产品在相应市场上的销售将受到限制，从而对公司的生产经营带来不利影响。

（二）政策变化风险

体外诊断行业属于国家重点监管行业，各国对体外诊断行业相关的政策法规会对公司产品的生产及销售产生重大影响。公司产品主要以出口为主，报告期内公司产品出口收入在 98% 以上。产品主要销往欧洲、亚洲、美洲等国际市场。虽然目前上述国家和地区对体外诊断产品没有特别的限制性贸易政策，但随着国际经济形势的不断变化，未来若上述国家和地区对体外诊断产品的进口贸易政策或产品认证发生变化，公司出口业务将可能面临一定的风险。同时，随着国内医疗卫生体制改革的进一步推进，新的监管政策可能会对公司经营造成影响。

（三）欧盟新法规 IVDR 可能对发行人未来经营情况造成影响的风险

发行人产品主要销往海外，其中欧盟地区是发行人最主要的海外市场。发行人的体外诊断试剂产品在欧盟地区销售适用当地体外诊断医疗器械指令（IVDD, 98/79/EC）。2017 年 5 月，欧盟正式发布了新版体外诊断医疗器械法规（IVDR, EU2017/746），转换期为 5 年，将于 2022 年 5 月起强制实行。新法规

IVDR 对 IVD 产品分类规则分类更为复杂、严格，导致产品重新分类后的注册周期延长，注册费用提升。同时，新法规 IVDR 对制造商提出了更严格的要求，进一步强调了制造商责任并加强了对产品上市后监管要求。新法规 IVDR 实施后，将对发行人现有的 ODM 业务模式产生一定影响，对部分有能力继续作为“合法制造商”的 ODM 客户来说，将面临更严格的资质审查和监管要求；而对另有部分自身规模较小，能力有限的 ODM 客户来说，可能无法继续满足作为制造商的责任和义务，故考虑选择转换为进口商或分销商的模式与发行人合作。另外，还有部分客户因其技术能力和资金实力不足，不能满足新法规 IVDR 的要求，无法从事体外诊断试剂行业，逐步被市场淘汰。在新法规整体趋严的监管形势下，ODM 客户是否能持续满足作为“合法制造商”的文件和体系等监管要求，或转换为进口商或分销商后与发行人的合作模式是否能长期持续，尚存在一定不确定性。

二、经营风险

（一）外销收入占比较高的风险

公司主要向境外医疗器械品牌商或生产商提供快速体外诊断试剂，外销收入是公司收入的主要来源。2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司外销收入占主营业务收入的比例分别为 98.55%、99.19%、98.69% 及 99.89%，公司未来发展很大程度取决于海外市场的拓展情况。但由于外销业务受国家出口政策、客户所在国家进口政策与经济状况、国际贸易环境、货币汇率及快速体外诊断试剂市场竞争情况等多方面因素影响，对公司管理能力提出了更高要求。若公司不能有效管理海外业务或者海外市场拓展目标无法如期实现，将对公司业绩造成一定影响。

（二）主要经营资质申请和续期的风险

体外诊断试剂行业行政主管部门为国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）。自 2014 年以来，原国家食品药品监督管理局陆续颁布了《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等一系列法规制度，对体外诊断试剂研制、临床试验、产品注册及监督管理等作出具体规定。根据相关法律法规的规定，医疗器械生产或经营企业须取得医疗器械产品出口销售证

明、医疗器械生产企业许可证、产品注册证书等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。上述有效期满后，本公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。

另外，公司销售以外销为主，对于风险等级较高的医疗器械产品，国外质量体系认证、产品注册认证的过程周期长、环节多，需要包括公司、客户、认证机构及监管机构等多方的合作与配合，易受到各种因素的影响，若公司无法在相关证书有效期届满时换领新证或更新登记，将会影响公司市场开拓和自有品牌的销售，对公司经营业绩造成不利影响。

（三）ODM 业务模式的风险

公司体外诊断试剂产品销售以 ODM 模式为主，2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月，发行人 ODM 业务销售金额分别为 11,306.65 万元、15,708.27 万元、20,583.52 万元和 40,463.88 万元，占主营业务收入的比重分别为 87.16%、85.28%、85.60% 和 83.11%，占比超过 80%，自有品牌销售占比相对较低。公司主营业务收入受 ODM 模式风险变动影响较大，未来若公司主要 ODM 客户出现收入规模大幅下降、经营不善等问题，或者公司未来在产品质量、供货能力等方面不能满足 ODM 客户的需求，将可能导致客户流失，进而对公司的经营产生不利影响。

（四）产品质量风险

体外诊断试剂作为一种特殊的医疗器械产品，直接关系到医疗诊断的准确性，因此其质量尤其重要。公司设有质量保障部，具体负责质量管理工作，对公司原料采购、生产、运输、存储等各个环节进行管理。但由于体外诊断试剂产品涉及采购、生产、运输、存储等环节众多，公司仍面临一定的质量控制风险。若未来公司因产品出现质量问题，使用者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等，均有可能会对公司的业务、经营、财务及声誉等方面造成不利影响。

（五）控股股东及实际控制人控制的风险

公司的控股股东为竞冠投资、群泽投资和高飞，三名股东合计持有公司 66.4414% 的股份。公司实际控制人为高飞、赵华芳，二人通过直接和间接方式共

同控制公司 69.9414%的股份。高飞担任公司董事长、总经理，赵华芳担任公司董事。本次发行后，高飞、赵华芳仍将保持对公司的控制地位。控股股东、实际控制人可能通过其影响力对公司经营决策、人事、财务等方面进行控制，形成控股股东、实际控制人控制的风险。

（六）中美贸易摩擦的风险

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司收入来自美国地区的占比分别为5.88%、5.04%、5.61%和10.40%，规模较小且占比较低。近年来，中美贸易摩擦不断，虽然目前公司的产品均不在美国加征进口关税的中国商品清单内，美国已实施的关税措施未对公司经营业绩产生重大影响。但由于美国加征关税的清单项目调整仍具有不确定性，若未来中美双方出台新的加征关税等措施，则可能会对公司经营造成直接不利影响。

（七）新冠肺炎疫情带来的风险

2020年新型冠状病毒肺炎疫情在全球范围内爆发，公司新冠病毒抗体检测试剂等相关产品市场需求量短期内大幅增加，因此2020年1-9月及2020年度公司产品结构出现较大调整，生产和销售的产品以新冠病毒抗体检测试剂为主。

2020年1-9月及2020年度较去年同期，公司各类产品销售结构如下：

单位：万元，%

产品类别	2020年度较去年同期				2019年1-9月较去年同期			
	2020年度		2019年度		2020年1-9月		2019年1-9月	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
毒品及药物滥用检测类	7,558.71	6.66	10,505.88	43.69	5,887.48	9.65	7,959.94	44.62
传染病检测类	99,579.85	87.73	8,158.70	33.93	50,395.16	82.64	5,915.07	33.16
其中：新冠病毒产品检测	90,851.27	80.04	-	-	44,014.17	72.17	-	-
妇女健康检测类	2,479.48	2.18	2,028.40	8.44	1,856.16	3.04	1,506.41	8.44
肿瘤检测类	631.83	0.56	883.92	3.68	478.89	0.79	702.58	3.94
心脏标志物检测类	634.67	0.56	937.15	3.90	488.96	0.8	866.39	4.86
其他检测类	2,617.31	2.31	1,532.17	6.37	1,878.26	3.08	887.57	4.98
合计	113,501.85	100.00	24,046.21	100.00	60,984.91	100.00	17,837.96	100.00

注：2020年1-9月及2020年度数据已经审阅，未经审计

2020年1-9月及2020年度，公司新冠病毒抗体检测产品销量2,643.62万人份和6,166.63万人份，销售额达44,014.17万元及90,851.27万元，对主营业务收入贡献率分别达72.17%及80.04%，成为公司2020年主导产品。

受新冠疫情影响，2020年1-9月及2020年度，公司营业收入分别为61,019.32万元及113,567.41万元，较上年同期分别增长240.69%及370.58%；净利润37,765.07万元及67,968.56万元，较上年同期分别增长503.62%及766.73%。在剔除新冠病毒抗体检测试剂产品销售收入的情况下，公司2020年1-9月及2020年度销售收入金额分别为17,005.14万元及22,716.14万元，较2019年同期分别减少905.21万元及1,417.41万元，销售收入略有下降。新冠疫情导致的公司业绩增长具有偶发性，未来业绩增长存在不可持续的风险：（1）此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，如果疫情在全球得到有效控制，公司新型冠状病毒检测相关产品的销量会有所下降；（2）随着疫情的发展，众多企业加入新冠病毒检测市场，市场供给的增加，将导致新冠病毒检测产品的利润空间下降；（3）国际贸易环境发生重大变化或国际市场竞争加剧，公司新冠病毒检测试剂国际市场销量可能大幅下降，从而影响公司在之后疫情持续期间的业绩。

2020年1-9月及2020年度，公司各类产品较去年同期的变动情况如下：

单位：万元

产品类别	2020年度较去年同期		2020年1-9月较去年同期	
	变动金额	变动率	变动金额	变动率
毒品及药物滥用检测类	-2,947.17	-28.05%	-2,072.45	-26.04%
传染病检测类	91,421.15	1120.54%	44,480.09	751.98%
其中：新冠病毒产品检测	90,851.27	-	44,014.17	-
其他传染病检测	569.89	6.99%	465.92	7.88%
妇女健康检测类	451.08	22.24%	349.75	23.22%
肿瘤检测类	-252.09	-28.52%	-223.69	-31.84%
心脏标志物检测类	-302.47	-32.28%	-377.44	-43.56%
其他检测类	1,085.15	70.82%	990.69	111.62%
合计	89,455.65	372.02%	43,146.95	241.88%

由于产能限制及下游客户需求的变化，新冠病毒抗体检测试剂产品一定程度上影响其他产品销售，其中报告期内收入主要来源的毒品及药物滥用类检测产品2020年1-9月及2020年度销售收入较上年同期分别下降26.04%及28.05%，肿瘤类检测

产品同比分别下降 31.84% 及 28.52%，心脏标志物类检测产品同比分别下降 43.56% 及 32.38%。传染病类检测产品（不含新冠检测）、妇女健康类检测产品和其他检测类产品销售收入较去年同期仍有一定的提升。

公司的体外诊断试剂产品主要面向海外市场，受国外新冠病毒疫情爆发的影响，海外原材料厂商可能会出现无法正常生产供应，新冠病毒检测类产品的订单需求激增挤占其他检测类产品的需求，以及运输管控受限等情况，进而对公司的生产经营产生不利影响。由于全球新冠肺炎疫情未来发展趋势尚不明确，客户对发行人新冠病毒检测需求存在较大不确定性，因此新冠疫情发展对公司未来业绩发展存在较大不确定性，提请投资者予以特别关注。

三、市场竞争加剧风险

近年来，随着 POCT 行业的快速发展，众多国内外企业加入竞争。国外企业依靠产品质量稳定、技术含量高以及高效、精确的仪器配套，在 POCT 行业中占据较高的市场份额；国内企业随着研发、生产技术的不断提高，部分企业的产品质量已经达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在不断扩大，市场逐步向龙头企业集中，行业集中度不断提高。与此同时，POCT 行业较高的利润率水平、广阔的市场发展空间，可能吸引更多的企业加入本行业，市场竞争将进一步加剧。公司若不能尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，将可能导致公司产品的竞争力下降，从而影响公司盈利能力。

四、技术风险

（一）新产品研发及注册风险

公司专注于体外诊断行业中的 POCT 细分领域。该行业是体外诊断行业发展最快的细分领域，属于技术密集型行业，其新产品研发具有投入大、研发周期长、风险及附加值高的特征。随着 POCT 产品被越来越多的国家和地区应用于医疗诊断，市场对体外诊断试剂产品的要求不断提高。为了保持市场竞争力，公司必须根据市场需求，不断研究开发新的产品，但是由于 POCT 产品研发周期长，研发周期一般需要 1 年以上，并且新产品研发成功后还必须经过产品标准审核、临

床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段后才能上市，注册周期一般为 1-2 年，新产品取得产品认证或产品注册证书的周期较长。如果公司不具备较强的持续研发能力，在未来发展过程中将面临新产品的研发、注册和认证风险。

（二）研发人员流失风险

随着 POCT 行业竞争格局的不断演化，对研发人才的争夺将日趋激烈，如果公司未来在发展前景、薪酬、福利、工作环境、激励制度等方面无法保持持续的竞争力，可能造成公司的研发人才流失，将对公司长期发展产生不利影响。并且，报告期内发行人研发人员的整体薪酬低于同行业平均水平，可能造成发行人技术人员流失及研发团队不稳定，进而对公司的竞争力有一定影响。

（三）核心技术泄密风险

POCT 产品的核心技术，包括各种生物原料制备、试剂配方、关键工艺参数等，是每个体外诊断厂商的核心机密，也是公司的核心竞争力。出于保护核心竞争力的考虑，公司仅将其中部分技术申请了专利，而大部分技术均属于专有技术，只能以非专利技术的方式存在，不受《中华人民共和国专利法》保护。虽然公司与技术人员签署了保密协议，明确双方在技术保密方面的权利和义务，对核心技术进行了必要保护，但公司仍可能存在核心技术泄密的风险。

五、财务风险

（一）汇率波动的风险

报告期内，公司 98% 以上的收入来源于境外销售，境外产品销售结算货币主要以美元结算，人民币兑美元的波动将直接影响产品的价格竞争力，从而对公司经营业绩造成一定影响。同时，人民币汇率波动将直接影响公司汇兑损益，2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司汇兑净损失为 116.83 万元、-236.93 万元、-149.85 万元及 -126.40 万元（负数代表净收益）。随着募集资金投资项目的建成投产，海外销售规模将进一步扩大，如果人民币兑美元汇率波动幅度加大，可能会给公司经营业绩带来一定的影响。具体分析如下：

在其他变量不变的假设下，假设美元汇率上涨 1%，对发行人当期净利润的

影响情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
汇兑损益影响-货币资金(A)	32.17	20.56	7.64	10.33
汇兑损益影响-应收账款(B)	132.52	59.17	71.92	31.37
营业收入影响(C)	487.11	241.34	184.19	129.72
营业成本影响(D)	6.42	15.44	10.56	8.38
合计(E=A+B+C-D)	645.38	305.62	253.19	163.05
所得税影响(F)	96.81	45.84	37.98	24.46
净利润影响(G=E-F)	548.57	259.78	215.21	138.59
当期净利润(H)	31,486.35	7,841.94	5,642.53	3,423.81
影响比例(I=G/H)	1.74%	3.31%	3.81%	4.05%

如果美元对人民币升值或贬值 1%，其他因素保持不变，则公司于 2020 年 6 月 30 日，将增加或减少净利润 1.74%；于 2019 年 12 月 31 日，将增加或减少净利润 3.31%；于 2018 年 12 月 31 日，将增加或减少净利润 3.81%；于 2017 年 12 月 31 日，将增加或减少净利润 4.05%。

(二) 应收账款发生坏账的风险

报告期内，公司的应收账款余额情况如下：

项目	2020/6/30	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
应收账款余额（万元）	13,251.69	5,917.23	7,191.97	3,137.39
占流动资产的比例	20.23%	24.71%	42.00%	28.30%
占营业收入的比例	27.20%	24.52%	39.05%	24.19%

报告期各期末，公司应收账款余额较大，占公司流动资产和营业收入的比例较高。公司应收账款账龄通常在 1 年以内，且赊销客户主要为信用良好且长期合作的客户，发生坏账的风险较小。发行人产品主要以外销为主，境外客户数量较多且分布在不同国家和地区，客户回款受国际贸易环境和所在国外汇储备的影响较大，未来如果全球经济及国际贸易环境发生重大变化，或债务人经营和财务状况恶化，公司应收账款存在不能按期回收或无法回收的风险，并且公司未对全部出口业务购买出口信用保险，将对公司财务状况和经营成果产生不利影响。

（三）存货余额较高的风险

报告期内，公司的存货账面价值情况如下：

项 目	2020/6/30	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
存货账面价值（万元）	7,628.78	5,450.03	4,255.87	2,884.04
占流动资产的比例	11.64%	22.76%	24.85%	26.01%
占主营业务成本的比例	114.63%	59.95%	62.27%	60.34%

报告期各期末，公司存货账面价值较大，且占流动资产和主营业务成本的比例较高。公司主要基于销售预测和生产计划实行“安全库存”模式，符合公司实际经营需要，但随着公司业务规模的继续扩大，公司存货余额仍可能保持较高的水平，若原材料过期或价格出现下降，或公司产品市场需求出现较大下滑致使产品价格下跌，则存货存在发生跌价损失的风险。

（四）税收优惠政策到期的风险

1、高新技术企业所得税优惠

2016年11月21日，公司经评审被认定为高新技术企业，并取得《高新技术企业证书》，有效期三年，2019年12月4日，公司通过高新技术企业重新认定，有效期三年。2018年11月30日，发行人子公司傲锐生物经评审被认定为高新技术企业，并取得《高新技术企业证书》，有效期三年。根据企业所得税相关规定，发行人及子公司傲锐生物享受企业所得税15%的优惠税率。如果未来发行人及子公司的高新技术企业认定不能通过后续重新认定，或被取消高新技术企业的认定，所得税优惠税率相应取消，则会对公司净利润产生一定的影响。

发行人报告期内税收优惠情况如下：

单位：万元

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
高新技术企业所得税优惠金额	3,588.25	634.85	430.11	250.71
利润总额	36,688.77	8,795.11	6,254.12	3,783.78
税收优惠占利润总额比例	9.78%	7.22%	6.88%	6.63%

报告期内，发行人享受高新技术企业税收优惠金额占同期利润总额的比例分别为6.63%、6.88%、7.22%和9.78%，具有持续性，属于经常性损益。如果高新技术企业的税收优惠政策出现不利变化，将对公司的经营业绩产生一定影响。

2、出口退税优惠

公司主要产品以出口销售为主，出口产品税收实行“免、抵、退”政策。

报告期内，发行人享受的出口退税金额如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
出口退税额	714.55	1,806.78	962.44	767.96

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

六、发行失败风险

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，如果公司预计发行后总市值不满足在招股意向书中明确选择的市值与财务指标上市标准，或者首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量，应当中止发行。因此，公司存在未能达到预计市值上市条件或发行认购不足等发行失败风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称:	杭州奥泰生物技术股份有限公司
英文名称:	Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
注册资本:	4,040.4145万元
法定代表人:	高飞
有限公司成立日期:	2009年4月17日
股份公司成立日期:	2017年11月29日
公司住所:	浙江省杭州市江干区杭州经济技术开发区白杨街道银海街550号第3幢第4幢第5幢厂房
邮政编码:	310018
电 话:	0571-56207860
传 真:	0571-56267856
互联网网址:	www.alltests.com.cn
电子信箱:	yanping.fu@alltests.com.cn
信息披露和投资者关系管理部门:	董事会办公室
联系人:	傅燕萍
联系电话:	0571-56207860

二、发行人设立及报告期内股本和股东变化情况

(一) 有限责任公司设立情况

发行人前身奥泰有限，原名培乐生物，成立于2009年4月17日，设立时注册资本为人民币10万元，由自然人股东杨美云以货币出资8万元，由自然人股东姚海峰以货币出资2万元。2009年4月15日，杭州联信会计师事务所有限公司对前述出资进行审验并出具了《验资报告》（杭联会验字（2009）132号），确认该等注册资本已经全部缴足。

2009年4月17日，培乐生物取得杭州市工商行政管理局西湖分局核发的《企业法人营业执照》（注册号：330106000082569）。

培乐生物设立时的股权结构如下：

序号	股东	出资金额（万元）	出资方式	持股比例（%）
1	杨美云	8.00	货币	80.00
2	姚海峰	2.00	货币	20.00

序号	股东	出资金额（万元）	出资方式	持股比例（%）
	合计	10.00	—	100.00

（二）股份有限公司设立情况

发行人系由奥泰有限整体变更设立的股份公司。2017年10月19日，奥泰有限召开股东会，全体股东一致同意作为发起人，以2017年7月31日为改制基准日，以有限公司经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审计的账面净资产值122,411,449.07元（中汇会审[2017]4842号《审计报告》），按照3.13956:1的比例折合为股本3,899万股（每股面值人民币1元），整体变更为股份公司，注册资本为3,899万元，净资产扣除股本后的余额83,421,449.07元计入资本公积。

2017年10月19日，天源资产评估有限公司出具了《资产评估报告》（天源评报字[2017]第0400号），评定以2017年7月31日为基准日的公司整体价值为13,339.39万元，超过公司经审计的账面净资产。

2017年10月19日，奥泰生物全体发起人签署《关于设立杭州奥泰生物技术股份有限公司之发起人协议》。

2017年11月8日，中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《验资报告》（中汇会验[2017]4843号），验证截至2017年11月8日，整体改制中以有限公司净资产出资的股份公司注册资本已全部到位。

2017年11月8日，奥泰生物全体发起人依法召开了股份公司创立大会暨第一次股东大会，通过了公司章程，选举了第一届董事会董事及第一届监事会非职工代表监事。

2017年11月29日，奥泰生物取得杭州市市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91330101685842840Y）。奥泰生物设立时的股权结构如下：

序号	股东	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	竞冠投资	1,249.50	32.0467
2	群泽投资	1,015.00	26.0323
3	徐建明	535.50	13.7343
4	高飞	420.00	10.7720
5	陆维克	175.00	4.4883

序号	股 东	持股数量（万股）	持股比例（%）
6	傅燕萍	70.00	1.7953
7	宓莉	35.00	0.8977
8	文叶咨询	189.00	4.8474
9	靖睿投资	105.00	2.6930
10	海邦引擎	105.00	2.6930
合计		3,899.00	100.00

（三）发行人报告期内的股本及股东变化情况

报告期期初，奥泰有限的股权结构如下：

序号	股 东	出资额（万元）	持股比例（%）
1	竞冠投资	612.00	51.00
2	群泽投资	348.00	29.00
3	品格投资	240.00	20.00
合计		1,200.00	100.00

1、2017年3月，有限公司股权转让

2017年1月9日，奥泰有限股东会作出决议，同意竞冠投资将其所持奥泰有限183.60万元出资（占注册资本的15.30%）转让给徐建明。竞冠投资与徐建明已签订《股权转让协议》，本次股权转让每1元出资作价1元。

2017年3月8日，奥泰有限完成了工商变更登记。本次股权转让完成后，奥泰有限的股权结构如下：

序号	股 东	出资额（万元）	持股比例（%）
1	竞冠投资	428.40	35.70
2	群泽投资	348.00	29.00
3	品格投资	240.00	20.00
4	徐建明	183.60	15.30
合计		1,200.00	100.00

2、2017年5月，有限公司股权转让

2017年5月10日，奥泰有限股东会作出决议，同意品格投资与高飞、陆维克、傅燕萍、宓莉分别签署《股权转让协议》，品格投资将其全部持有的奥泰有限240万元出资（占注册资本的20%）分别转让给自然人高飞144万元（占注册资本的12%）、自然人陆维克60万元（占注册资本的5%）、自然人傅燕萍24万元（占注册资本的2%）、自然人宓莉12万元（占注册资本的1%）。上述各

方已就股权转让事宜签订《股权转让协议》，本次股权转让每 1 元出资作价 1 元。

2017 年 5 月 25 日，奥泰有限完成了工商变更登记。本次股权转让完成后，奥泰有限的股权结构如下：

序号	股 东	出资额（万元）	持股比例（%）
1	竞冠投资	428.40	35.70
2	群泽投资	348.00	29.00
3	徐建明	183.60	15.30
4	高飞	144.00	12.00
5	陆维克	60.00	5.00
6	傅燕萍	24.00	2.00
7	宓莉	12.00	1.00
合计		1,200.00	100.00

3、2017 年 6 月，有限公司增资

2017 年 6 月 6 日，奥泰有限股东会作出决议，同意公司注册资本增加至人民币 3,500 万元；本次新增的 2,300 万元注册资本分别由原股东竞冠投资以货币出资 821.10 万元，原股东群泽投资以货币出资 667 万元，原股东徐建明以货币出资 351.90 万元，原股东高飞以货币出资 276 万元，原股东陆维克以货币出资 115 万元，原股东傅燕萍以货币出资 46 万元，原股东宓莉以货币出资 23 万元；本次增资价格为每 1 元出资作价 1 元。

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）对前述出资进行审验并于 2017 年 7 月 18 日出具了《验资报告》（中汇会验[2017]4441 号），确认该等注册资本已经全部缴足。2019 年 5 月 16 日，致同会计师事务所出具《验资复核报告》（致同专字（2019）第 330ZA5345 号）对上述出资予以了复核，中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《验资报告》（中汇会验[2017]4441 号），在重大方面符合《独立审计实务公告第 1 号—验资》的要求。

2017 年 6 月 6 日，奥泰有限完成了工商变更登记。本次增资完成后，奥泰有限的股权结构如下：

序号	股 东	出资额（万元）	持股比例（%）
1	竞冠投资	1,249.50	35.70
2	群泽投资	1,015.00	29.00

序号	股 东	出资额（万元）	持股比例（%）
3	徐建明	535.50	15.30
4	高飞	420.00	12.00
5	陆维克	175.00	5.00
6	傅燕萍	70.00	2.00
7	宓莉	35.00	1.00
合计		3,500.00	100.00

4、2017年7月，有限公司增资

2017年6月30日，奥泰有限股东会作出决议，同意公司注册资本增加至人民币3,899万元；由文叶咨询、靖睿投资、海邦巨擎3位新股东溢价增资5,700万元，其中399万元作为新增的注册资本，剩余5,301万元计入资本公积；本次增资形式均为货币出资。本次增资价格综合考虑公司所处行业发展情况、公司盈利状况及未来业绩的成长性、每股净资产等多种因素，经各方协商，以奥泰有限投前估值5亿元为基础，确定增资价格为每1元出资作价14.29元。

本次新股东溢价增资明细情况如下：

单位：万元

序号	股 东		出资总额	增加注册 资本的金额	计入资本 公积的金额
1	文叶咨询	新增法人股东	2,700.00	189.00	2,511.00
2	靖睿投资	新增法人股东	1,500.00	105.00	1,395.00
3	海邦巨擎	新增法人股东	1,500.00	105.00	1,395.00
合计			5,700.00	399.00	5,301.00

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）对前述出资进行审验并于2017年7月18日出具了《验资报告》（中汇会验[2017]4443号），确认该等注册资本已经全部缴足。2019年5月16日，致同会计师事务所出具《验资复核报告》（致同专字（2019）第330ZA5345号）对上述出资予以了复核，中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《验资报告》（中汇会验[2017]4443号），在重大方面符合《独立审计实务公告第1号—验资》的要求。

2017年7月25日，奥泰有限完成了工商变更登记。本次增资完成后，奥泰有限的股权结构如下：

序号	股 东	出资额（万元）	持股比例（%）
1	竞冠投资	1,249.50	32.0467

序号	股 东	出资额（万元）	持股比例（%）
2	群泽投资	1,015.00	26.0323
3	徐建明	535.50	13.7343
4	高飞	420.00	10.7720
5	陆维克	175.00	4.4883
6	傅燕萍	70.00	1.7953
7	宓莉	35.00	0.8977
8	文叶咨询	189.00	4.8474
9	靖睿投资	105.00	2.6930
10	海邦引擎	105.00	2.6930
合计		3,899.00	100.00

5、2017年11月，有限公司整体变更设立股份公司

2017年10月19日，奥泰有限召开股东会，全体股东一致同意作为发起人，以2017年7月31日为改制基准日，以有限公司经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审计的账面净资产值122,411,449.07元（中汇会审[2017]4842号《审计报告》），按照3.13956:1的比例折合为发起人对公司所持有的股份共计3,899万股，每股面值人民币1.00元，整体变更为股份公司，股本为3,899万元，净资产扣除股本后的余额83,421,449.07元计入股份有限公司的资本公积。

2017年10月19日，天源资产评估有限公司出具了《资产评估报告》（天源评报字[2017]第0400号），评定以2017年7月31日为基准日的公司整体价值为13,339.39万元，超过公司经审计的账面净资产。

2017年10月19日，奥泰生物全体发起人签署《关于设立杭州奥泰生物技术股份有限公司之发起人协议》。

2017年11月8日，中汇会计师事务所(特殊普通合伙)出具了《验资报告》（中汇会验[2017]4843号），验证截至2017年11月8日，整体改制中以有限公司净资产出资的股份公司注册资本已全部到位。2019年5月16日，致同会计师事务所出具《验资复核报告》（致同专字（2019）第330ZA5345号）对上述出资予以了复核，中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《验资报告》（中汇会验[2017]4843号），在重大方面符合《独立审计实务公告第1号—验资》的要求。

2017年11月8日，奥泰生物全体发起人依法召开了股份公司创立大会暨第一次股东大会，通过了公司章程，选举了第一届董事会董事及第一届监事会非职工代表监事。

2017年11月29日，奥泰生物取得杭州市市场监督管理局核发的《企业法人营业执照》（统一社会信用代码：91330101685842840Y）。奥泰生物设立时的股权结构如下：

序号	股 东	出资额（万元）	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	竞冠投资	1,249.50	1,249.50	32.0467
2	群泽投资	1,015.00	1,015.00	26.0323
3	徐建明	535.50	535.50	13.7343
4	高飞	420.00	420.00	10.7720
5	陆维克	175.00	175.00	4.4883
6	傅燕萍	70.00	70.00	1.7953
7	宓莉	35.00	35.00	0.8977
8	文叶咨询	189.00	189.00	4.8474
9	靖睿投资	105.00	105.00	2.6930
10	海邦巨擎	105.00	105.00	2.6930
合计		3,899.00	3,899.00	100.00

6、2018年8月，股份公司增资

2018年7月20日，公司召开2018年第二次临时股东大会，同意公司将注册资本由3,899万元增加至4,040.4145万元，由赛达投资以每股14.29元认购公司本次新增的141.4145万股股份；本次增资的出资方式为货币；本次增资价格综合考虑公司所处行业状况、公司经营情况、整体盈利能力及其成长性等相关因素，并参照当时最近一轮外部投资者增资入股的价格，由各方协商确定，增资价格为每股14.29元。

致同会计师事务所（特殊普通合伙）对前述出资进行审验并于2018年8月23日出具了《验资报告》（致同验字[2018]第330ZC0246号），确认该等注册资本已经全部缴足。2018年8月2日，杭州市市场监督管理局对上述事项予以变更登记。

本次增资完成后，奥泰生物的股权结构如下：

序号	股 东	持股数量（万股）	持股比例（%）
----	-----	----------	---------

序号	股 东	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	竞冠投资	1,249.50	30.9250
2	群泽投资	1,015.00	25.1212
3	徐建明	535.50	13.2536
4	高飞	420.00	10.3952
5	陆维克	175.00	4.3312
6	傅燕萍	70.00	1.7325
7	宓莉	35.00	0.8662
8	文叶咨询	189.00	4.6777
9	靖睿投资	105.00	2.5987
10	海邦引擎	105.00	2.5987
11	赛达投资	141.4145	3.5000
合计		4,040.4145	100.00

7、2019年4月，股份公司股权转让

2019年2月，徐建明与姜正金签署《股份转让协议》，约定徐建明将其持有的公司2%的股份（对应公司注册资本80.8083万元）以人民币2,040万元的价格转让给姜正金。2019年2月，徐建明与海邦羿谷签署《股份转让协议》及《股份转让协议之补充协议》，约定徐建明将其持有的公司1.9608%的股份（对应公司注册资本79.2238万元）以人民币2,000万元的价格转让给海邦羿谷。2019年2月，徐建明、宓莉与尹雪签署《股份转让协议》及《股份转让协议之补充协议》，约定徐建明将其持有的公司0.7392%的股份（对应公司注册资本29.8674万元）以人民币754万元的价格转让给尹雪；约定宓莉将其持有的公司0.3%的股份（对应公司注册资本12.1212万元）以人民币306万元的价格转让给尹雪。上述股权转让具体情况如下表所示：

出让方	受让方	转让股份（万股）	每股转让价格（元）	股权转让款（万元）
徐建明	姜正金	80.8083	25.245	2,040
	海邦羿谷	79.2238	25.245	2,000
	尹雪	29.8674	25.245	754
宓莉		12.1212	25.245	306

公司股东徐建明、宓莉因个人原因转让其所持公司的股份，本次股权转让系经各方协商一致按照公司整体估值10.2亿元作为定价依据，每股转让价格为25.245元。

2019年3月15日，公司召开2019年第一次临时股东大会，同意就上述股

权变更事项修改公司章程。

2019年4月9日，公司就上述股权转让事项办理完毕工商变更登记。本次股份转让后，奥泰生物的股权结构如下：

序号	股 东	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	竞冠投资	1,249.50	30.9250
2	群泽投资	1,015.00	25.1212
3	高飞	420.00	10.3952
4	徐建明	345.6005	8.5536
5	陆维克	175.00	4.3312
6	傅燕萍	70.00	1.7325
7	宓莉	22.8788	0.5662
8	文叶咨询	189.00	4.6777
9	靖睿投资	105.00	2.5987
10	海邦引擎	105.00	2.5987
11	赛达投资	141.4145	3.5000
12	姜正金	80.8083	2.0000
13	海邦羿谷	79.2238	1.9608
14	尹雪	41.9886	1.0392
合计		4,040.4145	100.00

三、发行人重大资产重组情况

公司自设立以来，不存在重大资产重组的情况。

公司自设立以来的资产重组情况包括：发行人收购傲锐生物股权、凡天生物收购奥拓生物股权、凡天生物收购加拿大 Citest 股权。

（一）收购傲锐生物股权

1、傲锐生物的基本情况及其历史沿革

（1）2012年5月，傲锐生物设立

傲锐生物成立于2012年5月10日，系由自然人宓城、刘冉冉和金洪传共同出资设立的有限责任公司。设立时注册资本500万元，全部为货币出资，其中首期出资300万元，于2012年4月30日前到位。

浙江正大会计师事务所有限公司对首期出资进行审验并于2012年4月26

日出具了《验资报告》（浙正大验字(2012)第 109 号），确认首期注册资本 300 万元已经全部缴足，实收资本占注册资本的 60%。

2012 年 5 月 10 日，傲锐生物取得杭州市工商行政管理局余杭分局核发的《企业法人营业执照》（注册号：330184000204791）。傲锐生物设立时的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资方式	持股比例 (%)
1	宓城	175.00	105.00	货币	35.00
2	刘冉冉	175.00	105.00	货币	35.00
3	金洪传	150.00	90.00	货币	30.00
合计		500.00	300.00	--	100.00

(2) 2014 年 1 月，傲锐生物第一次股权转让

2014 年 1 月 10 日，经傲锐生物股东会决议通过，同意金洪传将其持有的傲锐生物 150 万元出资(包括已出资部分 90 万元及未出资部分 60 万元，占注册资本的 30%)转让给高飞。本次股权转让价格为每 1 元实缴出资作价 1 元。同日，金洪传与高飞签订《股权转让协议》。2014 年 1 月 24 日，傲锐生物完成工商变更登记。本次变更后，傲锐生物的股权结构情况如下：

序号	股东名称/ 姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例 (%)
1	宓城	175.00	105.00	35.00
2	刘冉冉	175.00	105.00	35.00
3	高飞	150.00	90.00	30.00
合计		500.00	300.00	100.00

(3) 2015 年 7 月，傲锐生物第二次股权转让

2015 年 6 月 25 日，经傲锐生物股东会决议通过，同意宓城将其持有的傲锐生物 175 万元出资(包括已出资部分 105 万元及未出资部分 70 万元，占注册资本 35%)转让给吴卫群（高飞的配偶）；同意刘冉冉将其持有的傲锐生物 175 万元出资(包括已出资部分 105 万元及未出资部分 70 万元，占注册资本 35%)转让给吴卫群；同意高飞将其持有的傲锐生物 100 万元出资(包括已出资部分 60 万元及未出资部分 40 万元，占注册资本 20%)转让给吴卫群；同意高飞将其持有的傲锐生物 50 万元出资(包括已出资部分 30 万元及未出资部分 20 万元，占注册资本

10%)转让给傅燕萍。本次股权转让价格为每1元实缴出资作价1元。同日，上述各方就股权转让事宜签订了《股权转让协议》。

2015年7月7日，傲锐生物完成本次工商变更登记。本次变更后，傲锐生物的股权结构情况如下：

序号	股东名称/ 姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例 (%)
1	吴卫群	450.00	270.00	90.00
2	傅燕萍	50.00	30.00	10.00
合计		500.00	300.00	100.00

2、股权收购过程

2017年6月30日，奥泰有限股东会作出决议，同意奥泰有限购买吴卫群持有的傲锐生物90%股权及傅燕萍持有的傲锐生物10%股权。本次股权购买的对价以天源资产评估有限公司出具的《杭州奥泰生物技术有限公司拟股权收购涉及的杭州傲锐生物医药科技有限公司股东全部权益价值评估报告》（天源评报字[2017]第0244号）所确定的傲锐生物的净资产评估价值307.76万元为依据，由奥泰有限以276.984万元向吴卫群购买傲锐生物90%股权，以30.776万元向傅燕萍购买傲锐生物10%股权。关联股东傅燕萍、高飞、群泽投资已回避表决。

2017年7月14日，傲锐生物召开股东会，同意吴卫群将其持有的傲锐生物450万股（包括已出资部分270万元及未出资部分180万元，占注册资本90%）转让给奥泰有限，股权转让价款为276.984万元；同意傅燕萍将其持有的傲锐生物50万股（包括已出资部分30万元及未出资部分20万元，占注册资本10%）转让给奥泰有限，股权转让价款为30.776万元。

2017年7月20日，股权转让各方就上述股权转让事宜签订了《股权转让协议》。

2017年7月24日，傲锐生物完成了本次工商变更登记。2017年7月31日，奥泰有限已支付上述全部股权收购款项。本次变更后，傲锐生物成为发行人的全资子公司。截至2017年12月20日，傲锐生物已收到发行人缴纳的第二期出资200万元，累计实缴注册资本为500万元。

（二）收购奥拓生物股权

1、奥拓生物的基本情况

奥拓生物系高飞于 2015 年 9 月 16 日在香港设立的有限公司，法定股本为 10,000 港元，已发行股份 10,000 股，每股面值 1 港元。自成立之日起至本次股权收购前，奥拓生物的股权未发生变动，由高飞持有其 100% 的股权。

2、股权收购过程

2017 年 7 月 14 日，奥拓生物董事高飞作出董事决定，同意高飞将其所持有的奥拓生物 10,000 股股份转让给凡天生物。同日，高飞与凡天生物签署《股权转让文书》，将其所持有的奥拓生物 100% 股权转让给凡天生物，股权转让价格为 0 港元。此次股权转让完成后，奥拓生物成为凡天生物的全资子公司。

2019 年 1 月 10 日，发行人已通过商务部业务系统统一平台填报《境外中资企业再投资报告表》，就其通过凡天生物对奥拓生物进行再投资的事项向浙江省商务厅进行了备案。

（三）收购加拿大 Citest 股权

1、加拿大 Citest 的基本情况

加拿大 Citest 系高飞于 2014 年 7 月 16 日在加拿大设立的商业公司，自成立之日起至本次股权收购前，加拿大 Citest 的股权未发生变动，由高飞持有其 100% 的股权。

2、股权收购过程

2017 年 7 月 21 日，高飞与凡天生物签署《股权转让文书》，将其所持有的加拿大 Citest 100% 股权转让给凡天生物，股权转让价格为 0 加拿大元。此次股权转让完成后，加拿大 Citest 成为凡天生物的全资子公司。

2019 年 1 月 10 日，发行人已通过商务部业务系统统一平台填报《境外中资企业再投资报告表》，就其通过凡天生物对加拿大 Citest 进行再投资的事项向浙江省商务厅进行了备案。

（四）上述资产重组的影响

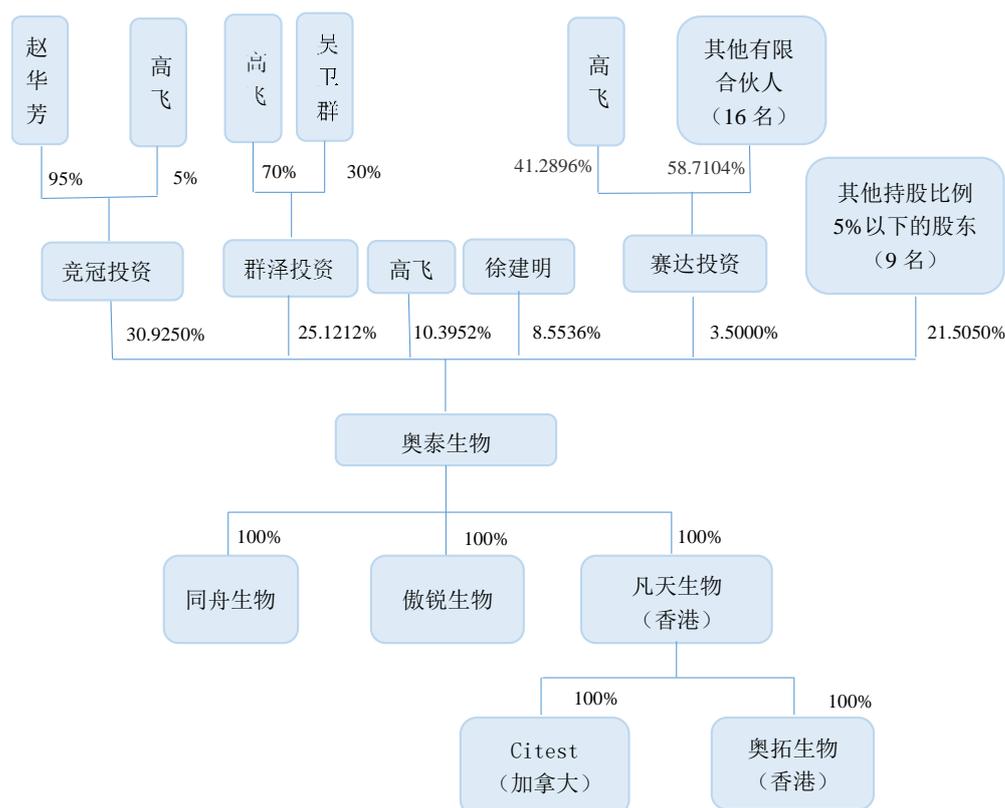
上述资产重组前后发行人的实际控制人、管理层均未发生变化。收购前，傲锐生物、奥拓生物、加拿大 Citest 均为实际控制人控制的企业，且所涉资产、业务与公司的经营业务具有较强的相关性。公司通过上述股权收购，实现了对体外诊断试剂相关的资产及业务的进一步整合，有利于消除同业竞争，减少关联交易，对发行人业务发展起到了积极的作用。

四、公司在其他证券市场的上市/挂牌情况

本次公开发行股票前，发行人未曾在其他证券市场上市或挂牌。

五、发行人的股权结构

截至本招股意向书签署日，发行人股权结构如下：



六、子公司、参股公司和分公司情况

（一）子公司情况

截至本招股意向书签署日，发行人拥有 3 家全资子公司，分别为傲锐生物、

同舟生物和凡天生物，并通过凡天生物间接全资控股 2 家公司，分别为奥拓生物和加拿大 Citest，具体情况如下：

1、傲锐生物

(1) 基本情况

项 目	内 容
公司名称	杭州傲锐生物医药科技有限公司
法定代表人	高飞
统一社会信用代码	9133011059660391XC
公司类型	有限责任公司
成立时间	2012 年 5 月 10 日
注册资本	500 万元人民币
实收资本	500 万元人民币
注册地	浙江省杭州市余杭区文一西路 1500 号 1 号楼 209 室
主要生产经营地	浙江省杭州经济技术开发区白杨街道银海街 550 号
股东构成及控制情况	发行人持有其 100% 股权
经营范围	服务：生物医药技术开发、技术咨询、技术服务及成果转让；销售：化学试剂、实验室耗材（除化学危险品及易制毒化学品）、实验室设备；货物进出口（法律、行政法规禁止的项目除外；法律、行政法规限制的项目取得许可后方可经营）。（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）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	负责体外诊断试剂用抗原、抗体的研发、销售，发行人根据自身需求向其采购原材料。

(2) 主要财务数据

傲锐生物最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项 目	2020-6-30/2020 年 1-6 月	2019-12-31/2019 年度
总资产	1,370.95	1,424.72
净资产	1,181.37	1,029.64
净利润	151.73	140.22

注：上述数据已经致同会计师事务所在合并报表范围内审计，但未单独出具审计报告。

2、同舟生物

(1) 基本情况

项 目	内 容
公司名称	杭州同舟生物技术有限公司
法定代表人	高飞

项 目	内 容
统一社会信用代码	91330101MA28U1T68N
公司类型	有限责任公司
成立时间	2017年6月15日
注册资本	100.00万元
实收资本	100.00万元
注册地	浙江省杭州经济技术开发区白杨街道银海街550号2幢第二层B区
主要生产经营地	浙江省杭州经济技术开发区白杨街道银海街550号2幢第二层B区
股东构成	发行人持有其100%股权
经营范围	技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让：生物医药技术（除制药、化学危险品及易制毒化学品）；生产、销售：非医疗用生物原料（除食品、药品、化学危险品及易制毒化学品）。（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）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	负责体外诊断试剂用抗原、抗体等原材料的生产，并销售给傲锐生物。

（2）主要财务数据

同舟生物最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项 目	2020-6-30/2020年1-6月	2019-12-31/2019年度
总资产	353.21	425.42
净资产	245.56	349.57
净利润	-104.01	82.72

注：上述数据已经致同会计师事务所在合并报表范围内审计，但未单独出具审计报告。

3、凡天生物

（1）基本情况

项 目	内 容
公司名称	凡天生物科技有限公司（Fancy Diagnostic Limited）
公司编号	2540303
公司类别	有限公司
成立时间	2017年5月31日
现任董事	高飞
核准投资总额	12.8万美元
已发行股数	1,000,000股普通股（每股面值1港元）
已发行股本	1,000,000港元
公司住所	香港湾仔洛克道301-307号洛克中心19楼C室 RM 19C LOCKHART CTR 301-307 LOCKHART RD WAN CHAI HONG KONG

项 目	内 容
主要生产经营地	香港
股东构成及控制情况	发行人持有其 100% 股权
主营业务及其与发行人 主营业务的关系	定位为发行人的部分海外销售平台和海外投资平台

(2) 主要财务数据

凡天生物最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项 目	2020-6-30/2020 年 1-6 月	2019-12-31/2019 年度
总资产	297.88	148.78
净资产	-20.00	-10.47
净利润	-9.31	-10.35

注：上述数据已经致同会计师事务所在合并报表范围内审计，但未单独出具审计报告。

4、奥拓生物

(1) 基本情况

项 目	内 容
公司名称	奥拓生物有限公司（Alltest Diagnostic Limited）
公司编号	2286692
公司类别	有限公司
成立时间	2015 年 9 月 16 日
现任董事	高飞
已发行股数	10,000 股普通股（每股面值 1 港元）
已发行股本	10,000 港元
公司住所	香港湾仔骆克道 301-307 号洛克中心 19 楼 C 室 RM 19C LOCKHART CTR 301-307 LOCKHART RD WAN CHAI HONG KONG
主要生产经营地	香港
股东构成及控制情况	凡天生物持有其 100% 股权
主营业务及其与发行人 主营业务的关系	负责发行人体外诊断试剂的部分海外销售

(2) 主要财务数据

奥拓生物最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项 目	2020-6-30/2020 年 1-6 月	2019-12-31/2019 年度
总资产	262.09	211.81
净资产	-344.56	-331.53

项 目	2020-6-30/2020 年 1-6 月	2019-12-31/2019 年度
净利润	-8.06	-33.62

注：上述数据已经致同会计师事务所在合并报表范围内审计，但未单独出具审计报告。

5、加拿大 Citest

(1) 基本情况

项 目	内 容
公司名称	Citest Diagnostic Inc.
公司编号	BC1008276
成立时间	2014 年 7 月 16 日
现任董事	高飞
授权资本	无数额限制普通股
已发行股数	100 股普通股
公司住所	170-422 RICHARDS STREET, VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA(加拿大不列颠哥伦比亚省温哥华市理查兹圣街 170-422 号)
主要生产经营地	170-422 RICHARDS STREET, VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA(加拿大不列颠哥伦比亚省温哥华市理查兹圣街 170-422 号)
股东构成及控制情况	凡天生物持有其 100% 股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	定位于体外诊断试剂的北美销售市场，目前未实际开展生产经营

(2) 主要财务数据

加拿大 Citest 最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项 目	2020-6-30/2020 年 1-6 月	2019-12-31/2019 年度
总资产	--	--
净资产	--	--
净利润	--	--

注：上述数据已经致同会计师事务所在合并报表范围内审计，但未单独出具审计报告。

(二) 参股公司情况

截至本招股意向书签署日，发行人无参股公司。

(三) 分公司情况

截至本招股意向书签署日，发行人无分公司。

（四）报告期内注销的子公司情况

报告期内，发行人不存在注销子公司的情况。

七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

1、控股股东的基本情况

截至本招股意向书签署日，竞冠投资直接持有公司 30.9250%的股份，群泽投资直接持有公司 25.1212%的股份，高飞直接持有公司 10.3952%的股份，上述三名股东合计持有公司 66.4414%的股份，为公司的控股股东。

（1）竞冠投资

竞冠投资的基本情况如下：

项目	内容		
名称	杭州竞冠投资管理有限公司		
类型	有限责任公司		
成立日期	2014 年 6 月 20 日		
注册资本	1,249.50 万元人民币		
实收资本	1,249.50 万元人民币		
法定代表人	赵华芳		
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市萧山区北干街道金城路 451 号太古广场 1 幢 2601 室		
经营范围	投资管理（除证券、期货、基金），企业管理咨询，市场营销策划，经济信息咨询（除商品中介），承办会展会务；技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让；电子产品；经销：建材（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例（%）
	赵华芳	1,187.0250	95.00
	高飞	62.4750	5.00
	合计	1,249.5000	100.00
最近一年一期主要财务数据	项目	2020-6-30/2020 年 1-6 月	2019-12-31/2019 年度
	总资产（万元）	1,250.05	1,250.05
	净资产（万元）	1,250.05	1,250.05
	净利润（万元）	0.00	0.00

注：上述财务数据已经杭州钱塘会计师事务所有限公司审计。

发行人的主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售；竞冠投资的主营业

务为投资管理，除持有发行人股权外，没有其他业务发生。竞冠投资的主营业务与发行人的主营业务存在明显差异，不属于同行业，不存在上下游关系。

(2) 群泽投资

群泽投资的基本情况如下：

项目	内容		
名称	杭州群泽投资管理有限公司		
类型	有限责任公司		
成立日期	2014年6月20日		
注册资本	1,015万元人民币		
实收资本	1,015万元人民币		
法定代表人	高飞		
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市萧山区北干街道金城路165号金瑞大厦1幢1103室		
经营范围	服务：投资管理（除证券、期货、基金）、企业管理咨询、市场营销策划、经济信息咨询（除商品中介）、承办会展会务；技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让；电子产品；经销：建材（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例（%）
	高飞	710.50	70.00
	吴卫群	304.50	30.00
	合计	1,015.00	100.00
最近一年一期主要财务数据	项目	2020-6-30/2020年1-6月	2019-12-31/2019年度
	总资产（万元）	1,015.00	1,015.01
	净资产（万元）	1,015.00	1,015.01
	净利润（万元）	0.00	0.00

注：上述财务数据已经杭州钱塘会计师事务所有限公司审计。

发行人的主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售；群泽投资的主营业务为投资管理，除持有发行人股权外，没有其他业务发生。群泽投资的主营业务与发行人的主营业务存在明显差异，不属于同行业，不存在上下游关系。

(3) 高飞

高飞，基本情况详见本节之“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”之“2、实际控制人的基本情况”。

2、实际控制人的基本情况

截至本招股意向书签署日，高飞直接持有公司 10.3952%的股份，通过群泽投资间接控制公司 25.1212%的股份，通过赛达投资间接控制公司 3.5000%的股份，合计控制公司 39.0164%的股份；赵华芳通过竞冠投资间接控制公司 30.9250%的股份，二人通过直接和间接方式合计控制公司 69.9414%的股份，并已签署《一致行动人协议》，为公司的实际控制人。最近两年内，高飞与赵华芳为公司实际控制人，且未发生变更。

高飞，男，1974年2月出生，中国籍，身份证号码：3390051974*****，无境外永久居留权，硕士学历，中共党员。1998年6月进入艾康生物技术（杭州）有限公司工作，历任研发主管、研发经理、研发总监、研发副总经理；2005年12月至2011年4月任艾博生物医药（杭州）有限公司总经理；2011年6月至2014年6月任杭州生物医药国家高技术产业基地投资管理有限公司常务副总经理；2014年7月至2017年11月任杭州奥泰生物技术有限公司总经理，2017年11月至今任公司董事长、总经理。

赵华芳，男，1974年8月出生，中国籍，身份证号码：3301211974*****，无境外永久居留权，本科学历。1994年11月至2000年8月，任职于杭州第三建筑工程公司，2000年8月至2005年2月任浙江宏立控股集团有限公司总经理；2005年3月至今任浙江宏立建设有限公司总经理兼执行董事；2007年8月至2018年6月任杭州萧山钱江观潮度假村有限公司董事；2014年10月至2017年11月任杭州奥泰生物技术有限公司执行董事，2017年11月至今任公司董事。

（二）控股股东和实际控制人控制的其他企业

序号	企业名称	关联关系	主营业务
1	杭州竞冠投资管理有限公司	发行人控股股东，赵华芳持有其95%的股权，高飞持有其5%的股权	投资管理
2	杭州群泽投资管理有限公司	发行人控股股东，高飞持有其70%的股权，高飞的配偶吴卫群持有其30%的股权	投资管理
3	杭州赛达投资合伙企业（有限合伙）	发行人职工持股平台，高飞作为普通合伙人持有其41.2896%的权益份额，并担任其执行事务合伙人	投资管理
4	凤阳华宏房地产开发有限公司	赵华芳持有其70%的股权，并担任其监事	房地产开发经营
5	浙江宏立建设有限	赵华芳持有其10%的股权，并担任	建筑工程

序号	企业名称	关联关系	主营业务
	公司	执行董事、总经理	
6	杭州萧山高天农业开发有限公司	赵华芳直接及间接持有52%的股权，并担任监事	农作物种植；水产养殖
7	杭州建兰农业开发有限公司	杭州萧山高天农业开发有限公司持有其100%的股权	农业信息咨询、农业技术开发
8	浙江潮宏建设有限公司	赵华芳的配偶高文萍持有其51%的股权	房屋建筑工程、市政公用工程等施工

上述企业的主营业务与发行人的主营业务均不存在同业竞争。

（三）控股股东、实际控制人所持股份的质押或其他争议情况

截至本招股意向书签署之日，公司控股股东、实际控制人所持股份不存在质押或其他争议情况。

（四）其他持有发行人5%以上股份的主要股东基本情况

徐建明，男，1973年11月出生，中国籍，无境外永久居留权，身份证号码：3301211973*****。徐建明直接持有公司3,456,005股股份，持股比例为8.5536%。

（五）实际控制人的认定

1、实际控制人签署的《一致行动人协议》的主要条款

实际控制人高飞及赵华芳于2019年4月2日签署了《一致行动人协议》，其主要条款如下：

双方同意，高飞、赵华芳作为发行人的一致行动人，其在通过其持有/控制的奥泰生物股权及所能控制的奥泰生物董事、监事（《一致行动人协议》所称“所能控制的董事、监事”指由其提名，并经奥泰生物股东大会选举获任的董事、监事）对奥泰生物的战略规划、商业计划、经营策略、财务政策、人事方案等相关事项和议题进行审议及表决时，应保持一致行动。

双方同意，高飞、赵华芳在担任奥泰生物董事期间（如担任，下同）行使其作为奥泰生物董事之提案权、表决权、提名权等权利时（以下简称“董事权利”），应保持一致行动。

双方同意，高飞、赵华芳在行使其作为奥泰生物股东（除另有约定外，含直

接持有及/或间接持有奥泰生物股权的情况，下同）之提案权、表决权、提名权等权利时，或在促使其所能控制的董事、监事行使提案权、表决权、提名权等权利时（以下简称“股东权利”），应保持一致行动。

双方承诺，在《一致行动人协议》有效期内，如果一方持有奥泰生物股权发生增减变化，该方在股权增减变动后仍将严格遵守《一致行动人协议》约定。

双方在行使股东权利、董事权利前，应当进行充分的协商、沟通，以保证顺利达成一致意见；如无法达成一致意见，应以高飞的意见为准行使股东权利、董事权利。

双方同意，于一致行动期间，双方依据其作为直接/间接股东所各自享有的其他权利（包括但不限于股权/股份处置权、收益权、查询权等）不受影响。

于一致行动期间，高飞、赵华芳承诺将严格遵守和履行法律、法规以及规范性文件规定的关于一致行动人的义务和责任，在奥泰生物完成首次公开发行并上市后，高飞、赵华芳还应严格遵守和履行中国证监会行政规章所规定的、关于一致行动人的义务和责任，高飞、赵华芳将作为一致行动人共同处理涉及奥泰生物相关的各重要事项。

《一致行动人协议》有效期至奥泰生物实现首次公开发行并上市之日起 36 个月，期间不可撤销。有效期届满前 30 日内，如任一方未提出书面异议，则《一致行动人协议》自动续期，每次自动续期的期限为 12 个月。

2、发行人实际控制人认定是否有利于经营团队稳定

2014 年，高飞联合赵华芳、徐建明、陆维克、傅燕萍等自主创业，其中，赵华芳、徐建明为财务投资者，高飞、陆维克、傅燕萍为创始团队。赵华芳长期从事房地产行业，徐建明主要从事生物制品生产加工行业，两人对体外诊断试剂行业的具体业务并不熟悉，投资发行人主要是看好体外诊断试剂行业的发展及对高中同学高飞的信任，目的在于获取投资回报，为财务投资者。徐建明任奥泰有限监事，不参与奥泰有限经营管理；赵华芳任奥泰有限执行董事，与高飞共同决定奥泰有限的重大决策事项，但不参与奥泰有限具体经营管理。发行人将赵华芳认定为实际控制人之一，主要是因为赵华芳通过竞冠投资控制发行人表决权比例

达到 30% 以上且已经发行人全体股东对其实际控制人身份予以确认。

高飞、陆维克、傅燕萍为发行人创始团队，创始团队的具体分工如下：

序号	姓名	具体分工
1	高飞	担任奥泰有限法定代表人、总经理，主要负责奥泰有限的日常经营管理。
2	陆维克	担任奥泰有限研发总监，主要负责奥泰有限的研发和生产的运营工作。
3	傅燕萍	担任奥泰有限财务负责人，主要负责奥泰有限的财务管理工作。

上述创始团队熟悉发行人的经营管理、业务模式及技术管理，有利于发行人经营管理的稳定性和连续性。自 2014 年 10 月起，发行人创始团队成员及其具体分工未发生变化。2017 年 11 月，徐建明不再担任奥泰有限监事，赵华芳的任职由执行董事转变为董事，上述任职变化不会对发行人的重大事项决策和持续经营产生不利影响。

发行人全体股东已出具书面说明确认，高飞和赵华芳系发行人的实际控制人。最近两年内，高飞、赵华芳在发行人董事会上的表决均保持一致；高飞、高飞控制的群泽投资、赛达投资、赵华芳控制的竞冠投资在发行人股东大会上的表决均保持一致；奥泰生物实际由高飞、赵华芳共同控制。发行人实际控制人认定符合发行人的实际情况。

高飞及赵华芳已就发行人后续重大事项的决议或表决保持一致行动事宜于 2019 年 4 月 2 日签署了《一致行动人协议》，前述《一致行动人协议》已就一致行动的范围、内容、程序以及意见不一致时的解决方案进行了明确，有利于保证发行人重大事项决策的稳定性；同时，高飞、赵华芳已就本次发行后的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限、持股意向及减持意向等事项出具相关承诺，前述承诺有利于保持发行人上市后控制权的稳定性。发行人实际控制人认定有利于经营团队稳定。

3、未将实际控制人高飞的配偶认定为共同实际控制人的依据是否充分

发行人未将实际控制人高飞的配偶认定为共同实际控制人的主要原因如下：

发行人全体股东已确认，最近两年内，高飞、赵华芳在发行人董事会上的表决均保持一致；高飞、高飞控制的群泽投资、赛达投资、赵华芳控制的竞冠投资在发行人股东大会上的表决均保持一致；发行人实际由高飞、赵华芳共同控制。

报告期内，吴卫群未直接持有发行人股份，而是通过直接持有群泽投资 30% 的股份的方式间接持有发行人 7.5364% 的股份，属于家庭成员内部的财产安排，其目的在于获取投资收益，而非吴卫群谋求对发行人的控制权或管理权。

报告期内，吴卫群不是群泽投资的控股股东，无法独立支配群泽投资股东大会的表决结果，其对群泽投资持有的发行人股份对应的表决权不享有支配权。

报告期内，吴卫群不存在参与发行人重大决策的情形，不存在提名发行人董事、高级管理人员候选人的情形。

报告期内，吴卫群未在发行人担任董事、监事、高级管理人员等职务，未实际参与发行人的日常经营和管理，未来亦无参与发行人日常经营和管理的计划。

吴卫群已比照其配偶，即发行人实际控制人高飞出具关于限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺，包括但不限于承诺在发行人股票上市之日起 36 个月之内，不转让或委托他人管理其本人于本次发行前直接及/或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购其本人直接及/或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份等；吴卫群不存在通过未被认定为发行人共同实际控制人而规避股份锁定期的情况。

综上，发行人未将实际控制人高飞的配偶认定为共同实际控制人的依据充分。

八、发行人有关股本情况

（一）发行人本次发行前后的股本情况

发行人本次发行前总股本为 4,040.4145 万股，本次拟发行不超过 1,350 万股，占发行后总股数的比例不低于 25 %。

本次发行前后公司的股本结构变化情况如下表所示：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量 (股)	股权比例 (%)	持股数量 (股)	股权比例 (%)
1	杭州竞冠投资管理有限公司	12,495,000	30.9250	12,495,000	23.1800
2	杭州群泽投资管理有限公司	10,150,000	25.1212	10,150,000	18.8297
3	高飞	4,200,000	10.3952	4,200,000	7.7916

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量 (股)	股权比例 (%)	持股数量 (股)	股权比例 (%)
4	徐建明	3,456,005	8.5536	3,456,005	6.4114
5	上海文叶商务咨询服务合伙企业 (普通合伙)	1,890,000	4.6777	1,890,000	3.5062
6	陆维克	1,750,000	4.3312	1,750,000	3.2465
7	杭州赛达投资合伙企业 (有限合伙)	1,414,145	3.5000	1,414,145	2.6234
8	杭州靖睿投资管理合伙企业 (有限合伙)	1,050,000	2.5987	1,050,000	1.9479
9	杭州海邦巨擎创业投资合伙企业 (有限合伙)	1,050,000	2.5987	1,050,000	1.9479
10	姜正金	808,083	2.0000	808,083	1.4991
11	杭州海邦羿谷创业投资合伙企业 (有限合伙)	792,238	1.9608	792,238	1.4697
12	傅燕萍	700,000	1.7325	700,000	1.2986
13	尹雪	419,886	1.0392	419,886	0.7789
14	宓莉	228,788	0.5662	228,788	0.4244
15	社会公众股	-	-	13,500,000	25.0445
合计		40,404,145	100.0000	53,904,145	100.0000

本次发行前，发行人股东中，海邦巨擎、海邦羿谷为私募投资基金。海邦巨擎已于2016年11月21日完成私募基金备案，基金类型为创业投资基金，基金编号为SJ2021。海邦羿谷已于2018年04月18日完成私募基金备案，基金类型为创业投资基金，基金编号为SCN970。

(二) 本次发行前公司前十名股东持股情况

序号	股东	持股数量(股)	持股比例(%)
1	杭州竞冠投资管理有限公司	12,495,000	30.9250
2	杭州群泽投资管理有限公司	10,150,000	25.1212
3	高飞	4,200,000	10.3952
4	徐建明	3,456,005	8.5536
5	上海文叶商务咨询服务合伙企业(普通合伙)	1,890,000	4.6777
6	陆维克	1,750,000	4.3312
7	杭州赛达投资合伙企业(有限合伙)	1,414,145	3.5000
8	杭州靖睿投资管理合伙企业(有限合伙)	1,050,000	2.5987
9	杭州海邦巨擎创业投资合伙企业(有限合伙)	1,050,000	2.5987
10	姜正金	808,083	2.0000
合计		38,263,233	94.7013

(三) 本次发行前公司前十名自然人股东及其在公司任职情况

序号	股东	持股数量(股)	持股比例(%)	在公司任职情况
1	高飞	4,200,000	10.3952	董事长、总经理
2	徐建明	3,456,005	8.5536	无任职
3	陆维克	1,750,000	4.3312	董事、副总经理
4	姜正金	808,083	2.0000	无任职
5	傅燕萍	700,000	1.7325	董事会秘书、财务负责人
6	尹雪	419,886	1.0392	无任职
7	宓莉	228,788	0.5662	无任职
	合计	11,562,762	28.6179	—

(四) 最近一年发行人新增股东的持股情况

最近一年，发行人无新增股东情况。

(五) 本次发行前各股东间的关联关系及关联股东各自持股比例

截至本招股意向书签署日，公司各股东间的关联关系情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量(股)	持股比例(%)	关联关系
1	竞冠投资	12,495,000	30.9250	竞冠投资为实际控制人赵华芳控制的企业；群泽投资、赛达投资为实际控制人高飞控制的企业。高飞和赵华芳已签订《一致行动人协议》，为公司共同实际控制人。
2	群泽投资	10,150,000	25.1212	
3	高飞	4,200,000	10.3952	
4	赛达投资	1,414,145	3.5000	
5	海邦巨擎	1,050,000	2.5987	海邦巨擎、海邦羿谷的执行事务合伙人的委派代表均为谢力。海邦巨擎的普通合伙人、执行事务合伙人为杭州海邦韶泽投资管理有限公司，海邦羿谷的普通合伙人、执行事务合伙人为浙江海邦投资管理有限公司，杭州海邦韶泽投资管理有限公司和浙江海邦投资管理有限公司的执行董事兼总经理均为谢力。
6	海邦羿谷	792,238	1.9608	
7	尹雪	419,886	1.0392	尹雪的配偶单迦亮通过浙江泮华投资管理有限公司间接持有杭州海邦泮华投资管理有限公司10.5%股权并担任经理、法定代表人，杭州海邦泮华投资管理有限公司是杭州海邦云谷投资合伙企业（有限合伙）的普通合伙人，杭州海邦云谷投资合伙企业（有限合伙）是海邦羿谷的有限合伙人，出资比例为29.50%。

除上述情况外，公司现有股东之间不存在其他关联关系。

(六) 国有股份或外资股份情况

截至本招股意向书签署日，发行人股本不存在国有股份或外资股份。

（七）发行人股东公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行股份全部为新股，不存在发行人股东公开发售股份的情况。

九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况

（一）董事

公司董事会由 5 名董事组成。截至本招股意向书签署日，现任董事基本情况如下：

序号	姓名	职位	本届任职期间	董事选任情况
1	高飞	董事长、总经理	2020 年 11 月-2023 年 11 月	2020 年第二次临时股东大会，提名人高飞
2	赵华芳	董事	2020 年 11 月-2023 年 11 月	2020 年第二次临时股东大会，提名人高飞
3	陆维克	董事、副总经理	2020 年 11 月-2023 年 11 月	2020 年第二次临时股东大会，提名人高飞
4	裘娟萍	独立董事	2020 年 11 月-2023 年 11 月	2020 年第二次临时股东大会，提名人高飞
5	谢诗蕾	独立董事	2020 年 11 月-2023 年 11 月	2020 年第二次临时股东大会，提名人高飞

注：董事候选人的提名均为高飞与赵华芳协商一致后确定，并由高飞提名。

高飞，基本情况详见本节“七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”之“2、实际控制人的基本情况”。

赵华芳，基本情况详见本节“七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”之“2、实际控制人的基本情况”。

陆维克，男，1981 年 4 月出生，中国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2003 年 7 月至 2005 年 12 月任职于艾康生物技术（杭州）有限公司，历任研发主管；2005 年 12 月至 2010 年 9 月任艾博生物医药（杭州）有限公司研发经理；2010 年 10 月至 2011 年 3 月任爱德士缅甸生物制品贸易(上海)有限公司科学家、项目经理；2011 年 4 月至 2014 年 3 月任杭州博拓生物技术有限公司研发总监；2014 年 4 月至 2017 年 11 月任杭州奥泰生物技术有限公司营运总监，2017 年 11 月至今任公司董事、副总经理。

裘娟萍，女，1958年5月出生，中国籍，无境外永久居留权，本科学历。1982年1月至2018年5月任浙江工业大学生物工程学院教师；2012年10月至2016年12月任浙江钱江生物化学股份有限公司独立董事；2017年1月至今任浙江钱江生物化学股份有限公司技术顾问；2017年11月至今任公司独立董事。2018年至今任浙江李子园食品股份有限公司独立董事。

谢诗蕾，女，1980年10月出生，中国籍，无境外永久居留权，博士学历。2006年7月至2020年4月任浙江工商大学财务与会计学院院长助理，2020年5月至今任浙江工商大学财务与会计学院副院长；2017年11月至今任公司独立董事。

（二）监事

发行人监事会由3名监事组成，截至本招股意向书签署日，现任监事基本情况如下：

序号	姓名	职位	本届任职期间	监事选任情况
1	陈小英	监事会主席	2020年11月-2023年11月	2020年第二次临时股东大会，提名人高飞
2	高跃灿	监事	2020年11月-2023年11月	2020年第二次临时股东大会，提名人高飞
3	钱芬芬	职工代表监事	2020年11月-2023年11月	2020年11月8日职工代表大会

注：非职工代表监事候选人的提名均为高飞与赵华芳协商一致后确定，并由高飞提名。

陈小英，女，1980年7月出生，中国籍，无境外永久居留权，本科学历。1999年6月至2005年12月任艾康生物技术（杭州）有限公司技术专员；2005年12月至2011年3月任艾博生物医药（杭州）有限公司采购及审计专员；2011年3月至2014年6月任杭州博拓生物技术有限公司采购经理；2014年7月至2017年11月任杭州奥泰生物技术有限公司采购经理，2017年11月至今任公司监事会主席，同时担任公司采购经理。

高跃灿，男，1972年9月出生，中国籍，无境外永久居留权，初中学历。1993年3月至1994年12月任杭州新宝集团金坛水泥厂设备维护员；1994年12月至1999年3月任杭州新宝水泥集团有限公司设备维护员；1999年3月至2001年3月任浙江胜达包装集团有限公司设备维护员；2001年3月至2011年3月任圣山集团有限公司设备维护员；2011年3月至2014年3月任杭州博拓生物技术

有限公司工程设备维护员；2014年3月至2017年11月任杭州奥泰生物技术有限公司工程设备主管，2017年11月至今任公司监事，同时担任公司工程设备主管。

钱芬芬，女，1980年10月出生，中国籍，无境外永久居留权，中专学历。1999年10月至2003年8月任艾康生物技术（杭州）有限公司生产部车间组长；2011年6月至2014年5月任杭州博拓生物技术有限公司生产部车间组长；2014年6月至2017年11月任杭州奥泰生物技术有限公司生产部标记组组长；2017年11月至今任公司职工代表监事，同时担任公司生产部标记组组长。

（三）高级管理人员

发行人高级管理人员3名，截至本招股意向书签署日，现任高级管理人员基本情况如下：

高飞，简历见本招股意向书本节之“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”之“2、实际控制人的基本情况”。

陆维克，简历见本招股意向书本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（一）董事”。

傅燕萍，女，1978年9月出生，中国籍，无境外永久居留权，本科学历。2000年7月至2005年12月任艾康生物技术（杭州）有限公司成本主管；2005年12月至2011年3月任艾博生物医药（杭州）有限公司财务经理；2011年3月至2014年7月任杭州博拓生物技术有限公司财务负责人；2014年7月至2017年11月任杭州奥泰生物技术有限公司财务负责人，2017年11月至今任公司财务负责人、董事会秘书。

（四）核心技术人员

高飞，简历见本招股意向书本节之“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”之“2、实际控制人的基本情况”。

陆维克，简历见本招股意向书本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核

心技术人员情况”之“（一）董事”。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在公司及控股子公司之外的单位兼职情况如下：

姓名	在本公司职务	兼职单位名称	兼职职务	兼职单位与公司的关系
高飞	董事长、总经理、核心技术人员	竞冠投资	监事	控股股东
		群泽投资	执行董事	控股股东
		赛达投资	执行事务合伙人	公司股东
赵华芳	董事	竞冠投资	执行董事、经理	控股股东
		浙江宏立建设有限公司	执行董事、经理	--
		杭州宏立房地产开发有限公司	监事	--
		浙江集美光伏能源股份有限公司	董事	--
		杭州春天房地产开发有限公司	副董事长	--
		凤阳华宏房地产开发有限公司	监事	--
		杭州萧山高天农业开发有限公司	监事	--
浙江春天生态园林股份有限公司	董事	--		
陆维克	董事、副总经理、核心技术人员	--	--	--
裘娟萍	独立董事	浙江李子园食品股份有限公司	独立董事	--
谢诗蕾	独立董事	宁波喜悦智行科技股份有限公司	独立董事	--
		浙江荣耀生物科技股份有限公司	独立董事	--
		杭州华光焊接新材料股份有限公司	独立董事	--
		浙江珊溪水利水电开发股份有限公司	独立董事	--
陈小英	监事会主席	--	--	--
高跃灿	监事	--	--	--
钱芬芬	职工代表监事	--	--	--
傅燕萍	财务负责人、董事会秘书	--	--	--

（六）发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在近亲属关系。

十、公司与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员所签订的协议及其所持有公司股份被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情况

在发行人任职并领薪的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人签订《劳动合同》及《保密协议》，与独立董事签订了《聘用协议》，对上述人员的忠诚义务和勤勉义务作了相关约定，明确了双方之间的权利和义务，对商业秘密、知识产权等方面的保密义务作了严格的规定。截至本招股意向书签署日，上述协议履行正常，不存在违约情形。

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员所持公司的股份不存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形。

十一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员变动情况

最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员未发生变动。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至本招股意向书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除发行人以外的其他对外投资情况如下：

姓名	本公司职务	对外投资对象	出资额(万元)	所占比例(%)
高飞	董事长、总经理、核心技术人员	竞冠投资	62.4750	5.0000
		群泽投资	710.5000	70.0000
		赛达投资	834.1373	41.2896
赵华芳	董事	竞冠投资	1,187.0250	95.0000
		浙江宏立控股集团有限公司	1,200.0000	20.0000
		浙江宏立建设有限公司	500.0000	10.0000
		杭州萧山高天农业开发有限公司	20.0000	40.0000
		浙江春天创业投资有限公司	300.0000	10.0000
		凤阳华宏房地产开发有限公司	3,500.0000	70.0000
		浙江集美光伏能源股份有限公司	200.0000	25.0000
陆维克	董事、副总经理、核心技术人员	--	--	--

姓名	本公司职务	对外投资对象	出资额(万元)	所占比例(%)
裘娟萍	独立董事	--	--	--
谢诗蕾	独立董事	--	--	--
陈小英	监事会主席	赛达投资	71.4500	3.5368
高跃灿	监事	赛达投资	28.5800	1.4147
钱芬芬	职工代表监事	--	--	--
傅燕萍	财务负责人、董事会秘书	--	--	--

上述其他对外投资企业与发行人均不存在利益冲突。

十三、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其亲属持有公司股份的情况

(一) 直接持股情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份情况如下：

序号	姓名	职务、关联关系	持股数量(万股)	持股比例(%)
1	高飞	董事长、总经理、核心技术人员	420.00	10.3952
2	陆维克	董事、副总经理、核心技术人员	175.00	4.3312
3	傅燕萍	财务负责人、董事会秘书	70.00	1.7325
合计			665.00	16.4589

(二) 间接持股情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份情况如下：

序号	姓名	职务、关联关系	间接持股的非自然人股东名称	在非自然人股东中的持股比例(%)	间接持有发行人股权比例(%)
1	高飞	董事长、总经理、核心技术人员	竞冠投资	5.0000	1.5463
			群泽投资	70.0000	17.5848
			赛达投资	41.2896	1.4451
2	吴卫群	高飞之配偶	群泽投资	30.0000	7.5364
3	赵华芳	董事	竞冠投资	95.0000	29.3788
4	陈小英	监事会主席	赛达投资	3.5368	0.1238
5	高跃灿	监事	赛达投资	1.4147	0.0495
合计				--	57.6647

除上述情况外，公司的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在直接或间接持有本公司股份的情形。

截至本招股意向书签署日，上述人员所持发行人股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及所履行的程序

在公司任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬主要由基本薪酬（包括工资、津贴、补贴和职工福利）与绩效奖金组成，其中基本薪酬参考市场同类薪酬标准，结合考虑职位、责任、能力等因素确定，绩效奖金根据公司经营情况及个人考核情况等因素确定；独立董事领取固定津贴，不享受其他福利待遇。公司董事赵华芳不在公司领取薪酬或津贴。

根据《薪酬与考核委员会工作细则》，公司董事及高级管理人员薪酬政策与方案由董事会薪酬与考核委员会制定。薪酬与考核委员会提出的公司董事的薪酬计划，须报经董事会同意后，提交股东大会审议通过后方可实施；公司高级管理人员的薪酬分配方案须报董事会批准后方可实施。

2018年1月25日，公司2018年第一次临时股东大会审议通过了《关于独立董事津贴的议案》，同意独立董事津贴执行税前5万元/年的标准。

（二）薪酬总额占发行人利润总额的比例

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员薪酬总额占公司利润总额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
薪酬总额	141.32	165.43	136.65	111.57
利润总额	36,688.77	8,795.11	6,254.12	3,783.78
薪酬总额占利润总额比例	0.39%	1.88%	2.18%	2.95%

（三）最近一年从发行人及关联企业领取薪酬的情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年在公司领取的税前

薪酬情况如下：

单位：万元

序号	姓名	职务	2019 年度
1	高飞	董事长、总经理、核心技术人员	42.24
2	赵华芳	董事	--
3	陆维克	董事、副总经理、核心技术人员	39.55
4	裘娟萍	独立董事	5.00
5	谢诗蕾	独立董事	5.00
6	陈小英	监事会主席	20.50
7	高跃灿	监事	14.94
8	钱芬芬	职工代表监事	9.86
9	傅燕萍	财务负责人、董事会秘书	28.34

注：公司董事赵华芳不在公司及其子公司领薪。

公司按照国家和地方的有关规定，依法为在公司领取薪酬的上述人员办理养老、失业、医疗、工伤、生育保险并缴纳住房公积金。除上述待遇外，公司董事、监事及高级管理人员及核心技术人员均未在公司享有其他待遇和退休金计划。

公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬。

十五、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

截至本招股意向书签署日，发行人不存在本次公开发行申报前制定申报后实施的股权激励及其他相关安排。为稳定与激励员工，分享公司成长利益，公司部分员工通过持股平台赛达投资持有公司股权，具体情况如下：

（一）基本情况

项目	内容
名称	杭州赛达投资合伙企业(有限合伙)
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2018年7月17日
认缴出资额	2,020.2073 万元人民币
实缴出资额	2,020.2073 万元人民币
住所	浙江省杭州经济技术开发区银海街 550 号 2 幢 5 层
执行事务合伙人	高飞
经营范围	服务：投资管理，投资咨询，股权投资，实业投资（以上除证券、期货，

项目	内容
	未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代售理财等金融服务。）。（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）
实际控制人	高飞

赛达投资为公司员工的持股公司，拥有的主要资产为发行人的股权，无其他对外投资和经营性资产，未实际经营业务。

（二）出资情况

序号	姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例（%）	在发行人中的任职情况
1	高飞	普通合伙人	834.1373	41.2896	董事长、总经理
2	郑孝君	有限合伙人	214.3500	10.6103	国内销售经理
3	吴彦俪	有限合伙人	214.3500	10.6103	销售总监
4	邵越水	有限合伙人	214.3500	10.6103	同舟生物副总经理
5	陈小英	有限合伙人	71.4500	3.5368	监事会主席、采购经理
6	王海剑	有限合伙人	71.4500	3.5368	研发项目经理
7	陈金树	有限合伙人	71.4500	3.5368	研发项目高级经理
8	熊登峰	有限合伙人	71.4500	3.5368	研发项目经理
9	张丽英	有限合伙人	28.5800	1.4147	生产计划部经理
10	罗群	有限合伙人	28.5800	1.4147	国际客服经理
11	李容	有限合伙人	28.5800	1.4147	国际销售经理
12	潘月	有限合伙人	28.5800	1.4147	产品设计经理
13	胡倩	有限合伙人	28.5800	1.4147	生产部经理
14	邵黎明	有限合伙人	28.5800	1.4147	进出口部经理
15	吴晓诚	有限合伙人	28.5800	1.4147	研发技术部项目经理
16	祝明明	有限合伙人	28.5800	1.4147	产品管理经理
17	高跃灿	有限合伙人	28.5800	1.4147	监事
合计			2,020.2073	100.0000	--

（三）赛达投资取得发行人股份的方式

2018年7月20日，发行人召开2018年第二次临时股东大会，审议通过将公司注册资本由3,899万元增加至4,040.4145万元，由赛达投资以每股14.29元认购公司本次新增的141.4145万股股份；本次增资的出资方式为货币。

本次增资价格综合考虑公司所处行业状况、公司经营情况、整体盈利能力及其成长性等相关因素，并参照当时最近一轮外部投资者增资入股的价格，由各方协商确定，增资价格为每股14.29元。

致同会计师事务所对前述出资进行审验并于 2018 年 8 月 23 日出具了《验资报告》（致同验字[2018]第 330ZC0246 号），确认该等注册资本已经全部缴足。2018 年 8 月 2 日，公司就此次增资在杭州市市场监督管理局办理了变更登记并取得新的《营业执照》。

（四）员工持股平台登记备案程序

赛达投资的合伙人均为公司员工，不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形；其资产未委托基金管理人进行管理，不存在支付基金管理费的情况，亦未受托管理任何私募投资基金，不属于《证券投资基金法》《私募基金管理办法》和《私募基金登记备案试行办法》规定的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理私募投资基金管理人登记或私募投资基金备案手续。

十六、发行人员工情况

（一）员工人数及变化情况

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人共有员工 553 人。报告期内，发行人员工人数变化情况如下表：

时间	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
员工人数（人）	553	473	380	361

（二）员工专业结构

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人员工的专业结构如下表：

岗位类别	员工人数（人）	占员工总数比例（%）
研发及技术人员	173	31.28
生产人员	273	49.37
销售、采购人员	75	13.56
财务人员	10	1.81
行政管理人员	22	3.98
合计	553	100.00

（三）发行人执行社会保险和住房公积金制度的情况

发行人对与其建立劳动关系的员工均按照国家相关规定签订了《劳动合同》。员工的聘用和解聘均根据《中华人民共和国劳动合同法》有关法律、法规和规范

性文件办理。

报告期各期末，发行人为员工缴纳社会保险、住房公积金的具体情况如下：

(1) 2020年6月30日

单位：人

项目	职工人数	缴费人数	企业缴费比例	个人缴费比例	未缴原因
奥泰生物	养老保险	448	14%	8%	试用期或入职已超过申报日期有 50 人，退休返聘人员 5 人，劳务派遣员工 30 人由劳务派遣公司缴纳，5 人在 6 月离职，但社会保险、住房公积金当月仍在缴纳。 1 人为外籍员工，缴纳社会保险但不缴纳住房公积金；1 人缴纳社会保险但放弃缴纳公积金
	医疗保险	448	10.5%	2%	
	失业保险	448	0.5%	0.5%	
	工伤保险	448	0.2%	0%	
	生育保险	448	1.2%	0%	
	住房公积金	446	12%	12%	
傲锐生物	养老保险	11	14%	8%	--
	医疗保险	11	10.5%	2%	
	失业保险	11	0.5%	0.5%	
	工伤保险	11	0.2%	0%	
	生育保险	11	1.2%	0%	
	住房公积金	11	12%	12%	
同舟生物	养老保险	13	14%	8%	退休返聘人员 2 人，1 人在 6 月离职，但社会保险、住房公积金当月仍在缴纳。
	医疗保险	13	10.5%	2%	
	失业保险	13	0.5%	0.5%	
	工伤保险	13	0.2%	0%	
	生育保险	13	1.2%	0%	
	住房公积金	13	12%	12%	

(2) 2019年12月31日

单位：人

项目	职工人数	缴费人数	企业缴费比例	个人缴费比例	未缴原因
奥泰生物	养老保险	439	14%	8%	试用期或入职已超过申报日期有 8 人，退休返聘人员 4 人，劳务派遣员工 8 人由劳务派遣公司缴纳，9
	医疗保险	439	10.5%	2%	
	失业保险	439	0.5%	0.5%	
	工伤保险	439	0.2%	0%	

项目		职工人数	缴费人数	企业缴费比例	个人缴费比例	未缴原因
	生育保险		439	1.2%	0%	人在12月离职,但社会保险、住房公积金当月仍在缴纳。 1人为外籍员工,缴纳社会保险但不缴纳住房公积金。
	住房公积金		438	12%	12%	
傲锐生物	养老保险	10	9	14%	8%	试用期1人。
	医疗保险		9	10.5%	2%	
	失业保险		9	0.5%	0.5%	
	工伤保险		9	0.2%	0%	
	生育保险		9	1.2%	0%	
	住房公积金		9	12%	12%	
同舟生物	养老保险	13	11	14%	8%	退休返聘人员2人,1人放弃缴纳住房公积金。
	医疗保险		11	10.5%	2%	
	失业保险		11	0.5%	0.5%	
	工伤保险		11	0.2%	0%	
	生育保险		11	1.2%	0%	
	住房公积金		10	12%	12%	

(3) 2018年12月31日

单位:人

项目		职工人数	缴费人数	企业缴费比例	个人缴费比例	未缴原因
奥泰生物	养老保险	361	334	14%	8%	试用期或入职已超过申报日期有12人,退休返聘人员5人,劳务派遣员工14人由劳务派遣公司缴纳,4人12月离职,但社会保险、住房公积金当月仍在缴纳。 1人为外籍员工,缴纳社会保险但不缴纳住房公积金。
	医疗保险		334	10.5%	2%	
	失业保险		334	0.5%	0.5%	
	工伤保险		334	0.2%	0%	
	生育保险		334	1.2%	0%	
	住房公积金		333	12%	12%	
傲锐生物	养老保险	9	9	14%	8%	--
	医疗保险		9	10.5%	2%	
	失业保险		9	0.5%	0.5%	
	工伤保险		9	0.4%	0%	
	生育保险		9	1.2%	0%	
	住房公积金		9	12%	12%	

项目		职工人数	缴费人数	企业缴费比例	个人缴费比例	未缴原因
同舟生物	养老保险	10	10	14%	8%	--
	医疗保险		10	10.5%	2%	
	失业保险		10	0.5%	0.5%	
	工伤保险		10	0.3%	0%	
	生育保险		10	1.2%	0%	
	住房公积金		10	12%	12%	

(4) 2017年12月31日

单位：人

项目		职工人数	缴费人数	企业缴费比例	个人缴费比例	未缴原因
奥泰生物	养老保险	347	331	14%	8%	劳务派遣员工14人由劳务派遣公司缴纳；退休返聘人员2人；试用期或入职已超过申报缴纳时点9人；9人在12月离职，但社会保险、住房公积金当月仍在缴纳。1人为外籍员工，缴纳社会保险但不缴纳住房公积金。
	医疗保险		331	11.5%	2%	
	失业保险		331	0.5%	0.5%	
	工伤保险		331	0.2%	0%	
	生育保险		331	1%	0%	
	住房公积金		330	12%	12%	
傲锐生物	养老保险	14	14	14%	8%	--
	医疗保险		14	9.5%	2%	
	失业保险		14	0.5%	0.5%	
	工伤保险		14	0.4%	0%	
	生育保险		14	1%	0%	
	住房公积金		14	12%	12%	
同舟生物	养老保险	--	--	--	--	--
	医疗保险		--	--	--	
	失业保险		--	--	--	
	工伤保险		--	--	--	
	生育保险		--	--	--	
	公积金		--	--	--	

报告期内，发行人已按照国家与当地有关规定执行社会保障和住房公积金制度，为员工缴纳了养老保险工伤保险、失业保险、医疗保险、生育保险在内的社会保险，并为员工缴纳住房公积金，不存在因违反相关法律法规而被处罚的情形。

第六节 业务和技术

一、公司主营业务和主要产品的情况

（一）公司主营业务的基本情况

公司专注于体外诊断行业中的 POCT 细分领域, 主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售, 主要产品为快速诊断试剂, 包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列, 产品种类、形态多样, 覆盖面广, 目前已上市产品多达 700 余种, 广泛应用于临床检测、现场检测及个人健康管理等领域, 能满足客户的多元化需求。特别是在一些新型毒品(蓝精灵、浴盐、卡西酮等)检测、新型冠状病毒检测、热带传染病(基孔肯亚热、查克斯病、钩端螺旋体病等)检测、呼吸道多合一(流感、合胞病毒、腺病毒、肺支)联检、小儿腹泻多合一(轮状病毒、腺病毒、诺如病毒、星状病毒)联检以及大便隐血多合一(转铁蛋白/血红蛋白+结合珠蛋白/血红蛋白复合物)联检等领域, 公司产品具有较强的市场竞争力。

公司十分重视海外市场发展战略, 目前公司已在国际上主要的市场和区域取得 500 余项产品注册证书, 其中包括 8 项美国 FDA (510K) 注册、531 项欧盟 CE 认证(其中 20 项公告机构类认证, 511 项自我声明类认证), 40 项加拿大 MDL 认证, 4 项澳大利亚 TGA 注册。同时, 公司已通过了 ISO 9001:2015、ISO13485:2016 等国际质量体系认证, 以零缺陷通过了美国 FDA 质量管理体系现场审核, 并取得了包括美国、加拿大、巴西、日本、澳大利亚等在内多个国家认可的 MDSAP 医疗器械单一审核程序认证, 成为国内较早通过该项认证的企业之一。公司产品远销欧洲、亚洲、非洲、北美洲、南美洲和大洋洲, 客户遍布全球 100 多个国家和地区, 其中优势产品多项联检毒品检测试剂被用于俄罗斯各大国家实验室, 传染病检测试剂被用于东南亚等地区的大型政府、海军医院, 心肌钙蛋白 I、A 族链球菌等检测试剂销往世界 500 强企业雅培旗下公司, 公司客户在体外诊断领域具有一定的影响力。

公司是浙江省科学技术厅认定的高新技术企业, 具有较强的技术研发和创新能力, 在胶体金、乳胶等标记技术, 单克隆抗体、多克隆抗体、基因重组抗原、

合成抗原等生物原料技术以及免疫层析技术等生物领域的研究方面具备雄厚的技术实力。

报告期内，公司的主营业务未发生重大变化。

（二）公司主要产品的基本情况

报告期内，公司主要产品为毒品及药物滥用检测系列、传染病检测系列、妇女健康检测系列、肿瘤检测系列、心脏标志物检测系列以及其他检测系列等 POCT 快速检测试剂产品。公司主要产品介绍如下：

产品分类	主要产品	图示	主要用途
毒品及药物滥用检测系列	哌替啶 (Meperidine) 快速检测		用于检测毒品哌替啶
	合成大麻素快速检测		用于检测毒品合成大麻素
	亚甲基双氧吡咯戊酮 (MDPV) 快速检测		用于检测毒品亚甲基双氧吡咯戊酮 (MDPV)
	夫拉卡 (α-Pyrrolidinovalerophenone) 快速检测		用于检测毒品夫拉卡 (α-Pyrrolidinovalerophenone)

产品分类	主要产品	图示	主要用途
	多项联检毒品快速检测		用于唾液、尿液、血斑、全血中多种毒品的检测
传染病检测系列	新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 抗体检测		用于检测感染者血液中新型冠状病毒（COVID-19）特异性 IgM 和 IgG 来联合反应机体的感染状态。
	牛布鲁氏菌（Brucella Abortus）抗原快速检测		通过检测人全血、血清、血浆样本，判断是否感染牛布鲁氏菌。
	B 族链球菌（Strep B）快速检测		用于检测人阴道、直肠是否含有 Strep B 抗原。
	莱姆病（Lyme）IgG/IgM 抗体快速检测		通过检测全血、血清、血浆样本中是否含有伯氏疏螺旋体，用于莱姆病的筛查。
	寨卡病毒 NS1 抗原、抗体联合快速检测		用于检测人全血、血清、血浆样本中的寨卡 NS1 抗原、寨卡 IgG/IgM 抗体，寨卡病毒容易引起小头症。

产品分类	主要产品	图示	主要用途
	乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、人类免疫缺陷病毒抗体联合快速检测		通过检测人全血、血清、血浆样本中的HBsAg 抗原、HCV 抗体、Syphilis 抗体、HIV-1/2 抗体，用于常见血液传染病的早期筛查。
妇女健康检测系列	人绒毛膜促性腺激素(HCG)快速检测		通过检测人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 指标，用于妊娠早期诊断与筛查
	重组人胰岛素样生长因子结合蛋白-1 (iGFBP-1) 快速检测		通过检测女性阴道分泌物中的 iGFBP-1 抗原，用于孕妇胎膜早破的诊断与筛查。
	卵泡刺激素(FSH) 快速检测		通过检测人卵泡刺激素 (FSH) 指标，用于确定绝经期早期诊断与筛查
	优生优育快速检测		通过检测弓形虫、风疹、巨细胞病毒和单纯疱疹病毒 4 种病原体，用于产前优生优育的筛查

产品分类	主要产品	图示	主要用途
肿瘤检测系列	糖原蛋白 15-3 (CA15-3)、CA19-9、CA125 快速检测		通过检测人全血、血清、血浆样本中的 CA15-3、CA19-9、CA125 抗原,用于乳腺癌、胰腺癌、卵巢癌的早期筛查及预后监测。
	甲胎蛋白(AFP) 快速检测		通过检测人全血、血清、血浆样本中的 AFP 抗原,对肝细胞癌、睾丸非精原细胞性生殖细胞肿瘤进行早期筛查。
	前列腺特异性抗原 (PSA) 快速检测		通过检测人全血、血清、血浆样本中的前列腺特异性抗原,用于男性前列腺癌、前列腺增生的早期筛查。
	转铁蛋白/血红蛋白+结合珠蛋白/血红蛋白复合物联合快速检测		通过检测人粪便样本中的转铁蛋白、血红蛋白、结合珠蛋白/血红蛋白复合物,用于上、下消化道出血的早期诊断,也作为结肠癌早期筛查的重要指标
心脏标志物检测系列	降钙素原 (PCT) 快速检测		通过检测人全血、血清、血浆样本中的降钙素原,可用于炎症标志物的早期筛查。

产品分类	主要产品	图示	主要用途
	人脂肪酸结合蛋白、心肌肌钙蛋白 I 联合快速检测		通过检测人全血、血清、血浆样本中的脂肪酸结合蛋白、心肌肌钙蛋白 I，用于心肌梗死的早期筛查
	N 端脑钠肽 (NT-proBNP) 快速检测		通过检测人全血、血清、血浆样本中的 NT-proBNP 抗原，用于心力衰竭 (CHF) 的早期筛查。
其他检测系列	钙卫蛋白(CAL) 快速检测		通过检测钙卫蛋白，对炎症性肠胃道疾病进行早期诊断与筛查。
	糖化血红蛋白 (HbA1c) 快速检测		通过检测人全血样本的糖化血红蛋白，适用于糖尿病患者的血糖检测。
	精子数量 (Sperm Concentration) 快速检测		通过检测男性精液样本中精子数量，用于判断男性生育能力。

产品分类	主要产品	图示	主要用途
	多项尿液分析 (URS)快速检测		通过对尿液进行检测分析,对各种疾病进行早期诊断与筛查
	维他命 D(VD) 快速检测		通过检测维生素 D,对维生素 D 缺乏症进行诊断与筛查

(三) 主营业务收入的主要构成

报告期内,公司主要产品的销售收入及其占主营业务收入的比例情况如下:

单位:万元、%

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
毒品及药物滥用检测类	3,862.53	7.93	10,505.88	43.69	8,209.33	44.57	6,070.83	46.80
传染病检测类	41,877.72	86.01	8,158.70	33.93	6,429.46	34.91	4,203.34	32.40
其中:新冠病毒产品检测	37,539.13	77.10	-	-	-	-	-	-
妇女健康检测类	1,174.25	2.41	2,028.40	8.44	1,557.60	8.46	1,012.31	7.80
肿瘤检测类	320.53	0.66	883.92	3.68	633.16	3.44	353.07	2.72
心脏标志物检测类	157.60	0.32	937.15	3.90	473.99	2.57	507.85	3.91
其他检测类	1,295.26	2.66	1,532.17	6.37	1,115.41	6.06	824.64	6.36
合计	48,687.88	100.00	24,046.21	100.00	18,418.96	100.00	12,972.03	100.00

(四) 新冠病毒抗体检测试剂产品的具体情况

1、新冠病毒抗体检测产品按业务模式分类情况

2020年1-6月,新冠病毒检测产品的销售收入按业务模式分类如下:

单位:万人份、万元

模式	销售量	销售收入	收入占比
ODM	1,936.14	30,720.41	81.84%
自有品牌	306.03	6,818.72	18.16%
合计	2,242.17	37,539.13	100.00%

2020年1-6月，发行人新冠病毒抗体检测产品 ODM 模式和自有品牌的销售金额分别为 30,720.41 万元和 6,818.72 万元，占当期该产品收入的比例分别为 81.84% 和 18.16%，ODM 模式销售占比较高，新冠病毒检测产品的销售以 ODM 模式为主。

2、新冠病毒检测试剂的市场规模和发行人市场占有率情况

受新型冠状病毒肺炎疫情的影响，国际市场对新冠病毒检测试剂盒的需求大增。目前，境外新冠疫情仍持续蔓延，世界卫生组织最新实时统计数据，截至北京时间 9 月 29 日，全球累计确诊病例已经超过 3,300 万，累计死亡人数超过 100 万。美洲疫情近期持续加速蔓延，根据约翰斯·霍普金斯大学统计，在全球累计确诊病例数排名前十的国家中，美洲占据 6 席，分别是美国、巴西、哥伦比亚、秘鲁、墨西哥和阿根廷。根据 OWID 的数据，海外疫情持续发酵导致日检测量居高不下，印度、美国等国日均最高检测量接近 100 万例，对于检测试剂需求量较大。欧洲地区疫情抬头，对检测试剂的需求也有所上涨。根据天风证券研报中性预估，海外约有 1.3 亿人需要进行新冠病毒检测，对应核酸检测市场空间为 126 亿元，抗体检测市场空间为 25 亿元，新冠检测试剂产品的海外市场需求呈现增长趋势。

世界卫生组织（WHO）8 月 1 日宣布，新冠疫情仍然构成“国际关注的突发公共卫生事件”，预计疫情持续时间较长，需要有长期应对措施。WHO 预计疫情将长期存在，应做好抗疫“持久战”的准备。未来，如果全球的新冠疫情不能遏制或者新冠病毒发展成为类似流感与人类长期共存的状态，新冠检测试剂产品将与流感病毒检测试剂类似形成常态化的需求。

由于无法取得新冠检测试剂市场产销量的公开数据，以下通过新冠检测试剂的出口情况及主要竞争对手新冠病毒抗体检测试剂产品收入排名两个维度来体现发行人产品的市场占有率情况。

（1）新冠检测试剂的出口情况

根据我国《抗击新冠肺炎疫情的中国行动》白皮书显示，截止 5 月 31 日，我国新冠检测试剂盒累计出口数量达到 2.25 亿人份，3 月我国新冠检测试剂盒出口数量约为 280 万人份；4 月约为 7050 万人份，环比增长约 24 倍；5 月约为 1.5

亿人份，环比增长约 1.1 倍。据海关统计数据，3 月 1 日至 7 月 12 日，全国共验放出口新冠病毒检测试剂盒 3.9 亿人份，检测试剂盒的出口金额呈逐月增加态势。

根据中国医药保健品进出口商会在第四届中国医疗器械国际合作高峰会上介绍，今年 3 月 7 日-8 月 1 日期间，中国防疫物资出口超过 200 个国家和地区，总价值 3311.1 亿元人民币，其中新冠检测试剂 4.33 亿人份，呼吸机 19.1 万台，口罩（医用及民用）1277 亿只，红外测温仪 6876 万件，护目镜 1.95 亿副，防护服 10.7 亿套。

发行人作为国内较早开发出新冠抗体检测产品的企业之一，于 2020 年 2 月成功研制开发出新型冠状病毒（2019-nCoV IgG/IgM）抗体检测试剂盒，凭借长期服务海外市场的先发优势，产品陆续出口至等荷兰、美国、巴西、澳大利亚等数十个国家和地区。截至 2020 年 6 月底，发行人新冠检测试剂出口量 2242.17 万人份，发行人新冠检测试剂的出口份额占比超过 5%。

（2）新冠病毒抗体检测试剂收入排名

截至 9 月 29 日，取得新型冠状病毒检测试剂国外标准认证或注册的生产企业超过 400 家，参与新冠病毒检测试剂领域的市场主体众多。在新冠病毒抗体试剂产品方面，发行人的主要竞争对手为万孚生物、东方生物、万泰生物、安旭生物等。

发行人与主要竞争对手的新冠检测试剂产品收入情况对比如下：

单位：万元

公司名称	2020 年 1-6 月新冠检测试剂产品收入	2020 年 1-6 月收入	2020 年 1-6 月新冠检测试剂产品收入占比
万孚生物	84,116.52	160,663.36	52.36%
发行人	37,539.13	48,687.88	77.10%
安旭生物	19,807.04	30,763.16	64.39%
万泰生物	18,600.00	84,371.59	22.05%
亚辉龙	5,917.52	42,866.74	13.80%
易瑞生物	5,148.34	13,158.68	39.13%
科华生物	未披露	146,031.64	未披露
东方生物	未披露	82,815.00	未披露

数据来源：注 1：以上数据来源上市公司 2020 年半年度报告、招股意向书或问询函回复。

注 2：科华生物、东方生物未披露新冠检测试剂相关产品收入。

由上表可见，2020 年 1-6 月，发行人新冠病毒抗体检测试剂产品的销售收入

相对较高，与其他新冠病毒抗体试剂生产厂家相比，发行人的新冠病毒抗体检测试剂收入排名靠前。

综上所述，结合新冠检测试剂出口情况、新冠病毒抗体检测试剂收入排名的情况分析，由于新冠病毒检测产品参与的市场主体众多，市场较为分散，公司新冠病毒抗体检测试剂产品的市场占有率不高，但因发行人较早开发出新冠病毒抗体检测试剂，其产品的灵敏度较高，凭借产品的技术优势和服务海外市场的先发优势，与同类竞品的其他生产厂家相比，2020年1-6月公司新冠病毒抗体检测试剂收入排名靠前，具有较强的市场竞争力。

3、竞争对手、同类竞品情况

新型冠状病毒检测产品主要包含核酸检测、抗体检测、抗原检测三类，目前，新型冠状病毒的检测技术主要集中在核酸检测和抗体检测两方面。抗体检测试剂产品定位于核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标，或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用。从技术方法上看，抗体检测有胶体金法和化学发光法两种产品，目前企业大多采用胶体金法，因其不需要配套仪器，且采样方便、15分钟出结果，适合基层医院，特别是医疗卫生条件薄弱的国家和地区做感染初筛使用。

发行人新冠病毒抗体检测试剂采用的是抗体胶体金法，该产品与主要竞争对手同类竞品在注册认证、销售地域和产品特点的比较如下：

公司名称	同类竞品的注册认证	销售地域	产品特点
万孚生物	2月新型冠状病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）在获得中国NMPA认证及欧盟CE准入。截止报告期末，公司的新冠抗体检测试剂已获得全球超过20个国家和地区的注册准入。	报告期内，该产品已销往欧洲、亚洲、拉美等超过70个国家和地区。	新型冠状病毒抗体检测试剂，取血清/血浆/全血标本10 μ L +2~3滴Buffer,15分钟判读结果。
东方生物	新开发的三款新冠病毒检测试剂： 1) 新型冠状病毒IgG/IgM抗体检测试剂，于2020年3月获得欧盟CE认证，5月份获得美国EUA紧急使用授权；2) 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂，于2020年4月获得欧盟CE认证，5月份获得国内医疗器械注册证书；3) 新型冠状病毒抗原快速检测试纸（胶体金法），于2020年4月获得欧盟CE认证	截至报告期末，公司新冠产品已驰援60多个国家和地区。	新型冠状病毒IgG/IgM抗体检测试剂，取5 μ L血清/血浆标本（或全血1滴）+80 μ L Buffer, 10分钟判读结果。

公司名称	同类竞品的注册认证	销售地域	产品特点
万泰生物	推出了胶体金、发光、核酸三种不同检测方法的检测试剂，研制出国际首个获批的夹心法新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒，新冠5项产品取得了欧盟CE证书、1项新冠试剂获得美国FDA的EUA、1项获得澳大利亚的TGA认证	未披露	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂采用双抗原夹心法定性检测人血中的新型冠状病毒总抗体，15分钟判读结果。
安旭生物	研制生产的 COVID-19 IgG/IgM 快速检测试剂属于抗体检测试剂。新冠抗体检测产品销售已取得销售地国家所需的医疗器械资质证书，包括：欧盟 CE、巴西 Anvisa、厄瓜多尔 ARCSA、美国 EUA、秘鲁 Registro Sanitario、乌克兰快速通道登记、印度尼西亚政府 Listing 等	2020年1-6月，新冠检测试剂销售主要集中在北美洲、欧洲、南美洲地区，北美洲地区主要销售国家为加拿大、美国；欧洲地区主要销售国家为德国；南美洲地区主要销售国家为巴西。	新型冠状病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂，取 5 μ L 血清/血浆（或全血 10 μ L）标本+两滴 Buffer，10分钟判读结果。
亚辉龙	研发出精准、快速、高通量的新型冠状病毒 IgM 抗体、IgG 抗体的化学发光检测试剂，是国内较早获批准化学发光法新冠病毒抗体检测试剂盒 CE 备案证书的企业，并获得了化学发光法新冠病毒抗体检测试剂盒 FDA Pre-EUA 受理号。	公司新冠产品目前已经进入多个国家和地区，产品应用在各大医学实验室和医疗机构。	新型冠状病毒 IgM 抗体、IgG 抗体的化学发光检测试剂，标本类型是血清、血浆，上样量 10 μ L，方法学为吡啶酯直接化学发光，配合 iflash-3000C，可达 300T/H
易瑞生物	新冠病毒检测系列包括新型冠状病毒抗原检测试剂和新型冠状病毒抗体（IgG/IgM）检测试剂。	2020年1-6月，新冠检测试剂及仪器客户涵盖西班牙、加拿大、格鲁吉亚、马来西亚等多个国家或地区。	新型冠状病毒抗原检测试剂和新型冠状病毒抗体（IgG/IgM）检测试剂 10-15分钟出结果。
科华生物	取得新型冠状病毒核酸 PCR 法、新型冠状病毒 IgM 抗体检测 ELISA 法（酶联免疫吸附法）、新型冠状病毒 IgG 抗体检测 ELISA 法（酶联免疫吸附法）、新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测金标法四种相关产品的 CE 认证和欧盟市场自由销售证书。	新冠检测试剂的出口业务目前已在菲律宾、印尼、厄瓜多尔、乌兹别克斯坦、巴西、奥地利、西班牙、丹麦、意大利、英国、白俄罗斯、匈牙利国家实现销售，	新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂，取血清/血浆样本取 10 μ L，全血样本取 20 μ L+三滴（约 120 μ L）Buffer，10-15分钟读取结果。
发行人	2020年2月10日成功开发出新型冠状病毒（2019-nCoV IgG/IgM）抗体检测试剂盒。新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 抗体检测试剂盒已获得欧盟 CE 产品认证，并在澳大利亚、巴西、乌克兰、菲律宾、厄瓜多尔等国家和地区完成了产品注册。	产品已出口至荷兰、西班牙、英国、澳大利亚、巴西等 70 余个国家和地区。	新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 抗体检测试剂采用 10 μ L 血清/血浆，或 20 μ L 全血+2滴 Buffer，10分钟判读结果。

数据来源：注 1：以上数据来源上市公司 2020 年半年度报告、招股意向书或问询函回复。

注 2：产品特点来源于产品说明书或公司网页，因网页数据更新可能存在延迟，故上述数据

可能与最新数据出现差异。

由上表可见，发行人新冠病毒检测产品销售地域分布较广，与万孚生物、东方生物类似，销售的国家和地区均较多，发行人的销售地域超过其他主要竞争对手。发行人的新冠检测试剂产品以胶体金抗体检测为主，与万孚生物、安旭生物类似，均采用胶体金抗体检测，技术路线较为单一；而其他主要竞争对手东方生物、万泰生物、科华生物具有抗体、核酸等各类技术路线的新冠检测产品；亚辉龙采取化学发光抗体检测，与发行人的技术方法不相同。发行人的新型冠状病毒抗体检测试剂与其他主要竞争对手的同类产品不存在重大差异，在检验判读结果方面效率相对较高，产品具有较强的竞争力。

（五）公司的主要经营模式

1、盈利模式

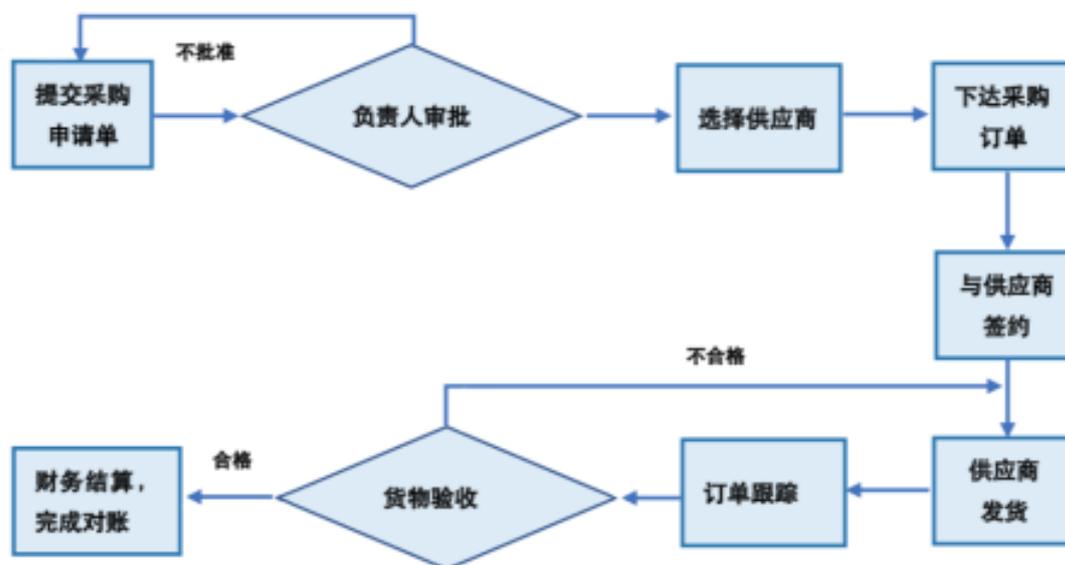
公司主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，已建立独立、完整的采购、生产、销售与研发体系，形成了稳定的盈利模式。报告期内，公司营业收入和利润主要来源于体外诊断产品的销售。

2、采购模式

公司主要产品为快速诊断试剂，主要原材料可分为生物原料、辅助材料和包装材料三大类。其中，生物原料主要为各类抗原抗体，辅助材料主要包括 NC 膜、PVC 板、化学品、纤维和聚酯产品等，包装材料主要包括塑料卡壳、铝箔袋、不干胶、纸盒、干燥剂等。

公司主要采取“以产定采”的采购模式，公司制定了《采购控制程序》、《供应商评价选择程序》等管理办法。采购部根据生产计划部门下达的采购计划执行采购需求。为了从源头保证产品质量的稳定，公司制定了严格的供应商筛选及考核机制，建立了合格供应商名录。生产所需的原材料由采购部门从合格供应商名录中选择合适的供应商，采购部门根据协商好的价格、付款条件、货期、质量保证条件等签订采购订单，公司质量保障部门根据质量检验标准在规定时间内对来料物资进行检验，出具检验报告，物料检验合格后入库。如出现不合格品则由采购部门与供应商协商解决。新供应商的开发均需经过研发、质量、采购、生产等相关部门的资格审查，通过评审的供应商才能进入《合格供应商名单》。

公司具体采购流程如下：



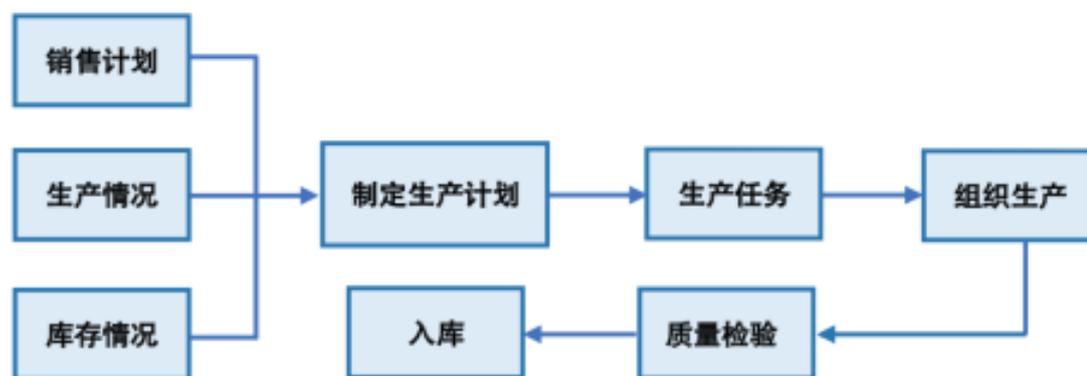
公司每年对合格供应商进行一次综合评价，评价供货质量的稳定性及交付的及时性等并将综合评价的结果记入《供应商年度评价评分汇总表》，如综合评价不合格，取消其合格供应商资格。

3、生产模式

公司主要采用“以销定产”的生产模式。生产计划部门根据客户订单和销售部门预测的销售计划，结合实际库存、上月出货量以及车间生产能力等情况制定下月的生产计划，经生产主管审批后执行。月生产计划为滚动计划，将随着销售、生产等实际情况变动进行实时更新。生产部门根据具体订单合理调整生产计划，提前安排和组织生产，确保准时发货以满足客户需求。

在生产过程中，公司严格按照医疗器械及体外诊断试剂生产相关标准进行管理，质量检验贯穿于生产全过程，由质量保障部门进行全程把控，以保证产品质量的稳定性。

公司具体生产流程如下：



4、营销及管理模式

公司的销售分为国外销售和国内销售，公司产品绝大部分销往国外市场，国外销售主要是 ODM 的销售模式，辅以自有品牌的销售。公司存在零星的国内销售，为 ODM 的销售模式，产品的最终使用地为国外市场。

(1) ODM 销售模式

公司外销产品主要采用 ODM 的销售模式，同时也有少量自有品牌产品的销售。国外 ODM 业务，客户主要为国外拥有自有品牌和销售渠道的医疗器械商，客户购买公司产品后，以其自有品牌或代理品牌在国际市场上进行销售。产品销往欧洲、非洲、中东、南美等 100 余个国家和地区。公司一般与主要客户会签订框架协议，通常在框架协议下约定销售产品的规格、型号、交付及验收等内容，正式采购数量则以客户下达的订单为准。

公司一贯重视市场的开拓与维护，设置了营销部门（市场部、销售部）负责市场推广和产品销售工作。在市场推广过程中，公司会通过实地调研、主动拜访客户、参加国内外相关行业展会和网络搜索等方式进行市场拓展；公司还通过口碑营销方式推广公司产品，公司产品市场认可度较高，拥有良好的用户口碑，因此会有部分新增客户来源于原有客户的介绍，以及客户主动寻求与公司合作的情况。

鉴于公司产品主要为一次性消耗品，客户的购买行为主要体现为重复性购买，公司实行了市场开拓和成交客户管理相对独立的运作模式。产品通过样品试用及评价、质量体系现场审核等环节后，公司与客户正式建立业务合作关系。市

市场开拓人员会将成交后的客户交给客户服务部进行后续订单的跟进。市场开拓人员主要负责市场跟踪和潜在客户的发掘，客户服务部主要负责成交客户后续交易的维护，优化客户的重复采购流程。

(2) 自有品牌模式

公司营销部门专设自有品牌部，专门负责自有品牌的推广与销售。公司在努力扩大 ODM 产品市场规模的同时，通过参加国内外展会、国内外网站推广等方式逐步加强自有品牌在国外市场的推广力度，积极培育自有品牌市场。经过多年的发展，公司在产品销售渠道方面形成了一定优势，自有品牌产品销往英国、意大利、泰国、印尼、苏丹等地，具有一定的市场认知度。

报告期内，公司 ODM 模式收入和自有品牌收入情况如下表：

单位：万元，%

模式	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
ODM	40,463.88	83.11	20,583.52	85.60	15,708.27	85.28	11,306.65	87.16
自有品牌	8,224.00	16.89	3,462.68	14.40	2,710.69	14.72	1,665.38	12.84
合计	48,687.88	100.00	24,046.21	100.00	18,418.96	100.00	12,972.03	100.00

(3) 报告期内，不同销售地域下按销售模式分类的销售金额及占比情况

单位：万元，%

区域	模式	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
欧洲	ODM	22,904.65	81.17	8,360.57	86.39	7,372.20	90.85	4,313.69	87.56
	自有品牌	5,314.97	18.83	1,316.79	13.61	742.34	9.15	612.96	12.44
	小计	28,219.62	100.00	9,677.36	100.00	8,114.54	100.00	4,926.65	100.00
亚洲	ODM	2,341.83	88.04	6,030.85	87.18	3,773.19	86.67	4,002.98	92.49
	自有品牌	318.09	11.96	886.93	12.82	580.32	13.33	324.89	7.51
	小计	2,659.92	100.00	6,917.78	100.00	4,353.51	100.00	4,327.87	100.00
美洲	ODM	12,556.55	90.41	4,379.92	90.75	2,933.91	86.73	2,098.25	92.52
	自有品牌	1,331.22	9.59	446.27	9.25	448.83	13.27	169.69	7.48
	小计	13,887.77	100.00	4,826.19	100.00	3,382.74	100.00	2,267.94	100.00
非洲	ODM	1,198.25	72.01	1,286.58	61.82	1,324.14	58.53	652.56	53.91
	自有品牌	465.66	27.99	794.63	38.18	938.25	41.47	557.84	46.09

区域	模式	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
	小计	1,663.91	100.00	2,081.22	100.00	2,262.39	100.00	1,210.40	100.00
大洋洲	ODM	1,409.77	63.97	210.53	92.10	156.18	99.40	51.24	100.00
	自有品牌	794.07	36.03	18.05	7.90	0.94	0.60	-	-
	小计	2,203.84	100.00	228.58	100.00	157.12	100.00	51.24	100.00
内销	ODM	52.83	100.00	315.07	100.00	148.65	100.00	187.93	100.00
	小计	52.83	100.00	315.07	100.00	148.65	100.00	187.93	100.00
合计	ODM	40,463.88	83.11	20,583.52	85.60	15,708.27	85.28	11,306.65	87.16
	自有品牌	8,224.00	16.89	3,462.68	14.40	2,710.69	14.72	1,665.38	12.84
	合计	48,687.88	100.00	24,046.20	100.00	18,418.96	100.00	12,972.03	100.00

5、公司采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素以及经营模式的影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

公司专业从事体外诊断试剂的研发、生产及销售，其产品质量的稳定性直接关系到使用者的健康和生命安全等切身利益，其生产经营均受到国家重点监管。公司充分分析国家监管要求、所处行业特征、公司自身产品特点等因素，结合所处产业链上下游发展情况及市场变化，逐步确定目前的经营模式。因此，国家监管体制、行业特征、公司自身情况、所处产业链及市场发展情况为影响公司经营模式的关键因素。报告期内，上述影响因素未发生重大变化，预计一定时期内公司的经营模式不会发生重大变化。

（六）发行人主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

公司主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品为快速诊断试剂，包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列。

发行人于2015年正式进入体外诊断行业，虽然开展业务时间不长，但由于近年来，公司大力开拓海外市场，采用ODM模式方式拓展业务，快速抢占市场。发行人积极培养研发团队，每年持续高强度的研发投入，产品品种齐全、性价比高，并不断开发新产品，快速响应客户的需求，使得业务规模发展迅速。

1、发行人核心技术、销售渠道、生产工艺等资源要素的来源或形成过

程

(1) 发行人核心技术和生产工艺的来源及形成过程

发行人的核心技术及生产工艺均来自于自主研发和设计，发行人核心技术及生产工艺的形成过程主要与公司业务发展沿革、高管团队从业背景及产品研发投入相关，具体如下：

①公司业务发展沿革

公司业务发展沿革主要可以分为以下三个阶段：

第一阶段（2009年-2014年）：系公司前身培乐生物的经营阶段，该阶段主要为原股东对动物血清等生物原料的生产和销售，但由于该产品技术含量低，无法打开市场销量，公司整体业务规模较小，经营一直处于亏损状况，因此2014年培乐生物原股东将股权转让给高飞、赵华芳控制的竞冠投资、群泽投资及品格投资，并更名为奥泰生物，至此，公司不再经营原有业务，主营业务变更为体外诊断试剂的研发、生产和销售，2014年公司已开始积极筹备体外诊断试剂业务，并取得从事体外诊断行业的环评批复和生产许可资质等，为公司开展体外诊断试剂业务奠定一定的基础。

第二阶段（2015年-2017年）：奥泰生物正式进入体外诊断试剂领域，该阶段为初创阶段和平台研发积累阶段。公司的胶体金免疫层析技术平台初步建立，体外快速诊断试剂产品逐渐丰富，产品从妇女健康类扩展到毒品及药物滥用类、传染病类等领域。公司组建了生物材料制备技术平台的研发团队，并在此阶段收购取得子公司傲锐生物，由于傲锐生物从2012年成立起即从事抗原抗体研发，在生物原料方面具有一定的技术积累和储备，为后续公司核心技术的形成及产品线的快速建立奠定了基础。在此阶段，公司购买生产用房屋和土地，为业务规模扩张提供了场地支持和保障。

第三阶段（2018年-至今）：该阶段公司根据市场需求并结合既有技术沉淀，逐步完善了胶体金免疫层析技术平台，产品线不断丰富，毒品及滥用药物系列、传染病系列、妇女健康系列、肿瘤系列、心肌系列产品相继推出近百余种，多项产品性能达到或接近国际水平，截至2020年8月31日公司拥有8项美国FDA

(510K) 产品注册、531 项欧盟 CE 产品认证（其中 20 项公告机构类认证，511 项自我声明类认证），40 项加拿大 MDL 产品认证，4 项澳大利亚 TGA 产品注册。公司通过持续的研发投入，基于 POCT 快速诊断平台技术的基础，开展化学发光技术平台、分子诊断技术平台、电子仪器技术平台及产品研发，生物材料制备技术平台转化应用自主研发材料进入批量化生产。

② 高管团队从业背景

发行人主要管理团队、主要业务和技术人员均具有丰富的体外诊断试剂行业管理、研发经验，长期专注于业务的研发、生产和营销服务，对行业市场趋势、产品技术发展方向的把握有较高的敏感性和前瞻性。公司核心技术人员 2 名，为公司的实际控制人之一高飞、研发总监陆维克，具有深厚的产业背景和研发经验，具体简历情况如下：

核心技术人员	重要科研成果和获奖情况
高飞	硕士、教授级高级工程师；从事生物医药研究 23 年，并主持了十多项国家级、省市级重大科技项目，包括国家高技术产业化示范项目、国家“九五”攻关项目、国家火炬计划项目、国家重点新产品、省重大科技攻关项目等。曾先后被授予公安部物证鉴定中心科学技术进步一等奖、公安部科学技术进步三等奖、浙江省科学技术二等奖、杭州市科技进步二等奖等奖项，并获得“享受杭州市政府特殊津贴人员”、“享受开发区政府特殊津贴人员”、浙江省“新世纪 151 人才”第二层次、杭州市“新世纪 131”第二层次、杭州市年度先进科技工作者、杭州市科技创新十佳新锐人物等荣誉称号。
陆维克	制药工程和工商管理双硕士，高级工程师，致力于克隆抗体技术、快速免疫学诊断技术、基因工程及生物电子技术等领域的研究开发工作，在该领域具有 17 年的研究经验。作为负责人承担及参与多个国家、省、市研发与产业化项目，包括国家火炬计划项目、浙江海创园研发项目、杭州市重大科技创新项目等。其中，参与的“甲乙型流感病毒试剂盒”项目获得浙江省科学技术二等奖、杭州市科技进步二等奖。并获得“浙江省 151 人才”第三层次，“杭州市 131 人才”第三层次等荣誉称号。

虽然发行人从 2015 年才正式从事体外诊断试剂行业，但是发行人的核心技术人员均为该行业内的专家型人才，从业经验丰富，为公司业务快速发展打下良好的人才基础。

③ 产品研发投入

发行人高度重视研发投入，组建了强大的研发队伍和研发体系，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人共有研发人员 173 人，研发人员数量占比为 31.28%，专业涵盖了生物工程、生物制药、化学制药技术、化学工程与工艺、化学制药等多项

学科，为增强发行人技术力量方面发挥重要作用。同时，发行人每年投入大量研发费用进行产品开发，报告期内研发费用分别为 2,593.84 万元、3,093.65 万元、3,592.98 万元和 2,460.42 万元，研发投入逐年增加，研发费用总额占销售收入总额的比重为 11.26%，占比较高，发行人通过稳定的技术研发团队和持续高强度的技术研发投入为公司保持核心技术和产品竞争力提供重要保证。

（2）发行人销售渠道的形成过程

发行人的销售渠道主要来源于国内外大型展会、客户推荐、网站宣传等方式的客户拓展。公司一贯重视市场的开拓与维护，设置了营销部门负责市场推广和产品销售工作。在市场推广过程中，公司会通过实地调研、主动拜访客户、参加国内外相关行业展会和网络搜索等方式进行市场拓展；公司还通过口碑营销方式推广公司产品，公司产品市场认可度较高，拥有良好的用户口碑，因此会有部分新增客户来源于原有客户的介绍，以及客户会主动寻求与公司合作。

发行人目前以 ODM 销售模式为主。在 ODM 模式下，发行人销售渠道主要来源于发行人 ODM 客户。由于发行人目前规模较小，产品尚未形成较强的品牌知名度和影响力，在海外市场尚不具备竞争优势，故发行人通过 ODM 模式，选择与一些在出口所在国当地具有一定实力的品牌商或生产商合作，利用 ODM 客户的渠道优势来快速开拓和占领市场。与此同时，发行人在业务规模持续发展过程中，通过参加国内外相关行业展会、网站宣传、原有客户推荐介绍、主动拜访目标客户等方式积极开展推销推广，也逐渐形成了一定的自有销售渠道。发行人组建了 70 余人的销售团队，设立了专门的自主品牌营销部门负责市场推广和产品销售工作。目前，发行人在中东、东南亚、欧洲等地已与部分客户建立了稳定合作关系，自有品牌销售规模呈逐年增长趋势。

综上，发行人的核心技术、销售渠道、生产工艺、业务资质等资源要素的来源及形成合理。

2、发行人是否独立地拥有与经营有关的完整业务体系及相关资产

从上述业务发展沿革、核心团队背景、研发投入等方面来看，发行人经过多年的积累和发展，组建了从事体外诊断试剂的研发、生产和销售的完整业务体系，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、著作权

的所有权或者使用权，同时掌握具有自主知识产权的核心技术，建立了稳定、成熟的研发体系，发行人独立地拥有与经营有关的完整业务体系及相关资产。

3、短时间内拥有主业相关核心技术以及获得资质、认证的合理性

在核心技术方面，发行人虽然从 2015 年才正式从事体外诊断试剂行业，但是发行人子公司傲锐生物前期已在抗原抗体等生物原料方面具有一定的技术积累和储备，具备独立制备生物原料的能力，为公司快速建立产品线奠定了原料基础。同时，发行人的核心技术人员均为该行业内的专家型人才，从业经验丰富，为公司业务快速发展打下良好的人才基础。此外，每年高强度的研发投入也为主业核心技术的形成，提供持续的保障和物质基础，因此，发行人能够在较短时间内拥有主业相关核心技术。

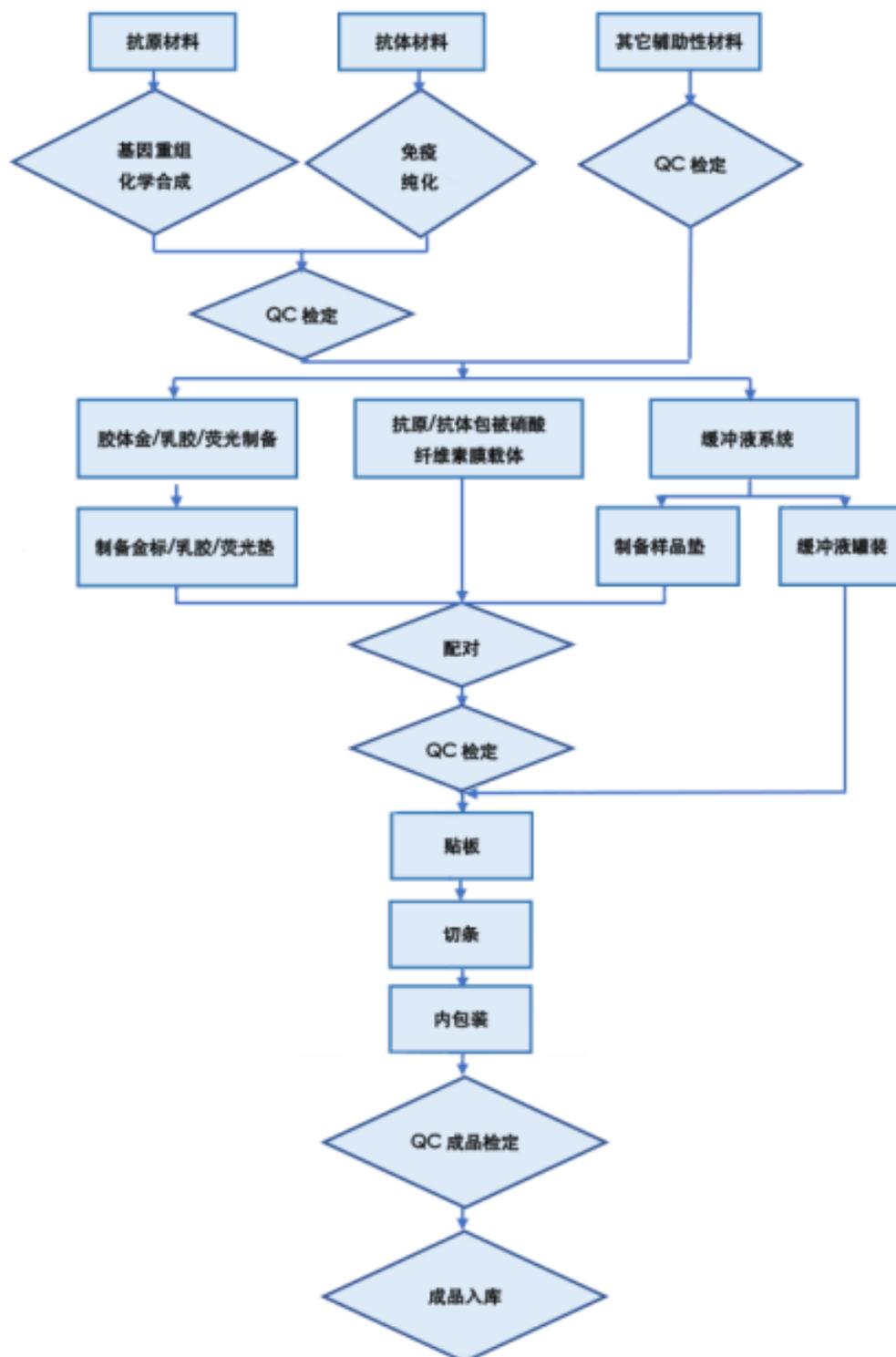
在产品资质、认证方面，发行人自成立以来即定位于海外市场，取得国际化产品认证有助于公司拓展业务，故发行人将产品资质及认证作为工作重点，较早便开始积极申请并布局在几大核心海外市场的产品注册、认证。发行人前期重点发展欧洲市场，在欧盟地区取得较多产品 CE 认证，发行人目前取得的产品 CE 认证证书中，有 20 项为公告机构认证证书，其余 511 项为自我声明类证书。公告机构认证证书风险等级相对较高，注册的要求较为严格，并且注册周期较长；而自我声明类证书风险等级较低，注册程序相对简易，并且注册周期较短。发行人取得的产品认证以自我声明类证书为主，由于自我声明类产品认证程序相对简易，注册要求不高并且注册周期较短，公司对自身研制开发的绝大部分产品进行了 CE 认证，故发行人的产品认证数量相对较多。剔除自我声明类的产品 CE 认证，公司在欧盟地区取得的产品 CE 公告机构认证证书仅为 20 项，总体来看，公司取得风险等级较高的产品认证证书较少。近年来，发行人积极布局美国、加拿大等北美市场，随着自身技术研发实力的不断提升，发行人取得高风险等级的产品注册证逐年增加。

综上，发行人短时间拥有与主营业务相关的核心技术以及获得的资质、认证，具有合理性。

报告期内，公司主营业务、主要产品、主要经营模式没有发生重大变化。

（七）主要产品的工艺流程图

体外诊断试剂产品的工艺流程图如下：



（八）生产经营中的环境保护情况

公司生产经营符合国家和地方环保要求。公司生产质检过程中产生的废弃物

包括检验废液、受污染的一次性耗材、废包装材料、废 NC 膜等。公司委托相关废物处理单位进行处理，不存在超标排放的情形。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）公司所属行业及确定的依据

公司主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品为 POCT 快速诊断试剂，公司所属细分领域为体外诊断行业。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定，公司所处的体外诊断行业属于制造业（C）中的医药制造业（分类代码：C27）；按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为医药制造业中的生物药品制品制造（分类代码 C276）。

（二）行业监管体制及法规、产业政策

1、行业主管部门

（1）国内行业主管部门

体外诊断行业行政主管部门主要包括国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会和国家药品监督管理局（NMPA）。

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

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

国家药品监督管理局负责对医疗器械安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理和上市后风险管理等。其下属的医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司是国家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。

体外诊断行业的自律组织为中国医疗器械行业协会体外诊断分会（简称“IVD 分会”）。IVD 分会主要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。

（2）国外行业主管部门

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

2、行业监管体制

（1）国内行业监管体制

医疗器械行业关乎人的生命健康安全，产业的监管体制较为严格，在产品注册、生产以及流通等环节均设有严格的管理制度。具体如下：

①分类管理制度

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

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，体外诊断试剂风险程度由低到高可分为第一类、第二类、第三类产品。第一类产品包括微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）和样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。第三类产品包括与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂，与血型、组织配型相关的试剂，与人类基因检测相关的试剂，与遗传性疾病相关的试剂，与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂，与治疗药物作用靶点检测相关的试剂，与肿瘤标志物检测相关的试剂，与变态反应（过敏原）相关的试剂。除已明确为第一类、第三类的产品，其他为第二类产品，主要包括用于蛋白质检测的试剂，用于糖类检测的试剂，用于激素检测的试剂，用于酶类检测的试剂，

用于酯类检测的试剂，用于维生素检测的试剂，用于无机离子检测的试剂，用于药物及药物代谢物检测的试剂，用于自身抗体检测的试剂，用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂，用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。

②产品备案与注册管理制度

根据《医疗器械注册管理办法》规定，国家对医疗器械产品实行注册与备案制度。第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。境内第一类医疗器械备案，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。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》规定，国家对体外诊断试剂实行注册与备案制度。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，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

产品注册需要经过注册检验、临床评价、质量管理体系注册核查，技术资料审评等过程，以证实企业的产品研制、生产、质控措施及条件满足医疗器械生产质量管理规范，以及强制性的国家、行业标准的要求，满足安全有效的上市条件。

CFDA 注册程序如下：



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

书。医疗器械注册证书有效期为 5 年，有效期届满延续的，应当自有效期届满 6 个月前向原发证部门提出延续申请。

③生产备案和许可制度

根据《医疗器械生产监督管理办法》规定，开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年，有效期届满延续的，应当自有效期届满 6 个月前向原发证部门提出延续申请。医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

④经营备案和许可制度

根据《医疗器械经营监督管理办法》规定，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案；经营第二类医疗器械实行备案管理，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；经营第三类医疗器械实行许可管理。经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交相关证明资料。医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

（2）国外行业监管体制

由于医疗器械产品关乎生命健康安全，各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理。公司产品主要出口海外，适用各出口地所在国的医疗器械监管制度。对于拥有独立产品认证和注册体系的国家和地区，例如美国、欧洲、加拿大、澳大利亚等，需要通过进口国相关医疗器械监督管理机构或第三权威机构的质量体系认证及产品注册或认证（如美国 FDA 注册、欧盟 CE 认证、加拿大 MDL 认证、澳大利亚 TGA 注册）才可以在当地销售。其他无独立医疗器械产品认证和注册提供国家，则会认可上述国家和地区的相关认证或注册。

发行人主要销售地在欧盟、美国和加拿大等国家和地区，上述地区对医疗器械产品的主要监管制度如下：

国家/地区	产品分类	产品管理/生产者管理
美国	按照风险等级由低到高，分为 I 类、II 类、III 类	I 类产品应符合“一般控制”要求。II 类产品应符合“特殊控制”规定，除具备“一般控制”的要求外，申报单位还应提供正式颁布的标准、上市后监控的文件、疗效反馈登记、上市前的临床试验报告等（510K）。III 类产品必须通过“上市前审批”（PMA）。除应符合“一般控制”和“特殊控制”的要求以外，还要提交针对预期医疗作用效果的证明文件。
欧盟	按照风险等级由高到低，分为 List A、List B、Self-testing 和 Other 四个类别	根据体外诊断医疗器械指令（IVDD, 98/79/EC），List A、List B 和 Self-testing 类产品制造商必须向公告机构获得独立认证，以完成符合性评价程序、CE 标志申请，才能在欧洲市场投放；Other 类产品无需公告机构介入，只需向主管当局（CA）登记。CE 认证有效期为 5 年。非欧盟的制造商必须在欧盟范围内指定一个唯一的授权代表（AR）作为合法联络点，代表其承担相应责任。 2017 年 5 月，欧盟正式发布了体外诊断器械法规（IVDR, EU2017/746）。新法规取代了现行的体外诊断医疗器械指令（IVDD, 98/79/EC），转换期为 5 年，2022 年 5 月 26 日起强制实行。
加拿大	按照风险等级由低到高，分为 I 类、II 类、III 类、IV 类四个类别	II 类、III 类、IV 类医疗器械生产商要向加拿大卫生署申请获得“器械许可证”（Medical Device Licence）。II 类医疗器械生产者必须提交有资格的认证机构提供的 CAN/CSA ISO 13488-98 生产的证书。III 类、IV 类医疗器械生产者必须提交有资格的认证机构提供的 CAN/CSA ISO 13485-98 设计和生产的证书。器械生产商要向加拿大卫生署申请获得许可证或是授权才能销售他们的产品。I 类医疗器械生产商、I 类、II 类、III 类、IV 类医疗器械进口商和销售商必须获得“许可证”。
澳大利亚	按照风险等级由低到高分为 I 类、IIa 类、IIb 类、III 四个类别	澳大利亚 TGA（Therapeutic Goods Administration）将医疗器械分为三类管理，注册（Registrable），备案（Listable）和豁免，除经明文豁免，经过审查批准的产品才能在市场上销售。低风险的 I 类器械没有强制性质量体系和上市前评价的明确要求，但要求制造商提供相关文件证明其安全有效性。高风险的器械，属于“注册”器械，在获准进入澳大利亚市场前需综合评价产品的质量、安全性和有效性，批准后作为注册产品进入医疗用品注册系统。大多数其他器械属于“备案”类，通过简要评估检查是否符合生产、标签以及质量标准，一经批准进入澳大利亚市场，作为目录产品进入医疗用品注册系统，

3、行业主要法律法规

(1) 国内主要法律法规

我国与体外诊断试剂及其所属医疗器械行业直接或间接相关的主要法律、法规、政策、标准及其相关具体内容如下：

序号	文件名称	生效时间	主要内容
1	《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）	2014年10月	对医疗器械的注册申请、审批、监督作出了规定，明确了国家对医疗器械实行分类注册管理。
2	《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）	2014年10月	体外诊断试剂行业基础性规章，对体外诊断试剂实行分类注册管理，并具体规定了体外诊断试剂研制、临床试验、注册检测、产品注册及监督管理。
3	《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）	2014年10月	规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，明确医疗器械中说明书以及标签的正确使用方式。
4	《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）	2014年10月	加强医疗器械生产的监督管理，明确开办医疗器械生产企业的申请和审批，生产许可证的管理，委托生产的管理及生产监管。
5	《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）	2014年10月	加强对医疗器械经营许可的监督管理，明确《医疗器械经营企业许可证》发证、换证、变更等程序。
6	《医疗器械经营质量管理规范》（国食药监械〔2014〕58号）	2014年12月	加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，明确企业在医疗器械经营中的质量管理义务。
7	《医疗器械生产质量管理规范》（国食药监械〔2014〕64号）	2015年3月	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，明确企业在医疗器械生产的质量管理义务。
8	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（2015年第103号）	2015年10月	规范体外诊断试剂生产质量管理活动的特别要求。
9	《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）	2016年2月	加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效。
10	《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）	2016年4月	加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范。
11	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）	2017年5月	医疗器械行业基础性法规，对医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督做出了相应规定。
12	《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）	2017年5月	加强对医疗器械的监督管理，保障人体健康和生命安全，明确消除医疗器械产品缺陷的方法。
13	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行	2017年7月	加强医疗器械注册管理，切实提高审评审批效率，将部分由国家食品药品监督

序号	文件名称	生效时间	主要内容
	政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第 32 号）		管理总局作出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。
14	《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 33 号）	2017 年 7 月	促进科学技术进步，保障医疗器械安全有效，提高健康保障水平，加强医疗器械标准管理。
15	国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定（国家食品药品监督管理总局令第 37 号令）	2017 年 11 月	为贯彻落实国务院深化简政放权、放管结合、优化服务改革的要求，食品药品监管总局对涉及行政审批制度改革、商事制度改革等有关规章进行了清理。
16	《生物制品批签发管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 39 号）	2018 年 2 月	每批产品上市销售前或者进口时，批签发申请人应当主动提出批签发申请，依法履行批签发活动中的法定义务，保证申请批签发的产品质量可靠以及批签发申请资料、过程记录、试验数据和样品的真实性。
17	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 38 号）	2018 年 3 月	国家食品药品监督管理总局负责指导全国医疗器械网络销售、医疗器械网络交易服务的监督管理，并组织开展全国医疗器械网络销售和 network 交易服务监测。
18	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号）	2019 年 1 月	国家药品监督管理局负责全国医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作，会同国务院卫生行政部门组织开展全国范围内影响较大并造成严重伤害或者死亡以及其他严重后果的群体医疗器械不良事件的调查和处理，依法采取紧急控制措施。
19	《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》（国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会公告 2019 年第 53 号）	2020 年 1 月	当定制式医疗器械临床使用病例数及前期研究能够达到上市前审批要求时，应当按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》规定，申报注册或者办理备案。

（2）国外主要法律法规

公司主要销售地在英国、德国、意大利等欧盟地区、美国、加拿大等，其有关体外诊断试剂及医疗器械行业的法律法规如下：

国家/地区	相关法律法规
美国	食品、药品和化妆品法案（the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）
	医疗器械安全法案（the Safe Medical Devices Act , SMDA）
	医疗器械质量体系要求（Quality System (QS) Regulation, 21 CFR 820）

国家/地区	相关法律法规
欧盟	医疗器械法规 (MDD,93/42/EEC) ¹
	有源植入医疗器械指令 (AIMD,90/385/EEC) ¹
	体外诊断器械法规 (IVDD, 98/79/EC) ¹
加拿大	医疗器械法规 (Medical Devices Regulations, SOR/98-282)
澳大利亚	澳大利亚医疗器械法规指南 (Australian regulatory guidelines for medical devices)

4、国家产业发展相关政策

序号	生效时间	文件名称	核心内容
1	2011 年 11 月	《“十二五”生物技术的发展规划》(国科发社(2011)588 号)	要求突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术,在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破,加速体外诊断产业的结构调整和优化升级。
2	2012 年 12 月	《生物产业发展规划》(国发〔2012〕65 号)	要求突破核心部件制约,促进生物医学工程高端化发展,优先发展包括体外诊断在内的医学装备及核心部件的设计和制造能力;大力发展新型体外诊断产品;发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术,促进规模化生产。
3	2015 年 5 月	《中国制造 2025》	提高医疗器械的创新能力和产业化水平,重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备,全降解血管支架等高值医用耗材,可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。实现生物 3D 打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用。
4	2015 年 6 月	《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》(国办发〔2015〕45 号)	减少运行审批限制,探索建立区域性检验 检查中心。鼓励公立医疗机构与社会办医疗机构在医学影像、医学检验、医疗机构消毒供应中心等方面实现结果互认和资源共享。
5	2015 年 7 月	《“互联网+”行动指导意见》(国发〔2015〕40 号)	发展基于互联网的医疗卫生服务,支持第三方机构构建医学影像、健康档案、检验报告、电子病历等医疗信息共享服务平台,逐步建立跨医院的医疗数据共享交换标准体系。引导医疗机构面向中小城市和农村地区开展基层检查、上级诊断

¹ 2017 年 5 月,欧盟正式发布了新版医疗器械法规 (MDR,EU2017/745) 和体外诊断器械法规 (IVDR,EU2017/746)。新法规取代了现行的医疗器械指令 (MDD,93/42/EEC)、有源植入医疗器械指令 (AIMD,90/385/EEC) 和体外诊断医疗器械指令 (IVDD, 98/79/EC)。医疗器械法规(MDR)转换为 3 年,2020 年 5 月 26 日起强制实行。体外诊断器械法规(IVDR)转换为 5 年,2022 年 5 月 26 日起强制实行。

序号	生效时间	文件名称	核心内容
			等远程医疗服务。
6	2015年9月	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70号）	到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。
7	2015年11月	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议》	推进健康中国建设，深化医药卫生体制改革，实行医疗、医保、医药联动，推进医药分开，实行分级诊疗，建立覆盖城乡的基本医疗卫生制度和现代医院管理制度。
8	2016年3月	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）	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。
9	2016年3月	《中国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	大力推进精准医疗等新兴前沿领域创新和产业化，推动互联网医疗等新兴业态快速发展。全面建立分级诊疗制度，以提高基层医疗服务能力为重点，完善服务网络、运行机制和激励机制，实行差别化的医保支付和价格政策，形成科学合理就医秩序，基本实现基层首诊、双向转诊、上下联动、急慢分治。
10	2016年7月	《“十三五”国家科技创新规划》（国发〔2016〕43号）	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。
11	2016年10月	《医药工业发展规划指南》（工信部联〔2016〕350号）	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
12	2016年11月	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发〔2016〕67号）	深化生物医学工程技术与信息技术融合发展，加快行业规制改革，积极开发新型医疗器械，构建移动医

序号	生效时间	文件名称	核心内容
			疗、远程医疗等诊疗新模式，促进智慧医疗产业发展，推广应用高性能医疗器械，推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发，提升我国生物医学工程产业整体竞争力。
13	2016年12月	《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技〔2016〕2665号）	针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检测中心发展与建设。
14	2017年5月	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》（国科办社〔2017〕44号）	重点开发集成式干化学分析仪、自动化免疫快速检测仪、掌上测序仪、便携式核酸检测仪及配套检测试剂与质控品；研制无创采集样本的高灵敏度现场快速检测技术以及配套试剂。
15	2017年10月	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	完善了药品医疗器械审批审评制度的体系和帮助创新型医疗器械企业精简了审批审评程序，鼓励了企业自主创新研发新型医疗器械。
16	2017年11月	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018—2020年）》	重点支持高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品，全降解冠脉支架、神经刺激器、组织器官诱导再生和修复材料等新型植入介入产品，高端智能康复辅助器具、高精度即时检验系统（POCT）等产品升级换代和质量性能提升。
17	2018年1月	《医疗器械标准规划（2018—2020年）》	全面贯彻落实药品医疗器械审评审批制度改革和国家标准化工作改革要求，以创新发展为驱动，提升医疗器械标准科研能力，鼓励创新、自主制定标准，着力推动我国医疗器械特色优势领域技术和标准的国际化进程。

序号	生效时间	文件名称	核心内容
18	2018年9月	《关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（2018年第94号）	免于进行临床试验的医疗器械1248项，分为“医疗器械产品”和“体外诊断试剂产品”两个部分，分别涵盖855项医疗器械产品和393项体外诊断试剂产品。较前三批豁免目录新增医疗器械产品84项，新增体外诊断试剂产品277项。
19	2019年3月	《2019年政府工作报告》	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。
20	2019年7月	《健康中国行动（2019—2030年）》	到2022年，覆盖经济社会各相关领域的健康促进政策体系基本建立，全民健康素养水平稳步提高，健康生活方式加快推广，心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等重大慢性病发病率上升趋势得到遏制，重点传染病、严重精神障碍、地方病、职业病得到有效防控，致残和死亡风险逐步降低，重点人群健康状况显著改善。
21	2020年1月	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	将“采用现代生物技术改造传统生产工艺”、“新型医用诊断设备和试剂”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。

5、行业监管体制及法规、产业政策对发行人经营发展的影响

（1）国内监管体制及法规、产业政策的影响

我国体外诊断行业生产、经营等领域的法律法规逐步完善，规范了体外诊断行业企业的生产、经营活动，有利于规范体外诊断行业的市场竞争行为，为公司的生产、经营提供了良好的发展环境和制度保障。

近年来国家为深化医疗体制改革，推出了多项行业政策，涉及体外诊断试剂注册审批、价格改革、集中采购等多个方面，引导着公司生产、经营的长期发展方向和短期发展目标。

（2）欧盟新法规 IVDR 对发行人经营模式的影响

发行人主营的体外诊断产品属于特殊类别的医疗器械，适用的现行法规为体外诊断医疗器械指令 IVDD（In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive）。新版体外诊断医疗器械法规 IVDR（In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation）与新版医疗器械法规 MDR（Medical Device Medical Device Regulation）同时发

布，MDR 转换期为 3 年，原定于 2020 年 5 月 26 日起实行，但根据欧盟委员会最新提案，实施日期将推迟一年；IVDR 转换期为 5 年，2022 年 5 月 26 日起正式实行。目前 IVDR 法规具体实施和执行层面的指南文件、通用规范和协调标准仍在陆续建立和公布中。

1) 新法规和现行适用法规对制造商的定义

新法规 IVDR 和现行法规 IVDD 对制造商的定义如下：

项目	新法规 IVDR	现行法规 IVDD
制造商的定义	根据第 2.(23)条：“制造商”是指制造或全面翻新器械或拥有经设计、制造或全面翻新后的器械，并以其名义或商标销售该器械的自然人或法人	根据第 1.2.(f)条：“制造者”是指在器械以他自己的名义上市销售前，对器械的设计、制造、包装和作标记负责的自然人或法人，不管上述工作由其自己完成或由其委托第三方完成。

新法规 IVDR 增加了“全面翻新”的描述，根据 IVDR 第 2.（24）条，“全面翻新”是指“对已投放市场或投入使用的器械进行全面重建，或利用已使用的器械制造新器械，使其符合本法规，并赋予翻新的器械新的生命周期”。新法规 IVDR 扩大了“制造商”的范围，适用范围更广。

根据 IVDR 第 2.（23）条，新法规对“制造商”的定义是指“以其名义或商标”，制造或全面翻新器械或“拥有”经设计、制造或全面翻新后的器械，并销售该器械的自然人和法人。不论器械的设计、制造工作是否由“制造商”自己完成或由其委托第三方完成，只要“以其名义或商标”销售，都属于 IVDR 定义下的“制造商”。与现行适用法规对“制造商”的定义不存在重大差异。

2) 新法规对发行人 ODM 模式的影响

在发行人的现行 ODM 模式下，产品的设计、生产由发行人完成，ODM 客户购买发行人产品后以自己的名义或商标（品牌标签）投放于市场销售，在这种情况下，ODM 客户虽然并非产品的实际生产商，但仍然符合法规对于“制造商”的定义，视为“合法制造商（Legal Manufacturer）”。“制造商”对其产品负有唯一和最终责任，无论他是自己设计和制造产品还是将设计和生产过程委托给第三方，“制造商”必须承担“制造商的义务”，具体包括：制定并不断更新产品的技术文件并执行适用的合格评定程序，制定符合性声明并附上 CE 标志，对产

品进行注册等。

新法规 IVDR 和现行适用 IVDD 中关于“制造商”的定义不存在重大差异。但新法规 IVDR 对制造商提出了更严格、更全面的要求，进一步强调了制造商责任和加强产品上市后监管。具体情况如下：

项目	新 IVDR 法规	现行 IVDD
制造商的义务	当将其器械投放市场或投入使用时，制造商应确保所有器械均按本法规的要求进行设计和生产。	制造者必须准备 IVDD 附件 III 第 3 款所述技术文件，并保证制造过程遵守附件 III 第 4 款规定的质量保证原则。
技术文件	1. 欧盟符合性声明 (EU Declaration of conformity) 2. 技术文档 (Technical documentation) 3. 质量体系程序文件和记录文件 (Quality system procedure and records) 4. 风险管理文档 (Risk management file) 5. 性能评估文档 (Performance evaluation file) 6. 上市后监督文档 (Post market surveillance file)	1. 符合性声明 (Declaration of conformity) 2. 技术文档 (Technical documentation) 3. 质量体系程序文件和记录文件 (Quality system procedure and records)

由上表可见，新法规 IVDR 中，对制造商的要求是当将其器械投放市场或投入使用时，制造商应确保所有器械均按新法规的要求进行设计和生产，提供的技术文件除包括欧盟符合性声明、技术文档和质量体系文件之外，还需提供风险管理文档、性能评估文档及上市后监督文档等技术文档；针对欧盟符合性声明，新法规 IVDR 增加 UDI-DI (Unique Device Identification Device Identifier) 等其他标识码的登记要求。现行 IVDD 中，对制造商的要求是制造者必须准备 IVDD 附件 III 第 3 款所述技术文件，技术文件必须可用于按本指令的要求进行产品的合格认证，相应的技术文件包括符合性声明、技术文档、质量体系文件，对于新法规要求的风险管理、性能评估以及上市后监督的技术文档，未单独作为技术文档的要求提供，而是作为技术规定条款对制造商进行监管。新法规 IVDR 和现行 IVDD 均要求“制造商”自身获得 CE 证书并能提供或当被要求时能提供证明自身具有设计和制造能力的技术文件，但新法规对制造商提供的技术文件要求更为具体、明细，相应的要求也更为严格。

①新法规 IVDR 对发行人的影响

新法规 IVDR 对制造商申请 CE 认证过程中，要求提供的技术文件更为严格，但目前 IVDR 未出台相应的操作指南，因此发行人作为制造商，未来申请 CE 产

品认证，存在不确定性。但经过多年的发展，公司具备独立设计、生产体外诊断试剂产品的能力，在现行适用的 IVDD 法规体系下，公司自身取得多项 CE 证书，公司在 CE 产品认证上具有一定的技术基础和经验积累。此外，根据新法规的要求，公司采取多项措施积极应对。发行人成立了 IVDR 专项实施小组。小组成员包括各相关职能部门在体外诊断器械设计、制造领域有丰富经验的专业人士和对 IVDD 和 IVDR 法规都有长期研究的法规人员，以便快速、有效地转化成发行人可评估、可执行的方案，具体措施如下：

A.IVDR 欧盟符合性声明

IVDR 欧盟符合性声明增加了 UDI-DI 等其他标识码要求。发行人已经开始按照 IVDR 附录 IV 的要求对欧盟符合性声明进行更新。

B.技术文档

IVDR 附录 II 对技术文档提出了更详细的要求。发行人根据自身产品的设计和开发结果，结合 IVDR 的相关要求，评估产品的现有技术文档，并根据实际情况进行更新，如果必要，实施变更计划。

C.质量体系程序文件和记录文件

公司质量体系相关的文件和记录，主要区别在于上市后监督文档和 UDI 体系（Unique Device Identification System）。公司内部已经初步建立 UDI 程序，正在加快推到欧盟市场的所有产品。上市后监督文档程序文件已经评估差异性和制定了计划，将按照法规要求在产品上市后进行报告和记录。

D.风险管理文档

发行人的风险管理文档包括风险管理计划，风险管理报告和风险管理过程中产生的记录。风险管理文档根据 EN ISO 14971:2012 建立，并在质量体系中实施和维护，基本能满足新法规的要求。

E.性能评估文档

性能评估文档包括科学有效性计划和报告，分析性能评估计划和报告，临床性能评估计划和报告，以及对这些报告的评估。发行人的产品开发设计控制过程

中，已经对科学有效性、分析性能和临床性能进行了评估，将按照 IVDR 的格式要求评估、整理和完善。

F.上市后监督文档

上市后监督文档包括上市后监督计划（含上市后性能临床跟踪计划），上市后监督报告，以及新法规产品分类下风险等级较高的 C 类和 D 类产品的周期性安全更新报告。发行人将持续保持和改善上市后监督体系，对于发生的不良事件按照法规和公司程序文件进行上报和跟踪处理。

发行人已经配置了充足的专业人员和充足的资金，调动所有现有可用资源，积极筹划用于推动 IVDR 转版，相关文件已经陆续准备中，并随时根据欧盟新指南更新上述文件。此外，发行人与取得 IVDR 审核资质的 4 家公告机构保持紧密联系，并积极推动实施 IVDR 审核，加快 IVDR 注册进程。

②新法规 IVDR 对发行人 ODM 客户的影响

发行人 ODM 客户主要是在境外市场具有市场资源和渠道资源的品牌商。新法规 IVDR 对发行人 ODM 客户的主要影响体现在作为“合法制造商”的 ODM 客户将面临更严格的资质审查和监管要求。对于部分 ODM 客户规模较小，本身不具备设计、生产能力，但由于要求其承担与制造商相同的责任和义务，需要提供关于产品设计、生产相关的技术文件和质量体系文件等，从而符合产品取得 CE 注册的条件，否则将难以满足产品可追溯性和上市后监测的法规要求。

受新法规 IVDR 对制造商责任要求的影响，发行人的 ODM 客户将分成二类：第一类，有能力作为合法制造商，按照 IVDR 法规完成产品注册的客户；第二类，保留 ODM 原有商标，以发行人为制造商，以分销商或者进口商的角色进行销售的客户。具体实施如下：

类别	ODM 客户性质	技术文件
第一类	有能力作为合法制造商，按照 IVDR 法规完成产品注册的客户	作为合法制造商，为了满足作为合法制造商的技术文件和质量体系的要求，须建立和维护以下技术文件和质量体系文件： 1.风险管理文档：风险管理计划和风险管理报告； 2.性能评估文档：科学有效性计划和报告，性能评估计划和报告，临床研究计划和报告 3.欧盟符合性声明； 4.质量管理体系相关文件；

类别	ODM 客户性质	技术文件
		5.附件 2 技术文档； 6.附件 3 上市后监督技术文档； 7.注册文件。
第二类	保留 ODM 原有商标，以发行人为制造商，以分销商或者进口商的角色进行销售的客户	第二类客户，作为进口商，为了满足法规的要求，须持有以下技术文件： 1.包装、标签和说明书； 2.欧盟符合性声明； 3.注册文件。 第二类客户，作为分销商，为了满足法规的要求，须持有以下技术文件： 1.包装、标签和说明书； 2.欧盟符合性声明。

对于上述两类客户，发行人需凭借自身具备的产品设计、生产能力为客户提供相应的技术支持文件。同时，发行人应维持 ISO 9001:2015、ISO13485: 2016 等国际质量体系认证和产品的 CE 认证资质。

发行人自身具备产品设计、生产能力，发行人销售的产品均可向客户提供相应的技术支持文件，发行人已取得 ISO 9001:2015、ISO13485:2016 等国际质量体系认证，多项产品已获得 CE 认证，同时根据新法规的要求采取积极应对措施，发行人在新法规要求下仍具备符合“制造商”责任和义务的能力，能向 ODM 客户提供新法规要求的技术文件，当前 ODM 模式仍可持续。

目前，发行人取得的资质和产品注册，为 ODM 客户以其自己的名义办理产品 CE 认证等提供了便利，为客户简化了办理程序，未来发行人作为产品的实际制造商，基于与 ODM 客户的良好合作关系，也会持续为 ODM 客户提供相应的技术文件，与客户共同应对更加严格的审查和监管要求。此外，发行人 ODM 客户也存在一些国际知名的体外诊断试剂生产厂商，该类客户自身能满足制造商的监管要求，因此新法规不会对其造成较大影响。

综上，发行人自身拥有产品设计和生产能力，且具备较多、较全的质量体系认证和产品 CE 注册证书，在 CE 产品认证上具有一定的技术基础和经验积累，并且积极采取应对措施，能满足新法规下对“制造商”更为严格的监管要求。如若发行人 ODM 客户为渠道商，自身不具备设计和制造能力，发行人可以为其提供相应技术文件，满足“制造商”的要求，当前 ODM 模式仍可持续。因此，新法规的实施不会对发行人当前的 ODM 模式带来较大影响，ODM 模式具有可持

续性，不会对发行人的持续生产经营造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的实质障碍。

（4）欧盟新法规 IVDR 对制造商提出更严格要求的具体体现

新法规 IVDR 对制造商申请 CE 认证过程中，要求提供的技术文件更为严格，产品认证的要求更为全面、明细，需要提供关于产品设计、生产相关的技术文件和质量体系文件等，从而符合产品取得 CE 注册的条件，否则将难以满足产品可追溯性和上市后监测的法规要求，并且新法规下所有产品都需要公告机构进行认证，因此新法规 IVDR 的实施将会增加制造商的注册周期和注册成本。

现行 IVDD 指令基于清单分类，将产品按风险等级从高到低，分为清单 A（List A）、清单 B（List B）、自我检测（Self-testing）和其他（Other）。而新法规 IVDR 基于规则分类，将产品按照风险等级分成 A 类（最低风险），B 类，C 类和 D 类（最高风险）。与 IVDD 的清单分类相比，IVDR 的规则分类更为复杂。

在 IVDD 指令下，发行人生产的体外诊断医疗器械主要为 List B、Self-testing 和其他类。在 IVDR 新法规下，IVDD 指令的 List B 产品可能转化为 C 类，预计新法规注册周期基本不变；Self-testing 可能转化为 C 类或 B 类，预计注册周期基本不变；其他类通常转化为 C 类和 B 类，预计注册周期延长；有部分其他类产品根据不同的预期用途，也有可能转化为 D 类，预计注册周期延长。因此，注册周期变化主要影响在其他类产品上。根据 IVDD 指令，其他类产品只需企业进行自我声明，并由欧盟授权代表将技术文档提交给欧盟授权代表所在国的监管机构进行注册。新法规 IVDR 实施后，根据 IVDR 第 48 条和附录 IX，C 类器械制造商应根据法规要求接受质量管理体系符合性评估，满足欧盟成员国管理的要求，并且各同类器械组应评估至少一个典型器械的技术文档；B 类器械制造商应根据法规要求接受质量管理体系符合性评估，满足欧盟成员国管理的要求，并且各器械类别应评估至少一个典型器械的技术文档。对于自测和床旁检测器械，制造商应遵循 IVDR 对自测和床边检测器械技术文档的特定要求。

发行人根据多年的注册经验，按照 IVDR 的要求对发行人现有的技术文档和质量体系文件进行评估后，预计注册周期变化情况如下：

IVDD		IVDR	
分类	注册周期	分类（预计）	注册周期（预计）
List A	约 6-12 个月	D 类	约 6-12 个月
List B	约 2-3 个月	C 类	约 3 个月
Self-testing 类	约 2-3 个月	B 类/C 类	约 3 个月
Other 类	约 1-4 周	B 类/C 类/D 类	约 3-12 个月

在新法规 IVDR 下，产品的注册申报费用都可能较 IVDD 指令有所提升。特别是 IVDD 下其他类的产品采用企业自我声明的方式，其注册费用较低，而在 IVDR 下每个产品都要注册；其中部分产品有可能转化为 D 类，其临床要求相应增加，有可能需要到欧洲等地的临床机构（需要考虑人种、地理学分布、使用环境差异等因素）进行试验，因此整体注册费用都要增加。另外 IVDR 对产品形式的分类可能会更加严格，例如一个检测试剂包括条型、板型、棒型等，可能都需要分开申报，因此注册费用也可能较原来有明显的提升。但目前 IVDR 未出台相应的操作指南，每个产品的注册费用也不明确，因此对于制造商而言，未来申请 CE 产品认证，存在不确定性。

新法规 IVDR 实施后，发行人现有 ODM 客户中有能力作为“合法制造商”的第一类客户，将继续以现有的 ODM 合作模式与发行人进行合作，新法规不会对双方的业务造成较大影响；对自身能力不足以达到制造商相关要求，故选择转换为分销商或者进口商的第二类客户，发行人将与之签订新协议，明确以发行人作为产品标签标明的制造商，其仅作为产品分销商或者进口商这一模式下双方权利及义务的划分及约定等。由于合作模式有所改变，业务的持续性会存在一定不确定性。另外，还有部分客户因其技术能力和资金实力不足，不能满足新法规 IVDR 的要求，无法从事体外诊断试剂行业，逐步被市场淘汰。

发行人在综合考虑与客户的合作经历，客户自身的实力及公司的市场发展战略等因素，预计新法规 IVDR 实施后，现有 ODM 客户中转化为第二类客户的数量为 59 家，出清客户 62 家，上述客户报告期内的销售金额及占比情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
预计转换为第二类的 ODM 客户销售额（A）	1,158.23	891.95	603.64	559.84

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
出清客户销售额 (B)	858.38	612.09	503.04	279.23
新法规 IVDR 影响的客户销售额 (A+B)	2,016.61	1,504.04	1,106.68	839.07
ODM 模式的总收入	40,463.88	20,583.52	15,708.27	11,306.65
新法规 IVDR 影响 ODM 客户销售的比例	4.98%	7.31%	7.05%	7.42%

由上表可见，发行人预计现有 ODM 客户转换为分销商或者进口商和出清客户的销售金额整体占比不高，故这一转换不会对发行人的销售模式带来较大改变；并且转换成的第二类客户和出清客户并非发行人的战略客户，也不会对发行人的生产经营产生重大影响。

客户转换为分销商或者进口商后，产品注册由作为制造商的发行人负责，相关产品的技术文件均由发行人提供，但同时客户有义务确保其产品已经取得 CE 标识，已经按照新法规进行标识并随附使用说明，并且获得发行人起草的欧盟符合性声明。在新法规对产品上市监管更为严格的趋势下，客户对其产品制造商具有更强的依赖性，为保证产品持续满足新法规的监管要求，一般不会轻易更换制造商；进口商需要按照法规要求在发行人提交的器械注册下增加其自身的公司信息，如果任意更换供应商会增加其合规风险；而另一方面，发行人作为在产品包装、标签上直接体现的制造商，将承担更多更为严格的制造商义务与责任，发行人向客户公开其所售产品的全部信息，并提供与之相关的技术文件必然要基于双方充分信任，业务关系稳定且可持续的前提下才得以实现。因此，ODM 客户转换为分销商或者进口商后，发行人与客户之间的合作将会更为紧密，将会形成相互依存、共同发展的合作伙伴关系。

（三）体外诊断行业的发展情况和未来发展趋势

体外诊断行业是医疗器械行业的一个分支，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，是传统工业与生物医学工程、电子信息技术和现代医学影像技术等高新技术相结合的行业。

近年来，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环

境下，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，在医疗器械市场中占据约 13%²的市场份额。

1、体外诊断行业概述

（1）体外诊断定义

体外诊断，即 IVD（In Vitro Diagnosis），是指在体外通过对人体体液、细胞和组织等样本进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的诊断方法。体外诊断是临床诊断信息的重要来源，能够为医生治疗方案及用药提供重要参考指标，是保证人类健康的医疗体系中不可或缺的一环。目前体外诊断在临床医学上使用率极高，约有 80% 的疾病诊断依靠体外诊断完成并且能够贯穿于初步诊断、治疗方案选择、治疗检测、预后及体检等疾病治疗全过程，对于疾病预防、确定病因和预后效果、提高治疗有效性和减少医疗成本都有重大意义。

体外诊断产品属于医疗器械的一种，包括体外诊断仪器和配套的诊断试剂。其中体外诊断试剂是指在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，对人体样本（血液、体液和组织等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）和质控品（物）等；此试剂可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用。其作用原理为：诊断试剂与体内物质在体外发生生物化学反应，体液内某些物质（如糖、脂肪和蛋白质）会和体外诊断试剂在特定条件下发生特定的反应，生成特定的产物，消耗定量的体外诊断试剂，而这些是可以被定性或者定量测量出来的，再通过与正常值的对比，从而判断检测对象的生理状态是否正常。它对疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康评价以及遗传性疾病的预测具有重要作用。

（2）体外诊断分类及特点

1) 根据检验原理及检验方法的不同，体外诊断主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断等。

²数据来源：中国产业信息网《2017 年中国体外诊断市场规模及细分行业格局分析》

类别	诊断基本原理	主要应用领域	主要诊断技术
生化诊断	生物化学反应为主	肾功能、血常规及风湿类	胶乳增强免疫比浊技术、酶循环技术
免疫诊断	抗原抗体免疫反应	肿瘤及传染性疾病等	酶免疫、胶体金、化学发光、同位素、流式荧光发光
分子诊断	分子生物学技术,以核酸杂交进行核酸序列测定为主	传染病(如流感、肝炎、性病等)、遗传病(与基因相关)等	荧光原位杂交、聚合酶链式反应(PCR)、基因测序技术、基因芯片技术

资料来源:《生物产业技术》、Wind

报告期内,公司生产的体外诊断产品主要为免疫诊断试剂产品。

2) 根据检测条件和环境的不同,体外诊断行业分为专业实验室诊断和即时诊断(POCT)。

专业实验室诊断是指在检验科或独立实验室使用自动化和高通量的仪器进行大样本量的检测。临床实验室体外诊断需由专业人员完成,耗时较长,但检测结果质量较高。即时诊断(POCT)则是在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式。POCT的操作者可以是非专业检验师,甚至是被检测对象本人。由于POCT无需中心实验室,可直接在患者身旁进行检测,能快速进行诊疗、护理、病程观察,进而提高医疗质量,故在ICU、手术、急诊、诊所及患者家中渗透率均逐步提高。POCT即时诊断作为新兴诊断领域近年来发展迅速,未来发展前景广阔。

报告期内,公司生产的体外诊断产品主要为用于POCT即时诊断的快速诊断试剂。

2、全球体外诊断行业发展概况

20世纪80年代以来,随着现代生物技术、单克隆抗体技术、微电子处理器、光化学等全球科学技术的快速发展和重要突破,全球体外诊断行业经历了“生化、酶、免疫测定、分子诊断”四次革命,度过了起步期和成长初期,目前已成为全球医疗器械行业最大的子行业。

从市场规模来看,近年来全球体外诊断市场增长稳定,全球体外诊断行业市场规模从2013年533亿美元上升至2019年约725亿美元,并将以约5%的年均复合增长率保持增长,预计在2022年将达到840亿美元。随着体外诊断技术的

不断改进，新技术不断出现直接促进了体外诊断行业的发展。此外全球人口基数持续增长，各种传染病、慢性病的高发成为了体外诊断市场未来规模将继续保持增长的主要驱动力。

全球体外诊断行业市场规模及预测

单位：亿美元



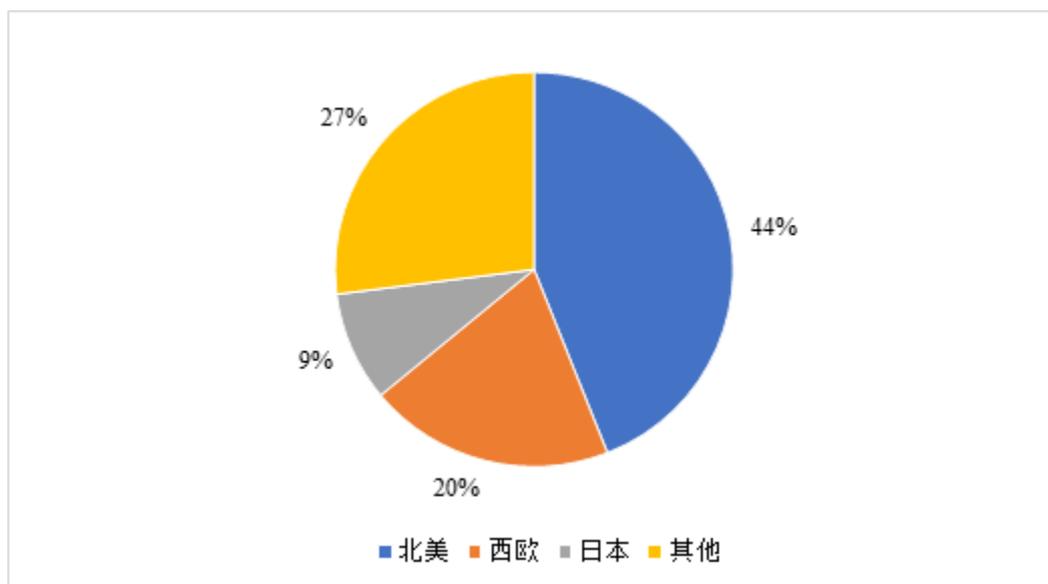
数据来源：Allied Market Research

从细分市场来看，按照诊断方式分，2018 年全球体外诊断市场中免疫诊断占 32.50%、生化诊断占 23.69%、分子诊断占 14.68%，免疫诊断和生化诊断合计占比约 56.19%³。

从区域市场分布来看，全球体外诊断需求市场主要分布在北美、欧洲、日本等发达经济体国家，其中北美占据 40% 以上的市场份额，西欧占 20%，日本占 9%，合计占全球体外诊断市场的 70% 以上。发达国家由于医疗服务已经相对完善，其体外诊断市场已进入相对稳定的成熟阶段，呈现增长放缓、平稳发展的态势。而以中国、印度、拉美等为代表的新兴市场虽然目前市场份额占比相对较小，但由于人口基数大、经济增速快以及老龄化程度不断提高，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，正处于高速成长期。新兴市场正成为全球体外诊断市场发展最快的区域。

³数据来源：Allied Market Research

全球体外诊断市场区域分布



数据来源：Kalorama Information

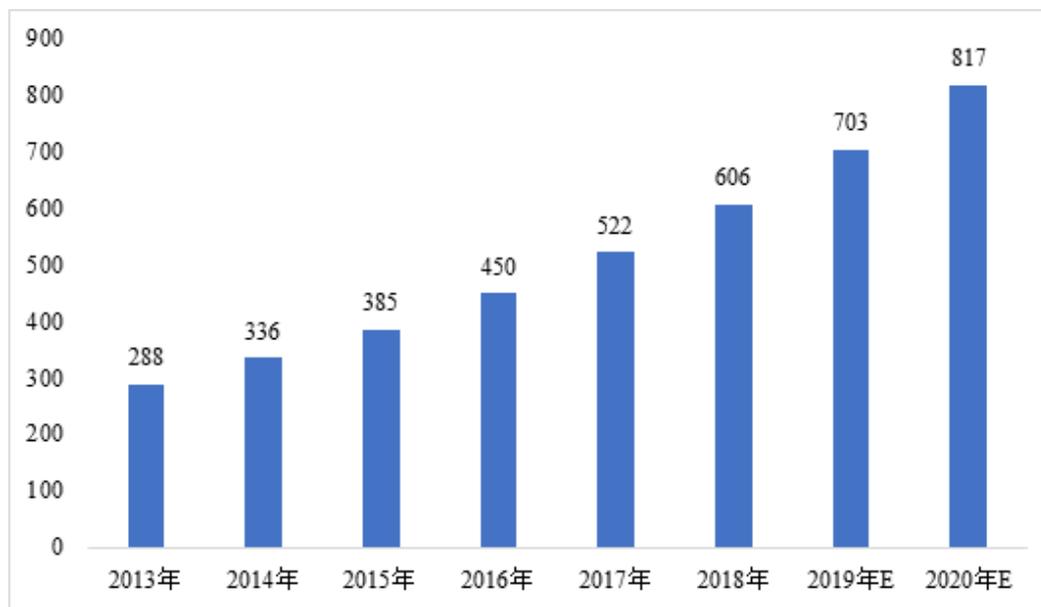
3、中国体外诊断行业的发展概况

我国自上世纪 80 年代末开始关注体外诊断领域的发展，90 年代中后期进入快速发展期。在发展初期，由于起步较晚国产技术水平和产品质量与国外存在较大的差距，主要以学习和模仿国外产品为主。但经过三十几年的发展，我国体外诊断行业现已具备一定的市场规模和基础。近些年由于我国逐渐步入老龄化社会，分级诊断制度逐步推进以及国家鼓励体外诊断国内企业产品替代进口产品等，我国体外诊断行业技术不断进步，市场需求持续增长。

从市场规模来看，2017 年我国体外诊断市场规模约 522 亿元人民币，预计到 2020 年，我国体外诊断市场规模将超 800 亿元，三年间年均复合增长率高达 16.1%，远高于全球体外诊断市场的年均增速。

我国体外诊断行业市场规模

单位：亿元

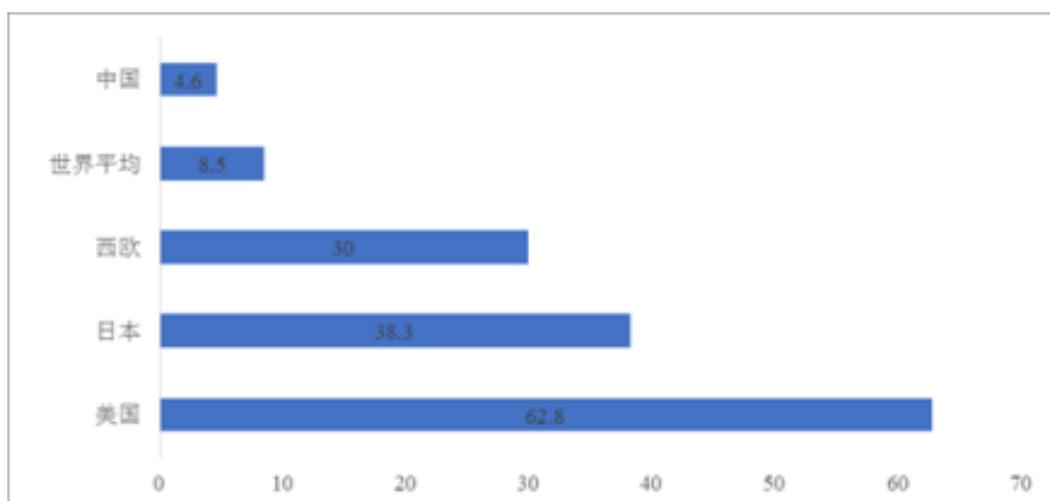


数据来源：中国产业信息网

尽管我国体外诊断市场规模预计年均增速较大，目前我国仍然是体外诊断试剂人均消费最低的国家之一，人均体外诊断消费支出 4.6 美元，仅为全球平均水平的一半左右，与欧美日等发达国家差距巨大。潜在人均消费能力决定我国体外诊断行业拥有广阔的发展前景，未来发展空间巨大⁴。

全球主要国家人均体外诊断消费支出对比

单位：美元



数据来源：新时代证券研究所

⁴数据来源：新时代证券研究所研报《体外诊断行业系列二：海外经验借鉴，首推透景生命》

从细分市场来看，我国 2018 年免疫诊断市场份额占比为 38%，占比最大；其次为生化诊断、分子诊断等，市场份额分别为 19%、15%⁵。免疫诊断是我国目前规模最大的体外诊断子行业并仍处于快速发展中，其中中低端试剂取得了较好的国产化成果，但在三级医院的高端市场整体仍旧被海外巨头垄断。生化诊断在我国发展较早，多年来一直为医院常规诊断检测项目，目前我国生化诊断试剂基本实现国产化，因此未来增长速度会逐渐放慢。分子诊断在全球范围内都处于发展的初期，也是我国与海外在技术上差异较小的领域，未来将保持快速增长。

（四）POCT 细分行业的发展情况和未来发展趋势

POCT 属于体外诊断行业的细分领域，随着生物技术的不断进步，POCT 产品凭借其使用便捷、检验结果快速、应用广泛的特点，越来越得到人们的关注和重视，目前已成为体外诊断行业发展最快的细分领域之一。

1、POCT 行业概述

（1）POCT 概述

POCT，（Point-of-care Testing，即时检测或床边检测），是指在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式，是体外诊断行业的一个新兴细分领域。与专业实验室诊断相比，POCT 仅保留了最核心的“样本收集—样本分析—质量控制—得出有效结果—解释报告”步骤，从而大大缩短了了诊断时间。POCT 的核心发展目标是能够满足临床治疗或家用监护的快速诊断需求，以快速、即时得到可信赖的诊断结果，从而与传统诊断实现互补。

（2）POCT 产品主要应用领域及特点

POCT 领域主要包括生化诊断的血糖、血气检测以及免疫诊断领域（主要是免疫层析技术）的相关检测，免疫诊断常见的检测指标包括炎症、传染病（病毒和细菌）、心脑血管、特种蛋白、肿瘤标志物、妊娠、毒品等。其中，炎症、心脑血管、特种蛋白、肿瘤标志物主要是定量检测，传染病、毒品、妊娠等主要是定性检测。

⁵数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019）》

POCT 产品按照应用场景划分可广泛应用于医院、基层医疗机构、家庭、突发事件、临床应用、优生优育等各个环境。

POCT 产品应用领域和用途划分

应用环境	应用领域	主要用途
医院	急诊化验室	及时提供抢救患者的检验信息
	医院重症病房	与生理监测器相连提供即时实验室数据
	分科门诊	CRP 检测、心梗心衰检测、血糖检测、孕检等
	检验科	传染病、流感等检测
基层医疗机构	卫生院、社区门诊和诊所等	尿液分析、干式生化检测、肝炎检测等
家庭	个人	血压、血糖等各类检测
突发事件	救护车等快速救援	心肌标志物及电解质等项目的检测
临床应用	儿科疾病	CRP 检测、炎症检测等
	心血管疾病	心梗心衰检测
	血液相关疾病	血栓与止血、血红蛋白定量和血细胞计数、血液流变分析、血沉等检验
	感染性疾病	乙肝五项、梅毒、HIV 等抗原和抗体定性的快速检测
	内分泌疾病	血糖、糖化血红蛋白与尿微量白蛋白检测
	发热性疾病	血常规和 CRP 联合检测等
	血液生物化学分析	干化学、电解质和血气分析、Hs-CRP(定量金标检测法检测高敏感 CRP)、胆固醇芯片等
优生优育	孕检	TORCH-IgM 五项快速检测卡
其他	监督执法等	禁毒、酒驾、食品检测等

POCT 产品不仅应用领域多、用途广泛，与大型检测设备相比还具有如下优势特征：

POCT 与大型检测设备特点对比

特征	大型检测设备	POCT
周转时间	慢	快
标本鉴定	复杂	简单
标本处理	通常需要	不需要
标本	血清、血浆	血清、血浆、全血
校准	频繁且繁琐	不频繁且简单
耗材	少	多
检测仪	复杂	简单
对操作者要求	专业人员	普通人员
成本	高	低

特征	大型检测设备	POCT
准确度	高	低
检测地点	医院检验科	随时随地
应用场景	检验科等少量场景	医疗服务站、移动医疗、救灾、现场监督执法、食品安全控制等场景

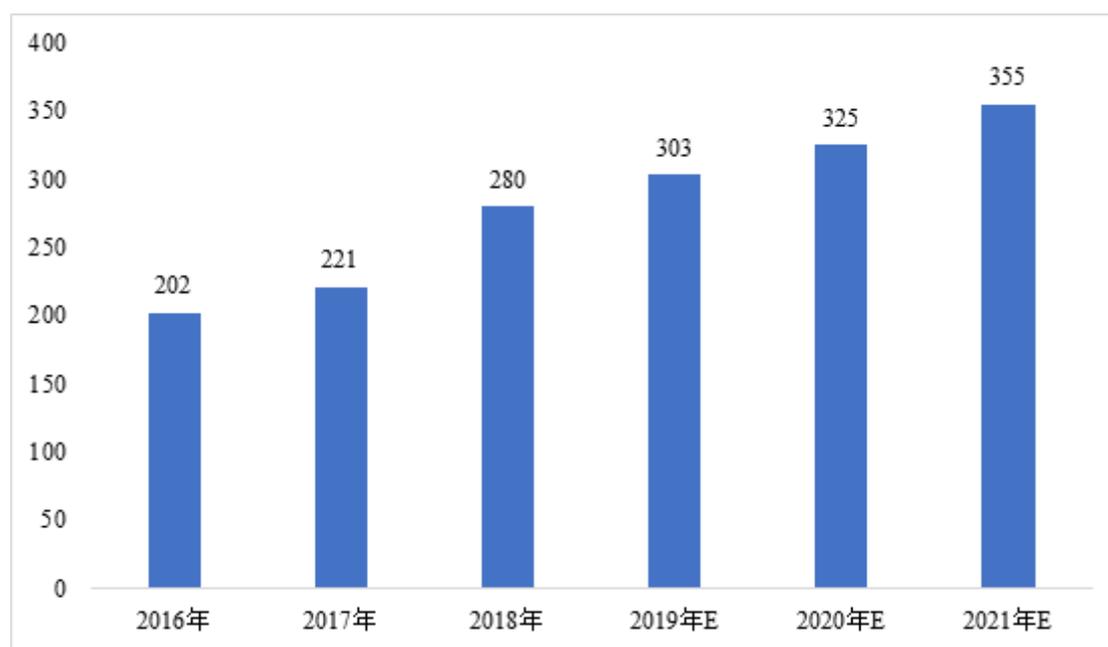
综上，POCT 产品具有以下三个方面的突出特征：①检测时间：POCT 产品大大缩短了从样本采集、检测到结果报告的检测周期，检测速度远快于检验科设备；②检测空间：POCT 产品属于在被检测对象身边的检测，可实现现场检测；③检测操作者：POCT 操作者可以是非专业检验师，包括被检测对象本人，操作简单，自动化程度高。

2、全球 POCT 行业发展概况

POCT 全球市场规模在 2016 年为 202 亿美元，2021 年预计达到 355 亿美元，2016~2021 年间将保持 12% 年复合增长率，远高于全球整个体外诊断行业的增长速度。随着全球体外诊断市场持续增长，POCT 作为其中最具有发展潜力的领域之一，也处于快速发展阶段，并仍将是未来体外未来诊断行业重要的发展方向和趋势。

2016—2021 年全球 POCT 市场规模

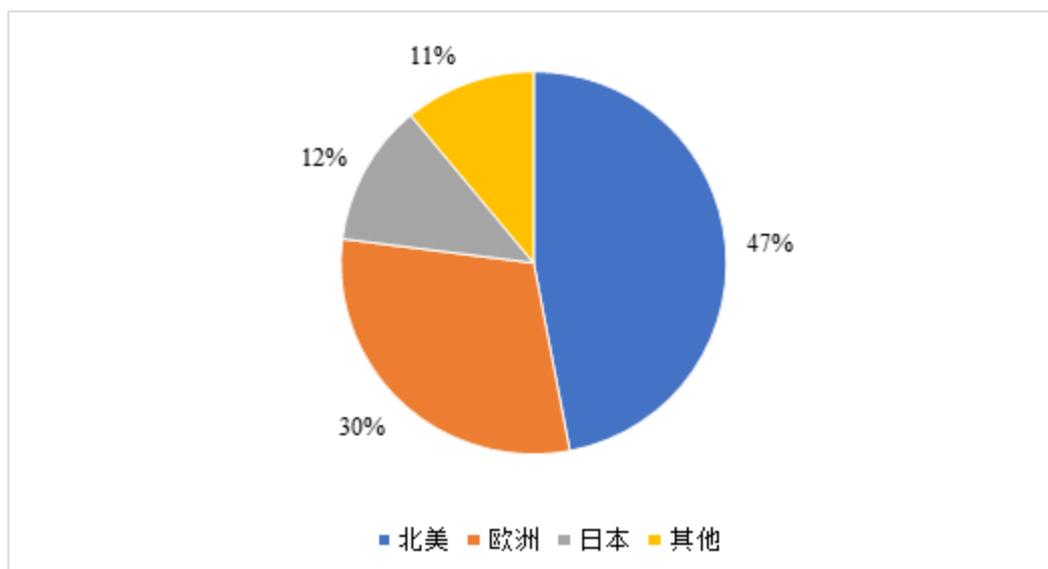
单位：亿美元



数据来源：Rncos

从全球市场布局来看，由于各地区经济水平、人口基数、医疗卫生条件等差异加大，全球 POCT 市场规模存在较大的地区差异。欧美日等发达国家仍是 POCT 的主战场，中国、巴西、印度等新兴发展中国家近年来随着经济水平的增长、医疗卫生条件的改善，POCT 应用进一步推广，这些国家逐渐成为 POCT 市场潜在的增长空间和全球 POCT 市场规模扩大的主要动力。

全球 POCT 市场区域分布



数据来源：《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018》

3、中国 POCT 行业发展概况

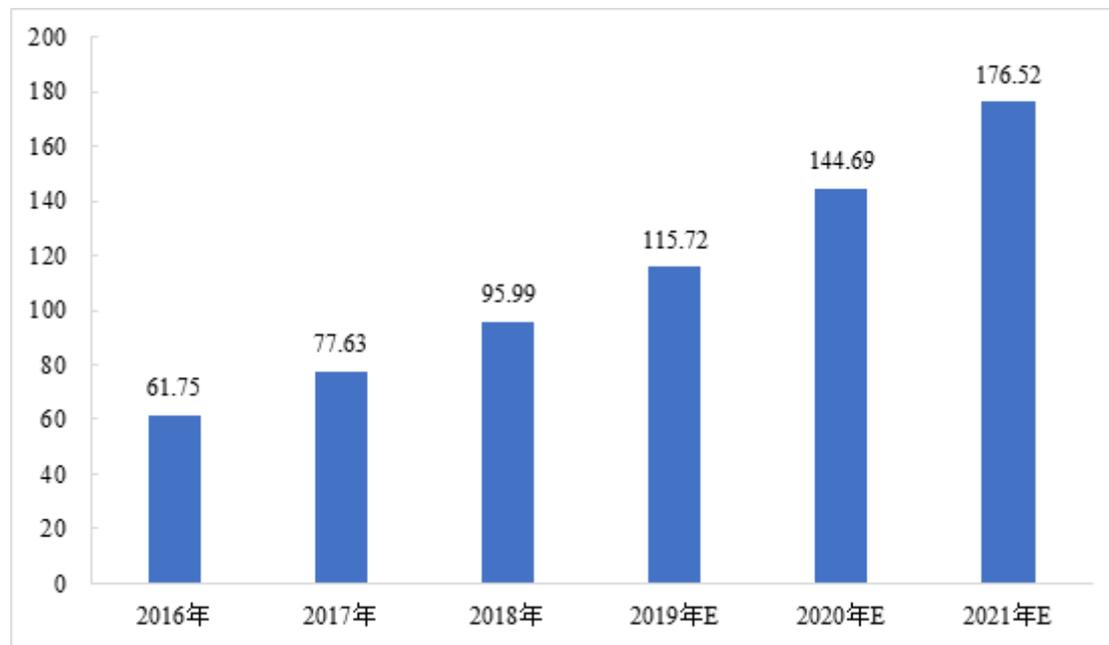
我国 POCT 行业起步较晚，2004 年 POCT 概念及技术才首次引入中国，2006 年我国成立 POCT 分委员会。2013 年 10 月国家质量监督检验检疫总局和国家标准化管理委员会发布了《GB/T29790-2013 即时检测质量和能力的要求》，将 POCT 命名为“即时检测”，该标准于 2014 年 2 月 1 日起实施，行业目前整体仍处于发展初期，市场规模不大，医院临床科室渗透率还较低，尤其是在基层及个人用检验设备不多，相对欧美日等发达国家整体市场规模仍然偏小，因此具有较大的市场发展潜力。

2016 年我国 POCT 市场规模仅为 61.75 亿元，2021 年市场规模预计可达 176.52 亿元，年均复合增长率高达 23%，其增长速度远高于全球整体水平。由于我国人口基数大，老龄化现象严重，医疗资源地区发展不均衡，中国必将是 POCT 潜在的发展市场。随着我国分级诊断政策落实和医疗改革体制的推进，以及居民

健康管理意识的不断提高，未来几年我国 POCT 行业仍将保持较快速度的增长。

2016~2021 年我国 POCT 市场规模

单位：亿元



数据来源：华经情报网

(五) 行业技术水平和发展趋势

POCT 行业具有多学科交叉综合、技术水平高的特点，涉及临床检验学、生物化学、免疫学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、生物医学工程、基因工程、机电一体化等众多学科领域。目前，我国 POCT 领域应用较为成熟的技术包括干化学技术、胶体金免疫标记技术、胶体金免疫层析技术、荧光定量免疫层析技术、化学发光技术等。

随着科学技术的进步，新的技术和方法被不断地引入到 POCT 领域，特别是化学、免疫层析、免疫标记、电极、色谱、光谱、生物传感器及光电分析等技术的发展，使 POCT 产品的稳定性、可靠性和准确性得到进一步提高，应用领域也进一步扩展。在现有干化学技术、胶体金免疫标记技术、胶体金免疫层析技术、荧光定量免疫层析技术、化学发光技术等现有技术推广应用的同时，一些更为先进的技术也将逐渐进入应用阶段，具体包括生物传感器技术、生物芯片技术、微流控芯片技术等，这些新技术相互结合为新的疾病检测方法研发提供了更多的选择。

从行业技术发展现状来看，我国体外诊断行业起步较晚，整体技术水平与欧美发达国家相比存在一定的差距。但近年来随着我国下游需求市场的快速增长以及我国对医疗服务、生物技术等领域出台了一系列的产业支持政策，国内体外诊断企业快速发展，逐渐缩小与国外龙头企业的技术差距。例如在酶类、脂类、血糖、传染病等检测领域国内龙头生产企业的技术水平已达国际标准；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、基因测序等热门技术，国内企业也已在快速追赶国际水平，国内体外诊断行业技术水平正处于高速发展期。

（六）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

发行人的科研成果分为四类，一类是与生物原料制备技术有关，一类与 POCT 即时诊断技术有关，一类是与化学发光诊断技术有关，一类与分子诊断技术有关。

在生物原料方面，发行人已掌握多项核心技术，包括单克隆抗体制备技术、多克隆抗体制备技术、基因工程重组技术、小分子抗原制备技术、半抗原改性偶联技术等。发行人具备规模化稳定生产优质核心生物蛋白原料的能力，并获得多项发明专利授权。目前发行人应用上述技术已经成功研发出多种生物原料，并应用于 POCT 即时诊断试剂中。

在 POCT 即时诊断方面，发行人掌握了纳米级免疫胶体金标记技术、免疫乳胶微球标记技术、免疫层析技术、链霉亲和素-生物素信号倍增技术、时间分辨免疫荧光技术、异嗜性抗体干扰消除技术、全血样本红细胞捕获技术和免疫球蛋白（M）信号增强技术等多项核心技术，并且运用上述技术成功开发了一系列 POCT 产品。其中，奎硫平检测试剂盒，托品酰胺检测试剂盒，阿米巴原虫、贾第虫、隐孢子虫三合一检测试剂盒，莱姆病 IgG_IgM 抗体检测试剂盒，轮状病毒、腺病毒、诺如病毒、星状病毒联合检测试剂盒，新型冠状病毒抗体&肺炎支原体抗体二合一检测试剂盒等多项产品，为国内纳米级免疫胶体金平台首创。

在化学发光诊断方面，发行人已掌握行业主流的酶促化学发光和吖啶酯免疫化学发光技术，同时已具备化学发光免疫仪器的研发能力，将化学发光的先进技术和机械、电子、计算机、生物化学等多学科技术相结合。发行人正在积极将上

述核心技术和科研成果产业化,目前已基本完成了化学发光仪和两个系列化学发光检测产品的初步开发工作,上述技术的产业化有助于高端免疫产品实现进口替代。

在分子诊断方面,发行人已形成以微流控为基础结合恒温扩增技术,实时定量 PCR 技术等多项 PCR 分子诊断技术,整合了核酸提取,扩增反应过程处于封闭的环境中,使分子诊断的床边诊断成为可能。目前发行人正在产品研制过程中,并已取得了一定的进展。

三、公司在行业中的竞争情况

(一) 发行人产品的市场地位、技术水平及特点

1、产品的市场地位

公司始终专注于 POCT 快速诊断试剂产品的研发、生产和销售,经过近几年的快速发展,公司在快速诊断试剂领域已具备较强的竞争力,是该领域重要的体外诊断产品提供商之一。发行人目前已开发出超过 700 种产品,涵盖毒品及药物滥用检测系列、传染病检测系列、妇女健康检测系列、肿瘤标志物检测系列、心血管检测系列等产品,实现了多种样本、多项指标、多个被测试目标、多类疾病或药物的全方位立体即时快速定性、半定量或定量检测。

发行人研制开发产品具有速度快、成本低、精度高等特点,特别是在一些新型毒品(蓝精灵、浴盐、卡西酮等)检测、新型冠状病毒检测、热带传染病(基孔肯亚热、查克斯病、钩端螺旋体病等)检测、呼吸道多合一(流感、合胞病毒、腺病毒、肺支)联检、小儿腹泻多合一(轮状病毒、腺病毒、诺如病毒、星状病毒)联检以及大便隐血多合一(转铁蛋白/血红蛋白+结合珠蛋白/血红蛋白复合物)联检等领域,发行人的产品具有较强的市场竞争力。

公司的 POCT 快速诊断试剂产品应用广泛。针对本次全球爆发的新冠疫情,公司研制开发出新型冠状病毒(COVID-19) IgG/IgM 抗体检测试剂,该产品出口至伊拉克、意大利、美国、德国、科威特、瑞士等 60 余个国家。公司的优势产品多项联检毒品检测试剂被用于俄罗斯各大国家实验室。传染病检测试剂被用于东南亚等地区的大型政府、海军医院。心肌肌钙蛋白 I、A 族链球菌等检测试

剂销往世界 500 强企业雅培旗下公司。发行人的主导产品毒品及药物滥用检测试剂、传染病检测试剂在欧洲、东南亚等国家和地区具有一定的市场地位。

具体产品的市场地位分析参见招股意向书本节之“八、（二）技术先进性及具体表征”。

2、技术水平及特点

公司的技术水平及特点参见招股意向书本节之“八、（二）技术先进性及具体表征”。

3、发行人在境外销售区域的竞争格局、定位及所处地位

（1）发行人产品在境外销售区域的竞争格局

发行人专注于海外市场，产品远销全球，销售区域主要集中在欧洲和亚洲。从全球 POCT 市场来看，发行人在北美、欧洲和除日本外的其他亚非拉等地区的市场占有率较低。从细分领域上看，毒品及药物滥用检测、传染病检测系列为发行人较有优势的主导产品领域。根据 Trimark 的统计，2018 年全球毒品及药物滥用检测的 POCT 市场规模 8.32 亿美元，据此测算，发行人的毒品检测产品的全球市场占有率为 1.48%；2018 年传染病检测的 POCT 全球市场规模为 13 亿美元，据此测算，发行人的传染病检测产品的全球市场占有率为 0.74%。

发行人产品的市场占有率较低，主要原因是全球 POCT 行业的集中度较高，以罗氏（Roche）、丹纳赫（Danaher）、雅培（Abbott）、西门子（Siemens）等跨国巨头企业占据了绝对的市场主导地位，同时行业内规模企业间的业务并购整合频繁（如曾经的行业龙头美艾利尔（Alere）被雅培收购），行业集中度持续不断地提高。除一批规模较大的国际企业外，全球各国 POCT 行业的中小企业数量众多，竞争激烈。

（2）发行人产品在境外销售区域的定位

由于发行人目前规模较小，产品在国际市场尚不具备较强的品牌竞争力，发行人主要采取 ODM 的销售模式，与在出口所在国当地具有一定实力的品牌商或生产商客户合作。发行人在境外销售时的产品定位会根据不同细分市场的需求而作适当调整，如在欧洲市场重点推广毒品检测产品、在非洲市场重点推广传染病

检测产品。凭借在细分领域产品优异、稳定的性能指标，发行人与其客户建立长期、稳定的合作，并逐渐提升产品在国际市场的声誉。

（3）发行人产品在境外销售区域的市场地位

发行人的全球市场占有率相对较低，主要系由于全球 POCT 市场的规模较大，行业集中度相对较高。具体细分到产品和国家，发行人在毒品及药物滥用检测试剂、传染病检测试剂领域的部分核心产品在欧洲、东南亚等国家和地区具有一定的市场地位，产品性能、产品种类等方面相较同行业均存在一定的竞争优势。如在毒品检测方面，发行人研发的托品酰胺毒品检测试剂在全球范围内较早获得了欧盟 CE 认证，该项技术已授权发明专利；卡立普多毒品检测试剂因具备高特异性、高灵敏度、抗干扰强等优点，客户满意度高，产品迅速打开了欧洲市场；在传染病检测方面，发行人研发的新型甲乙型流感快速检测试剂，覆盖流感病毒的不同基因型和不同亚型，灵敏度、特异性均高于世界知名品牌，已成功在多个国家和地区进行产品注册，销量持续上升；莱姆病检测试剂在国内属首创，该技术已申报多项专利，目前已获得一项专利的授权。

（二）行业内的主要企业

公司在 POCT 产品领域的主要竞争对手包括国外的罗氏（Roche）、丹纳赫（Danaher）、雅培（Abbott）、西门子（Siemens）和国内的万孚生物、基蛋生物、明德生物、东方生物等公司。具体情况如下：

1、国外的主要企业

目前全球体外诊断行业市场集中度较高，形成“4+X”的竞争格局，其中第一梯队是以罗氏（Roche）、丹纳赫（Danaher）、雅培（Abbott）、西门子（Siemens）为代表的行业“四巨头”；X 包括赛默飞（Thermo Fisher）、碧迪（Becton Dickinson）、希森美康（Sysmex）等在细分领域具备优势的第二梯队。根据 Evaluate Med Tech 的统计，2018 年全球体外诊断市场销售规模前十位的公司共实现销售 445.03 亿美元，占据全球约 81.6% 的市场份额，竞争优势较为明显。

公司名称	国家/地区	公司情况
罗氏 (Roche)	瑞士	成立于 1896 年，是世界领先的制药和诊断产品公司之一，是以研究为导向的健康事业公司。作为全球大的生物技术公司之一，公司在抗肿瘤、抗病毒、炎症、代谢和中枢神经系统领域拥有

公司名称	国家/地区	公司情况
		切实有效的差异化药品。公司拥有制药和诊断两大核心业务，其诊断业务在全球诊断市场占有领导地位，产品线齐全，具体可分为中心实验室和 POCT 诊断、糖尿病管理、分子诊断和组织诊断四大板块。2019 财年公司诊断业务营收 130.33 亿美元，排名全球体外诊断市场第一。
丹纳赫 (Danaher)	美国	成立于 1969 年，业务主要包括生命科学、医学诊断、牙科产品和环境应用四大板块，其中诊断业务增长迅猛，主要是由于公司不断通过并购将诊断业务发展壮大。公司于 2004 年收购丹麦雷度米特 Radiometer、2005 年收购德国徠卡生物 (Leica Biosystems)、2011 年收购美国贝克曼库尔特 (Beckman Coulter)、2016 年收购美国赛沛 (Cepheid) 等一系列业内巨头公司，完善了其在诊断业务的布局，使公司能够与罗氏、雅培、西门子在临床诊断产品线全面竞争。2019 财年公司诊断业务营收 65.62 亿美元，排名全球体外诊断市场第三。
雅培 (Abbott)	美国	成立于 1888 年，是一家全球性的多元化医疗保健公司，主要业务包括医疗产品，如营养品、医疗器械、诊断产品与医药品。公司诊断业务处于世界领先地位，在国际上以感染性疾病诊断和免疫检测作为其体外诊断领域中的核心产品。2016 年底，公司收购 POCT 行业龙头——美艾利尔 (Alere)，进一步布局 POCT 领域，以加强其全球诊断业务领导者地位并进军新的市场。2019 财年公司诊断业务营收约 77.13 亿美元，随着美艾利尔并购后业绩的释放，排名已超过丹纳赫位居第二。
西门子 (Siemens)	德国	成立于 1847 年，是全球医疗领域大的设备和解决方案供应商之一，通过并购业内公司，逐步扩大在体外诊断行业的市场份额，公司于 2006 年收购了拜耳 (Bayer) 诊断部门和美国 DPC，2007 年收购德灵公司，使得其在血浆蛋白测定、免疫学测定等领域都有了更多的业务发展。集团旗下拥有独立运营医疗业务的子公司——西门子医疗 (Siemens Healthineers)，其核心业务包括影像诊断、临床诊疗与实验室诊断、分子诊疗的配套服务业务系统。2018 年 3 月，西门子医疗于法兰克福交易所成功上市。2019 财年公司诊断业务收入为 41.33 亿欧元，随着公司成功 IPO，未来仍有较大发展潜力。

2、国内的主要企业

我国体外诊断市场较欧美等发达国家起步较晚，行业集中度较低，国内的体外诊断试剂厂商大部分为中小企业，厂家数量多，普遍规模小，研发能力和市场竞争力较弱。但近年来我国体外诊断试剂市场需求增长快速，国内规模较大的企业抓住机遇，国内体外诊断企业凭借更加贴近本土市场以及更高的性价比优势，不断扩大市场份额，在某些细分领域逐渐开始打破以进口产品为主导的市场格局，逐渐涌现了一批实力较强具备与国际巨头竞争的本土龙头企业。目前公司国内主要竞争对手有万孚生物、基蛋生物、明德生物、东方生物等。竞争对手具体情况如下：

公司名称	总部	公司情况
万孚生物 (300482)	广州	成立于 1992 年，主要从事快速诊断试剂、快速检测仪器等 POCT 相关产品的研发、生产和销售，为顾客提供专业的快速诊断与慢病管理的产品和服务。公司构建了完善的胶体金与胶乳标记层析技术平台、荧光标记定量检测技术平台、干式生化以及电化学定量检测、分子诊断等技术平台，产品涵盖传染病、妊娠、心血管疾病、毒品、肿瘤疾病、代谢疾病等业务领域。
基蛋生物 (603387)	南京	成立于 2002 年，主要从事 POCT 体外诊断产品的研发、生产和销售，主要产品为 POCT 体外诊断试剂及配套仪器，涵盖 POCT、生化、化学发光等多个技术领域，覆盖心血管、炎症、肾脏、甲功、激素等多个疾病检测领域。公司产品目前已应用于国内各级医院、社区门诊、卫生服务中心等医疗机构。
明德生物 (002932)	武汉	成立于 2008 年，主要从事 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器的自主研发、生产和销售，已构建了以全血滤过技术、多重抗体标记技术、胶体金炼制技术为核心的技术平台以及高通量智能 POCT 定量检测平台，已形成了覆盖感染性疾病、心脑血管疾病、肾脏疾病、糖尿病、妇产科优生优育、健康体检六大 20 余类疾病检测的产品线，产品应用于国内各级医院、卫生服务中心、社区门诊、体检中心等医疗机构。
东方生物 (688298)	湖州	成立于 2005 年，主要从事体外诊断产品研发、生产与销售，目前已完成从抗原抗体等生物原料，到体外诊断试剂以及体外诊断仪器的全产业链布局，形成了以 POCT 即时诊断试剂为主导产品，重点发展分子诊断、生物原料、诊断仪器和液态生物芯片等产品的业务格局。公司产品主要应用于毒品检测、传染病检测、优生优育检测、肿瘤标志物检测和心肌标志物检测。

（三）发行人产品的行业发展态势

POCT 产品的应用十分广泛，从应用领域来看，POCT 产品可应用于临床检验、慢性病监测、应急反恐、灾害医学救援、传染病监测、检验检疫、食品安全、毒品检验等公共卫生领域。从检测项目来看，主要集中在血糖检测、慢性疾病诊断、传染病检测、毒品药物滥用检测以及妊娠检测等项目。其中血糖检测类 POCT 产品发展时间较长，全球发展已进入成熟期。心血管类等慢性疾病检测、传染病检测、毒品及药物滥用检测市场处于快速成长期，未来市场规模增长潜力巨大。

1、毒品及药物滥用检测领域

毒品及药物滥用检测类 POCT 产品主要以定性类产品居多，以金标法进行尿液或唾液检测为主，广泛用于戒毒所、医院、征兵、海关边检和公路交通安全中高危人群普查、特种行业和招工体检的筛查工作。

根据联合国毒品和犯罪问题办公室发布的《2018 年世界毒品报告》，全球毒品市场正在逐年扩大，可卡因和鸦片产量达到绝对纪录高点，2016 年全球可

卡因产量估计为 1,410 吨，达有史以来的最高水平；2016 年至 2017 年，全球鸦片产量激增 65%，达到 10,500 吨，是二十一世纪初开始监测全球鸦片产量以来记录的最高估计数；大麻是 2016 年消费最广泛的毒品，至少有 1.92 亿人使用过一次，全球大麻使用者人数继续上升，截至 2016 年的十年间，全球大麻用量增长了约 16%。此外，海洛因和可卡因等毒品越来越多地与新型精神活性物质和处方药共存，许多来源不明的非医疗用途药物制剂，以及多种药物使用和多种药物贩运，使毒品问题变得空前复杂。在全球化的毒品市场条件下，毒品扩散到其他许多地区的风险不断提升。2000 年至 2015 年，全球直接因吸毒导致的死亡人数增加了 60%，其中 50 岁以上的死亡人数占比从 2000 年的 27% 上升至 2015 年的 39%。

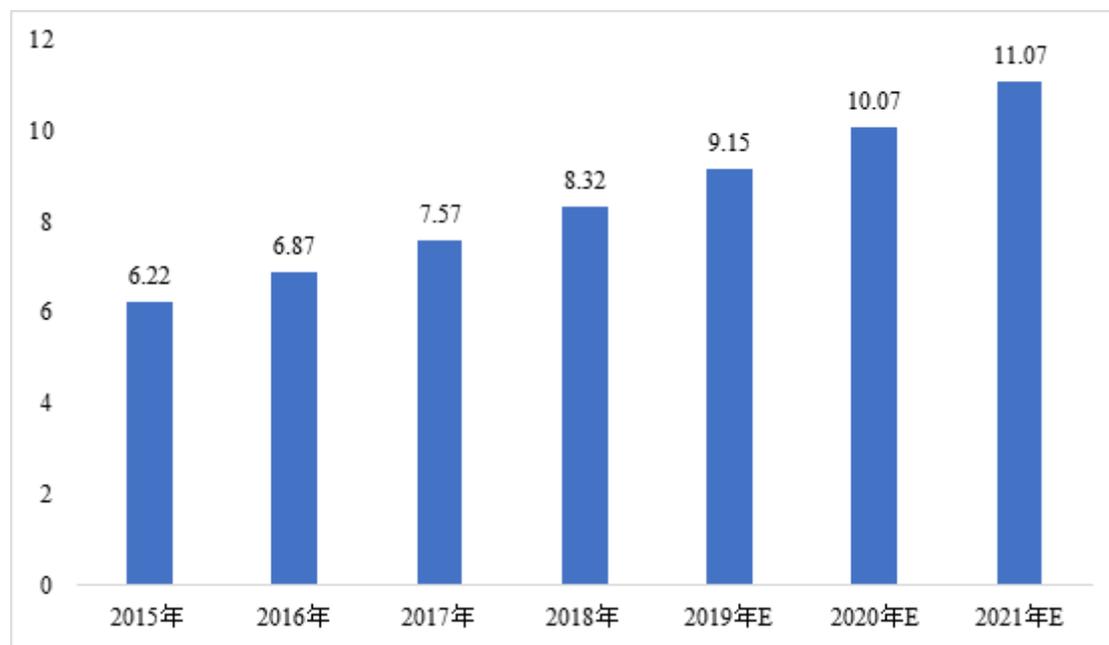
在我国，根据《2018 年中国毒品形势报告》数据显示，截至 2018 年底，全国现有吸毒人员 240.4 万名，虽然吸毒人数比例较欧美和东南亚国家相比较低，但毒品滥用问题总体仍呈蔓延之势，尤其以冰毒、氯胺酮等新型毒品为主。

近年来，全球毒品药物滥用类 POCT 产品市场规模一直保持稳定增长的趋势，从 2015 年的 6.22 亿美元增长到 2018 年的 8.32 亿美元，预计 2021 年全球毒品及药物滥用 POCT 产品的需求量达 11.07 亿美元⁶。随着世界毒品市场的扩大以及各种新型毒品的不断出现，吸毒成本降低，吸毒人数逐年增长，未来全球将会加大对毒品药物滥用的监控和打击力度，会极大的带动毒品及药物滥用监控检测 POCT 产品的市场需求，毒品及药物滥用监控检测 POCT 产品的市场发展潜力巨大。

⁶数据来源：TriMark、《2018 年 POCT 行业深度报告》、Wind

2015~2021 年全球毒品药物滥用检测类 POCT 产品市场规模

单位：亿美元



数据来源：TriMark、Wind

2、传染病检测

传染病类 POCT 产品主要是针对各类常见传染病及重大传染病等基层现场筛查、快速检测的产品，主要包括艾滋病、梅毒、病毒性肝炎（甲肝、乙肝、丙肝、戊肝）、疟疾、流感等传染病的快速检测产品和鉴别细菌或病毒感染的 C-反应蛋白（CRP）快速定量检测系统。POCT 产品的即时性对全球范围内的传染病的控制以及减少传染病爆发频率和危害都具有非常重要的意义。

传染病是全世界社会公共健康和经济稳定的重要负担。数百年来，它们一直是导致死亡和残疾的主要原因。随着经济贸易的全球化，物流频繁，一些传染病被控制的同时，新型传染病又呈蔓延趋势。在过去的三十多年中，至少有 30 种影响人类的新型传染病出现⁷，其中大多数是人畜共患病，其起源与社会经济，环境和生态因素紧密相关。同时，由于新型传染病病因具有不确定性且缺乏特异的治疗和预防手段，其对人类造成了不可估量的伤害并给医疗公共卫生机构的防控带来了严峻的挑战。

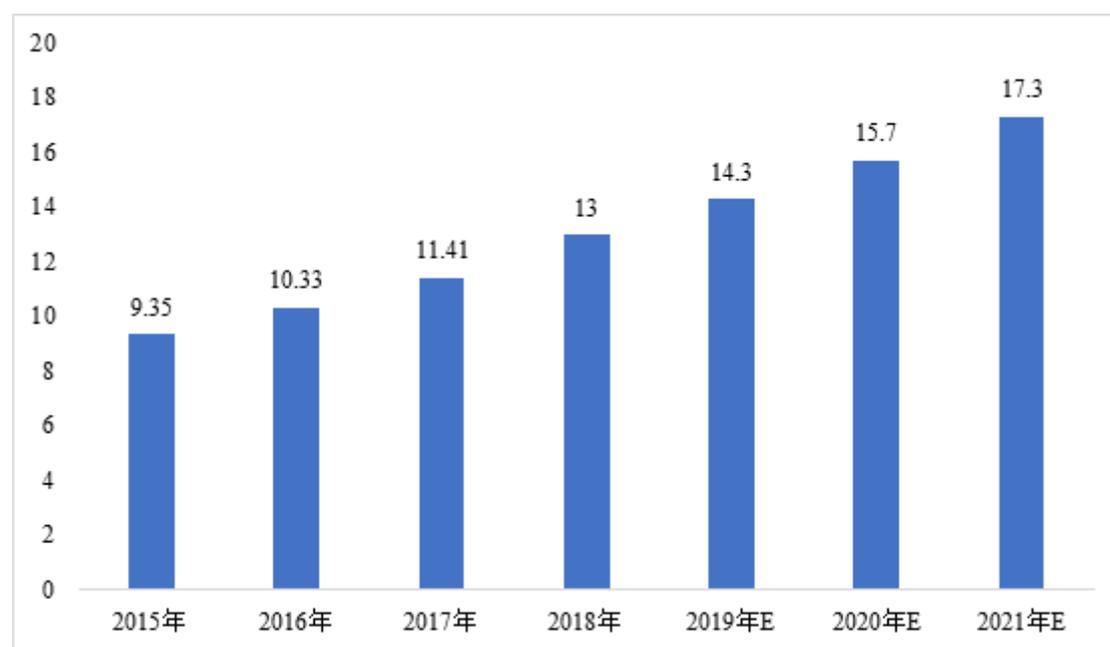
⁷ 数据来源：中华传染病杂志 No.2018, 36(7)《全球新发传染病的挑战与防控》

据报道，全球每年约 25% 的死亡是由于传染病引起。近 20 年，新发传染病已造成数千亿美元的损失，仅 2016 年寨卡病毒病就导致了 35 亿美元的经济损失，因此面临全球新发传染病的严峻挑战，各国都加强对传染病的预防和监控力度。传染病因其传染性、流行性、地域性、季节性等特点，在全球范围引起不同程度的关注。随着一些重大传染病（比如甲型 H1N1 流感、SARS 等）爆发频率和危害的增加，许多国家都加大了对重大传染病的预防和监控力度，POCT 产品已经成为预防和监控传染病的有力工具。

近年来，全球传染病检测类 POCT 产品市场规模从 2015 年的 9.35 亿美元增长到 2019 年的 14.3 亿美元，保持持续增长的态势，预计 2021 年全球传染病检测类 POCT 产品的市场容量可达 17.3 亿美元⁸。由于季节性等因素，流感等传染病每年在全球不同范围内会有不同程度的爆发，同时随着国际人口频繁流动一些新发传染病仍对世界各国带来严重威胁，传染病检测类 POCT 产品的需求将持续存在并保持稳定增长。POCT 产品因其操作便利、成本较低等优势将被持续广泛用于传染病预防和筛查的工作中，未来市场前景广阔。

2015~2021 年全球传染病检测类 POCT 产品市场规模

单位：亿美元



数据来源：TriMark、Wind

⁸数据来源：TriMark、《2018 年 POCT 行业深度报告》

3、妊娠检测类

妊娠类 POCT 产品主要是用于妊娠检测和人口优生优育的早期检测，包括人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测，促黄体激素（LH）检测和促卵泡激素（FSH）检测。

2015 年全球妊娠类 POCT 产品消费总额为 4.32 亿美元，预计 2021 年达到 5.3 亿美元⁹。在国内市场方面，据国家统计局公布的数据，2019 年我国全年出生人口为 1,465 万，随着国家生育政策的逐渐调整放开，受二胎政策影响，国内妊娠检测产品的增长空间巨大。

4、肿瘤检测

肿瘤检测的 POCT 产品主要为肿瘤标志物（Tumor Marker, TM）的检测，肿瘤标志物的检测在肿瘤的研究和临床实践中，早期发现、早期诊断、早期治疗是关键。肿瘤标志物在肿瘤普查、诊断、判断预后和转归、评价治疗疗效和高危人群随访观察等方面都具有较大的实用价值。自 80 年代以来，随着应用 B 淋巴细胞杂交瘤制备肿瘤单克隆技术的不断成熟，出现了大量的抗肿瘤的单克隆抗体，并与同时出现且日新月异的免疫学检测技术相结合，发展了众多的肿瘤标志物检测项目并不断地应用于临床，已成为肿瘤患者的一个重要检查指标。常见的肿瘤标志物检测为甲胎蛋白(AFP)、癌胚抗原(CEA)、前列腺特异性抗原(PSA)检测等。

肿瘤是慢性病中最为严重的疾病，是三大高致死率疾病之一。根据世界卫生组织（WHO）下属国际癌症研究机构（IARC）发布的数据显示，2018 年全球新增 1,810 万例癌症病例，死亡人数达 960 万，全球癌症病例不断增加。其中，亚洲癌症死亡病例达 547.7 万例，全球占比 57.05%，2018 年全球几乎一半的新发癌症病例及超过一半的癌症死亡病例都发生在亚洲，其中许多国家的癌症患者得到及时诊断及治疗的渠道有限。从患者规模来看，未来肿瘤标志物检测市场巨大。

在我国，癌症发病率也呈现不断上升趋势。根据国家癌症中心发布的 2018

⁹数据来源：TriMark、《2018 年 POCT 行业深度报告》、Wind

年中国最新癌症数据显示，我国每年新发癌症病例达 429 万，也就是说，全国每天约 1 万人确诊癌症，相当于平均每分钟就有 7 个人得了癌症，我国癌症患病率处于国际中等偏上水平。在人口老龄化加速、肿瘤发病率不断提高以及早期肿瘤筛查诊断普及率不断提升的背景下，我国肿瘤标志物检测市场未来有 4 倍以上的成长空间¹⁰。

5、心脏标志物检测

心脏标志物 POCT 产品主要用于常见心血管疾病（心梗、心衰等）的快速定量或定性检测筛查，通过对多种心脏标志物检测，可快速判断出相应病种的分型，从而实现快速对症治疗。心脏标志物正常情况下主要或仅存在于心脏中，但在异常情况下由心脏大量释放到血液中，因此血液中检测到的心脏标志物可以敏感特异地反映心肌损伤及其严重程度，使患者得到及时救治。常见的心脏标志物 POCT 产品包括心肌损伤标志物（心肌肌钙蛋白、肌红蛋白、CK-MB）、心脏衰竭标志物（BNP、NT-proBNP）、血小板功能与凝血机制（D-二聚体）等快速检测试剂。

在全球范围内，心血管疾病已经成为造成死亡的最主要原因。根据世界卫生组织（WHO）统计的数据，2016 年大约 1,790 万人死于心血管疾病，占全球死亡总数的 31%，其中 75% 以上的心血管疾病死亡发生在低收入和中等收入国家。预计 2030 年将约有 2,360 万人将死于心血管疾病。

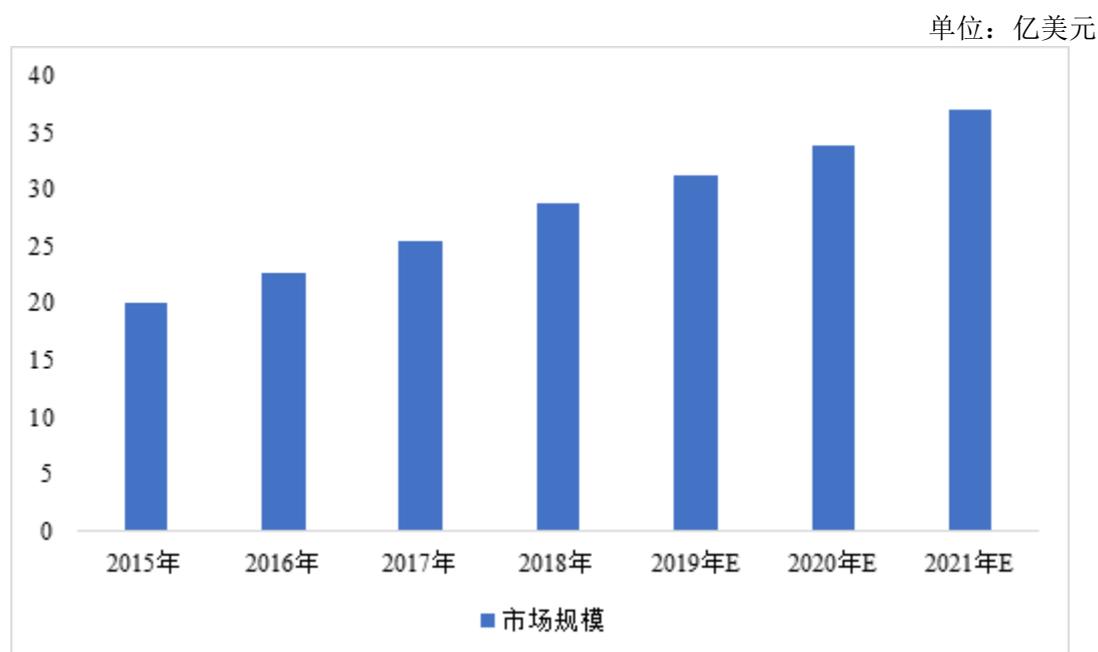
在我国，根据《中国心血管报告 2018》统计数据，我国心血管病患者有 2.9 亿，从 2015 年开始心血管病死亡率仍居首位，高于肿瘤及其他疾病，心衰患者发病年龄也在逐年降低，心血管疾病俨然已对人类生命和健康造成了严重的威胁。由于心血管疾病具有死亡危险性高和急救时效性强等特点，如急性心肌梗死的急救及治疗时间与疗效紧密相关，早期诊断十分重要。因此，POCT 产品在心血管疾病领域中的快速诊断优势明显，市场规模得以持续快速增长。

从全球市场规模来看，2015 年心脏标志物检测 POCT 产品的全球市场容量约为 20 亿美元，预计到 2021 年可达 37 亿美元，近几年增速达到 20% 以上，是全球 POCT 增长最快的细分领域。由此可见，这一细分领域市场潜能较大，未

¹⁰ 数据来源：新时代证券《体外诊断（IVD）行业：千亿蓝海市场正起航》

来市场容量会稳步增加。

2015~2021 年全球心脏标志物 POCT 产品市场份额



数据来源：Trimark、Wind

（四）公司的竞争优势与劣势

1、公司竞争优势

（1）技术和研发优势

公司拥有强大的科研开发和技术创新能力，经过坚持不懈地研究开发，公司在 POCT 快速诊断试剂领域实现了多项技术创新和突破，在胶体金、乳胶等标记技术，单克隆抗体、多克隆抗体、基因重组抗原、合成抗原等生物原料技术以及免疫层析技术等生物领域的研究方面具备雄厚的技术实力，并依托上述技术建立起 POCT 试剂研发平台。同时，公司具备了完整的抗原、抗体、酶等诊断试剂所需生物活性原料的研制和生产能力，能够充分保障公司开展创新诊断试剂的研发和现有产品的原料稳定供应。

公司高度重视对研发的投入，每年的研发投入持续增加，报告期内研发投入总额占销售收入总额的比重为 11.26%，报告期末公司有研发及技术人员 173 名，占总员工人数 31.28%，通过多年培养和积极引进行业专家人才，已建立了一支多学科、多层次、结构合理的技术研发团队。公司成立了多个专业研发部门，每

个部门均由具备丰富经验和专业特长的研发人员负责，以市场需求为导向，在认真收集终端用户建议、意见的基础上从事研发项目论证、实施等一系列研发工作，建立了高效的研发项目管理模式。

经过几年的研发技术积累，截至 2020 年 8 月 31 日公司已拥有境内外 56 项专利授权、8 项美国 FDA（510K）产品注册、531 项欧盟 CE 产品认证（其中 20 项公告机构类认证，511 项自我声明类认证），40 项加拿大 MDL 产品认证，4 项澳大利亚 TGA 产品注册，同时公司储备的时间分辨荧光免疫诊断试剂、化学发光诊断试剂、生化体外诊断试剂等产品也陆续进入注册阶段。高效的项目开发模式为公司的快速发展提供了充足的动力。

（2）产品线优势

公司一直专注于 POCT 领域，目前已经具备了较为丰富的产品线，涵盖了传染病检测、毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测和心脏标志物检测等应用领域，公司以五大系列产品为基础，以 POCT 差异化应用为依据，搭建起满足不同检测服务机构需求的产品结构，可为客户提供多样的 POCT 快速诊断解决方案，最终服务于国际市场的医院、诊所、药房、国家实验室、警察、军队、海关等多种渠道，形成了对 POCT 市场全面纵深的覆盖。

公司目前已获得认证或注册的快速诊断试剂产品可以应用于多种疾病的临床诊断，在医疗诊断方面的应用领域较广。除了通过临床验证可用于医疗的产品之外，公司还完成多种时间分辨荧光免疫诊断试剂、生化体外诊断试剂产品的研发，可以应用于动物疫病检测、进出口检验检疫等多个领域，产品覆盖面大，应用范围广，能够满足国际市场各类客户的不同需求。其中部分产品未来经过临床试验合格、取得医疗器械注册证后，也可以进一步扩大公司在临床领域的产品线。公司丰富的产品线为下游客户提供了多种选择，有助于公司更好的满足客户需求，进而扩大市场份额和提升公司业绩。

公司自成立以来十分注重产品线的横向发展和纵向发展，所开发的产品延伸到各个领域，因此能较好的满足不同客户的各种需求，从 2015 年 1 月至今每月不间断地持续开发上市新产品，新产品开发能力强、开发速度快，不断丰富公司的产品线。

（3）服务海外市场的先发优势

美国、欧洲等发达国家和地区是世界 POCT 的主要消费地区，其市场监管也最为严格，进入上述市场不仅需要较高的产品质量要求，还需要较长的市场准入资质申请周期。公司从事 POCT 业务以来，一直定位于海外市场，尤其是高端海外市场。公司通过了 ISO 9001:2015、ISO13485:2016 等国际质量体系认证，同时以零缺陷通过美国 FDA 质量管理体系现场审核，并取得了包括美国、加拿大、巴西、日本、澳大利亚等在内多个国家认可的 MDSAP 医疗器械单一审核程序认证，成为国内较早通过该项认证的企业之一，其中毒品多项联检产品通过了澳大利亚的专业实验室评估。截至 2020 年 8 月 31 日公司产品已取得 8 项美国 FDA（510K）注册、531 项欧盟 CE 认证（其中 20 项公告机构类认证，511 项自我声明类认证），40 项加拿大 MDL 认证，4 项澳大利亚 TGA 注册，产品销往 100 余个国家和地区，形成了较为明显的先发优势。

在长期海外市场的开拓过程中，公司产品研发思路越发清晰和成熟，企业管理水平、质量管理体系、市场分析能力也取得了较大程度的提高。在国内 POCT 市场快速发展的背景下，这些经验的积累将为国内市场的开拓发挥重要作用。

（4）质量管理优势

公司现已建立起覆盖研发、采购、生产、销售、服务的质量管理体系，并通过了 ISO 9001:2015 质量管理体系认证、ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系认证，以确保质量管理体系的持续性和有效性。公司高度重视质量管理工作，设有质量保障部门，具体负责质量管理工作，并制订了一系列的规章制度保证质量管理的高标准与可持续性。公司制订了《质量手册》规定了公司整体的质量控制目标、组织机构、职能分配等，并制订了 30 余项程序控制文件对各个环节进行管控，对生产研发的各个环节及针对每个生产的具体产品均制订了标准操作流程，对产品全流程进行严格的程序化、流程化、精细化管理，保证了公司产品质量稳定、安全可靠。

（5）人才团队优势

公司主要管理团队均具有丰富的体外诊断试剂行业管理、研发经验，长期专注于业务的研发、生产和营销服务，对行业市场趋势、产品技术发展方向的把握

有较高的敏感性和前瞻性。主要业务和开发人员均具有多年的生物原料或体外诊断试剂研究开发和业务管理经验，对体外诊断行业有着深刻的认知。公司十分注重人才的储备和结构的优化，通过培养和引进，拥有一批资深技术专家和管理人才，掌握丰富的生物原料技术、体外诊断试剂细分领域的研发生产与管理经验。奥泰生物研发部人员结构合理、队伍稳定，并通过与行业内知名专家、客户合作的方式，开展新产品、新工艺的实验研究和技术攻关创新工作，为公司的持续发展奠定了坚实的技术基础，并在业内形成了独到的竞争优势。

2、公司的竞争劣势

（1）企业规模较小

截至报告期末，公司总资产为 75,028.62 万元，净资产为 60,801.49 万元，2020 年 1-6 月，营业收入为 48,710.82 万元，与国际知名体外诊断试剂公司以及国内进入体外诊断较早的同行相比，公司规模偏小，在抗风险能力、高端人才引进等方面与上述公司相比较仍存在一定差距。

（2）资金实力有限

公司目前正处于快速发展时期，在新产品研发、扩大生产经营规模、引进高端人才等方面均需要大量的资金投入。尽管公司连续几年维持较高的收入增长率，累积利润逐年增加，但公司目前仅仅依靠自身积累不足以支持企业快速发展。与体外诊断行业较大规模的上市公司相比，缺乏满足公司跨越性发展需要的融资渠道。

（五）面临的机遇和挑战

1、面临的机遇

（1）体外诊断市场需求持续增长

一方面，随着老龄化社会的到来，糖尿病、心脑血管疾病、肝肾病等慢性病患者越来越多。慢性疾病除了需在医院得到系统诊治之外，更需要在院外进行长期的跟踪检查。体外诊断产品尤其是 POCT 产品，由于操作简单、检测周期短，能对患者实施连续监测、诊断、管理和筛查，因此受到医院等医疗机构青睐，未来应用将会更加广泛，由此可见体外诊断产品具有广阔的发展空间。

另一方面，随着我国经济不断发展，居民人均收入持续增长，对医疗消费的需求也不断增强。根据中国国家统计局统计，我国城镇居民人均可支配收入从2008年的15,781元提高到2019年的42,359元；农村居民人均可支配收入由2008年的4,761元提升到2019年的16,021元。与此同时，我国人均医疗保健支出也快速增长，2019年全国居民医疗保健人均消费达到1,902元，占全国居民人均消费支出的比例为8.8%，但与发达国家相比尚有较大的提升空间。居民收入和医疗保障支出的持续增长为体外诊断市场的快速发展提供了有利保障，也将推动体外诊断市场需求的快速提升。

（2）产业政策支持促进行业发展

近年来，我国陆续出台政策支持体外诊断产业发展，如“十三五”生物产业发展规划提出，“针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的研发转化。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。”

随着国家对生物技术及其产业化发展的重视，包括诊断试剂在内的生物产业将长期获得政府全方位的政策扶持，体外诊断行业将在国内产业升级的变革中获得高速发展的契机。

（3）分级诊疗制度推进带来发展机遇

2015年9月，国务院办公厅印发了《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出建立“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的分级诊疗模式，预计到2020年，分级诊疗服务能力将全面提升，基本建立符合国情的分级诊疗制度。目前，我国分级诊疗制度正在逐步落地，以基层为重点配置医疗资源，80%以上的居民，15分钟内就能到最近的医疗点。随着分级诊疗的推进，患者在各个基层医院的分配将会相对平均，由于POCT产品具有“小型便携、操作简单、使用方便、即时报告”等优势，将在各级医院中均获得更多机会，从而在分级诊疗建设体系建设中发挥重要的作用。

首先，三级医院患者数量的减少会促使POCT产品取代大型仪器。分级诊疗

制度实施后，三级医院的患者必将大规模向下分流，病种和检验标本的数量也将大幅减少，催生 POCT 产品补充和替代大型仪器的潮流。同时，急诊科、麻醉科、ICU、心脏介入导管室、内外科病房等场景中，都将有更多种类的 POCT 产品投入使用。

另一方面，分级诊疗将更多常见病、多发病、慢性病的患者引入二级及以下医院，基层医院在分级诊疗中获得更多患者人群。POCT 产品将发挥其最佳特性，满足缺乏大型诊断设备的医疗机构的检验需求，有效提高基层医生的工作效率和诊治水平。

2、面临的挑战

（1）行业整体集中度不高、产品同质化严重

目前我国体外诊断生产企业数量众多，但除了规模较大的数十家企业外，其余大多数企业规模较小，行业整体集中度不高。此外，大多数企业普遍存在研发投入不足、缺乏自主创新能力，新产品新技术开发较慢，产品线单一，核心竞争力较弱，面临被市场淘汰的不利局面。并且由于行业内同一品类产品通常有众多企业进行生产，规模化程度较低，产品质量参差不齐，行业内同质化竞争现象严重。

（2）国际巨头主导国内中高端市场，国内企业竞争压力大

近年来随着我国体外诊断市场迅速发展，国内龙头企业与国外领先企业之间竞争越发激烈。虽然在生化诊断等领域国内龙头企业已经占据了大部分的市场份额，但国外领先企业凭借雄厚的资金实力以及先进的技术优势，在免疫诊断、分子诊断等技术含量更高的细分领域占据着领先地位，并且在部分三甲医院等中高端市场有着更大的市场份额优势。而目前国内企业多数不具备自主创新的科研实力，产业化规模较小，国际市场竞争力较弱，竞争压力较大。

（3）国外非关税壁垒限制较多，国内企业进入国际市场难度较大

医疗器械产品的出口面临诸如认证壁垒、绿色壁垒等一系列国际上的非关税贸易壁垒等。国际上各个国家对医疗器械产品的市场准入都有着非常严格的规定和管理，例如美国 FDA 注册认证是美国器械与放射健康中心对医疗器械产品的

监督管理机制、欧盟 CE 认证是产品进入欧盟市场自由流通需要符合欧盟《技术协调与标准化新办法》指令的安全认证标志。我国由于行业起步较晚，对于医疗器械产品的监督管理和质量控制方面与发达国家还有一定的差距，因此能够通过国际认证的国内厂家和产品较少，进入国际市场难度较大。

（六）行业在报告期内的变化情况及发展趋势

有关行业在报告期内的变化情况及发展趋势请参见招股意向书本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（四）POCT 细分行业的发展情况和未来发展趋势”。

（七）发行人与同行业可比公司的比较情况

发行人的同行业可比公司主要是国内相关行业的上市公司万孚生物、基蛋生物、明德生物和东方生物。发行人与同行业可比公司的比较情况如下：

1、经营情况

单位：万元

可比公司	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	营业收入	归属于母公司的净利润	营业收入	归属于母公司的净利润	营业收入	归属于母公司的净利润	营业收入	归属于母公司的净利润
明德生物	36,056.30	20,016.95	18,115.54	4,152.58	17,638.14	6,141.99	16,512.33	6,549.26
基蛋生物	37,987.43	9,594.19	96,820.43	33,967.20	68,623.83	24,961.20	48,858.28	19,398.84
万孚生物	160,663.36	44,899.80	207,232.09	38,746.13	165,005.94	30,774.45	114,548.45	21,069.50
东方生物	82,815.00	52,394.68	36,737.68	8,210.52	28,589.28	6,536.96	22,423.74	3,335.66
本公司	48,710.82	31,486.35	24,133.55	7,841.94	18,418.96	5,642.53	12,972.03	3,416.99

报告期初，发行人的营业收入、净利润水平低于基蛋生物、万孚生物和东方生物；2019 年发行人营业收入、净利润水平已整体高于明德生物，2020 年上半年在新冠疫情的影响下，发行人及所处的体外诊断行业迎来了新的发展机遇，同行业可比公司中除基蛋生物因受疫情影响业绩出现一定程度下滑外，发行人及其他同行业可比公司均在新冠病毒检测产品的市场需求带动下业绩大幅提升，2020 年上半年发行人营业收入、净利润水平高于明德生物和基蛋生物，低于万孚生物和东方生物。发行人目前仍处于快速发展阶段，随着发行人新产品的不断推出和市场开拓能力继续加强，发行人的营业收入及净利润有望实现快速增长。

2、市场地位

（1）国际市场

公司十分重视海外市场发展战略，公司从事 POCT 业务以来，一直定位于海外市场，公司产品远销欧洲、亚洲、非洲、北美洲、南美洲和大洋洲，客户遍布全球 100 多个国家和地区。

发行人与可比公司东方生物的产品主要销往境外较为相似，但销售市场区域的侧重点不一样，发行人的产品主要集中在欧洲和东南亚地区；东方生物的产品主要集中在美国和南亚等国家和地区。万孚生物的部分产品销往国外，主要在美国市场，明德生物和基蛋生物的产品销售主要集中在国内。公司产品在欧洲和东南亚市场具有较强的市场竞争力。

（2）产品认证和注册

公司专注于体外诊断行业中的 POCT 细分领域，主要产品涵盖毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列，产品种类、形态多样，覆盖面广，目前已上市产品多达 700 余种。与同行可比公司相比，公司的产品种类相对较为丰富。

美国、欧洲等发达国家和地区是世界 POCT 的主要消费地区，其市场监管也最为严格，进入上述市场不仅需要较高的产品质量要求，还需要较长的市场准入资质申请周期。截至 2020 年 8 月 31 日，公司已在国际上主要的市场和区域取得的产品注册证书包括 8 项美国 FDA（510K）注册、531 项欧盟 CE 认证（其中 20 项公告机构类认证，511 项自我声明类认证），40 项加拿大 MDL 认证，4 项澳大利亚 TGA 注册。除美国 FDA（510K）注册证书外，发行人取得的欧盟 CE 认证、加拿大 MDL 认证超过同行业可比公司，为发行人的海外发展战略奠定了坚实的基础。

总体而言，与可比公司相比，发行人的产品品种较为丰富，取得欧盟 CE 认证较多，在欧洲和东南亚等国际市场具有较强的市场竞争力。

3、技术实力

公司在 POCT 快速诊断试剂领域实现了多项技术创新和突破，在胶体金、

乳胶等标记技术，单克隆抗体、多克隆抗体、基因重组抗原、合成抗原等生物原料技术以及免疫层析技术等生物领域的研究方面具备雄厚的技术实力，并依托上述技术建立起 POCT 试剂研发平台。同时，公司具备了完整的抗原、抗体、酶等诊断试剂所需生物活性原料的研制和生产能力，能够充分保障公司开展创新诊断试剂的研发和现有产品的原料稳定供应。

公司高度重视对研发的投入，每年的研发投入持续增加，报告期内研发投入总额占销售收入总额的比重为 11.26%，报告期末公司有研发及技术人员 173 名，占总员工人数 31.28%。公司建立了高效的研发模式，从 2015 年 1 月至今每月不间断地持续开发上市新产品，新产品开发能力强、开发速度快，为公司的快速发展提供了充足的动力。

与同行业可比公司相比，公司的研发投入占比和研发人员占比相对较高，并且主导产品毒品及药物滥用检测试剂的生物原料基本实现自制，新产品推出速度快，在 POCT 快速诊断技术领域具有较强的技术实力。

4、关键业务数据、财务指标

发行人与可比公司的关键业务数据、指标的对比参见本招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”。

(八) 主要境外销售国或区域的贸易政策、贸易摩擦对发行人产品的影响

发行人产品以外销为主，报告期内公司的销售区域主要集中在欧洲和亚洲，前述区域的国家或地区绝大多数已与我国签有互利贸易协定或者加入世界贸易组织，在相关贸易协定的框架下除需要相关体系认证(如 ISO9001、ISO13485 等)及产品注册、认证(如欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证等)外，进口国政府对发行人出口的产品无特殊贸易限制。

中国与亚洲国家及德国等欧洲国家贸易政策相对稳定，贸易冲突的可能性相对较小，发行人的主要境外销售区域未就体外诊断试剂进口制定特殊限制的贸易保护政策。存在对华限制性贸易政策或贸易摩擦主要发生在中美贸易之间，但是发行人主要产品目前并不在美国贸易代表办公室公布的加征进口关税的中国商品清单内，此外，发行人报告期内收入来自美国地区的占比分别为 5.88%、5.04%、

5.61%和 10.40%，规模较小且占比较低，中美贸易摩擦对发行人产品的影响相对有限。

四、销售情况与主要客户

（一）公司主要产品的生产、销售情况

1、主要产品的产能、产量及销量情况

报告期内，公司主要产品的产能、产量及销量情况如下：

产品分类	指标	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
毒品及药物滥用检测系列	产能（万人份）	2,000	4,500	3,000	2,500
	产量（万人份）	1,924	5,724	3,815	3,083
	销量（万人份）	1,004	6,630	3,316	2,709
	产能利用率	96.20%	127.20%	127.17%	123.32%
	产销率	52.18%	115.83%	86.91%	87.88%
传染病检测系列	产能（万人份）	4,500	4,000	4,000	3,500
	产量（万人份）	4,979	4,157	4,709	3,114
	销量（万人份）	4,090	4,012	4,720	2,904
	产能利用率	110.64%	103.93%	117.73%	88.97%
	产销率	82.15%	96.52%	100.23%	93.25%
妇女健康检测系列	产能（万人份）	1,800	3,500	3,000	3,000
	产量（万人份）	2,034	4,031	3,872	2,566
	销量（万人份）	1,856	3,745	3,754	2,565
	产能利用率	113.00%	115.17%	129.07%	85.53%
	产销率	91.25%	92.89%	96.96%	99.96%
肿瘤标志物系列	产能（万人份）	200	500	450	250
	产量（万人份）	129	578	479	259
	销量（万人份）	174	590	401	201
	产能利用率	64.50%	115.60%	106.44%	103.60%
	产销率	134.88%	102.08%	83.80%	77.56%
心脏标志物检测系列	产能（万人份）	150	300	250	250
	产量（万人份）	125	386	258	236
	销量（万人份）	47	423	213	240
	产能利用率	83.33%	128.67%	103.20%	94.40%
	产销率	37.60%	109.57%	82.41%	101.73%

注：产量的统计口径包括自产和外协。

报告期内，公司业务规模迅速扩大，为满足市场订单的快速增长，公司通过招募生产人员、引进设备、优化生产线组合等方式，努力扩大产能，同时还通过

加班、委托加工等方式提高产量以满足订单需求，公司的产能利用率保持较高水平。2020年上半年，由于新冠病毒检测试剂盒的需求急剧上升，公司扩大新冠病毒检测产品的产能以最大程度满足下游客户的订单需求，使得传染病检测系列产品的产能利用率进一步提升；而受新冠疫情影响，其他检测系列产品的产能利用率出现不同程度下降。

公司主要根据销售预测和生产计划组织生产，从而导致报告期内产销率变动。报告期前三年，公司主导产品毒品及药物滥用检测、传染病检测试剂、妇女健康检测试剂的产销率水平较高。其中毒品及药物滥用检测系列2018年产销率为86.91%，较上年同期略有下降，2019年产销率为115.83%，产销率水平较高，主要是由于2018年生产的该类产品部分在2019年实现销售所致。2020年上半年，受新冠疫情影响，下游客户对新冠病毒检测试剂盒的需求大幅增加，相应减少对毒品及药物滥用检测试剂的需求，导致该类产品的产销率大幅下降；发行人为了满足新冠病毒检测试剂盒的市场需求，适当进行生产备货，使得传染病检测系列产品的产销率出现下滑；妇女健康检测系列产品的需求量仍保持平稳，其产销率水平相对较高。报告期内，肿瘤检测试剂、心脏标志物检测试剂的产销率整体出现一定波动，主要与公司组织生产计划有关，其销售占比总体较低，对公司整体生产经营规模影响不大。

2、公司主营业务收入构成情况

(1) 主营业务收入按产品分类情况

单位：万元、%

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
毒品及药物滥用检测类	3,862.53	7.93	10,505.88	43.69	8,209.33	44.57	6,070.83	46.80
传染病检测类	41,877.72	86.01	8,158.70	33.93	6,429.46	34.91	4,203.34	32.40
其中：新冠病毒产品检测	37,539.13	77.10	-	-	-	-	-	-
妇女健康检测类	1,174.25	2.41	2,028.40	8.44	1,557.60	8.46	1,012.31	7.80
肿瘤检测类	320.53	0.66	883.92	3.68	633.16	3.44	353.07	2.72
心脏标志物检测类	157.60	0.32	937.15	3.90	473.99	2.57	507.85	3.91
其他检测类	1,295.26	2.66	1,532.17	6.37	1,115.41	6.06	824.64	6.36

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
合计	48,687.88	100.00	24,046.21	100.00	18,418.96	100.00	12,972.03	100.00

(2) 主营业务收入按模式分类情况

单位：万元、%

模式	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
ODM	40,463.88	83.11	20,583.52	85.60	15,708.27	85.28	11,306.65	87.16
自有品牌	8,224.00	16.89	3,462.68	14.40	2,710.69	14.72	1,665.38	12.84
合计	48,687.88	100.00	24,046.21	100.00	18,418.96	100.00	12,972.03	100.00

(3) 主营业务收入按地区分类情况

单位：万元、%

地区	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
欧洲	28,219.62	57.96	9,677.36	40.24	8,114.54	44.06	4,926.65	37.98
亚洲	2,659.92	5.46	6,917.78	28.77	4,353.51	23.64	4,327.87	33.36
美洲	13,887.77	28.52	4,826.19	20.07	3,382.75	18.37	2,267.95	17.48
非洲	1,663.91	3.42	2,081.22	8.66	2,262.39	12.28	1,210.39	9.33
大洋洲	2,203.84	4.53	228.58	0.95	157.12	0.85	51.24	0.40
境外小计	48,635.05	99.89	23,731.13	98.69	18,270.31	99.19	12,784.10	98.55
境内	52.83	0.11	315.07	1.31	148.65	0.81	187.93	1.45
合计	48,687.88	100.00	24,046.21	100.00	18,418.96	100.00	12,972.03	100.00

3、报告期内主要产品的销售价格情况

单位：元/人份

产品类型	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
毒品及药物滥用类检测试剂	3.85	1.58	2.48	2.24
传染病类检测试剂	10.24	2.03	1.36	1.45
妇女健康类检测试剂	0.63	0.54	0.41	0.39
肿瘤类检测试剂	1.84	1.50	1.58	1.76
心脏标志物类检测试剂	3.37	2.22	2.23	2.12

报告期内，主要产品价格有所波动，主要与产品的销售区域变化及同类产品不同规格、型号的单价差异较大相关。具体分析详见本招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”。

(二) 报告期内主要客户的销售情况

公司报告期各期前五名销售客户具体情况如下：

1、2020年1-6月

序号	客户名称	国家	金额（万元）	占销售总额比例
1	INZEK INTERNATIONAL TRADING B.V.	荷兰	12,394.38	25.46%
2	KABLA COMERCIAL,S.A.DE C.V.	墨西哥	2,270.09	4.66%
3	EUROFINS MEGALAB SA.	西班牙	2,262.07	4.65%
4	AM DIAGNOSTICS PTY LTD	澳大利亚	2,125.06	4.36%
5	ACRO BIOTECH INC.	美国	2,030.94	4.17%
合 计			21,082.56	43.30%

2、2019年度

序号	客户名称	国家	金额（万元）	占销售总额比例
1	KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH	俄罗斯	1,827.72	7.57%
2	ACRO BIOTECH INC.	美国	1,144.00	4.74%
3	BIOQUIK TECHNOLOGY PTE LTD	新加坡	1,026.52	4.25%
4	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	墨西哥	936.59	3.88%
5	ERAM TEB NOOR CO.INC	伊朗	808.27	3.35%
	DUNIT-IMMO GMBH	德国	120.60	0.50%
合 计			5,863.70	24.30%

注 1：ERAM TEB NOOR CO.INC 和 DUNIT-IMMO GMBH 为同一控制下的公司。

注 2：因商业规划及经营战略调整等原因，BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED 已于 2018 年 12 月 11 日解散，原 BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED 经营的业务由新加坡 BIOQUIK TECHNOLOGY PTE. LTD.承接。

3、2018年度

序号	客户名称	国家	金额（万元）	占销售总额比例
1	KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH	俄罗斯	1,353.90	7.35%
2	BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED	英国	878.07	4.77%
3	ACRO BIOTECH INC.	美国	764.03	4.15%
4	ROKN ALMAZAYA MEDICAL CO.	苏丹	735.56	3.99%
5	BTNX INC.	加拿大	610.02	3.31%
合 计			4,341.58	23.57%

4、2017年度

序号	客户名称	国家	金额（万元）	占销售总额比例
1	DRAGON MEDITEK CO., LIMITED	香港	1,170.10	9.02%

序号	客户名称	国家	金额（万元）	占销售总额比例
2	BTNX INC.	加拿大	1,064.94	8.21%
3	ACRO BIOTECH INC.	美国	682.83	5.26%
4	BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED	英国	548.48	4.23%
5	TURKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. TIC. A.S.	土耳其	454.71	3.51%
合 计			3,921.06	30.23%

2018 年度，新增第一大客户 KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH，系 DRAGON MEDITEK CO., LIMITED 销售的延续，2018 年下半年，由于 DRAGON MEDITEK CO., LIMITED 计划退出俄罗斯市场，基于良好的合作关系，将业务介绍给发行人直接销售给 KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 所致。DRAGON MEDITEKCO.,LIMITED 是一家从事体外诊断试剂销售的渠道商，主要面向俄罗斯地区的毒品与药物滥用检测类市场。自 2015 年 10 月起，发行人一直与 DRAGON MEDITEK CO., LIMITED 进行合作，并与其建立了稳定的业务合作关系。2017 年 9 月之前，DRAGON MEDITEK CO., LIMITED 的下游客户为 Timofey Yurievich 的关联企业，2017 年 9 月 Timofey Yurievich 专门成立 INDIVIDUAL PROPRIETOR KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 向 DRAGON MEDITEKCO.,LIMITED 进行采购。Timofey Yurievich 本人长期从事俄罗斯地区的毒品与药物滥用检测类快速诊断试剂的加工及销售，主要面向俄罗斯的毒品及药物滥用检测类市场，其在当地国具有一定的市场渠道和知名度，下游客户为俄罗斯境内的警察局、实验室、医院等政府机构。INDIVIDUAL PROPRIETOR KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 的成立为 Timofey Yurievich 布局体外诊断试剂行业的个人经营规划，系 Timofey Yurievich 关联企业的业务延续。TIMOFEY 向发行人直接及间接采购的产品大部分实现向终端客户的销售，剩余部分处于加工状态或储存在仓库以及时应对客户需求。

2019 年度，新增前五大客户 ERAM TEB NOOR CO.INC、KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.，主要系该等客户与发行人合作良好，对发行人产品质量较为认可，随着客户所在市场需求的增加，带动发行人销售金额的增加。

2020 年 1-6 月，新增前五大客户 INZEK INTERNATIONAL TRADING BV、EUROFINS MEGALAB SA.和 AM DIAGNOSTICS PTY LTD，主要系欧洲、澳大利亚等地区新冠疫情较为严重，该等客户向发行人采购新冠病毒检测产品的规模

较大所致。

报告期内，发行人部分体外诊断品牌客户集中采购或只从发行人处进行单一采购，具体情况如下：

KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 成立于 2017 年，位于俄罗斯莫斯科，主要从事体外诊断产品的加工和销售，主要面向俄罗斯的毒品及药物滥用检测类市场，在当地国具有一定的市场渠道和知名度，其下游客户为俄罗斯境内的警察局、实验室、医院等政府机构。毒品及药物滥用检测产品作为发行人的主导产品，产品种类齐全，产品质量稳定，新产品推出速度较快，能及时响应客户市场需求，具有较强的市场竞争力，能充分满足 KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 采购需求，因此 KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 直接或间接向发行人单一采购相关产品，具有合理性，符合商业逻辑。

ACRO BIOTECH,INC.成立于 2010 年，位于美国加利福尼亚，主要从事体外诊断产品的加工和销售，系品牌加工商，主要面向欧洲、美洲等地区的毒品与药物滥用检测类和传染病检测类市场，下游客户主要为欧美地区经销商。ACRO BIOTECH,INC.成立初期生产和销售的体外诊断试剂品种较少，并且美国当地生产成本较高，该公司积极开拓配套厂商。2015 年 11 月起 ACRO BIOTECH,INC.开始与发行人以 ODM 模式进行业务合作，并进行 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证以及产品 CE 注册，以开拓欧洲体外诊断产品销售市场。ACRO BIOTECH,INC.将发行人作为唯一的供应商，一方面系产品 CE 注册基于生产厂商的技术文件为前提，更换生产厂商会增加注册成本；并且生产厂商过多会造成注册文件维护成本较高；另一方面，供应商数量过多，会导致产品采购批量少，小批量采购单价较高，会增加采购成本。而发行人的产品品种丰富，产品 CE 注册技术文件齐全，因此，基于双方的良好和稳定的合作关系，ACRO BIOTECH,INC.从发行人处进行单一采购，具有合理性，符合行业惯例。

BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED 成立于 2014 年，注册地英国，是一家从事体外诊断试剂销售的品牌渠道商，面向俄罗斯地区的毒品与药物滥用检测类市场，下游客户主要为俄罗斯当地医疗器械生产商和实验室等。因商业规划及经营战略调整等原因，BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED 已经于 2018 年 12 月 11

日注销，原 BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED 经营的业务由新加坡 BIOQUIK TECHNOLOGY PTE. LTD. 承接。BIOQUIK 主要向发行人采购半成品，再销售给俄罗斯当地医疗器械生产商。由于半成品供应商具有一定可替换性，BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED 亦选择其他同类供应商进行采购，因此 BIOQUIK 采购发行人产品占同类产品采购比例约为 50%，且报告期内逐年下降，不存在只向发行人单一采购的情况。

综上，部分体外诊断品牌客户集中采购或只从发行人处进行单一采购主要基于产品质量、采购需求、采购成本、产品注册成本等方面因素考虑，具有合理性，符合商业逻辑或行业惯例。

报告期内，公司不存在向单个客户销售额超过 50% 的情形，不存在严重依赖个别客户的情形。

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方、持有发行人 5% 以上（含 5%）股份的股东未在报告期前五大客户中占有任何权益。

公司及其实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等，与 DRAGON MEDITEK CO., LIMITED、KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH、ACRO BIOTECH INC.、BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED、BIOQUIK TECHNOLOGY PTE. LTD. 的主要股东、董事、高级管理人员等不存在关联关系或其他利益安排。

五、采购情况与主要供应商

（一）主要原材料、能源及其供应情况

1、主要原材料采购及价格变动情况

公司原材料主要分为生物原料、辅助材料和包装材料三大类。其中，生物原料主要为各类抗原抗体，辅助材料主要包括 NC 膜、PVC 板、化学品、纤维和聚酯产品等，包装材料主要包括塑料卡壳、铝箔袋、不干胶、纸盒、干燥剂等。

(1) 报告期内主要原材料采购情况如下：

单位：万元，%

类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物原料	1,785.51	25.14	2,038.97	29.19	1,660.29	26.57	1,567.12	33.13
辅助材料	999.16	14.07	1,903.17	27.25	1,707.94	27.34	1,167.48	24.68
包装材料	4,317.88	60.79	3,042.90	43.56	2,879.56	46.09	1,996.02	42.19
合计	7,102.55	100.00	6,985.05	100.00	6,247.79	100.00	4,730.62	100.00

(2) 报告期内主要原材料价格及变动情况如下：

由于抗原抗体为定制性产品，种类繁多，单个品种采购量较小，且不同种类之间的单价差异大，不具有完全可比性，故选取每类检测产品中采购量最大的生物原料进行统计，其中毒品及药物滥用类检测产品选取美沙酮标记/包被抗原抗体，传染病检测产品选取疟疾标记/包被抗原抗体，妇女健康类检测产品选取人绒毛膜促性腺激素标记/包被抗体，肿瘤类检测产品选取癌胚抗原标记/包被抗原抗体，心脏标志物检测产品选取肌钙蛋白标记/包被抗体。2020年1-6月，由于产品结构发生较大变化，采购的抗原抗体也相应变化，传染病检测产品中新增采购大量新型冠状病毒抗原用于生产新冠病毒检测产品；肿瘤类检测产品和心脏标志物检测产品上半年产量较少，采购的抗原抗体种类和数量也很少，未新增采购癌胚抗原标记/包被抗原抗体和肌钙蛋白标记/包被抗体。

由于辅助材料、包装材料品种繁多，部分材料通用性较强，采购量较大，故在此选取辅助材料中最主要的NC膜，包装材料中采购量最大的塑料卡壳、铝箔袋进行统计：

类别	原材料名称	单位	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
生物原料	美沙酮标记/包被抗原抗体	元/mg	1,104.51	966.40	737.20	698.17
	疟疾标记/包被抗原抗体	元/mg	185.84	216.65	246.10	286.35
	新型冠状病毒抗原S-RBD蛋白	元/mg	923.81	-	-	-
	人绒毛膜促性腺激素标记/包被抗体	元/mg	17.07	13.84	16.56	15.37
	癌胚抗原标记/包被抗原抗体	元/mg	-	150.31	161.16	145.96
	肌钙蛋白标记/包被抗体	元/mg	-	238.05	286.09	294.56

类别	原材料名称	单位	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
辅助材料	NC膜	元/卷	1,036.26	961.81	970.37	968.39
包装材料	塑料卡壳	元/个	0.13	0.12	0.13	0.14
	铝箔袋	元/只	0.05	0.05	0.05	0.05

由上表可见，报告期内，公司生物原料的采购价格存在一定波动。其中：美沙酮标记/包被抗原抗体的采购单价逐年上涨，主要原因系公司逐年提高抗原抗体生物原料的自主制备能力，对部分单价较低的美沙酮标记/包被抗原抗体逐步实现自制，对外采购单价较高尚未自主制备的美沙酮标记/包被抗原抗体，由此导致该类抗原抗体的整体采购单价提升。2019年起，公司已实现大部分美沙酮标记/包被抗原抗体的自主制备能力，对外采购主要系单价较高的EDDP等美沙酮标记/包被抗原抗体，故采购单价显著上升。

疟疾标记/包被抗原抗体的采购单价逐年下降，主要系2017年下半年起公司新增采购胶体金溶液用于新产品开发，2018年该类胶体金溶液的采购量增加较快，由于此类胶体金溶液为抗原抗体、缓冲液和各类化学品调配而成的溶液，其抗体浓度含量较低，折算单价相应较低，从而拉低了整体采购单价。随着发行人议价能力提升，2019年疟疾标记/包被抗原抗体的单价持续下降。2020年1-6月，疟疾标记/包被抗原抗体的采购量较小，由于采购的是该类抗原抗体中浓度较低的批次，因此单价较低。

人绒毛膜促性腺激素标记/包被抗体、癌胚抗原标记/包被抗原抗体的采购单价整体呈现一定波动，主要是2018年公司购买浓度高的抗原抗体生物原料的比重有所提升，导致生物原料的采购单价略有上涨；2019年公司加大采购成本的控制力度，生物原料的采购单价有所下降。2020年1-6月，公司采购的人绒毛膜促性腺激素标记/包被抗体浓度相对较高，故采购单价上升；2020年1-6月公司未新增采购癌胚抗原标记/包被抗原抗体。

肌钙蛋白标记/包被抗体的采购单价逐年下降，主要是公司采购量加大，促使供应商降价，以及公司积极开发新的供应商，议价能力逐年增强，导致肌钙蛋白标记/包被抗体的平均采购单价逐年下滑。

报告期内，NC膜的采购单价波动不大，主要是公司向德国供应商SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH采购NC膜，采购以美元结算，受美元

兑人民币汇率波动的影响，采购单价略有波动。报告期内，塑料卡壳、铝箔袋的价格保持相对平稳。

2、能源采购及价格变动情况

公司日常生产经营所需的能源主要为电力，其供应稳定、充足。报告期内公司电力耗用的具体情况如下所示：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
用电总量(kWh)	867,842.00	1,630,218.00	1,247,256.00	910,572.00
用电总金额(万元)	65.32	128.77	98.96	69.48

(二) 对主要原材料供应商采购情况

公司报告期各期向前五名原材料供应商采购情况如下：

1、2020年1-6月

序号	供应商名称	采购内容	金额(万元)	占采购总额比例
1	杭州快格科技有限公司	抗原抗体	414.87	5.84%
2	AHLSTROM FILTRATION,LLC	纤维, 聚酯产品	405.74	5.71%
3	浙江硕华生命科学研究股份有限公司	吸管、收集器	386.48	5.44%
4	江苏省长丰医疗实业有限公司	吸管、收集器	365.95	5.15%
5	宁波科正电器有限公司	塑料卡壳	257.87	3.63%
合计			1,830.90	25.78%

2、2019年度

序号	供应商名称	采购内容	金额(万元)	占采购总额比例
1	SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH	NC膜	921.73	13.20%
2	AHLSTROM MUNKSJO FILTRATION,LLC	纤维, 聚酯产品	366.17	5.24%
3	杭州快格科技有限公司	抗原抗体	312.64	4.48%
4	宁波科正电器有限公司	塑料卡壳	292.50	4.19%
5	桐庐百特文化用品有限公司	塑料卡壳	265.18	3.80%
合计			2,158.22	30.90%

3、2018 年度

序号	供应商名称	采购内容	金额（万元）	占采购总额比例
1	SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH	NC 膜	1,002.49	16.05%
2	杭州快格科技有限公司	抗原抗体	352.87	5.65%
3	宁波科正电器有限公司	塑料卡壳	282.30	4.52%
4	桐庐百特文化用品有限公司	塑料卡壳	272.02	4.35%
5	杭州两锐包装材料有限公司	铝箔袋	229.08	3.67%
合 计			2,138.76	34.23%

4、2017 年度

序号	供应商名称	采购内容	金额（万元）	占采购总额比例
1	SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH	NC 膜	651.68	13.78%
2	长沙博优生物科技有限公司	抗原抗体	228.84	4.84%
3	宁波科正电器有限公司	塑料卡壳	207.24	4.38%
4	EAST COAST BIO,INC	抗原抗体	201.74	4.26%
5	桐庐百特文化用品有限公司	塑料卡壳	183.34	3.88%
合 计			1,472.84	31.13%

2018 年度，新增前五大原材料供应商杭州快格科技有限公司、杭州两锐包装材料有限公司，2019 年度，新增前五大原材料供应商 AHLSTROM MUNKSJO FILTRATION ,LLC，2020 年 1-6 月，新增前五大原料供应商浙江硕华生命科学研究股份有限公司、江苏省长丰医疗实业有限公司，主要系公司业务发展较快，对原材料的采购需求增加带动上述供应商采购额逐年上升所致。

报告期内，发行人不存在向单个供应商的采购比例超过采购总额 50% 的情况，也不存在严重依赖少数供应商的情况。公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员及其关联方或持有发行人 5% 以上股份的股东，在上述供应商中未占有任何权益，与上述供应商不存在任何关联关系。

六、公司主要固定资产、无形资产等资源要素

（一）主要固定资产

截至 2020 年 6 月 30 日，公司主要固定资产原值为 6,090.07 万元，累计折旧为 869.55 万元，账面价值为 5,220.52 万元，成新率 85.72%。具体情况如下：

单位：万元，%

类别	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋及建筑物	4,661.27	304.28	-	4,356.99	93.47
机器设备	1,229.12	489.52	-	739.61	60.17
运输工具	75.53	13.80	-	61.73	81.73
办公设备及其他	124.15	61.95	-	62.20	50.10
合计	6,090.07	869.55	-	5,220.52	85.72

注：成新率=账面价值/原值×100%

截至本招股意向书签署之日，发行人已取得不动产权证的房屋建筑物如下表所示：

所有权人	产权证号	坐落	建筑面积 (m ²)	取得方式	用途	他项权利
奥泰生物	浙(2018)杭州市不动产权第0056896号	杭州经济技术开发区银海街550号1幢	9,923.93	购买	非住宅	无
		杭州经济技术开发区银海街550号2幢	2,336.78			
		杭州经济技术开发区银海街550号3幢	6,718.28			
		杭州经济技术开发区银海街550号4幢	2,101.45			
		杭州经济技术开发区银海街550号5幢	5,769.16			
		杭州经济技术开发区银海街550号6幢	10.57			
		杭州经济技术开发区银海街550号7幢	20.85			

(二) 主要无形资产

公司无形资产主要包括土地使用权、商标、专利权以及域名等，主要无形资产具体情况如下：

1、土地使用权

权利人	产权证号	坐落	面积 (m ²)	终止日期	用途	取得方式
奥泰生物	浙(2018)杭州市不动产权第0056896号	杭州经济技术开发区银海街550号1幢、杭州经济技术开发区银海街550号3幢等7套	18,119.00	2061年3月24日	工业用地	出让

除上述土地使用权外，发行人已于2020年1月20日与杭州市规划和自然资源局、杭州市规划和自然资源局钱塘分局签署了《国有建设用地使用权出让合同》（合同编号：3301092019A21821），杭州市规划和自然资源局、杭州市规划和

自然资源局钱塘分局同意将坐落于钱塘新区下沙街道东至乔新路，南至空地，西至浙江康飞医疗科技有限公司，北至杭州捷诺飞生物科技股份有限公司，宗地编号为杭钱塘工出[2019]11号，土地出让面积为9,890平方米的国有建设用地使用权出让给发行人，土地出让价款为949万元人民币，出让年限为50年。根据发行人提供的出让金支付凭证，截至本招股意向书出具日，土地出让金已全部支付完毕，相关土地使用权证书尚未取得。

2、专利

截至2020年8月31日，公司拥有的境内专利具体情况如下表所示：

序号	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	专利申请日	法律状态	取得方式
1	一种美沙酮人工抗原的制备方法	发明专利	奥泰生物	ZL201210105603.9	2012/4/11	专利权维持	原始取得
2	间日疟原虫醛缩酶蛋白单克隆抗体的制备方法 ¹¹	发明专利	奥泰生物	ZL201210165773.6	2012/5/25	专利权维持	原始取得
3	一种咖啡因人工抗原的制备方法	发明专利	奥泰生物	ZL201410828150.1	2014/12/26	专利权维持	原始取得
4	一种EDDP人工抗原的制备方法	发明专利	奥泰生物	ZL201410828209.7	2014/12/26	专利权维持	原始取得
5	抗美沙酮代谢物EDDP杂交瘤细胞株及其制备方法和应用	发明专利	奥泰生物	ZL201510208740.9	2015/4/28	专利权维持	原始取得
6	一种普瑞巴林人工抗原的制备方法	发明专利	奥泰生物	ZL201510785142.8	2015/11/16	专利权维持	原始取得
7	一种托品酰胺人工抗原的制备方法	发明专利	奥泰生物	ZL201510802311.4	2015/11/16	专利权维持	原始取得
8	杂交瘤细胞株及其分泌的抗25羟维生素D3单克隆抗体和应用	发明专利	奥泰生物	ZL201610929558.7	2016/10/31	专利权维持	原始取得
9	一种抗氯胺酮杂交瘤细胞株及其制备方法和应用	发明专利	傲锐生物	ZL201210588531.8	2012/12/29	专利权维持	原始取得
10	一种分泌抗金刚烷胺单克隆抗体的杂交瘤细胞株及其应用	发明专利	浙江省农业科学院、傲锐	ZL201410652559.2	2014/11/17	专利权维持	原始取得

11：本项专利由傲锐生物2012年申请获得，2016年5月3日专利权人变更为奥泰生物。

序号	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	专利申请日	法律状态	取得方式
			生物				
11	一种金刚烷胺人工半抗原、人工抗原及其制备方法和应用	发明专利	浙江省农业科学院、傲锐生物	ZL201410652826.6	2014/11/17	专利权维持	原始取得
12	一种体液检测装置	实用新型	奥泰生物	ZL201520726425.0	2015/9/18	专利权维持	原始取得
13	一种毒品检测装置瓶盖	实用新型	奥泰生物	ZL201520727841.2	2015/9/18	专利权维持	原始取得
14	一种自动锁合并方便检测的毒品检测装置	实用新型	奥泰生物	ZL201520817889.2	2015/10/21	专利权维持	原始取得
15	一种用于固定膜条的试剂板	实用新型	奥泰生物	ZL201520819675.9	2015/10/21	专利权维持	原始取得
16	一种自动锁合并方便取样的毒品检测卡	实用新型	奥泰生物	ZL201520822122.9	2015/10/21	专利权维持	原始取得
17	一种方便收集及取样的体液收集装置	实用新型	奥泰生物	ZL201620702083.3	2016/7/1	专利权维持	原始取得
18	一种检测液体样本中被分析物质的检测装置	实用新型	奥泰生物	ZL201620934696.X	2016/8/24	专利权维持	原始取得
19	一种检测装置	实用新型	奥泰生物	ZL201620935145.5	2016/8/24	专利权维持	原始取得
20	一种样本收集装置	实用新型	奥泰生物	ZL201620952545.7	2016/8/26	专利权维持	原始取得
21	一种液体检测装置	实用新型	奥泰生物	ZL201720030778.6	2017/1/11	专利权维持	原始取得
22	一种折叠式流体检测装置	实用新型	奥泰生物	ZL201720940557.2	2017/7/31	专利权维持	原始取得
23	体外诊断试剂分析仪	外观设计	奥泰生物	ZL201630453782.4	2016/8/31	专利权维持	原始取得
24	测试棒	外观设计	奥泰生物	ZL201430303561.X	2014/8/22	专利权维持	原始取得
25	测试棒	外观设计	奥泰生物	ZL201830011979.1	2018/1/11	专利权维持	原始取得
26	测试棒	外观设计	奥泰生物	ZL201830011987.6	2018/1/11	专利权维持	原始取得
27	检测棒	外观设计	奥泰生物	ZL201930071163.2	2019/2/21	专利权维持	原始取得
28	一种唑吡坦人工半抗原、人工抗原及其制备方法和应用	发明专利	同舟生物	ZL201711012835.9	2017/10/26	专利权维持	原始取得

序号	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	专利申请日	法律状态	取得方式
29	体液收集和检测装置	外观设计	奥泰生物	ZL201930154656.2	2019/4/8	专利权维持	原始取得
30	一种一次性封闭式液体样本采集储存盒	实用新型	奥泰生物	ZL201822156780.5	2018/12/21	专利权维持	原始取得
31	一种自旋密封式流体检测装置	实用新型	奥泰生物	ZL201821802465.9	2018/11/2	专利权维持	原始取得
32	一种体液收集和检测装置	实用新型	奥泰生物	ZL201920461874.5	2019/4/8	专利权维持	原始取得
33	一种用于保护并稳定粪便中血红蛋白的收集液及其应用	发明专利	奥泰生物	ZL201610045537.9	2016/1/22	专利权维持	原始取得
34	杂交瘤细胞株及其产生的抗合成大麻单克隆抗体和应用	发明专利	奥泰生物	ZL201610326506.0	2016/5/17	专利权维持	原始取得
35	流体检测装置	外观设计	奥泰生物	ZL201930234395.5	2019/5/14	专利权维持	原始取得
36	一种便于二次检测的流体检测装置	实用新型	奥泰生物	ZL201920398839.3	2019/3/27	专利权维持	原始取得
37	一种微孔匀压防毛细快采样流体检测装置	实用新型	奥泰生物	ZL201921479221.6	2019/9/6	专利权维持	原始取得
38	一种极速加样检测装置	实用新型	奥泰生物	ZL201921181199.7	2019/7/25	专利权维持	原始取得
39	一种多项通道流体检测装置	实用新型	奥泰生物	ZL201921133384.9	2019/7/18	专利权维持	原始取得
40	检测杯	外观设计	奥泰生物	ZL201930721130.8	2019/12/23	专利权维持	原始取得
41	检测板	外观设计	奥泰生物	ZL201930593551.7	2019/10/30	专利权维持	原始取得
42	检测板	外观设计	奥泰生物	ZL201930593398.8	2019/10/30	专利权维持	原始取得
43	毒品检测装置（双通道）	外观设计	奥泰生物	ZL201930722487.8	2019/12/23	专利权维持	原始取得
44	毒品检测装置（六通道）	外观设计	奥泰生物	ZL201930722489.7	2019/12/23	专利权维持	原始取得
45	一种声音提示流体检测装置	实用新型	奥泰生物	ZL201921678326.4	2019/10/9	专利权维持	原始取得
46	一种佐匹克隆人工半抗原、人工抗原及其制备方法和应用	发明专利	同舟生物	ZL201910070891.0	2019/1/25	专利权维持	原始取得
47	一种卡西酮人工半抗原、人工抗原及其制备方法	发明专利	同舟生物	ZL201711287795.9	2017/12/7	专利权维持	原始取得

序号	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	专利申请日	法律状态	取得方式
	和应用						
48	流体检测杯（方便二次检测）	外观设计	奥泰生物	ZL202030041243.6	2020/1/20	专利权维持	原始取得
49	一种收集和检测样本中被分析物质的系统及其方法	发明专利	奥泰生物	ZL201610739534.5	2016/8/26	专利权维持	原始取得
50	一种可生物降解的检测装置	实用新型	奥泰生物	ZL201921867660.4	2019/10/31	专利权维持	原始取得
51	毛发检测反应管	外观设计	奥泰生物	ZL202030074733.6	2020/3/9	专利权维持	原始取得
52	流体试剂插片（多流道）	外观设计	奥泰生物	ZL202030139030.7	2020/4/10	专利权维持	原始取得
53	样本采集瓶	外观设计	奥泰生物	ZL201930633408.6	2019/11/18	专利权维持	原始取得
54	一种短试剂条的流体检测卡	实用新型	奥泰生物	ZL201922011354.7	2019/11/20	专利权维持	原始取得
55	台式分析仪	外观设计	奥泰生物	ZL202030129963.8	2020/4/7	专利权维持	原始取得

截至2020年8月31日，公司拥有的境外专利具体情况如下表所示：

序号	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	专利授予地	专利申请日	取得方式
1	一种液体检测装置	实用新型	奥泰生物	202017106020	德国	2017/4/10	原始取得

3、商标

截至2020年8月31日，公司在中国境内注册并取得《商标注册证》的商标具体情况如下：

序号	商标	权利人	类别	注册号	有效期限	取得方式	法律状态
1		奥泰生物	5	14672678	2015.6.21-2025.6.20	原始取得	已注册
2		奥泰生物	5	14715498	2015.8.14-2025.8.13	原始取得	已注册
3		奥泰生物	10	14715773	2015.6.28-2025.6.27	原始取得	已注册
4		奥泰生物	10	17831908	2016.12.28-2026.12.27	原始取得	已注册
5		奥泰生物	10	25180733	2018.7.14-2028.7.13	原始取得	已注册

序号	商标	权利人	类别	注册号	有效期限	取得方式	法律状态
6		奥泰生物	5	25183226	2018.10.21-2028.10.20	原始取得	已注册
7		奥泰生物	5	25199281	2018.10.21-2028.10.20	原始取得	已注册
8		奥泰生物	10	25180736	2018.10.21-2028.10.20	原始取得	已注册
9		奥泰生物	10	26201569	2018.9.14-2028.9.13	原始取得	已注册
10		奥泰生物	5	25190407	2018.11.07-2028.11.06	原始取得	已注册
11		奥泰生物	5	25194301	2018.10.21-2028.10.20	原始取得	已注册
12		奥泰生物	10	26198705	2018.11.21-2028.11.20	原始取得	已注册
13		奥泰生物	5	25190417	2018.11.7-2028.11.6	原始取得	已注册
14		奥泰生物	10	26192750	2018.11.28-2028.11.27	原始取得	已注册
15	LLTEST	奥泰生物	5、10	27144347	2019.01.21-2029.01.20	原始取得	已注册
16	Δ//Chek	奥泰生物	5、10	29600300	2019.01.14-2029.01.13	原始取得	已注册
17		奥泰生物	5	23433001	2019.01.21- 2029.01.20	原始取得	已注册
18	AUTEST	奥泰生物	5、10	28459807	2019.03.07-2029.03.06	原始取得	已注册
19	ATEST	奥泰生物	5、10	28469322	2019.03.07-2029.03.06	原始取得	已注册
20		奥泰生物	5	29593417	2019.03.28- 2029.03.27	原始取得	已注册

序号	商标	权利人	类别	注册号	有效期限	取得方式	法律状态
21	JusChek	奥泰生物	10	14671334	2015.6.21-2025.6.20	原始取得	已注册
22	Diabepro	奥泰生物	5	33757362	2019.5.28-2029.5.27	原始取得	已注册
23	Diabepro	奥泰生物	10	33755667	2019.5.28-2029.5.27	原始取得	已注册
24	 VECHEK	奥泰生物	5、10	30050113	2019.4.14-2029.4.13	原始取得	已注册
25		奥泰生物	5	32809684	2019.4.21-2029.4.20	原始取得	已注册
26		奥泰生物	10	32820017	2019.4.21-2029.4.20	原始取得	已注册
27		奥泰生物	5	32809697	2019.4.21-2029.4.20	原始取得	已注册
28		奥泰生物	10	32828819	2019.4.21-2029.4.20	原始取得	已注册
29	FATEST ⁺	奥泰生物	5、10	30054641	2019.5.21-2029.5.20	原始取得	已注册
30	Beright 	奥泰生物	5	32823160	2019.9.28-2029.9.27	原始取得	已注册
31	Beright 	奥泰生物	10	32829041	2019.9.28-2029.9.27	原始取得	已注册
32	CupLab	奥泰生物	10	33755654	2019.7.28-2029.7.27	原始取得	已注册
33	CupLab	奥泰生物	5	33765191	2019.7.28-2029.7.27	原始取得	已注册
34	EZCHEK	奥泰生物	5	36255919	2019.9.21-2029.9.20	原始取得	已注册
35	EZCHEK	奥泰生物	10	36255933	2019.9.21-2029.9.20	原始取得	已注册
36	Novatrend	奥泰生物	10	37791859	2019.12.28-2029.12.27	原始取得	已注册
37	Novatrend	奥泰生物	5	37788447	2019.12.28-2029.12.27	原始取得	已注册
38	ORIANA	奥泰生物	10	37780688	2019.12.28-2029.12.27	原始取得	已注册
39	ULTRONA	奥泰生物	10	37788518	2019.12.28-2029.12.27	原始取得	已注册
40	ORIANA	奥泰生物	5	37774894	2020.04.28-2030.04.27	原始取得	已注册
41	ULTRONA	奥泰生物	5	37783588	2020.04.28-2030.04.27	原始取得	已注册

序号	商标	权利人	类别	注册号	有效期限	取得方式	法律状态
42		奥泰生物	10	42263029	2020.07.21-2030.07.20	原始取得	已注册
43		奥泰生物	5	42282732	2020.07.21-2030.07.20	原始取得	已注册
44		奥泰生物	10	42273911	2020.07.21-2030.07.20	原始取得	已注册
45		奥泰生物	5	42279354	2020.07.21-2030.07.20	原始取得	已注册
46		奥泰生物	5	42265959	2020.07.28-2030.07.27	原始取得	已注册
47		奥泰生物	10	42283908	2020.07.28-2030.07.27	原始取得	已注册
48		奥泰生物	5	42282362	2020.08.21-2030.08.20	原始取得	已注册

截至 2020 年 8 月 31 日，公司拥有的境外注册商标具体情况如下：

序号	商标	权利人	类别	注册地	注册号/申请号	申请日期
1		奥泰生物	5	美国	87869061	2018.4.9
2		奥泰生物	5	欧盟	017900713	2018.5.15
3		奥泰生物	5	秘鲁	00275371	2019.2.6
4		奥泰生物	5,44	哥伦比亚	617983	2019.5.7
5		奥泰生物	5	智利	1296494	2019.5.8
6		奥泰生物	5	萨尔瓦多	00247	2019.8.19

4、软件著作权

截至 2020 年 8 月 31 日，公司拥有的软件著作权具体情况如下：

序号	软件名称	著作权人	登记号	取得方式	开发完成日	发证日期
1	奥泰台式金标读数仪软件[简称：LF Reader]V1.0.0	奥泰生物	2020SR0132821	原始取得	2019/12/18	2020/02/13

5、域名

截至 2020 年 8 月 31 日，公司拥有的网络域名情况如下：

域名	主办单位名称	网站备案/许可证号	注册时间	到期时间
alltests.com.cn	奥泰生物	浙ICP备16036562号-1	2014年4月12日	2024年4月12日
citestdiagnostics.com	奥泰生物	浙ICP备16036562号-1	2016年3月2日	2021年3月2日

（三）持有的资质证书

1、医疗器械生产许可证

公司持有浙江省药品监督管理局核发的编号为浙食药监械生产许 20140153 号的《医疗器械生产许可证》，生产范围为第二、三类 6840 体外诊断试剂，有效期至 2022 年 10 月 8 日。

2、医疗器械经营备案凭证

公司于 2020 年 3 月 27 日取得杭州市市场监督管理局核发的第二类医疗器械经营备案凭证，备案编号：浙杭食药监械经营备 20192734 号，经营范围：第二类医疗器械，经营方式：批发。

3、对外贸易相关资质证书

公司已取得《对外贸易经营者备案登记表》，备案登记表编号为 03389291，进出口企业代码为 91330101685842840Y。

公司已取得《海关进出口货物收发货人备案回执》，海关编码：3301260296，检验检疫备案号：3333613057，有效期为长期。

公司已取得《出境非食用动物产品生产、加工、存放企业检验检疫注册登记证》，注册编号为 3300DZ0204，注册范围为快速诊断检测试纸，有效期至 2021 年 3 月 17 日。

4、取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单

根据《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（商务部 海关总署 国家市场监督管理总局公告 2020 年第 12 号）的规定，自 2020 年 4 月 26 日起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单（中国医药保健品进出口商会网站 www.cccmhpie.org.cn 动态更新）

验放。发行人已在中国医药保健品进出口商会公布的《取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单》中。

5、医疗器械产品出口销售证明

公司主要持有以下《医疗器械产品出口销售证明》：

序号	证书编号	有效期至	产品名称
1	浙杭食药监械出 20190375号	2021年8月11日	人绒毛膜促性腺激素检测试剂等4项产品
2	浙杭食药监械出 20200090号	2022年3月7日	人绒毛膜促性腺激素检测试剂等5项产品
3	浙杭食药监械出 20200695号	2022年3月31日	人绒毛膜促性腺激素检测试剂等12项产品

6、质量体系认证

公司已通过的质量管理体系认证情况如下：

序号	认证标准	证书号码	认证机构	有效期至
1	ISO9001:2015	QMS/91/R/2292	Zenith Quality Assessors Pvt. Ltd.	23/04/2023
2	EN ISO13485:2016	Q5 095123 0007	TÜV SÜD	24/09/2023
3	MDSAP ISO13485:2016	QS6 095123 0009	TÜV SÜD	06/01/2022

7、产品注册/认证证书

截至2020年8月31日，公司持有境内《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》12项，美国FDA（510K）产品注册8项，欧盟CE产品认证531项（其中20项公告机构类认证，511项自我声明类认证），加拿大MDL产品认证40项，澳大利亚TGA产品注册4项。具体情况如下：

（1）国内医疗器械注册证

序号	注册产品名称	注册证编号	有效期至
1	人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金免疫层析法）	浙械注准 20172400340	2022.03.31
2	大便隐血检测试剂（胶体金法）	浙械注准 20182400401	2023.10.16
3	心肌肌钙蛋白I检测试剂（胶体金法）	浙械注准 20192400090	2024.02.25
4	人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂（乳胶法）	国械注准 20193400421	2024.06.24
5	甲基安非他明检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193400853	2024.10.31
6	二亚甲基双氧安非他明检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20203400229	2025.3.10

序号	注册产品名称	注册证编号	有效期至
7	丁丙诺啡检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20203400210	2025.3.8
8	安非他明检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20203400381	2025.4.8
9	苯二氮卓检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20203400372	2025.4.8
10	氯胺酮检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20203400369	2025.4.8
11	吗啡检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20203400524	2025.05.26
12	吗啡、甲基安非他明、氯胺酮联合检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20203400525	2025.05.27

(2) 美国 FDA (510K) 产品注册

序号	产品名称		类别	证书号码	颁证机构	有效期至
1	Single and Multi-Drug Rapid Test Panel With Adulteration(Urine)	单项或多项联合毒品尿液检测试剂盒含尿掺假（卡型）	II 类	K182738	FDA	长期有效
2	Single and Multi-Drug Rapid Test Panel (Urine)	单项或多项联合毒品尿液检测试剂盒（卡型）	II 类	K182738	FDA	长期有效
3	Single and Multi-Drug Rapid Test Cup With Adulteration(Urine)	单项或多项联合毒品尿液检测试剂盒含尿掺假（杯型）	II 类	K182738	FDA	长期有效
4	Single and Multi-Drug Rapid Test Cup (Urine)	单项或多项联合毒品尿液检测试剂盒（杯型）	II 类	K182738	FDA	长期有效
5	Single Drug Rapid Test Dipstick (Urine)	单项毒品尿液检测试剂盒（条型）	II 类	K182738	FDA	长期有效
6	Single and Multi-Drug Home Rapid Test Panel (Urine)	家用型单项或多项联合毒品尿液检测试剂盒（卡型）	II 类	K182738	FDA	长期有效
7	Single and Multi-Drug Home Rapid Test Cup (Urine)	家用型单项或多项联合毒品尿液检测试剂盒（杯型）	II 类	K182738	FDA	长期有效
8	Single Drug Home Rapid Test Dipstick (Urine)	家用型单项毒品尿液检测试剂盒（条型）	II 类	K182738	FDA	长期有效

以上每项多项联合毒品尿液检测试剂盒均包含 15 种产品，可任意组合成 1~15 项多合一产品，15 种产品分别为：安非他明（Amphetamine）浓度 500ng/mL、巴比妥（Secobarbital）浓度 300ng/mL、苯二氮卓（Benzodiazepines）浓度 300ng/mL、丁丙诺啡（Buprenorphine）浓度 10ng/mL、可卡因（Cocaine）浓度 150ng/mL、四氢大麻酚酸（Marijuana）浓度 50ng/mL、美沙酮（Methadone）浓度 300ng/mL、

甲基安非他明（Methamphetamine）浓度 500ng/mL、二亚甲基双氧安非他明（Methylenedioxymethamphetamine）浓度 500ng/mL、吗啡（Morphine）浓度 300ng/mL、吗啡（Morphine）浓度 2000ng/mL、苯环己哌啶（Phencyclidine）浓度 25ng/mL、三环类抗抑郁药(Nortriptyline)浓度 1000ng/mL、羟考酮(Oxycodone)浓度 100ng/mL 和美沙酮代谢物（EDDP）浓度 300ng/mL。

（3）欧盟 CE 产品认证

序号	产品名称		类别	证书号码	认证机构	有效期至	证书类别
1	Toxo IgG/IgM Rapid Test	弓形虫 IgG/IgM 检测试剂	List B 类	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021.06.14	公告机构类
2	CMV IgM Rapid Test	巨细胞病毒 IgM 检测试剂	List B 类	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021.06.14	公告机构类
3	PSA Rapid Test	前列腺特异性抗原检测试剂	List B 类	V1 0951230008	TÜV SÜD	2021.06.14	公告机构类
4	PSA Qualitative Rapid Test	前列腺特异性抗原检测试剂	List B 类	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021.06.14	公告机构类
5	Rubella IgM Rapid Test	风疹病毒 IgM 检测试剂	List B 类	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021.06.14	公告机构类
6	Chlamydia Rapid Test	沙眼衣原体检测试剂	List B 类	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021.06.14	公告机构类
7	ToRCH IgM Combo Rapid Test	优生优育 4 项 IgM 检测试剂	List B 类	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021.06.14	公告机构类
8	Sperm Concentration Rapid Test	精子浓度检验试剂	自我检测类	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021.06.14	公告机构类
9	hCG Rapid Tests	人绒毛膜促性腺激素检测试剂	自我检测类	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021.06.14	公告机构类
10	LH Rapid Tests	黄体生成素检测试剂	自我检测类	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021.06.14	公告机构类
11	FSH Rapid Test	卵泡刺激素检测试剂	自我检测类	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021.06.14	公告机构类
12	Ferritin Rapid Test	胎儿纤连蛋白检测试剂	自我检测类	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021.06.14	公告机构类
13	TSH Rapid Test	促甲状腺激素检测试剂	自我检测类	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021.06.14	公告机构类
14	H. pylori Rapid Test	幽门螺旋杆菌检测试剂	自我检测类	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021.06.14	公告机构类
15	Urinary Tract Infection Test	尿液分析检测试剂	自我检测类	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021.06.14	公告机构类
16	FOB Rapid Test	大便隐血检测试剂	自我检测类	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021.06.14	公告机构类
17	Vaginal pH Rapid Test	阴道 pH 检测试剂	自我检测类	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021.06.14	公告机构类

序号	产品名称		类别	证书号码	认证机构	有效期至	证书类别
18	One Step Vitamin D Rapid Test	维他命 D 检测试剂	自我检测类	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021.06.14	公告机构类
19	SP-10 Male Fertility Rapid Test	精子 SP10 蛋白检测试剂	自我检测类	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021.06.14	公告机构类
20	TIM-3 Rapid Test(Serum/Plasma) Cassette	TIM-3 检测(血清/血浆)	其他类	2P151102.HABTN 83	EC M	2020.11.01	公告机构类
21	Cotinine (COT) Rapid Test 等 511 项	柯铁宁检测试剂等 511 项	其他类	/	/	长期	自我声明类

发行人取得的上述 531 项产品的 CE 认证中，20 项为公告机构认证证书，其余 511 项为自我声明类证书，两者证书的具体区别为：

公告机构证书，系针对欧盟 IVD 指令中按产品风险等级分类属于清单 A、清单 B 和自我检测类产品，由经欧盟授权的公告机构对企业申报产品进行符合性认证审核后，签发 CE 证书，证书具有有效期。

自我声明类证书，系针对产品清单 A、清单 B 和自我检测类以外的其他类产品，企业按照该指令要求自我宣称产品符合性同时在欧盟主管当局进行了登记备案，备案成功后即可认为完成了 CE 注册，自我声明类证书并无有效期。

发行人取得的 CE 认证证书中以自我声明类证书为主，该类证书数量较多，主要系公司产品以风险等级较低的“其他”类别为主，自我声明类产品认证的办理程序相对简易，且发行人每款检测试剂产品可根据不同产品形态（如：试剂条、试剂卡、试剂板等）分为不同款单独的产品进行分别认证，故总体产品认证数量相对较多。

(4) 加拿大 MDL 产品认证

序号	产品名称		类别	证书号码	颁证机构	有效期至
1	Hcg Pregnancy Rapid Test Midstream	人绒毛膜促性腺激素检测试剂棒	2 类	97429	加拿大卫生部	长期有效
2	Multi-Drug Rapid Test Panel With/Without Adulteration	毒品联合检测试剂卡(含/不含尿掺假)	2 类	97430	加拿大卫生部	长期有效
3	Lh Ovulation Rapid Test Midstream	黄体生成素检测试剂棒	2 类	97431	加拿大卫生部	长期有效

序号	产品名称		类别	证书 号码	颁证 机构	有效期至
4	Multi-Drug Rapid 1-Step Test Cup With/Without Adulteration	毒品联合一步检测试剂杯（含/不含尿掺假）	2类	97595	加拿大卫生部	长期有效
5	Urinalysis Reagent Strips	尿液分析试剂条	2类	97757	加拿大卫生部	长期有效
6	Multi-Drug Rapid Test Cassette With/Without Adulteration (Urine)	毒品联合检测试剂板（含/不含尿掺假）	2类	97764	加拿大卫生部	长期有效
7	Hcg Pregnancy Rapid Test Cassette (Urine)	人绒毛膜促性腺激素检测试剂板（尿液）	2类	97826	加拿大卫生部	长期有效
8	Hcg Pregnancy Rapid Test Dipstick (Serum/Plasma/Urine Specimen)	人绒毛膜促性腺激素检测试条（血清/血浆/尿液）	2类	98910	加拿大卫生部	长期有效
9	H.Pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feces)	幽门螺旋杆菌抗原检测试剂板（粪便）	2类	99054	加拿大卫生部	长期有效
10	Rsv Rapid Test Cassette (Nasal Swab/Nasal Aspirate)	合胞病毒检测试剂板（鼻咽拭子）	2类	99055	加拿大卫生部	长期有效
11	Influenza A+B Rapid Test Cassette (Swab/Nasal Aspirate)	流感病毒 A 型+B 型检测试剂板（鼻咽拭子）	2类	99135	加拿大卫生部	长期有效
12	Mono Rapid Test Cassette	传染性单核细胞增多症检测试剂板	2类	99684	加拿大卫生部	长期有效
13	Hcg Pregnancy Rapid Test Cassette (Serum, Plasma, Urine)	人绒毛膜促性腺激素检测试剂板（血清/血浆/尿液）	2类	99718	加拿大卫生部	长期有效
14	Hcg Pregnancy Rapid Test Midstream (Urine)	人绒毛膜促性腺激素检测试条棒（尿液）	2类	100096	加拿大卫生部	长期有效
15	FYL Rapid Test Panel(Urine)	芬太尼检测试剂卡（尿液）	2类	102075	加拿大卫生部	长期有效
16	FYL Rapid Test Cassette(Urine)	芬太尼检测试剂板（尿液）	2类	102076	加拿大卫生部	长期有效
17	Malaria P.F./PAN Rapid Test Cassette (Whole Blood)	泛恶性疟抗原检测试剂（全血）	2类	102077	加拿大卫生部	长期有效
18	Malaria P.F./P.V Rapid Test Cassette (Whole Blood)	恶性疟/间日疟抗原检测试剂（全血）	2类	102078	加拿大卫生部	长期有效
19	FYL Rapid Test Dipstick(Urine)	芬太尼检测试剂条（尿液）	2类	102080	加拿大卫生部	长期有效
20	Multi-drug Rapid Test Panel With/Without Adulteration(Urine)	毒品联合检测试剂卡（含/不含尿掺假）	3类	102536	加拿大卫生部	长期有效
21	D-Dimer Rapid Test Cassette(Whole blood/Plasma)	D-二聚体检测试剂（全血/血浆）	2类	102657	加拿大卫生部	长期有效

序号	产品名称	类别	证书 号码	颁证 机构	有效期至	
22	Mycoplasma Pneumoniae IGM Rapid Test Cassette(Whole blood/Serum/Plasma)	肺炎支原体 IgM 抗体 检测试剂板（全血/血 清/血浆）	2 类	102659	加拿大 卫生部	长期有效
23	PCT Rapid Test Cassette(Whole blood/Serum/Plasma)	原降钙素检测试剂 （全血/血清/血浆）	2 类	102660	加拿大 卫生部	长期有效
24	Vitamin D Rapid Test Cassette(Whole blood)	维他命 D 检测试剂板 （全血）	2 类	102661	加拿大 卫生部	长期有效
25	Mycoplasma Pneumoniae Antigen Rapid Test Cassette(Throat Swab)	肺炎支原体抗原检测 试剂板（咽喉试纸）	2 类	102662	加拿大 卫生部	长期有效
26	Leptospira IGG&IGM Rapid Test Cassette(Whole blood/Serum/Plasma)	钩端螺旋体 IgG/IgM 抗体检测试剂板（全 血/血清/血浆）	2 类	102680	加拿大 卫生部	长期有效
27	ACE5000 Rapid Test Panel (Urine)	对乙酰氨基酚检测试 剂卡（尿液）	2 类	102742	加拿大 卫生部	长期有效
28	ACE5000 Rapid Test Dipstick (Urine)	对乙酰氨基酚检测试 剂条（尿液）	2 类	102743	加拿大 卫生部	长期有效
29	Rotavirus Rapid Test Cassette(Feces)	诺如病毒快速检测试 剂板（粪便）	2 类	102887	加拿大 卫生部	长期有效
30	CRP Semi-Quantitative Rapid Test Cassette(Whole Blood /Serum/Plasma)	C 反应蛋白定量快速 检测试剂板（全血/ 血清/血浆）	2 类	102888	加拿大 卫生部	长期有效
31	H. pylori Antibody Rapid Test Cassette(Whole Blood /Serum/Plasma)	幽门螺旋杆菌抗体检 测试剂板（全血/血 清/血浆）	2 类	102889	加拿大 卫生部	长期有效
32	THC50 RAPID TEST DIPSTICK (URINE)	大麻快速检测试剂条 （尿液）	2 类	103015	加拿大 卫生部	长期有效
33	THC50 RAPID TEST PANEL (URINE)	大麻快速检测试剂卡 （尿液）	2 类	103016	加拿大 卫生部	长期有效
34	LYME IGG/IGM RAPID TEST CASSETTE(WHOLE BLOOD/SERUM/PLA SMA)	莱姆病 IgG/IgM 快速 检测试剂板（全血/血 清/血浆）	2 类	103197	加拿大 卫生部	长期有效
35	ADENOVIRUS / RSV / INFLUENZA A+B COMBO RAPID TEST CASSETTE (NASOPHARYNGEA L SWAB)	肺炎腺病毒/呼吸道 合胞病毒/甲、乙型流 感病毒联合快速检测 试剂板（鼻咽拭子）	2 类	103198	加拿大 卫生部	长期有效
36	NOROVIRUS/ROTAV IRUS/ADENOVIRUS COMBO RAPID TEST CASSETTE (FECES)	诺如病毒/轮状病毒/ 腺病毒联合快速检测 试剂板（粪便）	2 类	103199	加拿大 卫生部	长期有效

序号	产品名称		类别	证书号码	颁证机构	有效期至
37	TYPHOID RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLA SMA)	伤寒快速检测试剂板 (全血/血清/血浆)	2类	103200	加拿大卫生部	长期有效
38	ZOP50 RAPID TEST PANEL (URINE)	佐匹克隆快速检测试剂卡 (尿液)	2类	103340	加拿大卫生部	长期有效
39	LH OVULATION RAPID TEST CASSETTE (URINE)	黄体生成素检测试剂板 (尿液)	2类	103669	加拿大卫生部	长期有效
40	LH OVULATION RAPID TEST DIPSTICK (URINE)	黄体生成素检测试剂条 (尿液)	2类	103670	加拿大卫生部	长期有效

(5) 澳大利亚 TGA 产品注册

序号	产品名称		类别	证书号码	颁证机构	有效期至
1	Bacterial infectious disease IVDS	细菌传染病体外诊断产品	2类	322864	TGA	长期有效
2	Clinical chemistry hormone IVDS	临床化学激素体外诊断产品	2类	323989	TGA	长期有效
3	Clinical chemistry-specific protein IVDS	临床化学特异蛋白体外诊断产品	2类	326285	TGA	长期有效
4	Clinical chemistry biological screening IVDS	临床化学生物筛选体外诊断产品	2类	330221	TGA	长期有效

8、污染物排放许可证

公司于 2018 年 5 月 23 日取得《杭州市污染物排放许可证》(编号 330107270021-010)，有效期至 2021 年 3 月 31 日。

同舟生物于 2020 年 7 月 24 日取得《排污许可证》(证书编号：hb330100300000147A001V 号)，有效期至 2023 年 7 月 23 日。

(四) 各要素与所提供产品或服务的内在联系及其他情况

发行人目前所拥有的固定资产、无形资产等资源要素，是所提供产品或服务的必要基础，不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，不存在对发行人持续经营存在重大不利影响的情况。

七、特许经营权

截至本招股意向书签署日，公司无特许经营权。

八、公司核心技术及研发情况

（一）主要产品的核心技术及技术来源

公司高度重视技术研发和自主创新，经过多年的技术积累，构建了生物原料技术平台、POCT 快速诊断技术平台、生化技术平台三大技术平台，并形成了单克隆抗体制备技术、小分子抗原制备技术、纳米级免疫胶体金标记技术、时间分辨免疫荧光技术、干式化学分析技术等多项核心技术，均应用于自产产品并实现产业化。公司核心技术均为自主研发取得，其主要情况如下：

技术平台	核心技术	技术来源	成熟程度
生物原料技术平台	单克隆抗体制备技术	自主研发	技术成熟已实现产业化
	多克隆抗体制备技术	自主研发	
	基因工程重组技术	自主研发	
	小分子抗原制备技术	自主研发	
	半抗原改性偶联技术	自主研发	
	细胞无血清培养技术	自主研发	
	微生物培养技术	自主研发	
POCT 快速诊断技术平台	纳米级免疫胶体金标记技术	自主研发	技术成熟已实现产业化
	免疫乳胶标记技术	自主研发	
	免疫层析技术	自主研发	
	链霉亲和素-生物素信号倍增技术	自主研发	
	免疫球蛋白（M）信号增强技术	自主研发	
	异嗜性抗体干扰消除技术	自主研发	
	全血样本红细胞捕获技术	自主研发	
	时间分辨免疫荧光技术	自主研发	
生化技术平台	干式化学分析技术	自主研发	技术成熟已实现产业化
	多层涂膜技术	自主研发	
	湿式生化技术	自主研发	

（二）技术先进性及具体表征

1、生物原料技术平台

生物原料是体外诊断试剂的核心原材料，是体外诊断试剂产业化过程中的支撑点，生物原料的研发、质量控制和成本控制是体外诊断试剂重要竞争要素。目前发行人拥有单克隆抗体制备技术、多克隆抗体制备技术、基因工程重组技术和小分子抗原制备技术、半抗原改性偶联技术、细胞无血清培养技术、微生物培养技术。围绕多项核心技术，发行人已成功构建了多点支撑的生物原料产业化技术

平台，形成了一套完整的研究体系，具备规模化稳定生产优质核心生物蛋白原料的能力，并获得多项发明专利授权。

（1）单克隆抗体制备技术

单克隆抗体是发行人的优势项目，发行人经过多年的积累和技术改进，形成了一套自有的抗原筛选平台和细胞融合技术，在抗原免疫和细胞融合上有自己独特的技术流程。发行人目前已实现亚甲基二氧吡咯戊酮（Methylenedioxypropylvalerone）单抗、喹硫平（Quetiapine）单抗、 α -吡咯烷基苯酮（ α -Pyrrolidinovalerophenone）单抗、阿米巴（amoeba）单抗等几十种单抗的规模化生产，保证了发行人关键物料的稳定供应，降低了生产成本，提高了公司诊断新产品的市场竞争力，目前公司已经在单克隆抗体开发技术上获得4项国家发明专利。

除此之外，发行人在单抗研发上不断创新，已开始从事全人源化抗体的研发工作。全人源化抗体是指将人体抗体基因通过转基因或转染色体技术，将人类编码抗体的基因全部转移至基因工程改造的抗体基因缺失动物中，使动物表达人类抗体，达到抗体全人源化的目的。人源化抗体的研发成功将彻底解决人源性血液检测样本和质控品的来源供应问题，加上自主研发的细胞无血清培养技术，使人源化抗体的规模化生产和应用成为可能。

（2）多克隆抗体制备技术

发行人多克隆抗体免疫动物主要有山羊、新西兰大白兔、海兰白鸡等。发行人采用独特免疫佐剂配方，增强免疫宿主的免疫应答能力、缩短免疫时间，获得高效价、高亲和力的多克隆抗体。同时开发了一套特有的多抗纯化方法系统，既可以保持多抗的高亲和力和对同种抗原多种片段的免疫结合，又可以将非特异性结合控制在较低的水平。基于该技术已成功研制出卡利普多（Carisoprodol）多抗，氟西丁（Fluoxetine）多抗、人红细胞（human-RBC）多抗、重组艾滋病毒（HIV）多抗、重组丙肝（HCV）多抗等蛋白原料。高灵敏度的多克隆抗体非常适合灵敏度要求较高和目标检测分型多的产品检测。基于该平台开发出来的卡利普多和氟西丁多抗，均已经应用到检测试剂中并上市，进一步完善了公司的毒品药物滥用产品系列，提高了市场竞争力。

（3）基因工程重组技术

发行人掌握的重叠 PCR 体外基因扩增技术能够快速精准地获得目标基因序列，利用重组基因工程技术体外连接目的基因序列与表达载体形成重组 DNA 分子，并将获得的重组 DNA 分子通过转化导入表达宿主。目前发行人运用该技术已开发出 γ -羟基丁酸（Gamma-Hydroxybutyrate）重组蛋白、莱姆病螺旋体（Lyme disease）vlsE（VMP-like sequence E）、OspA（outer surface lipoprotein A）等重组抗原。该技术可以将所需要的基因片段进行修饰、剪切并整合，能更好的提高临床检出率，并减少非特异性结合，特别是在某些基因片段的融合上，能根据实际最终产品的性能要求更好地隐藏和显露结合位点，具有较强的技术优势。其中使用莱姆病螺旋体（Lyme disease）vlsE（VMP-like sequence E）抗原申请的发明专利已受理，同时开发的诊断产品上市后，收到了良好的客户反馈。

（4）小分子抗原制备技术

发行人已熟练掌握将单一决定簇半抗原偶联到载体蛋白分子上得到单一决定簇小分子抗原的方法，目前已经开发出五十多种小分子抗原，且已形成批量生产，主要包括药物滥用、激素、抗生素、食品安全、农药残留等。其中包括-(±)-2-(二甲基氨基)-1-苯基-3-环己烯-1-羧酸乙酯（Tilidine）抗原、乙基葡萄糖醛酸苷抗原（Ethyl Glucuronide）、唑吡坦（Zolpidem）抗原、扎来普隆（Zaleplon）抗原、 α -吡咯烷基苯戊酮（ α -Pyrrolidinovalerophenone）抗原等。发行人的小分子抗原制备技术先进，品种齐全，抗原制备周期短，具有明显的供货优势。在开发小分子抗原项目上，发行人已取得多项发明专利，对于新型药物滥用抗原的研制优势明显。

近几年，发行人通过对人工抗原的不断改进设计，将同一药物分子不同决定簇的半抗原偶联到载体蛋白分子上，掌握了开发含多个决定簇的小分子抗原的方法，该类抗原的开发可以极大减少产品漏检的风险，特别是作为免疫抗原，利用该多个决定簇有利于开发“宽谱特异性”的抗体。多个决定簇的小分子抗原作为免疫抗原也大大提高了自主开发的抗原抗体的特异性结合的成功率，发行人凭借此优势提高了抗原抗体的开发效率，也为新产品的不断推出奠定了基础。

（5）其他生物原料技术

发行人已经熟练掌握半抗原改性偶联技术，通过设计合理、针对性的改造偶联方案，针对抗体制备的改造措施，不断进行技术优化，对不同的半抗原进行改造，已成功实施化学物质、多肽等小分子改造与偶联，以及 HRP、FITC、BSA、Biotin 等标记物的偶联，改造成功率高且效果好，发行人在合成与改造半抗原改性偶联技术上掌握完善的改造理论与成熟的技术平台。

发行人掌握细胞无血清培养技术和微生物培养技术。其中，无血清培养技术所获得的抗体品质优于常规血清细胞培养技术，它有效地抑制了影响细胞生长地不利因素，让细胞在培养中得到更好地生长，获得的抗体更有利于后续纯化，得到高纯度高质量的目的蛋白，同时很好地避免了不同批次血清带来的质量变动，该技术的使用提升了发行人原料制备及其产业化的能力。微生物培养技术，是指借助人工配制的培养基和人为创造的培养条件（如培养温度等），使微生物快速生长繁殖的一种技术。发行人根据对不同微生物的分类鉴定，生理代谢和遗传研究，选用不同的培养基、培养条件、接种方式，自主培养相关菌株，既可以作为研发标准品使用，还可以用于制备品质控品，如 Strep A, Strep C 的培养，极大地提高发行人的研发成效。

发行人实现产业化的生物原料达 173 种，多项生物原料在国际上具有竞争力。如：唑吡酮（Zopiclone）单抗、猫白血病病毒（FeLV-2）单抗、唑吡坦（Zolpidem）单抗、单核细胞增多症（mononucleosis）多抗、扎来普隆（zaleplon）抗原、 α -吡咯烷基苯戊酮（ α -Pyrrolidinovalerophenone）抗原、破伤风（Tetanus）抗原等，正在研制中的生物原料达 184 种。具体情况如下：

单位：种

技术名称	产业化数量	在研数量
单克隆抗体原料	53	86
多克隆抗体原料	19	22
基因工程重组原料	32	39
小分子制备和半抗原偶联原料	58	35
培养原料	11	2

依托自主研发的生物原料，发行人在降低生产成本同时能够提升产品质量，并减少对上游核心原料商的依赖，给产品带来了极大的成本优势和市场竞争力。

根据市场上的产品需求，第一时间快速开发出产品所需的生物原料，为产品的持续创新发展注入了新动力。发行人掌握生物原料技术平台，对新产品开发起到了决定性作用，对试剂的质量稳定和产业化平稳运行至关重要。

2、POCT 快速诊断技术平台

即时检测（point-of-care testing, POCT）是目前检验医学中发展最快的领域之一。经过多年的技术积累和产品研发，发行人已在主要的产业化技术平台——POCT 快速诊断技术平台上掌握了纳米级免疫胶体金标记技术、免疫乳胶微球标记技术、免疫层析技术、链霉亲和素-生物素信号倍增技术、时间分辨免疫荧光技术、异嗜性抗体干扰消除技术、全血样本红细胞捕获技术和免疫球蛋白（M）信号增强技术等多项核心技术。基于上述多项核心技术，发行人已成功构建了多点支撑的产业化技术平台，形成了一套完整的科研成果转化体系，具备在短时间内将科研成果迅速转化为产品的能力。发行人突出需求导向，围绕产业化技术平台，紧贴市场趋势，驱动创新发展。报告期内，发行人应用该技术平台每个月都开发出新产品。

发行人的 POCT 快速诊断技术平台主要包含以下八项技术：

（1）纳米级免疫胶体金标记技术

纳米级免疫胶体金标记技术是以纳米级金颗粒作为示踪标志物应用于抗原抗体的一种新型的免疫标记技术。由氯金酸（ HAuCl_4 ）在还原剂作用下，聚合成成为特定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态，可与抗原抗体形成牢固的纳米金颗粒。发行人的纳米金颗粒规格多，可满足不同蛋白的偶联特性，具有高度的兼容性，同时兼顾高灵敏度和特异性。发行人的纳米级免疫胶体金标记技术具有灵敏度高，特异性好，稳定，应用范围广等特点。发行人应用该技术已经开发出上百种抗原/抗体检测试剂，如药物滥用系列、妇女健康系列、传染病系列、心血管系列、肿瘤标记物系列等。

（2）免疫乳胶微球标记技术

免疫乳胶微球标记技术是以彩色乳胶微球作为示踪标记物，通过特殊的化学法将其与抗原或抗体上特定位点结合的一种免疫层析技术。目前该技术平台已广

泛运用到传染病类快速检测试剂生产开发中，该技术平台具有灵敏度高，特异性强的特点，特别适用于低浓度的抗原抗体检测。

（3）免疫层析技术

免疫层析技术是一种新型的免疫分析方式，通过毛细作用，将样本中的待测物移动至固定在硝酸纤维素膜上的抗原抗体，并发生特异性结合，从而实现快速诊断。该技术具有操作简便、应用范围广，快速诊断等特点。

发行人应用该技术在报告期内每个月都有新产品开发并上市，累计已经开发出上百种抗原、抗体检测试剂，应用于药物滥用检测、妇女健康检测、传染病检测、心血管检测及肿瘤标记物检测等。

（4）链霉亲和素-生物素信号倍增技术

链霉亲和素-生物素信号倍增技术将特定抗原抗体偶联在生物素上，运用链霉亲和素与生物素按 1:4 比例结合能力，加上样本中的抗原抗体与偶联复合物特异性结合，从而形成生物检测信号放大倍增效应。该技术具有特异性好，灵敏度高特点。

发行人自主研发生产的链霉亲和素具有 4 个生物素结合位点，亲和力高达 10-15mol/L，并且很少有低糖残余成分，可保持中性等电点，能有效避免非特异性结合。该技术在心脏病标志物检测产品中得到广泛地应用。

（5）免疫球蛋白（M）信号增强技术

免疫球蛋白（M）信号增强技术，采用抗原-抗体-抗抗体结合技术，定性检测血液样本中的免疫球蛋白 M 和免疫球蛋白 G。由于血管壁产生的免疫球蛋白 G 数量远超免疫球蛋白 M，因此常规未采用信号增强技术的抗原决定簇会被免疫球蛋白 G 竞争覆盖，导致临床免疫球蛋白 M 灵敏度弱甚至漏检，发行人自主研发的免疫球蛋白（M）信号增强技术可以在不影响免疫球蛋白 G 灵敏度的前提下，消除样本中免疫球蛋白 G 的竞争，从而提高免疫球蛋白 M 的灵敏度和检出率。

（6）异嗜性抗体干扰消除技术

异嗜性抗体干扰消除技术通过在标记垫溶液或样品垫溶液中加入一定量的金标阻断剂（主动型和被动型）并辅以合适的缓冲体系和酸碱度可以显著消除异嗜性抗体的影响，提高产品的抗干扰能力，进一步保证产品检测的准确性，以解决基于双抗体夹心免疫层析技术的快速检测试剂容易受到样本中异嗜性抗体的干扰，出现假阳性结果的缺陷。发行人的疟原虫（Malaria）多合一检测试剂、CA15-3 快速检测试剂、幽门螺旋杆菌抗体（H.pylori）检测试剂、降钙素原（PCT）检测试剂等均运用到该技术，提高产品检测的准确性。

（7）全血样本红细胞捕获技术

传统的全血滤膜采用物理法过滤技术，成本高（材料和人工）且影响跑板；而发行人自主研发的鼠抗 RBC 单克隆抗体和羊抗 RBC 多克隆抗体采用免疫法加入到样品垫中，有较强的捕获红细胞能力，在不影响跑板的同时，也降低了产品的组装工时。两种 RBC 抗体各有优缺点，因此针对不同的产品具有更好的选择性。

（8）时间分辨免疫荧光技术

发行人掌握独特荧光特性的镧系元素及其螯合剂作为示踪物标记抗原抗体的超灵敏度检测分析技术，该技术克服了酶标记物的不稳定性、化学发光仅能一次发光且易受环境干扰性、电化学发光的非直接标记等缺陷，具有特异性强、敏感性超高、检测速度快、可作为确诊方法等优势。发行人依托该技术已开发出炎症标志物、心脏标志物，肾功能标志物，激素标记物，肿瘤标记物等全系列定量检测试剂以及传染病超敏系列检测试剂，该技术不但提高了检测试剂的灵敏度而且实现从定性检测跨越到定量检测，丰富了产品线，完善发行人产品市场布局。目前发行人基于该技术开发的产品种类多达 20 余种，基本涵盖了临床所需的定量定性检测产品系列，销售覆盖全球大部分国际市场。

发行人目前已开发出超过 700 种产品，涵盖毒品及药物滥用检测系列、传染病检测系列、妇女健康检测系列、肿瘤标志物检测系列、心血管检测系列、动物检测系列等产品，实现了多种样本、多项指标、多个被测试目标、多类疾病或药物的全方位立体即时快速定性、半定量或定量检测。发行人研制开发的主要产品

具体如下：

（1）毒品及药物滥用检测系列

1) 咖啡因多功能检测试剂

咖啡因是甲基黄嘌呤类的中枢神经系统（CNS）刺激物，是世界上消费最广泛的精神药物。咖啡因会产生的药物依赖性，并伴有戒断症状。发行人围绕产业化技术平台，创造性地研制出能多样本同时检测的咖啡因快速检测试剂，其操作简单，检测时间短、效率高，对样本要求较低。

2) 托品酰胺快速诊断试剂

托品酰胺是散瞳剂的主要成分，过量使用会引发各种不良反应，如口干、便秘、排尿困难、心率加速等。发行人研制开发的托品酰胺快速诊断试剂为国内首创，发行人是全球较早获得该产品欧盟 CE 认证的企业，其核心技术已授权发明专利。

3) 哌替啶快速检测试剂

哌替啶，又名杜冷丁是吗啡的人工待代用品，是一种临床应用的合成镇痛药。被列为严格管制的麻醉药品一种神经系统药物，用于治疗精神分裂症。长期服用会造成严重的滥用和成瘾的危险。发行人围绕 POCT 技术平台，通过对原有技术的创新，关键核心技术的攻关，成功研制出具有特异性好、灵敏度高、检测迅速、抗干扰强的哌替啶快速检测试剂。预计该产品将于 2020 年上半年取得欧盟 CE 认证。

4) 卡立普多快速检测试剂

卡立普多别名为肌安宁。为甲丙氨酯的衍生物，亦有镇静及抗焦虑作用，但长期使用这种肌肉松弛药卡立普多存在严重的滥用、成瘾的危险，美国司法部药品监管局（DEA）将其列为 IV 管制药物，欧洲药品管理局（EMA）也公布暂停所有含卡立普多药品的上市及销售。

发行人突出需求导向，围绕产业化技术平台，成功研制出具有高特异性、高灵敏度、抗干扰强的卡立普多快速检测试剂。该产品已经获得欧盟 CE 认证，产

品受到客户的一致好评，并已经成功打开欧洲市场。

5) 奎硫平快速诊断试剂

奎硫平是一种神经系统药物，用于治疗精神分裂症。长期服用会造成严重的滥用和成瘾的危险。发行人围绕产业化技术平台，成功研制出具有高特异性、高灵敏度、抗干扰强的哌替啶快速检测试剂。预计该产品将于 2020 年上半年取得欧盟 CE 认证。

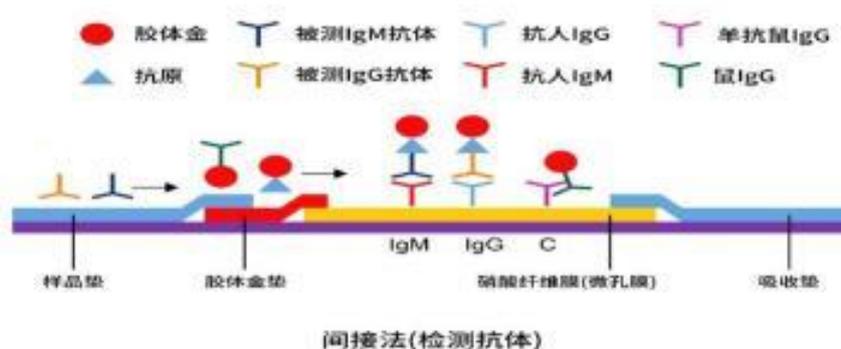
(2) 传染病检测系列

1) 新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 抗体检测试剂

新型冠状病毒肺炎是一种急性感染性肺炎，其病原体是一种先前未在人类中发现的冠状病毒，即新型冠状病毒（Corona Virus Disease 2019，COVID-19），该病毒传染性极强，对人体危害极大。

发行人于 2020 年 1 月 21 日正式成立新型冠状病毒研发项目组。围绕公司现有的技术平台，从基因工程抗原制备的纯化入手，获得高效表达的高活性基因工程核蛋白（NP）抗原，并根据研发临床检测结果，持续快速优化和改进，于 2020 年 2 月 10 日成功开发出新型冠状病毒（2019-nCoV IgG/IgM）抗体检测试剂盒。通过研发临床评估，IgG 在恢复期患者中检出率达到 100%，IgM 在临床患者中检出率超 75%，阴性符合率超 98%，综合准确性达到 97%。

抗体检测试剂示意图



该试剂采用血清、血浆、或全血作为检测样本类型，血液样本采集便捷，且

病毒血液含量较低，可以大大降低医护人员被感染风险，只需 10 分钟即可出检测结果，极大地节约了医疗资源。同时，该试剂盒通过检测感染者血液中新型冠状病毒（COVID-19）特异性 IgM 和 IgG 来联合反应机体的感染状态，是国内首批单窗口联合检测 IgG 和 IgM 快速诊断试剂，检测结果为临床治疗提供了良好的依据，从而便于疾病的诊断、治疗和预防，防止区域性流行。

根据 2019 新型冠状病毒诊疗方案第七版，抗体检测已经被推荐为新型冠状病毒肺炎辅助诊断的一种重要方法。目前，新型冠状病毒的检测方法以核酸检测和抗体检测为主，发行人采用的是抗体胶体金法，已成功开发出新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 抗体检测试剂盒。

两种检测方法对比如下：

检测方法	优点	缺点	使用场景
核酸检测	1) 灵敏度高; 2) 特异性强; 3) 准确性高	1) 检测时间长（一般 3 小时以上）；样本采集质量影响检测结果； 2) 对实验人员要求高	抗原进入机体需经过一定的潜伏期才会产生抗体，故在这一期间，血液中无法检出抗体（即抗体检测无效），该办法可检测处于窗口期的患者是否受到感染
抗体检测	1) 检测时间短（10-15 分钟出结果）； 2) 操作简便、无需配套仪器； 3) 可检测既往感染情况；	1) 抗体检测存在窗口期，不适用于早期诊断； 2) 准确性高度依赖于抗原的特异性，如果抗体质量不好，很容易有交叉反应，造成误判	该方法无需特殊处理标本，仅需少量血液即可在 10-15 分钟内获取结果，可应用于大规模的快速检测和临床研究

鉴于抗体检测试剂的特点与现状，灵敏度和特异性存在一定局限性，不能作为新冠肺炎确诊和排除的唯一依据，仅可作为已有病毒核酸检测试剂的补充。发行人产品为抗体检测试剂，并非目前新型冠状病毒检测的主流方案。抗体检测试剂产品定位于核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标，或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用。通过两种检测方式联合应用，缩短检测窗口期，提高阳性检出率，对新冠肺炎的辅助诊断具有十分重要的作用。

2020 年 1-6 月，发行人累计出口新冠病毒检测试剂产品 2,228 万人份，实现销售收入 5,300 余万美元，产品已出口至荷兰、西班牙、英国、澳大利亚、巴西等 70 余个国家和地区。目前，该产品尚未在国内销售。

发行人的新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 抗体检测试剂盒已获得欧盟 CE 产品认证，并在澳大利亚、巴西、乌克兰、菲律宾、厄瓜多尔等国家和地区

完成了产品注册。发行人已进入中国医药保健品进出口商会公布的取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单，具备新冠病毒检测试剂产品的出口资质。

2) 伤寒沙门氏菌快速检测试剂

常规伤寒沙门氏菌检测需要进行细菌培养，培养周期长。发行人的伤寒沙门氏菌检测试剂盒产品操作简便、快速，仅需 5 分钟便可快速得到检测结果，不需任何仪器、设备就能即使检测出人粪便中的伤寒沙门氏菌。该产品在欧洲，非洲等多个国家地区得到广泛的认可，尤其是非洲地区，产品的灵敏度、特异性等性能指标优异，具有较高的市场占有率。

3) 新型甲乙型流感快速检测试剂

流感病毒包括甲、乙、丙三型，甲型最容易引起流行，乙型次之，丙型极少引起流行。依据病毒颗粒外膜血凝素（HA）和神经氨酸酶（NA）蛋白抗原性的不同，甲型流感病毒目前可分为 16 个 H 亚型（H1-H16）和 9 个 N 亚型（N1-N9）。在甲型流感病毒中，目前已有 H1、H2、H3、H5、H7 和 H9 等亚型有人感染的报道。由于编码 HA 和（或）NA 的核苷酸序列容易发生突变，致使 HA 和（或）NA 的抗原表位发生改变，这种抗原性的转变使人群原有的特异性免疫力失效，故甲型流感病毒常引起较大规模甚至世界性的流感流行。

发行人的新型甲乙型流感快速检测试剂，覆盖流感病毒的不同基因型和不同亚型，灵敏度，特异性均高于世界知名品牌，已成功在多个国家和地区进行注册，销量稳步攀升。在中国也已经通过注册检验，即将打开国内市场，为国内市场布局提供新动能。

4) 莱姆病快速诊断试剂

莱姆病是一种以蜱为媒介的螺旋体感染性疾病，是由伯氏疏螺旋体所致的自然疫源性疾病。其中一期莱姆病仅用抗生素即可奏效，至二期、三期用抗生素无济于事，特别是神经系统损害更乏特效疗法。发行人研制开发的莱姆病快速诊断试剂，是国内首个莱姆病快速诊断试剂，填补了多年来莱姆病毒快诊领域的空白。发行人同时申报了多项专利技术，目前已获得一项专利的授权。

5) A 族链球菌快速诊断试剂

链球菌是化脓性球菌的一类常见的细菌，广泛存在于自然界，人及动物粪便和健康人鼻咽部，它可引起各种化脓性炎症，猩红热，丹毒，新生儿败血症，脑膜炎以及链球菌变态反应性疾病。Strep A 检测试剂盒能定性地检测咽喉部沾液中是否有 Strep A 抗原。发行人研制开发的 A 族链球菌快速诊断试剂的灵敏度达 95.0% 以上，特异性达 97.0% 以上，产品性能较为优异。该产品已获得欧盟 CE 认证、MDSAP 认证，目前正在申报 FDA 认证过程中。

(3) 妇女健康检测系列

发行人研制开发的妇女健康检测系列产品众多，其中抗苗勒管激素（AMH）检测试剂产品性能优异。AMH 作为转化生长因子 β 超家族成员之一，是由睾丸支持细胞和卵巢颗粒细胞分泌的一种活性因子，在性腺发育过程中具有重要作用。发行人研制开发的抗缪勒氏管激素快速检测试剂有助于提高人类优生优育水平，改善全球女性健康。该产品已通过多个国家和地区的注册，产品质量优异，操作方法快速简便，具有较高的客户满意度。

(4) 肿瘤标志物检测系列

发行人研制开发出多款肿瘤标志物检测系列产品，其中血红蛋白、结合珠蛋白/血红蛋白复合物二合一检测试剂，结合珠蛋白/血红蛋白复合物相较血红蛋白更加稳定，不容易被胃蛋白酶破坏，可降低临床漏检风险；另外两者联检也可作为上、下消化道出血的鉴别诊断，是国内较早应用纳米级免疫胶体金标记技术平台开发消化道出血快速诊断试剂的企业。发行人研制开发出的癌抗原 15-3（CA15-3）、糖类抗原 199（CA19-9）、糖链抗原 125（CA125）三合一快速诊断试剂，其最低检测限分别是 40U/mL、30U/mL 和 40U/mL。该产品具有一定的创新性，作为术后监测和定期体检的有效手段，相较于化学发光检测，具有更加方便快速、成本低、容易操作等优势。

(5) 心血管检测系列

发行人研制开发的心血管检测产品具有较强的技术优势，其四合一快速诊断试剂，可以同时检测肌红蛋白、心脏型脂肪酸结合蛋白、肌酸激酶同工酶 CK-MB

四项指标，提高急性心肌梗死诊断的特异性用以指导临床实践，为病患提供全方位的优质检测，预防急性心肌梗死的致病率。

另外，发行人研制开发的 NT-proBNP 快速测试产品，创新的使用链霉亲和素-生物素信号技术，将特定抗 NT-proBNP 抗体偶联在生物素上，运用链霉亲和素与生物素按 1:4 比例结合能力，使样本中的 NT-proBNP 与偶联复合物特异性结合，从而形成生物检测信号倍增效应，该技术具有特异性好，灵敏度高等特点。脑钠肽(NT-proBNP)是心脏分泌的一类激素片段，也是心功能变化的灵敏指标，NT-proBNP 检测对于诊断和防治心力衰竭，具有很重要的意义。公司的 NT-proBNP 快速检测产品能准确、快速、灵敏的检测全血、血清或血浆中 NT-proBNP 的含量，其最低的检测水平低至 0.45ng/mL，产品的灵敏度高，有助于减少传统诊断的误诊率，防治早期心衰、轻度心衰病症。

(6) 其他检测系列

发行人利用小分子合成 25-羟基维生素 D 抗原，将其与大分子载体蛋白偶联，更好地应用在维生素 D 快速诊断试剂中。将 25-羟基维生素 D 抗原免疫纯化后获得 25-羟基维生素 D 单克隆抗体，25-羟基维生素 D 抗原抗体在体外诊断试剂检测中灵敏度高。发行人通过开发全新的工艺路线对细胞融合筛选，提高了维生素 D 快速诊断试剂的灵敏度。其核心技术已经获得发明专利授权，专利号：ZL201610929558.7。

发行人研制开发的维生素 D 快速诊断试剂，已经取得家庭自测 CE0123 注册证书，该产品在检测样本类型、读数时间、灵敏度、特异性、可操作性等多项各项指标均较为优异，该产品已在欧洲市场使用，具有较强的产品竞争力。

综上，发行人研制开发产品具有速度快、成本低、精度高等特点，部分产品为国内首创，具有较强的技术水平。

3、生化技术平台

发行人在生化诊断平台主要掌握了干化学技术、多层涂膜技术和湿式生化技术。干式化学分析技术结合了化学、酶学、固相膜反应技术、浸入即读等现代分析技术，运用酶、化学特异结合反应原理，对目标检测物质即时诊断检测的分析

技术。发行人建立的干式化学分析技术平台，具有多元素同时检测、检测标本用量少、速度快、重复性好、准确性高优势。在该技术平台上发行人已推出尿液掺假检测分析、酒精检测分析、多项尿液分析试剂及 γ -羟基丁酸（GHB）检测试剂，上述产品均已产业化批量生产，其中多项尿液分析试剂纸可以实现对尿液中红细胞、白细胞、尿蛋白等 14 项指标检测，搭配标准比色卡或尿液分析仪，可以实现半定量即时检测，可对多种尿液疾病提供参考。尿液掺假检测试剂与药物滥用检测试剂配合使用，极大提高检测结果有效性，防止药物滥用人员提供无效样本。

多层涂膜技术是将多种反应试剂按照特定顺序涂布在片基上，通过专项干燥工艺制成干片，用于产品制造生产。采用多层涂膜技术制成的干片，比干化学纸片更平整均匀，适用于配合仪器检测项目，可以准确定量。发行人自主开发了该技术并应用于血脂检测试剂的开发中。

湿式生化技术包括化学法、酶循环法、免疫比浊法、乳胶增强法等技术。依托上述技术，发行人着手研发一系列稳定性好、特异性强的生化检测试剂盒，覆盖肝功能、肾功能、急性炎症检测等多个应用领域。

4、对比同行业技术水平，发行人的技术先进性具体表现如下：

（1）生物原料技术平台

项目	发行人	东方生物
掌握的核心技术情况	拥有五大项自主研发的核心技术，包括：单克隆抗体制备技术、多克隆抗体制备技术、基因工程重组技术、小分子抗原制备技术、其他生物原料技术（半抗原改性偶联技术、细胞无血清培养技术和微生物培养技术等）	拥有四项自主研发的核心技术，包括：单克隆抗体制备技术、基因工程重组技术、小分子抗原人工合成技术和抗原表达纯化技术
原材料研发及投产情况	已开发完成并已经实现产业化的生物原料达 173 种，其中 78% 用于替代外购原料，可以降低成本和稳定供应；其余超过 20% 原料开发完成后直接用于新产品的开发，有效保障公司持续高效推出新产品	已完成数十项抗原抗体的研发工作，其中 6 项已完成生产前验证即将投入生产，5 项已投入生产
自制原材料用量占比情况	2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，自我供给的抗原抗体占抗原抗体用量的比例分别为 83.09%、82.05%、86.94% 和 65.22%	2017、2018 年和 2019 年 1-6 月，自我供给的抗原抗体占抗原抗体用量的比例分别为 0.03%、1.29% 和 1.03%。
相关专利情况	已取得生物原料相关的发明专利 15 项	正在申请的发明专利 8 项

除上述方面以外，发行人为国内多家同行业公司供应部分自主开发的生物原料，包括艾博生物、东方生物等，体现了发行人在生物原材料研发方面的行业领先地位。

综上，发行人在掌握的核心技术、原材料研发及投产种类及数量、自制原材料用量占比及原材料相关专利数量等方面具有一定优势，相关核心技术的竞争力突出。

(2) POCT 快速诊断技术平台

项目	发行人	东方生物
掌握的核心技术情况	拥有八项自主研发的核心技术，包括：免疫胶体金标记技术、免疫乳胶标记技术、免疫层析技术、链霉亲和素-生物素信号放大技术、免疫球蛋白（M）信号增强技术、异嗜性抗体干扰消除技术、全血样本红细胞捕获技术、时间分辨免疫荧光技术	拥有九项自主研发的核心技术，包括：高浓度纳米金制备技术、不同颗粒大小纳米金标记技术、彩色乳胶微球标记技术、荧光免疫技术、多项联检技术、生物素-亲和素放大系统技术、消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术、随货质控品的缓冲液体系技术、全血样本过滤技术
产品取得认证/注册情况	CE 认证 531 项、美国 FDA（510K）认证 8 项、加拿大 MDL 认证 40 项、澳大利亚 TGA 注册 4 项	CE 认证 225 项、美国 FDA（510K）认证 34 项、加拿大 MDL 认证 68 项
产品研发上市情况	2015 年 1 月至今每月不间断地持续开发上市新产品，其中部分产品为国内同平台首创，例如奎硫平检测试剂盒，托品酰胺检测试剂盒，阿米巴原虫、贾第虫、隐孢子虫三合一检测试剂盒，莱姆病 IgG/IgM 抗体检测试剂盒，轮状病毒、腺病毒、诺如病毒、星状病毒四合一联合检测试剂盒等多项产品。	近三年完成了 C 反应蛋白（CRP）定量检测试剂、结核抗原检测试剂盒、新型毒品麦角酸二乙基酰胺（LSD）检测试剂的开发等 22 项主要产品的开发
多项联检产品情况	多项联检产品包括传染病检测、毒品检测、心脏标志物检测、肿瘤检测等各系列 10 余种产品，其中毒品多项联检产品通过了澳大利亚的专业实验室评估。发行人多项联检产品实现产业化时间早，产品稳定性、特异性、灵敏度等指标优异。	多项联检产品主要 5 个：丙肝/乙肝表面抗原检测试剂盒、弓形虫 IgG/IgM 检测试剂盒、疟疾（Pf/Pv）检测试剂盒、可卡因/冰毒/苯环己哌啶唾液多联检测试剂盒、大麻/吗啡/安非他明唾液多联检测试剂盒

(3) 研发实力与开发效率

对比同行业公司，发行人在 POCT 技术平台最明显的核心技术体现在发行人的产品研发实力和开发效率。发行人利用其丰富的全球化客户资源，能够在行业中较早敏锐地捕捉市场信息，运用其自身掌握的多项核心技术成功开发了一系列 POCT 产品，多种产品立项早、开发快，迅速实现产业化，并先于同行业上市。

5、发行人的核心技术对行业的贡献

在生物原材料方面，发行人通过对抗原抗体的自主研制，实现了对部分生物材料的进口替代，推动了国内行业核心原材料的原创性开发。在 POCT 产品方面，发行人具备较强的科研成果转化能力，能在短时间内将科研成果迅速转化为产品，实现产业化规模，推动 POCT 快速诊断技术不断创新突破，为体外诊断试剂行业向中高端领域发展作出积极贡献。

（三）核心技术与已取得的专利的对应关系，及在主营业务及产品或服务中的应用

核心技术与已取得专利的对应关系及在产品的应用情况如下：

核心技术名称	对应专利	产品应用
单克隆抗体制备技术	专利号：ZL201510208740.9 抗美沙酮代谢物 EDDP 杂交瘤细胞株及其制备方法和应用	美沙酮代谢物检测试剂
	专利号：ZL201210588531.8 一种抗氯胺酮杂交瘤细胞株及其制备方法和应用	氯胺酮检测试剂
	专利号：ZL201210165773.6 间日疟原虫醛缩酶蛋白单克隆抗体的制备方法	疟疾检测试剂
	专利号：ZL201610929558.7 杂交瘤细胞株及其分泌的抗25羟基维生素D3单克隆抗体和应用	维生素D检测试剂
	专利号：ZL201410652559.2 一种分泌抗金刚烷胺单克隆抗体的杂交瘤细胞株及其应用	金刚烷胺检测试剂
	专利号：ZL201610326506.0 杂交瘤细胞株及其产生的抗合成大麻单克隆抗体和应用	大麻检测试剂
小分子抗原制备技术	专利号：ZL201210105603.9 一种美沙酮人工抗原的制备方法；	美沙酮检测试剂
	专利号：ZL201410828150.1 一种咖啡因人工抗原的制备方法；	咖啡因检测试剂
	专利号：ZL201410828209.7 一种 EDDP 人工抗原的制备方法；	美沙酮代谢物检测试剂
	专利号：ZL201510802311.4 一种托品酰胺人工抗原的制备方法	托品酰胺检测试剂
	专利号：ZL201510785142.8 一种普瑞巴林人工抗原的制备方法	普瑞巴林检测试剂
	专利号：ZL201711012835.9 一种唑吡坦人工半抗原、人工抗原及其制备方法和应用	唑吡坦检测试剂
	专利号：ZL201410652826.6 一种金刚烷胺人工半抗原、人工抗原及其制备方法和应用	金刚烷胺检测试剂
	专利号：ZL201711287795.9 一种卡西酮人工半抗原、人工抗原及其制备方法和应用	卡西酮检测试剂
	专利号：ZL201910070891.0 一种佐匹克隆人工半抗原、人工抗原及其制备方法和应用	佐匹克隆检测试剂

核心技术名称	对应专利	产品应用
免疫层析技术	专利号：ZL 201930154656.2 体液收集和检测装置	妇女健康检测试剂 毒品检测试剂 尿液类检测试剂
	专利号：ZL201821802465.9 一种自旋密封式流体检测装置	毒品检测试剂 尿液类检测试剂
	专利号：ZL 201822156780.5 一种一次性封闭式液体样本采集储存盒	妇女健康检测试剂 尿液类、血液类检测试剂
	专利号：ZL201520817889.2 一种自动锁合并方便检测的毒品检测装置	毒品联合检测尿杯
	专利号：ZL201520822122.9 一种自动锁合并方便取样的毒品检测卡	毒品联合检测卡
	专利号：ZL201720030778.6 一种液体检测装置	妊娠与尿常规二合一检测试剂
	专利号：ZL201720940557.2 一种折叠式流体检测装置	毒品折叠式联合检测
	专利号：ZL201520726425.0 一种体液检测装置	传染病干燥剂膜条一体检测试剂 妊娠干燥剂膜条一体检测试剂 毒品干燥剂膜条一体联合检测试剂 心肌类干燥剂膜条一体检测试剂 肿瘤类干燥剂膜条一体检测试剂
	专利号：ZL201430303561.X 测试棒	妇女健康检测试剂 毒品检测试剂 尿液类检测试剂
	专利号：ZL201520727841.2 一种毒品检测装置瓶盖	毒品联合检测尿杯
	专利号：ZL201520819675.9 一种用于固定膜条的试剂板	传染病检测试剂
	专利号：ZL201620702083.3 一种方便收集及取样的体液收集装置	唾液毒品检测试剂
	专利号：ZL201620934696.X 一种检测液体样本中被分析物质的检测装置	毒品联合检测尿杯
	专利号：ZL201620935145.5 一种检测装置	毒品联合检测尿杯
	专利号：ZL201620952545.7 一种样本收集装置	肿瘤检测试剂
	专利号：ZL201830011987.6 测试棒	妇女健康检测试剂
	专利号：ZL201830011979.1 测试棒	妇女健康检测试剂
专利号：ZL201930071163.2 测试棒	妇女健康检测试剂	
专利号：ZL201630453782.4体外诊断试剂分析仪	传染病检测试剂 尿液类检测试剂 妇女健康检测试剂	

核心技术名称	对应专利	产品应用
		毒品检测试剂
	专利号: ZL201921181199.7一种极速加样检测装置	毒品检测试剂
	专利号: ZL201921133384.9一种多项通道流体检测装置	毒品联合检测尿杯
	专利号: ZL201930722489.7毒品检测装置(六通道)	毒品检测试剂
	专利号: ZL201930722487.8毒品检测装置(双通道)	毒品检测试剂
	专利号: ZL202030139030.7流体试剂插片(多流道)	毒品联合检测尿杯
	专利号: ZL201920461874.5一种体液收集和检测装置	唾液毒品检测试剂
	专利号: ZL201610045537.9一种用于保护并稳定粪便中血红蛋白的收集液及其应用	传染病检测试剂
	专利号: ZL201920398839.3一种便于二次检测的流体检测装置	毒品联合检测尿杯
	专利号: ZL201930234395.5流体检测装置	毒品检测试剂
	专利号: ZL201930721130.8检测杯	毒品联合检测尿杯
	专利号: 202017106020Eine Testvorrichtung für Flüssigkeit	尿液类检测试剂 妇女健康检测试剂
	专利号: ZL202030129963.8台式分析仪	毒品联合检测尿杯
	专利号: ZL201921867660.4一种可生物降解的检测装置	传染病检测试剂 尿液类检测试剂 妇女健康检测试剂 毒品检测试剂
	专利号: ZL201921479221.6一种微孔匀压防毛细快采样流体检测装置	毒品联合检测尿杯
	专利号: ZL202030074733.6毛发检测反应管	毒品检测试剂
	专利号: ZL201930593551.7检测板	血液类检测试剂
	专利号: ZL201930593398.8检测板	血液类检测试剂
	专利号: ZL201921678326.4一种声音提示流体检测装置	毒品联合检测尿杯
	专利号: ZL202030041243.6流体检测杯(方便二次检测)	毒品联合检测尿杯
	专利号: ZL201930633408.6样本采集瓶(流感采集瓶)	传染病检测试剂
	专利号: ZL202030074733.6毛发检测反应管	毒品检测试剂
	专利号: ZL201610739534.5一种收集和检测样本中被分析物质的系统及其方法	唾液毒品检测试剂
免疫胶体金标记技术	专利号: ZL201510208740.9 抗美沙酮代谢物 EDDP 杂交瘤细胞株及其制备方法和应用;	美沙酮代谢物检测试剂
	专利号: ZL201210588531.8 一种抗氯胺酮杂交瘤细胞株及其制备方法和应用;	氯胺酮检测试剂
	专利号: ZL201610929558.7 杂交瘤细胞株及其分泌的抗 25 羟基维生素 D3 单克隆抗体和	维生素D检测试剂

核心技术名称	对应专利	产品应用
	应用	
	专利号：ZL201711012835.9 一种唑吡坦人工半抗原、人工抗原及其制备方法和应用	唑吡坦检测试剂
	专利号：ZL201410652559.2 一种分泌抗金刚烷胺单克隆抗体的杂交瘤细胞株及其应用	金刚烷胺检测试剂
	专利号：ZL201610326506.0 杂交瘤细胞株及其产生的抗合成大麻单克隆抗体和应用	大麻检测试剂
链霉亲和素-生物素信号放大技术	专利号：ZL201520819675.9 一种用于固定膜条的试剂板	传染病检测试剂
时间分辨免疫荧光技术	专利号：ZL201520819675.9 一种用于固定膜条的试剂板	传染病检测试剂

发行人拥有 2014 年 10 月之前的 3 项专利，其中 2 项系子公司傲锐生物取得，1 项为发行人前身培乐生物取得，均为生物原料技术，与发行人主营业务具有相关性。虽然该 3 项专利取得时间早于 2014 年 10 月，但是发行人对该专利技术不断迭代，与生物原料的技术平台不断融合发展。因此将其披露为核心技术对应的专利具有合理性。

报告期内，公司核心技术产品收入占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
核心技术产品销售收入	47,392.62	22,514.05	17,303.54	12,147.39
营业收入	48,710.82	24,133.55	18,418.96	12,972.03
核心技术产品收入占营业收入的比重（%）	97.29	93.29	93.94	93.64

（四）核心技术的科研实力和成果情况

基于拥有自主知识产权的现代生物学技术平台，公司已成功开发覆盖毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列，近 700 余种产品。截至 2020 年 8 月 31 日，公司已取得美国 FDA(510K)注册 8 项、欧盟 CE 认证 531 项（其中 20 项公告机构类认证，511 项自我声明类认证）、加拿大 MDL 认证 40 项，澳大利亚 TGA 注册 4 项。发行人获得专利授权 56 项，其中发明专利 17 项，实用新型专利 22 项和外观设计专利 17 项，另有 32 项专利申请已被受理，其他多项专利亦在准备申请中。相关成果具体参见招股意向书本节之“六、（二）主要无形资产”和“六、（三）持有的资质证书”。

除上述产品注册证、专利等成果外，公司近年来所获的重要奖项如下：2014

年 7 月，取得 ISO13485:2003 质量管理体系认证；2014 年 9 月，取得获得医疗器械生产许可证；2016 年 11 月，获得国家高新技术企业认定；2016 年 12 月，获得杭州经济技术开发区企业研发机构称号；2017 年 5 月，取得 ISO9001:2015 质量管理体系认证；2017 年 9 月，取得 ISO13485:2016 质量管理体系认证；2017 年 11 月，获得杭州市市级企业技术中心称号；2017 年 12 月，获得浙江省科技厅“科技型中小企业”称号；2018 年 2 月，零缺陷通过了美国 FDA 质量管理体系现场审核；2018 年 12 月，取得浙江开发区（高新区）共成长的开放创新十佳样本企业；2019 年 1 月，取得包括美国、加拿大、巴西、日本、澳大利亚等在内多个国家认可的 MDSAP 医疗器械单一审核程序认证；2019 年 12 月，通过国家高新技术企业重新认定。

公司拥有的注册证、专利、获得的奖项均与公司主营业务相关，是公司整体业务或相关核心技术、核心产品的具体体现。

（五）研究与开发情况

1、在研项目情况

发行人具备多年的技术积累和产品开发经验，拥有一整套完整的研发体系。在已构建的技术平台之上，发行人围绕多项核心技术，整合优势资源，积极推进多个科研项目齐头并进，在培育发行人销售增长点持续发力，为发行人创新发展注入新动能。

截至招股意向书签署日，发行人开展的主要研发项目情况如下：

技术平台	在研项目名称	主要功能和创新点	主要负责人	经费、进展情况及拟达到目标
POCT 快速诊断技术平台	指纹汗液毒品药物滥用检测试剂	主要功能：开发指纹毒品药物滥用检测试剂，通过分析指纹上的汗水，在短时间内收集和 分析其主要成分。 创新点：能够快速准确高灵敏度的检出其中的毒品或药物成分，而且不会产生生物废弃物，检测高效便捷环保。	陆维克、王海剑	在研阶段，预计投入经费 50 万元，预计 2021 年 6 月上市。
	母乳毒品药物滥用检测试剂	主要功能：开发母乳毒品药物滥用检测试剂，用于检测母乳中的毒品以及药物。 创新点：能够快速准确的检测出其中的毒品或药物成分，可	王海剑	在研阶段，预计投入经费 20 万元，预计 2020 年 12 月上市

技术平台	在研项目名称	主要功能和创新点	主要负责人	经费、进展情况及拟达到目标
		以辅助指导母乳喂养，高效便捷。		
	毛发毒品药物滥用检测试剂	主要功能：开发毛发毒品药物滥用检测试剂，用于检测人体毛发中的毒品或药物。 创新点：毛发检测时限长，与尿液检测技术相结合，可以比较全面地评价被检者滥用药物的情况，满足禁毒戒毒工作的需求。	陆维克、王海剑	在研阶段，预计投入经费 150 万元，预计 2020 年 12 月上市
	新型毒品检测试剂开发	主要功能：开发二氢吗啡酮（Hydromorphone）、左旋苯丙胺（L-amphetamine）、磷酸羟基二甲色胺（Psilocybin）等新型毒品。 创新点：能够快速准确检测出新型毒品，紧跟市场趋势，检测高效便捷。	王海剑	在研阶段，预计投入经费 20 万元，预计 2020 年 12 月上市
	肠道病毒（EV71）抗体检测试剂	主要功能：开发肠道病毒抗体检测试剂，用于检测人体血液中的肠道病毒 EV71 IgM 抗体。 创新点：能够快速准确高灵敏度的检出肠道病毒 EV71 IgM 抗体，检测高效方便。	陈金树	在研阶段，预计投入经费 20 万元，预计 2021 年 6 月上市
	甲型副伤寒沙门氏菌（Salmonella paratyphi）检测试剂	主要功能：开发甲型副伤寒沙门氏菌检测试剂，用于检测人体粪便中的甲型副伤寒沙门氏菌。 创新点：能够快速准确高灵敏度的检出甲型副伤寒沙门氏菌，检测高效方便。	陈金树	在研阶段，预计投入经费 20 万元，预计 2020 年 12 月上市
	新型冠状病毒（COVID-19）抗原检测试剂	主要功能：开发新型冠状病毒抗原检测试剂，用于定性检测患者鼻咽、口咽、痰液样本中的新型冠状病毒。 创新点：和 SARS-冠状病毒、中东呼吸道综合征、流感病毒等无交叉，检测时间短，操作方便。	陆维克、陈金树	在研阶段，预计投入经费 150 万元，预计 2020 年 12 月上市
	沙眼衣原体（Chlamydia）IgM 抗体检测试剂	主要功能：开发沙眼衣原体 IgM 抗体检测试剂，用于检测人体血液中的沙眼衣原体 IgM 抗体。 创新点：具有快速准确高灵敏度的特点，检测高效方便。	陈金树	在研阶段，预计投入经费 20 万元，预计 2020 年 12 月上市
	（1）甲型流感、乙型流感、甲流 H1N1 三合一检	主要功能：开发传染病类检测试剂。尤其是多合一检测试剂，将几种传染病整合在一个检测	陆维克、陈金树	在研阶段，预计投入经费 200 万元，预计 2021 年 6 月

技术平台	在研项目名称	主要功能和创新点	主要负责人	经费、进展情况及拟达到目标
	测试剂 (2) 肺炎支原体、肺炎衣原体二合一检测试剂 (3) 胃蛋白酶原 I/II 联合检测试剂 (4) 志贺氏菌 (Shigella) 检测试剂麻疹 (Measles) 抗体检测试剂 (5) 汉坦病毒抗体检测试剂	单元模块 创新点: 能做到快速准确高灵敏度地全覆盖检测, 高效方便。		上市
	(1) 膀胱癌 (NMP22) 检测试剂 (2) 人乳头瘤 (HPV) 抗原检测试剂	开发癌症标志物检测试剂, 用于检测膀胱癌和乳腺癌。检测高效方便。	陆维克、陈金树	在研阶段, 预计投入经费 50 万元, 预计 2020 年 12 月上市
	(1) 猫冠状病毒检测试剂 (2) 牛妊娠特异性蛋白 B 检测试剂	开发动物类快速诊断试剂, 快速准确, 灵敏度高。	陆维克、陈金树	在研阶段, 预计投入经费 20 万元, 预计 2020 年 12 月上市
POCT 快速诊断技术平台 (时间分辨免疫荧光分析系统)	时间分辨免疫荧光分析系统—心脏标志物 肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶多合一一定量检测试剂	主要功能: 免疫荧光技术应用范围极其广泛, 可用于测定心脏标志物、炎症标志物、肿瘤标志物、甲状腺功能、激素、呼吸道传染病, 血液传染病、传染病等各种生物活性物质。 创新点: 同时检测波长和时间两个参数进行信号分辨, 有效地排除非特异荧光的干扰。使产品特异性强、敏感性高、检测速度快、可作为确诊方法。	熊登峰	在研阶段, 预计投入经费 20 万元, 预计 2020 年 6 月上市
	时间分辨免疫荧光分析系统—炎症标志物 (1) 血清淀粉样蛋白 A 定量检测试剂 (2) C 反应蛋白/降钙素原多合一一定量检测试剂		熊登峰	在研阶段, 预计投入经费 50 万元, 预计 2020 年 6 月上市
	时间分辨免疫荧光分析系统—肿瘤标志物 (1) 糖原蛋白 CA153 定量检测试剂 (2) 糖原蛋白		高飞、熊登峰	在研阶段, 预计投入经费 150 万元, 预计 2020 年 12 月上市

技术平台	在研项目名称	主要功能和创新点	主要负责人	经费、进展情况及拟达到目标
	CA199 定量检测试剂 (3) 糖原蛋白 CA125 定量检测试剂 (4) 胃蛋白酶原 II 定量检测试剂 (5) 胃蛋白酶原 I 定量检测试剂			
	时间分辨免疫荧光分析系统-甲状腺功能 (1) 三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂 (2) 四碘甲状腺原氨酸定量检测试剂		熊登峰	在研阶段, 预计投入经费 50 万元, 预计 2020 年 12 月上市
	时间分辨免疫荧光分析系统-激素系列 (1) β -人促绒毛性腺激素定量检测试剂 (2) 睾酮定量检测试剂 (3) 孕酮定量检测试剂 (4) 17 β 雌二醇定量检测试剂 (5) 泌乳素定量检测试剂		熊登峰	在研阶段, 预计投入经费 50 万元, 预计 2020 年 12 月上市
	时间分辨免疫荧光分析系统 维生素 D 定量检测试剂		熊登峰	在研阶段, 预计投入经费 50 万元, 预计 2020 年 12 月上市
	时间分辨免疫荧光分析系统-呼吸道传染病系列 呼吸道合胞病毒 荧光超敏检测试剂		熊登峰	在研阶段, 预计投入经费 50 万元, 预计 2020 年 12 月上市
	时间分辨免疫荧光分析系统-传染病系列 (1) 登革热超敏检测试剂 (2) 乙肝流感		高飞、熊登峰	在研阶段, 预计投入经费 150 万元, 预计 2020 年 12 月上市

技术平台	在研项目名称	主要功能和创新点	主要负责人	经费、进展情况及拟达到目标
	光超敏检测试剂 (3)丙肝荧光超敏检测试剂 (4)艾滋荧光超敏检测试剂			
化学发光技术平台	化学发光磁酶免疫法检测系统	主要功能：常用于心脏标志物、炎症标志物、肿瘤标志物、甲状腺功能、激素、传染病等常见免疫指标的检测。 创新点：发行人创新改进标记工艺系统，显著提升检测灵敏度和稳定性。同时自主制备抗体，降低成本，提高竞争力。	高飞、郑孝君	在研阶段，预计投入经费 300 万元，预计 2022 年 6 月上市
电子仪器技术平台	POCT 光化学分析系统-血红蛋白分析仪	主要功能：利用特殊光源对物质进行发射、吸收电磁辐射以及相互作用后信号进行转化成数字信号。 创新点：发行人创新数据处理分析算法系统，提升数据分析速度、检测范围及准确度和重复性，达到即时诊断要求。	高飞、郑孝君	在研阶段，预计投入经费 350 万元，预计 2021 年 12 月上市
	POCT 光化学分析系统-尿液分析仪			
	POCT 光化学分析系统-血脂分析仪			
	POCT 光化学分析系统-干式生化分析仪			
	POCT 光化学分析系统-肾功能分析仪			
	POCT 光化学分析系统-肝功能分析仪			调研阶段
	血液分析仪	主要功能：血细胞分析是一种通过一些仪器的检测对红细胞、白细胞等进行分析的技术。血细胞分析仪是医院临床检验应用非常广泛的仪器之一。 创新点：血细胞分析仪的五分类技术许多采用了和当今非常先进的流式细胞仪相同的技术，如散射光检测技术、鞘流技术、激光技术等等。	郑孝君	调研阶段
	血凝分析仪	主要功能：血细胞分析是一种通过一些仪器的检测对红细胞、白细胞等进行分析的技术。血细胞分析仪是医院临床检验应用非常广泛的仪器之一。 创新点：血细胞分析仪的五分类技术许多采用了和当今非常	郑孝君	

技术平台	在研项目名称	主要功能和创新点	主要负责人	经费、进展情况及拟达到目标
		先进的流式细胞仪相同的技术，如散射光检测技术、鞘流技术、激光技术等等。		
生化技术平台	POCT 干式生化分析系统-血红蛋白检测试剂	主要功能：可用于血站、急诊、移动医疗以及基层医院等对时间、场地要求敏感的场所具有很好的市场潜力。 创新点：发行人创新固相材料干燥方式工艺系统，显著提升产品均一性及稳定性。同时结合光化学仪器，对多项目同时检测，减少测标本用量、快速提供检测结果。	熊登峰	在研阶段，预计投入经费 250 万元，预计 2022 年 6 月上市
	POCT 干式生化分析系统-尿酸检测试剂			
POCT 干式生化分析系统-血脂分析检测试剂				
POCT 干式生化分析系统-肾功能三项检测试剂				
	血液细胞检测试剂 凝血检测试剂	主要功能：用于血液分析，检测人体血液中各种成分含量，定量生物化学分析结果，包括红细胞、血红蛋白、白细胞计数及其分类、血小板计数、凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、凝血酶时间（TT）、纤维蛋白原（FIB）。创新点：结合对应仪器，对多项目同时检测，减少测标本用量、快速提供检测结果。	熊登峰	调研阶段
生物原料技术平台	(1) 立克次氏体 (Rickettsia) 抗原 (2) 汉坦病毒 (Hantaviru) (3) CPV(犬细小)重组抗原 (4) 沙门氏菌重组抗原 (5) COVID-19 重组抗原	主要功能：用于开发立克次氏体，汉坦病毒，土拉杆菌，沙门氏菌，COVID-19 等快速检测试剂。 创新点：在某些基因片段的融合上，能更好的隐藏和显露结合位点，使得产品的灵敏度和特异性得到较大的提升	邵越水	在研阶段，预计投入经费 50 万元，预计 2020 年 12 月上市
	(1) 东莨菪碱 (Scopolamine) 抗原 (2) 米氮平 (Mirtazapine) 抗原 (3) 加巴喷丁 (Gabapentin) 抗原 (4) 利他林	主要功能：用于开发毒品类快速检测试剂（如东莨菪碱，米氮平，加巴喷丁，利他林，奥氮平等） 创新点：具有纯度高，合成周期短，免疫原性和免疫反应性较强的特点。	高飞、邵越水	在研阶段，预计投入经费 25 万元，预计 2020 年 12 月上市

技术平台	在研项目名称	主要功能和创新点	主要负责人	经费、进展情况及拟达到目标
	(Methylphenidate) 抗原 (5) 奥氮平 (Olanzapine) 抗原			
	(1) 东莨菪碱 (Scopolamine) 抗体 (2) 利他林 (Methylphenidate) 抗体 (3) 奥氮平抗体 (Olanzapine) (4) 奶牛妊娠特异性蛋白 B 抗体 (5) 贾第鞭毛虫抗体 (6) 包虫抗体 (7) COVID-19 抗体	主要功能：用于开发毒品类快速检测试剂（如东莨菪碱，利他林，奥氮平等）；用于开发奶牛怀孕，贾第鞭毛虫，包虫，COVID-19 等快速检测试剂。 创新点：采用严格的两部检测方法，确保抗体能与正确的靶标结合，具有效价高，特异性好，原料存储条件温和等特点	高飞、邵越水	在研阶段，预计投入经费 50 万元，预计 2020 年 12 月上市

2、研发投入情况

公司十分重视产品研发和技术创新，一直坚持将技术作为自身的核心竞争优势，在研发领域大力投入公司资源。报告期内，公司的研发投入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
研发费用	2,460.42	3,592.98	3,093.65	2,593.84
营业收入	48,710.82	24,133.55	18,418.96	12,972.03
研发费用占营业收入的比重	5.05%	14.89%	16.80%	20.00%

3、合作研发情况

公司具备独立的研发体系，公司自主研发的同时，积极利用外部资源，与浙江省农业科学院等科研院所就技术合作、技术开发签订合作协议，在前瞻性理论技术及产业化研究新产品开发等方面展开广泛合作，并就双方合作内容、权利义务划分、研发成果归属及保密措施等进行约定，具体内容如下：

(1) 双方合作内容：金刚烷胺免疫胶体金检测试纸条的开发与应用

(2) 双方权利义务划分：浙江省农业科学院（甲方）负责：①金刚烷胺免疫抗原的研发；②金刚烷胺单克隆抗体的研发；③金刚烷胺免疫胶体金试纸条的

研发；④金刚烷胺 ELISA 试剂盒的研发；⑤协助乙方申报专利；⑥项目验收。发行人子公司傲锐生物（乙方）负责：①项目设计与整体规划；②金刚烷胺免疫胶体金速测技术的研发；③金刚烷胺 ELISA 试剂盒的研发；④速测技术的推广和应用；⑤发明专利的申报；⑥学术论文的发表；⑦协助甲方实施项目，完成总结验收。

（3）成果归属及保密措施：项目实施过程中共同完成的成果（专利、论文），知识产权归双方共有。合作双方都有义务遵守研究成果的保密制度，不可泄露研究机密。

通过与外部机构的合作研究，为发行人新技术、新产品的研发和推广运用，提升发行人的自主创新能力提供有力的外部条件，使发行人可以获取最新的学科动态及相关技术交流机会。

（六）核心技术人员、研发技术人员情况

发行人研发团队具有丰富的产业研发经验，专业涵盖了生物工程、生物制药、化学制药技术、化学工程与工艺、化学制药、医学免疫学、临床检验等多项学科。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人拥有各类专业技术研发人员 173 名，占员工总数 31.28%。

1、核心技术人员情况

公司核心技术人员的认定主要考虑以下因素：（1）过往及目前在核心技术开发中所承担的角色及贡献程度，应是公司核心技术平台、核心产品的领军人物；（2）工作职责及绩效表现，为公司的发展做出重大贡献；（3）在公司的任职年限，不低于 5 年。

发行人核心技术人员 2 名，为发行人的董事长、总经理高飞，副总经理陆维克，均具有深厚的产业背景和研发经验，近两年核心技术人员未发生重大变动。具体情况如下表所示：

核心技术 人员	重要科研成果和获奖情况	对公司研发的具体贡献
高飞	硕士、教授级高级工程师；从事生物医药研究 23 年，并主持了十多项国家级、省市级重大科技项目，包括国家高技术产业化示范项目、国	高飞作为公司董事长、总经理，全面负责公司的日常经营管理，整体把握行业的战

核心技术 人员	重要科研成果和获奖情况	对公司研发的具体贡献
	家“九五”攻关项目、国家火炬计划项目、国家重点新产品、省重大科技攻关项目等。曾先后被授予公安部物证鉴定中心科学技术进步一等奖、公安部科学技术进步三等奖、浙江省科学技术二等奖、杭州市科技进步二等奖等奖项，并获得“享受杭州市政府特殊津贴人员”、“享受开发区政府特殊津贴人员”、浙江省“新世纪151人才”第二层次、杭州市“新世纪131”第二层次、杭州市年度先进科技工作者、杭州市科技创新十佳新锐人物等荣誉称号。	略研发方向，新技术体系的建立。领导新技术平台POCT化学发光技术平台、POCT分子诊断技术平台的持续研发和优化；领导建立多个重大品种的生产工艺开发和产业化研究。
陆维克	制药工程和工商管理双硕士，高级工程师，致力于克隆抗体技术、快速免疫学诊断技术、基因工程及生物电子技术等领域的研究开发工作，在该领域具有17年的研究经验。作为负责人承担及参与多个国家、省、市研发与产业化项目，包括国家火炬计划项目、浙江海创园研发项目、杭州市重大科技创新项目等。其中，参与的“甲乙型流感病毒试剂盒”项目获得浙江省科学技术二等奖、杭州市科技进步二等奖。并获得“浙江省151人才”第三层次，“杭州市131人才”第三层次等荣誉称号。	陆维克作为公司副总经理，主要负责研发和生产的运营工作，搭建了公司POCT快速诊断技术平台，领导研发公司新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM抗体检测、托品酰胺检测、卡立普多检测、莱姆病检测、维生素D检测、唑吡坦检测检测等多项诊断试剂产品项目。

2、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

发行人制定了良好的激励制度，向核心技术人员提供具有市场竞争力的薪酬及福利，与核心技术人员签订了保密协议。公司核心技术人员出具了与公司避免同业竞争的承诺。

（七）研发创新机制

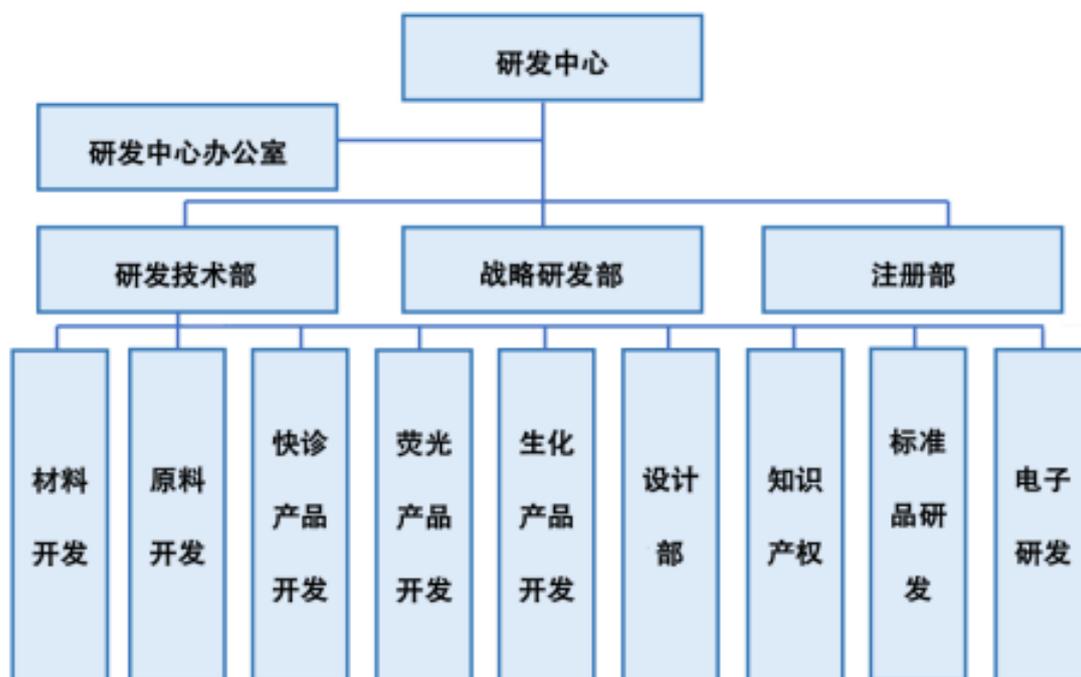
1、技术创新机制

公司一贯重视技术研发与创新，坚持依靠技术创新提升产品质量、增强企业竞争力和开发新产品。公司为提高研发人员的积极性和创新意识，制定了一系列的配套机制，包括完善的研发机构设置、市场引导机制和人才培养机制，极大促进发行人的持续创新能力。

（1）完善的研发机构设置

为适应公司不同核心技术的发展，保持核心研发技术的创新，公司设有研发中心，组织成立了研发技术部、战略研发部、注册部、研究中心办公室四个研发部门下级单位，形成了集原料开发、新产品开发、工艺验证、溯源和质控为一体

的研发组织机构，研发部组织结构图如下所示：



公司研发管理团队一直保持稳定，具有丰富的体外诊断试剂和电子仪器的研发经验。

（2）市场引导机制

公司的技术研发遵循“市场优先、技术主导”的原则，通过对市场分析前瞻性地选择技术研发项目；紧跟前沿技术，坚持走自主研发和创新的道路，致力于提供质量可靠和满足市场需求的产品。发行人定期组织研发人员与市场部沟通交流，收集相关市场信息，着重分析客户市场反馈意见，总结市场需求情况和发行人产品竞争情况，真正做到以市场为先导来确定发行人的未来研发规划。同时，发行人每年组织研发人员参加全球各种展会、研讨会，掌握全球行业发展趋势，不断提升核心研发人员的市场敏感性以及对市场变化的把握能力。

（3）人才培养及激励机制

为适应企业的快速发展需要，保持公司核心技术和产品的创新发展，公司研发中心引进了分析化学、精密仪器、生物技术、生物工程、医学检验等各领域的专业人才，同时为加强研发部人才队伍建设、拓宽人才发展空间、建立健全人才激励机制。公司对各部门研发人员、工艺技术人员、生产管理人员等员工采取必

要的激励制度和措施。对技术研发创新的成果、生产工艺优化的成果和新产品的效益转化成果进行不同程度的奖励，积极引导研究开发人员、技术工人和生产管理人员在研发上紧跟技术发展趋势、贴近市场需求，提高研发的成功率和市场效益，从而对研发创新形成了有效的激励机制。

（4）知识产权保护机制

在知识产权保护机制上，公司制定了较完善的知识产权管理制度，在知识产权的申请、许可、转让、应用、维护、激励等方面均作出了明确规定。公司与核心技术人员签订保密协议和竞业禁止协议，对知识产权文件、核心技术资料分级授权管理，公司形成了严格的知识产权保护机制，有效防止公司核心技术外泄。公司通过申请专利、软件著作权等方式保护核心技术知识产权。

2、技术储备及技术创新的安排

公司以核心优势产品为基础，依托现有的技术平台，拓展现有技术平台的产品类型，并加快 POCT 化学发光技术平台、POCT 分子诊断技术平台的研发进程，不断开发延伸 POCT 产品线。公司将成立专门的仪器研发部，加大检测试剂配套仪器的研究与开发力度，优化产品结构，打造电子仪器技术平台。

（1）POCT 化学发光技术平台

化学发光技术是近年来 IVD 诊断行业快速发展的技术，化学发光免疫分析是将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术。是继放免分析、酶免分析、荧光免疫分析和时间分辨荧光免疫分析之后发展起来的一项最新免疫测定技术，是免疫分析发展的一个新阶段，该项技术具有环保、快速、准确的特点。

发行人具备化学发光 POCT 技术平台的研发能力，该技术平台涵盖超敏快速吡啶酯免疫发光技术、机械、电子、计算机等多个领域，发行人采用酶促发光系统，利用试剂抗原—抗体反应的原理进行激发发光，经光电倍增管测量后把测样本的每秒钟发光计数根据内置的标准曲线进行样本的浓度转换，其标记效率达 95% 以上，大幅提高产品的检测灵敏度。发行人已逐步掌握 POCT 化学发光检测

技术，并基于该技术平台不断开发研制新产品，主要包括炎症标志物（如 PCT），心脏标志物（如 hs-CTnI、Myo、CK-MB、D-二聚体、NT-proBNP，H-FABP）等系列精确定量产品。

（2）POCT 分子诊断技术平台

发行人积极搭建 POCT 分子诊断技术平台，将其作为公司重要的技术储备平台。该技术平台以微流控技术为基础，结合恒温扩增技术、实时定量 PCR 技术和数字 PCR 技术等多项 POCT 分子诊断技术，整合了核酸提取、扩增及检测过程，反应过程处于封闭的环境中，减少了操作人员的负担及污染的可能性，能满足随时随地快速检测的需求，对医疗检验和疾病防控具有重大作用。

发行人掌握特有的微流控芯片设计和材料选择，将微流控技术应用于核酸诊断过程中，将核酸提取、扩增及检测过程等基本操作单元集成到一块几平方厘米大小的芯片上，并以微通道网络贯穿各个实验环节，从而实现对整个实验系统的灵活操控，承载核酸诊断的各项功能。发行人研制开发的环介导等温扩增（LAMP）技术性能稳定，并已经掌握全新的数字核酸 PCR 检测技术。

（3）电子仪器技术平台

发行人的体外诊断仪器主要依托自主研发的 LP 微型光学检测技术和计算机视觉技术。微型光学检测技术主要应用于小型电子检测设备，发行人自主研发的血红蛋白分析仪、尿液分析仪，可以将试剂条的生物信号转变成反射光信号的变化，最终由光电传感器将光信号转换成物理电信号进行定性或定量分析。计算机视觉技术是计算机模拟人类的视觉过程，具有感受环境的能力和人类视觉功能，集图像处理、人工智能和模式识别等技术为一体，将试剂条的生物信号转换成图像，并通过处理图像中的有效数据进行检测分析。发行人应用去噪算法、多点曲线拟合算法及位置自动判断系统等技术，研制开发出超敏多通道毒品检测仪等新产品，提高检测的准确性和覆盖率。发行人在体外诊断仪器开发上，自主开发相关软件技术，并取得“奥泰台式金标读数仪软件”的软件著作权。

九、质量控制标准和措施

（一）质量控制标准

发行人确立“快速检测、准确诊断、质量为先、客户至上”的质量方针，公司已通过 ISO 13485: 2016 医疗器械质量管理体系认证、ISO 9001: 2015 质量管理体系认证、欧盟 CE 认证、韩国 GMP 质量管理体系认证、加拿大质量管理体系认证，并且于 2018 年初零缺陷通过了美国 FDA 质量管理体系现场审核，于 2019 年 1 月通过了包括美国、加拿大、巴西、日本、澳大利亚等国在内多个国家认可的 MDSAP 医疗器械单一审核程序认证，成为国内较早通过该项认证的企业之一。

发行人严格按照要求建立质量管理体系，形成了以质量手册、程序文件、操作规程等为基础的各层次质量管理体系文件，研发生产过程中的各个环节都严格依据质量管理体系文件进行，为公司产品质量提供了保障。

（二）质量控制措施

发行人高度重视质量控制体系的建设，形成一套科学、完善、系统的质量管理体系，严格按照质量管理体系要求进行管理。发行人建设符合国家 GMP 标准化的生产车间，设立严格的检验程序，确保产品从设计开发、物料采购、生产制造、产品检验到上市销售全过程均处于受控状态，并严格实施落实。公司设立独立的质量管理部门，全面参与产品生产制造全过程，包括物料的采购与验收、生产过程的监管、半成品的检验、成品的出厂检测、产品上市后监管等全部环节，确保每一批物料、每一批产品均经过严格的质量检测，符合标准才可以用于生产以及上市销售。

（三）质量纠纷情况

报告期内，发行人没有因产品质量问题引发的重大纠纷情况，也不存在因违反医疗器械产品相关的法律法规而受到处罚的情况。发行人及其子公司已取得所在地市场监督管理局出具的相关合法证明文件。

十、公司海外经营情况

发行人在香港设有全资子公司凡天生物，并通过凡天生物持有奥拓生物、加拿大 Citest 股权。报告期内，凡天生物和奥拓生物存在零星产品销售，金额相对较小。加拿大 Citest 为发行人境外全资孙公司，目前尚未开展经营。具体情况请详见本招股意向书之“第五节 发行人基本情况”之“六、子公司、参股公司和分公司情况”之“（一）子公司情况”。

发行人在境外拥有专利、商标，具体情况请详见本招股意向书之本节之“六、公司主要固定资产、无形资产等资源要素”之“（二）主要无形资产”之“2、专利”、“3、商标”。

此外，发行人对外出口产品，同时进口部分原料，并产生相应的应收账款和应付账款。

截至本招股意向书签署日，除上述事项之外，公司未在境外从事经营活动。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会运行及履职情况

（一）股东大会的运行情况

自股份公司设立以来至本招股意向书签署之日，公司共召开 12 次股东大会。全体股东或其授权代表均出席了会议。历次股东大会对《公司章程》的制定及修订、公司重要规章制度的建立、董事及非职工代表监事的任免、独立董事的聘任、董事会及监事会工作报告、财务预算、财务决算、利润分配方案、首次公开发行的决策和募集资金投向等重大事项均做出合法、有效的决议，切实发挥了股东大会的作用。公司股东大会在召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录等方面均符合《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》等相关规定，不存在侵害公司及中小股东权益的情况。股东大会机构和制度的建立和执行，对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了积极的作用。

（二）董事会的运行情况

自股份公司设立以来至本招股意向书签署之日，公司共召开 17 次董事会。全体董事均出席了会议，对董事会专门委员会的设立、公司高级管理人员的选聘、公司重大经营决策、公司主要管理制度的制定、聘请审计机构、审计报告批准报出等重大事项做出合法、有效决议。公司董事会的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录等方面均按照《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》等相关规定规范运作，董事会不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（三）监事会的运行情况

自股份公司设立以来至本招股意向书签署之日，公司共召开 11 次监事会。全体监事均出席了会议，并对监事会主席的选举、财务预算、财务决算、利润分配方案、聘请审计机构等重大事项进行审议监督。公司监事会的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录均符合《公司法》、《公司章程》、《监事会

议事规则》等相关规定。监事会依法忠实履行了《公司法》、《公司章程》所赋予的权利和义务。

（四）董事会专门委员会的人员构成及运行情况

为健全公司的法人治理结构，完善公司的各项规章制度，充分发挥独立董事的作用，2018年1月25日，公司召开2018年第一次临时股东大会，审议通过《关于设立董事会专门委员会的议案》，决定在董事会下设立战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会。其中，审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事各2名，审计委员会中有1名独立董事是会计专业人士。

1、战略委员会

公司制定了《董事会战略委员会工作细则》，战略委员会委员为高飞、赵华芳、陆维克、裘娟萍、谢诗蕾，其中高飞为主任委员。

截至本招股意向书签署之日，公司战略委员会共召开4次会议，按照《公司章程》、《董事会战略委员会工作细则》等规定，对职权范围内的公司各项事务进行讨论决策，运行情况良好。

2、审计委员会

公司制定了《董事会审计委员会工作细则》，审计委员会委员为谢诗蕾（独立董事、会计专业人士）、裘娟萍（独立董事）、陆维克，其中谢诗蕾为主任委员。

截至本招股意向书签署之日，公司审计委员会共召开6次会议，均严格按照《公司章程》、《董事会审计委员会工作细则》的规定对职权范围内的公司事务进行讨论决策，依法履行了《公司法》和《公司章程》赋予的权利和义务，运行情况良好。

3、提名委员会

公司制定了《董事会提名委员会工作细则》，提名委员会委员为裘娟萍（独立董事）、谢诗蕾（独立董事）、高飞，其中裘娟萍为主任委员。

截至本招股意向书签署之日，公司提名委员会共召开 4 次会议，严格按照《公司章程》、《董事会提名委员会工作细则》等规定，对职权范围内的公司各项事务进行讨论决策，运行情况良好。

4、薪酬与考核委员会

公司制定了《董事会薪酬与考核委员会工作细则》，薪酬与考核委员会委员为裘娟萍（独立董事）、谢诗蕾（独立董事）、高飞，其中裘娟萍为主任委员。

截至本招股意向书签署之日，公司薪酬与考核委员会共召开 3 次会议，均按照《公司章程》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等规定，对职权范围内的公司各项事务进行讨论决策，运行情况良好。

（五）独立董事制度的建立健全及运行情况

2017 年 11 月 8 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举裘娟萍、谢诗蕾两名独立董事。2018 年 1 月 25 日，公司召开 2018 年第一次临时股东大会，审议通过《关于〈杭州奥泰生物技术股份有限公司独立董事工作制度〉的议案》。公司独立董事自任职以来，能够按照《公司法》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》、《公司章程》和《独立董事工作制度》等法律、法规及规章制度的要求，履行诚信与勤勉义务，积极出席公司股东大会、董事会会议，参与决策有关重大事项，并发表独立意见。独立董事制度的建立，对于促进公司规范运作、加强风险管理、完善内部控制、提高董事会决策水平发挥积极的作用。

截至本招股意向书签署日，公司独立董事履行职责情况良好，未发生独立董事对发行人有关事项提出异议的情况。

（六）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

2017 年 11 月 8 日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任傅燕萍为董事会秘书。2018 年 1 月 8 日，公司召开第一届董事会第二次会议，审议通过《关于〈杭州奥泰生物技术股份有限公司董事会秘书工作细则〉的议案》。公司董事会秘书严格按照《公司章程》、《董事会秘书工作细则》等的要求忠实、勤勉履行职责，负责公司信息披露事务，筹备股东大会和董事会，协助公司董事会制定公司资本市场发展战略，组织公司董事、监事、高级管理人员及其他相关人员接

受相关法律法规和其他规范性文件的培训，对公司治理结构的完善、信息披露的规范等方面发挥了重要作用。

（七）公司治理存在的缺陷及改进情况

报告期内，公司的治理结构不存在明显缺陷。董事会或高级管理人员不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

公司自改制设立以来已根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规的要求，建立了由公司股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的治理架构，并于董事会下设审计委员会、战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间的相互协调和相互制衡机制，为公司高效经营提供了制度保证。

公司已根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规的要求，制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易管理制度》、《防范关联方资金占用管理制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《董事会战略委员会工作细则》、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等规则和制度；同时，发行人聘任了两名专业人士担任公司独立董事，参与决策和监督，增强董事会决策的客观性、公正性、科学性。公司治理结构能够按照相关法律法规和《公司章程》规定有效运作。

二、关于内部控制完整性、合理性和有效性的评估意见

（一）自我评估意见

公司管理层认为，公司内部控制不存在重大缺陷。公司内部控制制度具备完整性、合理性及有效性。公司已根据实际情况建立了各项内部控制制度，覆盖公司运营的各层面和各流程环节，形成了全面规范的管理体系，能够有效预防、及时发现和纠正公司经营活动中可能出现的问题，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的内部控制。

（二）注册会计师的鉴证意见

致同会计师事务所于 2020 年 9 月 16 日出具的《内部控制鉴证报告》（致同

专字(2020)第 332ZA08867 号)认为,公司于 2020 年 6 月 30 日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制。

三、最近三年一期违法违规行为的情况

(一) 发行人最近三年一期违法违规行为的情况

报告期内,发行人合法合规经营,不存在重大违法违规行为,也不存在受到相关主管机关重大处罚的情况,但存在以下情况:

1、奥泰生物因申报出口货物归类不实而受到北仑海关行政处罚

2018 年 10 月 10 日,中华人民共和国北仑海关出具《行政处罚决定书》(甬北关现简违字[2018]0700 号),依据该文件,2018 年 8 月 24 日,发行人委托宁波宏邦报关有限公司向海关申报出口一票货物品名、税则号列不实,影响海关监管秩序,涉案案值为人民币 54.96 万元。上述行为违反了《中华人民共和国海关法》第二十四条第一款的规定,构成同法第八十六条第(三)项所列违法行为,根据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第(二)项的规定,对发行人作出罚款人民币 0.8 万元的行政处罚。发行人于 2018 年 10 月 11 日及时缴纳罚款人民币 0.8 万元,并组织相关人员认真学习报关知识。

根据中华人民共和国北仑海关关于 2020 年 3 月 12 日、2020 年 7 月 24 日出具的《证明》,上述行政处罚所认定的事实情节轻微,且发行人已足额缴纳相应罚款,并积极进行整改,故不属于重大违法违规。自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日,发行人能遵守国家有关进出口以及海关监管的法律法规,不存在走私的行为,除上述行政处罚外,不存在因违反相关法律法规而受到海关处罚的情形。

发行人上述受海关行政处罚的事项不会对发行人未来的生产经营活动产生不利影响。上述受海关行政处罚的事项不属于重大违法行为,不构成本次发行上市的障碍。

2、凡天生物未能在规定期限内提交利得税报税表

2019 年 5 月 3 日,香港税务局向凡天生物发出信函,该信函显示,凡天生物未在指定限期内递交 2017/18 课税年度的利得税报税表,违反香港特别行政区《税务条例》。香港税务局要求凡天生物向其递交信函的同意回条、补交利得税

报税表并缴付罚款港币 1,200 元。2019 年 5 月 15 日，凡天生物向香港税务局递交报税表和求情信。2019 年 9 月 18 日，香港税务局致函凡天生物，就 2019 年 5 月 3 日发出的拟以罚款代替起诉的建议，该局此次不拟采取进一步行动。根据高李严律师行于 2020 年 9 月 23 日出具的《有关：凡天生物科技有限公司 FANCY DIAGNOSTIC LIMITED (「该公司」) 的香港法律备忘录》和曾宇佐陈远翔律师行于 2019 年 6 月 14 日和 2020 年 4 月 24 日出具的《有关：凡天生物科技有限公司 FANCY DIAGNOSTIC LIMITED (「该公司」) 的香港法律备忘录》，凡天生物未有于香港欠缴税款，亦未有被税务局追讨欠款或征收罚款 (penalty)。凡天生物没有被税务局起诉的诉讼纪录。上述迟延提交报税表事宜并不构成重大违反香港法律，对凡天生物于香港合法存续不具有重大影响。

因此，凡天生物上述行为不属于重大税务违法行为，不构成本次发行上市的障碍。

(二) 发行人产品境外销售是否符合海关、税务等法律法规

根据中华人民共和国杭州海关于 2020 年 1 月 8 日出具的《证明》(钱关外证[2020]2909002 号)、2020 年 7 月 13 日出具的《证明》(钱关外证[2020]2909027 号)，2019 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间，发行人在海关未有过因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情事；根据中华人民共和国杭州海关于 2019 年 2 月 25 日出具的《证明》(杭关外证[2019]22 号)，2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间，发行人在杭州关区未有过因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情事。

根据中华人民共和国杭州海关于 2020 年 1 月 13 日出具的《证明》(钱关外证[2020]2918006 号)、2020 年 7 月 15 日出具的《证明》(钱关外证[2020]2918039 号)，2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间，傲锐生物在海关未有过因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情事。

根据国家税务总局杭州经济技术开发区税务局于 2020 年 1 月 14 日、2020 年 7 月 16 日出具的《涉税违法行为审核证明》，发行人在 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 9 日期间无重大税收违法失信行为。

根据国家税务总局杭州市余杭区税务局于 2020 年 1 月 17 日、2020 年 7 月 9 日出具的《涉税违法行为审核证明》，傲锐生物自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间，系统内无欠税记录，无因违反税收相关法律法规受到行政处罚的记录。

根据高李严律师行于 2020 年 9 月出具的《有关：凡天生物科技有限公司 FANCY DIAGNOSTIC LIMITED (「该公司」) 的香港法律备忘录》、《有关：奥拓生物有限公司 ALLTEST DIAGNOSTIC LIMITED (「该公司」) 的香港法律备忘录》和曾宇佐陈远翔律师行于 2020 年 4 月出具的《有关：凡天生物科技有限公司 FANCY DIAGNOSTIC LIMITED (「该公司」) 的香港法律备忘录》、《有关：奥拓生物有限公司 ALLTEST DIAGNOSTIC LIMITED (「该公司」) 的香港法律备忘录》及发行人确认，截至 2020 年 9 月 23 日，凡天生物、奥拓生物未有在香港因违反任何香港法律被任何香港政府部门征收罚款(penalty)或收到命令(order)或违法通知，未有在任何香港法院展开的诉讼案件中被列为原告人或被告人，未有显示凡天生物、奥拓生物曾涉及任何违法违规行爲，也不存在任何诉讼，包括香港政府对凡天生物、奥拓生物的任何类型的诉讼。

根据中华人民共和国北仑海关于 2020 年 3 月 12 日、2020 年 7 月 24 日出具的《证明》，发行人因委托宁波宏邦报关有限公司向海关申报出口的货物申报品名、税则号列不实，影响海关监管秩序，被中华人民共和国北仑海关处以罚款人民币 0.8 万元的行政处罚（甬北关现简违字[2018]0700 号）所认定的事实情节轻微，且发行人已足额缴纳相应罚款，并积极进行整改，故不属于重大违法违规；自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，发行人能遵守国家有关进出口以及海关监管的法律法规，不存在走私的行为，除上述行政处罚外，不存在因违反相关法律法规而受到北仑海关处罚的情形。

除上述情形外，报告期内发行人及其子公司未因进出口活动受到相关主管部门的立案调查或行政处罚。

报告期内，除曾被中华人民共和国北仑海关处以罚款人民币 0.8 万元的行政处罚外，发行人及其子公司的进出口活动符合海关、税务等相关法律法规的规定，不存在重大违法违规行为。

四、最近三年一期资金占用和对外担保的情况

报告期内，公司存在关联方向公司短期拆借资金的情形，具体详见本招股意向书本节之“八、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”。除上述情形外，公司不存在关联方资金占用的情形。

截至本招股意向书签署日，关联方拆借的资金已全部偿还给公司，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况，也不存在为公司的控股股东、实际控制人及其所控制的其他企业提供担保的情况。

五、发行人独立运行情况和持续经营能力

（一）发行人独立运行情况

发行人自设立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规及公司章程的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系以及面向市场独立经营的能力。

1、资产完整

发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

发行人资产权属清晰、完整，对所拥有的资产具有完全的控制支配权，不存在以资产、权益或信誉为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业债务提供担保的情形，不存在资产、资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用而损害公司利益的情况。

2、人员独立

发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

3、财务独立

发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

4、机构独立

发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

5、业务独立

发行人主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（二）发行人的持续经营能力

1、主营业务的稳定性

公司专注于体外诊断行业中的 POCT 细分领域，主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品为快速诊断试剂，包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列，产品种类多达 700 余种，产品广泛应用于临床检测、现场检测及个人健康管理等领域，能满足客户的多元化需求。

报告期内，公司的主营业务稳定。

2、公司控制权、管理团队、核心技术人员的稳定性

公司控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年，董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化。控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

3、对公司持续经营有重大不利影响的事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

六、同业竞争

（一）公司与控股股东、实际控制人不存在同业竞争

发行人主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售。

发行人控股股东为竞冠投资、群泽投资和高飞，实际控制人为高飞和赵华芳。截至本招股意向书签署日，除发行人及其控股子公司外，高飞、赵华芳控制的其他企业未从事体外诊断试剂的研发、生产和销售业务，与公司不存在同业竞争。高飞、赵华芳控制的其他企业具体情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）控股股东和实际控制人控制的其他企业”。

（二）控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺

为避免将来可能产生的同业竞争，发行人控股股东、实际控制人分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺的主要内容如下：

1、截至本承诺函出具之日，除发行人及其控股子公司外，本人/本公司及本人/本公司控制的企业未从事或参与任何与发行人主营业务构成竞争的业务；

2、自本承诺函出具之日起，除发行人及其控股子公司外，本人/本公司及本人/本公司控制的企业不会从事或参与任何与发行人主营业务构成竞争的业务。

3、自本承诺函出具之日起，除发行人及其控股子公司外，如发行人进一步拓展其主营业务范围，本人/本公司及本人/本公司控制的企业将不与发行人拓展后的主营业务相竞争；若与发行人拓展后的主营业务构成竞争，本人/本公司及本人/本公司控制的企业将以停止经营相竞争业务、或将相竞争业务纳入到发行人、或将相竞争业务转让给无关联关系第三方等方式避免同业竞争。

4、上述承诺于本人/本公司作为发行人的控股股东/实际控制人期间持续有

效。

七、关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及中国证监会、上海证券交易所其他有关规定，截至本招股意向书签署日，发行人的主要关联方及关联关系如下：

（一）直接或者间接控制上市公司的自然人、法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	高飞	公司控股股东、实际控制人，直接持有公司 10.3952% 的股份，通过群泽投资间接控制公司 25.1212% 的股份，通过赛达投资间接控制公司 3.5000% 的股份，合计控制公司 39.0164% 的股份。
2	赵华芳	公司实际控制人，通过竞冠投资间接控制公司 30.9250% 的股份。
3	竞冠投资	公司控股股东，持有发行人 30.9250% 股份。
4	群泽投资	公司控股股东，持有发行人 25.1212% 股份。

（二）控股股东、实际控制人直接或间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的其他企业

序号	企业名称	关联关系
1	竞冠投资	实际控制人赵华芳直接控制的企业，为公司控股股东
2	群泽投资	实际控制人高飞直接控制的企业，为公司控股股东
3	赛达投资	高飞作为普通合伙人持有其 41.2896% 的权益份额，并担任其执行事务合伙人
4	凤阳华宏房地产开发有限公司	赵华芳持有其 70% 的股权，并担任其监事
5	浙江宏立建设有限公司	赵华芳持有其 10% 的股权，并担任执行董事、总经理
6	杭州萧山高天农业开发有限公司	赵华芳直接及间接持有 52% 的股权，并担任监事
7	杭州建兰农业开发有限公司	杭州萧山高天农业开发有限公司持有其 100% 的股权
8	浙江潮宏建设有限公司	赵华芳的配偶高文萍持有其 51% 的股权
9	浙江集美光伏能源股份有限公司	赵华芳持有其 25% 的股权，并担任其董事
10	杭州春天房地产开发有限公司	赵华芳担任其副董事长
11	浙江春天生态园林股份有限公司	赵华芳担任其董事

（三）直接或间接持有 5% 以上股份的其他自然人股东及其直接或间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
----	-------	------

序号	关联方名称	关联关系
1	吴卫群	实际控制人高飞的配偶，通过群泽投资间接持有公司 7.5364% 的股份
2	徐建明	直接持有公司 8.5536% 的股份，报告期内曾任发行人监事
3	杭州宏泰生物技术有限公司	徐建明持有 70.00% 股权并担任执行董事兼经理
4	杭州江东包装彩印有限公司	徐建明持有 66.67% 股权并担任执行董事兼经理
5	杭州康美佳农业科技有限公司	徐建明持有 70.00% 股权并担任监事

(四) 发行人控制、共同控制、施加重大影响的企业

序号	关联方名称	与发行人关系
1	傲锐生物	全资子公司
2	同舟生物	全资子公司
3	凡天生物	全资子公司
4	奥拓生物	全资孙公司，凡天生物之全资子公司
5	加拿大 Citest	全资孙公司，凡天生物之全资子公司

(五) 董事、监事及高级管理人员

序号	关联方名称	关联关系
1	高飞	控股股东、实际控制人、董事长、总经理
2	赵华芳	实际控制人、董事
3	陆维克	董事、副总经理
4	裘娟萍	独立董事
5	谢诗蕾	独立董事
6	陈小英	监事会主席
7	钱芬芬	职工代表监事
8	高跃灿	监事
9	傅燕萍	财务负责人、董事会秘书

(六) 除控股股东、实际控制人以外的董事、监事及高级管理人员直接或间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	浙江李子园食品股份有限公司	裘娟萍担任其独立董事
2	宁波喜悦智行科技股份有限公司	谢诗蕾担任其独立董事
3	浙江荣耀生物科技股份有限公司	谢诗蕾担任其独立董事
4	杭州华光焊接新材料股份有限公司	谢诗蕾担任其独立董事
5	浙江珊溪水利水电开发股份有限公司	谢诗蕾担任其独立董事

（七）直接或者间接控制发行人的法人或者其他组织的董事、监事及高级管理人员

序号	关联方名称	关联关系
1	赵华芳	竞冠投资的执行董事兼经理
2	高飞	竞冠投资的监事；群泽投资的执行董事
3	吴卫群	群泽投资的经理
4	吴志明	群泽投资的监事

（八）曾经的关联方

报告期内，与发行人曾经具有关联关系的其他关联自然人和关联法人情况具体如下：

序号	关联方	与发行人的关系
1	杭州品格投资管理有限公司	报告期内曾持有发行人 20% 股份，为实际控制人高飞曾经控制的公司，该公司于 2018 年 6 月 1 日注销。
2	杭州普茂企业管理有限公司	报告期内实际控制人高飞曾经出资比例为 24.45%，曾经具有重大影响，已于 2018 年 10 月 26 日转让股权。
3	杭州普茂投资管理合伙企业（有限合伙）	报告期内实际控制人高飞曾经出资比例为 24.4545%，曾经具有重大影响，已于 2017 年 10 月 24 日转让出资额。
4	普昂（杭州）医疗科技有限公司	报告期内实际控制人高飞曾任董事，于 2017 年 10 月 18 日起不再担任。
5	杭州吉姆士医疗科技有限公司	报告期内实际控制人高飞曾任监事，已于 2017 年 5 月 9 日起不再担任。
6	浙江钱江生物化学股份有限公司	报告期内独立董事裘娟萍曾任独立董事，于 2017 年 1 月 20 日不再担任。

（九）其他关联方

除上述关联方以外，与上述第（一）至（七）项所涉及的自然人关系密切的家庭成员及其控制或曾经控制的，及担任或曾经担任的董事、高级管理人员的，除发行人及控股子公司以外的法人或其他组织均为发行人的关联方。

关系密切的家庭成员包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。关系密切的家庭成员控制或曾经控制的，及担任或曾经担任董事、高级管理人员的，除发行人及控股子公司以外的法人或其他组织也是发行人的关联方。

八、关联交易

（一）经常性关联交易

1、关联采购

单位：万元，%

关联方名称	交易内容	定价方式	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
			金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例
杭州宏泰生物技术有限公司	腹水等原料	市场价	240.61	3.39	207.51	2.97	208.69	3.34	171.24	3.62
普昂（杭州）医疗科技有限公司	采血针等	市场价	80.51	1.13	1.51	0.02	0.15	0.00	1.28	0.03
合计			321.12	4.52	209.02	2.99	208.84	3.34	172.52	3.65

报告期内，公司向宏泰生物采购动物腹水经过纯化后用于抗原抗体的制备，采购价格参照市场价格确定，与销售给第三方的价格基本一致，交易价格公允。由于动物体内生产法是生产单克隆抗体的主要方法之一，为了保证原料供应的稳定性和生产经营的实际需要，该关联交易仍将持续进行。

宏泰生物的基本情况如下：

项 目	内 容
公司名称	杭州宏泰生物技术有限公司
法定代表人	徐建明
统一社会信用代码	91330100691717771L
公司类型	有限责任公司
成立时间	2009年07月20日
注册资本	50万元人民币
住所	杭州市萧山区河庄街道民主村
股东构成	徐建明持有其70%股权；徐建芳持有其30%股权。
主要人员	徐建明任执行董事兼经理，徐建芳任监事
经营范围	生产、加工：生物制品60L（兔血清）生产、加工：生物制品60L（兔血清）；生物制品的技术研发，技术咨询；其他无须报经审批的合法项目。（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）

宏泰生物自设立之日起至本招股意向书签署之日未发生过管理层变动、股本

变动或股份转让的情况。徐建明持有发行人 8.5536% 的股权，为发行人的关联方。徐建明持有宏泰生物 70% 的股权，并任宏泰生物执行董事兼经理，宏泰生物为发行人的关联方，除此以外，宏泰生物及其关联方与发行人及其关联方不存在其他特殊关系或利益安排。宏泰生物的实际控制人为徐建明，并非实际由发行人或其实际控制人控制。

报告期各期，发行人向关联方宏泰生物采购的金额占生物原料采购金额的比例分别为 10.93%、12.75%、10.18% 及 13.48%。2018 年发行人向宏泰生物采购金额较 2017 年度略有增加，2019 年采购金额保持相对稳定。

报告期内，发行人小鼠腹水采购量及采购总额具体情况如下：

单位：L，万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
采购量	141.53	115.96	122.76	109.91
采购总额	240.61	207.51	208.69	171.24
宏泰生物供应量占比	100%	100%	100%	100%
占发行人主营业务成本的比例	3.62%	2.28%	3.05%	3.58%
占宏泰生物供应量的比例 [注]	99%	91%	87%	73%

注：数据源于宏泰生物访谈纪要。

2018 年发行人向宏泰生物采购总额和采购量较 2017 年度略有增加，2019 年保持相对稳定，2020 年 1-6 月，发行人业务呈爆发式增长，因此采购的腹水量较多。虽然发行人仅向宏泰生物采购动物腹水，但采购金额占主营业务成本的比例较低，不存在采购依赖。

发行人的核心原材料为抗原抗体，动物腹水本身并非发行人核心原材料。发行人向宏泰生物采购动物腹水，主要用于抗体制备。宏泰生物主要负责提供小鼠等动物。发行人负责向小鼠等动物体内注射杂交瘤细胞，激发动物体内产生含有相应抗体的腹水，然后再抽取动物腹水，经过纯化得到抗体。

发行人拥有关键杂交瘤细胞株的开发和保存技术。而能够提供动物采购和饲养的同类供应商较多，如杭州科玲生物科技有限公司、杭州子源实验动物科技有限公司、上海吉辉实验动物饲养有限公司、上海西普尔一必凯实验动物有限公司等，市场供应充足。鉴于动物饲养的技术要求不高、供应商可替换性较强，发行

人可以选择其他供应商进行合作，且发行人向其采购动物腹水的金额占主营业务成本的比例较低，对宏泰生物不存在重大依赖。发行人与宏泰生物合作主要是为了保证动物腹水等生物原料供应的稳定性、及时性及保密性，具有一定的必要性和商业合理性。

发行人拥有控制小鼠腹水符合抗原抗体生产的核心技术，主要为关键杂交瘤细胞株的开发和保存技术。宏泰生物主要负责提供小鼠等动物，相关技术未授权宏泰生物等主要供应商使用，不存在泄密风险。

发行人针对动物腹水的主要风险控制措施具体如下：一是宏泰生物的动物饲养房间、通道、注射室、生物垃圾处理点等区域均有监控覆盖；二是发行人员工负责向小鼠等动物体内注射杂交瘤细胞株、抽取动物腹水等操作；三是对所有小鼠等动物进行标注管理，但每笼小鼠只挂牌标注代码和数量，宏泰生物及饲养人员无法知晓注入动物体内的杂交瘤细胞株的名称；四是小鼠等动物的每月收支及异常情况（比如不产腹水或死亡）需向发行人标注和报告；五是发行人和宏泰生物使用两套不同的代码管理。为提高保密性，腹水抽取后，经采购会更换为发行人的代码。

发行人与宏泰生物合作长期稳定。发行人能对宏泰生物小鼠腹水的生产进行有效控制，报告期内，不存在相关技术泄密的情况。

报告期内，公司向普昂（杭州）医疗科技有限公司采购采血针等辅助材料，关联交易价格公允且金额很小。

报告期内，自关联方的采购交易占发行人同期总采购额的比例较小，对发行人财务状况不存在重大影响。

2、董事、监事、高级管理人员薪酬

报告期内，公司与董事、监事、高级管理人员的关联交易主要为向其支付薪酬。具体情况如下：

单位：万元

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
关键管理人员薪酬	141.32	165.43	136.65	111.57

（二）偶发性关联交易

报告期内，发行人及其子公司偶发性关联交易主要包括奥泰有限收购傲锐生物、凡天生物收购奥拓生物和加拿大 Citest、关联方资金拆借。

奥泰有限收购傲锐生物、凡天生物收购奥拓生物和加拿大 Citest 的具体情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人重大资产重组情况”。

报告期内，发行人与关联方资金拆借情况如下：

单位：万元

关联方	拆借年度	借入金额	归还金额	期末余额
高文萍	2017 年度	-	500.00	-
杭州竞冠投资管理有限公司		-	490.00	-

报告期内，奥拓生物与关联方资金拆借情况如下：

单位：万美元

关联方	拆借年度	拆出金额	收回金额	期末余额
高飞	2017 年度	-	12.00	-

2017 年度，发行人偿还高文萍以前年度形成的借款 500 万元，偿还竞冠投资以前年度形成的借款 490 万元，奥拓生物收到高飞归还 12 万美元拆借款。截至股份公司成立前，发行人及奥拓生物清理完毕所有关联方资金拆借。股份公司成立后，发行人未再发生关联方资金拆借的情形。发行人未就以上拆借支付或收取利息费用。

（三）关联方应收应付款项

单位：万元

项目	关联方	2020/6/30	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
应付账款	杭州宏泰生物技术有限公司	123.35	41.62	154.94	173.73

报告期各期末，发行人对宏泰生物的应付账款余额呈逐年下降的趋势，主要系发行人及时结算应付货款所致。

（四）关联交易对财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司与关联方发生的关联交易金额较小，对公司财务状况和经营成果均不构成重大影响。

（五）关联交易简要汇总表

报告期内，发行人与关联方发生的全部关联交易的简要汇总表如下：

类别	交易内容	交易金额			
		2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经常性关联交易	采购原材料（万元）	321.12	209.02	208.84	172.52
	关键管理人员薪酬（万元）	141.32	165.43	136.65	111.57
偶发性关联交易	收购股权（万元）	--	--	--	307.76
	发行人向关联方归还以前年度拆借款（万元）	--	--	--	990.00
	关联方向发行人归还拆借款（万美元）	--	--	--	12.00

（六）报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

为保证公司关联交易的公允性，确保公司关联交易符合公平、公正、公开的原则，公司通过制订《公司章程》、三会议事规则、《关联交易管理制度》等，健全了关联交易审批制度，明确了关联交易的审议程序和决策权限，切实规范关联交易。

发行人报告期内与关联方之间发生的交易行为均履行了相应的法律程序，关联股东及董事在审议程序中履行了回避义务，发行人关联交易的决策权限和程序符合规范性文件要求。独立董事对报告期内的关联交易进行了核查，并发表了独立意见：公司报告期内涉及的关联交易事项符合公司当时经营业务的发展需要，价格公允，符合交易当时法律、法规的规定以及交易当时公司的相关制度且有利于公司的生产经营及长远发展，未损害公司及其他非关联方的利益。报告期内的关联交易符合现行法律、法规、规范性文件的规定，不存在损害公司或中小股东利益的情况。

（七）规范关联交易的承诺

为规范公司的关联交易，维护公司的利益和保证公司的长期稳定发展，公司控股股东、实际控制人及持股 5% 以上股东徐建明、吴卫群作出了《关于减少和规范关联交易的承诺函》，具体内容如下：

本人/本公司将尽量避免本人/本公司以及本人/本公司控制的企业与发行人之间产生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将按照公平、

公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照公允价格确定。

本人/本公司将严格遵守法律、法规、规范性文件、公司章程等关于关联交易的规定，遵守发行人公司章程中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照发行人关联交易决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

本人/本公司保证不会利用关联交易转移、输送发行人利润，不会为发行人承担成本费用，不会通过影响发行人的经营决策来损害发行人及其他股东的合法权益。

上述承诺于本人/本公司作为发行人的关联方期间持续有效。

（八）报告期内关联方的变化情况

发行人报告期内关联方的变动情况详见本招股意向书本节之“七、关联方及关联关系”之“（八）曾经的关联方”。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节财务数据和相关分析说明反映了公司最近三年一期经审计的财务状况、经营成果和现金流量情况。引用的财务数据，非经特别说明，均引自经致同审计的财务报告。发行人提醒投资者，如欲进一步了解公司财务状况，请认真阅读财务报告和审计报告全文，以获取更加完整的财务信息。

一、审计意见及财务报表

（一）审计意见类型

致同对公司最近三年一期母公司及合并的财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（致同审字（2020）第 332ZA11103 号）。

致同认为，公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2020 年 6 月 30 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日的财务状况以及 2020 年 1-6 月、2019 年度、2018 年度、2017 年度的经营成果和现金流量。

（二）财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

资产	2020/6/30	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
流动资产：				
货币资金	124,943,619.08	63,253,844.73	11,943,449.65	43,262,658.53
交易性金融资产	316,000,000.00	62,000,000.00	-	-
应收账款	123,756,551.80	53,216,330.45	67,700,768.98	29,546,858.44
预付款项	1,520,712.93	900,335.22	2,710,447.63	66,629.28
其他应收款	1,461,073.30	1,301,400.27	641,617.58	845,127.29
存货	76,287,777.97	54,500,274.97	42,558,739.21	28,840,435.29
其他流动资产	11,208,063.82	4,305,870.98	45,679,946.68	8,314,057.77
流动资产合计	655,177,798.90	239,478,056.62	171,234,969.73	110,875,766.60
非流动资产：				
固定资产	52,205,167.36	51,877,644.27	43,291,551.17	44,082,442.92
在建工程	390,443.39	-	1,964,839.43	-
无形资产	25,080,800.89	15,878,163.51	16,263,088.71	16,648,013.89

资产	2020/6/30	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
长期待摊费用	1,885,497.29	2,252,988.37	2,550,518.37	1,060,954.48
递延所得税资产	3,013,196.19	1,890,195.24	1,734,397.87	958,511.42
其他非流动资产	12,533,344.51	21,127,776.06	17,523,063.08	16,953,328.42
非流动资产合计	95,108,449.63	93,026,767.45	83,327,458.63	79,703,251.13
资产总计	750,286,248.53	332,504,824.07	254,562,428.36	190,579,017.73
负债和所有者权益	2020/6/30	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
流动负债：				
应付账款	34,961,960.81	16,603,049.39	21,303,393.75	40,540,106.04
预收款项	-	8,507,459.50	6,288,874.24	2,944,820.39
合同负债	40,765,473.38	-	-	-
应付职工薪酬	13,302,599.21	7,418,733.47	5,307,512.80	5,393,332.35
应交税费	48,739,442.43	1,427,609.13	3,494,105.28	3,088,400.68
其他应付款	4,501,888.53	5,344,668.67	3,073,488.75	-
流动负债合计	142,271,364.36	39,301,520.16	39,467,374.82	51,966,659.46
非流动负债：		-	-	-
非流动负债合计		-	-	-
负债合计	142,271,364.36	39,301,520.16	39,467,374.82	51,966,659.46
股本	40,404,145.00	40,404,145.00	40,404,145.00	38,990,000.00
资本公积	102,800,560.69	102,800,560.69	102,800,560.69	84,012,632.69
其他综合收益	-151,982.84	-100,097.95	-46,836.45	97,845.96
盈余公积	14,944,023.55	14,944,023.55	7,259,472.41	1,902,217.21
未分配利润	450,018,137.77	135,154,672.62	64,677,711.89	13,609,662.41
归属于母公司股东权益合计	608,014,884.17	293,203,303.91	215,095,053.54	138,612,358.27
少数股东权益	-	-	-	-
股东权益合计	608,014,884.17	293,203,303.91	215,095,053.54	138,612,358.27
负债和股东权益总计	750,286,248.53	332,504,824.07	254,562,428.36	190,579,017.73

2、合并利润表

单位：元

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	487,108,185.42	241,335,531.91	184,189,597.81	129,720,267.67
减：营业成本	66,577,240.63	91,018,250.23	68,347,107.98	47,796,254.19
税金及附加	554,016.50	4,717,890.45	2,636,016.78	789,883.12
销售费用	12,915,126.38	17,111,959.16	9,836,196.81	8,709,349.41
管理费用	13,150,482.00	15,997,606.40	8,049,427.52	7,517,292.96
研发费用	24,604,221.43	35,929,843.00	30,936,490.68	25,938,402.29
财务费用	-1,535,071.45	-1,190,341.16	-2,235,632.83	1,565,879.59
加：其他收益	387,657.31	7,652,823.43	502,007.73	1,103,404.16

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
投资收益	973,890.41	1,288,054.80	33,068.49	-
信用减值损失(损失以“-”号填列)	-2,808,849.72	-1,270,412.38	-	-
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-1,569,942.56	2,379,493.05	-4,621,094.02	-735,526.15
资产处置收益(损失以“-”号填列)	58,988.81	305,979.91	-	-
二、营业利润(亏损以“-”号填列)	367,883,914.17	88,106,262.64	62,533,973.07	37,771,084.12
加: 营业外收入	11,931.18	11,094.10	18,172.83	84,815.12
减: 营业外支出	1,008,153.81	166,271.22	10,978.81	18,086.21
三、利润总额(亏损总额以“-”号填列)	366,887,691.54	87,951,085.52	62,541,167.09	37,837,813.03
减: 所得税费用	52,024,226.39	9,531,667.39	6,115,862.41	3,599,702.61
四、净利润(净亏损以“-”号填列)	314,863,465.15	78,419,418.13	56,425,304.68	34,238,110.42
(一) 按经营持续性分类:	-	-	-	-
其中: 持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	314,863,465.15	78,419,418.13	56,425,304.68	34,238,110.42
终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)	-	-	-	-
(二) 按所有权归属分类:	-	-	-	-
其中: 归属于母公司股东的净利润(净亏损以“-”号填列)	314,863,465.15	78,419,418.13	56,425,304.68	34,169,914.19
少数股东损益(净亏损以“-”号填列)	-	-	-	68,196.23
五、其他综合收益的税后净额	-51,884.89	-53,261.50	-144,682.41	136,324.03
归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额	-51,884.89	-53,261.50	-144,682.41	136,324.03
(一) 不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-	-
(二) 将重分类进损益的其他综合收益	-51,884.89	-53,261.50	-144,682.41	136,324.03
外币财务报表折算差额	-51,884.89	-53,261.50	-144,682.41	136,324.03
六、综合收益总额	314,811,580.26	78,366,156.63	56,280,622.27	34,374,434.45
归属于母公司股东的综合收益总额	314,811,580.26	78,366,156.63	56,280,622.27	34,306,238.22
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-	68,196.23

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
七、每股收益	-	-	-	-
(一) 基本每股收益	7.79	1.94	1.43	0.88
(二) 稀释每股收益	7.79	1.94	1.43	0.88

3、合并现金流量表

单位：元

项 目	2020年1-6月	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	446,402,126.17	256,845,514.89	149,410,252.56	124,922,131.74
收到的税费返还	12,532,297.31	21,418,001.83	13,308,988.23	7,679,583.97
收到其他与经营活动有关的现金	1,952,612.01	8,121,090.90	1,163,960.36	1,245,994.00
经营活动现金流入小计	460,887,035.49	286,384,607.62	163,883,201.15	133,847,709.71
购买商品、接受劳务支付的现金	79,802,973.27	97,548,232.12	83,889,752.11	57,454,262.16
支付给职工以及为职工支付的现金	33,911,586.54	46,366,262.80	35,997,470.14	27,405,103.76
支付的各项税费	9,404,845.34	21,692,828.41	9,724,428.54	9,057,037.06
支付其他与经营活动有关的现金	12,964,584.61	29,244,649.04	15,670,756.81	19,938,892.85
经营活动现金流出小计	136,083,989.75	194,851,972.37	145,282,407.60	113,855,295.83
经营活动产生的现金流量净额	324,803,045.74	91,532,635.25	18,600,793.55	19,992,413.88
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	109,000,000.00	125,000,000.00	10,000,000.00	-
取得投资收益收到的现金	973,890.41	1,288,054.80	33,068.49	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	64,741.02	413,604.29	-	-
投资活动现金流入小计	110,038,631.43	126,701,659.09	10,033,068.49	-
购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,189,465.13	15,088,432.91	34,661,595.91	52,116,591.64
投资支付的现金	363,000,000.00	152,000,000.00	45,000,000.00	-
投资活动现金流出小计	367,189,465.13	167,088,432.91	79,661,595.91	52,116,591.64
投资活动产生的现金流量净额	-257,150,833.70	-40,386,773.82	-69,628,527.42	-52,116,591.64
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	-	20,202,073.00	80,000,000.00

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	826,224.00
筹资活动现金流入小计	-	-	20,202,073.00	80,826,224.00
支付其他与筹资活动有关的现金	5,960,000.00	-	850,000.00	12,977,600.00
筹资活动现金流出小计	5,960,000.00	-	850,000.00	12,977,600.00
筹资活动产生的现金流量净额	-5,960,000.00	-	19,352,073.00	67,848,624.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-304,661.77	-163,120.88	356,451.99	-371,243.48
五、现金及现金等价物净增加额	61,387,550.26	50,982,740.55	-31,319,208.88	35,353,202.76
加：期初现金及现金等价物余额	62,926,190.20	11,943,449.65	43,262,658.53	7,909,455.77
六、期末现金及现金等价物余额	124,313,740.46	62,926,190.20	11,943,449.65	43,262,658.53

二、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

本财务报表按照财政部颁布的企业会计准则及其应用指南、解释及其他有关规定编制。此外，公司还按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号—财务报告的一般规定》（2014年修订）披露有关财务信息。

本财务报表以持续经营为基础列报。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、报告期末合并财务报表范围

纳入合并的子公司	注册地	业务性质	子公司类型	注册资本	持股比例 (%)	表决权比例 (%)
傲锐生物	杭州	原材料研发	全资子公司	500万人民币	100	100
同舟生物	杭州	原材料生产	全资子公司	100万人民币	100	100
凡天生物	香港	海外投资平台	全资子公司	100万港币	100	100
奥拓生物	香港	海外市场销售	全资孙公司	1万港币	100	100
Citest	温哥华	北美市场销售	全资孙公司	100加元	100	100

注：Citest 目前无实际经营。

2、报告期内合并财务报表范围变化如下：

公司名称	变化原因	是否合并			
		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
同舟生物	2017年设立	是	是	是	是
傲锐生物	同一控制下企业合并	是	是	是	是
凡天生物	2017年设立	是	是	是	是
Citest	同一控制下企业合并	是	是	是	是
奥拓生物	同一控制下企业合并	是	是	是	是

三、关键审计事项及与财务会计信息相关的重要性水平判断标准

(一) 关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为对2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，会计师不对这些事项单独发表意见。会计师在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

1、收入确认	
关键审计事项	执行的主要审计程序
2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-6月，公司主营业务收入分别为129,720,267.67元、184,189,597.81元、240,462,052.06元和486,878,795.94元。公司的收入主要来自于为国外体外诊断试剂客户提供各类体外诊断试剂产品。由于收入金额重大，且是关键绩效指标之一，存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点和金额的固有风险，因此将公司收入确认确定为关键审计事项。	<p>(1) 了解、评估管理层自销售订单审批至销售收入确认的业务流程中的内部控制设计，并测试了关键控制执行的有效性；</p> <p>(2) 通过抽样检查销售合同及与管理层的访谈，对与销售商品收入确认有关的重大风险及报酬转移时点进行了分析评估，进而评估公司产品销售收入的确认政策；</p> <p>(3) 抽样检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、产品运输单等，并根据不同的销售模式，分别检查签收单、报关单、装船单等；</p> <p>(4) 检查销售回款及期后回款情况，对报告期出口数据进行海关函证，同时抽取样本函证应收账款各报告期末余额及各期收入金额，对重要客户进行走访核查证实交易客户和交易的真实性；</p> <p>(5) 针对资产负债表日前后确认的销售收入，外销客户核对至客户报关单、装船单、结关等支持性文件，内销客户核对至签收单等支持性证据，并关注期后是否存在退货，以评估销售收入是否在恰当的期间确认。</p>
2、存货跌价准备的计提	
2017年12月31日，公司财务报表中存货的账面余额29,315,663.34元，存货跌价准备为475,228.05元。	<p>(1) 了解、评估与存货跌价准备计提相关的内部控制，并测试了关键控制执行的有效性；</p> <p>(2) 对奥泰生物公司的存货执行监盘程序，检查</p>

<p>2018年12月31日,公司财务报表中存货的账面余额45,130,643.58元,存货跌价准备为2,571,904.37元。</p> <p>2019年12月31日,公司财务报表中存货的账面余额54,692,686.29元,存货跌价准备为192,411.32元。</p> <p>2020年6月30日,公司财务报表中存货的账面余额78,050,131.85元,存货跌价准备为1,762,353.88元。</p> <p>公司于资产负债表日,存货采用成本与可变现净值孰低的方法进行计量,存货跌价准备计提是否充分对财务报表影响较大,并且确定存货可变现净值需要管理层考虑持有存货的目的、估计售价和销售费用等因素作出判断和估计。由于存货金额重大,且确定存货可变现净值涉及管理层重大判断,因此将存货跌价准备计提确认为关键审计事项。</p>	<p>存货的数量及状况,关注是否存在潜在陈旧或损毁等;</p> <p>(3)取得奥泰生物公司年末存货的库龄清单,复核库龄的正确性,对库龄较长的存货进行分析性复核,分析存货跌价准备是否合理;</p> <p>(4)获取奥泰生物公司存货跌价准备计算表,执行存货减值测试,检查是否按照奥泰生物公司相关会计政策执行,检查以前年度计提的存货跌价本期的变化情况等,分析存货跌价准备计提是否充分。</p>
--	--

(二) 与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重要事项判断标准为:根据自身所处的行业和发展阶段,公司首先判断项目性质的重要性,主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素。在此基础上,公司进一步判断项目金额的重要性。发行人的报表重要性水平为最近三年一期平均税前经常性利润的5%。

四、重要会计政策和会计估计

(一) 记账本位币

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

(二) 收入

1、销售商品收入确认的一般原则

(1) 2020年1月1日以后

公司在履行了合同中的履约义务,即在客户取得相关商品或服务的控制权时确认收入。合同中包含两项或多项履约义务的,公司在合同开始日,按照各单项

履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

满足下列条件之一时，公司属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：1) 客户在公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；2) 客户能够控制公司履约过程中在建的商品；3) 公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。对于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，公司会考虑下列迹象：1) 公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；2) 公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；3) 公司已将该商品的实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；4) 公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；5) 客户已接受该商品或服务；6) 其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

公司已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利(且该权利取决于时间流逝之外的其他因素)作为合同资产，合同资产以预期信用损失为基础计提减值。公司拥有的、无条件(仅取决于时间流逝)向客户收取对价的权利作为应收款项列示。公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务作为合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，净额为借方余额的，根据其流动性在“合同资产”或“其他非流动资产”项目中列示；净额为贷方余额的，根据其流动性在“合同负债”或“其他非流动负债”项目中列示。

(2) 2020年1月1日以前

在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，收入的金额能够可

靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入的实现。

2、各销售模式下收入确认的具体方法

(1) 2020年1月1日以后

1) 国外销售：

公司在同时具备下列条件后确认收入：按合同约定将产品报关，且已经结关，相关经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，产品出口收入货款金额已确定，款项已收讫或预计可以收回，商品的法定所有权已转移给客户。

2) 国内销售：

公司在同时具备下列条件后确认收入：按合同约定将产品交付客户，并经其对相关产品签收后确认，相关经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，产品出口收入货款金额已确定，款项已收讫或预计可以收回，商品的法定所有权已转移给客户。

(2) 2020年1月1日以前

1) 国外销售：

公司出口销售在海关结关¹²后产品对应的风险和报酬即发生转移。公司在同时具备下列条件后确认收入：①产品已报关出口，且已经结关；②产品出口收入货款金额已确定，款项已收讫或预计可以收回；③出口产品的成本能够合理计算。

2) 国内销售：

公司在同时具备下列条件后确认收入：1) 根据销售合同约定的交货方式将货物发给客户或客户自行提货，获取客户的签收回单或客户确认的收货信息；2) 产品销售收入货款金额已确定，或款项已收讫，或预计可以收回；3) 销售产品的成本能够合理计算。

¹² 结关是指进口货物、出口货物和转运货物进入一国海关关境或国境必须向海关申报，办理海关规定的各项手续，履行各项法规规定的义务；只有在履行各项义务，办理海关申报、查验、征税、放行等手续后，货物才能放行，货主或申报人才能提货。

发行人根据不同模式下销售业务的收入确认政策如下：

出口/内销	业务模式	收入确认的条件	收入确认的时点	收入确认依据
出口销售	ODM 模式（直销）	将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量	产品已报关出口，且已经报关	报关单、货运提单、海关结关记录
	自有品牌（经销）			
国内销售	ODM 模式（直销）		根据销售合同约定的交货方式将货物发给客户或客户自行提货，获取客户的签收回单或客户确认的收货信息	客户签收记录

3、境外收入确认政策同行业对比

同行业上市可比公司境外销售收入确认的原则如下：

公司名称	收入确认方法
明德生物	境外收入确认方法：公司与境外经销商均采用预收款方式，在发出商品并经对方收货后，确认收入的实现。
基蛋生物	出口销售：公司收到经销商订单，根据货物出口报关单和货运提单，开具发票，并确认收入。
万孚生物	境外销售收入确认：公司的产品经海关申报，装船并离港或离岸后，根据出口报关单或货运提单的数量、销售合同约定的单价开具发票确认收入的实现。
东方生物	国外销售：a、根据与客户签订的出口合同或订单，完成相关产品生产，经检验合格后向海关报关出口，取得报关单或提单（运单）时确认收入；b、根据与客户签订的销售合同或订单需求，将产品交付给客户后确认收入。

由上表可见，同行业上市可比公司基本以报关或取得运货提单为收入确认时点，发行人以结关作为收入确认时点。由于报关后还存在货物被海关退回的风险，以及承运人接收或者装船货物到运输工具离境后办理结关存在一定时间间隔的风险，通常结关日期要晚于报关或者提单日期，因此发行人以结关日期确认收入比提单日期或报关日期确认收入更加谨慎，不存在提前确认收入的情况。

（三）同一控制下合并的会计处理方法

对于同一控制下的企业合并，合并方在合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。合并对价的账面价值与合并中取得的净资产账面价值的

差额调整资本公积（股本溢价），资本公积（股本溢价）不足冲减的，调整留存收益。

为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他直接相关费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，冲减权益。

（四）外币业务和外币报表折算

1、外币业务

公司发生外币业务，采用按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率折算为记账本位币金额。

资产负债表日，对外币货币性项目，采用资产负债表日即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，计入当期损益；对以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算；对以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，计入当期损益。

2、外币财务报表的折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未分配利润”外，其他项目采用发生日的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率折算。

现金流量表所有项目均按照系统合理的方法确定的、与现金流量发生日即期汇率近似的汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列示“汇率变动对现金及现金等价物的影响”项目反映。

由于财务报表折算而产生的差额，在资产负债表股东权益项目下的“其他综合收益”项目反映。

（五）金融工具

金融工具是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部于 2017 年修订后的《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》及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（简称“新金融工具准则”）四项准则。2018 年 12 月 31 日及以前为“尚未执行新金融工具准则期间”，2019 年 1 月 1 日及以后为“执行新金融工具准则期间”，两个期间金融工具会计政策分别如下：

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行的新金融工具政策如下：

1、金融工具的确认和终止确认

公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

金融资产满足下列条件之一的，终止确认：

- （1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；
- （2）该金融资产已转移，且符合下述金融资产转移的终止确认条件。

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

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。

2、金融资产分类和计量

公司在初始确认时根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产分为以下三类：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

(1) 以摊余成本计量的金融资产

公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以摊余成本计量的金融资产：

①公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；

②该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

初始确认后，对于该类金融资产采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

(2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：

①公司管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标；

②该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

(3) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

除上述以摊余成本计量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外，本公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，为消除或显著减少会计错配，本公司将部分本应以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。满足条件的股利收入计入损益，其他利得或损失及公允价值变动计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

管理金融资产的商业模式，是指本公司如何管理金融资产以产生现金流量。商业模式决定本公司所管理金融资产现金流量的来源是收取合同现金流量、出售金融资产还是两者兼有。本公司以客观事实为依据、以关键管理人员决定的对金融资产进行管理的特定业务目标为基础，确定管理金融资产的商业模式。

公司对金融资产的合同现金流量特征进行评估，以确定相关金融资产在特定日期产生的合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。其中，本金是指金融资产在初始确认时的公允价值；利息包括对货币时间价值、与特定期未偿付本金金额相关的信用风险、以及其他基本借贷风险、成本和利润的对价。此外，本公司对可能导致金融资产合同现金流量的时间分布或金额发生变更的合同条款进行评估，以确定其是否满足上述合同现金流量特征的要求。

仅在公司改变管理金融资产的商业模式时，所有受影响的相关金融资产在业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天进行重分类，否则金融资产在初始确认后不得进行重分类。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款，本公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

3、金融负债分类和计量

公司的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、以摊余成本计量的金融负债。对于未划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的，相关交易费用计入其初始确认金额。

4、金融资产减值

公司以预期信用损失为基础，对下列项目进行减值会计处理并确认损失准备：

以摊余成本计量的金融资产；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的应收款项和债权投资；租赁应收款；财务担保合同（以公允价值计量且其变动计入当期损益、金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的除外）。

（1）预期信用损失的计量

公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，公司按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。公司对于处于第一阶段和第二阶段、以及较低信用风险的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

①应收账款

对于应收账款，无论是否存在重大融资成分，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。

当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司依据信用风险特征对应收账款划分组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

应收账款组合 1：国外客户

应收账款组合 2：国内客户

应收账款组合 3：合并范围内关联方

对于划分为组合的应收账款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄/逾期天数与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

②其他应收款

当单项其他应收款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

其他应收款组合 1：合并范围内关联方

其他应收款组合 2：其他客户

对划分为组合的其他应收款，公司通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

(2) 信用风险显著增加的评估

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

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

- ①债务人未能按合同到期日支付本金和利息的情况；
- ②已发生的或预期的金融工具的外部或内部信用评级（如有）的严重恶化；
- ③已发生的或预期的债务人经营成果的严重恶化；
- ④现存的或预期的技术、市场、经济或法律环境变化，并将对债务人对本公

司的还款能力产生重大不利影响。

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

如果逾期超过 30 日，本公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。

(3) 已发生信用减值的金融资产

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

- ①发行方或债务人发生重大财务困难；
- ②债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- ③本公司出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；
- ④债务人很可能破产或进行其他财务重组；
- ⑤发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失。

(4) 预期信用损失准备的列报

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

(5) 核销

如果公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回，则直接

减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。这种情况通常发生在本公司确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。但是，按照公司收回到期款项的程序，被减记的金融资产仍可能受到执行活动的影响。已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

公司在2017年1月1日至2018年12月31日期间执行的金融工具政策如下：

1、金融工具的确认和终止确认

公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

金融资产满足下列条件之一的，终止确认：

- ① 收取该金融资产现金流量的合同权利终止；
- ② 该金融资产已转移，且符合下述金融资产转移的终止确认条件。

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

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。

2、金融资产分类和计量

公司的金融资产于初始确认时分为以下四类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、应收款项、可供出售金融资产。

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

(1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，包括交易性金融资产和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类

金融资产，采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

(2) 持有至到期投资

持有至到期投资，是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且本公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产。持有至到期投资采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其终止确认、发生减值或摊销产生的利得或损失，均计入当期损益。

(3) 应收款项

应收款项，是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产，包括应收票据、应收账款和其他应收款等（见本节“四、（六）应收款项”）。应收款项采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

(4) 可供出售金融资产

可供出售金融资产，是指初始确认时即指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除上述金融资产类别以外的金融资产。可供出售金融资产采用公允价值进行后续计量，其折溢价采用实际利率法摊销并确认为利息收入。除减值损失及外币货币性金融资产的汇兑差额确认为当期损益外，可供出售金融资产的公允价值变动确认为其他综合收益，在该金融资产终止确认时转出，计入当期损益。与可供出售金融资产相关的股利或利息收入，计入当期损益。

对于在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按成本计量。

3、金融负债分类和计量

公司的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债。对于未划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的，相关交易费用计入其初始确认金额。

4、金融资产减值

除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，公司于资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。表明金融资产发生减值的客观证据，是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且企业能够对该影响进行可靠计量的事项。

(六) 应收款项

应收款项包括应收账款和其他应收款等。

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行的新金融工具政策如下：

参见本招股意向书本节之“（五）金融工具”之“公司自 2019 年 1 月 1 日起执行的新金融工具政策如下：”之“4、金融资产减值”。

公司在 2017 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间执行的金融工具政策如下：

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准：期末余额达到 500 万元（含 500 万元）以上的应收款项为单项金额重大的应收款项。

单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法：对于单项金额重大的应收款项单独进行减值测试，有客观证据表明发生了减值，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

单项金额重大经单独测试未发生减值的应收款项，再按组合计提坏账准备。

2、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	涉诉款项、客户信用状况恶化的应收款项
坏账准备的计提方法	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

3、按组合计提坏账准备应收款项

经单独测试后未减值的应收款项（包括单项金额重大和不重大的应收款项）以及未单独测试的单项金额不重大的应收款项，按以下信用风险特征组合计提坏

账准备：

组合类型	确定组合的依据	按组合计提坏账准备的计提方法
账龄组合	账龄状态	账龄分析法
关联方组合	合并范围内关联方	不计提坏账

对账龄组合，采用账龄分析法计提坏账准备的比例如下：

账 龄	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1年以内（含1年）	5%	5%
1-2年（含2年）	10%	10%
2-3年（含3年）	30%	30%
3年以上	100%	100%

（七）存货及成本核算方法

1、存货的分类

公司存货分为原材料、半成品、库存商品、发出商品。

2、发出存货的计价方法

公司存货取得时按实际成本计价。原材料、半成品、库存商品等发出时采用批内加权平均法。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

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

资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。公司通常按照单个存货项目计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。

4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

（八）长期股权投资

公司的长期股权投资为对子公司的权益性投资。对子公司的投资，采用成本

法核算。采用成本法核算的长期股权投资，被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为投资收益计入当期损益。

（九）固定资产

1、固定资产确认条件

公司固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。

与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业，并且该固定资产的成本能够可靠地计量时，固定资产才能予以确认。

公司固定资产按照取得时的实际成本进行初始计量。

2、各类固定资产的折旧方法

公司采用年限平均法计提折旧。固定资产自达到预定可使用状态时开始计提折旧，终止确认时或划分为持有待售非流动资产时停止计提折旧。在不考虑减值准备的情况下，按固定资产类别、预计使用寿命和预计残值，公司确定各类固定资产的年折旧率如下：

类别	使用年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	40	5	2.38
机器设备	5	5	19.00
运输设备	3	5	31.67
办公设备及其他	5	5	19.00

（十）在建工程

公司在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

（十一）无形资产

公司无形资产包括土地使用权等。

无形资产按照成本进行初始计量，并于取得无形资产时分析判断其使用寿命。使用寿命为有限的，自无形资产可供使用时起，采用能反映与该资产有关的

经济利益的预期实现方式的摊销方法，在预计使用年限内摊销；无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销；使用寿命不确定的无形资产，不作摊销。

使用寿命有限的无形资产摊销方法如下：

类别	使用寿命	摊销方法
土地使用权	43年	直线法

（十二）研究开发支出

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

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

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

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

（十三）资产减值

对子公司的长期股权投资、采用成本模式进行后续计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、无形资产等的资产减值，按以下方法确定：

于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本公司将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。

可收回金额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。本公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，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。

当资产或资产组的可收回金额低于其账面价值时，公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

（十四）长期待摊费用

公司发生的长期待摊费用按实际成本计价，并按预计受益期限平均摊销。对不能使以后会计期间受益的长期待摊费用项目，其摊余价值全部计入当期损益。

（十五）政府补助

政府补助在满足政府补助所附条件并能够收到时确认。

对于货币性资产的政府补助，按照收到或应收的金额计量。对于非货币性资产的政府补助，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额1元计量。

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

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

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

（十六）递延所得税资产及递延所得税负债

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入所有者权益的交易或者事项相关的递延所得税计入所有者权益外，均作为所得税费用计入当期损益。

公司根据资产、负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税。

各项应纳税暂时性差异均确认相关的递延所得税负债，除非该应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：

1、商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

2、对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非该可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：

1、该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

2、对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

于资产负债表日，公司对递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

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

(十七) 重要会计政策、会计估计的变更

1、重要会计政策变更

(1) 2017 年度会计政策变更

1) 《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》对于 2017 年 5 月 28 日之后持有待售的非流动资产或处置组的分类、计量和列报，以及终止经营的列报等进行了规定，并采用未来适用法进行处理；修改了财务报表的列报，在合并利润表和利润表中分别列示持续经营损益和终止经营损益等。公司对比较报表的列报进行了相应调整：对于当期列报的终止经营，原来作为持续经营损益列报的信息重新在比较报表中作为终止经营损益列报。

2) 根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》（2017），政府补助的会计处理方法从总额法改为允许采用净额法，将与资产相关的政府补助相关递延收益的摊销方式从在相关资产使用寿命内平均分配改为按照合理、系统的方法分配，并修改了政府补助的列报项目。2017 年 1 月 1 日尚未摊销完毕的政府补助和 2017 年取得的政府补助适用修订后的准则。对新的披露要求不需提供比较信息。

(2) 2018 年度会计政策变更

1) 根据财政部《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）。根据该通知，公司对财务报表格式进行了以下修订：

① 资产负债表

将原“应收票据”及“应收账款”行项目整合为“应收票据及应收账款”；

将原“应收利息”及“应收股利”行项目归并至“其他应收款”；

将原“固定资产清理”行项目归并至“固定资产”；

将原“工程物资”行项目归并至“在建工程”；

将原“应付票据”及“应付账款”行项目整合为“应付票据及应付账款”项目；

将原“应付利息”及“应付股利”行项目归并至“其他应付款”；

将原“专项应付款”行项目归并至“长期应付款”。

②利润表

从原“管理费用”中分拆出“研发费用”；

在“财务费用”行项目下分别列示“利息费用”和“利息收入”明细项目。

2) 根据财政部《关于 2018 年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》，公司作为个人所得税的扣缴义务人，根据《中华人民共和国个人所得税法》收到的扣缴税款手续费在“其他收益”中填列，对可比期间的比较数据进行调整。

公司实际收到的政府补助，无论是与资产相关还是与收益相关，在编制现金流量表时均作为经营活动产生的现金流量列报，公司对可比期间的比较数据进行调整。

(3) 2019 年度会计政策变更

1) 财政部于 2019 年 4 月 30 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）。根据该通知，本公司对财务报表格式进行了以下修订：

资产负债表，将“应收票据及应收账款”行项目拆分为“应收票据”及“应收账款”；将“应付票据及应付账款”行项目拆分为“应付票据”及“应付账款”。本公司对可比期间的比较数据按照财会[2019]6 号文进行调整。

2) 新金融工具准则

财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量（修订）》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移（修订）》、《企业会计准则第 24 号——套期会计（修订）》及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报（修订）》（以下称“新金融工具准则”），公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，根据新旧准则衔接规定，公司无需重述前期可比数，本次会计政

策变更不影响 2018 年及以前年度相关财务指标。

(4) 2020 年 1-6 月会计政策变更

财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则第 14 号——收入（修订）》（以下简称“新收入准则”），公司自 2020 年 1 月 1 日起执行该准则，对会计政策相关内容进行了调整。公司依据新收入准则有关特定事项或交易的具体规定调整了相关会计政策。

实施新收入准则后公司收入确认会计政策无实质差异，在业务模式、合同条款、收入确认等方面不会产生影响。公司根据首次执行新收入准则的累积影响数，调整 2020 年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，未对比较财务报表数据进行调整。公司仅对在 2020 年 1 月 1 日尚未完成的合同的累积影响数调整公司 2020 年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额。因执行新收入准则，公司合并财务报表相应调整 2020 年 1 月 1 日合同负债 8,507,459.50 元，预收款项 -8,507,459.50 元。

2、重要会计估计变更

报告期内，公司重要会计估计未发生变更。

3、发行人的重大会计政策或会计估计与可比上市公司差异

公司的重大会计政策和会计估计与可比上市公司不存在重大差异。

五、公司最近三年一期非经常性损益的情况

(一) 公司最近三年一期的非经常性损益表

根据致同出具的《非经常性损益的审核报告》（致同专字(2020)第 332ZA08868 号），公司最近三年一期发生的非经常性损益情况如下表：

单位：万元

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	5.12	16.48		
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	38.77	765.28	50.20	110.34

项目	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
的政府补助除外				
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	-	-	-	-55.21
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-98.85	-1.40	0.72	6.67
其他符合非经常性损益定义的损益项目	97.39	128.81	3.31	-
税前非经常性损益合计	42.43	909.17	54.23	61.80
减：所得税影响数	6.47	136.75	8.30	19.82
非经常性损益净额	35.96	772.42	45.93	41.98
归属于少数股东的非经常性损益净额	-	-	-	1.50
归属于公司普通股股东的非经常性损益净额	35.96	772.42	45.93	40.48

(二) 非经常性损益对经营成果的影响

报告期内，非经常性损益对发行人经营成果的影响见下表：

单位：万元

项目	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
归属于发行人股东的净利润	31,486.35	7,841.94	5,642.53	3,416.99
归属于发行人股东的非经常性损益净额	35.96	772.42	45.93	40.48
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润	31,450.38	7,069.53	5,596.60	3,376.51
归属于发行人股东的非经常性损益净额占归属于发行人股东的净利润的比例	0.11%	9.85%	0.81%	1.18%

报告期内，非经常性损益对发行人经营成果的影响较小，同时也未有可以预见的可能对公司盈利能力构成重大影响的非经常损益项目。

六、税项

(一) 主要税种及税率

单位：%

税种	计税依据	法定税率
增值税	应税收入	3、13、16、17
城市维护建设税	应纳流转税额	7
教育费附加	应纳流转税额	3
地方教育费附加	应纳流转税额	2
企业所得税	应纳税所得额	15、25、16.5

发行人缴纳的主要税种包括企业所得税、增值税、城市维护建设税、教育费

附加、地方教育费附加等，发行人及各子公司适用的主要税率如下：

1、企业所得税

单位：%

公司名称	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
杭州奥泰生物技术股份有限公司	15	15	15	15
杭州傲锐生物医药科技有限公司	15	15	15	25
杭州同舟生物技术有限公司	25	25	25	25
凡天生物科技有限公司	16.5	16.5	16.5	16.5
奥拓生物有限公司	16.5	16.5	16.5	16.5
Citest Diagnostic Inc.	不适用	不适用	不适用	不适用

加拿大 Citest 目前尚未开展经营活动。

2、增值税

单位：%

项目	2019年4月至 2020年6月	2018年5月至 2019年3月	2017年1月至 2018年4月
增值税	13	16	17

(二) 税收优惠及批文

根据浙江省财政厅、浙江省科学技术厅、浙江省国家税务局和浙江省地方税务局 2016 年 11 月 21 日颁发的《高新技术企业证书》（编号 GR201633002152），公司被认定为高新技术企业，有效期三年；2019 年 12 月 4 日，公司通过高新复审，取得《高新技术企业证书》（编号 GR201933002011），有效期三年，故公司报告期内减按 15% 的税率计缴企业所得税。

根据浙江省财政厅、浙江省科学技术厅、国家税务总局浙江省税务局 2018 年 11 月 30 日颁发的《高新技术企业证书》（编号 GR201833000734），发行人子公司傲锐生物被认定为高新技术企业，有效期三年，故傲锐生物 2018 年起减按 15% 的税率计缴企业所得税。

根据财政部、国家税务总局《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税[2012]39 号）的规定，公司出口销售业务适用“免、抵、退”税收政策。根据财政部、税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32 号），自 2018 年 5 月 1 日起，原适用 17% 税率且出口退税率为 17% 的出口货物，出口退税率

调整至 16%。根据财政部、税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总署公告 2019 年第 39 号），自 2019 年 4 月 1 日起，原适用 16% 税率且出口退税率为 16% 的出口货物，出口退税率调整至 13%。2017 年 1 月至 2018 年 4 月，公司适用 17% 的出口退税率，2018 年 5 月至 2019 年 3 月，公司适用 16% 的出口退税率，2019 年 4 月至 2020 年 6 月，公司适用 13% 的出口退税率。

（三）税收优惠的影响及可持续性

报告期内，发行人收入与利润主要源于母公司，享受的税收优惠主要为企业所得税的优惠与出口销售所退的增值税。发行人报告期内税收优惠情况如下：

1、企业所得税优惠

单位：万元

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
高新技术企业所得税优惠金额	3,588.25	634.85	430.11	250.71
利润总额	36,688.77	8,795.11	6,254.12	3,783.78
税收优惠占利润总额比例	9.78%	7.22%	6.88%	6.63%

报告期内，发行人享受高新技术企业税收优惠金额占同期利润总额的比例分别为 6.63%、6.88%、7.22% 和 9.66%。高新技术企业所得税优惠具有持续性，属于经常性损益。

2、出口退税

报告期内，发行人享受的出口退税金额如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
出口退税额	714.55	1,806.78	962.44	767.96

截至招股意向书签署之日，上述税收优惠政策未发生重大变化，如发行人能够持续满足相关税收优惠政策的条件，未来税收优惠的可持续性较高。

七、公司最近三年一期的主要财务指标

(一) 主要财务指标

项 目	2020/6/30	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
流动比率（倍）	4.61	6.09	4.34	2.13
速动比率（倍）	4.07	4.71	3.26	1.58
资产负债率（母公司）	19.32%	12.76%	16.50%	27.64%
资产负债率（合并）	18.96%	11.82%	15.50%	27.27%
归属于发行人股东的每股净资产（元）	15.05	7.26	5.32	3.56
项 目	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款周转率（次）	5.08	3.68	3.57	4.42
存货周转率（次）	1.00	1.82	1.84	1.99
息税折旧摊销前利润（万元）	36,945.02	9,227.47	6,557.43	4,002.36
归属于发行人股东的净利润（万元）	31,486.35	7,841.94	5,642.53	3,416.99
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	31,450.38	7,069.53	5,596.60	3,376.51
研发投入占营业收入的比例	5.05%	14.89%	16.80%	20.00%
每股经营活动产生的净现金流量（元）	8.04	2.27	0.46	0.51
每股净现金流量（元）	1.52	1.26	-0.78	0.91

上述财务指标除特别说明外，均以合并财务报表数据为基础计算。相关计算公式如下：

- 1、流动比率 = 流动资产 / 流动负债
- 2、速动比率 = (流动资产 - 存货净额) / 流动负债
- 3、资产负债率 = 总负债 / 总资产
- 4、归属于发行人股东的每股净资产 = 期末归属于母公司所有者权益 / 期末总股本
- 5、应收账款周转率 = 营业收入 / 应收账款期初期末平均余额
- 6、存货周转率 = 营业成本 / 存货期初期末平均余额
- 7、息税折旧摊销前利润 = 净利润 + 所得税 + 利息支出 + 固定资产折旧 + 无形资产摊销 + 长期待摊费用摊销

8、每股经营活动的净现金流量=经营活动产生的现金流量净额 / 期末总股本

9、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加（减少）额 / 期末总股本

（二）净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《公开发行证券公司信息编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010修订）和《信息披露解释性公告第1号——非经常性损益（2008）》的规定，公司的净资产收益率和每股收益如下：

1、加权平均净资产收益率

项 目	加权平均净资产收益率			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
归属于公司普通股股东的净利润	69.87%	30.84%	32.51%	43.96%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	69.79%	27.80%	32.25%	43.63%

加权平均净资产收益率的计算公式如下：

$$\text{加 权 平 均 净 资 产 收 益 率} = \frac{P_0}{(E_0 + \frac{NP}{2} + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)}$$

其中：P₀ 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、每股收益

报告期利润	每股收益（元/股）							
	基本每股收益				稀释每股收益			
	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
归属于公司普通股股东的净利润	7.79	1.94	1.43	0.88	7.79	1.94	1.43	0.88
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	7.78	1.75	1.42	0.87	7.78	1.75	1.42	0.87

基本每股收益的计算公式如下：

$$\text{基本每股收益} = P0 \div S$$

$$S = S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk$$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益

稀释每股收益 = $P1 / (S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数}) \div v$

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

本公司目前不存在稀释性潜在普通股。

八、影响公司经营能力及财务状况的主要因素

（一）影响公司经营能力及财务状况的主要因素

公司主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品为 POCT 快速诊断试剂，公司所属细分领域为体外诊断行业。影响发行人经营能力及财务状况的主要因素是行业的市场发展、国家产业政策的支持、市场的开拓力度、新产品的研发速度及推广力度等。

（1）体外诊断市场需求持续增长

POCT 属于体外诊断行业的细分领域，随着生物技术的不断进步，POCT 产品凭借其使用便捷、检验结果快速、应用广泛的特点，越来越得到人们的关注和重视，目前已成为体外诊断行业发展最快的细分领域之一。

一方面，随着老龄化社会的到来，糖尿病、心脑血管疾病、肝肾病等慢性病患者越来越多。慢性疾病除了需在医院得到系统诊治之外，更需要在院外进行长期的跟踪检查。体外诊断产品尤其是 POCT 产品，由于操作简单、检测周期短，能对患者实施连续监测、诊断、管理和筛查，因此受到医院等医疗机构青睐，未来应用将会更加广泛，由此可见体外诊断产品具有广阔的发展空间。

另一方面，随着我国经济不断发展，居民人均收入持续增长，对医疗消费的需求也不断增强。根据中国国家统计局统计，我国城镇居民人均可支配收入从 2008 年的 15,781 元提高到 2019 年的 42,359 元；农村居民人均可支配收入由 2008 年的 4,761 元提升到 2019 年的 16,021 元。与此同时，我国人均医疗保健支出也快速增长，2019 年全国居民医疗保健人均消费达到 1,902 元，占全国居民人均消费支出的比例为 8.8%，但与发达国家相比尚有较大的提升空间。居民收入和医疗保障支出的持续增长为体外诊断市场的快速发展提供了有利保障，也将推动体外诊断市场需求的快速提升。

（2）产业政策支持促进行业发展

近年来，我国陆续出台政策支持体外诊断产业发展，如“十三五”生物产业发展规划提出，“针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研

发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的研发转化。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。”

随着国家对生物技术及其产业化发展的重视，包括诊断试剂在内的生物产业将长期获得政府全方位的政策扶持，体外诊断行业将在国内产业升级的变革中获得高速发展的契机。国家产业政策的鼓励与支持将促进行业的快速发展，为公司的持续发展提供保障。

（3）公司产品结构和技术水平

公司一直专注于 POCT 领域，目前已经具备了较为丰富的产品线，涵盖了传染病检测、毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测和心脏标志物检测等应用领域，公司以五大系列产品为基础，以 POCT 差异化应用为依据，搭建起满足不同检测服务机构需求的产品结构，可为客户提供多样的 POCT 快速诊断解决方案，最终服务于国际市场的医院、诊所、药房、国家实验室、警察、军队、海关等多种渠道，形成了对 POCT 市场全面纵深的覆盖。

公司自成立以来十分注重产品线的横向发展和纵向发展，所开发的产品延伸到各个领域，因此能较好的满足不同客户的各种需求，从 2015 年 1 月至今每月不间断地持续开发上市新产品，新产品开发能力强、开发速度快，不断丰富公司的产品线。

公司拥有强大的科研开发和技术创新能力，经过坚持不懈地研究开发，公司在 POCT 快速诊断试剂领域实现了多项技术创新和突破，在胶体金、乳胶等标记技术，单克隆抗体、多克隆抗体、基因重组抗原、合成抗原等生物原料技术以及免疫层析技术等生物领域的研究方面具备雄厚的技术实力，并依托上述技术建立起 POCT 试剂研发平台。同时，公司具备了完整的抗原、抗体、酶等诊断试剂所需生物活性原料的研制和生产能力，能够充分保障公司开展创新诊断试剂的研发和现有产品的原料稳定供应。

公司高度重视对研发的投入，每年的研发投入持续增加，报告期内研发投入总额占销售收入总额的比重为 11.26%，报告期末公司有研发及技术人员 173 名，占总员工人数 31.28%，通过多年培养和积极引进行业专家人才，已建立了一支

多学科、多层次、结构合理的技术研发队伍。公司成立了多个专业研发部门，每个部门均由具备丰富经验和专业特长的研发人员负责，以市场需求为导向，在认真收集终端用户建议、意见的基础上从事研发项目论证、实施等一系列研发工作，建立了高效的研发项目管理模式。

（二）对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

1、财务指标

公司管理层认为，主营业务收入增长率、综合毛利率、期间费用率、经营活动净现金流量等财务指标的变动对公司业绩变动具有较强的预示作用。相关财务指标分析详见招股意向书本节之“九、经营成果分析”和“十一、（四）现金流量分析”。

2、非财务指标

基于拥有自主知识产权的现代生物学技术平台，公司已成功开发覆盖毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列，近 700 余种产品。公司已取得境内外 500 余项产品注册或认证，其中美国 FDA（510K）注册 8 项、欧盟 CE 认证 531 项（其中 20 项公告机构类认证，511 项自我声明类认证）、加拿大 MDL 认证 40 项及澳大利亚 TGA 注册 4 项。发行人获得专利授权 56 项，其中发明专利 17 项，实用新型专利 22 项和外观设计专利 17 项，另有 32 项专利申请已被受理，其他多项专利亦在准备申请中。公司管理层认为拥有的产品数量、专利、产品注册或认证等系对公司具有核心意义的非财务指标。公司在相对较短的时间内，开发了多个系列产品、获得了多项专利、产品注册或认证证书，体现了公司良好的自主创新能力和研究开发能力，为公司经营业绩的持续增长提供了有力保障。

九、经营成果分析

公司专注于体外诊断行业中的 POCT 细分领域，主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品为快速诊断试剂，包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列，产品种类、

形态多样，覆盖面广，目前已上市产品多达 700 余种，广泛应用于临床检测、现场检测及个人健康管理等领域，能满足客户的多元化需求。

报告期内，公司整体实力和盈利能力不断增强，公司利润呈持续增长趋势。公司的具体经营情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	48,710.82	24,133.55	18,418.96	12,972.03
营业成本	6,657.72	9,101.83	6,834.71	4,779.63
营业利润	36,788.39	8,810.63	6,253.40	3,777.11
利润总额	36,688.77	8,795.11	6,254.12	3,783.78
净利润	31,486.35	7,841.94	5,642.53	3,423.81
归属于母公司股东的净利润	31,486.35	7,841.94	5,642.53	3,416.99
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	31,450.38	7,069.53	5,596.60	3,376.51

报告期内，公司营业收入大幅增长。2018 年度，公司营业收入较上一年度增加 5,446.93 万元，同比增幅 41.99%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较 2017 年度增加 2,220.09 万元，增长率 65.75%；2019 年度，公司营业收入较上一年度增加 5,714.59 万元，增长率 31.03%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较 2018 年度增加 1,472.93 万元，增长率 26.32%。

2020 年 1-6 月公司经营业绩与去年同期变动情况对比如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年1-6月	变动额	变动比例
营业收入	48,710.82	10,813.50	37,897.32	350.46%
营业成本	6,657.72	4,293.06	2,364.66	55.08%
营业利润	36,788.39	3,745.17	33,043.22	882.29%
利润总额	36,688.77	3,739.27	32,949.50	881.18%
净利润	31,486.35	3,376.77	28,109.58	832.44%
归属于母公司所有者的净利润	31,486.35	3,376.77	28,109.58	832.44%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	31,450.38	3,215.94	28,234.44	877.95%

2020 年 1-6 月，发行人营业收入 48,710.82 万元，较上年同期增长 350.46%；营业成本 6,657.72 万元，较上年同期增长 55.08%；净利润 31,486.35 万元，较上年同期增长 832.44%，主要是 2020 年 1-6 月新冠病毒检测产品的销售大幅增长，

其毛利率水平较高，带动净利润快速增长。在剔除新冠病毒抗体检测试剂产品销售收入的情况下，公司 2020 年 1-6 月销售收入金额 11,148.75 万元，较 2019 年同期增加 392.68 万元，增幅 3.65%，销售收入变动幅度较小。

(1) 营业收入

2020 年 1-6 月及去年同期，公司营业收入构成如下：

单位：万元，%

项 目	2020 年 1-6 月		2019 年 1-6 月	
	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	48,687.88	99.95	10,756.07	99.47
其他业务收入	22.94	0.05	57.43	0.53
合 计	48,710.82	100.00	10,813.50	100.00

2020 年 1-6 月及去年同期，公司主营业务收入按产品类别构成如下：

单位：万元，%

产品类别	2020 年 1-6 月		2019 年 1-6 月	
	金额	比例	金额	比例
毒品及药物滥用检测类	3,862.53	7.93	4,711.43	43.80
传染病检测类	41,877.72	86.01	3,275.18	30.45
其中：新冠病毒产品检测	37,539.13	77.10		
妇女健康检测类	1,174.25	2.41	894.59	8.32
肿瘤检测类	320.53	0.66	477.51	4.44
心脏标志物检测类	157.60	0.32	631.00	5.87
其他检测类	1,295.26	2.66	766.35	7.12
合 计	48,687.88	100.00	10,756.07	100.00

2020 年 1-6 月公司产品结构出现较大调整，生产和销售的产品以新冠病毒抗体检测试剂为主。2020 年 1-6 月，公司新冠病毒抗体检测产品销量 2,242.17 万人份，销售额达 37,539.13 万元，对传染病检测产品的销售收入贡献率为 89.64%，对主营业务收入贡献率为 77.10%，成为公司 2020 年 1-6 月最重要的收入来源。

2020 年 1-6 月,公司各类产品收入较去年同期的变动情况如下：

单位：万元

产品类别	2020 年 1-6 月较 2019 年 1-6 月变动金额	2020 年 1-6 月较 2019 年 1-6 月变动率
毒品及药物滥用检测类	-848.90	-18.02%

产品类别	2020年1-6月较2019年1-6月变动金额	2020年1-6月较2019年1-6月变动率
传染病检测类	38,602.54	1178.64%
妇女健康检测类	279.65	31.26%
肿瘤检测类	-156.98	-32.87%
心脏标志物检测类	-473.40	-75.02%
其他检测类	528.90	69.02%
合计	37,931.81	352.65%

由上表可见，传染病检测类产品销售收入从2019年1-6月的3,275.18万元增加到2020年1-6月的41,877.72万元，同比增加38,602.54万元，增幅1178.64%，占主营业务收入比例从30.45%提升到86.01%，提升55.56个百分点。由于产能限制及下游客户需求的变化，新冠病毒抗体检测试剂产品一定程度上影响其他产品销售，其中报告期内收入主要来源的毒品及药物滥用类检测产品2020年1-6月销售收入较上年同期下降18.02%，肿瘤类检测产品同比下降32.87%、心脏标志物类检测产品同比下降75.02%。传染病类检测产品（不含新冠检测）、妇女健康类检测产品和其他检测类产品销售收入较去年同期仍有一定的提升。

（2）营业成本

2020年1-6月及去年同期，公司营业成本构成如下：

单位：万元，%

项目	2020年1-6月		2019年1-6月	
	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	6,655.08	99.96	4,285.91	99.83
其他业务成本	2.64	0.04	7.15	0.17
合计	6,657.72	100.00	4,293.06	100.00

2020年1-6月及去年同期，公司主营业务成本按产品类别构成如下：

单位：万元，%

产品类别	2020年1-6月		2019年1-6月	
	金额	比例	金额	比例
毒品及药物滥用检测类	1,211.66	18.21	1,507.75	35.18
传染病检测类	3,998.56	60.08	1,460.82	34.08
其中：新冠病毒产品检测	1,961.87	29.48	-	-
妇女健康检测类	834.59	12.54	589.72	13.76
肿瘤检测类	169.74	2.55	238.11	5.56
心脏标志物检测类	54.52	0.82	276.69	6.46

产品类别	2020年1-6月		2019年1-6月	
	金额	比例	金额	比例
其他检测类	386.00	5.80	212.83	4.97
合计	6,655.08	100.00	4,285.91	100.00

2020年1-6月,公司主营业务成本主要为传染病类检测产品的成本,占主营业务成本的比例达60.08%,占比较2019年同期增加26个百分点,与该类产品对应的主营业务收入占比较为匹配。

2020年1-6月,公司各类产品成本较去年同期的变动情况如下:

单位:万元

产品类别	2020年1-6月较2019年1-6月变动金额	2020年1-6月较2019年1-6月变动率
毒品及药物滥用检测类	-296.09	-19.64%
传染病检测类	2,537.74	173.72%
妇女健康检测类	244.87	41.52%
肿瘤检测类	-68.37	-28.71%
心脏标志物检测类	-222.17	-80.30%
其他检测类	173.17	81.37%
合计	2,369.17	55.28%

2020年1-6月,公司主营业务成本较去年同期增加2,369.17万元,主要系传染病检测系列产品中新冠病毒检测产品的销量大幅增加,带动公司主营业务成本的增加。2020年1-6月公司主营业务成本较2019年同期增幅55.28%,主营业务成本增幅小于主营业务收入增幅,主要系2020年1-6月主导产品新冠病毒检测产品毛利率较高所致。

(3) 营业毛利

项目	2020年1-6月		2019年1-6月	
	金额	比例	金额	比例
主营业务毛利	42,032.80	99.95	6,470.2	99.23
其他业务毛利	20.30	0.05	50.3	0.77
合计	42,053.10	100.00	6,520.4	100.00

2020年1-6月及去年同期,公司主营业务毛利按产品类别构成如下:

单位:万元,%

产品类别	2020年1-6月		2019年1-6月	
	金额	比例	金额	比例
毒品及药物滥用检测类	2,650.87	6.31	3,203.68	49.51

产品类别	2020年1-6月		2019年1-6月	
	金额	比例	金额	比例
传染病检测类	37,879.16	90.12	1,814.36	28.04
其中：新冠病毒产品检测	35,577.26	84.64	-	-
妇女健康检测类	339.66	0.81	304.88	4.71
肿瘤检测类	150.79	0.36	239.40	3.70
心脏标志物检测类	103.08	0.25	354.32	5.48
其他检测类	909.26	2.16	553.52	8.55
合计	42,032.80	100.00	6,470.16	100.00

2020年1-6月，公司的主营业务毛利主要来源于传染病检测系列产品，其中新冠病毒抗体检测产品对总毛利贡献度达84.64%，较上年同期主营业务毛利主要来源于毒品及药物滥用检测类产品发生较大变化。

2020年1-6月，公司各类产品毛利较去年同期的变动情况如下：

单位：万元

产品类别	2020年1-6月较2019年1-6月变动金额	2020年1-6月较2019年1-6月变动率
毒品及药物滥用检测类	-552.81	-17.26%
传染病检测类	36,064.80	1987.74%
妇女健康检测类	34.78	11.41%
肿瘤检测类	-88.61	-37.01%
心脏标志物检测类	-251.24	-70.91%
其他检测类	355.74	64.27%
合计	35,562.64	549.64%

2020年1-6月，公司主营业务毛利较2019年同期增加35,562.64万元，增幅549.64%，主要系传染病检测产品中新冠病毒检测产品销量大幅上升，且该类产品毛利率水平较高，因此带动公司整体毛利的大幅增长。由于2020年1-6月，毒品及药物滥用检测类、肿瘤检测类及心脏标志物检测类产品销售收入较2019年同期有所下降，因此上述类别产品毛利较2019年1-6月同比下降。

2017年至2019年，发行人营业收入增长及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润增长主要来源于毒品及药物滥用检测系列、传染病检测系列产品销售。

2020年1-6月，发行人营业收入大幅增长及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润大幅增长主要来源于新冠病毒检测产品的销售。新冠疫情导致的

公司业绩增长具有偶发性，未来业绩增长存在不可持续的风险：（1）此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，如果疫情在全球得到有效控制，公司新型冠状病毒检测相关产品的销量会有所下降；（2）随着疫情的发展，众多企业加入新冠病毒检测市场，市场供给的增加，将导致新冠病毒检测产品的利润空间下降；（3）国际贸易环境发生重大变化或国际市场竞争加剧，公司新冠病毒检测试剂国际市场销量可能大幅下降，从而影响公司在之后疫情持续期间的业绩。

（一）营业收入分析

1、营业收入构成分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	48,687.88	99.95	24,046.21	99.64	18,418.96	100.00	12,972.03	100.00
其他业务收入	22.94	0.05	87.35	0.36	-	-	-	-
合计	48,710.82	100.00	24,133.55	100.00	18,418.96	100.00	12,972.03	100.00

公司致力于快速体外诊断试剂产品的研发、生产和销售。报告期内，公司营业收入主要源于 POCT 体外诊断试剂产品的销售，主营业务收入占营业收入的比例超过 99%，主营业务十分突出。报告期内，公司其他业务收入为租金收入，金额较小。

2、主营业务收入按产品类别构成分析

报告期内，公司主营业务收入按产品类别构成情况如下：

单位：万元，%

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
毒品及药物滥用检测类	3,862.53	7.93	10,505.88	43.69	8,209.33	44.57	6,070.83	46.80
传染病检测类	41,877.72	86.01	8,158.70	33.93	6,429.46	34.91	4,203.34	32.40
其中：新冠病毒产品检测	37,539.13	77.10	-	-	-	-	-	-
妇女健康检测类	1,174.25	2.41	2,028.40	8.44	1,557.60	8.46	1,012.31	7.80

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
肿瘤检测类	320.53	0.66	883.92	3.68	633.16	3.44	353.07	2.72
心脏标志物检测类	157.60	0.32	937.15	3.90	473.99	2.57	507.85	3.91
其他检测类	1,295.26	2.66	1,532.17	6.37	1,115.41	6.06	824.64	6.36
合计	48,687.88	100.00	24,046.21	100.00	18,418.96	100.00	12,972.03	100.00

2017年至2019年，公司主营业务收入主要源于主导产品毒品及药物滥用检测系列、传染病检测系列产品的销售。2017年至2019年，毒品及药物滥用检测系列和传染病检测系列产品的收入合计占主营业务收入的比例分别为79.20%、79.48%、77.62%，销售占比较高。妇女健康检测系列、肿瘤检测系列、心脏标志物检测系列产品、其他检测类产品销售占比有所波动，总体保持稳定。

受新冠疫情影响，2020年1-6月公司主营业务收入产品结构发生较大变化。其中，传染病检测类产品2020年1-6月销售收入为41,877.72万元，占主营业务收入比例提升至86.01%，成为公司2020年1-6月的主导产品。

报告期内，公司主要产品的销售收入、销量和平均单价变动情况分析如下：

(1) 毒品及药物滥用检测系列

产品类别	项目	2020年1-6月	2019年度		2018年度		2017年度
		数额	同比变动(%)	数额	同比变动(%)	数额	数额
毒品及药物滥用检测类	平均售价(元/人份)	3.85	-36.00	1.58	10.50	2.48	2.24
	销售数量(万人份)	1,004.15	99.96	6,629.97	22.37	3,315.58	2,709.41
	销售收入(万元)	3,862.53	27.97	10,505.88	35.23	8,209.33	6,070.83

报告期内，公司主导产品毒品及药物滥用检测系列产品的销售收入分别为6,070.83万元、8,209.33万元、10,505.88万元及3,862.53万元，2018年度及2019年度分别同比增长35.23%及27.97%，主要系销量大幅增长所致。受新冠肺炎疫情影响，欧洲、美洲等地区客户对毒品及药物滥用检测产品的需求有所下滑，导致2020年1-6月该类产品的销售收入较2019年同期下降18.02%。

报告期内，毒品及药物滥用类产品销售量逐年增长，主要原因是该类产品为公司主导产品，经过几年的发展和技术积累，具有较强的市场竞争力，每年都能

开发出多款新产品，下游客户的需求量增加较快，并且新产品的销售会带动传统优势产品的销售。公司在巩固原有市场的基础上，还积极参加各类专业展会，不断拓展新客户，大力推广公司的产品，该类产品得到客户的好评和认可，促进毒品及药物滥用类产品销售量大幅增加。此外，发行人的产品形态多样，涉及大卡、条装、联卡、联杯等各类包装形态，能满足下游客户的多样化需求，也带动该类产品的销售。

报告期内，毒品及药物滥用检测系列产品销售单价有所波动。2018 年度该系列产品的销售单价同比上升，主要系单价较高的多合一毒品尿液快速检测联杯销售数量占比上升所致。2019 年度该系列产品的单价较上年度大幅下降，主要系单价较低的安非他命 (AMP) 快速检测、甲基安非他命(MET) 快速检测和玛咖快速检测等产品的销售数量占比较 2018 年大幅增长所致。2020 年 1-6 月，该系列产品的单价较 2019 年度大幅上升，主要原因一是 2020 年 1-6 月单价较高的多合一毒品尿液快速检测联杯销售数量占比上升较快，二是由于受新冠疫情爆发的影响，部分原材料成本及人工成本大幅上升，因此产品单位成本及单价均有一定幅度的上升。

(2) 传染病检测系列

产品类别	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
		数额	同比变动 (%)	数额	同比变动 (%)	数额	数额
传染病检测类	平均售价 (元/人份)	10.24	49.28	2.03	-5.90	1.36	1.45
	销售数量 (万人份)	4,089.87	-15.00	4,012.13	62.55	4,719.94	2,903.73
	销售收入 (万元)	41,877.72	26.90	8,158.70	52.96	6,429.46	4,203.34

其中，新冠病毒检测类产品和其他传染病检测类产品的销售情况如下：

产品类别	项目	2020 年 1-6 月
新冠病毒检测类	平均售价 (元/人份)	16.74
	销售数量 (万人份)	2,242.17
	销售收入 (万元)	37,539.13
其他传染病检测类	平均售价 (元/人份)	2.35
	销售数量 (万人份)	1,847.69
	销售收入 (万元)	4,338.59

报告期内，传染病检测系列产品的销售收入分别为 4,203.34 万元、6,429.46 万元、8,158.70 万元和 41,877.72 万元，2018 年度及 2019 年度分别同比增长 52.96% 及 26.90%。2018 年度收入增长主要系销量增长所致，2019 年度收入增长主要系销售单价增长所致，2020 年 1-6 月收入增长主要系新冠病毒抗体检测产品收入爆发式增长所致，剔除新冠病毒检测产品销售收入，公司其他传染病检测类收入金额为 4,338.59 万元，较 2019 年同期增长 32.47%，主要系登革热病毒检测产品、流感系列病毒检测等产品销量大幅度增长所致。

2018 年度传染病检测系列产品的销售数量同比大幅增长，主要系 2018 年公司在南美市场中标政府大订单，导致梅毒快速检测产品的销量大幅增加所致；2018 年该系列产品的平均单价保持相对稳定。2019 年度传染病检测系列产品的销售数量小幅下降，主要系 2019 年未持续取得南美市场政府订单所致；2019 年度销售单价同比大幅提升，主要系 2019 年墨西哥、孟加拉、巴基斯坦等南美和亚洲地区爆发登革热疫情，公司的登革热病快速检测产品销售占比大幅提升，由于该产品单价较高，导致该系列产品平均单价的提升。2020 年 1-6 月，受新冠疫情影响，公司主要以新冠病毒检测产品销售为主。由于新冠病毒检测产品单价较高，因此带动传染病检测系列产品平均单价的提升。

2020 年 1-6 月，发行人新冠病毒检测类产品的销售情况如下：

产品类别	项目	2020 年 1-6 月
新冠病毒检测类	平均售价（元/人份）	16.74
	销售数量（万人份）	2,242.17
	销售收入（万元）	37,539.13

受新冠疫情影响，发行人的产品结构出现较大调整，新冠病毒检测类产品成为公司 2020 年 1-6 月最重要的收入来源。2020 年 1-6 月，公司新冠病毒抗体检测产品销量 2,242.17 万人份，销售额达 37,539.13 万元，对传染病检测产品的销售收入贡献率为 89.64%，对主营业务收入贡献率为 77.10%。

发行人新冠病毒检测产品单价较高，主要系 2020 年 1-6 月全球新冠疫情爆发，欧美等地区疫情较为严重，发行人 2020 年初推出新冠病毒检测产品，该产品的检测灵敏度较高，在疫情发生地区供不应求，因此议价能力较强所致。

1) 新冠病毒检测产品销售形态分布情况

2020年1-6月，发行人向客户销售的新冠病毒检测产品形态分为条状和卡状，各种形态产品销售情况如下：

单位：万人份，万元，元/人份

产品形态	销量		收入		单价
	数量	占比	金额	占比	
条状	108.41	4.84%	1,164.85	3.10%	8.12
卡状	2,133.76	95.16%	36,374.28	96.90%	17.33
合计	2,242.17	100.00%	37,539.13	100.00%	16.74

2020年1-6月，发行人新冠病毒检测产品卡状形态销量占比达93.60%，销售收入占比达96.90%，卡状产品形态为发行人新冠病毒检测产品的主要销售形态。卡状产品将条状产品装入塑料板内后再进行包装，因此产品工序较条状产品复杂，产品销售单价相对较高。条状新冠病毒检测产品形态较为简单，以单条的形式进行包装，不涉及后续装板工序，因此产品销售单价相对较低。

2) 新冠病毒检测产品销售区域分布情况

2020年1-6月，发行人新冠病毒检测产品的销售区域分布如下：

单位：万人份，万元

地区	销量		收入	
	数量	占比	金额	占比
欧洲	1,448.10	64.58%	23,734.96	63.23%
美洲	641.16	28.60%	11,249.88	29.97%
大洋洲	88.85	3.96%	2,061.75	5.49%
亚洲	57.46	2.56%	355.57	0.95%
非洲	6.60	0.29%	136.97	0.36%
合计	2,242.17	100.00%	37,539.13	100.00%

由上表可见，发行人新冠病毒检测产品主要以欧洲和美洲地区销售为主，两个地区销量占比达93.18%，销售金额占比达93.20%，主要系欧美地区新冠疫情持续爆发，上述地区的客户对新冠病毒检测产品的需求较大所致。

3) 新冠病毒检测产品前五大客户情况

2020年1-6月，发行人新冠病毒检测产品前五大客户销售情况如下：

单位：万人份，万元

序号	客户名称	国家	销量		收入	
			数量	占比	金额	占比
1	INZEK INTERNATIONAL TRADING BV	荷兰	785.13	35.02%	12,168.66	32.42%
2	EUROFINS MEGALAB SA.	西班牙	99.75	4.45%	2,261.58	6.02%
3	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	墨西哥	96.67	4.31%	2,085.98	5.56%
4	AM DIAGNOSTICS PTY LTD	澳大利亚	88.82	3.96%	2,060.77	5.49%
5	BIOMERICA, INC.	美国	106.28	4.74%	1,703.75	4.54%
合计			1,176.65	52.48%	20,280.75	54.03%

注：占比为占新冠病毒检测产品销量和收入的比例

发行人新冠病毒检测产品销售的前五大客户分布在荷兰、西班牙、墨西哥、美国等新冠疫情较为严重的欧美地区。2020年1-6月发行人新冠病毒检测产品销售的前五大客户基本情况如下：

①INZEK INTERNATIONAL TRADING BV

INZEK INTERNATIONAL TRADING BV 成立于 2009 年，位于荷兰阿培尔顿，注册资本 10 欧元，实际控制人 Zaki Hamid，是一家从事体外诊断试剂和实验室器材销售的品牌渠道商，面向欧洲、亚洲和非洲地区的传染病检测类市场，下游客户主要为医院及经销商。报告期内 INZEK INTERNATIONAL TRADING BV 对外销售金额分别为 500 万美元、800 万美元、1,000 万美元及 3,000 万美元。

②EUROFINS MEGALAB SA.

EUROFINS MEGALAB SA. 成立于 1988 年，位于西班牙马德里，注册资本 13,510,546 欧元，实际控制人 David Siguero Casero，是 EUROFINS SCIENTIFIC 集团子公司。EUROFINS SCIENTIFIC 集团是临床研究和实验室服务领域的全球领导者之一，已于 1997 年在巴黎证券交易所上市。EUROFINS MEGALAB SA. 为西班牙境内大型医疗分析机构，下游客户主要为西班牙当地医院、实验室等。该客户为发行人 2020 年新增客户，代理发行人的自有品牌。报告期内 EUROFINS MEGALAB SA. 对外销售金额分别为 5,046 万欧元、5,179 万欧元、5,637 万欧元及 4,500 万欧元。

③KABLA COMERCIAL,S.A.DE C.V.

KABLA COMERCIAL,S.A.DE C.V.成立于 2004 年，位于墨西哥蒙特雷，注册资本 50,000 墨西哥比索，Martinez Karam Jesus Ricardo 和 Lozano Blackaller,Federico Guillermo 各持股 50%，主要从事医疗和家用诊断设备的进口和贸易，面向墨西哥地区的毒品与药物滥用检测类市场，下游客户主要为当地医院、诊所、警察局、实验室等。报告期内 KABLA COMERCIAL,S.A.DE C.V.对外销售金额约为 1,500 万美元、2,000 万美元、2,500 万美元及 2,000 万美元。

④AM DIAGNOSTICS PTY LTD

AM DIAGNOSTICS PTY LTD 成立于 2015 年，位于澳大利亚西澳洲，注册资本 100 澳元，实际控制人 Matthew James Fry，主要从事生物诊断产品的进口和贸易，面向澳大利亚和新西兰地区医疗诊断产品市场，下游客户主要为医院、诊所、药店等。该客户于 2019 年开始向发行人采购，并于 2020 年成为发行人前五大客户。报告期内，AM DIAGNOSTICS PTY LTD 对外销售金额分别为 600 万美元、800 万美元、1,000 万美元及 1,500 万美元。

⑤BIOMERICA, INC.

BIOMERICA, INC.成立于 1971 年，位于美国特拉华州，注册资本 940,207 美元，该客户已于 2016 年于美国纳斯达克证券交易所上市。BIOMERICA, INC.一家全球性生物医学技术公司，致力于开发、制造和销售用于家庭和医院的诊断和治疗产品，下游客户主要为医院、诊所和经销商等。该客户于 2018 年开始向发行人采购，并于 2020 年成为发行人新冠病毒检测产品前五大客户。报告期内，BIOMERICA, INC.对外销售金额分别为 579 万美元、556 万美元、520 万美元及 669 万美元。

发行人新冠病毒检测产品的前五名客户主要为国外拥有自有品牌和销售渠道的医疗器械商，从事体外诊断行业时间较早，经过多年的发展在当地具有一定的市场渠道和资源，在其细分市场具有一定的知名度。部分客户为境外上市公司，在生物医药领域具有较高的知名度。上述境外主要客户的销售规模与其经营规模和细分市场知名度相匹配。

4) 新冠病毒检测产品订单获取情况

截至2020年6月30日及2020年9月23日,发行人获取的新冠病毒检测产品订单金额及数量如下:

项目	截至2020年6月30日	截至2020年9月23日
订单数量(万人份)	2,391.86	2,721.60
订单金额(万元)	40,625.98	45,101.48

2020年1-6月,发行人共获取2,391.86万人份新冠病毒检测产品订单,涉及金额40,625.98万元,其中2,242.17人份产品涉及金额37,539.13万元订单已在2020年1-6月发货并结关确认收入,剩余部分订单已于2020年三季度全部发货。截至2020年9月23日,发行人共获取2,721.60万人份新冠病毒检测产品订单,涉及金额45,101.48万元,6月之后签订的订单目前正在陆续生产发货中。发行人新冠病毒检测产品的订单量需求量较大,带动2020年1-6月该产品的销售收入大幅增长。

综上,发行人新冠病毒检测产品的销量及销售金额较大,2020年1-6月收入爆发式增长具有一定合理性。发行人新冠病毒检测产品的销售具有订单支撑,其销售收入真实、可靠。

(3) 妇女健康检测系列

产品类别	项目	2020年1-6月	2019年度		2018年度		2017年度
		数额	同比变动(%)	数额	同比变动(%)	数额	数额
妇女健康检测类	平均售价(元/人份)	0.63	30.56	0.54	5.13	0.41	0.39
	销售数量(万人份)	1,856.38	-0.26	3,744.56	46.36	3,754.18	2,565.03
	销售收入(万元)	1,174.25	30.23	2,028.40	53.87	1,557.60	1,012.31

报告期内,妇女健康检测系列产品的收入分别为1,012.31万元、1,557.60万元、2,028.40万元和1,174.25万元,2018年度及2019年度分别同比增长53.87%及30.23%,2020年1-6月收入较2019年同期增长31.26%。2018年度收入增长主要系销量增长所致,2019年度收入增长主要系销售单价增长所致,2020年1-6月收入增长主要系销售单价增长所致。

2018 年度妇女健康检测系列产品单价较 2017 年度保持稳定，销售数量同比增加较多，主要系下游客户的需求量增加所致。2019 年度，妇女健康检测系列产品单价同比增加较多，除汇率波动因素影响外，主要原因是单价较高的棒型人绒毛膜促性腺激素(HCG)产品的销售占比提高，导致妇女健康检测系列产品整体的单价提升较快。2020 年 1-6 月，妇女健康检测系列产品单价较 2019 年度增加较多，主要系受新冠疫情爆发的影响，部分原材料成本及人工成本大幅上升，因此人绒毛膜促性腺激素(HCG) 快速检测等产品单位成本及单价均有一定幅度的上升。

(4) 肿瘤检测系列

产品类别	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
		数额	同比变动 (%)	数额	同比变动 (%)	数额	数额
肿瘤检测类	平均售价 (元/人份)	1.84	-5.02	1.50	-10.26	1.58	1.76
	销售数量 (万人份)	174.42	46.99	590.04	99.83	401.43	200.89
	销售收入 (万元)	320.53	39.60	883.92	79.33	633.16	353.07

报告期内，肿瘤标志物系列产品的收入分别为 353.07 万元、633.16 万元、883.92 万元和 320.53 万元，2018 年度及 2019 年度分别同比增长 79.33%和 39.60%，主要系销量增长所致，2020 年 1-6 月同比下降 32.87%，主要由于产能限制及下游客户需求的变化所致。

2018 年度肿瘤标志物系列产品的销售数量同比大幅增长，主要系 2018 年公司在土耳其市场中标政府大订单，由此导致肿瘤标志物检测试剂的销量大幅增长；2018 年该系列产品的单价同比下降，主要是政府订单的价格相对较低所致。2019 年度肿瘤标志物系列产品销售数量增加主要系公司的癌胚抗原快速检测产品质量稳定、市场竞争力较强，客户需求进一步增加所致；2019 年度肿瘤标志物产品单价同比保持相对稳定。2020 年 1-6 月，肿瘤标志物产品单价较 2019 年度上升，主要系受新冠疫情爆发的影响，部分原材料成本及人工成本大幅上升，因此癌胚抗原快速检测等产品单位成本及单价均有一定幅度的上升。

(5) 心脏标志物检测系列

产品类别	项目	2020年 1-6月	2019年度		2018年度		2017 年度
		数额	同比变 动(%)	数额	同比变 动(%)	数额	数额
心脏标志物检测类	平均售价(元/人份)	3.37	-0.61	2.22	5.39	2.23	2.12
	销售数量(万人份)	46.73	98.93	422.95	-11.44	212.61	240.07
	销售收入(万元)	157.60	97.71	937.15	-6.67	473.99	507.85

报告期内，心脏标志物检测系列产品的收入分别为 507.85 万元、473.99 万元、937.15 万元及 157.60 万元，2018 年度同比下降 6.67%，2019 年度同比增长 97.71%。收入变动主要系销量变动所致。2020 年 1-6 月收入同比下降 75.02%，主要由于产能限制及下游客户需求的变化所致。

报告期内，该类产品的销售数量出现一定波动，主要系下游客户需求的波动所致。2019 年该类产品的销量同比增长 98.93%，主要是下游客户对公司心肌肌钙蛋白(cTnI) 快速检测试剂产品的需求大幅增长所致。2017 年至 2019 年，心脏标志物检测系列的销售单价保持相对稳定，2020 年 1-6 月，心脏标志物产品单价较 2019 年度上升，主要原因一是受新冠疫情爆发的影响，部分原材料成本及人工成本大幅上升，因此心肌肌钙蛋白(cTnI) 快速检测等产品单位成本及单价均有一定幅度的上升，二是产品结构发生变化，销售单价较高的 C 反应蛋白(CRP)快速检测产品销售数量占比有一定的增加。

报告期内，公司销售额增长主要因素影响额如下：

单位：万元

产品类别	2019年销售额增长因素分析			2018年销售额增长因素分析		
	销售收入 增长额	销量变化 影响额	单价变化 影响额	销售收入 增长额	销量变化 影响额	单价变化 影响额
毒品及药物滥用检测类	2,296.54	8,206.38	-5,909.83	2,138.50	1,358.21	780.30
传染病检测类	1,729.23	-964.17	2,693.41	2,226.13	2,629.08	-402.95
妇女健康检测类	470.81	-3.99	474.80	545.28	469.31	75.98
肿瘤检测类	250.76	297.49	-46.74	280.09	352.45	-72.36
心脏标志物检测类	463.15	468.93	-5.78	-33.86	-58.09	24.23
合计	5,210.49	8,004.64	-2,794.14	5,156.15	4,750.42	405.73

注：销售收入增长额=本期销售收入-上期销售收入；销量变化影响额=(本期销售量-上期

销售量) * 上期销售单价; 单价变化影响额 = (本期单价 - 上期单价) * 本期销售量

报告期内, 公司销售收入的逐年增加主要由毒品及药物滥用检测试剂和传染病类检测试剂销售收入的增加所致。

3、主营业务收入按地区构成分析

报告期内, 公司主营业务收入按地区分类如下:

单位: 万元, %

地区	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
欧洲	28,219.62	57.96	9,677.36	40.24	8,114.54	44.06	4,926.65	37.98
亚洲	2,659.92	5.46	6,917.78	28.77	4,353.51	23.64	4,327.87	33.36
美洲	13,887.77	28.52	4,826.19	20.07	3,382.75	18.37	2,267.95	17.48
非洲	1,663.91	3.42	2,081.22	8.66	2,262.39	12.28	1,210.39	9.33
大洋洲	2,203.84	4.53	228.58	0.95	157.12	0.85	51.24	0.40
境外小计	48,635.05	99.89	23,731.13	98.69	18,270.31	99.19	12,784.10	98.55
境内	52.83	0.11	315.07	1.31	148.65	0.81	187.93	1.45
合计	48,687.88	100.00	24,046.21	100.00	18,418.96	100.00	12,972.03	100.00

从销售区域来看, 公司以外销为主, 报告期内外销收入占比保持在 98% 以上。2017 年、2018 年和 2019 年, 公司的销售区域主要集中在欧洲和亚洲, 两者销售收入合计占营业收入的比例分别为 71.34%、67.70% 和 69.01%; 同时, 公司持续加大对美洲市场的开拓力度, 对美洲的销售占比保持稳定增长。2020 年 1-6 月, 欧洲、美洲地区的新冠疫情持续爆发, 上述地区的客户对新冠病毒检测产品的需求较大, 导致公司对欧洲、美洲的销售收入占比提升较快, 欧洲和美洲成为公司主要的销售区域。公司未来在维持外销市场稳步增长的前提下, 将积极加大境内市场开拓力度, 抓住国内快速诊断行业的巨大发展机遇。

4、主营业务收入按销售模式构成分析

报告期内, 公司主营业务收入按销售模式分类如下:

单位: 万元, %

模式	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
ODM	40,463.88	83.11	20,583.52	85.60	15,708.27	85.28	11,306.65	87.16
自有品牌	8,224.00	16.89	3,462.68	14.40	2,710.69	14.72	1,665.38	12.84
合计	48,687.88	100.00	24,046.21	100.00	18,418.96	100.00	12,972.03	100.00

报告期内，公司主要采用 ODM 方式与境外品牌商或生产商合作，报告期各期，ODM 模式产生的收入分别为 11,306.65 万元、15,708.27 万元、20,583.52 万元及 40,463.88 万元，占主营业务收入的 87.16%、85.28%、85.60% 及 83.11%，产品出口区域主要是欧洲、亚洲等国家和地区。同时，发行人亦在中东、东南亚、欧洲、南美等地区使用自有品牌进行销售，因自有品牌销售尚处于起步和快速发展阶段，目前其销售占比较小，但金额呈逐年增长的趋势。

5、主营业务收入季节性分析

报告期内，各季度主营业务收入及占比情况如下：

单位：万元，%

季度	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
第一季度	6,760.73	13.89	4,242.27	17.64	3,255.79	17.68	2,434.38	18.77
第二季度	41,927.15	86.11	6,513.80	27.09	4,015.94	21.80	3,383.75	26.09
第三季度	-	-	7,081.89	29.45	4,174.84	22.67	3,698.42	28.51
第四季度	-	-	6,208.24	25.82	6,972.39	37.85	3,455.48	26.64
合计	48,687.88	100.00	24,046.21	100.00	18,418.96	100.00	12,972.03	100.00

公司采取“以销定产”的生产模式，不同季节间的收入会因为各季订单的需求有所差异。报告期前三年，公司主营业务收入不存在明显的季节性波动。一般公司的销售额下半年高于上半年，主要是受第一季度春节放假因素的影响，一季度的销售收入占比相对较低；并且公司以国外客户为主，受 12 月圣诞节假期的影响，客户需要提前备货，由此下半年的订单需求量相对较高。2020 年 1-6 月，受全球新冠肺炎疫情的影响，发行人的新冠病毒检测产品 2020 年 3 月开始陆续出货，导致 2020 年第二季度的销售收入占比较高。

6、发行人第三方回款的情况

报告期内，发行人第三方回款均来自境外客户，原因主要包括：1) 客户为自然人控制的企业，该企业的法定代表人、实际控制人代为支付货款；2) 客户所属集团通过集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外付款；3) 客户所在国家或地区（如苏丹、伊朗等）由于外汇管制，无法直接向发行人支付货款；4) 由于外汇汇率原因，通过换汇机构直接向发行人付款；5) 部分合同直接发货至客户的下游客户处，客户安排其下游客户直接向发行人付款；6) 客户因其自身

原因，通过其公司员工、朋友或商业合作伙伴代为付款等。具体情况如下：

单位：万元、%

第三方回款原因	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1)客户为自然人控制的企业，该企业的法定代表人、实际控制人代为支付货款	46.47	1.64	90.67	2.92	101.29	5.01	10.92	0.62
2)客户所属集团通过集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外付款	1,444.19	51.02	839.46	27.06	441.47	21.85	246.28	13.97
3)因国家外汇管制原因通过付汇中介付款	1,229.62	43.44	1,727.24	55.68	1,291.24	63.92	986.22	55.95
4)为汇率优惠通过付汇机构付款	-	-	51.45	1.66	17.16	0.85	242.48	13.76
5)下游客户直接付款	70.95	2.51	35.46	1.14	68.60	3.40	227.14	12.89
6)朋友/合作伙伴/公司员工付款	39.56	1.40	21.32	0.69	24.91	1.23	3.33	0.19
7)其他	-	-	336.49	10.85	75.48	3.74	46.25	2.62
合计	2,830.79	100.00	3,102.09	100.00	2,020.14	100.00	1,762.62	100.00

报告期内，发行人第三方回款占营业收入比例如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	48,710.82	24,133.55	18,418.96	12,972.03
第三方回款金额	2,830.79	3,102.09	2,020.14	1,762.62
第三方回款金额占营业收入的比例	5.81%	12.85%	10.97%	13.59%
剔除原因1)和2)后的三方回款金额	1,340.13	2,171.96	1,477.38	1,505.41
剔除原因1)和2)后的三方回款金额占营业收入的比例	2.75%	9.00%	8.02%	11.61%

报告期内，发行人第三方回款金额占营业收入比重为 13.59%、10.97%、12.85%和 5.81%，剔除“1)客户为自然人控制的企业，该企业的法定代表人、实际控制人代为支付货款，2)客户所属集团通过集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外付款情况”后第三方回款比例为 11.61%、8.02%、9.00%和 2.75%。报告期内，发行人的第三方回款具有真实的业务背景，具备合理商业原因，符合客户实际情况，具有合理性。发行人已建立销售回款管理制度并有效执行，严格控制第三方回款比例。

（二）营业成本

1、营业成本构成分析

报告期内，公司的营业成本构成如下：

单位：万元，%

项 目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主 营 业 务 成 本	6,655.08	99.96	9,090.78	99.88	6,834.71	100.00	4,779.63	100.00
其 他 业 务 成 本	2.64	0.04	11.05	0.12	-	-	-	-
合 计	6,657.72	100.00	9,101.83	100.00	6,834.71	100.00	4,779.63	100.00

报告期各期，公司营业成本分别为 4,779.63 万元、6,834.71 万元、9,101.83 万元及 6,657.72 万元，营业成本规模与营业收入规模变动的趋势基本一致，报告期内较为稳定。报告期内，公司其他业务成本为出租厂房的折旧费，金额及占比较小。

2、主营业务成本构成分析

报告期内，公司主营业务成本按产品分类如下：

单位：万元，%

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
毒品及药物滥用检测类	1,211.66	18.21	3,060.06	33.66	2,019.66	29.55	1,621.84	33.93
传染病检测类	3,998.56	60.08	3,485.00	38.34	2,733.34	39.99	1,774.63	37.13
其中：新冠病毒产品检测	1,961.87	29.48	-	-	-	-	-	-
妇女健康检测类	834.59	12.54	1,282.28	14.11	1,070.53	15.66	655.85	13.72
肿瘤检测类	169.74	2.55	401.38	4.42	338.46	4.95	169.03	3.54
心脏标志物检测类	54.52	0.82	396.02	4.36	208.01	3.05	227.61	4.76
其他检测类	386.00	5.80	466.03	5.13	464.70	6.80	330.68	6.92
合 计	6,655.08	100.00	9,090.78	100.00	6,834.71	100.00	4,779.63	100.00

公司主营业务成本主要为毒品及药物滥用检测系列、传染病检测系列产品的成本，报告期内，两者合计占比分别达到 71.06%、69.54%、71.99%及 78.29%，

与该两类产品对应的主营业务收入占比较为匹配。

报告期内，公司主营业务成本按性质构成如下：

单位：万元，%

项 目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	4,141.97	62.24	5,349.51	58.85	4,307.11	63.02	3,035.56	63.51
直接人工	1,165.65	17.52	1,683.79	18.52	1,190.16	17.41	957.36	20.03
制造费用	1,347.46	20.25	2,057.48	22.63	1,337.44	19.57	786.70	16.46
合计	6,655.08	100.00	9,090.78	100.00	6,834.71	100.00	4,779.63	100.00

从成本构成来看，公司主营业务成本由直接材料、直接人工和制造费用构成，其中直接材料占比在55%以上。直接材料主要包括抗原抗体、塑料卡壳、NC膜等，其价格变动对公司生产成本影响较大；直接人工金额在报告期内逐年增加，主要系公司生产员工人数增加及整体工资水平提升；制造费用主要包括生产管理人员薪酬、加工费、折旧费等。

报告期各期，制造费用中的加工费情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
外协加工费	565.70	947.06	588.06	187.64

报告期内，发行人外协加工费的金额分别为187.64万元、588.06万元、947.06万元及565.70万元，主要是委托星野集团等公司进行产品外包装加工而产生的费用。随着发行人业务规模不断扩张，下游客户的订单需求量增长较快，发行人包装环节产能出现严重不足，考虑到委托加工的包装环节工艺简单，一般为手工包装，操作简单机械，因此公司将非核心的包装环节部分进行外协加工。

（三）毛利及毛利率

1、毛利分析

报告期内，公司营业毛利情况如下：

单位：万元

项 目	2020年1-6月	2019年度		2018年度		2017年度
	金额	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
营业收入	48,710.82	24,133.55	31.03%	18,418.96	41.99%	12,972.03
营业成本	6,657.72	9,101.83	33.17%	6,834.71	43.00%	4,779.63

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
营业毛利	42,053.09	15,031.73	29.76%	11,584.25	41.40%	8,192.40

报告期内，公司营业毛利分别为 8,192.40 万元、11,584.25 万元、15,031.73 万元及 42,053.09 万元。2018 年度和 2019 年度营业毛利较上年度分别增加 3,391.85 万元和 3,447.48 万元，增幅分别达 41.40% 和 29.76%，与收入的增长趋势基本一致。

报告期内，公司主营业务毛利按产品分类如下：

单位：万元，%

产品类别	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
毒品及药物滥用检测类	2,650.87	6.31	7,445.81	49.79	6,189.67	53.43	4,448.99	54.31
传染病检测类	37,879.16	90.12	4,673.70	31.25	3,696.12	31.91	2,428.71	29.65
其中：新冠病毒产品检测	35,577.26	84.64	-	-	-	-	-	-
妇女健康检测类	339.66	0.81	746.12	4.99	487.06	4.20	356.47	4.35
肿瘤检测类	150.79	0.36	482.54	3.23	294.70	2.54	184.04	2.25
心脏标志物检测类	103.08	0.25	541.13	3.62	265.98	2.30	280.23	3.42
其他检测类	909.26	2.16	1,066.13	7.13	650.72	5.62	493.960	6.03
合计	42,032.80	100.00	14,955.43	100.00	11,584.25	100.00	8,192.401	100.00

报告期内，公司的主营业务毛利构成相对稳定，主要来源于毒品及药物滥用检测系列、传染病检测系列产品，两者合计贡献的毛利占主营业务毛利的 83.96%、85.34%、81.04% 及 96.43%，与该两类产品相应的营业收入增长趋势较为一致。

2、毛利率分析

报告期各期，公司综合毛利率分别为 63.15%、62.89%、62.29% 及 86.33%，其中 2019 年度较 2018 年度下降 0.60 个百分点，2018 年度较 2017 年度下降 0.26 个百分点，综合毛利率总体保持在较为稳定的水平。2020 年 1-6 月，综合毛利率

大幅上升，主要系毛利率水平较高的新冠病毒检测类产品收入大幅增加所致。

(1) 主营业务毛利率构成及变动分析

报告期内，公司各类产品毛利率及变动情况如下：

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	毛利率(%)	变动(百分点)	毛利率(%)	变动(百分点)	毛利率(%)	变动(百分点)	毛利率(%)
毒品及药物滥用检测类	68.63	-2.24	70.87	-4.53	75.40	2.11	73.28
传染病检测类	90.45	33.17	57.28	-0.21	57.49	-0.29	57.78
其中：新冠病毒产品检测	94.77	-	-	-	-	-	-
妇女健康检测类	28.93	-7.86	36.78	5.51	31.27	-3.94	35.21
肿瘤检测类	47.04	-7.55	54.59	8.05	46.54	-5.58	52.13
心脏标志物检测类	65.41	7.66	57.74	1.63	56.11	0.93	55.18
其他检测类	70.20	0.62	69.58	11.24	58.34	-1.56	59.90
合计	86.33	24.14	62.19	-0.70	62.89	-0.26	63.15

报告期内，公司主要产品的单位价格和单位成本存在一定波动，由此导致相应毛利率出现波动。各类检测系列产品毛利率变动情况分析如下：

1) 毒品及药物滥用检测系列

报告期内，公司主导产品毒品及药物滥用检测系列产品的毛利率相对较高，主要原因一是该系列产品中多合一毒品尿液快速检测联杯的销售占比较高，占该系列产品销售收入的比例超过50%。多合一毒品尿液快速检测联杯作为公司在毒品及药物滥用领域的主打产品，因其检测的毒品类型多样，产品功能性强，技术水平较高，具有较高的附加值，因此单价和毛利率水平较高。二是子公司自主研发能力较强，掌握了单克隆抗体、多克隆抗体的制备技术和基因工程技术等重要技术，可以自主研发并生产大部分产品所需的部分抗原抗体等常用原料，减少了对进口原料的依赖，从而降低了产品的生产成本。其中，毒品及药物滥用检测系列产品使用的85%以上的抗原抗体由子公司研发和生产。三是毒品及药物滥用检测系列产品主要销往欧洲、北美洲等发达国家与地区，公司产品因其质量优异在上述国家与地区形成了良好的口碑，并且公司与客户建立了稳定的合作关系，也导致该类产品的毛利率相对较高。

报告期内，毒品及药物滥用检测系列产品的毛利率分别为 73.28%、75.40%、70.87% 和 68.63%。2018 年毒品及药物滥用检测系列产品毛利率较 2017 年提升 2.11 个百分点，主要系单价及毛利率较高的多合一毒品尿液快速检测联杯销售占比上升所致。2019 年度，该系列产品的毛利率较 2018 年下降 4.53 个百分点，主要是 2019 年该系列产品的结构出现一定变化，单价及毛利率较低的安非他命 (AMP) 快速检测、甲基安非他命 (MET) 快速检测等产品的销售占比较 2018 年提升较快所致。2020 年 1-6 月，该系列产品的毛利率较 2019 年下降 2.24 个百分点，主要系受新冠疫情爆发的影响，部分原材料成本及人工成本大幅上升，多合一毒品尿液快速检测联杯等产品单位成本的上升幅度略高于单价上升幅度，导致毒品及药物滥用检测系列产品的毛利率水平小幅下降。

2) 传染病检测系列

报告期内，传染病检测系列产品的毛利率分别为 57.78%、57.49%、57.28% 和 90.45%。2017 年至 2019 年，该系列产品毛利率总体维持在较为稳定的水平，其中，2018 年传染病检测系列产品毛利率较 2017 年基本保持稳定；2019 年传染病检测系列产品毛利率较 2018 年下降 0.21 个百分点，主要系登革热病检测试剂的销售增加，虽然该类产品的单价高，但相应的单位成本也较高，由此 2019 年传染病检测系列产品毛利率略有下降。2020 年 1-6 月，传染病检测系列产品的毛利率大幅上升，主要系新冠疫情爆发，新冠病毒检测产品供不应求，该类产品在传染病检测系列产品收入中占比 89.64%，在主营业务收入中占比 77.10%，且其毛利率水平较高，因此带动传染病检测系列产品和公司整体毛利率水平的快速增长。

2020 年 1-6 月，发行人新冠病毒检测产品毛利率高达 94.77%，大幅高于其他种类检测产品，主要系发行人新冠病毒检测产品检测灵敏度较高，在欧美市场供不应求，发行人具有较强的议价能力，产品定价较高所致。

①不同产品形态的毛利率情况

发行人不同产品形态的新冠病毒检测产品毛利率情况如下：

产品形态	毛利率
条状	95.15%

卡状	94.76%
合计	94.77%

发行人条状形态产品经过装板等工序加工形成卡状形态产品，卡状形态产品中的材料成本和人工成本大幅高于条状产品，因此单价及单位成本均较高。由于2020年1-6月受疫情影响，塑料板等原材料成本和生产人员用工成本相对较高，因此条状的新冠病毒检测产品毛利率略高于卡状产品，但两种形态产品毛利率差异较小。

②不同销售区域的毛利率情况

地区	毛利率
欧洲	94.29%
美洲	95.44%
大洋洲	96.61%
亚洲	94.77%
非洲	96.11%
合计	94.77%

发行人新冠病毒检测产品在不同销售区域产品形态有所差异，且不同客户的议价能力不同，因此不同销售区域的毛利率略有差异，但差异较小，均在95%左右，处于较高水平。

综上，发行人新冠病毒检测产品毛利率较高，不同产品形态、不同销售区域的毛利率差异较小，具有合理性。

3) 妇女健康检测系列

报告期内，妇女健康检测系列产品的毛利率分别为35.21%、31.27%、36.78%和28.93%，毛利率存在一定波动。2018年度，妇女健康检测系列产品毛利率较上年度下降3.94个百分点，除汇率波动因素影响外，主要是公司生产过程中使用成本相对较高的多抗生物原料，2018年该类产品的单位成本较2017年上升11.53%，由此导致2018年妇女健康检测产品的毛利率有所下降。2019年度，妇女健康检测系列产品毛利率较2018年度上升5.51个百分点，除汇率波动因素影响外，主要是2019年单价和毛利率较高的棒状人绒毛膜促性腺激素(HCG)产品的销售占比提高，导致其毛利率提升较快。2020年1-6月，妇女健康检测系列产品的毛利率较2019年下降7.86个百分点，主要系受新冠疫情爆发的影响，部分

原材料成本及人工成本大幅上升，而该类产品市场竞争较为充分，发行人议价能力不强，单位成本的上升幅度高于单价上升幅度，导致妇女健康检测系列产品的毛利率水平下降。

4) 肿瘤检测系列

报告期内，肿瘤标志物系列产品毛利率分别为 52.13%、46.54%、54.59% 和 47.04%。2018 年度肿瘤标志物系列产品毛利率较 2017 年度下降 5.58 个百分点，除汇率波动因素影响外，主要原因是 2018 年公司中标癌胚抗原快速检测产品的政府订单，其产品单价较低，导致肿瘤标志物系列产品的毛利率下降较快。2019 年度肿瘤标志物系列产品毛利率较 2018 年度上升 8.05 个百分点，除汇率波动因素影响外，主要原因是受规模化效应的影响，该类产品的平均单位成本下降较快，2019 年度平均单位成本较 2018 年度下降 19.32%，导致肿瘤检测系列产品的毛利率上升较多。2020 年 1-6 月，肿瘤检测系列产品的毛利率下降 7.55 个百分点，主要系受新冠疫情爆发的影响，部分原材料成本及人工成本大幅上升，癌胚抗原快速检测等产品单位成本的上升幅度高于单价上升幅度，导致肿瘤检测系列产品的毛利率水平下降。

5) 心脏标志物检测系列

报告期内，心脏标志物检测系列产品的毛利率分别为 55.18%、56.11%、57.74% 和 65.41%，毛利率略有上升。2018 年度该系列产品毛利率较 2017 年上升 0.93 个百分点，保持相对平稳。2019 年度该系列产品毛利率较 2018 年度上升 1.63 个百分点，主要是 2019 年度用于生产心肌肌钙蛋白(cTnI) 快速检测试剂的生物原料的采购单价较上一年度下降较多，导致该产品的单位成本下降，由此带动该系列产品的毛利率小幅上升。2020 年 1-6 月，心脏标志物检测系列产品的毛利率有所提升，主要系产品结构发生变化，销售单价和毛利率水平较高的 C 反应蛋白(CRP)快速检测产品销售数量占比有一定的增加，带动该类产品整体毛利率水平的提升。

6) 其他检测系列

报告期内，其他检测类产品主要为原辅料、生化检测产品、动物检测类产品及其他产品，其毛利率波动主要系报告期内其他类别产品的种类发生变动所致。

(2) 主营业务毛利率贡献度变动分析

报告期内，各产品类别对主营业务毛利率贡献度的变化情况如下：

单位：百分点

产品类别	2020年1-6月与2019年度的差异			2019年度与2018年度的差异			2018年度与2017年度的差异		
	产品销售收入占比的变动	产品毛利率的变动	分产品对毛利率贡献度的变动	产品销售收入占比的变动	产品毛利率的变动	分产品对毛利率贡献度的变动	产品销售收入占比的变动	产品毛利率的变动	分产品对毛利率贡献度的变动
毒品及药物滥用类	-35.76	-2.24	-25.52	-0.88	-4.53	-2.64	-2.23	2.11	-0.69
传染病类	52.08	33.17	58.36	-0.98	-0.20	-0.63	2.50	-0.29	1.34
妇女健康类	-6.02	-7.86	-2.41	-0.02	5.51	0.46	0.65	-3.94	-0.10
肿瘤类	-3.02	-7.55	-1.70	0.24	8.05	0.41	0.72	-5.58	0.18
心脏标志物	-3.57	7.66	-2.04	1.32	1.63	0.81	-1.34	0.93	-0.72
其他类	-3.71	0.62	-2.57	0.32	11.24	0.90	-0.30	-1.56	-0.28
合计	-	-	24.14	-	-	-0.70	-	-	-0.26

公司2018年度较2017年度主营业务毛利率下降0.26个百分点，主要受到以下因素影响：一是毒品及药物滥用检测系列产品在毛利率上升2.11个百分点，产品销售收入占比下降2.23个百分点的综合影响下，拉低公司2018年度主营业务毛利率0.69个百分点；二是传染病检测系列产品在毛利率下降0.29个百分点，产品销售收入占比上升2.50个百分点的综合影响下，提高公司2018年度主营业务毛利率1.34个百分点；三是心脏标志物类检测系列产品在毛利率上升0.93个百分点，产品销售收入占比下降1.34个百分点的综合影响下，拉低公司2018年度主营业务毛利率0.72个百分点。

公司2019年度较2018年度主营业务毛利率下降0.70个百分点，主要受以下因素影响：一是毒品及药物滥用类检测系列产品在毛利率下降4.53个百分点，产品销售收入占比下降0.88个百分点的综合影响下，拉低公司2019年度主营业务毛利率2.64个百分点；二是染病检测系列产品在毛利率下降0.20个百分点，产品销售收入占比下降0.98个百分点的综合影响下，拉低公司2019年度主营业务毛利率0.63个百分点；三是除毒品及药物滥用类检测系列产品和传染病检测系列产品外，其他系列产品毛利率均有所提升，其中其他类检测系列产品在毛利

率上升 11.24 个百分点，产品销售收入占比上升 0.32 个百分点的综合影响下，提高公司 2019 年度主营业务毛利率 0.90 个百分点。

公司 2020 年 1-6 月较 2019 年度主营业务毛利率上升 24.14 个百分点，主要受以下因素影响：一是传染病类检测系列产品在销售收入占比上升 52.08 个百分点，毛利率上升 33.17 个百分点的综合影响下，提高公司 2020 年 1-6 月主营业务毛利率 58.36 个百分点；二是毒品及药物滥用类检测系列产品在销售收入下降 35.76 个百分点，毛利率下降 2.24 个百分点的综合影响下，拉低公司 2020 年 1-6 月主营业务毛利率 25.52 个百分点。

(3) 发行人在抗原抗体自制技术方面的核心竞争力，并从核心竞争力的具体体现分析对毛利率具体贡献

发行人在抗原抗体自制技术方面具有较强的核心竞争力，主要体现在关键物料的稳定供应渠道、抗原抗体自制核心技术先进性、抗原抗体规模化生产能力等方面，具体体现如下：

1) 关键物料的稳定供应

发行人抗体制备的直接材料主要为动物腹水，抗原制备的直接材料主要为化学品。

报告期内，发行人向宏泰生物采购动物腹水，具体情况如下：

单位：L，万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
采购量	141.53	115.96	122.76	109.91
采购金额	240.61	207.51	208.69	171.24

2018 年发行人向宏泰生物采购金额和采购量较 2017 年度略有增加，2019 年保持相对稳定。发行人与宏泰生物达成了良好的合作，动物腹水的质量和供应相对稳定。2020 年 1-6 月，发行人业务呈爆发式增长，因此采购的腹水量较多。

报告期内，发行人生产抗原抗体采购的化学品金额如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
化学品	23.18	13.36	25.52	18.59

发行人生产抗原抗体采购的化学品主要为培养基、蛋白等，金额较小，且可

供选择的供应商数量较多，物料能得到稳定的供应。

综上，发行人抗原、抗体制备的直接材料供应稳定，发行人生物原料的规模化生产得到有效的保障。

2) 抗原抗体自制核心技术先进性

发行人在抗原抗体自制技术方面拥有单克隆抗体制备技术、多克隆抗体制备技术、小分子抗原制备技术、基因工程重组技术和微生物培养技术等核心技术。围绕多项核心技术，发行人已成功构建了多点支撑的生物原料产业化技术平台，形成了一套完整的研究体系，具备规模化稳定生产优质核心生物蛋白原料的能力，并获得多项发明专利授权。

核心技术名称	技术描述	技术先进性	自主制备的抗原抗体
单克隆抗体的制备技术	抗体的纯化方法主要为辛酸硫酸铵沉淀法。辛酸—硫酸铵法分两步进行。第一步用辛酸沉淀杂蛋白，辛酸为短链脂肪酸，在酸性条件下可沉淀腹水中的白蛋白或其他非 IGG 蛋白质；第二步利用硫酸铵盐析将 IGG 沉淀下来。用 PBS 溶解后透析，离心，原理与小分子抗原的透析离心一样。利用该方法进行提纯得到的抗体基本都可以满足目前产品的要求。另外，对于纯度要求非常高的抗体，也可以通过亲和层析柱进行提纯，它是一种吸附层析，抗原和相应的抗体发生特异性结合，而这种结合在一定条件下又是可逆的，所以将抗原固化后，就可以使存	1、发行人形成了一套自有的抗原筛选平台和细胞融合技术单抗开发技术，在抗原免疫和细胞融合上有自己独特的技术流程。 2、发行人自主研发的采取小鼠的四肢腋下皮下免疫结合腹腔与脾脏直接免疫的方法，能有效的提高小鼠的效价与缩短产生抗体的时间，缩短免疫周期。 3、对于细胞筛选融合技术，针对不同的免疫抗原，采用在饲养细胞过程中加入不同比例的生长因子一起培养，促进细胞的生长，减少了死细胞的产生，从而有效的提高目的细胞的融合成功率。 4、在抗体筛选方面发行人采用严格的两步检测方法，确保抗体能与正确的靶标结合，发挥最佳性能。	发行人已实现亚甲基二氧吡咯戊酮（Methylenedioxypropylvalerone）单抗、喹硫平（Quetiapine）单抗、 α -吡咯烷基苯酮（ α -Pyrrolidinoveralophenone）单抗、阿米巴（amoeba）单抗等50余种单抗的规模化生产，保证关键物料的稳定供应。目前公司已在单克隆抗体开发技术上获得6项发明专利授权，另外1项专利已申请受理。
多克隆抗体的制备技术		多克隆抗体的制备流程中，动物的免疫方法和过程是最为关键过程，对是否可以成功获得目的性能的多克隆抗体至关重	基于该技术已成功研制出卡利普多（Carisoprodol）多抗，氟西汀（Fluoxetine）多抗、人红细胞（human-RBC）多抗、重组艾滋病毒（HIV）多抗、重组丙肝

核心技术名称	技术描述	技术先进性	自主制备的抗原抗体
	在液相中的相应抗体选择性地结合在固相载体上，借以与液相中的其他蛋白分开，达到分离提纯的目的。	要。针对这一特点，发行人自主开发了新型兔免疫佐剂和短周期免疫技术，采用新型的兔免疫佐剂配方。 采用独特免疫佐剂配方，增强免疫宿主的免疫应答能力，且缩短免疫时间，从而提高免疫得到多克隆抗体的效价和亲和力。	（HCV）多抗等近20种蛋白原料。基于该平台开发出来的卡利普多和氟西丁多抗，均已经应用到检测试剂中并上市，进一步丰富公司药物滥用产品系列。目前公司已在多克隆抗体制备技术上申请1专利已受理。
基因工程技术	重组抗原的提纯都需要进行过柱纯化，纯化方式包括离子交换层析、亲和层析、凝胶排阻层析等多种纯化方式,使用其中一种或多种联合使用对蛋白质进行分离纯化。离子交换层析分离蛋白质是根据在一定 pH 条件下，蛋白质所带电荷不同而进行的分离方法。凝胶排阻层析是根据被分离组分的大小和形状，即样品组分的质量进行分离和纯化。亲和层析在凝胶过滤色谱柱上连接与待分离的物质有一定结合能力的分子，并且它们的结合是可逆的，在改变流动相条件时二者还能相互分离。利用该方法进行提纯得到的重组抗原基本都可以满足目前产品的要求。	基因工程技术中基因的设计和构建十分重要。在这方面，发行人自主研发了重叠 PCR 体外基因扩增技术，该技术可以将所需要的基因片段进行修饰、剪切并整合，能更好的提高临床检出率，并减少非特异性结合，特别是在某些基因片段的融合上，能根据实际最终产品的性能要求更好地隐藏和显露结合位点，具有较强的技术优势。	发行人运用重叠 PCR 体外基因扩增技术已经开发出 γ -羟基丁酸（Gamma-Hydroxybutyrate）重组蛋白、莱姆病螺旋体（Lyme disease）vlsE（VMP-like sequence E）、OspA（outer surface lipoprotein A）等30余种重组抗原。截至2020年8月31日，公司已在基因工程技术上申请3项专利已受理。
合成抗原的制备技术	小分子抗原的纯化方法主要为 PBS（缓冲液）透析和离心。该方法的主要原理是将未交联	小分子抗原开发过程中，最为关键的步骤是抗原的设计与合成，另外活化方法，交联方法的不同，对小分子抗原的性能也	发行人已经开发出近60项多种小分子抗原，且已形成批量生产，主要包括药物滥用、激素、抗生素、食品安全、农药残留等。其中包括-(±)-2-（二甲基胺基）

核心技术名称	技术描述	技术先进性	自主制备的抗原抗体
	<p>的半抗原小分子和活化过程中的无机盐经过透析袋（半透膜）扩散到缓冲液，而蛋白大分子保留在透析袋中，从而将半抗原小分子与交联了半抗原的蛋白大分子（小分子抗原）进行分离。同时交联过程中由于部分蛋白分子交联了过多的半抗原，降低了疏水性，因而容易产生沉淀，可以通过离心去除。利用该方法进行提纯得到的小分子抗原基本都可以满足目前产品的要求。</p> <p>另外，对于纯度要求非常高的小分子抗原，也可以通过亲和层析柱进行提纯，它是一种吸附层析，抗原和相应的抗体发生特异性结合，而这种结合在一定条件下又是可逆的，所以将抗体固化后，就可以使存在液相中的相应抗原选择性地结合在固相载体上，借以与液相中的其他蛋白分开，达到分离提纯的目的。</p>	<p>有较大的影响。发行人在常规的小分子合成技术的基础上，自主研发了多决定簇小分子抗原的制备技术和小分子抗原的活性基团保护技术。多决定簇小分子抗原的制备技术，一方面使合成抗原更加容易诱导机体产生免疫反应进而产生抗体，更加有利于制备单克隆或多克隆抗体；另一方面应用于快速诊断技术平台可以与识别多决定簇的抗体结合，极大降低产品漏检的风险。小分子抗原的活性基团保护技术大大增加了合成抗原的特异性，提高产品性能。</p>	<p>-1-苯基-3-环己烯-1-羧酸乙酯（Tilidine）抗原、乙基葡萄糖醛酸苷抗原（Ethyl Glucuronide）、唑吡坦（Zolpidem）抗原、扎来普隆（Zaleplon）抗原、α-吡咯烷基苯戊酮（α-Pyrrolidinovalerophenone）抗原等为新产品不断推出奠定了基础。发行人的小分子抗原制备技术先进，品种齐全，抗原制备周期短，对于新型药物滥用抗原的研制优势明显。截至2020年8月31日，公司已在合成抗原制备技术上获得9项发明专利授权，另外2项专利已申请受理。</p>

经过多年的自主研发和创新，发行人在单克隆抗体、多克隆抗体、基因重组抗原、合成抗原等生物原料研发制备上具有较强的研发技术实力，主要产品所需的各类抗原抗体自主制备能力较强。在单克隆抗体方面，发行人具有自身独特的技术流程；在多克隆抗体方面，发行人开发出新型免疫佐剂配方等；在基因工程技术方面，发行人自主研发重叠 PCR 体外基因扩增技术等；在合成抗原制备技术方面，发行人自主研发多决定簇小分子抗原的制备技术等。上述生物原料技术

的研制和开发，保障核心生物原料的稳定供应，提高产品的品质和性能，极大降低产品的成本，提升产品的开发效率，为发行人不断推出新产品奠定技术基础。

3) 抗原抗体规模化生产能力

报告期内，发行人自主研发生产的抗原抗体年产能、产量情况如下：

单位：万 mg

类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	产能	产量	产能	产量	产能	产量	产能	产量
抗体	300.00	35.74	300.00	102.97	300.00	99.79	300.00	198.56
抗原	30.00	1.79	30.00	3.80	30.00	6.70	30.00	11.09
合计	330.00	37.53	330.00	106.76	330.00	106.48	330.00	209.65

由上表可见，发行人抗原抗体年产能较高且年均产量超过 100 万 mg，具有规模化生产能力且已实现规模化生产，能有效降低抗原抗体的生产成本。各类抗原抗体的研发生产流程及生产能力具体说明如下：

①抗体：抗体的生产流程主要分为前端腹水的生产和后端抗体的纯化。抗体的生产能力主要由前端腹水的生产能力决定。目前发行人抗体的原材料——小鼠腹水供应稳定，保障了发行人抗体的规模化生产。

②基因重组抗原：基因重组抗原的生产流程主要分为前端菌种的扩大培养及后端的纯化。基因重组抗原的生产能力主要由前端菌种的培养能力决定，而菌种的培养主要由台式空气恒温摇床实现。发行人目前拥有相关技术和设备，具备基因重组抗原的规模化生产能力。

③合成抗原：合成抗原的生产流程主要分为前端半抗原的合成和后端半抗原与蛋白的交联及纯化。后端使用的蛋白为直接购买的常规蛋白，市场充分竞争且供应充足，合成抗原的生产能力主要由前端半抗原的合成能力决定。半抗原的合成主要为一系列的化学反应，实现规模化生产较为容易，发行人已具备合成抗原的规模化生产能力。

为了保证规模化生产，发行人购置了一系列的抗原抗体生产用设备。发行人拥有高速冷冻离心机、CO₂培养箱、紫外检测仪等较为齐全的原料生产用专用设备，用于抗原抗体的培养、筛选、纯化等各个工序，有效保障生物原料的规模化生产。

4) 核心竞争力对毛利率具体贡献

发行人自产抗原抗体所需的关键物料具有稳定供应渠道,经过多年的发展和技术积累,发行人已具备抗原抗体规模化生产能力,自产抗原抗体的培养、筛选、提纯技术较为成熟,发行人在抗原抗体自制技术方面具有较强的核心竞争力。

发行人选取同类同型号的体外诊断检测试剂,将自产抗原抗体成本替换成外购抗原抗体价格进行测算,则2019年各类产品毛利率水平对比如下:

单位:元/人份

产品名称	型号	按自产抗原抗体成本计算			按外购抗原抗体采购价格计算		
		销售价格	单位成本	毛利率	销售价格	单位成本	毛利率
人造大麻(K2)检测试剂	DSM-102	3.03	0.52	83.00%	3.03	0.86	71.61%
安非他命(AMP)检测试剂	DAM-102	1.29	0.51	60.80%	1.29	0.58	54.92%
乙基葡萄糖醛酸苷(ETG)检测试剂	DET-102	5.99	0.58	90.27%	5.99	1.33	77.76%
吗啡(MOP)检测试剂板	DMO-102	1.38	0.53	61.18%	1.38	0.57	58.32%
可卡因(COC)检测试剂板	DCO-102	1.39	0.52	62.49%	1.39	0.55	60.20%
甲基安非他命(MET)检测试剂板	DME-102	1.48	0.51	65.35%	1.48	0.54	63.44%

注:人造大麻(K2)检测试剂、安非他命(AMP)检测试剂、乙基葡萄糖醛酸苷(ETG)检测试剂外购价格为外购进口原料价格;吗啡(MOP)检测试剂板、可卡因(COC)检测试剂板、甲基安非他命(MET)检测试剂板外购价格为外购国产原料价格。

由上表可见,发行人使用自制生物原料生产的产品单位成本较低、毛利率水平较高,各类产品的毛利率水平高于使用外购(进口)生物原料生产的产品约6至12个百分点,毛利率水平高于使用外购(国产)生物原料生产的产品约2至3个百分点,发行人自制抗原抗体的核心竞争力对产品毛利率水平的贡献较高。

(4) 发行人与同行业可比上市公司毛利率比较

报告期内,发行人主营业务毛利率与同行业上市公司的对比情况如下:

单位:%

公司	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
明德生物	88.22	75.62	80.49	84.13
基蛋生物	65.85	88.17	88.87	87.15

公 司	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万孚生物	73.57	71.70	69.27	69.19
东方生物	82.96	47.51	49.54	49.31
可比公司均值	77.65	70.75	72.04	72.45
本公司	86.33	62.19	62.89	63.15

注 1：数据来自上市公司定期报告及招股意向书。

注 2：同行业可比公司毛利率为试剂毛利率。

由上表可见，公司毛利率低于明德生物、基蛋生物、万孚生物等同行上市公司毛利率，高于东方生物的毛利率。

1) 与明德生物、基蛋生物、万孚生物的比较

2017 年至 2019 年，公司毛利率低于明德生物、基蛋生物、万孚生物毛利率，主要原因如下：

①产品类型

公司产品结构、种类与上述三家同行业可比公司存在较大差异：公司以毒品及药物滥用、传染病检测快速诊断试剂为主，而上述三家同行业可比公司中，基蛋生物以心血管类试剂为主，万孚生物、明德生物以传染病检测试剂、慢性病检测试剂为主；并且上述三家可比上市公司大多采用仪器和试剂配套销售，在配套销售时，仪器通常用作附赠或搭配产品销售，因此配套产品的整体毛利率主要体现在试剂产品上，从而提高了配套试剂产品毛利率，而公司目前仅有试剂销售，因此上述三家同行业可比上市公司试剂的毛利率相对较高。

②销售模式

公司的销售模式与上述三家同行业可比公司存在差异：公司主要通过 ODM 方式与境外品牌商或生产商合作，上述三家同行业可比公司销售以自有品牌产品为主，面向国内经销商或直销给国内各类医疗机构，产品的自主定价能力较强，因此毛利率相对较高。

③销售市场

公司的销售市场与上述三家同行业可比公司存在差异：公司 98% 以上的销售收入来自境外，上述三家同行业可比公司的销售市场主要集中在国内，由于国内外体外诊断市场的差异，国外市场产品的市场营销和推广费等销售费用显著低于

国内市场，在考虑销售市场差异的情况下，公司产品的定价会低于上述三家同行业可比公司，导致公司的产品毛利率相对较低。

2020年1-6月，发行人的毛利率水平高于基蛋生物和万孚生物，与明德生物较为接近。其中：发行人毛利率水平大幅高于基蛋生物，主要系基蛋生物未生产销售新冠病毒检测产品，而其他传统产品受需求下降和原材料涨价等因素影响，基蛋生物的毛利率出现一定程度下滑，而发行人新冠病毒检测产品的毛利率和销售占比均较高。发行人毛利率水平高于万孚生物，主要系发行人新冠病毒检测产品的销售占比超过75%，销售占比高于万孚生物，并且发行人的新冠病毒检测产品主要销往欧美等发达地区，由此导致发行人的毛利率水平相对较高。

2) 与东方生物毛利率的比较

公司与东方生物产品结构、销售模式、内外销结构较为相似，公司毛利率高于东方生物毛利率水平，主要原因是公司具有较强的核心技术，产品开发效率高，每年有近百款新产品推出，新产品的毛利率相对较高。另外，公司掌握了生物原料的制备技术，其主导产品毒品及药物滥用检测类的抗原抗体大部分能自制，生产成本相对较低，导致该系列产品的毛利率较高；并且两者境外销售的区域存在一定的差异，东方生物以美国和南亚市场为主，发行人以欧洲和东南亚市场为主，不同市场的需求也会导致毛利率存在差异。

发行人与东方生物在生物原料技术平台的对比情况如下：

项 目	发行人	东方生物
原材料研发及投产情况	已开发完成并实现产业化的生物原料达173种，其中78%用于替代外购原料，可以降低成本和稳定供应；其余超过20%原料开发完成后直接用于新产品的开发，有效保障公司持续高效推出新产品。	已完成数十项抗原抗体的研发工作，其中6项已完成生产前验证即将投入生产，5项已投入生产。
自制原材料用量占比情况	2017至2020年1-6月，自我供给的抗原抗体占抗原抗体用量的比例分别为83.09%、82.05%、86.94%和65.22%。	2017年、2018年和2019年1-6月，自我供给的抗原抗体占抗原抗体用量的比例分别为0.03%、1.29%和1.03%。
相关专利情况	已取得生物原料相关的发明专利15项。	正在申请的发明专利8项。

综上，发行人抗原抗体的自主制备实力较东方生物具有一定的竞争优势。

发行人与东方生物的整体毛利率及主要产品毛利率水平对比如下：

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	东方生物	发行人	东方生物	发行人	东方生物	发行人	东方生物	发行人
试剂产品整体毛利率	82.96%	86.33%	47.51%	62.19%	49.54%	62.89%	49.31%	63.15%

注1：数据来自东方生物招股意向书；

注2：由于东方生物未披露2019年度相关数据，故选取2019年1-6月数据；

注3：东方生物未披露2020年1-6月分产品毛利率水平，试剂产品整体毛利率采用其主营业务毛利率。

2020年1-6月，发行人与东方生物均以新冠病毒检测产品销售为主，新冠病毒检测产品使用的生物原料均为外购，产品主要销往欧美等地区，因此双方毛利率差异较小。2017年至2019年，发行人整体毛利率及主要产品毛利率水平高于东方生物，主要系两者在抗原抗体自制技术水平、产品销售区域及产品结构存在差异。

①分析抗原抗体自制技术带来的同东方生物的毛利率的具体差异

报告期各期，发行人与东方生物的成本结构对比如下：

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	东方生物	发行人	东方生物	发行人	东方生物	发行人	东方生物	发行人
直接材料	-	62.24%	69.22%	58.85%	69.60%	63.02%	71.10%	63.51%
直接人工	-	17.52%	22.02%	18.52%	21.43%	17.41%	18.25%	20.03%
制造费用	-	20.25%	8.76%	22.63%	8.79%	19.57%	10.75%	16.46%
合计	-	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注1：数据来自东方生物招股意向书；

注2：由于东方生物未披露2019年度相关数据，故选取2019年1-6月数据；东方生物未披露2020年1-6月相关数据。

报告期各期，发行人生物原料使用金额占直接材料和占生产成本的比例如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
生物原料占直接材料比例	20.69%	24.84%	26.14%	28.10%
生物原料占生产成本比例	12.94%	14.49%	16.30%	17.57%

报告期内，发行人产品成本结构中直接材料的占比低于东方生物，其中生物原料金额占直接材料金额比例保持在20%-30%之间，占生产成本的比例约为15%左右，占比较低，主要系发行人高度重视技术研发和自主创新，经过多年的技术积累，具有较强的生物原料制备技术，主要产品所需的抗原抗体大部分都能自主

制备，自制的抗原抗体单价较低，从而拉低直接材料在成本中的占比。

报告期各期，发行人自主研发生产的主要类别抗原抗体及对外采购的抗原抗体分布如下：

单位：mg

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
自我供给	318,809	65.22%	951,635	86.94%	762,793	82.05%	610,682	83.09%
其中：公共类	294,997	92.48%	846,524	97.90%	608,652	91.92%	507,864	91.43%
毒品及药物滥用类	10,322	88.89%	24,553	88.78%	28,745	90.31%	23,696	86.92%
传染病类	5,892	4.91%	76,887	57.33%	105,283	71.94%	57,943	68.06%
妇女健康类	3,418	10.68%	3,634	6.41%	19,883	29.26%	13,246	26.95%
心脏标志物类	-	-	6	0.09%	-	-	-	-
肿瘤类	2	0.31%	0.25	0.01%	-	-	-	-
对外采购	170,004	34.78%	143,001	13.06%	166,837	17.95%	124,241	16.91%

报告期各期，发行人自主研发生产的抗原抗体整体用量较高，分别为83.09%、82.05%、86.94%及65.22%，2020年1-6月自主研发生产的抗原抗体用量比例有所下降，主要系2020年上半年产量较高的新冠病毒检测产品所用的抗原抗体均为外购所致。报告期内，发行人公共类抗原抗体的自产率高达90%以上，毒品及药物滥用检测类抗原抗体的自产率保持在85%以上，已基本实现自产；2017年至2019年传染病检测类抗原抗体的自产率达到55%以上，2020年1-6月，传染病检测类抗原抗体的自产率为4.91%，比例较低，主要系新冠病毒检测产品所用的抗原抗体均为外购所致。根据东方生物招股意向书中披露，2017年度、2018年度和2019年1-6月东方生物自我供给的抗原抗体用量占比分别为0.03%、1.29%和1.03%，远低于发行人自我供给的抗原抗体用量比例。

报告期各期，发行人和东方生物抗原抗体单位成本对比如下：

单位：元/mg

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	东方生物	发行人	东方生物	发行人	东方生物	发行人	东方生物	发行人
外购	-	65.93	44.29	92.26	40.35	80.64	38.25	82.92
自产	-	4.71	286.14	4.74	496.65	6.50	8,365.83	5.65
合计	-	26.00	46.46	16.17	45.69	19.81	41.33	18.72

注1：数据来自东方生物招股意向书及问询回复；

注2：由于东方生物未披露2019年度相关数据，故选取2019年1-6月数据。东方生物

未披露 2020 年 1-6 月数据。

2017 年至 2019 年，发行人外购、自产抗原抗体单位成本保持相对稳定，抗原抗体整体单位成本保持相对稳定。2020 年 1-6 月，发行人外购抗原抗体单位成本下降，自产抗原抗体单位成本保持稳定，抗原抗体整体单位成本上升，其中：外购抗原抗体单位成本大幅下降，主要系 2020 年上半年发行人产销量较高的新冠病毒检测产品使用了较多外购的异嗜性抗体阻断剂，该类抗原抗体较其他类别外购抗原抗体单位成本相对较低，从而拉低外购抗原抗体的单位成本；发行人抗原抗体整体单位成本大幅上升，主要系 2020 年上半年产量较高的新冠病毒检测产品所用的抗原抗体均为外购，因此 2020 年上半年外购抗原抗体用量比例较 2019 年度增加，而外购单位成本大幅高于自产单位成本，从而带动抗原抗体整体单位成本的上升。

由上表可见，发行人自产抗原抗体的单位成本远低于外购抗原抗体的单位成本，主要原因：

一是自产抗原抗体的材料成本较低。自产抗原抗体的材料主要为动物腹水的采购成本，用于制备抗体，以及采购少量的化学品等，用于制备抗原，因此材料的成本相对较低。

二是自产抗原抗体的人工成本、制造费用较低。抗原抗体的生产工艺环节相对简单，生产实验人员十人左右，总投入的人工成本较低。

报告期各期，发行人生产抗原抗体相关机器设备原值金额及占全部机器设备原值比例和占固定资产原值比例情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
生产抗原抗体相关机器设备金额	81.90	77.07	75.34	72.13
占全部机器设备比例	6.66%	7.19%	13.35%	15.11%
占固定资产比例	1.34%	1.31%	1.56%	1.53%

发行人抗原、抗体的生产仅需小型的离心机等实验和检测设备，该生产工序的设备金额投入较少，占全部机器设备和固定资产比例很小，机器设备的折旧对制造费用及产品成本的影响较小。此外，发行人自主研发生产的抗原抗体年平均产量超过 100 万 mg，规模效应进一步降低单位人工和制造费用。

三是自产抗原抗体中公共类的抗原抗体自产量较大。在自产生物原料中，公共类的抗原抗体自产量较大，该类别的自产单位成本较其他类别的抗原抗体低，也因此整体降低了自产抗原抗体的单位成本。

发行人与东方生物抗原抗体成本对比情况具体如下：

东方生物外购抗原抗体的单位成本低于发行人外购的单位成本，主要是东方生物 98% 以上的抗原抗体对外采购，其自我供给的抗原抗体比例极低。根据产品类别和属性不同，采购的抗原抗体品种规格繁多，不同规格型号的抗原抗体价格差异较大，价格为每毫克几元至几千元不等，其综合平均采购价格会低于开发难度较大的抗原抗体的采购价格。同时，由于体外诊断试剂产品均要用到公共类抗原抗体，其用量占比较高，公共类抗原抗体的单价较低，也拉低了东方生物外购抗原抗体的单位成本。而发行人 90% 以上的公共类抗原抗体均为自制，对外采购的抗原抗体主要是开发难度较大目前尚不能自主制备的、或者用量较低的生物原料，因此市场采购价格相对较高。虽然外购抗原抗体的采购单价较高，但由于其用量占比低，对发行人的单位成本影响不大；而发行人自产抗原抗体的单位成本较低，其用量占比超过 65%，由此导致抗原抗体的整体单位成本较低。

东方生物自产原料成本远高于发行人的成本。根据 2019 年 9 月东方生物第三轮审核问询函的回复，东方生物于 2016 年开始组建团队进行抗原抗体的研发，处于发展初期，自我供给用于生产的抗原抗体的数量和种类仍有限，大部分抗原抗体仍处于生产前验证阶段，未实现大规模批量生产，导致其自产抗原抗体的单位成本较高。而发行人具有较为成熟的抗原抗体制备技术，自主研发生产的抗原抗体使用量占比已达 65% 以上，具有规模效应。

以东方生物外购的抗原抗体规模和价格为基础，若发行人毒品及药物滥用类、传染病类及公共类抗原抗体全部采用外购方式，测算直接材料的占比和毛利率情况如下：

项目	2019 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度		2017 年度	
	东方生物	发行人	东方生物	发行人	东方生物	发行人
毛利率	47.51%	53.56%	49.54%	54.64%	49.31%	55.59%
直接材料在主营业务成本中占比	69.22%	66.50%	69.60%	69.75%	71.10%	69.73%

由上表可见，在毒品及药物滥用类、传染病类及公共类抗原抗体全部采用外购方式下，发行人直接材料的占比与东方基因基本一致；发行人的毛利率较东方生物的毛利率高 5 到 6 个百分点，主要是发行人与东方生物的销售区域和产品结构差异所致。

②产品销售区域差异

2017 年至 2019 年，发行人产品销售区域与东方生物存在差异，发行人主要以欧洲、亚洲市场为主，东方生物主要以美洲、南亚市场为主。产品销售区域的差异导致发行人毛利率水平高于东方生物，具体分析如下：

发行人与东方生物不同销售区域的主营业务收入占比及毛利率水平如下：

A. 发行人

地区	2020 年度 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
欧洲	89.51%	57.96%	70.94%	40.24%	71.81%	44.06%	67.96%	37.98%
亚洲	60.99%	5.46%	58.18%	28.77%	57.08%	23.64%	63.90%	33.36%
美洲	88.06%	28.52%	55.63%	20.07%	54.68%	18.37%	54.28%	17.48%
非洲	44.21%	3.42%	52.91%	8.66%	53.94%	12.28%	54.03%	9.33%
大洋洲	94.65%	4.53%	71.92%	0.95%	72.36%	0.85%	74.14%	0.40%
内销	89.63%	0.11%	36.84%	1.31%	59.45%	0.81%	82.90%	1.45%
合计	86.33%	100.00%	62.19%	100.00%	62.89%	100.00%	63.15%	100.00%

报告期内，发行人在主要销售区域的主要产品销售金额占该区域销售总金额的比例如下：

地区	产品类别	2020 年度销售占比	2019 年度销售占比	2018 年度销售占比	2017 年度销售占比
欧洲	毒品及药物滥用检测	7.23%	60.06%	63.14%	55.04%
	传染病检测	88.08%	18.06%	16.20%	20.66%
	其他	4.69%	21.89%	20.66%	24.30%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
亚洲	传染病检测	56.58%	47.48%	53.12%	41.32%
	毒品及药物滥用检测	20.63%	31.00%	25.36%	40.31%
	其他	22.79%	21.25%	21.53%	18.37%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
美洲	毒品及药物	7.24%	42.03%	43.27%	60.04%

地区	产品类别	2020 年度 销售占比	2019 年度 销售占比	2018 年度 销售占比	2017 年度 销售占比
	滥用检测				
	传染病检测	87.62%	33.24%	36.62%	24.28%
	其他	5.14%	24.74%	20.12%	15.68%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
地区	产品类别	2020 年 1-6 月 销售占比	2019 年度 销售占比	2018 年度 销售占比	2017 年度 销售占比
欧洲	毒品及药物 滥用检测	7.23%	60.06%	63.14%	55.04%
	传染病检测	88.08%	18.06%	16.20%	20.66%
	其他	4.69%	21.89%	20.66%	24.30%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
亚洲	传染病检测	56.58%	47.48%	53.12%	41.32%
	毒品及药物 滥用检测	20.63%	31.00%	25.36%	40.31%
	其他	22.79%	21.25%	21.53%	18.37%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
美洲	毒品及药物 滥用检测	7.24%	42.03%	43.27%	60.04%
	传染病检测	87.62%	33.24%	36.62%	24.28%
	其他	5.14%	24.74%	20.12%	15.68%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

B. 东方生物

地区	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
北美洲	58.30%	58.61%	56.88%	56.85%	58.59%	50.91%
亚洲	34.51%	29.23%	38.13%	29.61%	37.91%	34.00%
其他地区	39.06%	12.16%	49.73%	13.54%	47.81%	15.09%
合计	49.01%	100.00%	50.36%	100.00%	49.93%	100.00%

注 1：数据来自东方生物招股意向书及问询回复；

注 2：东方生物数据不含境内销售，东方生物 2019 年度未披露不同区域的毛利率，故使用 2019 年 1-6 月数据。

2017 年至 2019 年 1-6 月，东方生物在主要国家的主要产品销售金额占该国
家销售总金额的比例如下：

国家	产品类别	2019 年 1-6 月销 售占比	2018 年度销售 占比	2017 年度销售 占比
美国	毒品检测	88.66%	85.57%	80.58%
	优生优育检测	10.48%	13.44%	17.20%
	其他	0.86%	0.99%	2.23%

国家	产品类别	2019年1-6月销售占比	2018年度销售占比	2017年度销售占比
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
墨西哥	毒品检测	91.46%	82.53%	78.18%
	优生优育检测	5.82%	17.15%	21.14%
	其他	2.72%	0.33%	0.68%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
巴基斯坦	传染病检测	95.09%	96.07%	94.26%
	优生优育检测	4.00%	2.68%	4.16%
	其他	0.91%	1.25%	1.58%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
印度尼西亚	毒品检测	48.16%	68.08%	70.87%
	传染病检测	50.34%	30.84%	25.23%
	其他	1.50%	1.08%	3.89%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
印度	优生优育检测	50.58%	67.22%	61.60%
	传染病检测	38.42%	26.20%	33.83%
	其他	11.00%	6.58%	4.57%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%

注1：数据来源《发行人及保荐机构关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第二轮审核问询函的回复》；

注2：东方生物未披露2019年度主要国家产品销售情况，故使用2019年1-6月数据。

由上表可知，2017年至2019年1-6月，东方生物在美国、墨西哥的销售主要以毒品检测产品为主，在巴基斯坦、印度尼西亚以传染病检测产品为主，在印度以优生优育检测产品为主。

2017年至2019年，发行人与东方生物的境外销售区域存在较大差异。发行人产品销售区域主要集中在欧洲、亚洲和美洲，收入占比合计85%以上，东方生物产品销售区域主要集中在北美洲和亚洲，收入占比合计约80%以上。

2017年至2019年，发行人在欧洲市场的销售占比大约40%左右，其中毒品及药物滥用类检测产品的销售金额占比60%左右，主要用于当地交通运输、医院、警察、毒品检测中心等机构的毒品及药物滥用筛查，近年来欧洲市场对毒品及药物滥用类诊断试剂的市场需求较大且逐年增长，报告期内，发行人在欧洲地区产品销售的毛利率水平分别为67.96%、71.81%及70.94%，毛利率水平较高。2017年、2018年及2019年1-6月，东方生物在美国市场的销售金额占比超过45%，其中80%以上为毒品检测产品，毛利率水平60%左右。发行人与东方生物在美

洲的产品毛利率水平较为接近。

2017年至2019年，发行人在亚洲的销售占比分别为33.36%、23.64%及28.77%，销售市场主要面向阿联酋、土耳其、新加坡等较为发达的国家与地区，以幽门螺旋杆菌抗体（H.Pylori）快速检测试剂、艾滋病检测试剂、流感快速检测试剂等产品为主。东方生物在亚洲的销售占比在30%左右，销售市场主要面向巴基斯坦、印度等南亚发展中国家，以乙肝、疟疾、丙肝等常规传染病检测产品为主，因此发行人在亚洲市场的毛利率水平高于东方生物。

③产品结构差异

发行人产品结构与东方生物相比存在差异，发行人研发能力较强，推出新产品的速度较快，新产品毛利率水平较高，带动整体毛利率水平的提升。具体分析如下：

发行人与东方生物的主要产品销售占比情况如下：

单位：%

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	东方生物	发行人	东方生物	发行人	东方生物	发行人	东方生物	发行人
毒品及药物滥用检测类	-	7.93	55.51	43.69	53.25	44.57	43.04	46.80
传染病检测类	-	86.01	29.60	33.93	27.27	34.91	33.24	32.40
妇女健康检测类	-	2.41	11.74	8.44	15.41	8.46	18.25	7.80
其他检测类	-	3.64	3.15	13.94	4.07	12.06	5.47	13.00
合计	-	100.00						

注1：数据来自东方生物招股意向书；

注2：由于东方生物未披露2019年度相关数据，故选取2019年1-6月数据，东方生物未披露2020年1-6月相关数据。

2017年至2019年，发行人与东方生物主要产品类别不存在重大差异，均以毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测类产品为主，但各类别产品的规格型号繁多，细分产品的结构存在一定的差异，因此毛利率存在较大差异。

发行人的产品品种丰富，推出新产品的速度较快，每年有近百种规格型号的新产品上市，产品线十分齐全，因新产品的定价水平较高，各类产品的整体毛利率也相对较高。发行人对销售占比较高的毒品及药物滥用检测类、传染病检测类产品对比分析如下：

A. 毒品及药物滥用类产品

报告期内，发行人毒品及药物滥用检测类各细分产品的毛利率情况如下：

单位：%

产品类别	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
多合一毒品尿液快速检测联杯	67.23	71.42	73.93	67.96
新产品				
亚甲基二氧吡咯戊酮（MDPV）快速检测	92.14	91.60	94.51	92.65
人造大麻（K2）快速检测	90.25	87.29	91.63	62.26
乙基葡萄糖醛酸苷（ETG）快速检测	66.69	80.38	80.56	81.79
多合一毒品唾液快速检测	77.91	78.54	77.85	75.98
AB皮那卡快速诊断	58.09	78.04	93.07	89.40
常规产品				
可卡因（COC）快速检测	65.80	71.19	73.25	77.58
大麻（THC）快速检测	60.63	71.04	72.11	76.61
吗啡快速检测	73.48	69.40	72.24	73.75
甲基安非他命（MET）快速检测	69.25	56.37	59.97	62.02
美沙酮快速检测	69.60	56.32	65.04	70.94
安非他命（AMP）快速检测	60.36	53.33	72.40	76.85
苯二氮卓（BZO）快速检测	47.38	42.08	57.78	64.81

由上表可见，新产品亚甲基二氧吡咯戊酮（MDPV）快速检测、乙基葡萄糖醛酸苷（ETG）快速检测、AB皮那卡快速检测的毛利率水平较高，常规产品安非他命（AMP）、苯二氮卓（BZO）、甲基安非他命（MET）等的毛利率水平较低。

发行人的毒品及药物滥用类产品种类众多，2017年至2019年，以多合一毒品尿液快速检测联杯的销售为主，该产品的销售毛利率相对较高；同时发行人推出了亚甲基二氧吡咯戊酮（MDPV）快速检测、乙基葡萄糖醛酸苷（ETG）快速检测、AB皮那卡快速检测等多款新产品，并改良人造大麻（K2）快速检测产品配方，新产品的技术含量和产品附加值较高，其毛利率水平较高。东方生物的主要代表产品是大麻、可卡因、吗啡等多项联检试剂盒，并在美国市场销售取得510（K）注册的产品甲基安非他命（MET）快速检测、安非他命（AMP）快

速检测、苯二氮卓（BZO）快速检测等，上述产品系毒品检测的常规类产品，其毛利率水平相对较低。因此发行人毒品及药物检测类产品的毛利率高于东方生物。

B. 传染病检测类产品

报告期内，发行人传染病检测类各细分产品的毛利率情况如下：

单位：%

产品类别	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
新冠抗体检测	94.77	-	-	-
幽门螺旋杆菌抗体（H.Pylori）快速检测	64.36	66.85	67.95	68.44
艾滋病（HIV）快速检测	62.92	67.33	64.40	68.09
丙肝（HCV）快速检测	56.01	52.57	49.73	61.48
疟疾快速检测	35.40	44.73	46.90	53.05
乙肝快速检测	27.17	39.41	33.86	33.59
登革热病快速检测	44.02	50.49	56.30	53.62
流感快速检测	57.48	63.42	62.19	55.24

由上表可见，幽门螺旋杆菌抗体（H.Pylori）快速检测试剂、艾滋病检测试剂的毛利率高于疟疾检测试剂、乙肝检测试剂；登革热病快速检测、流感快速检测的毛利率也高于疟疾检测试剂、乙肝检测试剂。

发行人传染病检测类产品品种繁多，2017年至2019年主要以幽门螺旋杆菌抗体（H.Pylori）快速检测试剂、艾滋病检测试剂、流感快速检测试剂等为主；东方生物2017年至2019年传染病检测类产品主要以丙肝检测试剂、疟疾检测试剂和乙肝检测试剂等为主。乙肝检测试剂和疟疾检测试剂系较为成熟的产品，市场竞争激烈、毛利率水平较低，而幽门螺旋杆菌抗体（H.Pylori）快速检测试剂和艾滋病检测试剂技术水平相对较高，市场议价能力较强、毛利率水平较高。此外，发行人还推出登革热病快速检测、流感快速检测等各类新产品，新产品的毛利率水平较高。因此2017年至2019年发行人传染病检测类产品的毛利率高于东方生物。

综上，2017年至2019年发行人毛利率水平高于东方生物毛利率水平，主要原因一是发行人抗原抗体的自主制备实力较东方生物具有较强的竞争优势，自我

供给的抗原抗体占比大幅高于东方生物，自我供给的抗原抗体单位成本较低，因而发行人直接材料成本相对较低、毛利率水平相对较高。二是发行人产品销售区域与东方生物存在差异，发行人主要以欧洲、亚洲市场为主，东方生物主要以美洲、南亚市场为主；发行人在欧洲的毒品及药物滥用检测产品的毛利率高于东方生物在美国市场的毛利率。三是发行人产品结构与东方生物相比存在差异，发行人研发能力较强，推出新产品的速度较快，新产品毛利率水平较高，带动整体毛利率水平的提升。因此，发行人毛利率水平高于东方生物具有合理性。

总体而言，公司的主营业务毛利率处于相对合理水平，与公司的产品结构、销售模式及销售市场相适应。

（四）税金及附加

报告期内，公司税金及附加情况如下：

单位：万元，%

项 目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
城市维护建设税	3.86	6.97	226.63	48.04	108.89	41.31	21.98	27.82
教育费附加	1.66	2.99	97.13	20.59	46.67	17.70	9.42	11.93
地方教育费附加	1.10	1.99	64.75	13.72	31.11	11.80	6.28	7.95
房产税	32.46	58.59	65.30	13.84	62.98	23.89	31.49	39.87
土地使用税	4.53	8.18	9.06	1.92	9.06	3.44	4.53	5.73
印花税	11.79	21.28	8.93	1.89	4.89	1.86	5.29	6.70
合 计	55.40	100.00	471.79	100.00	263.60	100.00	78.99	100.00

报告期内，公司税金及附加主要由城市维护建设税、房产税及教育费附加等构成。税金及附加金额逐年增加一方面系公司应缴纳的增值税额上升导致城市维护建设税与教育费附加增加，另一方面系公司购置房产与土地使用权导致需缴纳的房产税、土地使用税增加。

（五）期间费用情况

报告期内，公司的期间费用伴随营业收入的增长而相应有所上升。报告期内，期间费用占营业收入的比例分别为 33.71%、25.29%、28.11%及 10.09%，2018年度较 2017 年度期间费用率下降，主要是原因是报告期内公司销售收入增加，规模效应逐渐显现，以及汇率波动影响所致。2019 年度期间费用率较 2018 年度

略有提升，主要是公司积极开拓业务所发生的费用和上市中介机构服务费增加较多，带动 2019 年销售费用率和管理费用率提升所致。2020 年 1-6 月，期间费用率大幅下降，主要系公司销售规模大幅增加，规模效应显现所致。具体情况详见下表：

单位：万元，%

项 目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	1,291.51	2.65	1,711.20	7.09	983.62	5.34	870.93	6.71
管理费用	1,315.05	2.70	1,599.76	6.63	804.94	4.37	751.73	5.80
研发费用	2,460.42	5.05	3,592.98	14.89	3,093.65	16.80	2,593.84	20.00
财务费用	-153.51	-0.32	-119.03	-0.49	-223.56	-1.21	156.59	1.21
合 计	4,913.48	10.09	6,784.91	28.11	4,658.65	25.29	4,373.09	33.71

1、销售费用

报告期内，公司销售费用明细如下：

单位：万元，%

项 目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
业务费	79.38	6.15	604.65	35.33	322.12	32.75	151.58	17.40
职工薪酬	825.53	63.92	548.42	32.05	306.27	31.14	219.52	25.20
市场注册费	248.55	19.25	235.36	13.75	148.52	15.10	240.94	27.66
运费	-	-	101.86	5.95	68.59	6.97	55.45	6.37
业务招待费及差旅费	5.00	0.39	91.95	5.37	65.84	6.69	42.37	4.86
样品费	100.47	7.78	86.11	5.03	24.76	2.52	111.36	12.79
展会费	11.67	0.90	21.07	1.23	24.15	2.46	22.97	2.64
办公费	3.29	0.25	11.27	0.66	4.90	0.50	5.95	0.68
其他	17.61	1.36	10.50	0.61	18.46	1.88	20.81	2.39
合 计	1,291.51	100.00	1,711.20	100.00	983.62	100.00	870.93	100.00

注：2020 年 1-6 月运费金额为 35.72 万元，根据新收入准则，2020 年 1 月 1 日起，作为合同履约成本在营业成本中列报。

报告期内，公司销售费用分别为 870.93 万元、983.62 万元、1,711.20 万元及 1,291.51 万元，主要由职工薪酬、业务费及市场注册费等构成，其中市场注册费主要是公司产品为了进入国外新开发市场而发生的当地注册费、咨询费等费用。报告期内，上述三项费用合计占销售费用的比例分别为 70.26%、78.99%、81.13%

及 89.31%。

在公司营业收入保持快速增长的情况下，销售费用金额亦逐年增加，主要原因一是由于公司销售规模不断扩大，销售人员数量增加，导致销售人员的工资和奖金逐年增加；二是随着业务规模不断扩大，公司支付的业务费也有所增加；三是公司通过参加全球各类专业展会推广产品和服务，并加大海外市场的开拓力度，服务客户的数量逐年增加，差旅费和业务招待费等费用随之增长。

报告期各期，销售费用占营业收入的比例分别为 6.71%、5.34%、7.09% 及 2.65%。2018 年度销售费用占营业收入的比例较 2017 年度占比呈有所下降，系得益于规模效应作用；2019 年度公司销售费用率较 2018 年度提升 1.75 个百分点，主要系销售人员薪酬支出、差旅费及计提的业务费金额增加，由此导致销售费用率小幅提升；2020 年 1-6 月公司销售费用率较 2019 年度大幅下降，主要系收入规模大幅上升所致，2020 年 1-6 月公司销售费用中职工薪酬金额及占比较高，主要系 2020 年上半年公司业绩大幅增长，公司为奖励销售人员，在 2020 年上半年计提的工资和奖金大幅增加所致。

报告期内，公司与同行业可比上市公司的销售费用率对比如下：

单位：%

指 标	公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售 费用率	明德生物	7.53	25.95	21.02	17.42
	基蛋生物	16.63	17.98	22.16	20.85
	万孚生物	21.03	24.01	21.72	20.77
	东方生物	4.45	7.84	8.93	9.87
	平均值	12.41	18.94	18.46	17.23
	发行人	2.65	7.09	5.34	6.71

数据来源：可比上市公司定期报告及招股意向书

由上表可见，报告期内公司的销售费用率远低于明德生物、基蛋生物和万孚生物，主要系公司的销售模式、销售市场、客户渠道与上述公司存在差异所致。公司主要通过 ODM 方式与品牌商或生产商合作，公司 98% 以上的销售收入来自境外，主要通过行业内累积的良好口碑与声誉及参加医疗器械展会等方式获得客户资源并维持合作关系，产生的差旅费、广告宣传费、会务费等市场营销推广费用和客户维护成本显著低于上述三家公司，导致销售费用率相对较低；而明德生物、基蛋生物、万孚生物的销售以自有品牌产品为主，面向经销商或直销给各类

医疗机构，销售市场主要集中在国内，主要通过客户拜访、广告宣传、参加会务等形式开展业务，市场推广费用较高，因而销售费用率较高。公司的销售费用率略低于东方生物，主要是东方生物在美国设立销售中心，而发行人尚未在海外组建销售队伍，因此发行人的销售费用相对较小，但两者的销售费用率整体差异不大。

综上，公司销售费用率低于同行业可比上市公司的情况符合公司业务模式特点，较为合理。

2、管理费用

报告期内，公司管理费用明细如下：

单位：万元，%

项 目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
存货报废	709.51	53.95	1.34	0.08				
中介机构服务费	52.46	3.99	679.43	42.47	57.22	7.11	185.13	24.63
职工薪酬	372.29	28.31	526.00	32.88	386.4	48.00	278.43	37.04
折旧及摊销	55.61	4.23	139.51	8.72	161.52	20.07	78.63	10.46
差旅及招待费	31.95	2.43	106.24	6.64	87.38	10.86	75.82	10.09
办公费	48.28	3.67	81.27	5.08	74.42	9.25	86.06	11.45
税金	-	-	18.58	1.16	17.57	2.18	12.09	1.61
其他	44.95	3.42	47.38	2.96	20.43	2.54	35.58	4.73
合 计	1,315.05	100.00	1,599.76	100.00	804.94	100.00	751.73	100.00

报告期内，公司管理费用分别为751.73万元、804.94万元、1,599.76万元及1,315.05万元，主要由职工薪酬、中介机构服务费、折旧及摊销、差旅及招待费、办公费等构成。报告期内，管理费用金额逐年增加，主要系随着公司经营规模的不断扩大，管理人员的薪酬、办公费、差旅费等相应增加所致。2019年度，管理费用金额较2018年度增加794.82万元，增幅较大，主要系IPO上市相关中介机构服务费增加较多所致。2020年1-6月，公司管理费用中存货报废金额较大，主要系部分国外客户取消新冠病毒检测产品的订单，公司基于谨慎性原则，对相关订单所涉及的709.51万元存货进行报废处理所致。

报告期各期，管理费用占营业收入的比例分别为5.80%、4.37%、6.63%及2.70%，管理费用占比存在一定波动，主要原因系随着业务规模扩张，公司不断

提高管理水平，以及公司积极筹备上市过程中产生的中介服务费存在波动等所致。

报告期内，公司与同行业可比上市公司的管理费用率对比如下：

单位：%

指 标	公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
管理 费用率	明德生物	2.58	9.63	7.87	6.71
	基蛋生物	7.94	6.53	8.01	7.72
	万孚生物	7.11	7.61	8.69	8.37
	东方生物	1.59	6.30	6.66	9.15
	平均值	4.80	7.52	7.81	7.99
	发行人	2.70	6.63	4.37	5.80

数据来源：可比上市公司定期报告及招股意向书

与同行业上市公司相比，公司管理费用率略低于平均值，主要原因系公司注重内部管理与控制，内部管理效率较高，费用管控较为严格。

3、研发费用

报告期内，公司的研发费用明细如下：

单位：万元，%

项 目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	956.80	38.89	1,311.34	36.50	1,223.09	39.54	889.92	34.31
材料费	676.41	27.49	1,078.11	30.01	830.48	26.84	706.69	27.24
产品测试费	468.49	19.04	824.95	22.96	660.80	21.36	630.50	24.31
产品注册费	227.53	9.25	181.85	5.06	241.39	7.80	268.38	10.35
折旧及摊销	65.93	2.68	100.11	2.79	55.46	1.79	59.55	2.30
其他	65.27	2.65	96.62	2.69	82.43	2.66	38.80	1.50
合 计	2,460.42	100.00	3,592.98	100.00	3,093.65	100.00	2,593.84	100.00

报告期内，公司研发费用分别为 2,593.84 万元、3,093.65 万元、3,592.98 万元及 2,460.42 万元，主要由职工薪酬、材料费及产品测试费组成，三项费用合计占研发费用的比例分别为 85.86%、87.74%、89.46% 及 85.42%。职工薪酬为公司从事研发活动人员的工资及薪金，材料费为公司实施研发项目耗用的原材料，产品测试费主要为研发过程中新产品与标准品比对测试产生的费用。随着经营规模

的不断扩大，公司的研发投入逐年增加。

报告期内，公司的研发费用金额较大，主要系公司重视产品的研发创新，每年开发新产品近百种，并研制新的技术开发平台，同时公司所处的体外诊断行业，其 POCT 新产品的研制需经过注册、临床、上市等多个环节，故公司产品的研发投入较大。

报告期内，研发费用分类明细具体如下所示：

单位：万元

研发方	项目	整体预算	研发支出				实施进度
			2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	
发行人	新型毒品（毛发六合一）检测试剂	572.00	247.59	-	-	-	在研
发行人	新型冠状病毒抗体检测试剂	745.00	514.15	-	-	-	在研
发行人	传染病类多合一（流感系列、肺炎系列）检测试剂	463.00	206.08	-	-	-	在研
发行人	肿瘤（膀胱癌、人乳头瘤抗原）检测试剂	286.00	198.49	-	-	-	在研
发行人	血红蛋白检测仪及配套检测试剂	428.00	206.61	-	-	-	在研
发行人	三碘、四碘甲状腺原氨酸定量检测试剂	235.00	114.46	-	-	-	在研
发行人	性激素（睾酮/孕酮）定量检测试剂	287.00	130.32	-	-	-	在研
发行人	传染病（呼吸道合胞病毒/登革热病毒抗体）荧光超敏检测试剂	376.00	178.95	-	-	-	在研
发行人	小型化学发光免疫分析仪 I 项目	264.00	172.40	-	-	-	在研
发行人	新型毒品（指纹汗液毒品）检测试剂	450.00	217.11	-	-	-	在研
傲锐生物	COVID-19 重组抗原研发项目	127.00	44.52	-	-	-	在研
傲锐生物	汉坦病毒重组抗原研发项目	81.00	25.35	-	-	-	在研
傲锐生物	立克次氏体重组抗原研发项目	63.00	18.91	-	-	-	在研
傲锐生物	犬细小重组抗原研发项目	44.00	12.65	-	-	-	在研
傲锐生物	沙门氏菌重组抗原研发项目	81.00	25.24	-	-	-	在研
同舟生物	一种加巴喷丁人工半抗原，人工抗原的制备开发项目	86.00	36.90	-	-	-	在研
同舟生物	一种利他林人工半抗原、人工抗原的制备开发项目	73.00	29.53	-	-	-	在研
同舟生物	一种曲唑酮人工半抗原、人工抗原的制备开发项目	38.00	14.71	-	-	-	在研
同舟生物	一种米氮平人工半抗原、人工抗原的制备开发项目	38.00	14.71	-	-	-	在研
同舟生物	一种奥氮平人工半抗原、人工抗	60.00	22.19	-	-	-	在研

研发方	项目	整体预算	研发支出				实施进度
			2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	
	原的制备开发项目						
同舟生物	一种东莨菪碱人工半抗原、人工抗原的制备开发项目	76.00	29.53	-	-	-	在研
发行人	新型毒品多项联检尿液检测杯研发项目	805.00	-	775.21	-	-	完成
发行人	唾液毒品多合一检测杯研发项目	530.00	-	490.16	-	-	完成
发行人	多合一尿液分析试纸研发项目	690.00	-	646.40	-	-	完成
发行人	莱姆病（Lyme）快速检测试剂开发项目	355.00	-	313.54	-	-	完成
发行人	水痘-带状疱疹病毒抗体检测试剂研发项目	575.00	-	524.24	-	-	完成
发行人	人类免疫缺陷病毒抗体口腔粘膜渗出液检测试剂研发项目	470.00	-	426.85	-	-	完成
傲锐生物	布鲁氏菌重组抗原研发项目	56.00	-	52.42	-	-	完成
傲锐生物	卡利普多抗原抗体研究开发项目	71.00	-	65.04	-	-	完成
傲锐生物	卡痛抗原抗体研究开发项目	71.00	-	64.12	-	-	完成
傲锐生物	梅毒螺旋体重组抗原研发项目	81.00	-	76.03	-	-	完成
同舟生物	一种巴氯芬人工半抗原、人工抗原的制备开发项目	61.00	-	63.33	-	-	完成
同舟生物	一种喹硫平人工半抗原、人工抗原的制备开发项目	46.00	-	40.57	-	-	完成
同舟生物	一种唑吡坦人工半抗原、人工抗原的制备开发项目	71.00	-	55.06	-	-	完成
发行人	卡西酮类毒品多合一尿杯检测试剂研发项目	700.00	-	-	708.26	-	完成
发行人	呼吸道病毒多合一检测试剂研发项目	600.00	-	-	596.70	-	完成
发行人	CA15-3、CA19-9、CA125 三合一检测试剂研发项目	500.00	-	-	507.89	-	完成
发行人	胰岛素样生长因子结合蛋白-1 检测试剂研发项目	400.00	-	-	399.31	-	完成
发行人	动物传染性腹膜炎病毒检测试剂研发项目	300.00	-	-	283.37	-	完成
发行人	胃蛋白酶原多合一检测试剂研发项目	350.00	-	-	340.85	-	完成
傲锐生物	扎莱普隆抗原抗体	76.00	-	-	52.70	-	完成
傲锐生物	犬瘟热抗原抗体	41.00	-	-	25.30	-	完成
傲锐生物	莱姆重组抗原	56.00	-	-	37.94	-	完成
傲锐生物	猫白血病抗原抗体	76.00	-	-	52.70	-	完成
傲锐生物	氟伏沙明抗原抗体	56.00	-	-	42.16	-	完成
同舟生物	一种卡西酮人工半抗原、人工抗原的制备开发项目	50.00	-	-	46.48	-	完成
发行人	毒品超敏十六合一检测试剂（美	720.00	-	-	-	802.78	完成

研发方	项目	整体预算	研发支出				实施进度
			2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	
	国 FDA 注册项目)						
发行人	小儿腹泻三合一检测试剂	400.00	-	-	-	458.58	完成
发行人	艰难梭菌检测试剂	200.00	-	-	-	229.26	完成
发行人	唾液大麻原型检测试剂	300.00	-	-	-	346.00	完成
发行人	疟疾 Pf/Pan 检测试剂(WHO 评估项目)	300.00	-	-	-	341.67	完成
发行人	基孔肯亚病检测试剂	100.00	-	-	-	114.93	完成
傲锐生物	K2 (PINACA) 抗原抗体	85.00	-	-	-	94.73	完成
傲锐生物	氟西汀抗原抗体	85.00	-	-	-	29.75	完成
傲锐生物	抗穆勒氏管激素抗原抗体	85.00	-	-	-	59.16	完成
傲锐生物	唾液用吗啡抗原抗体	85.00	-	-	-	58.18	完成
傲锐生物	血清淀粉蛋白 A 抗原抗体	85.00	-	-	-	28.77	完成
傲锐生物	佐匹克隆抗原抗体	85.00	-	-	-	30.03	完成

报告期内，公司与同行业可比上市公司的研发费用率对比如下：

单位：%

指标	公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
研发费用率	明德生物	5.37	20.40	15.37	15.51
	基蛋生物	13.81	10.82	11.74	11.06
	万孚生物	9.48	7.74	8.32	9.24
	东方生物	3.22	8.64	6.52	5.49
	平均值	7.97	11.90	10.49	10.33
	发行人	5.05	14.89	16.80	20.00

2017年至2019年，公司研发费用率高于同行业可比上市公司均值，主要是公司一贯重视新产品和新技术研究与开发工作，持续研发大量课题，不断开发新技术新产品所致。报告期内公司每年投入大量的研发费用，研发项目数量不断增加，不断延伸产品线和产品技术，以应对行业技术创新的要求，满足市场和客户的需求。报告期内公司的研发费用金额相对较高，且公司整体销售规模与同行业上市公司相比较小，导致研发费用占营业收入的比重相对较高。2020年1-6月，公司研发费用率低于同行业可比上市公司均值，主要是受新冠肺炎疫情影响，2020年上半年公司的收入规模呈现爆发式增长，而研发费用较上年同期增幅不大，导致研发费用率下降较快。

报告期内，公司研发费用全部计入当期损益，不存在资本化的情形。

4、财务费用

报告期内，公司的财务费用明细如下：

单位：万元

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利息费用	-	-	-	-
利息收入	58.95	29.59	30.25	2.44
汇兑净损失	-126.40	-149.85	-236.93	116.83
手续费及其他	31.85	60.40	43.62	42.20
合计	-153.51	-119.03	-223.56	156.59

报告期内，公司财务费用分别为 156.59 万元、-223.56 万元、-119.03 万元及 -153.51 万元，主要为汇兑损益。2017 年度，人民币兑美元呈现升值趋势，公司产生 116.83 万元汇兑损失；2018 年度，人民币兑美元呈现贬值趋势，公司产生 236.93 万元汇兑收益；2019 年度，人民币兑美元呈现贬值趋势，公司产生 149.85 万元汇兑收益。2020 年 1-6 月，人民币兑美元呈现贬值趋势，公司产生 126.40 万元汇兑收益。

报告期内，公司与同行业可比上市公司的财务费用率对比如下：

单位：%

指 标	公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
财务 费用率	明德生物	-0.38	-1.66	-0.77	-0.34
	基蛋生物	-0.23	-0.19	-0.55	-0.30
	万孚生物	-0.66	-0.23	-0.36	1.83
	东方生物	-0.22	-0.05	-1.50	5.50
	平均值	-0.37	-0.53	-0.80	1.67
	发行人	-0.32	-0.49	-1.21	1.21

与同行业上市公司相比，公司财务费用率无重大异常。

（六）其他收益

报告期各期，公司其他收益金额为 110.34 万元、50.20 万元、765.28 万元及 38.77 万元，为收到的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

年度	项目	批文	金额	类型	所属公司
2020年1-6	2019年第二批省级科技发展专项资金	杭科计[2019]35号、杭财教会[2019]16号文件《关于下达2019年第二批省级科技发展专项资金	30.00	与收益相关的政府补助	发行人

年度	项目	批文	金额	类型	所属公司
月		的通知》			
	知识产权管理规范认证资助补贴	杭市管[2020]30号文件《关于公布2019年度杭州市知识产权管理规范认证资助企业名单的通知》	2.70	与收益相关的政府补助	发行人
	见习补贴	审批办告知单	2.59	与收益相关的政府补助	发行人
	招聘补助	钱塘防控组(2020)23号文件《杭州钱塘新区关于支持市场主体应对疫情加快复工复产的十条举措》	2.50	与收益相关的政府补助	发行人
	2020年度杭州市失业保险稳岗返还	浙委发(2020)4号文件《浙江省人力资源和社会保障厅 浙江省财政厅关于做好2020年失业保险稳岗返还政策执行有关问题的通知》、《中共浙江省委 浙江省人民政府关于坚决打赢新冠肺炎疫情防控阻击战 全力稳企业稳经济稳发展的若干意见》	0.98	与收益相关的政府补助	同舟生物
		合计	38.77		
2019年度	凤凰政策奖励资金补助	钱塘财金[2019]133号《关于拨付2019年度凤凰政策奖励资金的通知》	300.00	与收益相关的政府补助	发行人
	加大稳岗支持力度社保返还	浙政发(2018)50号文件《浙江省人民政府关于做好当前和今后一个时期促进就业工作的实施意见》	108.08	与收益相关的政府补助	发行人
	开发区金融政策奖励	钱塘财金[2019]79号《关于兑现2018年度开发区金融政策奖励(补助)的通知》	100.00	与收益相关的政府补助	发行人
	中小微企业研发投入补助	杭科计[2019]155号《关于下达2019年第二批中小微企业研发费用投入补助资金的通知》	83.40	与收益相关的政府补助	发行人
	开发区企业研发投入补助	钱塘财金[2019]66号《关于下达2017年开发区企业研发投入资助的通知》	58.84	与收益相关的政府补助	发行人
	高新企业补助	《关于下达2018年国家重点支持领域高新技术企业奖励资金的通知》	40.00	与收益相关的政府补助	傲锐生物
	钱塘新区2018年促进外经贸发展专项资金	杭综保办[2019]33号《关于下达钱塘新区2018年中央、省、市促进外经贸发展专项资金的通知》	28.06	与收益相关的政府补助	发行人
	科技发展专项资金	杭科计[2018]218号、杭财教会[2018]245号《关于提前下达2019年第一批省级科技发展专项资金的通知》	25.00	与收益相关的政府补助	发行人
	见习补贴	审批办告知单	9.72	与收益相关的政府补助	发行人
	中小微企业研发费用投入补	余科[2018]62号《关于下达余杭区2017年度企业研发投入补助资金及	4.00	与收益相关的政府补助	傲锐生物

年度	项目	批文	金额	类型	所属公司
	助	杭州市2018年中小微企业研发费用投入补助区级配套资金的通知》、杭科计[2018]164号，杭材教会[2018]177号《关于下达2018年第二批中小微企业研发费用投入补助资金的通知》			
	促进商务发展（外经贸）专项资金	杭经开商[2019]4号《关于兑现杭州经济技术开发区2017年促进商务发展（外经贸）财政专项资金的通知》	7.85	与收益相关的政府补助	发行人
	收稳岗补贴	收稳岗审批办结告知单	0.33	与收益相关的政府补助	傲锐生物
	合计		765.28		
2018年度	促进商务发展（外经贸）专项资金	杭经开商[2018]10号《关于兑现杭州经济技术开发区2016年促进商务发展（外经贸）专项资金的通知》	3.29	与收益相关的政府补助	发行人
	创业政策奖励	杭经开管发[2018]161号《关于下达2017年度科技创新创业政策奖励（补助）资金的通知》	32.17	与收益相关的政府补助	发行人
	中小外贸企业拓市场项目	杭财企[2018]62号《关于下达2018年第二批中央外经贸发展专项资金（中小外贸企业拓市场项目）的通知》	11.79	与收益相关的政府补助	发行人
	收稳岗补贴	收稳岗审批办结告知单	2.95	与收益相关的政府补助	发行人
	合计		50.20		
2017年度	研发投入资助	《关于下达2015年开发区企业研发投入资助的通知》	5.90	与收益相关的政府补助	发行人
	外经贸发展专项资金	杭财企[2017]55号《关于下达2017年度中央外经贸发展的专项资金的的通知》	4.60	与收益相关的政府补助	发行人
	经济发展政策奖励（补助）资金	杭经开管发[2017]178号《关于下达2016年度经济发展政策奖励（补助）资金的通知》	50.00	与收益相关的政府补助	发行人
	工业和信息化发展财政专项资金	杭经开经[2017]37号《关于下达2016年省市工业和信息化发展财政专项资金的通知》	2.00	与收益相关的政府补助	发行人
	水利基金减免	-	27.84	与收益相关的政府补助	发行人
	雏鹰计划	杭科创发（2014）18号《关于下达2014年杭州市第二批“雏鹰计划”、“青蓝计划”补助经费的通知》	20.00	与收益相关的政府补助	傲锐生物
	合计		110.34		

（七）投资收益

报告期内，公司合并报表范围以外的投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
理财产品的投资收益	97.39	128.81	3.31	-
合计	97.39	128.81	3.31	-

报告期内，公司投资收益为结构性理财产品产生的利息收入。

（八）信用减值损失及资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
坏账损失（损失以“-”号填列）	-	-	-252.44	-59.43
存货跌价损失（损失以“-”号填列）	-156.99	237.95	-209.67	-14.12
合计	-156.99	237.95	-462.11	-73.55

注：根据新金融工具准则及《财政部关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》等规定，坏账损失自2019年起通过信用减值损失科目进行核算。

2019年度和2020年1-6月，公司信用减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度
应收账款坏账损失（损失以“-”号填列）	-280.04	-146.99
其他应收款坏账损失（损失以“-”号填列）	-0.84	19.95
合计	-280.88	-127.04

报告期内，公司资产减值损失分别为应收款项坏账准备与存货跌价准备当期计提与转回金额，公司信用减值损失为应收款项坏账准备的计提与转回金额。具体详见本招股意向书本节之“十、资产质量分析”之“（一）资产构成及其变化分析”之“4、资产减值准备情况”。

（九）资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益为0万元、0万元、30.60万元及5.90万元，金额较小，对发行人经营成果的影响较小。

（十）营业外收支

报告期内，公司营业外收入和营业外支出情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
----	-----------	--------	--------	--------

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
营业外收入:				
其他	1.19	1.11	1.82	8.48
合计	1.19	1.11	1.82	8.48
营业外支出:				
非流动资产毁损报废损失	0.78	14.12		
抗击新型肺炎捐赠	100.00			
其他	0.04	2.51	1.10	1.81
合计	100.82	16.63	1.10	1.81
营业外收支净额	-99.62	-15.52	0.72	6.67

报告期内，公司营业外收支净额较小，对利润不构成重大影响。

（十一）非经常性损益及合并报表范围以外投资收益的影响

1、非经常性损益的影响

具体情况详见本招股意向书本节之“五、公司最近三年一期非经常性损益的情况”。

2、合并报表范围以外投资收益的影响

具体情况详见本招股意向书本节之“九、经营成果分析”之“（七）投资收益”。

（十二）缴纳税额情况

报告期内，发行人主要缴纳增值税和企业所得税，具体情况如下：

单位：万元

年度	项目	期初未交数	本期应交数	本期已交数	期末未交数
2020年 1-6月	企业所得税	-240.46	5,314.72	251.20	4,823.07
	增值税	-133.48	-327.46	28.76	-489.71
2019年度	企业所得税	110.00	964.79	1,315.25	-240.46
	增值税	-775.23	739.02	97.27	-133.48
2018年度	企业所得税	-277.89	689.17	301.29	110.00
	增值税	-469.90	-246.16	59.18	-775.23
2017年度	企业所得税	37.19	376.06	691.15	-277.89
	增值税	6.44	-374.89	101.45	-469.90

报告期内，公司主要税种已缴税额合计为 2,845.53 万元，其中已缴增值税额为 286.66 万元，已缴企业所得税额为 2,558.88 万元。

十、资产质量分析

（一）资产构成及其变化分析

1、资产构成分析

报告期内，公司主要资产构成情况如下：

单位：万元，%

项 目	2020/6/30		2019/12/31		2018/12/31		2017/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	65,517.78	87.32	23,947.81	72.02	17,123.50	67.27	11,087.58	58.18
非流动资产	9,510.84	12.68	9,302.68	27.98	8,332.75	32.73	7,970.33	41.82
资产总计	75,028.62	100.00	33,250.48	100.00	25,456.24	100.00	19,057.90	100.00

报告期内，公司总资产从 2017 年末的 19,057.90 万元增长至 2019 年末的 33,250.48 万元，增长较快。其中，2018 年末总资产较 2017 年末增加 6,398.34 万元，增幅为 33.57%，2019 年末总资产较 2018 年末增加 7,794.24 万元，增幅为 30.62%，2020 年 6 月末总资产较 2019 年末增加 41,778.14 万元，增幅为 125.65%。

报告期内，公司经营情况良好，经营规模不断扩大，流动资产和非流动资产均有所增加，其中流动资产增幅较大，主要系公司销售规模扩大导致货币资金、应收账款、存货等营运性资产的增加；此外，2018 年度公司增资导致货币资金、其他流动资产增加较快。公司的非流动资产增加主要系公司购买的机器设备、预付土地款增加所致。

报告期各期末，公司流动资产占总资产比例分别为 58.18%、67.27%、72.02% 和 87.32%，流动资产占比均超过 50%，为公司资产的主要组成部分。公司的流动资产主要为货币资金、交易性金融资产、应收账款、存货和其他流动资产等，资产流动性较好；报告期各期末，非流动资产占总资产的比例分别为 41.82%、32.73%、27.98% 和 12.68%，主要为固定资产、无形资产、其他非流动资产等，资产使用情况良好。

2、流动资产结构及其变化分析

报告期内，随着公司经营规模的扩大，流动资产总额快速增长。公司流动资产中，货币资金、交易性金融资产、应收账款、存货及其他流动资产占比较高，

报告期各期末公司主要流动资产的具体情况如下：

单位：万元，%

项 目	2020/6/30		2019/12/31		2018/12/31		2017/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	12,494.36	19.07	6,325.38	26.41	1,194.34	6.97	4,326.27	39.02
交易性金融资产	31,600.00	48.23	6,200.00	25.89	-	-	-	-
应收账款	12,375.66	18.89	5,321.63	22.22	6,770.08	39.54	2,954.69	26.65
预付款项	152.07	0.23	90.03	0.38	271.04	1.58	6.66	0.06
其他应收款	146.11	0.22	130.14	0.54	64.16	0.37	84.51	0.76
存货	7,628.78	11.64	5,450.03	22.76	4,255.87	24.85	2,884.04	26.01
其他流动资产	1,120.81	1.71	430.59	1.80	4,567.99	26.68	831.41	7.50
流动资产合计	65,517.78	100.00	23,947.81	100.00	17,123.50	100.00	11,087.58	100.00

(1) 货币资金

单位：万元

项 目	2020/6/30	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
库存现金	0.53	0.55	46.12	4.98
银行存款	12,430.85	6,292.07	1,148.22	4,321.29
其他货币资金	62.99	32.77		
合计	12,494.36	6,325.38	1,194.34	4,326.27

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 4,326.27 万元、1,194.34 万元、6,325.38 万元及 12,494.36 万元，占流动资产的比例分别为 39.02%、6.97%、26.41% 及 19.07%，占资产总额的比例分别为 22.70%、4.69%、19.02% 及 16.65%，主要为银行存款。

2018 年末公司货币资金较 2017 年末减少 3,131.92 万元，主要系公司以现金管理为目的购买保本型结构性理财产品所致。2019 年末，公司货币资金较 2018 年末增加 5,131.04 万元，2020 年 6 月末，公司货币资金较 2019 年末增加 6,168.98 万元，主要系 2019 年和 2020 年上半年公司销售回款情况良好，经营活动产生的现金流量增加较多。

截至报告期末，公司其他货币资金为保函保证金，除此之外货币资金不存在其他受限制情形，且均有明确用途，不存在资金闲置的情形。

(2) 交易性金融资产

2019年12月31日及2020年6月30日，公司交易性金融资产6,200万元及31,600.00万元，为购买的银行结构性理财产品。由于公司自2019年1月1日起执行新金融工具准则，原计入“其他流动资产”项目的结构性理财产品分类至“交易性金融资产”项目列示。

(3) 应收账款

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元

项 目	2020/6/30	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
应收账款余额	13,251.69	5,917.23	7,191.97	3,137.39
坏账准备	876.03	595.60	421.89	182.70
应收账款净额	12,375.66	5,321.63	6,770.08	2,954.69
坏账准备占应收余额比例	6.61%	10.07%	5.87%	5.82%
应收账款净额占流动资产的比例	18.89%	22.22%	39.54%	26.65%
应收账款净额占总资产的比例	16.49%	16.00%	26.59%	15.50%
应收账款余额占营业收入的比例	27.20%	24.52%	39.05%	24.19%

报告期各期末，公司的应收账款余额分别为3,137.39万元、7,191.97万元、5,917.23万元和13,251.69万元，占营业收入的比例分别为24.19%、39.05%、24.52%及27.20%。报告期各期末，公司应收账款净额占各期末流动资产的比例分别为26.65%、39.54%、22.22%及18.89%，占总资产的比例分别为15.50%、26.59%、16.00%及16.49%。

报告期各期末，同行业可比上市公司的应收账款余额水平如下：

单位：万元，%

2020/6/30				
公司名称	应收账款余额	占流动资产比例	占总资产比例	占营业收入比例
明德生物	10,484.48	12.34	10.05	29.08
基蛋生物	26,814.27	15.68	12.18	70.59
万孚生物	40,006.77	15.48	10.39	24.90
东方生物	26,492.82	17.89	16.32	31.99
行业平均	25,949.59	15.35	12.24	39.14
发行人	13,251.69	20.23	17.66	27.20

2019/12/31				
公司名称	应收账款余额	占流动资产比例	占总资产比例	占营业收入比例
明德生物	3,372.28	7.15	5.28	18.62
基蛋生物	24,174.69	15.43	12.04	24.97
万孚生物	44,529.07	25.58	15.13	21.49
东方生物	8,792.80	33.86	24.32	23.93
行业平均	20,217.21	20.50	14.19	22.25
发行人	5,917.23	24.71	17.80	24.52
2018/12/31				
公司名称	应收账款余额	占流动资产比例	占总资产比例	占营业收入比例
明德生物	3,045.08	6.02	4.93	17.26
基蛋生物	8,171.68	6.37	5.20	11.91
万孚生物	38,345.58	21.62	14.25	23.24
东方生物	6,146.74	25.22	18.20	21.50
行业平均	13,927.27	14.81	10.65	18.48
发行人	7,191.97	42.00	28.25	39.05
2017/12/31				
公司名称	应收账款余额	占流动资产比例	占总资产比例	占营业收入比例
明德生物	1,763.27	10.54	6.87	10.68
基蛋生物	3,528.63	3.36	2.79	7.22
万孚生物	26,863.07	28.07	15.85	23.45
东方生物	4,965.24	27.63	19.15	22.14
行业平均	9,280.05	17.40	11.16	15.87
发行人	3,137.39	28.30	16.46	24.19

注：数据来自上市公司定期报告及招股意向书

报告期各期末，发行人应收账款余额占流动资产、总资产和营业收入的比例高于同行业可比公司均值，主要是由于公司在资产规模、业务结构、销售模式、客户信用政策等方面与其他同行业可比公司存在差异所致。

同行业可比上市公司中应收账款余额占比较低的基蛋生物、明德生物主要采取经销模式，对于经销商基本采用先款后货或现款现货的信用政策，万孚生物对境外客户会给予一定信用额度，不超过销售额的 8%，且上述三家公司以内销为主，国内客户回款情况受国际贸易环境的影响较小，因此应收账款余额占收入比例较低；且基蛋生物、明德生物及万孚生物上市较早，资产规模远高于发行人，因此应收账款余额占资产比例较低。

东方生物与发行人的销售模式、业务结构、资产规模较为类似，外销占比95%以上，且主要采取ODM业务模式，因此发行人与东方生物的应收账款余额水平差异较小。2018年末，发行人应收账款余额水平高于东方生物，主要原因是公司2018年第四季度销售金额较高，其中，2018年第四季度公司直接向DRAGON MEDITEK CO., LIMITED的下游俄罗斯客户KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH提供产品和服务，公司给予该客户一定的信用期，截至2018年末尚未到收款时点，新增期末应收账款余额1,338.32万元；并且公司的境外客户数量多，区域分散，部分中东、俄罗斯、非洲等地区的客户由于受到国际贸易环境和本国外汇储备的影响，有时外汇结算周期会延长，造成货款支付进度有所延后。发行人应收账款余额水平较高的原因见下述“应收账款变动分析”。

2020年6月末，发行人应收账款余额占营业收入的比例大幅低于基蛋生物，与明德生物、万孚生物和东方生物差异较小，主要系2020年上半年发行人销售规模出现爆发式增长，而客户回款情况较好，且由于新冠病毒检测类产品供不应求，部分客户采取预付款的形式，因此应收账款余额占营业收入的比例大幅低于未推出新冠病毒检测产品的基蛋生物。

1) 应收账款信用政策

①针对境外销售，公司对首次合作的客户采取先款后货的政策，经过一段时间的合作之后，公司根据客户的信誉及销售规模情况给予一定的信用额度或信用期，信用额度根据客户的销售规模、合作年限等情况经销售部经理批准后确定，信用期为1-6个月不等。

②针对国内销售，公司采取现款现货的销售方式或给予客户1-3个月信用期。

因此，随着公司业务稳定发展，与主要客户的合作稳定，公司适当给予了信用良好的老客户一定的信用期。

2) 应收账款变动分析

报告期内，公司营业收入保持快速增长，2018年度和2019年度公司营业收入较上年同期分别增长了41.99%和31.03%，随着公司业务规模的快速扩大，公

司应收账款余额呈现一定波动。

报告期内，公司应收账款余额增长幅度与营业收入增长幅度的对比如下：

项 目	2019 年较 2018 年	2018 年较 2017 年
应收账款余额同比增长率	-17.72%	129.23%
营业收入同比增长率	31.03%	41.99%

公司 2018 年末较 2017 年末应收账款余额增长高于营业收入增长，主要原因如下：一是 2018 年非洲、中东、俄罗斯等国家和地区受到国际贸易环境和本国外汇储备的影响，相应客户办理国际结算货币支付手续的周期拉长，导致货款支付进度较慢；二是公司为保持客户的稳定性，给予 BTNX INC.、ULTIMED PRODUCTS(DEUTSCHLAND) GMBH 等长期合作且信誉良好的客户一定的信用额度，也导致应收账款有所增加；三是 2018 年公司前五大客户 DRAGON MEDITEK CO., LIMITED 计划退出俄罗斯 POCT 毒品检测市场，基于双方良好的合作关系，2018 年第四季度公司直接向 DRAGON MEDITEK CO., LIMITED 的下游俄罗斯客户 KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 提供产品和服务，由于双方合作较好且合同金额较大，公司给予该客户一定的信用期，因此该部分销售截至 2018 年末尚未到收款时点，新增期末应收账款余额 1,338.32 万元。

公司 2019 年末应收账款余额较 2018 年末下降 1,274.73 万元，降幅 17.72%，在收入大幅增长的同时，应收账款余额出现了下降，主要系公司在 2019 年加强了应收账款催收力度，客户的回款情况较 2018 年得到较大改善。

公司 2020 年 6 月末应收账款余额较 2019 年末增加 7,334.45 万元，增幅 123.95%，主要系 2020 年上半年公司销售规模出现爆发式增长，应收账款余额增长较快所致。2020 年 6 月末，应收账款占营业收入、总资产、流动资产的比例较 2019 年末基本保持稳定。

3) 应收账款客户分析

公司应收账款主要客户对象为境外体外诊断试剂生产商和品牌商，信用情况良好且经营稳定，形成坏账的风险较小。

报告期各期末，公司应收账款前五名欠款单位情况如下：

①2020年6月30日

单位：万元，%

序号	客户名称	金额	账龄	占应收账款余额比例
1	INZEK INTERNATIONAL TRADING B.V.	3,343.08	1年以内	25.23
2	KABLA COMERCIAL,S.A.DE C.V.	1,433.97	1年以内	10.82
3	KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH	1,321.23	1年以内	9.97
4	ACRO BIOTECH INC.	886.56	1年以内	6.69
5	PRIMA LAB SA	552.59	1年以内	4.17
合计		7,537.43		56.88

②2019年12月31日

单位：万元，%

序号	客户名称	金额	账龄	占应收账款余额比例
1	KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH	1,090.99	1年以内	18.44
2	VAXPERT SCIENTIFIC & LABORATORY EQUIPMENT TRADING LLC	209.57	1年以内	3.54
		201.72	1年至2年	3.41
3	ULTIMEDPRODUCTS(DEUTSCHLAND)GMBH	340.76	1年以内	5.76
		91.14	1年至2年	1.54
4	BTNX INC.	326.81	1年以内	5.52
5	ACRO BIOTECH INC.	291.43	1年以内	4.93
合计		2,552.42		43.14

③2018年12月31日

单位：万元，%

序号	客户名称	金额	账龄	占应收账款余额比例
1	KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH	1,338.32	1年以内	18.61
2	BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED	484.42	1年以内	6.74
3	VAXPERT SCIENTIFIC & LABORATORY EQUIPMENT TRADING LLC	379.61	1年以内	5.28
		86.67	1年至2年	1.21
4	ULTIMED PRODUCTS(DEUTSCHLAND) GMBH	398.54	1年以内	5.54
		63.64	1年至2年	0.88
5	ROKN ALMAZAYA FOR INVESTMENT CO	379.02	1年以内	5.27
合计		3,130.23		43.53

④2017年12月31日

单位：万元，%

序号	客户名称	金额	账龄	占应收账款余额比例
1	MEGACARE MEDICAL EQUIPMENT LLC	338.35	1年以内	10.78
2	ULTI MED PRODUCTS (DEUTSCHLAND) GMBH	333.22	1年以内	10.62
3	BTNX INC	331.35	1年以内	10.56
4	ACRO BIOTECH INC	160.73	1年以内	5.12
5	TURKLAB TIBBI MALZEMELER SAN VE TIC	142.40	1年以内	4.54
合计		1,306.04		41.63

注：VAXPERT SCIENTIFIC & LABORATORY EQUIPMENT TRADING LLC 和 MEGACARE MEDICAL EQUIPMENT LLC 为同一控制下的企业。

报告期各期末，公司应收账款前五名欠款单位占期末应收账款总额的比例分别为41.63%、43.53%、43.14%及56.88%，2017年至2019年末应收账款对象集中度较低，2020年6月末比例有所提高，主要系2020年1-6月第一大客户 INZEK INTERNATIONAL TRADING B.V.销售金额达12,286.29万元而形成3,343.08万元应收账款所致。报告期各期末，发行人不存在因客户过度集中带来的应收账款回收风险。

报告期各期末，公司无应收关联方的款项情况。

4) 应收账款分类及坏账准备情况

①应收账款分类

公司应收账款分为按组合计提坏账准备的应收账款和单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款，余额及占比情况如下：

A、2019年12月31日及2020年6月30日

单位：万元，%

项 目	2020/6/30		2019/12/31	
	余额	比例	余额	比例
按组合计提坏账准备的应收账款	13,235.53	99.88	5,901.55	99.73
其中：应收国外客户	13,207.04	99.66	5,860.58	99.04
应收国内客户	28.49	0.21	40.97	0.69
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款	16.16	0.12	15.68	0.27
其中：应收国外客户	16.16	0.12	15.68	0.27

项 目	2020/6/30		2019/12/31	
	余额	比例	余额	比例
合 计	13,251.69	100.00	5,917.23	100.00

2019 年末，公司根据新金融工具准则的规定按预计信用损失计提应收账款坏账准备，按组合计提坏账准备的应收账款占公司应收账款余额的 99% 以上。

B、2017 年末及 2018 年末

单位：万元，%

项 目	2018/12/31		2017/12/31	
	余额	比例	金额	比例
按账龄组合计提坏账准备的应收账款	7,178.88	99.82	3,120.94	99.48
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款	13.08	0.18	16.44	0.52
合 计	7,191.97	100.00	3,137.39	100.00

2017 年末及 2018 年末，公司按账龄组合计提坏账准备的应收账款余额占应收账款总余额的比例均在 99% 以上。

②应收账款坏账计提情况

报告期各期末，公司应收账款坏账准备占应收账款余额的比例分别为 5.82%、5.87% 和 10.07%，报告期前两年末坏账准备的比例保持稳定，2019 年末坏账准备的比例有所上升，主要系 2019 年起公司根据新金融工具准则的规定，按照整个存续期预期信用损失计提坏账准备，账龄超过 1 年的应收账款预期损失率相对较高，导致 2019 年末坏账准备的比例提高。公司应收账款总体质量良好。

A、按组合计提坏账准备的应收账款

2019 年末及 2020 年 6 月末，公司根据新金融工具准则的规定，按照整个存续期预期信用损失计提坏账准备，按组合计提坏账准备的应收账款的账龄分布及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

2020 年 6 月 30 日					
组合计提项目：应收国外客户					
账 龄	余额	比例 (%)	坏账准备	预期信用损失率 (%)	账面价值
1年以内（含1年）	12,585.88	95.30	544.39	4.33	12,041.49
1年至2年（含2年）	445.28	3.37	138.56	31.12	306.72

2年至3年(含3年)	41.73	0.32	37.74	90.44	3.99
3年以上	134.14	1.02	134.14	100.00	-
合计	13,207.04	100.00	854.84	6.47	12,352.20
组合计提项目：应收国内客户					
账龄	余额	比例(%)	坏账准备	预期信用损失率(%)	账面价值
1年以内(含1年)	9.51	33.37	0.74	7.80	8.77
1年至2年(含2年)	15.33	53.79	1.78	11.61	13.55
2年至3年(含3年)	2.29	8.05	1.15	50.00	1.15
3年以上	1.37	4.79	1.37	100.00	-
合计	28.49	100.00	5.03	17.66	23.46
2019年12月31日					
组合计提项目：应收国外客户					
账龄	余额	比例(%)	坏账准备	预期信用损失率(%)	账面价值
1年以内(含1年)	5,166.72	88.16	188.21	3.64	4,978.51
1年至2年(含2年)	553.12	9.44	243.46	44.02	309.65
2年至3年(含3年)	17.78	0.30	16.44	92.50	1.33
3年以上	122.97	2.10	122.97	100.00	-
合计	5,860.58	100.00	571.09	9.74	5,289.50
组合计提项目：应收国内客户					
账龄	余额	比例(%)	坏账准备	预期信用损失率(%)	账面价值
1年以内(含1年)	25.69	62.72	1.25	4.85	24.45
1年至2年(含2年)	2.35	5.73	0.23	10.00	2.11
2年至3年(含3年)	12.79	31.21	7.21	56.36	5.58
3年以上	0.14	0.34	0.14	100.00	-
合计	40.97	100.00	8.83	21.55	32.14

2017年末及2018年末，公司按账龄组合计提坏账准备的应收账款账龄构成及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

2018年12月31日					
账龄	余额	比例(%)	坏账准备	坏账计提比例(%)	账面价值
1年以内(含1年)	6,708.52	93.45	335.43	5.00	6,373.09
1年至2年(含2年)	338.64	4.72	33.86	10.00	304.78
2年至3年(含3年)	131.73	1.83	39.52	30.00	92.21
合计	7,178.88	100.00	408.81	5.69	6,770.08

2017年12月31日					
账龄	余额	比例 (%)	坏账准备	坏账计提比例 (%)	账面价值
1年以内 (含1年)	2,917.61	93.48	145.88	5.00	2,771.73
1年至2年 (含2年)	203.12	6.51	20.31	10.00	182.81
2年至3年 (含3年)	0.21	0.01	0.06	30.00	0.15
合计	3,120.94	100.00	166.26	5.33	2,954.69

公司按组合计提坏账准备的应收账款主要系1年以内账龄的应收账款,报告期各期末,公司账龄在1年以内的应收账款余额占按组合计提坏账准备的应收账款余额比例分别为93.48%、93.45%、87.98%及95.16%。

2017年度和2018年度,公司与同行业可比公司坏账准备的计提政策对比如下:

项目	明德生物	基蛋生物	万孚生物	东方生物	本公司
1年以内	3%	5%	3%	5%	5%
1-2年	10%	10%	10%	10%	10%
2-3年	30%	20%	30%	30%	30%
3-4年	60%	50%	60%	100%	100%
4-5年	100%	50%	100%	-	-
5年以上	-	100%	-	-	-

从上表可知,公司按账龄组合计提坏账准备的应收账款,坏账准备的计提比例与同行业可比公司基本一致。

B、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款

报告期各期末,单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款余额较小,占应收账款总余额的比例均在1%以下,主要系不再合作客户的应收款项,考虑到回收可能性较小,公司已全额计提坏账准备。

5) 公司应收账款管理情况

公司严格按照公司的信用政策与客户签订协议,大部分客户能按照协议约定的账期回款,个别客户因外汇结算等原因付款周期较长可能出现超过账期回款的情形。

公司注重应收账款的管理,对外控制销售风险,严格评审合同,加强客户信用评价管理,对内通过严格的应收账款管理和催收制度将责任落实到具体人员,

并与各责任人员的绩效考核挂钩，促进公司应收账款的及时收回。同时，公司已制定专门的收款和催款制度：明确授权公司销售部门为销售业务回款催收负责部门，财务部会同各销售人员对应收账款进行分析并制定回款计划，财务部严格执行坏账准备的计提。通过上述措施，公司努力在业务规模扩张的同时加强对应收账款的管理，控制业务风险。

综上，公司的应收账款管理能力良好，营业收入增长质量相对较高，发生坏账的可能性较小。

（4）预付款项

公司的预付款项主要为采购原材料的预付款，报告期各期末，公司预付款项余额分别为 6.66 万元、271.04 万元、90.03 万元及 152.07 万元，占流动资产的比例分别为 0.06%、1.58%、0.38% 及 0.23%，占比较低。公司预付款项账龄均在一年以内，风险较小，未发现预付款项存在明显减值迹象，故未计提坏账准备。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司预付款项前五名情况如下：

单位：万元，%

单位名称	与本公司关系	金额	账龄	比例
沧州盛丰塑胶制品有限公司	非关联方	52.02	1 年以内	34.20
VANGUARD BIOMEDICAL CORPORATION	非关联方	35.89	1 年以内	23.60
杭州精益净化工程技术有限公司	非关联方	15.16	1 年以内	9.97
昆山隆茂塑胶制品有限公司	非关联方	6.00	1 年以内	3.95
飞世尔实验器材（上海）有限公司	非关联方	4.70	1 年以内	3.09
合计	--	113.76	--	74.81

报告期各期末，公司不存在预付关联方款项的情况。

（5）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 84.51 万元、64.16 万元、130.14 万元及 146.11 万元，占各期末流动资产比例分别为 0.76%、0.37%、0.54% 及 0.22%，占比较小。

1) 其他应收款性质分析

报告期各期末，公司其他应收款余额情况如下：

单位：万元，%

项 目	2020/6/30		2019/12/31		2018/12/31		2017/12/31	
	余额	比例	余额	比例	余额	比例	余额	比例
代收款及往来	50.73	32.98	48.90	35.70	16.51	18.85	34.60	36.92
保证金及押金	54.16	35.22	52.46	38.29	53.26	60.83	46.53	49.65
房租	34.69	22.56	22.27	16.26				
其他	14.21	9.24	13.35	9.75	17.79	20.32	12.59	13.43
合 计	153.80	100.00	136.99	100.00	87.56	100.00	93.72	100.00

公司其他应收款项包含房租、代收水电费、保证金等，总体金额较小。

2) 其他应收款坏账准备计提情况

2019年末及2020年6月末，公司其他应收款的坏账准备计提如下：

单位：万元

2020/6/30				
类别	账面余额	未来12个月预期信用损失率(%)	坏账准备	账面价值
按组合计提坏账准备的其他应收款	153.80	5.00	7.69	146.11
合 计	153.80	5.00	7.69	146.11
2019/12/31				
类别	账面余额	未来12个月预期信用损失率(%)	坏账准备	账面价值
按组合计提坏账准备的其他应收款	136.99	5.00	6.85	130.14
合 计	136.99	5.00	6.85	130.14

2019年末及2020年6月末，公司的其他应收款均处于第一阶段。

2017年末及2018年末，公司其他应收款均按账龄组合计提坏账准备，计提情况如下：

单位：万元，%

2018/12/31				
账 龄	账面余额	坏账准备	计提比例	账面价值
1年以内	41.53	2.08	5.00	39.45
1至2年	10.03	1.00	10.00	9.03
2至3年	22.40	6.72	30.00	15.68
3年以上	13.60	13.60	100.00	-
合 计	87.56	23.40	26.72	64.16

2017/12/31				
账龄	账面余额	坏账准备	计提比例	账面价值
1年以内	57.72	2.89	5.00	54.83
1至2年	22.40	2.24	10.00	20.16
2至3年	13.60	4.08	30.00	9.52
合计	93.72	9.21	9.82	84.51

3) 其他应收款前五名情况

截至2020年6月30日，公司其他应收款前五名情况如下：

单位：万元，%

单位名称	与本公司关系	款项性质	余额	账龄	比例
浙江曙光科技有限公司	非关联方	代收款及往来	50.73	1年以内	32.98
杭州凯珥医疗科技有限公司	非关联方	房租	34.69	1年以内	22.56
浙江星野集团有限责任公司	非关联方	保证金及押金	10.00	1年至2年	6.50
			10.00	2年至3年	6.50
			10.00	3年以上	6.50
代扣公积金	非关联方	其他	13.61	1年以内	8.85
无锡益诺华科技发展有限公司	非关联方	保证金及押金	12.00	1年以内	7.80
合计			141.03		91.70

报告期各期末，公司不存在应收关联方的款项。

(6) 存货

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2020/6/30		2019/12/31		2018/12/31		2017/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	5,289.43	67.77	3,498.07	63.96	2,572.37	57.00	1,740.31	59.36
半成品	1,341.81	17.19	1,408.88	25.76	1,394.80	30.90	828.79	28.27
库存商品	936.17	11.99	279.73	5.11	321.74	7.13	299.58	10.22
发出商品	237.60	3.04	282.59	5.17	224.15	4.97	62.89	2.15
存货账面余额	7,805.01	100.00	5,469.27	100.00	4,513.06	100.00	2,931.57	100.00
存货跌价准备	176.24	-	19.24	-	257.19	-	47.52	-
存货账面价值	7,628.78	-	5,450.03	-	4,255.87	-	2,884.04	-

随着公司业务规模的不断扩大，公司各期末存货账面价值逐步增长。公司的

存货由原材料、半成品、库存商品和发出商品构成，其中原材料和半成品的占比较大，报告期各期末，两者余额合计占存货余额的比例分别为 87.63%、87.90%、89.72% 及 84.96%。报告期内，存货的组成结构较为稳定。

1) 存货规模合理性分析

项 目	2020/6/30	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
存货账面价值（万元）	7,628.78	5,450.03	4,255.87	2,884.04
占流动资产的比例(%)	11.64	22.76	24.85	26.01
占主营业务成本的比例(%)	114.63	59.95	62.27	60.34

公司报告期各期末存货账面价值分别为 2,884.04 万元、4,255.87 万元、5,450.03 万元及 7,628.78 万元，占流动资产的比例分别为 26.01%、24.85%、22.76% 及 11.64%，占主营业务成本的比例分别为 60.34%、62.27%、59.95% 及 114.63%。公司报告期各期末存货账面价值占流动资产、营业成本的比重相对较高，但处于较为合理的水平，与公司自身的业务发展速度相匹配，具体按明细科目分析如下：

①原材料

公司原材料主要包括抗原抗体及相关材料、包装材料和辅助材料三大类。报告期各期末，原材料余额分别为 1,740.31 万元、2,572.37 万元、3,498.07 万元和 5,289.43 万元，占存货余额的比例分别为 59.36%、57.00%、63.96% 和 67.77%。公司原材料余额较大且逐年增加，主要原因系公司进口材料所需要的时间约一到三个月，国内材料采购约一至二周，为减少采购周期对生产带来的不利影响，公司对原材料如抗原抗体、NC 膜、包装材料等保持与在手订单量匹配水平的安全库存。随着公司业务规模的扩大，报告期各期末公司在手订单量逐年增加，因此库存原材料余额随之增加。同时，公司产品种类的不断丰富，不同客户对产品的性能、形态包装等也存在不同的需求，对应的原材料种类就更趋多样化，亦导致原材料规模逐年增加，但占存货余额及主营业务成本比例保持相对稳定。2020 年 6 月末原材料余额较大，主要系公司 2020 年上半年新冠病毒检测类产品的订单需求激增，为了保证客户订单的正常交付，并且避免供应商受疫情影响后续可能无法及时供货并大幅涨价的风险，公司采购较多新冠类检测产品相关的包装材料等原材料作为安全库存所致。

②半成品

报告期各期末，公司半成品的余额分别为 828.79 万元、1,394.80 万元、1,408.88 万元及 1,341.81 万元，占存货余额的比例分别为 28.27%、30.90%、25.76% 及 17.19%。半成品在存货余额中占比比例较高，但保持相对稳定，主要系公司生产模式和生产周期（从订单排产领料到产品包装完成后入库的时间区间）决定的。公司生产的半成品，特别是主要产品毒品及药物滥用检测试剂，根据产品规格型号的不同，一般需要 1 周至 1 个月不等的成熟期，才能进入下一步生产环节，由此导致生产周期相对较长，半成品的金额相对较高。此外，公司的产品品种近年来不断增加，产品线逐步丰富，产能出现一定的瓶颈，为了保证客户交期，公司也会根据销售预测和生产计划安排对半成品进行适当备货。由此随着公司业务不断发展，客户对公司产品的订单需求出现大幅增长，导致各年末的半成品余额呈上涨趋势。

③ 库存商品

报告期各期末，公司库存商品余额分别为 299.58 万元、321.74 万元、279.73 万元及 936.17 万元，占存货余额的比例分别为 10.22%、7.13%、5.11% 及 11.99%。2017 年至 2019 年各年末库存商品余额较少且占比较低，主要系公司采取“以销定产”的生产模式，依据销售订单及销售预测情况制订生产计划。2020 年 6 月末，公司库存商品余额较 2019 年末增加 656.44 万元，增幅 234.67%，占存货余额比例从 2019 年末的 5.11% 提升到 2020 年 6 月末的 11.99%，主要系新冠病毒检测类产品订单大幅增加，已完成生产尚未发货的库存商品金额随之增加。公司库存商品均有订单支撑。

④ 发出商品

公司的发出商品主要是已向客户发货，尚未确认销售收入的产品。公司境外销售收入确认时点为海关结关日期，从产品发出至海关结关存在一定时间差，因此已出库尚未完成结关的商品作为发出商品核算。报告期各期末，公司发出商品余额分别为 62.89 万元、224.15 万元、282.59 万元及 237.60 万元，占存货余额的比例分别为 2.15%、4.97%、5.17% 及 3.04%，余额及占比较小。

2) 存货余额变动分析

公司存货余额 2018 年末较 2017 年末增加 1,581.50 万元，增长幅度 53.95%，

2019 年末较 2018 年末增加 956.20 万元, 增长幅度 21.19%, 2020 年 6 月末较 2019 年末增加 2,335.74 万元, 增长幅度 42.71%, 主要是因为公司生产计划部门根据客户订单和销售部门预测的销售计划, 结合成品实际库存、出货量以及车间生产能力等情况制定生产计划。随着业务规模不断扩大, 客户订单增加, 销售预测增加, 存货中原材料、半成品和发出商品的余额同比有所增加。

报告期内, 公司存货余额增长幅度与营业收入增长幅度的对比如下:

项 目	2019 年较 2018 年	2018 年较 2017 年
存货增长率	21.19%	53.95%
营业收入增长率	31.03%	41.99%

由上表可见, 报告期内公司存货增长率与营业收入增长率较为匹配, 存货余额变动与公司的业务模式及生产模式特点相匹配。

3) 存货跌价准备情况

报告期内, 由于公司主要产品和业务的毛利率水平较高, 原材料、半成品用于生产产品销售, 一般不存在跌价风险, 但出于谨慎性原则考虑, 公司对有效期处于待检评估状态的原材料、半成品全额计提跌价准备; 对库存商品、发出商品以估计售价减去成本、销售费用和相关税费后的金额作为其可变现净值的确定基础, 若期末库存商品、发出商品可变现净值低于其账面成本的差额, 公司相应计提减值准备。

报告期内, 公司存货跌价准备的计提情况如下:

单位: 万元

存货种类	2019/12/31	本期增加	本期减少	2020/6/30
原材料	6.84	113.27	6.84	113.27
半成品	12.40	62.97	12.40	62.97
合 计	19.24	176.24	19.24	176.24
存货种类	2019/1/1	本期增加	本期减少	2019/12/31
原材料	189.80	0.75	183.71	6.84
半成品	67.39	10.09	65.08	12.40
合 计	257.19	10.84	248.79	19.24
存货种类	2018/1/1	本期增加	本期减少	2018/12/31
原材料	35.56	189.74	35.50	189.80
半成品	11.97	61.70	6.27	67.39
合 计	47.52	251.44	41.77	257.19

存货种类	2017/1/1	本期增加	本期减少	2017/12/31
原材料	28.46	32.55	25.46	35.56
半成品	4.94	11.59	4.57	11.97
合计	33.40	44.14	30.02	47.52

2018 年末存货跌价准备金额较 2017 年末增加 209.67 万元，主要是对有效期处于待检评估状态的原材料、半成品计提跌价准备所致。2019 年末存货跌价准备金额较 2018 年末减少 237.95 万元，主要系部分待检原材料、半成品评估合格所致。2020 年 6 月末存货跌价准备金额较 2019 年末增加 156.99 万元，主要系对部分新冠病毒检测产品相关原材料、半成品计提减值准备所致。由于国外客户取消部分新冠病毒检测产品的订单，发行人基于谨慎性原则，对相应的原材料、半产品备货计提减值准备。

4) 存货库龄情况

报告期各期末库龄情况如下：

①2020 年 6 月 30 日

单位：万元

存货类型	合计	库龄金额			
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
原材料	5,289.43	4,610.79	521.17	127.47	30.00
半成品	1,341.81	1,054.76	251.77	32.64	2.64
库存商品	936.17	921.56	14.61	-	-
发出商品	237.60	237.60	-	-	-
合计	7,805.01	6,824.71	787.55	160.11	32.64

②2019 年 12 月 31 日

单位：万元

存货类型	合计	库龄金额			
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
原材料	3,498.07	2,745.89	451.79	245.51	54.88
半成品	1,408.88	1,082.35	253.32	66.75	6.46
库存商品	279.73	251.60	28.13	-	-
发出商品	282.59	282.59	-	-	-
合计	5,469.27	4,362.43	733.24	312.26	61.34

③2018年12月31日

单位：万元

存货类型	合计	库龄金额			
		1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	2,572.37	1,992.25	447.70	95.46	36.96
半成品	1,394.80	1,149.33	180.90	58.53	6.04
库存商品	321.74	321.18	0.56		
发出商品	224.15	224.15			
合计	4,513.06	3,686.91	629.16	153.99	43.00

④2017年12月31日

单位：万元

存货类型	合计	库龄金额			
		1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	1,740.31	1,484.65	195.40	56.36	3.9
半成品	828.79	708.31	108.06	11.54	0.88
库存商品	299.58	299.58	-		
发出商品	62.89	62.89			
合计	2,931.57	2,555.43	303.46	67.90	4.78

报告期各期末，公司一年以内的存货金额分别为2,555.43万元、3,686.91万元、4,362.43万元及6,824.71万元，占存货余额的比例分别为87.17%、81.69%、79.76%和87.44%，占比较高。

5) 发行人存货余额占比和库龄情况同可比公司比较

①发行人存货余额占比同可比公司比较情况

截至2020年6月30日，发行人存货余额占比同可比公司比较情况如下：

单位：%

存货类型	明德生物	基蛋生物	万孚生物	东方生物	平均值	发行人
原材料	48.42	31.70	37.33	28.51	36.49	67.77
半成品、在产品	10.55	17.91	17.05	27.33	18.21	17.19
库存商品、发出商品	38.54	49.58	45.62	44.16	44.48	15.04
委托加工物资	2.50	0.82	-	-	0.83	-
合计	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

注：万孚生物原材料包括原材料、包装物、低值易耗品

截至2019年12月31日，发行人存货余额占比同可比公司比较情况如下：

单位：%

存货类型	明德生物	基蛋生物	万孚生物	东方生物	平均值	发行人
原材料	37.24	27.36	32.43	48.57	33.78	63.96
半成品、在产品	21.37	17.98	17.32	19.80	19.12	25.76
库存商品、发出商品	41.39	54.66	50.24	31.63	44.48	10.28
委托加工物资	1.51	1.81	-	-	0.69	-
合计	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

由上表可知，与同行业可比公司相比，2019年末，发行人原材料占比、半成品及在产品占比较高，库存商品及发出商品占比较低，主要是发行人采取订单式生产的模式，其库存商品余额水平较低；而可比公司明德生物、基蛋生物、万孚生物主要采取国内经销模式，根据市场预测情况提前备货产成品，库存商品占比较高。可比公司东方生物存货中原材料占比最高，与发行人不存在差异，但因为发行人对抗原抗体等原材料备货较多，导致原材料占比高于东方生物；另外，东方生物有海外仓库，会保持一定规模的成品库存，其库存商品占比高于发行人。

2020年6月30日，发行人存货余额占比较2019年末存在一定波动，主要受新冠病毒检测产品的需求激增影响，公司原材料的安全备货有所增加，库存商品的余额增长较快，由此导致原材料占比、库存商品及发出商品占比均有所提高；2020年6月末半成品及在产品的余额较2019年变动不大，其占比有所下降，但与同行业可比公司的平均值较为接近。

综上，发行人存货余额占比具有一定合理性，符合行业的生产经营模式。

②发行人存货库龄情况同可比公司比较

明德生物、基蛋生物、万孚生物未披露库龄相关数据，故选取东方生物与发行人进行比较。

报告期各期末，东方生物与发行人存货库龄情况对比如下：

日期	公司名称	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
2020年6月30日	东方生物	-	-	-	-	-
	发行人	87.44%	10.09%	2.05%	0.42%	100.00%
2019年12月31日	东方生物	81.60%	13.72%	2.14%	2.54%	100.00%
	发行人	79.76%	13.41%	5.71%	1.12%	100.00%
2018年12月31日	东方生物	89.87%	3.68%	4.01%	2.44%	100.00%
	发行人	81.69%	13.94%	3.41%	0.95%	100.00%

日期	公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
2017 年 12 月 31 日	东方生物	82.83%	11.92%	3.64%	1.61%	100.00%
	发行人	87.17%	10.35%	2.32%	0.16%	100.00%

注：东方生物未披露 2019 年 12 月 31 日库龄数据，故使用 2019 年 6 月 30 日库龄数据；东方生物未披露 2020 年 6 月 30 日库龄数据。

由上表可知，发行人与东方生物库龄在 1 年以内的存货金额占比 80% 左右，存货库龄分布不存在重大差异，符合行业通常水平。

(7) 其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产为 831.41 万元、4,567.99 万元、430.59 万元及 1,120.81 万元，占各期末流动资产比例分别为 7.50%、26.68%、1.80% 及 1.71%，公司其他流动资产主要为待抵扣增值税进项税、预缴所得税和银行理财产品、IPO 中介费用等。

报告期内，公司其他流动资产情况如下：

单位：万元，%

项 目	2020/6/30		2019/12/31		2018/12/31		2017/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
待抵扣进项税额	489.71	43.69	161.63	37.54	904.14	19.79	553.51	66.58
预缴所得税	1.58	0.14	240.46	55.84	65.95	1.44	277.89	33.42
结构性存款	-	-	-	-	3,500.00	76.62		-
IPO 中介费用	562.26	50.17	-	-	80.19	1.76	-	-
房屋租赁费	67.26	6.00	28.50	6.62	17.72	0.39	-	-
合 计	1,120.81	100.00	430.59	100.00	4,567.99	100.00	831.40	100.00

3、非流动资产结构及其变化分析

报告期内，发行人的非流动资产构成如下表所示：

单位：万元，%

项 目	2020/6/30		2019/12/31		2018/12/31		2017/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	5,220.52	54.89	5,187.76	55.77	4,329.16	51.95	4,408.24	55.31
在建工程	39.04	0.41	-	-	196.48	2.36	-	-
无形资产	2,508.08	26.37	1,587.82	17.07	1,626.31	19.52	1,664.80	20.89
长期待摊费用	188.55	1.98	225.30	2.42	255.05	3.06	106.10	1.33

项 目	2020/6/30		2019/12/31		2018/12/31		2017/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
递延所得税资产	301.32	3.17	189.02	2.03	173.44	2.08	95.85	1.20
其他非流动资产	1,253.33	13.18	2,112.78	22.71	1,752.31	21.03	1,695.33	21.27
合计	9,510.84	100.00	9,302.68	100.00	8,332.75	100.00	7,970.33	100.00

报告期各期末，发行人非流动资产主要由固定资产、无形资产和其他非流动资产组成，其中固定资产是非流动资产的主要组成部分。

(1) 固定资产

1) 固定资产总体分析

报告期内，公司固定资产情况如下：

单位：万元

项 目	2020/6/30	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
一、固定资产原值合计	6,090.07	5,898.89	4,822.78	4,706.48
其中：房屋建筑物	4,661.27	4,661.27	4,165.17	4,165.17
机器设备	1,229.12	1,071.32	564.15	477.36
运输设备	75.53	55.21	13.54	3.80
办公设备及其他	124.15	111.10	79.93	60.15
二、累计折旧合计	869.55	711.12	493.62	298.23
其中：房屋建筑物	304.28	244.97	140.14	41.22
机器设备	489.52	403.81	313.59	230.78
运输设备	13.80	8.92	2.61	1.40
办公设备及其他	61.95	53.43	37.29	24.83
三、减值准备累计金额	-	-	-	-
四、固定资产账面价值	5,220.52	5,187.76	4,329.16	4,408.24
其中：房屋建筑物	4,356.99	4,416.30	4,025.02	4,123.95
机器设备	739.61	667.51	250.56	246.58
运输设备	61.73	46.29	10.93	2.40
办公设备及其他	62.20	57.67	42.64	35.33

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 4,408.24 万元、4,329.16 万元、5,187.76 万元及 5,220.52 万元，占非流动资产的比例分别为 55.31%、51.95%、55.77% 及 54.89%，主要由房屋建筑物和机器设备组成，均处于良好状态，可以满足公司目前生产经营活动的需要，不存在可收回金额低于账面价值的情形。

2018 年末固定资产账面价值较 2017 年末略有减少，主要系 2018 年度房屋建筑

物累计折旧较 2017 年度增加 98.92 万元；2019 年末固定资产较 2018 年末增加，主要系生产用机器设备投入的增加和房屋建筑物金额的增加，房屋建筑物金额增加原因见招股意向书本节之“十、资产质量分析”之“（一）资产构成及其变化分析”之“3、非流动资产结构及其变化分析”之“（6）其他非流动资产”分析。

2) 固定资产折旧政策与同行业比较情况

公司固定资产折旧年限与同行业可比公司不存在重大差异，具体情况如下：

可比上市公司	类别	使用年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
明德生物	房屋及建筑物	20-40	3	2.43-4.85
	机器设备	10	3	9.70
	运输设备	4	3	24.45
	电子设备及其他	3-5	3	19.40-32.33
基蛋生物	房屋及建筑物	20	5	4.75
	机器设备	5-10	5	19.00-9.50
	运输设备	5	5	19.00
	电子设备	3-5	5	31.67-19.00
	其他设备	5	5	19.00
万孚生物	房屋及建筑物	40	5	2.375
	机器设备	5-8	5	11.88-19.00
	办公设备	3-8	5	11.88-31.67
	运输设备	5	5	19.00
	其他设备	3	5	31.67
东方生物	房屋及建筑物	20-39	5	2.56-4.75
	机器设备	5-10	5	9.5-19.00
	运输设备	3-5	5	19-31.67
	电子设备及其他	3-5	5	19-31.67
本公司	房屋及建筑物	40	5	2.38
	机器设备	5	5	19.00
	运输设备	3	5	31.67
	办公设备及其他	5	5	19.00

(2) 在建工程

2018 年末，公司在建工程账面价值为 196.48 万元，占期末非流动资产的比例为 2.36%，占比较小，主要为需要安装的生产线和设备，已于 2019 年安装完毕转入固定资产；2020 年 6 月末，公司在建工程为新建厂房发生的设计勘察费。2017 年末和 2019 年末，公司不存在在建工程。

报告期内，公司在建工程具体明细如下：

单位：万元

项 目	2020/6/30	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
新建厂房	39.04	-	-	-
尿联生产线	-	-	71.55	-
全自动检测试纸生产线	-	-	107.07	-
冷冻干燥机组	-	-	17.86	-
合计	39.04	-	196.48	-

2018年末及2020年6月末，公司在建工程均在正常的建设过程中，无因存在减值迹象而需要计提减值准备的情形。

(3) 无形资产

报告期末，公司无形资产为外购的土地使用权。报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为1,664.80万元、1,626.31万元、1,587.82万元及2,508.08元，占非流动资产的比例分别为20.89%、19.52%、17.07%及26.37%。

报告期内，公司无形资产情况如下：

单位：万元

项 目	2020/6/30	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
一、原价合计	2,633.05	1,684.05	1,684.05	1,684.05
土地使用权	2,633.05	1,684.05	1,684.05	1,684.05
二、累计摊销额合计	124.97	96.23	57.74	19.25
土地使用权	124.97	96.23	57.74	19.25
三、减值准备累计金额	-	-	-	-
四、无形资产账面价值	2,508.08	1,587.82	1,626.31	1,664.80
土地使用权	2,508.08	1,587.82	1,626.31	1,664.80

2020年6月末，公司无形资产较2019年末增加920.26万元，主要系公司于2019年11月为购买位于杭州钱塘新区下沙街道的工业用地预付土地出让价款，由于尚未取得相应产权，因此2019年末在其他非流动资产中列示。公司已于2020年1月签订建设用地使用权出让合同并取得交地确认书，因此取得土地使用权并确认相关无形资产。报告期各期末，公司无形资产不存在需计提减值准备的情形。

(4) 长期待摊费用

报告期内，公司的长期待摊费用明细如下：

单位：万元，%

项 目	2020/6/30		2019/12/31		2018/12/31		2017/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
装修工程	188.38	99.91	223.43	99.17	244.03	95.68	74.04	69.79
净化工程	0.17	0.09	1.87	0.83	11.02	4.32	32.06	30.21
合计	188.55	100.00	225.30	100.00	255.05	100.00	106.10	100.00

公司的长期待摊费用主要系厂房及办公楼的装修费和净化工程支出。报告期各期末，长期待摊费用账面余额分别为 106.10 万元、255.05 万元、225.30 万元及 188.55 万元，占非流动资产的比例分别为 1.33%、3.06%、2.42% 及 1.98%。2018 年末公司长期待摊费用余额较上年末增加 148.95 万元，主要系新增厂房及办公楼装修费用所致。

(5) 递延所得税资产

报告期内，公司的递延所得税资产如下：

单位：万元

项 目	2020/6/30		2019/12/31		2018/12/31		2017/12/31	
	递延所得税资产	暂时性差异	递延所得税资产	暂时性差异	递延所得税资产	暂时性差异	递延所得税资产	暂时性差异
资产减值准备	154.45	1,029.65	89.86	599.02	102.31	682.05	33.66	223.10
内部交易未实现利润	54.80	365.31	68.62	457.49	60.87	405.80	44.03	293.55
可抵扣亏损	92.07	391.94	30.54	172.55	10.26	68.40	18.16	72.66
合计	301.32	1,786.90	189.02	1,229.06	173.44	1,156.25	95.85	589.30

报告期各期末，公司递延所得税资产账面价值分别为 95.85 万元、173.44 万元、189.02 万元及 301.32 万元，占非流动资产总额的比例分别为 1.20%、2.08%、2.03% 和 3.17%。报告期内，公司递延所得税资产主要系资产减值准备和未实现内部销售利润所引起的可抵扣暂时性差异形成。截至 2020 年 6 月 30 日，公司已确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异金额为 1,786.90 万元。公司预计未来三年盈利能力将保持增长，产生的应纳税所得额将超过 1,786.90 万元，可抵扣暂时性差异所隐含的潜在税收利益可以在未来期间实现，故递延所得税资产不存在减值迹象。

(6) 其他非流动资产

报告期内，公司的其他非流动资产明细如下：

单位：万元

项 目	2020/6/30	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
预付房屋款	1,152.02	1,152.02	1,648.11	1,648.11
预付土地款	-	949.00	-	-
预付设备款	101.32	11.76	104.19	47.22
合计	1,253.33	2,112.78	1,752.31	1,695.33

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 1,695.33 万元、1,752.31 万元、2,112.78 万元及 1,253.33 万元，占非流动资产总额的比例分别为 21.27%、21.03%、22.71% 及 13.18%。公司其他非流动资产主要为预付房屋款，系 2017 年公司向曙光科技购买了生产经营用的土地及房产，并取得相应的产权证。但因曙光科技搬迁厂房需要一定时间，其使用部分房产尚未实际交付，因此该部分房屋从固定资产分类至其他非流动资产列示，2019 年曙光科技已搬出面积 2,294 平方米的场地，相应的转回固定资产账面原值 496.10 万元。2019 年末，其他非流动资产账面价值有所增加，主要系公司购买工业用地预付的土地出让价款增加所致。2020 年 6 月末，其他非流动资产账面价值下降 859.44 万元，原因见招股意向书本节之“十、资产质量分析”之“3、非流动资产结构及其变化分析”之“（3）无形资产”之分析。

4、资产减值准备情况

报告期内公司资产质量良好，公司已按企业会计准则的规定建立了各项资产减值准备的计提制度，报告期各期末按照资产减值准备政策的规定以及各项资产的实际情况，足额计提了各项资产减值准备。

2020 年 6 月 30 日，公司主要资产的减值准备情况如下：

单位：万元

项 目	期初数	本期计提	本期减少		期末数
			转回或转销	其他	
坏账准备	602.45	281.27	-	-	883.72
存货跌价准备	19.24	176.24	19.24	-	176.24
合计	621.69	457.51	19.24	-	1,059.96

结合公司应收款项账龄结构、债务单位的信用状况、财务状况和现金流量状

况、历史坏账损失、公司的控制措施等情况来看，公司应收款项发生大额坏账损失的风险很小，公司计提坏账准备的政策谨慎、坏账准备计提数额充足。

结合公司存货管理措施来看，存货发生大额跌价损失的风险很小，公司计提存货跌价准备的政策谨慎，存货跌价准备计提数额充足。

公司各项资产减值准备的计提政策是稳健和公允的，截至 2020 年 6 月 30 日，公司已按《企业会计准则》的有关规定足额计提了资产减值准备，与资产质量实际状况相符。

（二）资产周转能力分析

1、资产周转能力指标

报告期内，公司的应收账款周转率和存货周转率如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次）	5.08	3.68	3.57	4.42
存货周转率（次）	1.00	1.82	1.84	1.99

注：应收账款周转率=营业收入÷应收账款平均余额

存货周转率=营业成本÷存货平均余额

（1）应收账款周转率分析

报告期各期，公司应收账款周转率分别为 4.42、3.57、3.68 及 5.08，与公司给客户 1-6 个月的信用期基本匹配。受国际贸易环境和客户结构的影响，报告期内应收账款周转率呈现先降后升的波动趋势。具体分析详见本节之“十、资产质量分析”之“（一）资产构成及其变化分析”之“2、流动资产结构及其变化分析”之“（3）应收账款”分析。

（2）存货周转率分析

报告期各期，公司存货周转率分别为 1.99、1.84、1.82 及 1.00，总体保持稳定略有波动，具体分析详见本节“十、资产质量分析”之“（一）资产构成及其变化分析”之“2、流动资产结构及其变化分析”之“（6）存货”分析。

2、同行业上市公司比较

(1) 应收账款比较分析

报告期内，发行人应收账款周转率与同行业可比上市公司对比情况如下：

单位：次

应收账款周转率	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
明德生物	5.20	5.65	7.34	13.63
基蛋生物	1.49	5.99	11.73	18.94
万孚生物	3.80	5.00	5.06	8.00
东方生物	4.69	4.92	5.43	5.22
可比公司均值	3.80	5.39	7.39	11.45
本公司	5.08	3.68	3.57	4.42

数据来源：可比上市公司定期报告及招股意向书

发行人信用政策与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	信用政策
明德生物	①对首次合作的经销商或小型经销商，采取先款后货政策；对已形成稳定合作关系的中型经销商或重要经销商，采取现款现货政策；对市场资源实力较强、实现年度采购目标的重要经销商，经申请，给与一定的信用账期； ②对于直销客户，针对不同的客户授予不同的信用额度。
基蛋生物	只对部分信誉较高，销售额较大或业务增长较快的客户给予一定的信用期，其他客户都是采用先收款后发货的业务模式。
万孚生物	①对于境外客户，客户多采用电汇预付款、信用证、D/P, O/A 等方式付款，公司会给予一定的信用额度，额度通常不超过该客户预计全年销售额的 8%； ②对于国内销售定性检测产品，公司通常给予一定的信用额度，额度占该客户预计全年销售额的 10%-15%，超过信用额度的采购需要现款现货；对于国内销售定量检测产品，公司通常现款现货或者要求客户预先支付一定比例的货款。
东方生物	信用期：公司与境外客户主要以电汇作为货款结算方式，少量通过信用证结算。根据每个客户的实际情况，公司与客户约定 1 至 3 个月的结算信用期。
发行人	①针对境外销售，公司对首次合作的客户采取先款后货的政策，经过一段时间的合作之后，公司根据客户的信誉及销售规模情况给予一定的信用额度或信用期，信用额度根据客户的销售规模、合作年限等情况经销售部经理批准后确定，信用期为 1-6 个月不等； ②对于国内客户，公司采取现款现货的销售方式或给予客户 1-3 个月信用期。因此，随着公司业务稳定发展，与主要客户的合作稳定，公司适当给予了信用良好的老客户一定的信用期。

2017年至2019年，公司应收账款周转率与同行业可比上市公司相比，处于相对较低的水平，主要是由于公司在业务结构、销售模式、客户信用政策等方面与其他同行业可比公司存在差异所致。同行业可比上市公司中应收账款周转率较高的基蛋生物、明德生物主要采取经销模式，对于经销商基本采用先款后货或现款现货的信用政策，因此应收账款周转率较高。万孚生物对境外客户会给予一定

信用额度，不超过销售额的 8%，东方生物与客户约定 1 至 3 个月的结算信用期。而公司主要采取 ODM 模式，客户多为境外 ODM 厂商，公司会视情况给予主要客户一定的信用额度或 1-6 个月不等的信用期，且公司境外客户数量多，区域分散，部分中东、俄罗斯、非洲等地区的客户由于受到国际贸易环境和本国外汇储备的影响，有时外汇结算周期会延长，造成货款支付进度有所延后，导致公司应收账款余额较大。2020 年 1-6 月，公司应收账款周转率高于同行业可比上市公司平均水平，主要系 2020 年上半年公司销售规模大幅增加，客户回款情况良好，应收账款周转率得到进一步提升。总体来看，公司应收账款水平与信用政策匹配。

（2）存货比较分析

报告期内，发行人存货周转率与同行业可比上市公司对比情况如下：

单位：次

存货周转率	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
明德生物	1.00	1.58	2.34	2.50
基蛋生物	0.69	1.82	1.52	1.18
万孚生物	1.78	3.70	4.34	3.21
东方生物	0.92	2.40	2.23	2.37
可比公司均值	1.10	2.38	2.61	2.32
本公司	1.00	1.82	1.84	1.99

数据来源：可比上市公司定期报告及招股意向书

报告期内，公司存货周转率略低于同行业可比上市公司平均水平，主要由于公司为保证及时供货和产品品质，报告期内各年末储备了相当数量的高品质抗原抗体原料、NC 膜及包装物，部分重要原辅材料会保留 6 个月以上的安全库存，由此导致公司的存货周转率相对较低。

综上，发行人资产周转能力保持在合理水平，经营风险控制在正常水平，在无重大不利因素发生的前提下，不存在持续经营问题。

十一、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债结构及其变化

1、负债结构分析

报告期各期末，公司各类负债占总负债比例情况如下：

单位：万元，%

项 目	2020/6/30		2019/12/31		2018/12/31		2017/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	14,227.14	100.00	3,930.15	100.00	3,946.74	100.00	5,196.67	100.00
非流动负债	-	-	-	-	-	-	-	-
负债总计	14,227.14	100.00	3,930.15	100.00	3,946.74	100.00	5,196.67	100.00

报告期各期末，公司的负债均为流动负债，主要为应付账款、预收款项、应付职工薪酬、应交税费、其他应付款等。

2、流动负债变化分析

报告期内，公司流动负债结构如下：

单位：万元，%

项 目	2020/6/30		2019/12/31		2018/12/31		2017/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付账款	3,496.20	24.57	1,660.30	42.25	2,130.34	53.98	4,054.01	78.01
合同负债/预收款项	4,076.55	28.65	850.75	21.65	628.89	15.93	294.48	5.67
应付职工薪酬	1,330.26	9.35	741.87	18.88	530.75	13.45	539.33	10.38
应交税费	4,873.94	34.26	142.76	3.63	349.41	8.85	308.84	5.94
其他应付款	450.19	3.16	534.47	13.60	307.35	7.79	-	-
合计	14,227.14	100.00	3,930.15	100.00	3,946.74	100.00	5,196.67	100.00

注：根据新收入准则，2020年1月1日起，公司将与销售商品及与提供劳务相关的预收款项重分类至合同负债列示。

各项流动负债构成具体分析如下：

(1) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款分别为4,054.01万元、2,130.34万元、1,660.30万元及3,496.20万元，占公司流动负债的比例分别为78.01%、53.98%、42.25%及24.57%。2017年末，公司应付账款含2017年7月购买房产土地形成的应付账款2,644.68万元，因此金额较高。剔除此影响因素后，公司2017年末应付账款金额为1,409.33万元，占流动负债的比例为55.22%，主要为材料采购款。2018年末应付账款金额较2017年末应付账款（不含购买房产土地形成的应付款项）金额有所增加，主要系随着公司业务规模扩大，公司加大了原材料的采购规模，部分款项未到结算周期，应付供应商的货款增加所致。2019年末，公司应付账

款较 2018 年末减少 470.03 万元，主要系公司本期结算应付货款较多所致。2020 年 6 月末，公司应付账款 3,496.20 万元，较 2019 年末增加 1,835.89 万元，增幅 110.58%，主要系 2020 年上半年公司新冠病毒检测类产品的订单需求激增，为了保证客户订单的正常交付，发行人采购较多原材料进行备货，因此 2020 年上半年采购规模超过 2019 年全年规模，且部分款项未到结算周期，应付供应商的货款增加所致。

报告期各期末，应付关联方的款项情况详见本招股意向书“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”。

(2) 合同负债/预收款项

2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司预收款项分别为 294.48 万元、628.89 万元、850.75 万元，2020 年 6 月末，公司合同负债为 4,076.55 万元，报告期各期末合同负债/预收款项占公司流动负债的比例分别为 5.67%、15.93%、21.65% 及 28.65%。公司合同负债/预收款项主要为预收客户的货款，报告期随着业务规模的扩大逐年增加。报告期各期末，公司重要合同负债/预收款项账龄均在 1 年以内。2020 年 6 月末，公司合同负债 4,076.55 万元，较 2019 年末预收账款增加 3,225.80 万元，增幅 379.17%，主要系受国外新冠病毒疫情爆发的影响，2020 年上半年公司新冠病毒检测类产品的订单激增，产品供不应求，预收货款大幅增加所致。

报告期各期末，公司不存在预收关联方款项的情况。

(3) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬金额分别为 539.33 万元、530.75 万元、741.87 万元及 1,330.26 万元，占公司流动负债的比例分别为 10.38%、13.45%、18.88% 及 9.35%，主要为已计提尚未支付给员工的工资及奖金。2020 年 6 月末，公司应付职工薪酬较 2019 年末增加 588.39 万元，增幅 79.31%，主要系 2020 年上半年为满足市场对新冠产品的新增需求，公司招聘了大量生产人员，应付职工薪酬增加；并且 2020 年上半年公司业绩出现爆发式增长，为奖励员工公司在 2020 年 6 月末计提的半年度奖金金额较大。报告期内，公司不存在拖欠职工工资的情形。

2020年6月30日，公司应付职工薪酬具体情况如下：

单位：万元

项 目	2019/12/31	本期增加	本期减少	2020/6/30
短期薪酬	718.98	3,958.61	3,347.33	1,330.26
一、工资、奖金、津贴和补贴	700.19	3,548.98	2,928.62	1,320.56
二、职工福利费	-	267.74	267.74	-
三、社会保险费	18.79	64.12	73.21	9.70
四、住房公积金	-	76.81	76.81	-
五、工会经费和职工教育经费	-	0.95	0.95	-
离职后福利-设定提存计划	22.89	22.06	44.95	-
合计	741.87	3,980.67	3,392.29	1,330.26

(4) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费分别为 308.84 万元、349.41 万元、142.76 万元及 4,873.94 万元，占公司流动负债的比例分别为 5.94%、8.85%、3.63% 及 34.26%。公司应交税费主要为企业所得税、增值税和契税等。2020 年 6 月末，公司应交税费较 2019 年末增加 4,731.18 万元，增幅 3314.06%，主要系 2020 年上半年公司销售规模和利润总额大幅增加，计提的应交企业所得税金额较 2019 年末大幅增加所致。

报告期各期末，发行人应交税费明细情况如下表：

单位：万元

项 目	2020/6/30	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
企业所得税	4,824.64	-	175.95	-
增值税	-	28.14	128.91	83.62
城市维护建设税	1.94	18.76	1.10	0.14
教育费附加	0.83	8.04	0.47	0.06
地方教育费附加	0.55	5.36	0.31	0.04
代扣代缴个人所得税	9.22	8.09	6.66	2.89
契税	-	-	-	222.09
房产税	32.23	65.30	31.49	-
土地使用税	4.53	9.06	4.53	-
合计	4,873.94	142.76	349.41	308.84

（5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 0.00 万元、307.35 万元、534.47 万元及 450.19 万元，占流动负债的比例分别为 0.00%、7.79%、13.60% 及 3.16%。

报告期各期末，公司其他应付款明细如下：

单位：万元

项目	2020/6/30	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
业务费	442.81	522.82	295.83	-
其他	7.38	11.65	11.52	-
合计	450.19	534.47	307.35	-

2018 年末、2019 年末及 2020 年 6 月末，公司其他应付款主要为期末已计提尚未支付的业务费，其他主要为收取的保证金。

（二）偿债能力分析

1、偿债能力指标

报告期内，公司主要偿债能力指标如下：

财务指标	2020 年度/ 2020-6-30	2019 年度/ 2019-12-31	2018 年度/ 2018-12-31	2017 年度/ 2017-12-31
流动比率（倍）	4.61	6.09	4.34	2.13
速动比率（倍）	4.07	4.71	3.26	1.58
资产负债率（母公司）	19.32%	12.76%	16.50%	27.64%
资产负债率（合并）	18.96%	11.82%	15.50%	27.27%
息税折旧摊销前利润（万元）	36,945.02	9,227.47	6,557.43	4,002.36
利息保障倍数（倍）	-	-	-	-

报告期各期末，公司流动比率和速动比率分别为 2.13、4.34、6.09、4.61 和 1.58、3.26、4.71、4.07，公司报告期内流动性较好，流动比率和速动比率均保持增长，短期偿债能力较强。

报告期各期末，公司合并资产负债率分别为 27.27%、15.50%、11.82% 和 18.96%，2017 年至 2019 年呈不断下降趋势，2020 年 1-6 月略有上升，主要系应付款项和合同负债金额增加所致。公司资产负债结构保持在合理水平。

报告期内，公司息税折旧摊销前利润主要源于盈利的增长，公司无银行借款，不需承担利息支出。

2、同行业上市公司比较

报告期内，发行人主要偿债指标与同行业可比上市公司对比情况如下：

期间	公司名称	流动比率	速动比率	资产负债率（合并）
2020年1-6月	明德生物	3.70	3.36	22.25%
	基蛋生物	3.47	3.03	22.77%
	万孚生物	2.64	2.33	26.34%
	东方生物	4.78	4.04	19.64%
	可比公司均值	3.65	3.19	22.75%
	本公司	4.61	4.07	18.96%
2019年度	明德生物	23.23	21.30	3.57%
	基蛋生物	4.94	4.44	16.24%
	万孚生物	3.93	3.42	16.42%
	东方生物	2.84	1.99	29.70%
	可比公司均值	8.73	7.79	16.48%
	本公司	6.09	4.71	11.82%
2018年度	明德生物	23.33	22.43	3.98%
	基蛋生物	7.12	6.42	11.92%
	万孚生物	3.39	3.07	20.06%
	东方生物	2.01	1.54	38.39%
	可比公司均值	8.96	8.36	18.59%
	本公司	4.34	3.26	15.50%
2017年度	明德生物	13.74	12.17	5.30%
	基蛋生物	9.41	8.85	9.39%
	万孚生物	2.52	2.17	29.79%
	东方生物	1.54	1.12	46.74%
	可比公司均值	6.80	6.08	22.80%
	本公司	2.13	1.58	27.27%

数据来源：可比上市公司定期报告及招股意向书

与可比上市公司比较，公司融资渠道较为单一，因此报告期期初公司流动比率和速动比率整体上偏低，资产负债率水平偏高，公司短期偿债能力及长期偿债能力相对较弱。随着股东对公司进行权益性投资及收入规模的扩大，盈利能力增强，公司资产负债率逐步降低，流动比率及速动比率大幅提升，相关指标得以逐步优化。2020年1-6月，公司流动比率和速动比率高于同行业上市公司均值，资产负债率低于同行业上市公司均值，偿债能力相对较强。

（三）报告期股利分配情况

公司最近三年一期不存在分配利润的情况。

（四）现金流量分析

报告期内，公司的现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动现金流入小计	46,088.70	28,638.46	16,388.32	13,384.77
经营活动现金流出小计	13,608.40	19,485.20	14,528.24	11,385.53
经营活动产生的现金流量净额	32,480.30	9,153.26	1,860.08	1,999.24
投资活动现金流入小计	11,003.86	12,670.17	1,003.31	-
投资活动现金流出小计	36,718.95	16,708.84	7,966.16	5,211.66
投资活动产生的现金流量净额	-25,715.08	-4,038.68	-6,962.85	-5,211.66
筹资活动现金流入小计	0.00	-	2,020.21	8,082.62
筹资活动现金流出小计	596.00	-	85.00	1,297.76
筹资活动产生的现金流量净额	-596.00	-	1,935.21	6,784.86
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-30.47	-16.31	35.65	-37.12
现金及现金等价物净增加额	6,138.76	5,098.27	-3,131.92	3,535.32
净利润	31,486.35	7,841.94	5,642.53	3,423.81
经营性现金流量净额/净利润	103.16%	116.72%	32.97%	58.39%

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司各期经营活动现金流量情况如下：

单位：万元

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
销售商品、提供劳务收到的现金	44,640.21	25,684.55	14,941.03	12,492.21
收到的税费返还	1,253.23	2,141.80	1,330.90	767.96
收到其他与经营活动有关的现金	195.26	812.11	116.40	124.60
经营活动现金流入小计	46,088.70	28,638.46	16,388.32	13,384.77
购买商品、接受劳务支付的现金	7,980.30	9,754.82	8,388.98	5,745.43
支付给职工以及为职工支付的现金	3,391.16	4,636.63	3,599.75	2,740.51
支付的各项税费	940.48	2,169.28	972.44	905.70
支付其他与经营活动有关的现金	1,296.46	2,924.46	1,567.08	1,993.89
经营活动现金流出小计	13,608.40	19,485.20	14,528.24	11,385.53
经营活动产生的现金流量净额	32,480.30	9,153.26	1,860.08	1,999.24

报告期内，公司产生的经营活动现金流量净额分别为 1,999.24 万元、1,860.08 万元、9,153.26 万元及 32,480.30 万元，公司经营活动现金流情况良好。

(1) 经营活动产生的现金流量净额与净利润匹配情况

报告期内，公司将净利润调节为经营活动现金流量净额过程如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	31,486.35	7,841.94	5,642.53	3,423.81
加：信用减值损失	280.88	127.04	-	-
资产减值损失	156.99	-237.95	462.11	73.55
固定资产折旧	160.07	272.75	195.39	127.35
无形资产摊销	28.74	38.49	38.49	19.25
长期待摊费用摊销	67.45	121.12	69.43	71.99
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“－”号填列）	-5.90	-30.60	-	-
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	0.78	14.12		
投资损失（收益以“－”号填列）	-97.39	-128.81	-3.31	-
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	-112.30	-11.63	-77.59	-16.09
存货的减少（增加以“－”号填列）	-2,335.74	-956.20	-1,581.50	-1,050.94
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-4,213.54	2,033.42	-4,486.40	-1,149.90
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	7,063.93	69.57	1,600.92	500.23
经营活动产生的现金流量净额	32,480.30	9,153.26	1,860.08	1,999.24

2017 年度和 2018 年度，公司经营活动产生的现金流量净额小于净利润，主要原因系公司处于快速发展阶段和市场拓展阶段，应收账款、存货等营运资金需求进一步扩大，增值税、企业所得税等各项税金大幅增长，人工费用、研发费用、销售费用和其他费用相应增长，导致经营活动现金流出较大。2019 年起，公司经营活动产生的现金流量净额大于净利润，主要系公司应收账款回款情况较好，经营性现金流得到较大改善。

(2) 其他与经营活动有关的现金流量分析

单位：万元

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
收到其他与经营活动有关的现金				
往来款	77.87	16.13	34.13	3.34
利息收入	58.95	29.59	30.25	2.44
营业外收入	1.19	1.11	1.82	8.48
政府补助	38.77	765.28	50.20	110.34
保函保证金	18.48	-	-	-
合 计	195.26	812.11	116.40	124.60
支付其他与经营活动有关的现金				
费用化支付	1,061.19	2,846.03	1,549.03	1,933.36
营业外支出	100.04	2.51	1.10	1.81
往来款	86.53	43.16	16.95	58.72
保函保证金	48.70	32.77	-	-
合 计	1,296.46	2,924.46	1,567.08	1,993.89

报告期内，收到其他与经营活动有关的现金主要是收到的往来款、利息收入及收到的政府补助款；支付其他与经营活动有关的现金主要是支付的期间费用及往来款。

2、投资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
收回投资收到的现金	10,900.00	12,500.00	1,000.00	-
取得投资收益收到的现金	97.39	128.81	3.31	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	6.47	41.36	-	-
投资活动现金流入小计	11,003.86	12,670.17	1,003.31	-
购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	418.95	1,508.84	3,466.16	5,211.66
投资支付的现金	36,300.00	15,200.00	4,500.00	-
投资活动现金流出小计	36,718.95	16,708.84	7,966.16	5,211.66
投资活动产生的现金流量净额	-25,715.08	-4,038.68	-6,962.85	-5,211.66

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-5,211.66万元、-6,962.85万元、-4,038.68万元及-25,715.08万元，均为负数，主要系发行人为生产经营所需，报告期内购置固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金较大所致。2019年度及2020年1-6月，公司收回投资收到的现金和投资支付的现

金较大，主要为购买银行理财产品和到期赎回所致。

3、筹资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
吸收投资收到的现金	-	-	2,020.21	8,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	82.62
筹资活动现金流入小计	-	-	2,020.21	8,082.62
支付其他与筹资活动有关的现金	596.00	-	85.00	1,297.76
筹资活动现金流出小计	596.00	-	85.00	1,297.76
筹资活动产生的现金流量净额	-596.00	-	1,935.21	6,784.86

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 6,784.86 万元、1,935.21 万元、0 万元及-596.00 万元。公司筹资活动现金流入主要为股东增资公司收到的资本金和收到关联方往来款，筹资活动现金流出主要为归还关联方往来款及支付上市准备相关费用。

（五）资本性支出情况分析

1、报告期内重大资本性支出

报告期内，公司购建固定资产、无形资产及其他长期资产所支付的现金分别为 5,211.66 万元、3,466.16 万元、1,508.74 万元及 418.95 万元。公司报告期内资本性支出主要用于购买生产经营所需的房屋、土地和机器设备等长期资产。

2、未来可预期的重大资本性支出

公司未来可预见的重大资本性支出为本次募集资金投资项目，具体计划和资金需求见本招股意向书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

除本次发行募集资金有关投资外，公司无可预见的其他重大资本性支出。

（六）流动性分析

公司负债主要为正常经营过程中产生的应付账款、应付职工薪酬、应交税费等，不存在银行借款，不存在对持续经营有重大不利影响的或有负债。发行人各项流动性及偿债指标良好，母公司资产负债率低，偿债能力强。因此，发行人认为不存在公司流动性已经或可能发生重大变化的情形。

（七）持续经营能力分析

结合发行人的业务和产品定位、报告期经营以及未来经营计划，管理层认为公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化，相关风险因素请参见招股意向书“第四节 风险因素”。

十二、重大事项

报告期内，公司重大资本性支出主要为用于购建固定资产、无形资产和其他长期资产。

报告期内，公司重大资产业务重组情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人重大资产重组情况”。

十三、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项以及重大担保、诉讼

（一）资产负债表日后事项

截至本招股意向书签署日，公司不存在其他应披露的重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项

公司在中信银行杭州经济技术开发区支行、中国银行股份有限公司杭州市钱塘新区支行分别开立保函，截至 2020 年 6 月 30 日保函金额分别为 66,877.44 美元、21,957.58 美元。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司不存在其他应披露的或有事项。

（三）其他重要事项

发行人财务报告审计截止日为 2020 年 6 月 30 日。发行人 2020 年度的财务报表未经审计，已经申报会计师审阅，并出具审阅报告（致同审字（2021）第 332A000295 号）。

1、2020 年度主要财务数据及其变动情况

（1）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	变动额	变动比例
资产总额	115,205.53	33,250.48	81,955.05	246.48%
负债总额	17,893.52	3,930.15	13,963.37	355.29%
所有者权益	97,312.01	29,320.33	67,991.68	231.89%
归属于母公司所有者权益	97,312.01	29,320.33	67,991.68	231.89%

截至 2020 年末，发行人资产、负债规模相比于上年末大幅增长。发行人资产总额 115,205.53 万元，较上年末增加 81,955.05 万元，增幅为 246.48%，主要系新冠检测产品订单需求激增，发行人业绩大幅增长，货币资金、交易性金融资产和应收账款均大幅增加；负债总额 17,893.52 万元，较上年末增加 13,963.37 万元，增幅为 355.29%，主要系发行人预收客户款项大幅增加所致。

(2) 合并利润表主要数据

1) 2020 年度

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	变动额	变动比例
营业收入	113,567.41	24,133.55	89,433.86	370.58%
营业利润	79,312.49	8,810.63	70,501.87	800.19%
利润总额	79,206.37	8,795.11	70,411.26	800.57%
净利润	67,968.56	7,841.94	60,126.62	766.73%
归属于母公司所有者的净利润	67,968.56	7,841.94	60,126.62	766.73%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	67,289.64	7,069.53	60,220.11	851.83%

2) 2020 年 7-12 月

单位：万元

项目	2020年7-12月	2019年7-12月	变动额	变动比例
营业收入	64,856.59	13,320.05	51,536.54	386.91%
营业利润	42,524.10	5,065.45	37,458.65	739.49%
利润总额	42,517.60	5,055.84	37,461.76	740.96%
净利润	36,482.21	4,465.17	32,017.04	717.04%
归属于母公司所有者的净利润	36,482.21	4,465.17	32,017.04	717.04%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	35,964.12	3,853.58	32,110.53	833.26%

2020 年 7-12 月及 2020 年度，发行人营业收入分别为 64,856.59 万元和 113,567.41 万元，较上年同期分别增长 386.91% 和 370.58%；净利润分别为 36,482.21 万元和 67,968.56 万元，较上年同期分别增长 717.04% 和 766.73%，主要系 2020 年新冠检测产品的销售大幅增长，其毛利率水平较高，带动净利润快

速增长。

(3) 合并现金流量表主要数据

1) 2020 年度

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度	变动额	变动比例
经营活动现金流入小计	106,976.55	28,638.46	78,338.09	273.54%
经营活动现金流出小计	46,380.41	19,485.20	26,895.21	138.03%
经营活动产生的现金流量净额	60,596.14	9,153.26	51,442.87	562.02%
投资活动现金流入小计	43,018.98	12,670.17	30,348.82	239.53%
投资活动现金流出小计	81,510.91	16,708.84	64,802.07	387.83%
投资活动产生的现金流量净额	-38,491.93	-4,038.68	-34,453.25	853.08%
筹资活动现金流入小计	-	-	-	-
筹资活动现金流出小计	666.00	-	666.00	-
筹资活动产生的现金流量净额	-666.00	-	-666.00	-
汇率变动对现金及现金等价物的影响	823.36	-16.31	839.67	-5147.52%
现金及现金等价物净增加额	22,261.56	5,098.27	17,163.29	336.65%

2) 2020 年 7-12 月

单位：万元

项 目	2020 年 7-12 月	2019 年 7-12 月	变动额	变动比例
经营活动现金流入小计	60,887.84	15,581.78	45,306.06	290.76%
经营活动现金流出小计	32,772.01	10,641.77	22,130.24	207.96%
经营活动产生的现金流量净额	28,115.83	4,940.00	23,175.83	469.15%
投资活动现金流入小计	32,015.12	12,616.10	19,399.02	153.76%
投资活动现金流出小计	44,791.97	14,907.54	29,884.43	200.47%
投资活动产生的现金流量净额	-12,776.85	-2,291.44	-10,485.41	457.59%
筹资活动现金流入小计	-	-	-	-
筹资活动现金流出小计	70.00	-432.50	502.50	-116.18%
筹资活动产生的现金流量净额	-70.00	432.50	-502.50	-116.18%
汇率变动对现金及现金等价物的影响	853.82	-18.17	871.99	-4798.48%
现金及现金等价物净增加额	16,122.80	3,062.89	13,059.91	426.39%

2020 年 7-12 月及 2020 年度，发行人经营活动产生的现金流净额分别为

28,115.83 万元和 60,596.14 万元，较上年同期分别增长 469.15% 和 562.02%，主要系 2020 年新冠检测产品的销售大幅增长，带动经营性现金净流入的大幅增加所致；投资活动现金净流出较去年同期大幅增加，主要系购买结构性理财产品所致；筹资活动现金流出主要系支付的上市费用。

综上，公司 2020 年 7-12 月及 2020 年度营业利润、利润总额、净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润及经营性现金净流入较去年同期均大幅增长，增长率超过 400%，主要受新冠疫情的影响，国外市场对新冠检测产品的需求激增，2020 年公司的新冠检测产品销售大幅增长，该产品的单价和毛利率较高，由此导致发行人的收入和净利润快速增长。

2、财务报告审计截止日后主要经营状况

财务报告审计截止日至本招股意向书签署日，发行人财务经营状况正常，主要原材料的采购渠道及采购价格、主要产品的生产、销售渠道及销售价格、主要客户类型及供应商的构成、税收政策、主要资产负债结构以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化。

发行人财务报告审计截止日后的主要经营情况、财务状况与经营业务较为稳定，总体经营情况良好，不存在重大异常变动情况。

3、2021 年一季度度业绩预计情况

发行人预计 2021 年一季度可实现营业收入 25,000 万元，与上年同期相比增长 269.16%；预计 2021 年一季度可实现扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润为 10,750 万元，与上年同期相比增长 234.71%，业绩快速增长。前述 2021 年一季度财务数据为公司初步测算数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测。

（四）重大担保、诉讼

截至本招股意向书签署日，公司不存在重大担保、诉讼。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

(一) 募集资金的投资方向和使用安排

经 2020 年第一次临时股东大会审议批准，公司拟发行不超过 1,350 万股人民币普通股（A 股）股票，占发行后总股本的比例不低于 25%，实际募集资金扣除发行费用后投资于以下项目：

序号	项目名称	项目总投资 (万元)	募集资金 投资额 (万元)	项目备案情况
1	新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目	21,395.06	21,395.06	2019-330104-27-03-028905-000
2	IVD 研发中心建设项目	8,855.48	8,855.48	杭经开经金融备[2019]002 号
3	营销网络中心建设项目	4,087.68	4,087.68	杭经开经金融备[2019]001 号
4	补充流动资金	5,500.00	5,500.00	-
合计		39,838.22	39,838.22	-

如果本次募集资金不能满足拟投资项目的资金需求，公司将通过自筹资金解决；如果本次募集资金超过拟投资项目的资金需求，则超募资金将用于与主营业务相关的业务。如果本次发行及上市募集资金到位时间与资金需求的时间要求不一致，公司可根据实际情况以自有资金或银行贷款先行投入，待募集资金到位后予以置换。

(二) 募集资金使用管理制度以及募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

公司于 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《募集资金管理办法》，公司募集资金应当存放于董事会决定的专户集中管理；该专项账户不得存放非募集资金或用作其他用途；公司应当在募集资金到账后与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议。

本次募集资金重点投向科技创新领域的具体安排请参见本节“二、本次募集资金投资项目的具体情况”

（三）募集资金投资项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务与核心技术开展，其中：

1、新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目将对公司现有生产厂房进行改造升级，增加生产自动化设备，提升公司的生产效率，完善生产线结构，在提高产成品质量同时，扩大各产品线的生产能力，满足日益增长的市场需求。项目投产后，公司整体的产能将会大幅提升，有利于进一步发挥公司技术、产品线、客户、品牌和管理资源优势，提高产品的市场竞争力，切实增强公司抵抗市场变化风险的能力、市场竞争能力和可持续发展能力。

2、IVD 研发中心建设项目将在公司现有研发体系的基础上，对研发部门进行深化与扩充，对研发场地进行升级改造，购置先进的研发设备，增加研发课题。本项目的实施将进一步完善公司的研发体系，有效增强公司的技术和研发优势，其效益将最终体现在公司研发实力增强，生产技术水平提高、工艺流程改进、新产品快速投放所带来的生产成本的降低与盈利水平的提升。

3、营销网络中心建设项目将在公司现有的营销网络运营体系基础上，新建美国、德国两个海外营销服务中心，增加技术与销售人员等以进一步提升公司的国际营销及售后服务能力，助力公司业务规模的提升。项目实施后，将扩大公司现有的营销服务网络覆盖面并加强现有重点营销网点的服务实力，有利于进一步发挥公司技术、产品、客户、品牌和管理资源优势，增强公司的核心竞争力。

综上，本次募集资金投资项目的实施不会改变公司现有的生产经营和商业模式，项目之间围绕公司主营业务紧密结合，互相支撑，可以从技术实力、产品结构、市场布局等方面持续提升公司的核心竞争力，完成公司的战略布局，实现公司长期可持续发展。

（四）公司董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见

公司于 2020 年 3 月 10 日召开第一届董事会第十二次会议，对募集资金投资项目的可行性进行了充分的研究、分析，认为本次募集资金投资项目具备可行性。

公司本次募集资金投资项目是公司在现有的业务基础上，对公司现有业务结构进行补充以及对业务规模进行扩大，有利于提高公司主营业务能力，增强公司

持续发展能力和核心竞争力，募集资金数额和投资项目与公司现有经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，具体分析如下：

1、经营规模

公司作为一家专注于体外诊断试剂研发、生产和销售的高新技术企业，近年来经营业绩稳步增长，盈利能力较强。2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司主营业务收入分别为 12,972.03 万元、18,418.96 万元和 24,046.21 万元，净利润分别为 3,423.81 万元、5,642.53 万元和 7,841.94 万元。目前公司需要进一步增加投资扩张产能以满足快速增长的市场需求。本次募集资金数额和投资项目与公司现有生产经营规模相适应。

2、财务状况

公司资产质量良好，资产规模持续增长。截至报告期末，公司总资产 75,028.62 万元，净资产 60,801.49 万元。公司本次募集资金投资项目扣除补充营运资金项目后的总投资额为 34,338.22 万元，占公司报告期末总资产和净资产的比重分别为 45.77%和56.48%。本次募集资金到位后公司资本实力将大幅增强，资产结构将进一步优化，盈利能力及抵御风险能力也将随之提升。

3、技术水平

公司属于国家高新技术企业，十分重视自主研发和创新，经过多年发展，培养了一批具有深厚专业学术背景、较强研发实力和丰富研发经验的技术人才，在行业内已经积累了丰富的经验和技術储备，可以准确把握市场技术的发展趋势和方向，并进行前瞻性的研发。截至 2020 年 8 月 31 日，公司共拥有 37 项境内外专利，并掌握多项行业核心技术。报告期末，公司共有研发及技术人员 173 人，占员工总数的 31.28%。公司目前的技术储备能有效支撑未来业务发展及募集资金投资项目的实施。

4、管理能力

公司经营管理团队稳定，主要管理层均具有丰富的体外诊断试剂行业管理、研发经验，对体外诊断行业有着深刻的认知。随着公司的发展和业务规模的不断扩大，公司形成了一套较为完整的公司治理制度。公司在内部控制建立过程中，

结合公司多年管理经验，充分考虑行业特点，内部控制制度符合公司生产经营的需要，各项制度得到有效执行。公司将严格按照上市公司要求规范运作，进一步完善公司治理结构，加强内控管理、强化规范运作意识，充分发挥股东大会、董事会、监事会在重大决策、经营管理和监督方面的作用，为公司的不断壮大发展奠定了坚实的基础，促进了公司经营业绩的稳健增长。

综上，公司董事会认为，本次募集资金数额和投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，投资项目具备良好的实施背景和市场前景，有利于公司保持良好的盈利能力，公司能够有效使用募集资金，提高公司经济效益。

募集资金投资项目的实施不会新增发行人与控股股东、实际控制人间的同业竞争，对发行人的独立性不会产生不利影响。

二、本次募集资金投资项目的具体情况

（一）新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目

1、项目概况

本项目将对公司现有的 1、2、3 号生产厂房进行改造升级，通过本次生产场地改造和增加生产自动化设备，提升公司的生产效率，完善生产线结构，在提高产成品质量同时，扩大妇女健康、传染病、毒品及药物滥用、肿瘤标志物、心脏标志物等检测系列产品的生产能力，满足日益增长的市场需求。

2、项目必要性分析

（1）扩大产能，满足客户需求，为公司业务扩展提供条件

近年来全球 POCT 行业保持快速增长，广阔的客户覆盖及日益增长的市场需求要求公司不断扩大产能以巩固自己的市场地位。此外，未来几年公司将在国际市场逐步建立更加完善的营销网络体系以实现企业扩张，提高生产能力成为扩张的必备条件之一。

本项目将对公司原有的生产厂房进行改造升级，并引进先进的生产设备，项目达产后，各产品线的生产能力将得到提高，为满足客户订单需求奠定基础，同

时为公司进一步扩张提供有利保障。

（2）有利于提升产品技术，提高公司盈利能力

POCT 作为一种新的临床检测手段，检测结果的临床可靠性至关重要，因此下游客户对 POCT 产品质量具有较高的要求。但受限于目前的生产条件，公司后端包装环节以人工为主，尚未进行自动化改造，严重影响生产效率，对产品的成品率会有一定影响；另一方面，占公司营收收入比重较大的毒品及药物滥用、传染病检测产品以定性检验产品为主，目前公司生产的定性检验产品涉及较多的手工工序，对人工需求较大，人工成本偏高。

本项目的建设将购置先进的自动化生产设备，逐步淘汰已经使用多年的设备。新进设备无论是在品质保证能力还是生产效率方面，相比公司原有的旧设备都将得到全面提升，满足公司的产能需求以及更高的产品质量要求的同时缓解了公司劳动力需求压力大的现状，扩大了公司的盈利能力，有利于公司的长远发展。

（3）有利于促进业务升级，提升公司产品的竞争优势

目前，国内 POCT 产品出口仍多为定性产品，但随着 POCT 行业的发展，应用领域的不断扩大，对精度要求的不断提高，高质量的定性产品和定量产品成为发展方向，公司需要在保证现有产品质量的前提下，不断提升产品精确度，为进一步生产定量检测产品，实现业务升级奠定基础。

本项目实施后，公司生产设备与生产场地将得到全面的升级，将先进的自动化生产设备将替代现有陈旧设备，提高生产效率，满足产能需求，同时提高妇女健康、传染病、毒品及药物滥用、肿瘤标志物、心脏标志物等公司各条线等检测系列产品的产品质量，缩短与国际市场的差距，更好的利用公司已有的营销资源优势，促进公司业务升级。

（4）有利于增强规模化经营优势，实现可持续发展

目前体外诊断行业中，国外大企业产品质量优势明显、自动化程度高，在全球高端市场占据垄断地位。国产产品则具有价格实惠、售后服务完善的优势，面对国际竞争压力，公司将提升产品的竞争优势，进一步抢占市场。本项目的实施，公司使用了更多的新装备、新工艺，生产线的自动化能力将得到提升，增强了企

业规模化经营。本项目对于公司的影响还主要体现在以下几个方面：

1) 提升规模化

产能的提升，规模化的提高，将使生产的单一效率得到提高，成本降低，提高了企业产品的附加值提高以及整个产值，同时节约了资源；

2) 提升标准化

项目建成后，将完善公司的基础设施完善，优化其生产流程优化，并提升工艺和技术水平，大大增强 POCT 产品的标准化生产水平。

本项目将通过对产品线的改造升级，满足市场需求，进一步增强公司在体外诊断领域的竞争力，有助于公司进一步开拓市场，寻找新的利润增长点。

3、项目可行性分析

(1) 良好的市场前景为新增产能的消化奠定基础

POCT 作为体外诊断行业的一大细分领域，是近年来体外诊断行业发展最快的细分行业之一，是未来诊断行业重要的发展方向和趋势。公司一直以来专注于 POCT 领域，产品主要出口国外。受益于全球范围内 POCT 行业的快速发展趋势，公司近年来收入保持快速增长，利润规模不断扩大。持续增长的市场前景以及公司快速增长的销售规模都为本项目新增产能的消化提供了有力保证。

(2) 公司丰富的产品线有利于项目的实施

公司目前已经具备了较为丰富的产品线，涵盖了妇女健康检测、传染病检测、毒品及药物滥用检测、肿瘤标志物检测及心脏标志物检测等五大系列主要产品，产品种类、规格多达 700 余种，能够满足客户对产品各种多元化、个性化的需求。同时，公司以五大系列产品为基础，以 POCT 差异化应用为依据，搭建起满足不同检测服务机构需求的产品结构，可为客户提供多样的 POCT 快速诊断解决方案，最终服务于各级医院、社区门诊、卫生院、OTC 药房以及疾病控制中心、警察、军队等特殊渠道，形成了对 POCT 市场全面纵深的覆盖。公司丰富的产品线为下游客户提供了多种订购的可能性，有助于公司更好的满足客户需求，进而扩大市场份额和提升公司业绩，为项目落地实施奠定了基础。

(3) 雄厚的研发实力和人才储备为项目实施提供技术支持

公司拥有较强的技术研发实力，在胶体金、乳胶等标记技术，单克隆抗体、多克隆抗体、基因重组抗原、合成抗原等生物原料技术以及免疫层析技术等生物领域的研究方面均具备雄厚的技术实力。同时，公司主要管理团队、主要业务和技术人员均具有丰富的体外诊断试剂行业管理、研发经验，长期专注于业务的研发、生产和营销服务，对行业市场趋势、产品技术发展方向的把握有较高的敏感性和前瞻性。公司在研发实力和人才储备上的优势将为本项目的实施提供强大的技术支持。

4、项目投资概算

本项目将对公司已有的 1、2、3 号生产厂房进行改造升级，主要包括生产场地的改造升级和增加生产自动化设备，预计投资总额为 21,395.06 万元，其中建设投资 11,253.88 万元，注册费用 8,059.50 万元以及铺底流动资金 2,081.68 万元。具体投资规模见下表：

序号	项目	项目资金（万元）	占比
一	建设投资	11,253.88	52.60%
1	工程费用	10,207.60	47.71%
1.1	建筑工程费	3,580.00	16.73%
1.2	设备购置费	6,312.00	29.50%
1.3	设备安装工程费	315.60	1.48%
2	工程建设其他费用	510.38	2.39%
3	预备费	535.90	2.50%
二	注册费用	8,059.50	37.67%
三	铺底流动资金	2,081.68	9.73%
四	项目总投资	21,395.06	100.00%

5、项目实施进度情况

本项目预计建设期为 1 年，建设完成后第 3 年达产，达产后，预计新增收入 31,377.50 万元。其中，T+1 年上半年为场地装修改造，T+1 年 2、3 季度为设备采购安装，T+1 年 3、4 季度新员工招聘、培训，T+2 为本项目生产第一阶段，T+3 年为生产的第二阶段，预计 T+4 年达产。

图表 项目实施进度安排

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							

6、项目建设方案

(1) 项目实施主体和地点

本项目实施主体为杭州奥泰生物技术股份有限公司，实施地点为位于浙江省杭州经济技术开发区的公司现有厂区内 1、2、3 号生产厂房，面积 7,300 平方米。

(2) 项目主要内容

本项目利用公司现有场地，通过生产场地改造，购置自动化设备（尿液毒品检测杯自动化生产线、冷库、恒温库、LCMS/MS 液相质谱联动仪、卡线机、条线机、前段卷处理生产系统等），投入新产品注册，新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的生产能力。项目完成后预计新增年销售收入 31,377.50 万元。

(3) 项目主要工艺设备选型

本项目选用设备明细如下：

序号	设备名称	规格/型号	单位	数量	单价(万元)	金额(万元)
1	尿液毒品检测杯自动化生产线	定制化	条	1	600.00	600.00
2	冷库、恒温库	定制化	间	1	50.00	50.00
3	LCMS/MS 液相质谱联动仪	LCMS-8040	台	1	100.00	100.00
4	高速点膜机	定制	台	4	15.00	60.00
5	粘 NC 膜机	定制	台	3	10.00	30.00
6	高速点金机	定制	台	3	15.00	45.00
7	高速切割机	定制	台	6	8.00	48.00
8	切玻纤机	定制	台	2	5.00	10.00
9	不干胶复合机	定制	台	1	10.00	10.00

序号	设备名称	规格/型号	单位	数量	单价(万元)	金额(万元)
10	平面贴标机	WRF-GTBO08	台	4	10.00	40.00
11	小圆瓶贴标机	定制	台	2	5.00	10.00
12	大圆瓶贴标机	定制	台	2	5.00	10.00
13	真空冷冻干燥设备	20 平方	台	1	100.00	100.00
14	卡线机	H-BSD-QYZF-B-1	条	10	180.00	1,800.00
15	条线机	H-BSD-QZF-D	条	10	120.00	1,200.00
16	自动灌装机	GZ350-2-A	台	2	20.00	40.00
17	玻纤烘道	定制	条	1	100.00	100.00
18	离心机	TGL16M	台	3	10.00	30.00
19	制水设备	2 吨	台	1	100.00	100.00
20	标签打印机	B-SX5T-TS22-CN-R	台	3	5.00	15.00
21	喷码机	9040	台	4	15.00	60.00
22	玻纤喷洒机	定制	台	1	10.00	10.00
23	空调机组	定制	台	6	50.00	300.00
24	滚刀切割机	定制	台	3	10.00	30.00
25	医用冰箱	MRP-440F	台	5	4.00	20.00
26	医用冰箱	HYC-391	台	10	1.00	10.00
27	超低温冰箱	MDF-U53V	台	1	8.00	8.00
28	鼓风干燥箱	定制	台	30	2.00	60.00
29	前段卷处理生产系统	定制	套	2	350.00	700.00
30	螺杆空压机	10 立方	台	1	10.00	10.00
31	空调冷水机	/	台	4	50.00	200.00
32	冷却塔	/	台	4	5.00	20.00
33	温湿度自动检测监控系统	/	台	1	200.00	200.00
34	空调机组运行监控系统	/	台	1	200.00	200.00
35	圆瓶铝箔自动封口拧盖机	定制	台	1	60.00	60.00
36	电动叉车	3.6 米	台	2	13.00	26.00
合计						6,312.00

(4) 项目注册费用

本项目计划投入 8,059.50 万元用于公司国内、国外产品注册，包括新开发产品的国内医疗器械产品注册、美国 FDA 产品注册、欧盟 CE 产品注册等相关费用。公司十分注重新产品研发，在研项目以及计划推出的新产品众多，因此对产品注册费用的资金需求较大，注册费用的投入为公司新增产能消化和规模扩张奠定了基础。

7、项目环保情况

根据本项目的工艺特点，本项目建设期主要涉及旧厂房改造装修工程，将产生少量废气、废水、噪声、固体废弃物等。营运期主要涉及配液容器清洗水、设备清洗水、车间地面冲洗水、去离子水制备等过程中产生及排放的废水，以及废试剂瓶及原料瓶、废薄膜内衬等生产废物。公司将设置专人，全权负责该项目环保措施的落实、日常管理和监测工作，严格按照相关法规与政策的要求采取必要的环保措施。对于废水排放，通过经过污水处理设施处理达标后排入市政污水管网；对于固体废弃物，通过分类收集并集中处理。

8、项目的核准或备案和环保批复情况

本项目已经杭州经济技术开发区经济发展局备案，备案项目编号为2019-330104-27-03-028905-000。

本项目已取得杭州经济技术开发区环境保护局出具的《浙江省（杭州市）工业企业“零土地”技术改造项目环境影响报告表承诺备案受理书》（杭经开环备[2019]10号）。

（二）IVD 研发中心建设项目

1、项目概况

本项目拟在公司原有场地中建设 IVD 研发中心，新设仪器研发部、荧光/生化/基因试剂研发部、快诊产品研发部、原料研发部、恒温室等，建筑面积共 1,000 平方米。通过装修场地，购置先进设备，引进专业人才，对各系列检测试剂进行深入课题研究，开发和设计新产品。通过本项目的实施，增强公司的技术研发能力，扩大业务规模，从而实现经营快速发展，为公司的业务发展提供保障，巩固行业地位并提高公司的综合竞争力。

2、项目必要性分析

（1）有利于进一步丰富公司产品结构

持续开发多样化的产品是公司的核心优势之一，公司目前拥有妇女健康、传染病、毒品及药物滥用、肿瘤标志物、心脏标志物等五大主要产品线 700 余种快

速检测试剂，可满足客户各类不同检测需求。通过本项目的实施，公司在现有成熟的胶体金免疫层析技术的基础上，加大对荧光、生化、基因检测试剂的开发，同时自主开发检测仪器，将进一步提升公司检测产品数量和质量，丰富公司产品结构，满足公司未来生产需求，保障公司的持续创新优势。

(2) 有利于增强技术研发实力，提高公司市场竞争力

体外诊断属于技术密集型行业，对技术升级和新技术应用的要求较高，公司需要通过不断开发研发课题，以保证公司持续技术创新能力。公司现有的研发场地、设备条件、人才规模和组织管理等已难以满足需要持续新增的研发课题需求。研发中心的建立，将扩充研发场地，升级研发设备，引入研发人才，加速公司新产品开发速度，保障公司的持续创新优势，提高公司综合竞争力。

3、项目可行性分析

(1) 丰富的研发经验为项目实施奠定技术基础

公司一贯重视研究与开发工作，持续研发大量课题，不断开发新技术新产品，以应对行业技术创新的要求，满足市场和客户的需求。公司在胶体金、乳胶等标记技术，单克隆抗体、多克隆抗体、基因重组抗原、合成抗原等生物原料技术以及免疫层析技术等生物领域的研究方面均积累了丰富的研发经验，随着研发中心项目的成功运营，公司的研发实力将得到进一步加强。

(2) 持续的技术研发投入为项目实施提供重要保证

目前公司已建立专门的研发队伍和研发体系，每年持续投入大量的研发费用进行产品开发。报告期内公司研发投入逐年增加，研发投入总额占销售收入总额的比重为 11.26%。公司稳定的技术研发团队和持续的技术研发投入将为本项目的实施提供强大的技术支持作为重要保证。

4、项目投资概算

本项目总投资 8,855.48 万元，其中建设投资 1,430.98 万元，研发费用 7,424.50 万元。各项明细及占比情况如下：

序号	项目	金额（万元）	占比
一	建设投资	1,430.98	16.16%

序号	项目	金额（万元）	占比
1	工程费用	1,297.94	14.66%
1.1	建筑工程费	347.50	3.92%
1.2	硬件设备购置费	691.70	7.81%
1.3	软件购置费	213.48	2.41%
1.4	设备安装费用	45.26	0.51%
2	工程建设其它费用	64.90	0.73%
3	预备费	68.14	0.77%
二	研发费用	7,424.50	83.84%
三	项目总投资	8,855.48	100.00%

5、项目实施进度情况

本项目计划 36 个月建设实施完成，分两个阶段建设：第一阶段（T+1），通过 12 个月时间完成前期准备工作，包括场地装修，设备的采购与安装，人员调动、招募及培训等工作；第二阶段（T+2、T+3），进行研发试验、测试及试运行，正式开始研发课题投入工作。

图表 项目实施进度安排

序号	内容	T+1				T+2	T+3
		Q1	Q2	Q3	Q4		
1	场地装修						
2	设备采购与安装						
3	人员调动、招募及培训						
4	研发课题投入						

6、项目建设方案

（1）项目实施主体和地点

本项目实施主体为杭州奥泰生物技术股份有限公司，实施地点为位于浙江省杭州经济技术开发区的公司现有厂区内。

（2）项目主要内容

1) 研发中心场地建设

公司计划对现有厂区办公楼进行装修改造，总面积 1000 平方米，场地装修改造费共计 347.50 万元。研发中心场地建设完成后，将实现包括仪器研发部、

荧光/生化/基因试剂研发部、快诊产品研发部、原料研发部、恒温室、干燥机房等功能区域。其中所涉及的实验室，均按照相关国家标准、行业标准和专业实验室标准进行装修和建设。

2) 研发设备购置

本研发项目需要采购新仪器、新设备及其软件产品，其中：硬件设备购置费 691.70 万元、软件设备购置费 213.48 万元。

硬件设备清单如下：

序号	硬件名称	生产厂家	型号	数量 (台)	单价 (万元)	小计 (万元)
1	示波器	泰克	TDS3054C	3	20	60
2	信号发生器	泰克	AFG3102C	3	8	24
3	数字万用表	泰克	DMM4050	3	2	6
4	直流电源	泰克	PWS4000	3	2	6
5	计算机	戴尔	/	9	1.2	10.8
6	N6705C 低功耗测试/电池放电耗电测试系统	是德	N6705C+N6781A+14585 软件	1	15	15
7	三维喷点平台	BioDot	XYZ 3060	2	40	80
8	非接触式细胞粉碎仪	新芝	Scientz08-III	2	10	20
9	高速冷冻离心机	希格玛	/	3	20	60
10	Buffer 灌装封口贴标机	定制	定制	1	40	40
11	识别码喷码机	定制	定制	1	20	20
12	电子分析天平	赛多利斯	/	3	2.5	7.5
13	pH 检测仪	梅特勒	/	3	1.5	4.5
14	电动移液器	赛多利斯	/	18	1	18
15	医用冷藏箱	澳柯玛	/	10	3	30
16	烘箱	一恒	/	10	0.5	5
17	荧光定量 PCR 仪	伯乐	/	1	3	3
18	电脑	戴尔	/	6	1	6
19	小膜处理机	澳宝	定制	1	25	25
20	粘膜分切机	澳宝	定制	2	20	40
21	滚刀	澳宝	定制	1	8	8
22	三分类动物专用血细胞分析仪	希森美康	pocH-100iVD	1	10	10
23	压壳机	上海金标	/	1	5	5

序号	硬件名称	生产厂家	型号	数量 (台)	单价 (万元)	小计 (万元)
24	全自动生化分析仪	迈瑞	/	1	25	25
25	电脑	戴尔	/	4	1	4
26	计算机	戴尔	/	5	1	5
27	毒品毛发检测仪	自制	定制化	50	1	50
28	真空冷冻干燥机	杭州创意真空冷冻干燥设备厂	ZG-5	2	20	40
29	烘箱	一恒	/	10	0.8	8
30	冰箱	西门子	/	10	0.8	8
31	2-8℃陈列柜	银都餐饮设备股份有限公司	JBL0623	6	0.4	2.4
32	低温冰箱	浙江杰盛制冷科技有限公司	DW-86L638	1	3.5	3.5
33	点膜机	格伦坤	定制	1	15	15
34	点金标机	格伦坤	定制	1	15	15
35	切割机	格伦坤	定制	1	8	8
36	投影仪	索尼	/	4	1	4
合计						691.70

软件设备清单如下：

序号	软件名称	生产厂家	规格	数量 (台或套)	单价 (万元)	总价 (万元)
1	SolidWorks	SolidWorks	SolidWorks 2019 白金版	1	13.00	13.00
2	Altium Designer	Altium LLC	Altium Designer 19	1	12.00	12.00
3	Microsoft Visual Studio	Microsoft	Visual Studio Enterprise	1	6.00	6.00
4	SolidWorks	SolidWorks	SolidWorks 2019 白金版	1	13.00	13.00
5	Keil MDK-ARM	Arm Limited	MDK-PRO 5.26	1	8.00	8.00
6	Microsoft Visual Studio	Microsoft	Visual Studio Enterprise	1	6.00	6.00
7	Altium Designer	Altium LLC	Altium Designer 19	1	12.00	12.00
8	SolidWorks	SolidWorks	SolidWorks 2019 白金版	1	13.00	13.00
9	Keil MDK-ARM	Arm Limited	MDK-PRO 5.26	1	8.00	8.00
10	Microsoft Visual Studio	Microsoft	Visual Studio Enterprise	1	6.00	6.00

序号	软件名称	生产厂家	规格	数量 (台或套)	单价 (万元)	总价 (万元)
11	Altium Designer	Altium LLC	Altium Designer 19	1	12.00	12.00
12	Windows	微软	Win pro	133	0.18	23.94
13	Office	微软	office2019	133	0.38	50.54
14	Service	微软	Win2008	3	10.00	30.00
合计				213.48		

3) 研发课题投入

本项目预计投入研发费用 7,424.50 万元，主要用于研发中心计划开展的研发课题的研究开发支出。本项目的研发课题具体如下：

序号	研发课题名称	主要内容
1	数字化验孕棒开发	开发电子 HCG 测试笔，将电子 HCG 测试笔实现方便快捷，操作简单，预防非法伤害
2	荧光免疫分析仪开发	荧光免疫检测试剂配套检测仪器开发
3	荧光免疫检测试剂开发	包括心脏标志物检测系列、肿瘤标志物检测系列、炎症检测系列、肾功能检测系列、激素检测系列、糖尿病检测系列、传染性疾病预防系列、自身免疫检测系列
4	生化测试剂开发	血红蛋白检测试剂、尿酸检测试剂、甘油三酯检测试剂、湿式生化检测试剂、生化质控品开发
5	生化检测仪器开发	尿液分析仪和血红蛋白/甘油三酯分析仪开发
6	毒品毛发检测项目	通过毛发检测个体过往是否有吸毒史，推测吸食毒品的时间和剂量等有关吸毒历史的情况
7	传染病检测试剂开发（免疫层析胶体金法）	肺炎衣原体、唾液幽门螺旋杆菌、麻疹、生殖道支原体、唾液 HIV、兔热病、G6PD 等传染病检测试剂的设计开发
8	肿瘤标志物检测试剂开发（免疫层析胶体金法）	膀胱癌标志物 NMP22、人乳头瘤病毒抗原加测试剂等肿瘤标志物检测试剂的设计开发
9	动物检测试剂开发（免疫层析胶体金法）	牛怀孕、猫冠状病毒、猫艾滋、犬猫过敏、红孢子等动物类检测试剂的设计开发
10	心肌标志物检测试剂的开发（免疫层析胶体金法）	主要用于心肌梗死类标志物、心力衰竭类标志物及栓塞类标志物检测试剂的设计开发
11	新型毒品检测试剂开发	主要包括新型抑郁药（SSRI）、卡痛（Kratom）、左安非他明（L-amphetamine）、异丙基甲丁双脲（Carisoprodol）、他喷他多（Tapentadol）等检测试剂的设计开发
12	基因检测试剂开发	宫颈癌筛查系列产品等基因检测试剂的设计开发

4) 研发团队扩建

研发中心建设项目将扩充研发团队人数，提升总体研发水平，研发团队将增加 47 人。该项目实施将进一步建立职能清晰、分工明确、相互协调的专业技术团队，并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。

7、项目环保情况

本项目施工期主要涉及现有办公楼内部装修改造，工程量较小，施工过程中会产生少量的废水、废气和固体废物以及较低程度的噪声。营运期主要产生实验室研发废水、生活废水及少量废气、研发用固废等。其中实验室产生的废水经消毒液浸泡、高压灭菌处理，一般废水经收集后通过污水处理设施处理达标后排放；废气经水喷淋处理后，排入预置内置烟道引至楼顶高空排放；固废均为一般固废，按照环保要求及时清理，对区域环境的影响较小。

8、项目的核准或备案情况和环保批复情况

本项目已经杭州经济技术开发区经济发展局备案，备案项目编号为杭经开经金融备[2019]002号。

本项目已取得《杭州经济技术开发区环境保护局建设项目环境影响评价文件审批意见》（杭经开环评批[2019]29号）文件的批复。

（三）营销网络中心建设项目

1、项目概况

为适应 POCT 行业快速发展的需要，增强公司在海外市场的竞争优势，本项目拟在公司现有的营销网络运营体系基础上，新建美国、德国两个海外营销服务中心，通过落地化服务进一步提升公司的营销及售后服务能力，助力公司业务规模的提升。

2、项目必要性分析

（1）有利于拓展销售渠道，满足公司快速增长的业务需求

随着市场需求不断增长带来公司业务规模进一步扩大，现有营销体系下依靠定期参展、网络推广、远程沟通等方式开展的海外营销模式将无法有效满足公司未来新产品的推广及客户服务需求，也将制约公司市场竞争地位和市场占有率的进一步提升。为此，公司有必要在海外落地营销网点，拓展营销渠道，增加销售与技术支持人员，实现更大规模的产品销售和服务推广，使公司能快速响应客户的实际需求，为客户提供优质的产品及服务，以进一步增强客户的粘性。

(2) 有利于提升公司服务质量，巩固已有销售资源

公司海外客户分布较广，目前公司已与数量众多的医疗器械品牌商以及渠道商建立了长期合作关系，长期积累的优质客源是公司参与 POCT 行业竞争的重要支撑。公司通过建立海外营销服务中心，一方面将加强与当地客户在技术支持、售后服务、产品质量等方面的合作，另一方面也有利于为当地客户提供了一个产品体验和售后服务的场所，将大大提高公司的服务质量，增强当地客户的购买信息，提高客户粘度和购买率。

(3) 有利于提升自主品牌影响力

公司目前以 ODM 销售模式为主，同时也注重自主品牌的推广和销售，自主品牌收入逐年增加。由于目前的全球 POCT 行业内国际大企业仍占据市场主导优势，国内品牌相对来说知名度不足，市场份额较低，提升品牌影响力需要持续投入与推广。通过建立海外营销服务中心，将有效提升公司自主品牌产品影响力，拓展自主品牌国际营销渠道，从而进一步提升公司自主品牌在国际市场的竞争力。

3、项目可行性分析

(1) 公司拥有良好的客户资源积累是项目实施的前提

目前，公司市场主要面向海外，在业务发展中积累了大量海外客户资源。公司客户覆盖全球 100 余个国家和地区，产品不仅销往欧洲、加拿大、美国等发达国家和地区，同时在亚非拉等新兴发展地区也不断提升市场份额。强大的海外客户资源优势为设立海外营销服务中心提供了前提要件，同时也为公司未来进一步开拓海外市场、构建全面完善的海外营销体系提供了基础保障。

(2) 公司具备海外销售的资质优势

体外诊断试剂属于医疗器械类产品，各国对医疗器械类产品及相关企业在行业准入、资质审查、生产经营等方面均建立了严格的监管制度，因此体外诊断试剂产品进入各国市场不仅需要较高的产品质量要求，还需要较长的市场准入资质申请周期。由于公司业务主要定位于海外市场，公司已具备一系列海外销售所需的资质及认证，并持续研发新产品申请注册，在海外市场形成了较为明显的先发

优势，为公司大力开展海外业务提供了前提条件。

(3) 公司已初步建立全面的销售服务模式与营销网络

目前公司设有国际销售部负责公司海外业务，并对不同区域的销售进行分组，针对不同客户所在国家或地区的特点及客户需求，进行市场推广和产品销售，已初步形成面向全球市场的营销体系。目前初步建立的销售服务模式和营销网络框架为新增海外营销服务网点在技术开发、人力资源、客户及市场资源等方面均提供了良好的实施基础，为项目提供了有力地支撑。

4、项目投资概算

本项目预计投资总额为 4,087.68 万元，其中建设投资 822.73 万元，房屋租赁费 1,300.80 万元，项目实施费用 1,398.00 万元，市场推广费用 566.15 万元。具体投资规模见下表：

序号	项目	项目资金（万元）	占比
一	建设投资	822.73	20.13%
1	工程费用	783.55	19.17%
1.1	房屋装修费	730.00	17.86%
1.2	设备购置费	51.00	1.25%
1.3	设备安装工程费	2.55	0.06%
2	工程建设其他费用	39.18	0.96%
二	房屋租赁费	1,300.80	31.82%
三	项目实施费用	1,398.00	34.20%
四	市场推广费	566.15	13.85%
总计	项目总投资	4,087.68	100.00%

5、项目实施进度情况

本项目建设周期为 24 个月，分二个批次来进行布局，每年按计划开设各区域办事处。其中每一年的前两季度进行办公选址、租赁、装修以及软硬件设备的配置，第三个季度进行营销服务人员的招聘与培训，第四季度进入运营，同时开始第二批办公选址、租赁。主要实施事项及进度计划如下：

图表 项目实施进度安排

序号	项目	T+1				T+2			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4

序号	项目	T+1				T+2			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	第一批场地租赁和装修								
2	第一批软硬件设备购置安装								
3	第一批新员工招聘及培训								
4	第一批正式运营								
5	第二批场地租赁和装修								
6	第二批软硬件设备购置安装								
7	第二批新员工招聘及培训								
8	第二批正式运营								

6、项目建设方案

(1) 项目实施主体和地点

本项目实施主体为杭州奥泰生物技术股份有限公司，公司拟投入人力、物力在美国、欧洲（德国）建立两个海外营销网络中心，完善整个营销体系的建设。

(2) 项目主要内容

1) 营销服务中心场地建设

综合公司现有市场发展战略、客户集中程度以及城市的辐射作用三个方面的因素考虑，公司将新建两个海外营销服务中心，使公司营销服务网络进一步拓展至全球区域，提高公司产品和落地服务的覆盖范围。在现有的营销服务网络之上，公司将通过租赁方式建立海外营销中心。两个区域营销中心的场地规模在1500-2000平方米之间。

2) 本地化营销人员投入

公司将在新增的营销服务中心扩建团队，增加包括管理、销售、技术支持和客户服务等人员，以进行营销推广及技术服务支持，通过加大营销服务队伍建设力度来提升公司的本地化市场推广效率。公司通过外部招聘和内部培养等方式充实营销服务的队伍，加强营销理论、销售技能与客户关系管理的培训，帮助营销服务人员从技术层面来更好进行产品推广，提高公司整体的市场营销、销售服务及客户管理的能力。

公司将以各区域营销中心为主体，扩大营销网络及对周边区域的市场渗透力

度，逐步建起覆盖全球主要市场的营销体系。项目顺利建成后有利于提升销售能力和技术服务能力，促进公司产品的销售推广，扩大市场占有率，并充分发掘潜在市场、把握市场变化，增强公司的竞争优势。

7、项目环保情况

本项目以办公为主，不属于《建设项目环境保护管理条例》项下规定的在中国领域和中国管辖的其他海域内建设对环境有影响的建设项目，不需要进行环境影响评价。

8、项目的核准或备案情况

本项目已经杭州经济技术开发区经济发展局备案，备案项目编号为杭经开经金融备[2019]001号。

（四）补充流动资金项目

为缓解公司快速增长过程中的资金压力，保证公司的业务快速健康发展，公司拟使用本次募集资金的 5,500 万元用于补充流动资金。

1、补充流动资金的必要性

（1）公司业务规模快速增长需要增加配套流动资金

近年来，公司经营规模不断扩大、经营业绩快速增长，公司营运资金需求逐步增加，且随着本次募集资金投资项目的实施，公司的业务规模将会进一步扩大，公司主营业务经营所需的货币资金、应收账款、存货以及市场开拓、研发投入等流动资金需求将持续增加，公司需要补充与业务规模相适应的流动资金以支持其业务快速发展，为公司持续健康发展提供保障。

（2）公司持续开展新技术研发及新产品推广需要流动资金支持

由于 POCT 行业技术更新及产品迭代的速度较快，这样的行业特点需要公司不断投入新产品研发以应对市场的发展和客户的需求。公司每年在研项目以及计划推出的新产品近百个，每个产品的研发与注册过程均需要大量的经费投入。此外，新产品推出后，为了让客户了解并接受产品，需要大量的市场宣传与推广投入。因此，未来几年公司需要在新技术研发及新产品推广中投入较多的流动资金。

2、流动资金的管理运营安排

募集资金到位后，公司将严格按照中国证监会、上海证券交易所有关规定及公司《募集资金管理办法》进行专户存储和管理，结合公司实际需要合理安排使用流动资金，并配合保荐机构对公司募集资金的存放与使用情况进行定期检查，防范募集资金使用风险。

3、补充流动资金对公司财务状况及经营成果的影响

本次募集资金补充营运资金后，公司资产负债率进一步降低，能够增强公司的偿债能力，公司资产的流动性进一步提高，从而降低了流动性风险。本次募集资金补充营运资金后，短期内可能不会直接产生经济效益，但有助于公司整体经营规模的扩大和运营效率的提升，并进一步提升公司的盈利能力。

4、补充流动资金对提升公司核心竞争力的作用

本次募集资金补充与主营业务相关的营运资金后，能够缓解公司进一步发展面临的资金压力，有利于保证公司生产经营和业务拓展的顺利开展，有利于公司扩大业务规模，优化公司财务结构，进而提升公司的市场竞争力。

三、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响

（一）对财务状况的影响

本次发行完成后，公司的净资产规模和每股净资产将大幅提高，公司资产规模扩大，资产结构进一步得到优化，资金实力及偿债能力将大幅提升，抗风险能力也随之大幅增强。由于募集资金投资项目实施存在建设期，短期内公司的净资产收益率可能因净资产增加而有所下降，但随着投资项目效益的逐渐显现，公司的营业收入和营业利润将大幅增长，盈利能力持续提高，净资产收益率将随之回升。

（二）对经营成果的影响

本次募集资金投资项目建成后，将显著增强公司的核心竞争力，其中产业化升级技术改造项目大幅提升公司生产规模、提高生产效率，研发中心建设项目进一步增强公司研发实力，营销网络中心建设项目进一步优化公司营销体系和业务

布局。本次募集资金投资项目有利于公司更好地参与市场竞争，巩固公司市场地位，为公司的可持续发展和战略目标的实现提供可靠的保证，不断增强公司持续盈利能力。

四、未来发展与规划

（一）发行人制定的战略规划

公司以客户需求为导向，坚持持续创新理念，紧紧围绕以提升和发展中国生物医药工程产业为使命，始终保持公司在产品技术上竞争优势，巩固并扩大市场占用率，提升品牌知名度，努力将公司打造成体外诊断领域国际领先的 POCT 产品和服务提供商。

未来三年，奥泰生物将以现有技术和产品线为基础，加大对体外诊断试剂的开发、生产和销售，丰富产品类型，不断延伸 POCT 产品线。同时加强全球营销网络的建设，积极布局国内市场，不断扩大公司 POCT 产品的市场份额。

（二）实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、依托现有核心技术，拓展并丰富 POCT 产品线

公司将以核心优势产品为基础，通过差异化创新积极研发新的产品，加快胶体金免疫技术平台、免疫荧光技术平台、化学发光技术平台及其他快速诊断试剂的研发进程，开发包括健康及生物安全领域中的 POCT 产品，如传染病类、药物滥用类、肿瘤类、心脑血管疾病、动物疾病类等，不断开发延伸 POCT 产品线，满足不同应用领域对 POCT 即时检验产品的需求，增强公司市场影响力。

2、加速研发 POCT 生化诊断平台，占领中高端生化诊断市场

公司依托现有 POCT 免疫技术平台，开发适合急危重症领域的 POCT 生化平台，将“自动化、集成化、小型化”的 POCT 概念应用于生化诊断领域，力争成为其中高端市场的主要角力者和竞争者，以完善公司的核心产品链，形成对市场需求的多方位覆盖。

3、打造自动化仪器平台，实现仪器与试剂协同发展

基于自动化仪器和检测试剂一体化系统已成为 POCT 产业发展的必然趋势，

公司将成立专门的仪器研发部，加大检测试剂配套仪器的研究与开发力度，优化产品结构，打造自动化仪器平台。通过各类诊断试剂所积累的客户群，实现诊断仪器与诊断试剂相互促进发展，更好地满足市场需求，增强公司综合竞争力。

4、健全国际营销网络，积极布局国内市场，提高市场覆盖面

公司现有产品定位于国际市场，产品销往欧洲、亚洲、南美等近百个国家和地区。面对国际市场不同的市场机会及竞争态势，公司将进一步加强现有渠道和营销模式的深化建设，并针对不同国家或地区市场建立行之有效的渠道管理模式，公司将重点开发北美市场的业务机会，增加国外新产品的注册，建立健全在 POCT 产业的国际营销网络。

公司产品尚未在中国市场使用，基于国内对 POCT 产品的巨大市场需求，公司积极布局国内市场，大力加大检测试剂产品的国内注册，并计划在全国重点城市采取经销商加终端用户的营销模式，建立服务多层次医疗机构的营销体系，以提高公司产品和服务的市场覆盖面，增强公司在国内外市场的影响力。

（三）未来规划采取的措施

1、加大研发投入，加强技术创新

公司紧跟体外诊断行业的发展方向及世界一流技术，全面规划 POCT 产业的新技术、新产品研发及技术储备。拟通过募集资金投资研发中心，购置研发设备，建设高水平的研发和实验环境；每年通过校园招聘等方式扩大研发团队；继续培养和引进多学科、多层次的技术人才，构建高水平的研发团队；通过与国内外高校及一流的科研院所合作，提高公司自主创新的能力。此外，公司还将建立完善的创新激励机制，加大对科研成果和创新奖励力度，鼓励创新，充分调动研发人员积极性，从而保障高效率、高质量、高转化率的研发工作。

2、优化国际市场，积极布局国内市场

在国际市场方面，公司将持续优化国际市场布局，将通过在美国设立销售办事处，进一步扩大体外诊断产品的海外销售，并在迪拜设立冷链仓储基地，满足客户对产品的供货和品质要求。公司将在国际主要市场建立子公司或者分公司，加快营销网络对终端市场的需求反馈速度，提升面向终端客户的服务质量。在国

内市场方面，公司将积极布局国内市场，发展重点城市的经销商，引进高端技术、销售及管理人才，加快市场开拓速度，降低销售风险，为公司进入国内市场积累经验和客户资源。同时，公司还将建立相应的独立医学实验室，提供专业化的检测服务。

3、提升产品产能，保障产品质量

未来，公司将在保证和提升产品质量的基础上，加快产能扩充项目建设进度，力争项目早日投产、早日实现经济效益。通过产能扩张和技术升级，扩大重点产品的生产规模，为公司实现更高的销售收入奠定基础，有助于充分发挥公司的品牌优势、自主创新优势，大幅提高市场占有率，创造更高的经营效益，保障了公司完成长远布局。同时公司会进一步强化各工艺环节的质量控制，建设规范化的体外诊断产品生产基地，保障产品品质的持续稳定。

4、借助资本平台，保障可持续发展

公司正处于快速发展时期，进行产能扩充和技术提升需要资金支持，公司在本次成功发行股票并上市后，将重点做好募集资金项目的建设，以优良的经营业绩、持续地增长回报投资者。在以股东利益最大化为原则的前提条件下，公司将根据项目建设和业务发展的需要，充分发挥资本市场的融资功能，适时采用新股发行、发行公司债券、银行贷款等多种方式融入资金，以满足公司产能扩充、产品研发、渠道建设和补充流动资金的需要，推动公司持续、快速、健康发展。

5、组织结构调整与完善内部管理制度计划

公司将不断完善法人治理结构，健全财务管理制度、投资决策制度、质量管理体系、客户跟踪服务制度，使公司经营实现业务流程程序化、制度化，高效运作；完善对公司管理层与核心技术骨干的约束激励制度，保持公司管理层和经营层稳定；完善部门绩效与奖金挂钩、员工工资与工作绩效挂钩的激励制度，加强科研开发奖励机制和营销奖励机制的建设，提高员工创造力和凝聚力。此外，公司将建立完善的信息披露制度，加强与公众的沟通与交流，树立和维护公司良好的市场形象和公众形象。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

为保护投资者特别是中小投资者的合法权益，提高公司的规范运作水平，公司制定了与投资者保护相关的制度和措施，充分保障投资者依法享有的获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策等相关权益。

（一）信息披露制度和流程

为规范发行人的信息披露行为，确保公司的信息披露真实、准确、完整，切实保护公司股东的合法权益，根据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规和规范性文件，公司修订了《信息披露管理制度》。2020年3月10日，公司第一届董事会第十二次会议审议通过了关于修订《信息披露管理制度》的议案。

《信息披露管理制度》对信息披露的基本原则，信息披露的内容以及信息披露的标准、审核与披露程序、信息披露责任的划分、内幕信息的保密责任等作出了规定。

公司的对外信息披露由公司董事会负责，公司董事长为信息披露的第一责任人，董事会秘书为信息披露工作的具体执行人和联络人，负责协调和组织公司的信息披露事项，确保公司真实、准确、完整、及时地进行信息披露。

（二）投资者沟通渠道的建立

负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
董事会秘书	傅燕萍
联系地址	浙江省杭州市江干区杭州经济技术开发区白杨街道银海街550号第3幢第4幢第5幢厂房
电话号码	0571-56207860
传真号码	0571-56267856
互联网地址	www.alltests.com.cn
电子邮箱	yanping.fu@alltests.com.cn

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司将严格遵守《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、

《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规章以及《公司章程》、《信息披露管理制度》等制度规定，认真履行信息披露义务，保证信息披露的真实、准确、完整，进一步提升公司规范运作水平和透明度，保障投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策与选择管理者的相关权利，切实维护全体股东，尤其是中小股东的利益，努力实现公司价值最大化和股东利益最大化。

二、发行上市后的股利分配政策和决策程序，以及本次发行前后股利分配政策的差异情况

（一）发行上市后的股利分配政策和决策程序

根据公司于2020年3月31日召开的2020年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程（上市草案）》，公司利润分配政策如下：

1、利润分配方式

公司的利润分配政策为采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。

2、利润分配顺序

在具备现金分红条件下，应当优先采用现金分红的方式分配利润。

3、现金分红的条件

（1）公司该年度或半年度实现的可供分配的净利润（即公司弥补亏损、提取公积金后剩余的净利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

（2）公司累计可供分配利润为正值；

（3）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（4）公司无重大投资计划或重大资金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

《公司章程（上市草案）》所称重大投资计划或重大资金支出是指：

公司未来12个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过

公司最近一期经审计净资产的 20% (募集资金投资的项目除外)；

公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 15% (募集资金投资的项目除外)；

分红年度净现金流量为负数，且年底货币资金余额不足以支付现金分红金额的。

4、现金分红比例

公司在弥补亏损(如有)、提取法定公积金、提取任意公积金(如需)后，除特殊情况外，在当年盈利且累计未分配利润为正的情况下，原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红，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 30%。

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，提出具体现金分红政策：

(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%。

前述“重大资金支出安排”是指公司在一年内购买资产以及对外投资等交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产 15% 以上的事项。

5、股票股利发放条件：

如不满足现金分红条件，公司可采取股票方式进行利润分配。采用股票方式进行利润分配的，公司董事会应综合考虑公司成长性及每股净资产的摊薄因素制定分配方案。

6、利润分配方案的决策机制

公司每年利润分配预案由公司董事长结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出、拟定，经董事会、监事会审议通过后提交股东大会批准。独立董事应对利润分配预案独立发表意见并公开披露。

董事会、监事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。

股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流(包括但不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会等)，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

公司年度盈利但董事长未提出、拟定现金分红预案的，董事长应作出详细的情况说明，包括未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事对利润分配预案发表独立意见并公开披露；董事会及监事会审议通过后提交股东大会通过现场及网络投票的方式审议批准，并由董事会向股东大会做出情况说明。

监事会应对董事会执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督。

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者外部经营环境发生变化，确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

有关调整利润分配政策的议案由董事会制定，并分别经监事会和 1/2 以上独立董事认可后方能提交董事会审议，独立董事应当对利润分配政策调整发表独立意见。

调整利润分配政策的议案应分别提交董事会、股东大会审议，在董事会审议通过后提交股东大会批准，公司应安排通过证券交易所交易系统、互联网投票系统等网络投票方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。股东大会审议调整利润分配政策的议案需经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。公司独

立董事可在股东大会召开前向公司社会公众股股东征集其在股东大会上的投票权，独立董事行使上述职权应当取得全体董事的 1/2 以上同意。

（二）本次发行前后，发行人股利分配政策的差异情况

1、发行人目前的股利分配政策

发行人现行《公司章程》第一百三十八条规定，公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配。股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。公司持有的本公司股份不参与分配利润。

发行人现行《公司章程》第一百三十九条规定，公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

发行人现行《公司章程》第一百四十条规定，公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

发行人现行《公司章程》第一百四十一条规定，公司的利润分配政策如下：

（1）公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报，利润分配政策应保持连续性和稳定性。（2）根据公司当年的实际经营情况，由股东大会决定是否进行利润分配。（3）公司可以采取现金或者股票方式分配股利，可以进行中期现金分红。（4）公司采用现金、股票或者现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。（5）公司现金分红的条件和比例：公司在当年盈利、累计未分配利润为正，且不存在影响利润分配的重大投资计划或重大现金支出事项的情况下，可以采取现金方式分配股利。公司是否进行现金方式分配利润以及每次

以现金方式分配的利润占公司经审计财务报表可分配利润的比例须由公司股东大会审议通过。

2、本次发行前后，发行人股利分配政策的差异情况

根据中国证监会、上交所相关法律法规的规定，本次发行后，公司股利分配政策在利润分配条件和现金分红比例、利润分配的期间间隔、对公众投资者的保护、利润分配方案的决策程序等方面进行了补充和完善。

三、本次发行完成前滚存利润的分配

根据公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过的《关于本次发行前未分配的滚存利润分配方案的议案》，公司本次发行前滚存的未分配利润，将由发行前公司的老股东和发行完成后公司新增加的社会公众股东共同享有。

四、股东投票机制的建立

（一）累积投票制

根据《公司章程（上市草案）》，董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。股东大会就选举两名以上董事、监事进行表决时，实行累积投票制。

（二）中小投资者单独计票机制

根据《公司章程（上市草案）》，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者的表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票制度

根据《公司章程（上市草案）》的规定，股东大会应设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

（四）征集投票权

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变

相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人董监高、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及减持意向的承诺

1、公司控股股东竞冠投资、群泽投资承诺：

（1）限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺

在发行人股票上市之日起 36 个月（“锁定期”）之内，不转让或委托他人管理本公司于本次发行前直接及/或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购本公司直接及/或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

在发行人股票上市之日起，若本公司所持有的发行人股票在锁定期满后 2 年内进行减持的，其减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本公司所持有的发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。上述发行价指发行人首次公开发行股票的发行价格，若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

如果中国证监会、上海证券交易所等监管部门对科创板上市公司控股股东、持有 5% 以上股份股东转让上市公司股票的限制性规定发生变更，本公司将按照变更后的规定履行股份锁定义务。

上述锁定期届满后，相关股份转让和交易按届时有效的法律、法规、中国证监会及上海证券交易所等监管部门有关规定、规则和要求执行。

（2）持股意向及减持意向

本公司将严格遵守已做出的关于所持发行人股份的股份限售安排及自愿锁定的承诺。

在本公司所持发行人股份的锁定期届满后，本公司拟减持发行人股份的，将严格遵守法律、法规以及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定

(以下简称“法律、法规以及规范性文件”), 审慎制定减持计划, 并通过法律、法规以及规范性文件允许的交易方式逐步减持;

本公司减持发行人股份的, 应提前 3 个交易日予以公告, 并按照法律、法规以及规范性文件的规定及时、准确地履行通知、备案和信息披露义务。在本公司所持发行人股份的锁定期满后两年内, 本公司拟减持发行人股份的, 减持价格不低于公司发行人首次公开发行股票的发价(自发行人上市后至减持期间, 如发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的, 则上述价格将进行相应调整);

自本公司及本公司的一致行动人(如有)持有发行人的股份数量低于发行人总股本的 5%时, 本公司可不再遵守上述承诺。

如未履行上述承诺事项, 本公司同意应将违反承诺出售股票所取得的收益(如有)上缴公司所有。

如果中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管部门对科创板上市公司控股股东、实际控制人、持有 5%以上股份股东、董事、监事、高级管理人员转让上市公司股票的限制性规定发生变更, 本公司将按照变更后的规定履行相应义务。

2、公司控股股东、实际控制人之一、董事长兼总经理、核心技术人员高飞承诺:

(1) 限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺

在公司股票上市之日起 36 个月(“锁定期”)之内, 不转让或委托他人管理本人于本次发行前直接及/或间接持有的公司股份, 也不由公司回购本人直接及/或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份。

在公司股票上市之日起, 若本人所持有的公司股票在锁定期满后 2 年内进行减持的, 其减持价格不低于发价; 公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发价, 或者上市后 6 个月期末收盘价低于发价, 本人所持有的公司股票的锁定期自动延长 6 个月。上述发价指公司首次公开发行股票的发价, 若上述期间公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股

或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

于本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人每年转让的公司股份不超过本人所持有的公司股份总数的 25%。如本人自公司离职，则本人自离职后 6 个月内不转让本人所持有的公司股份。

自本次发行上市前已持有的公司股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的本次发行上市前股份不得超过本次发行上市时所持公司本次发行上市前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

在职务变更、离职等情形下，本人仍将忠实履行上述承诺。

如果中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管部门对科创板上市公司控股股东、实际控制人、持有 5% 以上股份股东、董事、监事或高级管理人员及核心技术人员转让上市公司股票的限制性规定发生变更，本人将按照变更后的规定履行股份锁定义务。

上述锁定期届满后，相关股份转让和交易按届时有效的法律、法规、中国证监会及上海证券交易所等监管部门有关规定、规则和要求执行。

（2）持股意向及减持意向

本人将严格遵守已做出的关于所持发行人股份的股份限售安排及自愿锁定的承诺。

在本人所持发行人股份的锁定期届满后，本人拟减持发行人股份的，将严格遵守法律、法规以及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定（以下简称“法律、法规以及规范性文件”），审慎制定减持计划，并通过法律、法规以及规范性文件允许的交易方式逐步减持；

本人减持发行人股份的，应提前 3 个交易日予以公告，并按照法律、法规以及规范性文件的规定及时、准确地履行通知、备案和信息披露义务。在本人所持发行人股份的锁定期满后两年内，本人拟减持发行人股份的，减持价格不低于公司首次公开发行股票的发价（自公司上市后至减持期间，如公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整）；

自本人及本人的一致行动人（如有）持有发行人的股份数量低于发行人总股本的 5% 时，本人可不再遵守上述承诺。

如未履行上述承诺事项，本人同意应将违反承诺出售股票所取得的收益（如有）上缴公司所有。

如果中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管部门对科创板上市公司控股股东、实际控制人、持有 5% 以上股份股东、董事、监事、高级管理人员转让上市公司股票的限制性规定发生变更，本人将按照变更后的规定履行相应义务。

3、公司实际控制人之一、董事赵华芳承诺：

（1）限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺

在公司股票上市之日起 36 个月（“锁定期”）之内，不转让或委托他人管理本人于本次发行前直接及/或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人直接及/或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份。

在公司股票上市之日起，若本人所持有的公司股票在锁定期满后 2 年内进行减持的，其减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人所持有的公司股票的锁定期自动延长 6 个月。上述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，若上述期间公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

于本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人每年转让的公司股份不超过本人所持有的公司股份总数的 25%。如本人自公司离职，则本人自离职后 6 个月内不转让本人所持有的公司股份。

在职务变更、离职等情形下，本人仍将忠实履行上述承诺。

如果中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管部门对科创板上市公司控股股东、实际控制人、持有 5% 以上股份股东、董事、监事或高级管理人员转让上市公司股票的限制性规定发生变更，本人将按照变更后的规定履行股份锁定义务。

上述锁定期届满后，相关股份转让和交易按届时有效的法律、法规、中国证监会及上海证券交易所等监管部门有关规定、规则和要求执行。

(2) 持股意向及减持意向

本人将严格遵守已做出的关于所持发行人股份的股份限售安排及自愿锁定的承诺。

在本人所持发行人股份的锁定期届满后，本人拟减持发行人股份的，将严格遵守法律、法规以及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定(以下简称“法律、法规以及规范性文件”)，审慎制定减持计划，并通过法律、法规以及规范性文件允许的交易方式逐步减持；

本人减持发行人股份的，应提前 3 个交易日予以公告，并按照法律、法规以及规范性文件的规定及时、准确地履行通知、备案和信息披露义务。在本人所持发行人股份的锁定期满后两年内，本人拟减持发行人股份的，减持价格不低于公司首次公开发行股票的发价(自公司上市后至减持期间，如公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整)；

自本人及本人的一致行动人(如有)持有发行人的股份数量低于发行人总股本的 5%时，本人可不再遵守上述承诺。

如未履行上述承诺事项，本人同意应将违反承诺出售股票所取得的收益(如有)上缴公司所有。

如果中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管部门对科创板上市公司控股股东、实际控制人、持有 5%以上股份股东、董事、监事、高级管理人员转让上市公司股票的限制性规定发生变更，本人将按照变更后的规定履行相应义务。

4、公司股东赛达投资承诺：

在公司股票上市之日起 36 个月(“锁定期”)之内，不转让或委托他人管理本合伙企业于本次发行前直接及/或间接持有的公司股份，也不由公司回购本合伙企业直接及/或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份。

如果中国证监会、上海证券交易所等监管部门对科创板上市公司股东转让上市公司股票的限制性规定发生变更,本合伙企业将按照变更后的规定履行股份锁定义务。

上述锁定期届满后,相关股份转让和交易按届时有效的法律、法规、中国证监会及上海证券交易所等监管部门有关规定、规则和要求执行。

5、公司控股股东、实际控制人之一、董事长兼总经理高飞的配偶吴卫群承诺:

(1) 限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺

在公司股票上市之日起 36 个月(“锁定期”)之内,不转让或委托他人管理本人于本次发行前直接及/或间接持有的公司股份,也不由公司回购本人直接及/或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份。

在公司股票上市之日起,若本人所持有的公司股票在锁定期满后 2 年内进行减持的,其减持价格不低于发行价;公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价,或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价,本人所持有的公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。上述发行价指公司首次公开发行股票的发行价格,若上述期间公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的,则上述价格将进行相应调整。

如果中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管部门对科创板上市公司控股股东、实际控制人、持有 5% 以上股份股东、董事、监事或高级管理人员转让上市公司股票的限制性规定发生变更,本人将按照变更后的规定履行股份锁定义务。

上述锁定期届满后,相关股份转让和交易按届时有效的法律、法规、中国证监会及上海证券交易所等监管部门有关规定、规则和要求执行。

(2) 持股意向及减持意向

本人将严格遵守已做出的关于所持发行人股份的股份限售安排及自愿锁定的承诺。

在本人所持发行人股份的锁定期届满后，本人拟减持发行人股份的，将严格遵守法律、法规以及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定（以下简称“法律、法规以及规范性文件”），审慎制定减持计划，并通过法律、法规以及规范性文件允许的交易方式逐步减持；

本人减持发行人股份的，应提前 3 个交易日予以公告，并按照法律、法规以及规范性文件的规定及时、准确地履行通知、备案和信息披露义务。在本人所持发行人股份的锁定期满后两年内，本人拟减持发行人股份的，减持价格不低于公司首次公开发行股票的发价（自公司上市后至减持期间，如公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整）；

自本人及本人的一致行动人（如有）持有发行人的股份数量低于发行人总股本的 5% 时，本人可不再遵守上述承诺。

如未履行上述承诺事项，本人同意应将违反承诺出售股票所取得的收益（如有）上缴公司所有。

如果中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管部门对科创板上市公司控股股东、实际控制人、持有 5% 以上股份股东、董事、监事、高级管理人员转让上市公司股票的限制性规定发生变更，本人将按照变更后的规定履行相应义务。

6、持有公司 5% 以上股份的其他股东徐建明承诺：

（1）限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺

在公司股票上市之日起 12 个月（“锁定期”）之内，不转让或委托他人管理本人于本次发行前直接及/或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人直接及/或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份。

如果中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管部门对科创板上市公司持有 5% 以上股份股东转让上市公司股票的限制性规定发生变更，将按照变更后的规定履行股份锁定义务。

上述锁定期届满后，相关股份转让和交易按届时有有效的法律、法规、中国证

监会及上海证券交易所等监管部门有关规定、规则和要求执行。

(2) 持股意向及减持意向

本人将严格遵守已做出的关于所持发行人股份的股份限售安排及自愿锁定的承诺。

在本人所持发行人股份的锁定期届满后，本人拟减持发行人股份的，将严格遵守法律、法规以及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定(以下简称“法律、法规以及规范性文件”)，审慎制定减持计划，并通过法律、法规以及规范性文件允许的交易方式逐步减持；

本人减持发行人股份的，应提前 3 个交易日予以公告，并按照法律、法规以及规范性文件的规定及时、准确地履行通知、备案和信息披露义务。在本人所持发行人股份的锁定期满后两年内，本人拟减持发行人股份的，减持价格不低于公司首次公开发行股票的发行价(自公司上市后至减持期间，如公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整)；

自本人及本人的一致行动人(如有)持有发行人的股份数量低于发行人总股本的 5%时，本人可不再遵守上述承诺。

如未履行上述承诺事项，本人同意应将违反承诺出售股票所取得的收益(如有)上缴公司所有。

如果中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管部门对科创板上市公司控股股东、实际控制人、持有 5%以上股份股东、董事、监事、高级管理人员转让上市公司股票的限制性规定发生变更，本人将按照变更后的规定履行相应义务。

7、持有公司股份的公司董事、高级管理人员及核心技术人员陆维克承诺：

在公司股票上市之日起 12 个月(“锁定期”)之内，不转让或委托他人管理本人于本次发行前直接及/或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人直接及/或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份。

在公司股票上市之日起,若本人所持有的公司股票在锁定期满后 2 年内进行减持的,其减持价格不低于发行价;公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价,或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价,本人所持有的公司股票的锁定期自动延长 6 个月。上述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格,若上述期间公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的,则上述价格将进行相应调整。

于本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间,本人每年转让的公司股份不超过本人所持有的公司股份总数的 25%。如本人自公司离职,则本人自离职后 6 个月内不转让本人所持有的公司股份。

自本次发行上市前已持有的公司股份限售期满之日起 4 年内,每年转让的本次发行上市前股份不得超过本次发行上市时所持公司本次发行上市前股份总数的 25%,减持比例可以累积使用。

在职务变更、离职等情形下,本人仍将忠实履行上述承诺。

如果中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管部门对科创板上市公司股东、董事、监事或高级管理人员及核心技术人员转让上市公司股票的限制性规定发生变更,将按照变更后的规定履行股份锁定义务。

上述锁定期届满后,相关股份转让和交易按届时有有效的法律、法规、中国证监会及上海证券交易所等监管部门有关规定、规则和要求执行。

8、持有公司股份的公司高级管理人员傅燕萍承诺:

在公司股票上市之日起 12 个月(“锁定期”)之内,不转让或委托他人管理本人于本次发行前直接及/或间接持有的公司股份,也不由公司回购本人直接及/或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份。

在公司股票上市之日起,若本人所持有的公司股票在锁定期满后 2 年内进行减持的,其减持价格不低于发行价;公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价,或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价,本人所持有的公司股票的锁定期自动延长 6 个月。上述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格,若上述期间公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股

或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

于本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人每年转让的公司股份不超过本人所持有的公司股份总数的 25%。如本人自公司离职，则本人自离职后 6 个月内不转让本人所持有的公司股份。

在职务变更、离职等情形下，本人仍将忠实履行上述承诺。

如果中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管部门对科创板上市公司股东、董事、监事或高级管理人员转让上市公司股票的限制性规定发生变更，将按照变更后的规定履行股份锁定义务。

上述锁定期届满后，相关股份转让和交易按届时有效的法律、法规、中国证监会及上海证券交易所等监管部门有关规定、规则和要求执行。

9、持有公司股份的其他股东文叶咨询、靖睿投资、海邦巨擎、海邦羿谷、姜正金、尹雪、宓莉承诺：

在公司股票上市之日起 12 个月（“锁定期”）之内，不转让或委托他人管理本人/本企业于本次发行前直接及/或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人/本企业直接及/或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份。

如果中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管部门对科创板上市公司股东转让上市公司股票的限制性规定发生变更，将按照变更后的规定履行股份锁定义务。

上述锁定期届满后，相关股份转让和交易按届时有效的法律、法规、中国证监会及上海证券交易所等监管部门有关规定、规则和要求执行。

（二）稳定股价的措施和承诺

为在公司上市后保持公司股价稳定，公司制定了《上市后三年内稳定公司股价预案》，具体内容如下：

公司上市（以公司股票在上海证券交易所挂牌交易之日为准，下同）后三年内，若公司股价持续低于每股净资产，公司将通过回购公司股票或控股股东、董事（不含独立董事，下同）、高级管理人员增持公司股票的方式启动股价稳定措

施。

1、稳定公司股价措施的启动条件及停止条件

(1) 启动条件

公司上市后三年内，公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一个会计年度经审计的每股净资产(每股净资产=合并财务报表中归属于母公司所有者权益÷年末公司股份总数，下同)。(如果公司因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，则相关的计算对比方法按照上海证券交易所的有关规定作除权除息处理，下同)

(2) 停止条件

除法律、法规以及规范性文件另有规定外，出现以下情形之一的，相关主体将停止实施稳定公司股价措施：

1) 在稳定公司股价措施的具体方案尚未正式实施前，公司股票连续 5 个交易日收盘价高于公司最近一个会计年度经审计的每股净资产的；

2) 在稳定公司股价措施的实施期间内，公司股票连续 5 个交易日收盘价高于公司最近一个会计年度经审计的每股净资产的；

3) 继续回购或增持公司股份将导致公司不满足法定上市条件。

2、稳定公司股价的措施及实施顺序

稳定公司股价的措施包括：(1) 公司回购股票；(2) 控股股东增持公司股票；(3) 董事(不含独立董事，下同)、高级管理人员增持公司股票等方式。选用前述方式时应考虑：(1) 不能导致公司不满足法定上市条件；(2) 不能迫使控股股东、董事及高级管理人员履行要约收购义务；(3) 不能违反法律、法规以及证券监督管理部门、证券交易所等主管部门颁布的规范性文件(以下简称“法律、法规以及规范性文件”)的相关规定。

稳定公司股价措施的实施顺序如下：

(1) 第一选择为公司回购股票，但如不符合公司进行股票回购的条件，则第一选择为控股股东增持公司股票。

(2) 第二选择为控股股东增持公司股票。在下列情形之一出现时将启动第二选择:

1) 公司无法实施回购股票, 或回购股票议案未根据公司章程的规定获得公司董事会及/或股东大会的必要批准, 且控股股东增持公司股票将不会致使公司不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务; 或

2) 公司虽实施股票回购计划, 但仍未满足公司股票连续 5 个交易日收盘价高于公司最近一个会计年度经审计的每股净资产之条件, 且控股股东增持公司股票将不会致使公司不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务。

(3) 第三选择为董事、高级管理人员增持公司股票。启动该选择的条件为: 在控股股东增持公司股票方案实施完成后, 如公司股票仍未满足连续 5 个交易日收盘价高于公司最近一个会计年度经审计的每股净资产之条件, 并且董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理人员的要约收购义务。

自实施完毕一次稳定股价措施之日起 90 个交易日内, 公司的回购义务或控股股东、董事、高级管理人员的增持义务自动暂时解除。自实施完毕一次稳定股价措施后的第 91 个交易日起, 如稳定股价措施的启动条件再次触发, 公司、控股股东、董事、高级管理人员将继续按照本稳定股价预案执行。

3、公司回购股票的实施程序

当触发前述稳定公司股价措施的启动条件时, 公司应根据法律、法规以及规范性文件和公司章程的规定, 制定稳定公司股价措施的具体方案, 回购公司部分股票。公司应在上述条件成就之日起 10 个交易日内召开董事会, 依法做出实施回购股票的决议, 并在 30 个交易日内提交股东大会审议(如需)。在回购股票议案根据公司章程的规定获得公司董事会及/或股东大会的必要批准后, 公司将根据法律、法规以及规范性文件的规定, 相应通知债权人, 向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料, 办理审批或备案等程序及手续。

公司为稳定股价之目的进行股票回购的, 除应符合相关法律、行政法规和规范性文件之要求外, 还应符合下列各项条件:

- (1) 公司回购股票不会导致公司不满足法定上市条件；
- (2) 公司用于回购股票的资金总额累计不超过公司首次公开发行人民币普通股(A股)所募集资金的总额；
- (3) 回购股票的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产；
- (4) 单个会计年度内公司回购股票的数量累计不超过公司总股本的 2%。

除非出现稳定公司股价措施的停止条件，公司将在股东大会审议通过之日起 3 个月内回购股票。单次实施回购股票完毕或终止后，本次回购的公司股票应在披露回购结果暨股份变动公告后 3 年内转让或者注销。

公司以现金为对价，采用要约方式、集中竞价方式回购公司股票的，视同公司现金分红，纳入现金分红的相关比例计算。

4、控股股东增持公司股票的实施程序

(1) 启动程序

1) 公司未实施股票回购计划

在触发前述稳定股价措施的启动条件时，如公司无法实施回购股票或回购股票议案未根据公司章程的规定获得公司董事会及/或股东大会的必要批准，且控股股东增持公司股票将不会致使公司不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务，则公司控股股东将在触发稳定股价措施的启动条件或公司董事会及/或股东大会做出不实施回购股票计划的决议之日起 30 日内向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

2) 公司已实施股票回购计划

公司虽实施股票回购计划但仍未满足公司股票连续 5 个交易日的收盘价高于公司最近一个会计年度经审计的每股净资产之条件，公司控股股东将在公司股票回购计划实施完毕或终止之日起 30 日内向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

（2）控股股东增持公司股票的计划

在履行相应的公告等义务后，控股股东将在满足法定条件下依照方案中所规定的价格区间、期限实施增持。

控股股东单次用于增持股份的资金金额不低于其最近一个会计年度自公司所获得的现金分红税后金额(扣除历次已增持金额)的 30%，且单一会计年度用于增持公司股票的资金金额累计不超过其最近一个会计年度自公司所获得的现金分红税后金额的 100%，控股股东增持公司股票的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。公司不得为控股股东实施增持公司股票提供资金支持。

除非出现稳定公司股价措施的停止条件，或继续增持股票将导致控股股东需要履行要约收购义务且控股股东未计划实施要约收购，控股股东将在增持方案公告之日起 6 个月内实施增持公司股票计划。

5、董事、高级管理人员增持公司股票的实施程序

如在控股股东增持公司股票方案实施完成后，仍未满足公司股票连续 5 个交易日收盘价高于公司最近一个会计年度经审计的每股净资产之条件，于董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理人员的要约收购义务的前提下，董事、高级管理人员将在控股股东增持公司股票方案实施完成后 90 日内增持公司股票，且用于增持公司股份的金额不少于该等董事、高级管理人员上年度自公司领取薪酬或津贴总和的 20%，但不超过该等董事、高级管理人员上年度自公司领取的薪酬或津贴的 100%，且增持公司股票的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。具体增持股票的数量等事项按照将由公司按照法律、法规以及规范性文件的有关规定提前公告。

董事、高级管理人员应按本稳定股价预案增持公司股票，至出现稳定公司股价措施的停止条件或继续增持股票将导致其需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购时方可终止。

6、相关责任人的承诺

（1）发行人承诺

本公司将严格实施《公司上市后三年内稳定公司股价预案》。

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

本公司将积极采取合法措施履行就本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。本公司若违反相关承诺，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；如果因未履行相关公开承诺事项给投资者造成损失的，将依法向投资者赔偿相关损失。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关作出相应裁判、决定，本公司将严格依法执行该等裁判、决定。

(2) 发行人控股股东竞冠投资、群泽投资承诺

本公司将严格遵守《公司上市后三年内稳定公司股价预案》的实施。

本公司将积极采取合法措施履行就本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若本公司违反就本次发行上市所做的承诺，本公司将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向发行人的股东和社会公众投资者道歉，并在违反承诺发生之日起5个工作日内，停止在发行人处领取股东分红，同时本公司持有的发行人股份将不得转让，直至本公司按承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关作出相应裁判、决定，本公司将严格依法执行该等裁判、决定。

(3) 发行人实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员承诺

本人将严格遵守《公司上市后三年内稳定公司股价预案》的实施。

本人将积极采取合法措施履行就稳定公司股价所做的承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若本人违反就稳定公司股价所做的承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向发行人的股东和社会公众投资者道歉，并在违反承诺发生之日起5个工作日内，停止在发行人处获得薪酬、津贴及领取股东分红，同时本人直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至本人按承诺采取相应的措施并实施

完毕时为止。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关作出相应裁判、决定，本人将严格依法执行该等裁判、决定。

（三）股份回购和股份购回的措施和承诺

有关股份回购和股份购回的措施和承诺详见本节之“五、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人董监高、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”之“（二）稳定股价的措施和承诺”、“（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺”、“（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺”。

（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人、控股股东及实际控制人现对欺诈发行上市的股份回购及购回事项出具承诺如下：

1、本人/本公司保证发行人本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

2、如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人/本公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

（五）填补被摊薄即期回报措施及承诺

公司本次拟公开发行股票 1,350 万股，募集资金到位后公司总股本、净资产将会随之大幅增加，预计本次融资募集资金到位当年公司每股收益（扣除非经常性损益）相对上年度每股收益有所下降，导致公司即期回报被摊薄。由于本次募集资金投资项目建设周期较长，从项目实施到实现效益需要一定的时间，在上述期间内，公司每股收益、净资产收益率等指标在短期内会出现一定幅度的下降，公司短期内存在每股收益被摊薄的风险。为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司将采取措施以填补因本次发行被摊薄的股东回报，具体如下：

1、加强市场开拓，提升公司收入水平

为了加强市场开拓，公司计划在营销和服务网络建设方面投入更多的资源：一方面公司拟建立完善的营销与服务体系，构建一个有特色的营销网络和服务平

台，以满足客户的服务需求，促进公司产品的销售；另一方面在销售团队的建设方面，公司坚持以建设专业型营销团队为目标，加强销售人员的系统化、专业化的培训，使公司的销售人员具有丰富的实际操作经验与行业应用知识，能够为客户在增强品质与降低成本等方面提供整体解决方案，切实具备为客户创造价值的的能力。通过上述措施以保持公司的市场竞争地位，提升收入水平。

2、加强技术创新，保持竞争优势

本次发行完成后，公司财务结构将更加稳健合理，经营抗风险能力将进一步加强。公司将在坚持拥有自主知识产权的基础上，积极进行技术创新，增加产品品种系列，提升产品技术含量，持续扩大优势产品的市场占有率，保持主导产品的竞争优势，形成规模效益，实现良好的现金流回报。

3、积极稳妥实施募集资金投资项目

本次募集资金到位后，公司将积极稳妥地实施募集资金投资项目，争取募投项目早日达产并实现预期效益。从中长期来看，本次募集资金投资项目具有较高的投资回报率，若募集资金项目能按时顺利实施，将进一步丰富发行人的产品结构，显著提升研发实力、运营能力、市场推广能力和中长期的盈利能力及对投资者的回报能力。

4、加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力

公司已根据法律、法规以及规范性文件的规定建立健全了股东大会、董事会及其各专门委员会、监事会、独立董事、董事会秘书和高级管理层的管理结构，夯实了公司经营管理和内部控制的基础。未来几年，公司将进一步提高经营管理水平、加快项目建设周期，提升公司的整体盈利能力。

另外，公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更为合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制公司资金成本，节省财务费用支出。同时，公司也将继续加强企业内部控制，全面推进预算管理，优化预算管理流程，加强成本管理并强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险。

5、进一步完善利润分配制度，强化投资者回报机制

为完善公司利润分配政策，增强利润分配的透明度，保护公众投资者的合法权益，公司已根据中国证监会下发的《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号），对公司上市后适用的《公司章程（上市草案）》中关于利润分配政策条款进行了相应规定。

公司股东大会已对《关于公司上市后三年股东分红回报规划的议案》进行了审议，强化对投资者的收益回报，建立了对股东持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配做出制度性安排，保证利润分配政策的连续性和稳定性。

上述填补回报措施的实施，有利于增强公司的核心竞争力和持续盈利能力，增厚未来收益，填补股东回报。然而，由于公司经营面临的内外部风险客观存在，上述措施的实施不等于对公司未来利润作出保证。

公司董事、高级管理人员对上述填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺如下：

（一）承诺不以无偿或不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（二）承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；

（三）承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

（四）承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（五）承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的要求承担相关责任，包括但不限于承担解释、道歉等责任；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。

（六）利润分配政策的承诺

为充分考虑全体股东的利益，公司制定本次发行上市后股东分红回报规划，具体如下：

1、股东分红回报规划的制定原则

公司董事会根据以下原则制定利润分配的具体规划和计划安排：

- （1）应重视对投资者的合理投资回报，不损害投资者的合法权益；
- （2）保持利润分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远和可持续发展；
- （3）优先采用现金分红的利润分配方式；
- （4）充分听取和考虑中小股东的要求；
- （5）充分考虑货币政策环境。

2、上市后三年股东分红回报规划

（1）利润的分配形式：公司采取现金、股票或者现金、股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配股利。利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。在有条件的情况下，公司可以进行中期现金分红。

（2）利润分配的顺序：公司在具备现金分红条件下，应当优先采用现金分红进行利润分配。

（3）现金分红的具体条件和比例：

公司拟实施现金分红时应同时满足以下条件：

①公司该年度或半年度实现的可供分配的净利润（即公司弥补亏损、提取公积金后剩余的净利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

②公司累计可供分配利润为正值；

③审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

④公司无重大投资计划或重大资金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大资金支出是指：

①公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 20%（募集资金投资的项目除外）；

②公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 15%（募集资金投资的项目除外）；

③分红年度净现金流量为负数，且年底货币资金余额不足以支付现金分红金额的。

公司在弥补亏损（如有）、提取法定公积金、提取任意公积金（如需）后，除特殊情况外，在当年盈利且累计未分配利润为正的情况下，原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红，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 30%。

（4）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，提出具体现金分红政策：

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。前述“重大资金支出安排”是指公司在一年内购买资产以及对外投资等交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产 15% 以上的事项。根据公司章程规定，重大资金支出安排应经董事会审议后，提交股东大会表决通过。

(5) 以股票方式进行利润分配的条件：如不满足现金分红条件，公司可采取股票方式进行利润分配。采用股票方式进行利润分配的，公司董事会应综合考虑公司成长性及每股净资产的摊薄因素制定分配方案。

3、规划的制定周期

公司拟以每三年为一个周期，根据公司章程规定的利润分配政策及公司经营的实际状况，结合股东（尤其是中小股东）和独立董事的意见，制定股东分红回报规划，经公司董事会审议通过后提交股东大会审批。

因公司外部经营环境或者自身经营情况发生较大变化，公司可以对股东分红回报规划进行调整，调整时应以股东权益保护为出发点，且不得与公司章程的相关规定相抵触。

（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人承诺：

招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，公司对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

若招股意向书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将自中国证监会等有权部门认定有关违法事实之日起 30 日内依法回购本公司首次公开发行的全部新股，回购价格将不低于发行价并加算银行同期存款利息，亦不低于提示性公告日前 30 个交易日本公司股票的加权平均价。本公司上市后发生除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。

若招股意向书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失，本公司将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《中华人民共和国证券法》、《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。本公司将严格履行生效司法文书认定的赔偿方式和赔偿金额，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

2、发行人控股股东、实际控制人承诺：

招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本公司/本人对其真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

若招股意向书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行条件构成重大、实质影响的，本公司/本人将敦促发行人在中国证监会等有权部门认定有关违法事实之日起 30 日内依法回购发行人首次公开发行的全部新股，回购价格将不低于发行价并加算银行同期存款利息，亦不低于提示性公告日前 30 个交易日发行人股票的加权平均价。发行人上市后发生除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。

若招股意向书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失，本公司/本人将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《中华人民共和国证券法》、《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。本公司/本人将严格履行生效司法文书认定的赔偿方式和赔偿金额，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

3、发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺：

招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

若招股意向书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失，本人将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《中华人民共和国证券法》、《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。本人将严格履行生效司法文书认定的赔偿方式和赔偿金额，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

4、发行人保荐机构承诺：

因本保荐机构为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本保荐机构将依法赔偿投资者损失。

5、发行人会计师事务所承诺：

因本所为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

6、发行人律师事务所承诺：

本次发行上市制作、出具的相关法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如本所在本次发行上市工作期间未勤勉尽责，导致本所出具的公开法律文件对重大事项作出违背事实真相的虚假记载、误导性陈述，或在披露信息时发生重大遗漏，导致发行人不符合有关法律规定的本次发行上市的条件，给投资者造成直接经济损失的，本所将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被有管辖权的人民法院最终的生效判决认定后，本所将本着积极协商和切实保障投资者利益的原则，根据本所过错大小承担投资者直接遭受的、可测算的经济损失的按份赔偿责任。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照届时有效的法律法规执行。

本所将严格履行生效司法文书确定的赔偿方式和赔偿金额，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

（八）其他承诺

1、避免同业竞争的承诺

为避免损害公司及其他股东的利益，发行人控股股东、实际控制人分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容详见本招股意向书“第七节 公司治理与独立性”之“六、同业竞争”之“（二）控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺”。

2、减少关联交易的承诺

为规范公司的关联交易，维护公司的利益和保证公司的长期稳定发展，公司控股股东、实际控制人及持股 5% 以上股东徐建明、吴卫群作出了《关于减少和规范关联交易的承诺函》，具体内容详见本招股意向书“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”之“（七）规范关联交易的承诺”。

3、关于发行人股东的承诺

根据《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》，发行人确认发行人股东不存在以下情形：

（1）法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份；

（2）本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有发行人股份；

（3）以发行人股权进行不当利益输送。

（九）未能履行承诺时的约束措施

发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员将切实履行已做出的公开承诺，如未能履行承诺的，则接受以下约束措施：

1、在发行人股东大会及发行人的章程所规定的信息披露媒体公开说明未履行承诺的具体原因，并向全体股东及其他公众投资者道歉；

2、在有关监管机关要求的期限内予以纠正；

3、给投资者造成直接损失的，依法赔偿损失；

4、有违法所得的，按相关法律法规处理；

5、如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；

6、根据届时规定可以采取的其他措施。

第十一节 其他重要事项

一、发行人重大合同

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人已履行或正在履行或对公司生产经营活动、未来发展及财务状况具有重要影响的合同如下：

（一）销售合同

截至 2020 年 6 月 30 日，公司报告期内已履行或正在履行金额 500 万元人民币以上的重要销售合同如下：

客户名称	签订时间	合同标的	合同金额
Kochnev Timofey Yurievich	2018 年 9 月 20 日	体外诊断试剂（免疫层析法）	5,538,000 美元（或人民币 37,824,540 元）

除以上销售合同外，公司还与主要客户签署框架协议，对产品种类、质量标准、包装运输、结算方式等通用条款进行约定。在框架协议有效期内，客户以发送订单方式向公司采购产品。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司报告期内已履行、正在履行或将要履行的对公司生产经营活动、未来发展及财务状况具有重要影响的框架协议如下：

（1）2018 年 7 月 20 日，公司与 BTNX Inc. 签署《接口合同》，约定在合同有效期内，公司为 BTNX Inc. 提供体外诊断试剂产品，BTNX Inc. 向公司采购产品，并以自己的品牌名称和标识自行负责对外销售。

（2）2017 年 1 月 10 日，奥泰有限与 Rokn Almazaya for Investment Co, Ltd. 签署《独家经销协议》，约定 Rokn Almazaya for Investment Co, Ltd. 以订单形式向公司采购产品。双方就年度销售金额、产品品牌、交货方式、结算方式、质量标准等方面进行了约定。

（3）2015 年 1 月 8 日，奥泰有限与 ACRO Biotech Inc. 签署《框架合同》，约定在协议有效期内，ACRO Biotech Inc. 向公司采购产品，具体以订单为准。

（4）2014 年 12 月 14 日，奥泰有限与 ERAM TEB NOOR CO. INC 签署《框架合同》，约定在协议有效期内，ERAM TEB NOOR CO. INC 向公司采购产品，具体以订单为准。

(5) 2017年6月1日, 奥泰有限与 Kabla Comercial S.A. de C.V. 签署《框架合同》, 约定在协议有效期内, Kabla Comercial S.A. de C.V. 向公司采购产品, 具体以订单为准。

(6) 2015年1月4日, 奥泰有限与 Servoprax GmbH 签署《框架合同》, 约定在协议有效期内, Servoprax GmbH 向公司采购产品, 具体以订单为准。

(7) 2015年1月4日, 奥泰有限与 SCREEN ITALIA S.R.L. 签署《框架合同》, 约定在协议有效期内, SCREEN ITALIA S.R.L. 向公司采购产品, 具体以订单为准。

(8) 2016年1月1日, 奥泰有限与 Inzek International Trading B.V. 签署《框架合同》, 约定在协议有效期内, Inzek International Trading B.V. 向公司采购产品, 具体以订单为准。

(9) 2020年1月1日, 公司与 Biomerica, Inc. 签署《框架合同》, 约定在协议有效期内, Biomerica, Inc. 向公司采购产品, 具体以订单为准。

(10) 2020年3月23日, 公司与 Goyazes Biotecnologia LTDA 签署《框架合同》, 约定在协议有效期内, Goyazes Biotecnologia LTDA 向公司采购产品, 具体以订单为准。

(二) 采购合同

发行人与 Sartorius Stedim Biotech GmbH 于 2017年2月15日、2018年2月15日、2019年2月15日和 2020年3月3日分别签署《年度供货协议》, 约定在协议有效期内, Sartorius Stedim Biotech GmbH 向发行人供应 NC 膜。

(三) 购买资产合同

2017年6月30日, 奥泰有限与曙光科技签署《不动产购买协议》, 双方约定奥泰有限以人民币 7,639 万元的转让价格向曙光科技购买编号为浙(2016)杭州不动产权第 0054990 号《不动产权证书》项下的不动产。

2020年1月20日, 发行人与杭州市规划和自然资源局、杭州市规划和自然资源局钱塘分局签署《国有建设用地使用权出让合同》(合同编号:

3301092019A21821), 杭州市规划和自然资源局、杭州市规划和自然资源局钱塘分局同意将坐落于钱塘新区下沙街道东至乔新路, 南至空地, 西至浙江康飞医疗科技有限公司, 北至杭州捷诺飞生物科技股份有限公司, 宗地编号为杭钱塘工出[2019]11号, 土地出让面积为9,890平方米的国有建设用地使用权出让给发行人, 土地出让价款为949万元人民币, 出让年限为50年。

二、对外担保

截至本招股意向书签署日, 发行人不存在对外担保的情况。

三、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股意向书签署日, 发行人不存在任何可能对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

截至本招股意向书签署日, 不存在发行人控股股东、实际控制人、控股子公司, 公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

截至本招股意向书签署日, 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近3年不存在行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

四、控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为

截至本招股意向书签署日, 公司控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为。

五、关于前次创业板申报情况

(一) 前次创业板申报和撤回的基本情况

2019年6月17日, 公司向中国证监会递交首次公开发行股票并在创业板上市申请, 申万宏源证券承销保荐为公司的保荐机构。2019年6月19日, 中国证监会出具《行政许可申请受理单》。

2019年8月8日，保荐机构收到中国证监会发行监管部《关于对杭州奥泰生物技术股份有限公司举报信有关问题进行核查的函》，要求就举报信相关问题进行核查。

2019年8月27日，保荐机构项目组已完成举报信相关问题核查，确认举报内容不属实，并通过质量控制部和内核机构审核，出具了专项核查报告。

2019年8月30日，考虑到当时创业板审核时间进程及融资规模等因素，发行人调整了企业发展战略与上市计划，撤回该次创业板申请，计划申报上交所科创板。

2019年9月5日，中国证监会出具《行政许可项目审查一次反馈意见通知书》。由于发行人已撤回申请，经与监管部门沟通，发行人未就反馈意见进行回复。

2019年9月16日，中国证监会出具《行政许可申请终止审查通知书》，决定终止对奥泰生物创业板IPO的审查。

2019年9月25日，广西证监局出具《关于对杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行项目开展检查的通知》。2019年10月9日，广西证监局正式对奥泰生物开展现场检查。

2019年11月13日，根据中国证监会的要求，浙江证监局对奥泰生物举报信相关问题进行现场检查。

（二）前次申报以来相关证券服务机构及其签字人员变更情况及原因

前次申报以来，保荐机构（主承销商）、发行人律师及其签字人员均未发生变动；申报会计师未发生变动，但因其中1名签字会计师工作调整进行更换；此外，发行人新增副主承销商浙商证券股份有限公司。具体情况如下：

机构类别	前次申报		本次申报	
	证券服务机构	签字人员	证券服务机构	签字人员
保荐机构（主承销商）	申万宏源证券承销保荐有限责任公司	廖妍华、张兴忠	申万宏源证券承销保荐有限责任公司	廖妍华、张兴忠
发行人律师	北京市通商律师事务所	刘涛、戴凌云、商宇洲	北京市通商律师事务所	刘涛、戴凌云、商宇洲

机构类别	前次申报		本次申报	
	证券服务机构	签字人员	证券服务机构	签字人员
申报会计师	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	李士龙、高飞	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	曾涛、高飞
副主承销商	/	/	浙商证券股份有限公司	周旭东、陈忠志、王建、顾小嫒

本次申报会计师未发生变化，前次申报签字注册会计师李士龙因工作调整不再担任本次申报的签字注册会计师，新增曾涛为签字注册会计师，现场负责签字注册会计师高飞保持不变。

本次申报增加副主承销商及签字人员，主要原因为浙商证券股份有限公司看好公司股票发行前景，拟参与公司股票发行上市，经公司综合考虑，聘请浙商证券股份有限公司为本次申报的副主承销商。

（三）举报核查函关注的重点问题及回复要点

2019年8月8日，保荐机构收到证监会发行监管部《关于对杭州奥泰生物技术股份有限公司举报信有关问题进行核查的函》，要求就举报信相关问题进行核查。举报信涉及事项主要为英国客户BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED及其实际控制人、杭州博林生物是否为发行人关联方，杭州宏泰生物和杭州博林生物是否为发行人实际控制人高飞控制的公司，发行人是否隐瞒关联关系和关联交易。发行人报告期内向英国客户BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED销售额大幅增长的原因及合理性，相关销售是否真实，该企业是否存在对发行人的利益输送和其他未披露的利益安排。发行人2016-2018期间销售成本的料、工、费的完整性。核查2016-2018期间发行人资金的使用、流入对象是否均为客户或供应商，是否存在第三方的情形；核查2016-2018期间发行人的实际控制人、主要股东、高管、财务人员等的个人账户，是否有异常资金流转等。

保荐机构组织发行人及其他中介机构已对举报信所涉事项进行核查。经核查，BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED及其实际控制人、博林生物不属于发行人关联方，宏泰生物和博林生物不属于发行人实际控制人高飞控制的公司，发行人不存在隐瞒关联关系和关联交易的情形。报告期内发行人向英国客户BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED销售额增长符合商业交易实质，具有合理

性，相关销售真实，该等企业不存在对发行人的利益输送和其他未披露的利益安排。报告期内发行人抗原抗体成本核算完整、准确。2016-2018期间发行人的实际控制人、主要股东、高管、财务人员等的个人账户不存在异常资金流转。举报信相关事项不涉及已报会文件的修正。

（四）前次申报现场检查问题及整改情况

2019年10月9日，广西证监局正式对奥泰生物开展现场检查。2019年11月7日，广西证监局组织发行人及保荐机构口头沟通，对检查中的问题进行总结，认为奥泰生物不存在影响发行条件的重大实质性问题。同时提醒发行人关注以下问题：1）研发费用的归集、分摊方法；2）固定资产盘点问题，虽然机器设备金额较小，但是盘点中发现设备标识错误，极个别的小型设备在现场找不到的情况；3）运费台账与审计明细表每年存在几千元的差异，差异占同期营业收入的比重极小；4）股东资金往来，银行流水中存在股东股权转让款，以及股东借款给员工出资的情况。

发行人和保荐机构对上述问题积极整改落实，对研发费用按项目进行归集，并按研发项目的工时对公共费用进行分摊；加强固定资产的管理，做到账实相符；提高发行人内控规范意识，注重会计核算规范性，加强资金管理。发行人和保荐机构已落实整改意见，本次科创板申报前已全面解决了上述问题。

2019年11月13日，根据中国证监会的要求，浙江证监局对奥泰生物就举报信相关问题进行现场检查。2019年11月29日，浙江证监局检查结束后，与发行人口头沟通，检查不存在需要整改落实的重大问题。

（五）本次申报和前次申报的信息披露的差异及是否涉及会计调整事项

本次发行上市申请文件与发行人前次创业板申请文件的主要差异如下：

1、信息披露适用规则的差异

公司前次申请在深圳证券交易所创业板上市，前次申报的招股意向书等申请文件系按照当时《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第28号——创业板公司招股意向书》等相关规定的要求进行信息披露；本次申请在上海证券交易所科创板上市，系按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41

号——科创板公司招股意向书》等相关规定的要求进行信息披露。上述信息披露适用规则差异导致两次申报材料的披露内容、顺序及承诺等事项各有不同。

2、申报报告期的差异

公司前次创业板申报涵盖的报告期为 2016 年至 2018 年，本次科创板申报的报告期为 2017 年至 2019 年。

3、会计调整事项

(1) 因子公司税率时间性差异，调减 2018 年末的递延所得税资产 7.08 万元，调增 2018 年所得税费用 7.08 万元。

(2) 前次申报汇兑损益折算存在差错，本次申报予以调整，调增 2018 年末预收账款 22.23 万元，调增 2018 年财务费用 22.23 万元。

(3) 关于向客户代收代付的运费差额的会计处理，前次申报冲减销售费用，本次申报计入营业收入，属于重分类调整，调增 2017 年营业收入 29.67 万元，调增 2017 年销售费用 29.67 万元，调增 2018 年营业收入 37.37 万元，调增 2018 年销售费用 37.37 万元。

(4) 因上述事项损益类科目的会计调整，调减 2018 年盈余公积 2.22 万元，调减 2018 年末分配利润 27.09 万元。

上述会计调整事项金额较小，累积调减净资产和净利润 29.31 万元，分别占当年净资产的 0.14% 和净利润 0.52%，不存在发行人故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或者会计估计，操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形，不存在影响发行人会计基础工作规范性及内控有效性的情形。

4、其他主要差异

差异项目	前次申报招股意向书	本次申报招股意向书	差异原因
发行方案	1、拟上市证券交易所：深圳证券交易所；2、无超额配售选择权安排	1、拟上市证券交易所：上海证券交易所科创板；2、有超额配售选择权安排；3、保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	公司根据科创板上市规则重新拟定发行方案

差异项目	前次申报招股意向书	本次申报招股意向书	差异原因
风险因素	六大类风险因素，十七项具体风险因素	在原有风险因素的基础上，增加新冠肺炎疫情带来的风险、发行失败风险等	公司根据科创板招股意向书准则及前次申报至本次申报期间的变化情况新增或细化部分风险因素
发行人设立及报告期内股本和股东变化情况	仅披露有限责任公司设立情况和股份有限公司设立情况	新增披露报告期内股本和股东变化情况	根据科创板招股意向书准则披露报告期内股本演变情况
董事、监事、高级管理人员及其他核心人员及其他对外投资情况	披露截至前次申报招股意向书签署日的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员及其他对外投资情况	披露截至本次申报招股意向书签署日的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员及其他对外投资情况	两次申报的招股意向书签署日不同
董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况	披露 2016 年至 2018 年的董监高薪酬情况	披露 2017 年至 2019 年的董监高薪酬情况	两次申报的报告期不同
发行人员工情况	披露截至 2018 年 12 月 31 日发行人员工情况	披露截至 2019 年 12 月 31 日发行人员工情况	两次申报的报告期不同
公司主营业务和主要产品的情况	披露截至前次申报招股意向书签署日产品情况，共 6 大类、26 小类产品	披露截至本次申报招股意向书签署日产品情况，共 6 大类、27 小类产品，新增新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 抗体检测	前次申报至本次申报期间公司新增了产品
主要资产情况	披露截至前次申报招股意向书签署日主要资产情况	披露截至本次申报招股意向书签署日主要资产情况，商标、专利、软著数量、产品注册证等均有增加	前次申报至本次申报期间公司主要资产有所变化
核心技术及研发情况	按创业板首发上市要求披露截至前次申报招股意向书签署日主要产品的核心技术、核心技术与已取得的专利的对应关系，及在主营业务及产品或服务中的应用等情况	按科创板首发上市要求，在前次申报招股意向书的基础上具体说明技术先进性及具体表征，并新增发行人新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 抗体检测试剂等相关技术与研发情况	创业板与科创板信息披露适用规则的差异；前次申报至本次申报期间公司技术与研发相关情况有所变化
发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会	披露截至前次申报招股意向书签署日股东大会、董事会、监事会及专门委员会的召开次数	披露截至本次申报招股意向书签署日股东大会、董事会、监事会及专门委员会的召开次数	两次申报的招股意向书签署日不同

差异项目	前次申报招股意向书	本次申报招股意向书	差异原因
秘书以及董事会专门委员会运行及履职情况			
最近三年违法违规行为的情况	披露截至前次申报招股意向书签署日的违规情况	在原有披露基础上更新凡天生物税务违规情况的进展	前次申报至本次申报期间情况有所变化
关联方及关联交易	按创业板首发上市要求披露披露截至前次申报招股意向书签署日的关联方及报告期内的关联交易情况	按科创板首发上市要求披露截至本次申报招股意向书签署日的关联方及报告期内的关联交易情况	两次申报的报告期不同
相关承诺事项	按创业板首发上市要求披露	按科创板首发上市要求披露	创业板与科创板相关规则的差异
其他重要事项	披露截至前次申报招股意向书签署日的重大合同情况	披露截至本次申报招股意向书签署日的重大合同情况	两次申报的招股意向书签署日不同

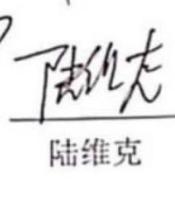
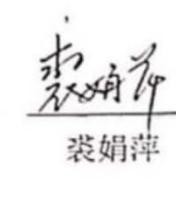
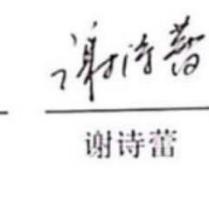
除上述事项外，本次申报和前次申报的招股意向书关于发行人的信息披露不存在重大差异。

第十二节 有关声明

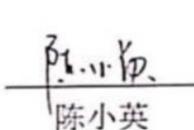
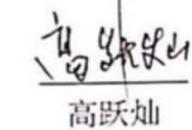
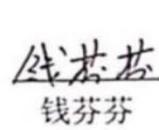
发行人全体董事、监事和高级管理人员声明

本公司全体董事、监事和高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

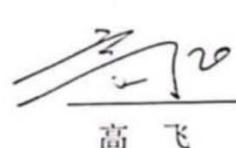
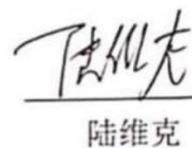
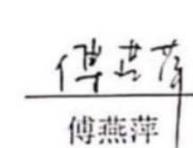
发行人全体董事签字：

				
高飞	赵华芳	陆维克	裘娟萍	谢诗蕾

发行人全体监事签字：

		
陈小英	高跃灿	钱芬芬

发行人全体高级管理人员签字：

		
高飞	陆维克	傅燕萍

杭州奥泰生物技术股份有限公司

3301180084165
2024年3月5日

发行人控股股东声明

本公司/本人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

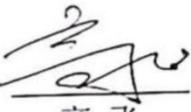
公司控股股东：

杭州竞冠投资管理有限公司
(盖章)

法定代表人(签字): 
赵华芳

高飞: 

杭州群泽投资管理有限公司
(盖章)

法定代表人(签字): 
高飞

杭州奥泰生物技术股份有限公司

2021年3月5日

发行人实际控制人声明

本人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司实际控制人：

高 飞：



赵华芳：



杭州奥泰生物技术股份有限公司

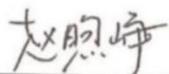


2021年 3 月 5 日

保荐人（主承销商）声明

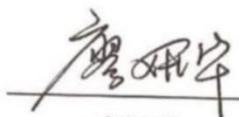
本公司已对招股意向书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

项目协办人：

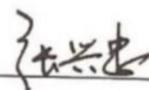


赵煦峥

保荐代表人：

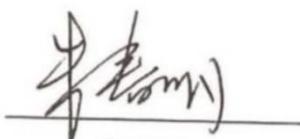


廖妍华



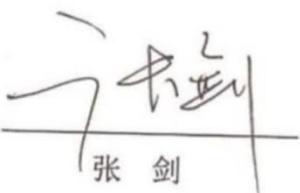
张兴忠

保荐机构总经理：



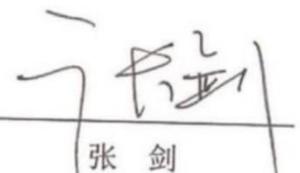
朱春明

保荐机构执行董事：



张剑

法定代表人：



张剑

申万宏源证券承销保荐有限责任公司

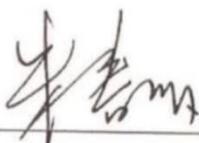


2021年3月5日

保荐机构执行董事、总经理声明

本人已认真阅读杭州奥泰生物技术股份有限公司招股意向书的全部内容，确认招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股意向书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构总经理：


朱春明

保荐机构执行董事：


张 剑

申万宏源证券承销保荐有限责任公司



2021年3月5日

发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股意向书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股意向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、及时性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：

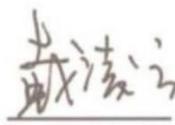


孔 鑫

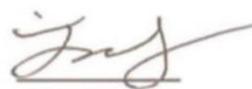
经办律师：



刘 涛



戴凌云



商宇洲



会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股意向书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股意向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、及时性承担相应的法律责任。

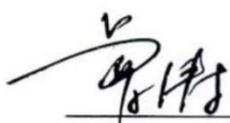
会计师事务所负责人：



李惠琦

中国注册会计师
李惠琦
110000150172

签字注册会计师：



曾涛

中国注册会计师
曾涛
330000012268



高飞

中国注册会计师
高飞
110101560249



致同会计师事务所（特殊普通合伙）

2021年3月5日

验资机构声明

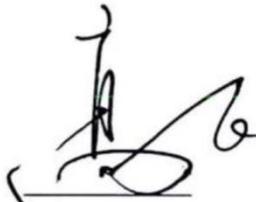
本机构及签字注册会计师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股意向书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：


李惠琦
中国注册会计师
李惠琦
110000150172

签字注册会计师：


王涛
中国注册会计师
王涛
330000012199


高飞
中国注册会计师
高飞
110101560249

致同会计师事务所（特殊普通合伙）



2021年3月5日

验资机构声明

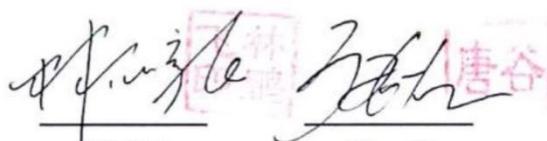
本机构及签字注册会计师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股意向书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：



余 强

签字注册会计师：



林鹏飞 唐 谷

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）



2021年3月5日

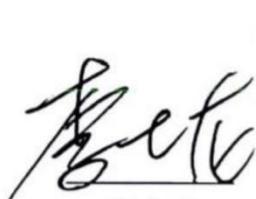
验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股意向书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股意向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、及时性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：


中国注册会计师
李惠琦
110000150172

签字注册会计师：


中国注册会计师
李士龙
330000012148


中国注册会计师
高飞
110101560249

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

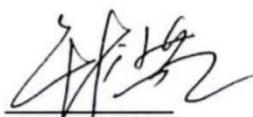


2021年3月5日

资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股意向书中引用的本机构出具的资产评估报告内容无异议，确认招股意向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，并对本机构出具的资产评估报告的真实性和完整性承担相应的法律责任。

评估机构负责人：



钱幽燕

经办资产评估师：



梁雪冰



卢怡



天源资产评估有限公司
2021年 3月 5日

第十三节 附录

- (一) 发行保荐书；
- (二) 法律意见书；
- (三) 律师工作报告
- (四) 财务报告及审计报告；
- (五) 公司章程（上市草案）；
- (六) 发行人审计报告基准日至招股意向书签署日之间的相关财务报表及审阅报告；
- (七) 内部控制鉴证报告；
- (八) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (九) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。