



**九强生物**

北京九强生物技术股份有限公司

**2021 年半年度报告**

**2021 年 08 月**

## 第一节 重要提示、目录和释义

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

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

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

本半年度报告涉及的发展战略及未来计划等前瞻性陈述属于计划性事项，均不构成公司对投资者的实质承诺，投资者及相关人士均应当对此保持足够的风险认识，并且应当理解计划、预测与承诺之间的差异。

### （一）行业竞争加剧风险

体外诊断产业竞争较为激烈，其中主要细分子行业生化、免疫、分子等体外诊断领域的竞争状况如下：

1、生化诊断领域竞争状况生化诊断是我国起步最早、发展最成熟的体外诊断领域。该领域的成熟表现在市场规模、生产厂商和产品三方面。目前国内的生化诊断市场国产试剂占有率已超过 50%。在国产生化试剂市场中，除九强生物外，主要市场参与者还包括深圳迈瑞、复星医药、润达医疗、基蛋生物、安图生物、塞力医疗、金域医学、科华生物、达安基因、迪安诊断、利德曼、迪瑞医疗、美康生物、迈克生物、万孚生物、透景生命、艾德生物、圣湘生物、赛科希德、睿昂基因、亚辉龙、爱威科技、中生北控等。

2、免疫诊断领域市场规模及竞争格局我国免疫诊断是近年来体外诊断领域增长速度最快的领域之一，体外诊断市场与各地区的人口总数、医疗保障水平、医疗技术及服务水平等因素密切相关。据统计，2019 年全球体外诊断市场规模约 708 亿美元，到 2025 年市场规模将达到 938 亿美元，预计 2018 年到 2025 年复合均增长率达到 4.8%。居民自我健康意识的加强以及体外检测技术的持续演进都是驱动体外诊断市场的主要因素。慢性病、传染病发病人数的不断增长以及体外诊断检测技术的不断发展成为驱动体外诊断市场不断发展的主要因素。目前国内的免疫诊断市场与生化诊断市场接近，该市场中，国外厂商有明显优势。国内酶联免疫领域主要企业有科华生物、北京万泰、上海荣盛、安图生物、厦门新创等，产品以针对肝炎、艾滋等传染病和生殖系列的免疫产品为主。化学发光免疫检测近年来发展迅猛，国内企业尚未处于优势。

3、分子诊断领域竞争状况我国分子诊断市场起步晚、技术起点较高，由于市场规模基数较小，是近年来增长速度最快领域。分子诊断综合了多种高精尖技术，进入门槛较高，分子诊断产品具有灵敏度高、特异性强、诊断窗口期短及可进行定性、定量检测等优点，但其操作比较复杂，检测环境条件要求高，不利于在基层医院使用，同时其试剂设备相应成本高、开发难度大，主要核心技术受国外专利保护，国内参与企业较少，主要企业包括达安基因、科华生物、湖南圣湘等。综上，目前体外诊断试剂行业规模较大的生产企业有深圳迈瑞、科华生物、达安基因、九强生物、四川迈克、宁波美康、利德曼、复星长征、中生北控等，其余大多数体外诊断试剂企业规模较小，多数厂家的生产规模化、集约化程度较低，产品质量参差不齐，低水平重复生产现象较为严重。同时新进入者不断的出现。行业竞争的压力呈现不断加剧的趋势，如果公司不能持续

地在市场竞争中保持优势，将会面临增长放缓、市场份额下降的风险。

4、科创板的机会及从优势经销商转型而来的检验科整体采购服务商越来越多完成 IPO 上市过程，进入了资本市场，借助资本市场的力量快速拓展业务，同时借助渠道优势向上游生产化解延伸扩张，进一步加剧了行业的竞争。针对行业竞争加剧，公司从以下三个方面采取应对措施：一、发挥自身的技术优势，通过新产品研发丰富自身的产品线；二、通过“精耕细作”加大产品的覆盖率。主要手段有：加强销售网络建设、完善产品质量及品牌建设、加大客户服务等方面的投入。三、利用上市公司的优势地位，积极探索拓展其他产品线和快速扩张的有效手段。

5、新冠疫情影响的风险，由于全国各地受国外疫情输入和本土疫情反弹的影响，医疗机构正常的诊疗工作受到一定限制，生化诊断试剂终端需求受到一定影响。疫情期间，公司原材料采购、生产安排、物流配送受到一定程度限制，生产经营受到一定的影响。公司将持续密切关注疫情发展动向，完善相应预案，针对需要进口的原料和产品，做好存货和供应链管理。当前海外疫情形势严峻，感染者众多，因此简单、高效的新冠抗原快速检测试纸需求旺盛，而由于当前抗原试纸产品获批种类相对较少，产能仍处于建设期，当前产品供不应求。而此前广泛应用的核酸检测试剂则由于抗原试剂挤压及市场竞争加剧，价格有较大下滑。公司已经获得了总抗及医用版抗原卡的 CE 认证，未来公司将密切跟踪国内外体外诊断试剂行业的最新变化，制定具有较强前瞻性的研发战略，积极拓展经销商及海外销售，进一步助力全球新冠疫情防控工作。

## （二）行业政策风险

随着医疗改革的不断深入，对医疗服务费用总体控制将成为常态。一方面，总额预付费、临床路径等控制医保支付方式的推行，影响检验收费项目，检验价格下行压力较大。另一方面，两票制、阳光采购等政策的启动执行，进一步压缩了流通环节，催化流通环节集中度的提升。医改控费压力下，行业变革加剧，一方面检验机构对成本控制更加在意，与更具成本优势的第三方检验机构合作更趋紧密，检验外包市场扩容加大，对中下游市场参与者提出更高要求，要求参与者不仅应更有成本优势、规模效应和技术领先性，且能够对政策以及市场环境变化迅速做出反应，具备与上端供应商的更加紧密的合作力度，以及为下端医疗机构提供整体化解决方案的综合服务能力，有效实现对市场空间深度与广度的挖掘。

### （三）新产品研发和注册风险

体外诊断试剂行业是技术密集型行业，研发成果从实验室技术转化为产品一般需要 1 年甚至更长的时间。同时，市场上新产品必须经过产品标准核准、临床试验、注册检测和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书，从而进入市场。而国家相关部门对体外诊断试剂产品的注册管理较为严格，从申请到完成注册的周期一般为 1-2 年。如果公司不能及时地开发出新产品并通过注册，将会导致新产品的研发或注册失败，从而影响公司前期研发投入回报和未来收益的实现。公司通过加大新产品研发的投入、稳定并扩展注册团队、并在产品研发、注册全过程中积极与主管部门进行沟通等方法。使公司能够在产品研制上不断适应市场需求，同时通过了解政策动向及与主管部门的互动提高注册的效率。

### （四）上游原料供应依赖进口的风险

体外诊断行业具有技术水平高、知识密集、多学科交叉综合的特点。由于我国在主要生物化学原料方面的制备技术处于起步阶段，受限于研发技术及生产工艺等原因，国内企业生产体外诊断试剂的主要原料主要依赖进口的格局仍将维持一定时间。2018 年、2019 年、2020 年、2021 年 1-6 月公司进口原材料采购金额占当期原材料采购总额的比例为 33.60%、23.78%、22.11%和 19.53%。公司的体外诊断试剂原料仍存在部分依赖进口的风险。公司在坚持同一原料保持不唯一的供应商的同时，加大原材料研发的投入，努力用自产原料替代进口原料，减少关键原材料的依赖性。进口原材料占比逐年降低，体现了公司在降低上游原料供应商依赖进口的风险的努力取得了成效。

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

## 目录

第一节 重要提示、目录和释义.....	2
第二节 公司简介和主要财务指标.....	10
第三节 管理层讨论与分析.....	13
第四节 公司治理.....	40
第五节 环境与社会责任.....	42
第六节 重要事项.....	43
第七节 股份变动及股东情况.....	47
第八节 优先股相关情况.....	57
第九节 债券相关情况.....	58
第十节 财务报告.....	59

## 备查文件目录

- (一) 载有法定代表人签字的2021年半年度报告原件。
- (二) 载有公司负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人（会计主管人员）签名并盖章的财务报表。
- (三) 报告期内公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。
- (四) 以上备查文件的备置地点：公司证券事务部。



## 释义

释义项	指	释义内容
九强生物、公司	指	北京九强生物技术股份有限公司
半年度报告	指	北京九强生物技术股份有限公司 2021 年半年度报告
股东大会	指	北京九强生物技术股份有限公司股东大会
董事会	指	北京九强生物技术股份有限公司董事会
深交所	指	深圳证券交易所
创业板	指	深圳证券交易所创业板
报告期	指	2021 年 1 月 1 日 - 2021 年 6 月 30 日
上年同期	指	2020 年 1 月 1 日 - 2020 年 6 月 30 日
公司审计机构	指	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
IVD	指	In-Vitro Diagnostics 的缩写，指体外诊断
九强医疗、九强诊断	指	北京九强医疗诊断用品有限公司，系公司全资子公司
美创	指	北京美创新跃医疗器械有限公司，系公司全资子公司
ELITech	指	法国 ELITechGROUP 公司
迈新	指	福州迈新生物技术开发有限公司，系公司子公司
国药投资	指	中国医药投资有限公司
国药集团	指	中国医药集团有限公司

## 第二节 公司简介和主要财务指标

### 一、公司简介

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

### 二、联系人和联系方式

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

### 三、其他情况

#### 1、公司联系方式

公司注册地址，公司办公地址及其邮政编码，公司网址、电子信箱在报告期是否变化

适用  不适用

公司注册地址，公司办公地址及其邮政编码，公司网址、电子信箱报告期无变化，具体可参见 2020 年年报。

#### 2、信息披露及备置地点

信息披露及备置地点在报告期是否变化

适用  不适用

公司选定的信息披露报纸的名称，登载半年度报告的中国证监会指定网站的网址，公司半年度报告备置地报告期无变化，具体可参见 2020 年年报。

### 3、注册变更情况

注册情况在报告期是否变更情况

适用  不适用

公司注册情况在报告期无变化，具体可参见 2020 年年报。

### 四、主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是  否

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	807,813,464.04	265,302,256.04	204.49%
归属于上市公司股东的净利润（元）	221,181,121.01	34,152,706.80	547.62%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	215,962,646.21	36,283,609.78	495.21%
经营活动产生的现金流量净额（元）	82,970,268.28	-11,816,083.01	802.18%
基本每股收益（元/股）	0.38	0.07	442.86%
稀释每股收益（元/股）	0.38	0.07	442.86%
加权平均净资产收益率	6.69%	1.74%	4.95%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	4,187,450,960.44	3,963,667,036.44	5.65%
归属于上市公司股东的净资产（元）	3,365,207,059.42	3,197,523,553.79	5.24%

### 五、境内外会计准则下会计数据差异

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

适用  不适用

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

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

适用  不适用

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

## 六、非经常性损益项目及金额

适用  不适用

单位：元

项目	金额	说明
非流动资产处置损益（包括已计提资产减值准备的冲销部分）	-1,808,917.22	
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	3,195,361.61	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	4,160,319.93	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	1,231,864.42	
减：所得税影响额	440,725.74	
少数股东权益影响额（税后）	1,119,428.20	
合计	5,218,474.80	--

对公司根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》定义界定的非经常性损益项目，以及把《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因

适用  不适用

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

## 第三节 管理层讨论与分析

### 一、报告期内公司从事的主要业务

九强生物公司是一家以生化诊断试剂（“金斯尔”品牌试剂）的研发、生产和销售为主营业务的高成长型企业，目前拥有生化检测系统、血凝检测系统、血型检测系统、肿瘤病理免疫组化检测仪器和系列试剂。

#### 1.公司的主要业务

##### 1.1生化免疫

公司一直专注体外诊断产品系统的研发，拥有一流的产品研发团队，在专家的带领下，建立起化学法、酶法（含循环酶法）、普通免疫比浊法、胶乳增强免疫比浊法、克隆酶供体酶免疫测定技术（CEDIA）、酶增强免疫测定技术（EMIT）等生化研发平台。我们是CysC国家标物的共同研制者与制备企业，承担国家科技支撑计划课题，公司研发中心是“生化免疫诊断试剂北京市工程实验室”。

##### 1.2血凝、血型

全资子公司美创新跃是国内一家血凝、血型卡的研发、生产和销售的公司，具备高水平的全液体血凝研发技术团队，公司有血凝检测系统、血型检测系统。血凝诊断行业是体外诊断行业的重要子行业，具备一定的市场规模。

##### 1.3病理诊断、精准诊断

控股子公司迈新生物是国内一家专注于肿瘤精准医疗诊断产品研发、生产、销售、服务为一体的生物医药高新技术企业。产品包括诊断和研究用单（多）克隆抗体、免疫组化检测系统和配套试剂、全自动免疫组化染色仪和分子病理诊断系统等，遍布全国各地，“迈新”已成为中国肿瘤疾病诊断领域著名品牌。病理诊断行业是一个以技术更新驱动，病理学、分子生物学、分析化学、机械自动化等多学科交叉相互渗透的知识密集型行业，对于研发技术和相关人才有较高要求。免疫组化产品研发技术含量高，资金投入大，开发周期长，生产工艺流程复杂，且本着为病理诊断结果和肿瘤患者负责的精神，免疫组化产品需经过严格的质量控制和生产管理体系，技术壁垒强。迈新生物现已拥有丰富的研发经验和高规格的、稳定的研发管理和生产团队。同时，依赖于现有业内资深专家团队资源以及众多国内外知名院校的合作经验，迈新生物积累了强大的产业内外多方专家、技术资源，拥有向客户提供定制化单克隆抗体技术服务的能力，有利于未来战略布局和规划。

随着癌症发病率不断增长、对疾病认识增加及对病理临床要求提高、靶向治疗药物及精准医疗的发展及自动化设备的不断普及，IHC领域增长潜力巨大，将成为IVD行业重要的增长甚至爆发点

#### 2.公司的生产和销售

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

#### 3.公司的战略合作

“与巨人同行”。自2013年起，九强生物与雅培、罗氏、日立、迈瑞、威高等国内外知名企业陆续建立起生化战略合作关系，与雅培签署的《技术许可和转让合作协议》更是开创了我国IVD企业技术输出的先河。通过十多年的长足发展，九强生物已经成长为中国领先的体外诊断产品生产厂商，并逐步在国际IVD市场上占有一席之地。

#### 4.公司的研发能力

公司自成立以来一直致力于体外诊断试剂的研发、生产和销售，是我国体外诊断行业的领先企业。公司已获得自产产品注册证书209个，其中自产体外诊断试剂注册证书207个，自产临床检验仪器注册证书2个，是我国生化诊断试剂品种最齐全的生产厂商之一。尤其是在高端诊断试剂（如胱抑素C、同型半胱氨酸、小而密低密度脂蛋白胆固醇）领域，公司在国内处于领先水平。公司目前的主要诊断试剂种类有肝功类、肾功类、血脂类、心肌损伤、特种蛋白和糖代谢类生化指标，以及血栓与止血监测和血型监测指标等。公司自有品牌“金斯尔”是行业内知名品牌，产品覆盖体外生化诊断试剂的大多数项目，主要产品包括胱抑素C、同型半胱氨酸、胆汁酸（TBA）、载脂蛋白A1、载脂蛋白B、小而密低密度脂蛋白胆固醇、肌酸激酶同工酶（mass法）等生化诊断试剂；以及D-Dimer, FDP, AT-III 为代表的出凝血检测诊断试剂及其配套MDC3500全自动血凝

仪组成的封闭检测系统；和以ABO正反定型卡，抗筛卡为代表的血型检测诊断试剂。

2021年1-6月，公司共获得26项产品注册证变更批件，完成26项产品延续。取得12项新产品注册证，并有87项新产品在注册过程中；取得8项专利，并新申请了21项专利。

公司需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第10号——上市公司从事医疗器械业务》的披露要求：

2021年1-6月，公司共获得26项产品注册证变更批件，完成26项产品延续。取得12项新产品注册证，并有87项新产品在注册过程中，具体情况如下：

#### 新产品注册

##### 1.处于注册申请中的医疗器械

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否按照国家食品药品监督管理部门的相关规定申报创新医疗器械
1	免疫球蛋白E测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中免疫球蛋白E的含量。	注册阶段	审评中	否
2	皮质醇测定试剂盒(均相酶免疫法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中皮质醇的含量。	注册阶段	审评中	否
3	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	用于体外定量测定人血清中的神经元特异性烯醇化酶(NSE)。	注册阶段	审评中	否
4	糖化白蛋白测定试剂盒(过氧化物酶法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中糖化白蛋白(GA)和白蛋白(ALB)测量浓度的比值(%)。	注册阶段	审评中	否
5	血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中血管紧张素转化酶(ACE)的活性。	注册阶段	审评中	否
6	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中的同型半胱氨酸含量。	注册阶段	审评中	否
7	糖化白蛋白测定试剂盒(过氧化物酶法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中糖化白蛋白(GA)和白蛋白(ALB)测量浓度的比值(%)。	注册阶段	审评中	否
8	$\beta$ -羟丁酸测定试剂盒( $\beta$ -羟丁酸脱氢酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 $\beta$ -羟丁酸( $\beta$ -Hb)的含量。	注册阶段	审评中	否
9	乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(乳酸底物法)	II	用于体外定量测定人血清中乳酸脱氢酶同工酶1的含量。	注册阶段	审评中	否
10	丙酮酸测定试剂盒(乳酸脱氢酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中丙酮酸的含量，临床主要用于糖尿病引起的酮症酸中毒的辅	注册阶段	审评中	否

			助诊断。			
11	铜测定试剂盒（PAESA显色剂法）	II	用于体外定量测定人血清中铜（Cu）的含量。	注册阶段	审评中	否
12	唾液酸测定试剂盒(乳酸脱氢酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中的唾液酸的含量。	注册阶段	审评中	否
13	载脂蛋白A2测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白A2的含量。	注册阶段	审评中	否
14	载脂蛋白C2测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白C2的含量。	注册阶段	审评中	否
15	载脂蛋白C3测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白C3的含量。	注册阶段	审评中	否
16	1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒（吡喃糖氧化酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中的1,5-脱水山梨醇（1,5-AG）含量。	注册阶段	审评中	否
17	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中肌酸激酶同工酶（CKMB）的含量。	注册阶段	审评中	否
18	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于定量测定人血清或血浆中的血清淀粉样蛋白A的含量。	注册阶段	审评中	否
19	乙醇测定试剂盒（乙醇脱氢酶法）	II	本试剂盒用于体外定量分析人血清或血浆中的乙醇含量。	注册阶段	审评中	否
20	狼疮抗凝物测定试剂盒（凝固法）	II	该产品用于检验人血浆中狼疮抗凝物质（LA）。	注册阶段	审评中	否
21	凝血四项质控品	II	用于凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、凝血酶时间（TT）、纤维蛋白原（FIB）的室内质量控制。	注册阶段	审评中	否
22	蛋白S活性测定试剂盒（凝固法）	III	用于体外定量测定人血浆样本中游离蛋白S的活性。	注册阶段	审评中	否
23	蛋白C测定试剂盒（发色底物法）	III	用于定量测定人血浆蛋白C的活性。	注册阶段	审评中	否
24	D-二聚体校准品	II	该产品与D-二聚体检测试剂盒配套使用，用于临床体外诊断中D-二聚体的校准。	注册阶段	审评中	否
25	D-二聚体质控品	II	该产品与D-二聚体检测试剂盒配套使用，用于临床体外诊断中D-二聚体的质量控制。	注册阶段	审评中	否

26	纤维蛋白原校准品	II	本产品与纤维蛋白原测定试剂盒（凝固法）配套使用，对纤维蛋白原检测项目进行系统校准。	注册阶段	审评中	否
27	纤维蛋白(原)降解产物(FDP)校准品	II	该产品与本公司生产的FDP检测试剂盒配套使用，用于临床体外诊断中FDP的校准。	注册阶段	审评中	否
28	纤维蛋白(原)降解产物(FDP)质控品	II	该产品与本公司生产的FDP检测试剂盒配套使用，用于临床体外诊断中FDP的质量控制。	注册阶段	审评中	否
29	抗人球蛋白检测卡（微柱凝胶法）	III	抗人球蛋白试剂用于直接抗人球蛋白试验和间接抗人球蛋白试验。直接抗人球蛋白试验主要用于体内致敏红细胞的检验。间接抗人球蛋白试验主要用于以下临床检验：抗体筛查、交叉配血、抗体滴度试验。本产品主要用于抗体筛查和交叉配血。仅用于临床检验，不用于血源筛查。	注册阶段	审评中	否
30	抗IgG抗人球蛋白检测卡（微柱凝胶法）	III	抗人球蛋白试剂用于直接抗人球蛋白试验和间接抗人球蛋白试验。直接抗人球蛋白试验主要用于体内致敏红细胞的检验。间接抗人球蛋白试验主要用于以下临床检验：抗体筛查、交叉配血、抗体滴度试验。本产品主要用于交叉配血。仅用于临床检验，不用于血源筛查。	注册阶段	审评中	否
31	抗Xa测定试剂盒（发色底物法）	II	用于体外定量测定人血浆中普通肝素(UFH)和低分子量肝素(LMWH)的活性。	临床阶段	临床试验中	否
32	游离蛋白S测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	III	用于体外定量测定人血浆样本中游离蛋白S。可用于辅助排查先天缺乏和后天获得性蛋白S缺乏症。	临床阶段	临床试验中	否
33	血管性血友病因子抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	III	用于体外定量测定人血浆中血管性血友病因子抗原(vWF Ag)的含量	临床阶段	临床试验中	否
34	Rh分型卡（微柱凝胶法）	III	本产品用于Rh血型系统的D、C、c、E、e抗原的检测。仅用于临床检验，不用于血源筛查。	临床阶段	临床准备中	否
35	全自动血型分析仪	III	本系统为体外诊断用检验设备，适用于ABO血型系统定型、RhD	临床阶段	临床准备中	否



			血型系统定型、不规则抗体筛选及交叉配血的检测，用于检测过程中的样本分配、试剂分配、孵育、离心和结果判读等操作。			
36	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清中抗环瓜氨酸肽抗体的含量。	临床阶段	临床评价中	否
37	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中游离脂肪酸的含量。	临床阶段	临床评价中	否
38	抗链球菌溶血素O测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	用于体外定量测定人血清中的抗链球菌溶血素“O”（ASO）抗体含量。	临床阶段	临床评价中	否
39	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	II	用于体外定量测定人血清、血浆中同型半胱氨酸的含量。	临床阶段	临床评价中	否
40	细胞角蛋白19片段测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中的细胞角蛋白CK19片段（cyfra21-1）的含量。	临床阶段	临床评价中	否
41	$\alpha$ 2-巨球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 $\alpha$ 2-巨球蛋白的含量。	临床阶段	临床评价中	否
42	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中游离脂肪酸的含量。	临床阶段	临床评价中	否
43	糖化白蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中糖化白蛋白(GA)和白蛋白(ALB)测量浓度的比值(%)。	临床阶段	临床评价中	否
44	苯巴比妥测定试剂盒(酶放大免疫测定法)	III	本试剂盒用于体外定量测定人血清中苯巴比妥的含量。	临床阶段	临床准备中	否
45	补体C1q测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆样本中补体C1q的浓度。	临床阶段	临床准备中	否
46	抗凝血酶III测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血浆中抗凝血酶III(ATIII)的含量。	临床阶段	临床准备中	否
47	基质金属蛋白酶-3测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中基质金属蛋白酶-3（MMP-3）的含量。	临床阶段	临床准备中	否
48	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	III	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中幽门螺旋杆菌特异性抗体。	临床阶段	临床准备中	否
49	铜蓝蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	III	本试剂盒用于体外定量测定人血清中铜蓝蛋白的含量。	临床阶段	临床准备中	否
50	B因子测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清的B因子含量。	临床阶段	临床准备中	否

51	抗凝血酶III校准品	II	该产品与本公司生产的抗凝血酶III检测试剂盒配套使用，用于临床体外诊断中抗凝血酶III活性的校准。	注册检测阶段	出报告阶段	否
52	抗凝血酶III质控品	II	该产品与本公司生产的抗凝血酶III检测试剂盒配套使用，用于临床体外诊断中抗凝血酶III的质量控制。	注册检测阶段	出报告阶段	否
53	MDC7500全自动凝血分析仪	II	用于体外诊断的全自动凝血分析仪，用于对纤维蛋白原、纤维蛋白、血小板等的止血（抑制出血）成分进行定性、定量以及止血时间的测定。	注册检测阶段	出报告阶段	否
54	人附睾蛋白4测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清中人附睾蛋白4抗原（HE4）的含量。	注册检测阶段	出报告阶段	否
55	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清中鳞状上皮细胞癌抗原（SCCA）的含量。	注册检测阶段	出报告阶段	否
56	糖类抗原19-9（CA19-9）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或者血浆中糖类抗原19-9的含量。	注册检测阶段	出报告阶段	否
57	糖类抗原15-3（CA15-3）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或者血浆中糖类抗原15-3的含量。	注册检测阶段	出报告阶段	否
58	糖类抗原125测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清中的糖类抗原（CA125）的含量。	注册检测阶段	出报告阶段	否
59	生化多项校准品	II	该产品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于临床检测系统的校准。	注册检测阶段	出报告阶段	否
60	生化多项质控品	II	该产品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于临床实验室内部的质量控制。	注册检测阶段	出报告阶段	否
61	生化多项校准品（雅培）	II	该产品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于临床检测系统的校准。	注册检测阶段	出报告阶段	否
62	生化多项质控品（雅培）	II	该产品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于临床实验室内部的质量控制。	注册检测阶段	出报告阶段	否
63	地高辛测定试剂盒（酶放大免疫测定法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中地高辛的含量。	注册检测阶段	出报告阶段	否
64	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法—过氧	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中高密度脂蛋白胆固醇	注册检测阶段	出报告阶段	否

	化物酶清除法)		(HDL-C)的含量。			
65	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法—表面活性剂清除法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)的含量。	注册检测阶段	出报告阶段	否
66	总胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中总胆固醇(CHO)的含量。	注册检测阶段	出报告阶段	否
67	甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中甘油三酯的含量。	注册检测阶段	出报告阶段	否
68	纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中纤维蛋白原的含量。	注册检测阶段	出报告阶段	否
69	脂类多项校准品	II	该产品与本公司生产的甘油三酯(TG)、总胆固醇(CHO)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)测定试剂盒配套使用,用于临床检测系统的校准。	注册检测阶段	出报告阶段	否
70	可溶性生长刺激表达基因2蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	用于体外定量测定人血清/血浆中的可溶性生长刺激表达基因2蛋白(sST2)的含量。	注册检测阶段	出报告阶段	否
71	锌测定试剂盒(PAPS显色剂法)		用于体外定量测定人血清中锌(Zn)的含量。	注册检测阶段	出报告阶段	否
72	血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法)		用于体外定量测定人血清或血浆中血管紧张素转化酶(ACE)的活性。	注册检测阶段	出报告阶段	否
73	$\alpha$ 1-微量球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)		用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的 $\alpha$ 1-微量球蛋白( $\alpha$ 1-MG)含量。	注册检测阶段	出报告阶段	否
74	新生儿ABO及RhD血型检测卡(微柱凝胶法)	III	本产品用于新生儿ABO血型的正定型、RhD抗原的检测和确定其红细胞是否在体内被不完全抗体致敏。仅用于临床检验,不用于血源筛查。	注册检测阶段	注检实验中	否
75	人ABO血型反定型用红细胞试剂盒	III	本产品主要用于人ABO血型的反定型检测,结合正定型检测结果判定ABO血型,不用于血源筛查,仅用于临床检验。	注册检测阶段	注检实验中	否
76	游离轻链Kappa测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	用于体外定量测定人血清中 $\kappa$ 型游离轻链(FLC)的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否
77	游离轻链Lambda测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	用于体外定量测定人血清中 $\lambda$ 型游离轻链(FLC)的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否

78	游离轻链Kappa/Lambda校准品	II	与本公司生产的游离轻链Kappa和游离轻链Lambda试剂盒配套使用,用于临床检测系统的校准。	注册检测阶段	注检实验中	否
79	游离轻链Kappa/Lambda质控品	II	与本公司生产的游离轻链Kappa和游离轻链Lambda试剂盒配套使用,用于室内质量控制。	注册检测阶段	注检实验中	否
80	锂测定试剂盒(比色法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中锂的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否
81	肝素结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	用于体外定量测定人血浆中肝素结合蛋白(HBP)的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否
82	万古霉素测定试剂盒(均相酶免疫法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中万古霉素的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否
83	甲氨蝶呤测定试剂盒(均相酶免疫法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中甲氨蝶呤的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否
84	尿转铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人尿液中转铁蛋白的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否
85	总胆红素测定试剂盒(酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中总胆红素的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否
86	直接胆红素测定试剂盒(酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中直接胆红素的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否
87	肌酐测定试剂盒(紫外酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中肌酐(CRE)的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否

## 2. 获得注册证的医疗器械

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内注册情况
1	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的总胆汁酸的含量。	2025年10月8日	
2	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法)	II类	用于体外定量测定人血清中丙氨酸氨基转移酶含量。	2026年5月27日	
3	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法)	II类	用于体外定量测定人血清中的天门冬氨酸氨基转移酶的含量。	2026年5月27日	
4	$\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GPNA底物法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶的含量。	2021年11月1日	变更
5	碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法)	II类	用于体外定量测定人血清中的碱性磷酸酶的含量。	2026年5月27日	
6	胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法)	II类	用于体外定量测定人血清中胆碱酯酶的含量。	2025年10月8日	
7	总胆红素测定试剂盒(重氮盐法)	II类	用于体外定量测定人血清中总胆红素的含量。	2026年5月27日	
8	总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化)	II类	用于体外定量测定人血清中总胆红素的含量。	2026年5月	

	法)			27日	
9	直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法)	II类	用于体外定量测定人血清中直接胆红素的含量。	2026年5月27日	
10	直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)	II类	用于体外定量测定人血清中直接胆红素的含量。	2026年5月27日	
11	腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中腺苷脱氨酶(ADA)的含量。	2022年9月3日	
12	5'-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中5'-核苷酸酶的含量。	2025年10月8日	
13	总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)	II类	用于体外定量测定人血清中的总蛋白含量。	2026年5月27日	
14	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)	II类	用于体外定量测定人血清中的白蛋白含量。	2026年5月27日	
15	单胺氧化酶测定试剂盒(酶循环法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中单胺氧化酶的含量。	2025年10月8日	
16	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸对硝基苯胺底物法)	II类	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中亮氨酸氨基肽酶的含量。	2022年9月3日	
17	腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用,用于体外定量测定人血清或血浆中腺苷脱氨酶的含量。	2022年8月10日	
18	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸对硝基苯胺底物法)	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用,用于体外定量测定血清、血浆或尿液中的亮氨酸氨基肽酶的含量。	2022年8月10日	
19	甲胎蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	III类	本试剂盒用于体外定量检测人血清或血浆中甲胎蛋白(AFP)的含量。	2023年12月20日	
20	甘胆酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清中甘胆酸的含量。	2025年2月12日	
21	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(酶抑制法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶的含量。	2025年2月12日	
22	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的总胆汁酸的含量。	2025年3月12日	
23	胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法)	II类	用于体外定量测定人血清中胆碱酯酶的含量。	2025年3月12日	
24	5'-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中5'-核苷酸酶的含量。	2025年3月12日	
25	单胺氧化酶测定试剂盒(酶循环法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中单胺氧化酶的含量。	2025年3月12日	
26	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒( $\alpha$ -酮戊二酸底物法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中谷氨酸脱氢酶的含量。	2025年3月12日	
27	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚紫法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中白蛋白的含量。	2021年11月1日	
28	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒(谷胱甘肽底物法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清谷胱甘肽还原酶的含量。	2021年11月24日	

29	总胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法)	II类	用于体外定量测定人血清中总胆固醇的含量。	2026年5月27日	
30	甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法)	II类	用于体外定量测定人血清中甘油三酯的含量。	2026年5月27日	
31	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法—选择抑制法)	II类	用于体外定量测定人血清中高密度脂蛋白胆固醇的含量。	2026年5月27日	
32	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法)	II类	用于体外定量测定人血清中低密度脂蛋白胆固醇的含量。	2026年5月27日	
33	载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清中载脂蛋白A1的含量。	2025年2月12日	变更
34	载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清中载脂蛋白B的含量。	2025年2月12日	变更
35	脂蛋白(a)检测试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清中脂蛋白(a)的含量	2022年9月3日	
36	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的同型半胱氨酸含量。	2022年9月3日	
37	髓过氧化物酶测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中的髓过氧化物酶含量。	2025年2月12日	
38	髓过氧化物酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中髓过氧化物酶的含量。	2025年10月8日	
39	脂蛋白(a)测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用,用于体外定量测定人血清中脂蛋白(a)的含量。	2022年8月10日	
40	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶法)	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用,用于体外定量测定人血清或血浆中的同型半胱氨酸含量。	2022年8月10日	
41	载脂蛋白AII测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白AII的含量。	2025年2月12日	
42	载脂蛋白CII测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白CII的含量。	2025年2月12日	
43	载脂蛋白CIII测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白CIII的含量。	2025年2月12日	
44	载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白E的含量。	2025年2月12日	
45	葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)	II类	用于体外定量测定人血清中葡萄糖的含量。	2026年5月27日	曾变更后延续,原变更批件收回
46	糖化血红蛋白检测试剂盒(蛋白酶法)	II类	用于体外定量测定人全血中的糖化血红蛋白的含量。	2022年11月28日	
47	果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法)	II类	用于体外定量测定人血清中果糖胺的含量。	2026年5月27日	
48	$\beta$ -羟丁酸测定试剂盒( $\beta$ -羟丁酸脱氢酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中 $\beta$ -羟丁酸( $\beta$ -Hb)的含量。	2025年10月8日	
49	胰岛素测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中胰	2025年2月	

	法)		胰岛素的含量。	12日	
50	游离脂肪酸测定试剂盒 (ACS-ACOD法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中游离脂肪酸的含量。	2022年9月 3日	
51	1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒(吡喃糖氧化酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中1,5-脱水山梨醇(1,5-AG)含量。	2025年5月 19日	
52	果糖胺测定试剂盒(NBT法)	II类	用于体外定量测定人血清中果糖胺的含量。	2025年10 月8日	
53	丙酮酸测定试剂盒(乳酸脱氢酶法)	II类	用于体外定量测定人血清中丙酮酸(PYR)的含量,临床主要用于糖尿病引起的酮症酸中毒的辅助诊断。	2025年10 月8日	变更
54	L-乳酸盐测定试剂盒(乳酸氧化酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中L-乳酸盐的含量。	2025年10 月8日	
55	糖化白蛋白测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中糖化白蛋白(GA)和白蛋白(ALB)测量浓度的比值(%)。	2025年10 月8日	
56	游离脂肪酸测定试剂盒 (ACS-ACOD法)	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用,用于体外定量测定人血清或血浆中游离脂肪酸的含量。	2022年8月 10日	
57	葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中葡萄糖的含量。	2025年2月 12日	变更
58	糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人全血中糖化血红蛋白(HbA1c)占总血红蛋白(Hb)的百分含量。	2025年2月 12日	
59	糖化白蛋白测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中糖化白蛋白(GA)和白蛋白(ALB)测量浓度的比值(%)。	2025年3月 12日	
60	$\beta$ -羟丁酸测定试剂盒( $\beta$ -羟丁酸脱氢酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中 $\beta$ -羟丁酸( $\beta$ -Hb)的含量。	2025年3月 12日	
61	丙酮酸测定试剂盒(乳酸脱氢酶法)	II类	用于体外定量测定人血清中丙酮酸(PYR)的含量,临床主要用于糖尿病引起的酮症酸中毒的辅助诊断。	2025年3月 12日	变更
62	果糖胺测定试剂盒(NBT法)	II类	用于体外定量测定人血清中果糖胺的含量。	2025年3月 12日	
63	L-乳酸盐测定试剂盒(乳酸氧化酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中L-乳酸盐的含量。	2025年3月 12日	
64	1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒(吡喃糖氧化酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的1,5-脱水山梨醇(1,5-AG)含量。	2025年3月 12日	
65	糖化血清蛋白测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中糖化血清蛋白的含量。	2021年11 月24日	
66	肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)	II类	用于体外定量测定人血清中肌酸激酶同工酶的含量。	2025年10 月8日	
67	肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸法)	II类	用于体外定量测定人血清中肌酸激酶的含量。	2025年10 月8日	
68	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒( $\alpha$ -酮丁酸底物法)	II类	用于体外定量测定人血清中 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶的含量。	2026年5月 27日	
69	乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物	II类	用于体外定量测定人血清中乳酸脱氢酶的含	2025年10	

	法)		量。	月8日	
70	肌红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中肌红蛋白的含量。	2022年9月3日	
71	血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法)	II类	用于体外定量测定人血清中血管紧张素转化酶(ACE)的含量。	2025年10月8日	
72	乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(乳酸底物法)	II类	用于体外定量测定人血清中乳酸脱氢酶同工酶1的含量。	2026年2月6日	
73	肌钙蛋白I测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	该产品用于体外定量测定人血清或血浆中的肌钙蛋白I(cTnI)的含量。	2025年10月8日	
74	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中心型脂肪酸结合蛋白的含量。	2021年11月1日	
75	缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法)	II类	用于体外定量测定人血清中缺血修饰白蛋白的含量。	2025年10月8日	变更
76	肌红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用,用于体外定量测定人血清或血浆中肌红蛋白的含量。	2022年8月10日	
77	肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸法)	II类	用于体外定量测定人血清中肌酸激酶的含量。	2025年3月12日	
78	肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)	II类	用于体外定量测定人血清中肌酸激酶同工酶的含量。	2025年3月12日	
79	血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法)	II类	用于体外定量测定人血清中血管紧张素转化酶(ACE)的含量。	2025年3月12日	
80	缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法)	II类	用于体外定量测定人血清中缺血修饰白蛋白的含量。	2025年3月12日	
81	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中小而密低密度脂蛋白胆固醇的含量。	2025年10月8日	
82	肌酐测定试剂盒(苦味酸法)	II类	用于体外定量测定人血清、血浆和尿液中肌酐的含量。	2026年5月27日	
83	肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	II类	用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中肌酐的含量。	2026年5月27日	
84	尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	II类	用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中尿素的含量。	2026年5月27日	
85	尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)	II类	用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中尿酸的含量。	2026年5月27日	
86	尿酸测定试剂盒(尿酸酶法-抗VC)	II类	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中尿酸的含量。	2026年5月27日	
87	胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的胱抑素C(Cys-C)含量。	2022年9月3日	
88	$\beta$ 2-微量球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或尿液中的 $\beta$ 2-微球蛋白(BMG)含量	2025年10月8日	
89	N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNP-G1CNAc底物法)	II类	用于体外定量测定人尿液中的N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶的含量。	2025年10月8日	



90	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或尿液中视黄醇结合蛋白的含量。	2022年9月3日	
91	尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人尿液中白蛋白(mALB)的含量。	2022年11月28日	
92	脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒(焦酚红法)	II类	用于体外定量测定人尿液或脑脊液中尿总蛋白(UP)的含量。	2025年10月8日	变更
93	$\alpha$ 1-微量球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的 $\alpha$ 1-微量球蛋白( $\alpha$ 1-MG)含量。	2025年2月12日	
94	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定血浆或尿液中中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)的含量。	2022年9月3日	
95	胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用,用于体外定量测定人血清或血浆中的胱抑素C(Cys-C)含量。	2022年8月10日	
96	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用,用于体外定量测定人血清或尿液中视黄醇结合蛋白的含量。	2022年8月10日	
97	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用,用于体外定量测定血浆或尿液中中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)的含量。	2022年8月10日	
98	$\beta$ 2-微量球蛋白检测试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或尿液中的 $\beta$ 2-微球蛋白(BMG)含量。	2025年3月12日	
99	N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNP-G1CNAc底物法)	II类	用于体外定量测定人尿液中的N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶的含量。	2025年3月12日	
100	脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒(焦酚红法)	II类	用于体外定量测定人尿液或脑脊液中尿总蛋白(UP)的含量。	2025年3月12日	
101	$\alpha$ 1-微量球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的 $\alpha$ 1-微量球蛋白( $\alpha$ 1-MG)含量。	2025年3月12日	
102	$\alpha$ -淀粉酶检测试剂盒(EPS底物法)	II类	用于体外定量测定人血清、尿液中 $\alpha$ -淀粉酶的含量。	2026年5月27日	
103	脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中脂肪酶的含量。	2022年9月3日	
104	脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法)	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用,用于体外定量测定人血清或血浆中脂肪酶的含量。	2022年8月10日	
105	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清中抗链球菌O(ASO)的含量。	2021年11月1日	
106	类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清中类风湿因子的含量。	2021年11月1日	
107	全程C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中C反应蛋白的含量。	2021年11月1日	
108	前白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清中前白蛋白的含量。	2026年5月27日	曾变更后延续,原变更

					批件收回
109	免疫球蛋白A测定试剂盒（免疫比浊法）	II类	用于体外定量测定人血清中免疫球蛋白A的含量。	2021年11月1日	
110	免疫球蛋白G测定试剂盒（免疫比浊法）	II类	用于体外定量测定人血清中免疫球蛋白G的含量。	2021年11月1日	
111	免疫球蛋白M测定试剂盒（免疫比浊法）	II类	用于体外定量测定人血清中免疫球蛋白M的含量。	2021年11月1日	
112	补体C3测定试剂盒（免疫比浊法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中补体C3的含量。	2021年11月1日	变更
113	补体C4测定试剂盒（免疫比浊法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中补体C4的含量。	2021年11月1日	变更
114	铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中铁蛋白（Fer）的含量。	2022年11月29日	变更
115	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	用于体外定量测定血清或血浆中D-二聚体的含量。	2022年9月3日	
116	唾液酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	II类	本产品用于体外定量测定人血清中的唾液酸的含量。	2025年5月19日	变更
117	C反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的C反应蛋白含量。	2021年11月1日	变更
118	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	用于体外定量测定人血浆或血清中纤维蛋白（原）降解产物的含量。	2025年10月8日	
119	纤维连接蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中纤维连接蛋白的含量。	2025年10月8日	变更
120	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用，用于体外定量测定血清或血浆中的D-二聚体的含量。	2022年8月10日	
121	抗环瓜氨酸抗体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	本产品用于体外定量测定人血清中抗环瓜氨酸抗体的含量。	2025年2月12日	
122	纤维连接蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中纤维连接蛋白的含量。	2025年3月12日	
123	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中纤维蛋白（原）降解产物的含量。	2025年3月12日	
124	唾液酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	II类	本产品用于体外定量测定人血清中的唾液酸的含量。	2025年3月12日	
125	胃蛋白酶原I测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中胃蛋白酶原I（PGI）的含量。	2025年10月8日	
126	胃蛋白酶原II测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中胃蛋白酶原II（PGII）的含量。	2025年10月8日	
127	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中二氧化碳的含量。	2021年11月1日	
128	钙测定试剂盒（偶氮砷III法）	II类	用于体外定量测定人血清中的钙含量。	2025年5月19日	变更
129	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	II类	用于体外定量测定人血清中磷的含量。	2026年5月	

				27日	
130	镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	II类	本产品用于体外定量测定人血清中镁的含量。	2025年2月12日	变更
131	锌测定试剂盒（PAPS显色剂法）	II类	用于体外定量测定人血清中锌的含量。	2026年5月27日	
132	铁测定试剂盒（亚铁嗉法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中铁的含量。	2021年11月1日	变更
133	钾测定试剂盒（丙酮酸激酶法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的钾含量。	2021年11月1日	
134	钠测定试剂盒（半乳糖苷酶法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的钠含量。	2021年11月1日	
135	铜测定试剂盒（PAESA显色剂法）	II类	用于体外定量测定人血清中铜（Cu）的含量。	2022年11月28日	变更
136	氯测定试剂盒（硫氰酸汞法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中氯（Cl）的含量。	2022年11月28日	
137	肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶联合检测卡（胶体金免疫层析法）	II类	用于体外定性检测人血清中肌钙蛋白I（CTnI），肌红蛋白（Mb）和肌酸激酶同工酶（CKMB）。	2025年5月19日	
138	肌钙蛋白I测定试纸（胶体金免疫层析法）	II类	该产品用于定性检测人血清心肌钙蛋白I。	2022年12月5日	
139	临床化学校准血清	II类	该产品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于临床检测系统的校准。	2022年11月29日	
140	定值多项质控血清	II类	该产品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于临床实验室内部的质量控制。	2022年11月28日	
141	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	III类	本产品用于体外定量检测人血清中总前列腺特异性抗原的含量。	2023年12月20日	
142	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒（葡萄糖-6-磷酸底物法）	III类	本试剂盒用于体外定量检测人红细胞中葡萄糖-6-磷酸脱氢酶的含量。	2023年12月20日	
143	25-羟基维生素D测定试剂盒（酶供体竞争法）	II类	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中25-羟基维生素D的含量。	2025年2月12日	
144	纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血浆中纤维蛋白原的含量。	2025年2月12日	
145	降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中降钙素原的含量。	2025年2月12日	
146	超氧化物歧化酶测定试剂盒(邻苯三酚底物法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中超氧化物歧化酶（SOD）的含量。	2025年2月12日	
147	转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清中转铁蛋白的含量。	2025年2月12日	
148	特异性生长因子测定试剂盒(化学法)	II类	用于体外定量测定人血清中特异性生长因子的含量。	2021年11月1日	变更
149	抗氧化剂总状态测定试剂盒（ABTS法）	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中总抗氧化能力。	2021年11月24日	

150	谷胱甘肽过氧化物酶测定试剂盒 (谷胱甘肽底物法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定全血中的谷胱甘肽过氧化物酶含量。	2021年11月24日	
151	全自动生化分析仪	II类	该仪器与适宜的试剂配合使用,供医疗机构用于定量分析人血清、血浆、尿液、脑脊液等样本的临床化学成分。	2021年12月26日	
152	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒( $\alpha$ -酮戊二酸底物法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中谷氨酸脱氢酶的含量。	2025年10月8日	
153	髓过氧化物酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中髓过氧化物酶的含量。	2025年3月12日	
154	ABO正反定型及RhD血型复检卡 (微柱凝胶法)	III类	用于人ABO血型正定、RhD抗原的检测,不用于血源的筛查,仅用于临床检验。	2023年3月1日	
155	ABO正反定型及RhD血型检测卡 (微柱凝胶法)	III类	用于人ABO抗原正定型和反定型以及RhD抗原的检测,不用于血源的筛查,仅用于临床检验。	2023年3月1日	
156	ABO血型反定型检测卡(微柱凝胶法)	III类	用于人ABO抗原反定型的检测,不用于血源的筛查,仅用于临床检验。	2023年3月1日	
157	$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒 (CNPf底物法)-单	III类	用于体外定量测定人血清或血浆中的 $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶(AFU)的含量。	2023年4月19日	
158	$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒 (CNPf底物法)-单(雅培)	III类	用于体外定量测定人血清或血浆中的 $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶(AFU)的含量。	2023年4月19日	
159	$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒 (CNPf底物法)-双	III类	用于体外定量测定人血清或血浆中的 $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶(AFU)的含量。	2023年4月19日	
160	载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清中载脂蛋白B的含量	2023年7月17日	
161	甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法)	II类	用于体外定量测定人血清中甘油三酯的含量。	2023年7月17日	
162	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (直接法-选择抑制法)	II类	用于体外定量测定人血清中高密度脂蛋白胆固醇的含量。	2023年7月17日	
163	肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	II类	用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中肌酐的含量。	2023年7月17日	
164	总胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法)	II类	用于体外定量测定人血清中的总胆固醇含量。	2023年7月17日	
165	肌酸激酶同工酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中肌酸激酶同工酶(CKMB)的含量	2023年11月4日	
166	$\beta$ -羟丁酸测定试剂盒( $\beta$ -羟丁酸脱氢酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的 $\beta$ -羟丁酸含量。	2023年11月18日	
167	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(GPN底物法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶(GPDA)的活性。	2023年11月18日	
168	氯测定试剂盒( $\alpha$ -淀粉酶法)	II类	用于体外定量测定人血清中氯的含量。	2023年11月18日	

169	载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法）	II类	用于体外定量测定人血清中载脂蛋白A1的含量。	2023年11月18日	
170	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	II类	用于体外定量测定人血清中低密度脂蛋白胆固醇的含量。	2023年11月18日	
171	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	II类	用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中尿素（UREA）的含量。	2023年11月18日	
172	血脂复合质控物	II类	与本公司生产的试剂盒配套使用,用于总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白A1、载脂蛋白B、载脂蛋白E、脂蛋白（a）、磷脂、同型半胱氨酸、全程C反应蛋白、小而密低密度脂蛋白胆固醇共12项的室内质量控制。	2023年12月23日	
173	25-羟基维生素D测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中总25-羟基维生素D的含量。	2024年7月22日	
174	全自动凝血分析仪	II类	本仪器用于对血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶等功能的分析。通过采用凝固法、发色底物法和免疫比浊法,与配套的检测试剂共同使用,供临床对血液凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、凝血酶时间（TT）、纤维蛋白原（FIB）、D-二聚体（D-Dimer）、纤维蛋白（原）降解产物（FDP）、抗凝血酶III（AT-III）进行定量分析。	2024年9月8日	
175	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中小而密低密度脂蛋白胆固醇的含量。	2024年9月17日	
176	尿酸测定试剂盒（酶法）	II类	用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中尿酸的含量。	2024年9月17日	
177	糖化血红蛋白测定试剂盒（蛋白酶法）	II类	用于体外定量测定人全血中的糖化血红蛋白的百分比。	2024年12月23日	
178	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	用于定量测定人血清或血浆中的血清淀粉样蛋白A的含量。	2024年12月23日	
179	$\alpha$ 1-酸性糖蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中 $\alpha$ 1-酸性糖蛋白的含量。	2024年12月23日	
180	$\alpha$ 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒（免疫比浊法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中 $\alpha$ 1-抗胰蛋白酶的含量。	2024年12月23日	变更
181	结合珠蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中结合珠蛋白的含量。	2024年12月23日	
182	乙醇测定试剂盒（乙醇脱氢酶法）	II类	用于体外定量分析人血清或血浆中的乙醇含量。	2024年12月24日	
183	氨测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中氨的含量。	2024年12月24日	
184	不饱和铁结合力测定试剂盒	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中不饱和铁	2024年12	

	(Ferene法)		结合力。	月24日	
185	轻链κ测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中轻链κ的含量。	2024年12月29日	
186	α2-巨球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中α2-巨球蛋白的含量。	2024年12月29日	
187	轻链λ测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中轻链λ的含量。	2025年5月19日	
188	磷脂测定试剂盒(胆碱氧化酶法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中磷脂的含量。	2025年5月19日	
189	无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的无机磷含量。	2025年5月19日	
190	前列腺特异性抗原校准品	III类	该产品与本公司生产的游离前列腺特异性抗原检测试剂盒、总前列腺特异性抗原检测试剂盒配套使用,用于临床体外诊断中游离前列腺特异性抗原、总前列腺特异性抗原的校准。	2025年8月6日	
191	癌胚抗原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	III类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中癌胚抗原的含量。	2025年8月6日	
192	前列腺特异性抗原质控品	III类	该产品与本公司生产的游离前列腺特异性抗原检测试剂盒、总前列腺特异性抗原检测试剂盒配套使用,用于临床体外诊断中游离前列腺特异性抗原、总前列腺特异性抗原的质量控制。	2025年8月6日	
193	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	III类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中游离前列腺特异性抗原的含量。	2025年9月26日	
194	卡马西平测定试剂盒(均相酶免疫法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中卡马西平的含量。	2025年12月7日	
195	苯妥英测定试剂盒(均相酶免疫法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中苯妥英的含量。	2025年12月7日	
196	丙戊酸测定试剂盒(均相酶免疫法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中丙戊酸的含量。	2025年12月7日	
197	甘胆酸测定试剂盒(均相酶免疫法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中甘胆酸的含量。	2025年12月7日	
198	腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的腺苷脱氨酶含量。	2026年4月18日	变更
199	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNP-G1CNAc底物法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人尿液中的N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶的含量。	2026年4月18日	
200	5'-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中5'-核苷酸酶的含量。	2026年4月18日	变更
201	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中	2026年4月	

			的总胆汁酸（TBA）的含量。	18日	
202	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或尿液中视黄醇结合蛋白的含量。	2026年4月18日	
203	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒（L-亮氨酸对硝基苯胺底物法）	II类	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的亮氨酸氨基肽酶的含量。	2026年4月18日	
204	缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中缺血修饰白蛋白的含量。	2026年4月18日	
205	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中小而密低密度脂蛋白胆固醇的含量。	2026年4月18日	变更
206	胰淀粉酶测定试剂盒(EPS-G7法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的胰淀粉酶活性。	2026年4月18日	
207	脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒（Lp-PLA2酶法）	II类	本试剂盒用于体外定量检测人血清中的脂蛋白相关磷脂酶A2（Lp-PLA2）的活性。	2026年4月18日	
208	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒(谷胱甘肽底物法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆中谷胱甘肽还原酶的活性。	2026年4月18日	
209	超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中C反应蛋白的浓度。	2026年6月17日	

3.报告期末医疗器械注册证数量209个，去年同期197个。

## 二、核心竞争力分析

### 2021年1-6月提升公司竞争力方面的主要工作

#### 1.研发能力持续提升，主要表现在以下3个方面：

1) 研发投入持续增加。研发的持续投入，是研发工作取得进展的基础条件。

2021年1-6月公司的研发投入 5,605.61万元，较上年同期增加了59.67%，主要是新增子公司迈新所致。公司不包含迈新的研发投入4,186.41万元，较上年同期增加了19.25%。

研发团队稳定。公司研发团队日趋成熟，核心研发人员稳定、未发生变化，为未来持续研发成果的出现奠定基础

2) 取得了丰硕的研发成果。

2021年1-6月公司取得了丰硕的研发成果，共获得及申请了29项国际和国内的专利，具体情况如下：

(1) 国际和国内的专利

①2021年1-6月获得的专利

序号	专利号	专利名称	专利权人	专利类型	申请日期	授权日期	证书号
1	ZL201910039492.8	大肠杆菌β半乳糖苷酶受体的用途	九强生物	发明	2016.09.22	2021.01.26	第4220926号
2	ZL201610102727.X	S-腺苷甲硫氨酸合成酶制剂、及其制备方法	九强生物	发明	2016.02.24	2021.01.26	第4223758号

		和用途					
3	ZL201910315776.5	一种苯巴比妥衍生物及其在免疫检测中的用途	九强生物	发明	2019.04.19	2021.01.26	第4222885号
4	ZL201910039590.1	一种大肠杆菌 $\beta$ 半乳糖苷酶受体的原核表达载体	九强生物	发明	2016.09.22	2021.02.12	第4251991号
5	ZL201910039636.X	一种大肠杆菌 $\beta$ 半乳糖苷酶受体的制备方法	九强生物	发明	2016.09.22	2021.02.12	第4251992号
6	ZL201910039744.7	一种包含大肠杆菌 $\beta$ 半乳糖苷酶受体的试剂	九强生物	发明	2016.09.22	2021.02.12	第4251993号
7	ZL201811317004.7	一种稳定剂组合物	九强生物	发明	2018.11.07	2021.05.18	第4432579号
8	ZL201910039393.X	一种表达大肠杆菌 $\beta$ 半乳糖苷酶受体的宿主细胞	九强生物	发明	2016.09.22	2021.03.26	第4320665号

## ② 2021年1-6月新申请专利

序号	发明名称	申请日	申请号	类别
1	B因子的检测试剂盒	2021.01.07	202110016185.5	发明
2	鳞状上皮细胞癌抗原（SCCA）胶乳免疫比浊检测试剂盒	2021.02.26	202110216123.9	发明
3	生化校准物质	2021.03.16	202110280011.X	发明
4	生化质控物质	2021.03.17	202110284833.5	发明
5	全自动凝血分析仪	2021.03.26	202130167997.0	外观设计
6	样本架	2021.03.26	202130168059.2	外观设计
7	反应杯	2021.03.26	202130168134.5	外观设计
8	试剂架	2021.03.26	202130168277.6	外观设计



9	适配器	2021.03.26	202130168260.0	外观设计
10	适配器	2021.03.26	202130167949.1	外观设计
11	样本急诊架	2021.03.26	202130168164.6	外观设计
12	常温试剂架	2021.03.26	202130168581.0	外观设计
13	穿刺样本针	2021.03.26	202130168053.5	外观设计
14	样本针	2021.03.26	202130168400.4	外观设计
15	试剂针（带加热功能）	2021.03.26	202130168493.0	外观设计
16	试剂瓶适配器	2021.03.26	202130168260	外观设计
17	试剂瓶适配器	2021.03.26	202130167949.1	外观设计
18	一种用于凝血检测的质控组合物	2021.04.06	202110367102.7	外观设计
19	一种混合物振荡均匀装置	2021.06.28	202121441940.6	实用新型
20	一种混合物振荡均匀装置	2021.06.28	202110718811.5	发明
21	抗因子 Xa 活性测定试剂盒	2021.07.02	202110748583.6	发明

### 三、主营业务分析

#### 概述

1, 2021年全国疫情整体可控, 医疗机构正常运行, 公司业务恢复至正常水平, 销售收入和利润增长, 2021年1-6月实现营业收入80,781.35万元,比上年同期26,530.23万元增长204.49%,归属于母公司股东的净利润为22,118.11万元, 比去年同期3,415.27万元增长547.62%。从营业收入构成来看, 2021年1-6月, 公司试剂销售收入73,476.22万元, 占营业收入90.96%, 比上年同期试剂收入23,265.68万元, 增长215.81%; 仪器收入6,977.57万元, 占营业收入8.64%, 子公司检验服务收入233.73万元, 占营业收入0.29%, 子公司仪器租赁收入30.12万元, 占营业收入0.04%; 其他业务收入63.71万元, 占营业收入0.08%。2021年1-6月, 子公司迈新实现收入29,488.16万元, 占营业收入36.50%。

2, 公司实行以销定产的生产模式, 以市场需求为导向, 根据订货合同和以往的销售数据, 结合库存情况, 编制不同层次的生产计划。本报告期自产产品金额8,239.17万元, 比去年同期3,795.99万元, 增加117.05%。

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

单位: 万元

采购类别	2021年1-6月采购金额	2020年1-6月采购金额	较上年增长
原材料	6,839.24	5,876.63	16.38%
代理试剂	7,574.33	4,171.51	81.57%

仪器	4,877.10	6,099.45	-20.04%
合计	19,290.67	16,147.60	19.46%

注：上述仪器采购金额不包括作为固定资产核算的仪器采购。

主要财务数据同比变动情况

单位：元

	本报告期	上年同期	同比增减	变动原因
营业收入	807,813,464.04	265,302,256.04	204.49%	疫情稳定影响下销售增长及收购迈新所致
营业成本	233,894,545.54	112,493,784.59	107.92%	疫情稳定影响下销售增长及收购迈新所致
销售费用	141,083,527.63	49,397,975.89	185.61%	收购迈新、销售人员工资和股权激励增加，业务推广增加所致
管理费用	55,812,035.73	18,050,499.23	209.20%	新增子公司迈新、管理人员工资和股权激励增加所致
财务费用	3,403,469.47	1,510,217.55	125.36%	本报告期内利息支出增加所致
所得税费用	39,510,690.03	7,771,477.99	408.41%	疫情稳定影响下收入增长所致
研发投入	56,056,146.04	35,107,374.86	59.67%	加大研发力度和新增子公司迈新所致
经营活动产生的现金流量净额	82,970,268.28	-11,816,083.01	802.18%	疫情稳定影响下收入增长和收购迈新所致
投资活动产生的现金流量净额	-228,518,108.13	-9,814,372.80	-2,228.40%	大额存单增加所致
筹资活动产生的现金流量净额	-48,579,541.08	33,606,675.54	-244.55%	归还短期借款、长期借款利息增加所致
现金及现金等价物净增加额	-194,362,462.30	12,087,592.68	-1,707.95%	大额存单增加所致

公司报告期利润构成或利润来源发生重大变动

适用  不适用

公司报告期利润构成或利润来源没有发生重大变动。

占比 10%以上的产品或服务情况

√ 适用 □ 不适用

单位：元

	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入比上年 同期增减	营业成本比上年 同期增减	毛利率比上年同 期增减
分产品或服务						
主营业务--体外 检测试剂	734,762,162.14	170,451,677.58	76.80%	215.81%	104.83%	12.57%
主营业务--体外 检测仪器	69,775,667.10	62,479,641.22	10.46%	121.30%	118.03%	1.34%

#### 四、非主营业务分析

√ 适用 □ 不适用

单位：元

	金额	占利润总额比例	形成原因说明	是否具有可持续性
投资收益	4,160,319.93	1.38%	大额存单利息收入	否
营业外收入	1,375,628.10	0.46%	主要为无需支付款项	否
营业外支出	143,763.68	0.05%	非流动资产毁损报废损失 及对外捐赠支出、滞纳金等	否
其他收益	3,195,361.61	1.06%	主要为政府补助	否
资产处置收益（损 失以“-”号填列）	-1,808,917.22	-0.60%	主要为固定资产处置	否

#### 五、资产、负债状况分析

##### 1、资产构成重大变动情况

单位：元

	本报告期末		上年末		比重增减	重大变动说明
	金额	占总资产比 例	金额	占总资产比 例		
货币资金	382,824,788.83	9.14%	577,187,251.13	14.56%	-5.42%	转存大额存单
应收账款	920,474,489.72	21.98%	746,156,273.19	18.82%	3.16%	疫情稳定业务增长所致
合同资产		0.00%		0.00%	0.00%	
存货	230,588,121.85	5.51%	247,443,090.57	6.24%	-0.73%	
投资性房地产		0.00%		0.00%	0.00%	

长期股权投资		0.00%		0.00%	0.00%	
固定资产	308,740,780.79	7.37%	317,360,016.75	8.01%	-0.64%	
在建工程	11,805,513.44	0.28%	6,196,276.42	0.16%	0.12%	
使用权资产		0.00%		0.00%	0.00%	
短期借款	64,106.20	0.00%	115,983.29	0.00%	0.00%	
合同负债	14,816,598.66	0.35%	20,881,068.63	0.53%	-0.18%	
长期借款	238,000,000.00	5.68%	262,000,000.00	6.61%	-0.93%	

## 2、主要境外资产情况

√ 适用 □ 不适用

资产的具体内容	形成原因	资产规模	所在地	运营模式	保障资产安全性的控制措施	收益状况	境外资产占公司净资产的比重	是否存在重大减值风险
Lumatas BioSystems Inc.	收购迈新形成的孙公司	1126 万元	美国	生产、销售医疗试剂及医疗器械		良好	0.31%	否

## 3、以公允价值计量的资产和负债

√ 适用 □ 不适用

单位：元

项目	期初数	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期计提的减值	本期购买金额	本期出售金额	其他变动	期末数
金融资产								
1.交易性金融资产（不含衍生金融资产）	5,145,050.02					5,145,050.02		0.00
金融资产小计	5,145,050.02					5,145,050.02		0.00
上述合计	5,145,050.02					5,145,050.02		0.00
金融负债	0.00					0.00		0.00

其他变动的内容

报告期内公司主要资产计量属性是否发生重大变化

□ 是 √ 否

#### 4、截至报告期末的资产权利受限情况

经2020年6月12日召开的第三届董事会第三十五次（临时）会议审议批准，公司向北京银行平谷支行申请金额为人民币3亿元的并购贷款，贷款期限5年，用于支付收购福州迈新生物技术开发有限公司（以下简称“迈新生物”）股权的交易对价，担保方式如下：

- （1）公司在收购迈新生物股权的第一次交割完成前，以质押率不高于为60%的公司不低于5亿应收账款进行质押担保；
- （2）公司在收购迈新生物股权的第一次交割完成后，以质押率不高于为60%的公司持有的迈新生物23%股权6.325亿元进行质押担保，同时，以公司不低于2亿元应收账款和迈新不低于1.5亿元进行质押担保；
- （3）公司以其名下的位于北京市海淀区花园东路15号5层的全部房产1,414.27万元进行抵押担保。

## 六、投资状况分析

### 1、总体情况

适用  不适用

### 2、报告期内获取的重大的股权投资情况

适用  不适用

### 3、报告期内正在进行的重大的非股权投资情况

适用  不适用

### 4、以公允价值计量的金融资产

适用  不适用

单位：元

资产类别	初始投资成本	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	报告期内购入金额	报告期内售出金额	累计投资收益	期末金额	资金来源
其他	5,000,000.00	0.00	0.00	0.00	5,000,000.00	156,776.14	0.00	自有资金
合计	5,000,000.00	0.00	0.00	0.00	5,000,000.00	156,776.14	0.00	--

### 5、募集资金使用情况

适用  不适用

公司报告期无募集资金使用情况。

## 6、委托理财、衍生品投资和委托贷款情况

### (1) 委托理财情况

适用  不适用

公司报告期不存在委托理财。

### (2) 衍生品投资情况

适用  不适用

公司报告期不存在衍生品投资。

### (3) 委托贷款情况

适用  不适用

公司报告期不存在委托贷款。

## 七、重大资产和股权出售

### 1、出售重大资产情况

适用  不适用

公司报告期未出售重大资产。

### 2、出售重大股权情况

适用  不适用

## 八、主要控股参股公司分析

适用  不适用

主要子公司及对公司净利润影响达 10%以上的参股公司情况

单位：元

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
福州迈新生物技术开发有限公司	子公司	销售医疗试剂及医疗器械	50,000,000.00	823,326,360.45	711,108,772.68	294,881,611.82	147,728,287.33	124,980,715.71

报告期内取得和处置子公司的情况

适用  不适用

主要控股参股公司情况说明

## 九、公司控制的结构化主体情况

适用  不适用

## 十、公司面临的风险和应对措施

同“第一节 重要提示、目录和释义”

## 十一、报告期内接待调研、沟通、采访等活动登记表

适用  不适用

接待时间	接待地点	接待方式	接待对象类型	接待对象	谈论的主要内容及提供的资料	调研的基本情况索引
2021年04月20日	国药集团 3 楼会议室	实地调研	机构	机构投资者	巨潮资讯网：300406九强生物 2021 年投资者交流会记录表 20210420	<a href="http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&amp;orgId=9900023092&amp;stockCode=300406&amp;announcementId=1209755991&amp;announcementTime=2021-04-21%2015:42">http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&amp;orgId=9900023092&amp;stockCode=300406&amp;announcementId=1209755991&amp;announcementTime=2021-04-21%2015:42</a>
2021年04月27日	“全景·路演天下”网络平台	其他	其他	通过“全景·路演天下”网络平台参与的投资者	巨潮资讯网：300406九强生物 2020 年度业绩网上说明会 20210427	<a href="http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&amp;orgId=9900023092&amp;stockCode=300406&amp;announcementId=1209845764&amp;announcementTime=2021-04-28%2015:32">http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&amp;orgId=9900023092&amp;stockCode=300406&amp;announcementId=1209845764&amp;announcementTime=2021-04-28%2015:32</a>
2021年04月29日	电话会议线上交流	电话沟通	机构	机构投资者	巨潮资讯网：300406九强生物投资者交流会 20210430	<a href="http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&amp;orgId=9900023092&amp;stockCode=300406&amp;announcementId=1209889146&amp;announcementTime=2021-04-30%2015:22">http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&amp;orgId=9900023092&amp;stockCode=300406&amp;announcementId=1209889146&amp;announcementTime=2021-04-30%2015:22</a>

## 第四节 公司治理

### 一、报告期内召开的年度股东大会和临时股东大会的有关情况

#### 1、本报告期股东大会情况

会议届次	会议类型	投资者参与比例	召开日期	披露日期	会议决议
2021 年第一次临时股东大会	临时股东大会	53.54%	2021 年 02 月 22 日	2021 年 02 月 22 日	<a href="http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&amp;orgId=9900023092&amp;stockCode=300406&amp;announcementId=1209290392&amp;announcementTime=2021-02-22%2017:19">http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&amp;orgId=9900023092&amp;stockCode=300406&amp;announcementId=1209290392&amp;announcementTime=2021-02-22%2017:19</a>
2020 年年度股东大会	年度股东大会	53.57%	2021 年 05 月 10 日	2021 年 05 月 10 日	<a href="http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&amp;orgId=9900023092&amp;stockCode=300406&amp;announcementId=1209948613&amp;announcementTime=2021-05-10%2017:27">http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&amp;orgId=9900023092&amp;stockCode=300406&amp;announcementId=1209948613&amp;announcementTime=2021-05-10%2017:27</a>

#### 2、表决权恢复的优先股股东请求召开临时股东大会

适用  不适用

### 二、公司董事、监事、高级管理人员变动情况

适用  不适用

公司董事、监事和高级管理人员在报告期没有发生变动，具体可参见 2020 年年报。

### 三、本报告期利润分配及资本公积金转增股本情况

适用  不适用

公司计划半年度不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。



#### 四、公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的实施情况

√ 适用 □ 不适用

1.公司分别于2021年2月5日、2021年2月22日召开第四届董事会第五次（临时）会议、2021年第一次临时股东大会，审议通过《关于〈北京九强生物技术股份有限公司第四期限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》等相关议案。2021年2月22日，公司召开第四届董事会第六次（临时）会议，审议通过《关于向激励对象首次授予限制性股票的议案》，确定2021年2月22日作为第四期限制性股票激励计划的首次授予日，向符合授予条件的72名激励对象共计授予388.2327万股限制性股票，授予价格为7.73元/股，股份来源为公司自二级市场回购的本公司人民币A股普通股股票。公司董事会确定本激励计划的首次授予日后，在缴款验资、办理限制性股票登记的过程中，1名激励对象因离职不再具备激励对象资格，其拟获授的限制性股票合计1.2945万股作废失效，公司拟相应注销回购专用证券账户中已回购的股份合计1.2945万股。因此，首次授予登记完成的限制性股票数量为386.9382万股，实际获授的激励对象人数为71人。

具体内容详见公司于2021年5月17日披露的《关于第四期限制性股票激励计划首次授予登记完成的公告》，公告编号：2021-040  
查询索引：

<http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&orgId=9900023092&stockCode=300406&announcementId=1209996198&announcementTime=2021-05-17%2019:54>

2.2021年6月17日，公司召开第四届董事会第十次（临时）会议，审议通过《关于调整第四期限制性股票激励计划预留授予价格的议案》《关于向激励对象授予预留限制性股票的议案》，确定2021年6月17日作为第四期限制性股票激励计划的预留授予日，向符合授予条件的4名激励对象共计授予97.0579万股限制性股票，授予价格为7.64元/股，股份来源为公司自二级市场回购的本公司人民币A股普通股股票。截至本公告披露日，公司已完成第四期限制性股票激励计划预留授予登记工作，预留授予登记完成情况与第四届董事会第十次（临时）会议审议通过的预留授予情况一致。

具体内容详见公司于2021年5月17日披露的《关于第四期限制性股票激励计划预留授予登记完成的公告》，公告编号：2021-049  
查询索引：

<http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&orgId=9900023092&stockCode=300406&announcementId=1210330244&announcementTime=2021-06-24%2019:49>

## 第五节 环境与社会 责任

### 一、重大环保问题情况

上市公司及其子公司是否属于环境保护部门公布的重点排污单位

是  否

报告期内因环境问题受到行政处罚的情况

公司或子公司名称	处罚原因	违规情形	处罚结果	对上市公司生产经营的影响	公司的整改措施
无	无	无	无	无	无

参照重点排污单位披露的其他环境信息

不适用。

未披露其他环境信息的原因

公司及子公司不属于环境保护部门公布的重点排污单位。

### 二、社会责任情况

无。

## 第六节 重要事项

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

适用  不适用

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

### 二、控股股东及其他关联方对上市公司的非经营性占用资金情况

适用  不适用

公司报告期不存在上市公司发生控股股东及其关联方非经营性占用资金情况。

### 三、违规对外担保情况

适用  不适用

公司报告期无违规对外担保情况。

### 四、聘任、解聘会计师事务所情况

半年度财务报告是否已经审计

是  否

公司半年度报告未经审计。

### 五、董事会、监事会对会计师事务所本报告期“非标准审计报告”的说明

适用  不适用

### 六、董事会对上年度“非标准审计报告”相关情况的说明

适用  不适用

### 七、破产重整相关事项

适用  不适用

公司报告期末未发生破产重整相关事项。

### 八、诉讼事项

重大诉讼仲裁事项

适用  不适用

本报告期公司无重大诉讼、仲裁事项。

其他诉讼事项

适用  不适用

## 九、处罚及整改情况

适用  不适用

公司报告期不存在处罚及整改情况。

## 十、公司及其控股股东、实际控制人的诚信状况

适用  不适用

## 十一、重大关联交易

### 1、与日常经营相关的关联交易

适用  不适用

公司报告期未发生与日常经营相关的关联交易。

### 2、资产或股权收购、出售发生的关联交易

适用  不适用

公司报告期未发生资产或股权收购、出售的关联交易。

### 3、共同对外投资的关联交易

适用  不适用

公司报告期未发生共同对外投资的关联交易。

### 4、关联债权债务往来

适用  不适用

公司报告期不存在关联债权债务往来。

### 5、与关联关系的财务公司、公司控股的财务公司往来

适用  不适用

公司与存在关联关系的财务公司、公司控股的财务公司与关联方之间不存在存款、贷款、授信或其他金融业务。

### 6、其他重大关联交易

适用  不适用

公司报告期无其他重大关联交易。

## 十二、重大合同及其履行情况

### 1、托管、承包、租赁事项情况

#### (1) 托管情况

适用  不适用

公司报告期不存在托管情况。

#### (2) 承包情况

适用  不适用

公司报告期不存在承包情况。

#### (3) 租赁情况

适用  不适用

公司报告期不存在租赁情况。

### 2、重大担保

适用  不适用

公司报告期不存在重大担保情况。

### 3、日常经营重大合同

单位：

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

### 4、其他重大合同

适用  不适用

公司报告期不存在其他重大合同。

## 十三、其他重大事项的说明

适用  不适用

公司报告期不存在需要说明的其他重大事项。

## 十四、公司子公司重大事项

√ 适用 □ 不适用

公司控股子公司福州迈新生物技术开发有限公司取得由福州市市场监督管理局颁发的 1 项《第一类医疗器械备案凭证》。

序号	产品名称	备案号	备案日期	分类	预期用途
1	全自动免疫组化染色机	闽榕械备20210024号	2021年05月19日	I类	用于病理分析前样本处理（脱蜡、抗原修复、染色）。

迈新生物全自动免疫组化染色机单批次36片通量，采用高度自动化模拟手工免疫组化的染色程序，全程自动化，操作便捷，染色结果稳定可靠，为广大的中国肿瘤患者提供“更智慧的免疫组化解决方案”，解决病理科日益增长的免疫组化检测需求。

具体内容详见公司于2021年5月20日披露的《关于控股子公司获得第一类医疗器械备案凭证的公告》，公告编号：2021-042。

查询索引：

<http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&orgId=9900023092&stockCode=300406&announcementId=1210025561&announcementTime=2021-05-20%2015:40>

## 第七节 股份变动及股东情况

### 一、股份变动情况

#### 1、股份变动情况

单位：股

	本次变动前		本次变动增减（+，-）					本次变动后	
	数量	比例	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例
一、有限售条件股份	259,200,354	44.01%				-3,264,460	-3,264,460	255,935,894	43.45%
1、国家持股	0	0.00%				0	0	0	0.00%
2、国有法人持股	87,209,302	14.81%				0	0	87,209,302	14.81%
3、其他内资持股	133,724,576	29.20%				-3,146,260	-3,146,260	130,578,316	22.17%
其中：境内法人持股	0	0.00%				0	0	0	0.00%
境内自然人持股	133,724,576	22.70%				-3,146,260	-3,146,260	130,578,316	22.17%
4、外资持股	38,266,476	6.50%				-118,200	-118,200	38,148,276	6.48%
其中：境外法人持股	0	0.00%				0	0	0	0.00%
境外自然人持股	38,266,476	6.50%				-118,200	-118,200	38,148,276	6.48%
二、无限售条件股份	329,796,891	55.99%				3,251,515	3,251,515	333,048,406	56.55%
1、人民币普通股	329,796,891	55.99%				3,251,515	3,251,515	333,048,406	56.55%
2、境内上市的外资股	0	0.00%				0	0	0	0.00%
3、境外上市的外资股	0	0.00%				0	0	0	0.00%
4、其他	0	0.00%				0	0	0	0.00%
三、股份总数	588,997,245	100.00%				-12,945	-12,945	588,984,300	100.00%

股份变动的原因

√ 适用 □ 不适用

公司《第四期限制性股票激励计划》及公司回购账户剩余股份注销手续。

股份变动的批准情况

√ 适用 □ 不适用

1、公司于2018年6月29日披露《关于公司回购股份完成的公告》（公告编号：2018-045），截止2018年6月28日，公司通过股票回购专用证券账户以集中竞价交易方式累计回购公司股份4,852,906.00股，总金额为人民币75,004,701.70元（含手续费），最高成交价为16.58元/股，最低成交价为13.85元/股，成交均价为15.45元/股。本次回购的股份将作为公司后期员工持股计划或股权激励计划的股份来源。

2、公司分别于2021年2月5日、2021年2月22日召开第四届董事会第五次（临时）会议、2021年第一次临时股东大会，审议通过《关于〈北京九强生物技术股份有限公司第四期限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》等相关议案。2021年2月22日，公司召开第四届董事会第六次（临时）会议，审议通过《关于向激励对象首次授予限制性股票的议案》，确定2021年2月22日作为第四期限制性股票激励计划的首次授予日，向符合授予条件的72名激励对象共计授予388.2327万股限制性股票，授予价格为7.73元/股，股份来源为公司自二级市场回购的本公司人民币A股普通股股票。

3、公司董事会确定本激励计划的首次授予日后，在缴款验资、办理限制性股票登记的过程中，1名激励对象因离职不再具备激励对象资格，其拟获授的限制性股票合计1.2945万股作废失效，公司拟相应注销回购专用证券账户中已回购的股份合计1.2945万股。因此，首次授予登记完成的限制性股票数量为386.9382万股，实际获授的激励对象人数为71人。本次授予登记完成的限制性股票的上市日期为2021年5月17日。

4、2021年6月17日，公司召开第四届董事会第十次（临时）会议，审议通过《关于调整第四期限制性股票激励计划预留授予价格的议案》《关于向激励对象授予预留限制性股票的议案》，确定2021年6月17日作为第四期限制性股票激励计划的预留授予日，向符合授予条件的4名激励对象共计授予97.0579万股限制性股票，授予价格为7.64元/股，股份来源为公司自二级市场回购的本公司人民币A股普通股股票。截至2021年6月24日，公司已完成第四期限制性股票激励计划预留授予登记工作，预留授予登记完成情况与第四届董事会第十次（临时）会议审议通过的预留授予情况一致。综上，公司前期通过回购专用证券账户回购的股份共计485.2906万股已全部使用完毕，其中，用于注销的股份共计1.2945万股，用于实施股权激励计划授予的股份合计483.9961万股。

5、2021年4月30日，公司召开第四届董事会第九次（临时）会议和第四届监事会第九次（临时）会议，审议通过了《关于注销已回购公司股份》的议案，并经2021年5月10日召开的2020年年度股东大会审议通过。根据《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《深圳证券交易所上市公司回购股份实施细则》的相关规定，经公司审慎研究，同意注销公司股票回购专用账户中的股份12,945股，不再用于实施员工持股计划或股权激励计划。同时根据《公司法》等有关法律法规以及《公司章程》的有关规定，将公司总股本由588,997,245股变更为588,984,300股。公司已于2021年6月25日在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司办理完毕上述12,945股回购股份的注销手续。

#### 股份变动的过户情况

适用  不适用

1、公司于2018年6月29日披露《关于公司回购股份完成的公告》（公告编号：2018-045），截止2018年6月28日，公司通过股票回购专用证券账户以集中竞价交易方式累计回购公司股份4,852,906.00股，总金额为人民币75,004,701.70元（含手续费），最高成交价为16.58元/股，最低成交价为13.85元/股，成交均价为15.45元/股。本次回购的股份将作为公司后期员工持股计划或股权激励计划的股份来源。

2、公司分别于2021年2月5日、2021年2月22日召开第四届董事会第五次（临时）会议、2021年第一次临时股东大会，审议通过《关于〈北京九强生物技术股份有限公司第四期限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》等相关议案。2021年2月22日，公司召开第四届董事会第六次（临时）会议，审议通过《关于向激励对象首次授予限制性股票的议案》，确定2021年2月22日作为第四期限制性股票激励计划的首次授予日，向符合授予条件的72名激励对象共计授予388.2327万股限制性股票，授予价格为7.73元/股，股份来源为公司自二级市场回购的本公司人民币A股普通股股票。

3、公司董事会确定本激励计划的首次授予日后，在缴款验资、办理限制性股票登记的过程中，1名激励对象因离职不再具备激励对象资格，其拟获授的限制性股票合计1.2945万股作废失效，公司拟相应注销回购专用证券账户中已回购的股份合计1.2945万股。因此，首次授予登记完成的限制性股票数量为386.9382万股，实际获授的激励对象人数为71人。本次授予登记完成的限制性股票的上市日期为2021年5月17日。



4、2021年6月17日，公司召开第四届董事会第十次（临时）会议，审议通过《关于调整第四期限制性股票激励计划预留授予价格的议案》《关于向激励对象授予预留限制性股票的议案》，确定2021年6月17日作为第四期限制性股票激励计划的预留授予日，向符合授予条件的4名激励对象共计授予97.0579万股限制性股票，授予价格为7.64元/股，股份来源为公司自二级市场回购的本公司人民币A股普通股股票。截至2021年6月24日，公司已完成第四期限制性股票激励计划预留授予登记工作，预留授予登记完成情况与第四届董事会第十次（临时）会议审议通过的预留授予情况一致。综上，公司前期通过回购专用证券账户回购的股份共计485.2906万股已全部使用完毕，其中，用于注销的股份共计1.2945万股，用于实施股权激励计划授予的股份合计483.9961万股。

5、2021年4月30日，公司召开第四届董事会第九次（临时）会议和第四届监事会第九次（临时）会议，审议通过了《关于注销已回购公司股份》的议案，并经2021年5月10日召开的2020年年度股东大会审议通过。根据《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《深圳证券交易所上市公司回购股份实施细则》的相关规定，经公司审慎研究，同意注销公司股票回购专用账户中的股份12,945股，不再用于实施员工持股计划或股权激励计划。同时根据《公司法》等有关法律法规以及《公司章程》的有关规定，将公司总股本由588,997,245股变更为588,984,300股。公司已于2021年6月25日在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司办理完毕上述12,945股回购股份的注销手续。

股份回购的实施进展情况

适用  不适用

2021年4月30日，公司召开第四届董事会第九次（临时）会议和第四届监事会第九次（临时）会议，审议通过了《关于注销已回购公司股份》的议案，并经2021年5月10日召开的2020年年度股东大会审议通过。根据《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《深圳证券交易所上市公司回购股份实施细则》的相关规定，经公司审慎研究，同意注销公司股票回购专用账户中的股份12,945股，不再用于实施员工持股计划或股权激励计划。同时根据《公司法》等有关法律法规以及《公司章程》的有关规定，将公司总股本由588,997,245股变更为588,984,300股。公司已于2021年6月25日在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司办理完毕上述12,945股回购股份的注销手续。

采用集中竞价方式减持回购股份的实施进展情况

适用  不适用

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

适用  不适用

授权及预留授予登记完成后，公司总股本不产生变化，按上述总股本及股本结构计算，公司2020年度基本每股收益为0.21元/股。

公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

适用  不适用

## 2、限售股份变动情况

适用  不适用

单位：股

股东名称	期初限售股数	本期解除限售股数	本期增加限售股数	期末限售股数	限售原因	拟解除限售日期
邹左军	0	0	747,249	747,249	第四期限制性股票激	-

						励计划首次及预留部分授予	
于建平	0	0	116,212	116,212	第四期限制性股票激励计划首次授予	-	
张宜	0	0	116,212	116,212	第四期限制性股票激励计划首次授予	-	
双赫	0	0	116,212	116,212	第四期限制性股票激励计划首次授予	-	
薛玉炜	0	0	103,560	103,560	第四期限制性股票激励计划首次授予	-	
王建民	0	0	103,560	103,560	第四期限制性股票激励计划首次授予	-	
刘成文	0	0	129,157	129,157	第四期限制性股票激励计划首次授予	-	
付红伟	0	0	77,670	77,670	第四期限制性股票激励计划首次授予	-	
菅宝田	0	0	77,670	77,670	第四期限制性股票激励计划首次授予	-	
杨月娟	0	0	38,835	38,835	第四期限制性股票激励计划首次授予	-	
闫铭锐	0	0	103,560	103,560	第四期限制性股票激励计划首次授予	-	
马晓明	0	0	103,560	103,560	第四期限制性股票激励计划首次授予	-	
张锁花	0	0	64,725	64,725	第四期限制性股票激励计划首次授予	-	
薛海俊	0	0	38,835	38,835	第四期限制性股票激励计划首次授予	-	
张立学	0	0	64,725	64,725	第四期限制性股票激励计划首次授予	-	
薛丽伟	0	0	64,725	64,725	第四期限制性股票激励计划首次授予	-	
蒙光华	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-	
黎志泉	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-	
卢三金	0	0	51,780	51,780	第四期限制性股票激励计划首次授予	-	
李德刚	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-	

					励计划首次授予	
何艳辉	0	0	51,780	51,780	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
张新玲	0	0	64,725	64,725	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
齐冲	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
圣天星	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
黄维	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
路雪燕	0	0	12,945	12,945	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
周向东	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
李骏	0	0	12,945	12,945	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
田建军	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
瓮新勇	0	0	51,780	51,780	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
魏占帅	0	0	12,945	12,945	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
吴必顺	0	0	12,945	12,945	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
毛朝晖	0	0	12,945	12,945	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
罗波	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
蔡华雅	0	0	77,670	77,670	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
高爱民	0	0	64,725	64,725	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
张小锐	0	0	64,725	64,725	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
宋占科	0	0	64,725	64,725	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
刘瑶	0	0	77,670	77,670	第四期限制性股票激励计划首次授予	-

龚俊	0	0	77,670	77,670	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
刘鹤	0	0	51,780	51,780	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
果玮	0	0	51,780	51,780	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
张启飞	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
封建新	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
何蓉	0	0	38,835	38,835	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
刘晓磊	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
蒋咏君	0	0	38,835	38,835	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
张全立	0	0	38,835	38,835	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
崔丽文	0	0	38,835	38,835	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
张金科	0	0	38,835	38,835	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
李彦超	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
王晓建	0	0	38,835	38,835	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
陈阳	0	0	38,835	38,835	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
马延尚	0	0	38,835	38,835	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
尹嘉文	0	0	38,835	38,835	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
李莹	0	0	38,835	38,835	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
程芳	0	0	38,835	38,835	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
李小玉	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-

孙彦超	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
高瑞雪	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
田德雨	0	0	12,945	12,945	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
陈秋明	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
程丽娇	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
刘岩	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
王静	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
陶小霞	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
张怀帅	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
杨小燕	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
王争	0	0	25,890	25,890	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
杜小霞	0	0	12,945	12,945	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
任世雁	0	0	12,945	12,945	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
王小亚	0	0	663,459	663,459	第四期限制性股票激励计划预留部分授予	-
周明	0	0	103,560	103,560	第四期限制性股票激励计划预留部分授予	-
刘伟	0	0	103,560	103,560	第四期限制性股票激励计划预留部分授予	-
合计	0	0	4,839,961	4,839,961	--	--

## 二、证券发行与上市情况

适用  不适用

## 三、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	13,468	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）（参见注 8）	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0			
持股 5%以上的普通股股东或前 10 名股东持股情况								
股东名称	股东性质	持股比例	报告期末持股数量	报告期内增减变动情况	持有有限售条件的股份数量	持有无限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况	
							股份状态	数量
中国医药投资有限公司	国有法人	14.81%	87,209,302		87,209,302	0		
刘希	境内自然人	11.38%	67,013,676		50,260,257	16,753,419		
罗爱平	境内自然人	10.34%	60,901,804		45,676,353	15,225,451		
孙小林	境外自然人	8.56%	50,391,452		37,793,589	12,597,863		
邹左军	境内自然人	6.71%	39,504,833		29,815,437	9,689,396		
ZHOU XIAOYAN	境外自然人	5.26%	30,969,636		0	30,969,636		
华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	4.06%	23,919,500		0	23,919,500		
程辉	境内自然人	3.66%	21,580,439		0	21,580,439		
中国工商银行股份有限公司—融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	境内非国有法人	1.29%	7,595,141		0	7,595,141		
#广州市玄元投资管理有限公司—玄元科新 72 号私募证券投资基金	境内非国有法人	1.25%	7,383,550		0	7,383,550		
战略投资者或一般法人因配售新股成为前 10 名股东的情况（如有）（参见注 3）	不适用。							
上述股东关联关系或一致行动的说明	股东中国医药投资有限公司、刘希、罗爱平、孙小林、邹左军、ZHOU XIAOYAN、华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业(有限合伙)、程辉之间均不存在关联关系，不属于一致行							

	动人；公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。		
上述股东涉及委托/受托表决权、放弃表决权情况的说明	不适用。		
前 10 名股东中存在回购专户的特别说明（参见注 11）	不适用。		
前 10 名无限售条件股东持股情况			
股东名称	报告期末持有无限售条件股份数量	股份种类	
		股份种类	数量
ZHOU XIAOYAN	30,969,636	人民币普通股	30,969,636
华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业(有限合伙)	23,919,500	人民币普通股	23,919,500
程辉	21,580,439	人民币普通股	21,580,439
刘希	16,753,419	人民币普通股	16,753,419
罗爱平	15,225,451	人民币普通股	15,225,451
孙小林	12,597,863	人民币普通股	12,597,863
邹左军	9,689,396	人民币普通股	9,689,396
中国工商银行股份有限公司一融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	7,595,141	人民币普通股	7,595,141
#广州市玄元投资管理有限公司一玄元科新 72 号私募证券投资基金	7,383,550	人民币普通股	7,383,550
庄献民	6,883,444	人民币普通股	6,883,444
前 10 名无限售流通股股东之间，以及前 10 名无限售流通股股东和前 10 名股东之间关联关系或一致行动的说明	股东 ZHOU XIAOYAN、华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业(有限合伙)、程辉、刘希、罗爱平、孙小林、邹左军、庄献民之间均不存在关联关系，不属于一致行动人；公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。		
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明（如有）（参见注 4）	股东#广州市玄元投资管理有限公司一玄元科新 72 号私募证券投资基金通过普通证券账户持有 0 股，通过投资者信用证券账户持有 7,383,550 股，合计持有 7,383,550 股。		

公司是否具有表决权差异安排

适用  不适用

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

是  否

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

#### 四、董事、监事和高级管理人员持股变动

适用  不适用

公司董事、监事和高级管理人员在报告期持股情况没有发生变动，具体可参见 2020 年年报。

#### 五、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

适用  不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

适用  不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。



## 第八节 优先股相关情况

适用  不适用

报告期公司不存在优先股。

## 第九节 债券相关情况

适用  不适用

## 第十节 财务报告

### 一、审计报告

半年度报告是否经过审计

是  否

公司半年度财务报告未经审计。

### 二、财务报表

财务附注中报表的单位为：元

#### 1、合并资产负债表

编制单位：北京九强生物技术股份有限公司

单位：元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日
流动资产：		
货币资金	382,824,788.83	577,187,251.13
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产		5,145,050.02
衍生金融资产		
应收票据	35,826,396.36	24,119,146.46
应收账款	920,474,489.72	746,156,273.19
应收款项融资		
预付款项	60,158,510.61	69,305,446.47
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	15,248,102.30	14,902,964.42
其中：应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	230,588,121.85	247,443,090.57
合同资产		

持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	167,693,395.17	86,382,620.43
其他流动资产	1,862,919.73	1,698,130.83
流动资产合计	1,814,676,724.57	1,772,339,973.52
非流动资产：		
发放贷款和垫款		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款	39,799,838.52	20,881,174.84
长期股权投资		
其他权益工具投资		
其他非流动金融资产		
投资性房地产		
固定资产	308,740,780.79	317,360,016.75
在建工程	11,805,513.44	6,196,276.42
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产		
无形资产	77,869,908.38	71,893,142.00
开发支出		
商誉	1,672,545,682.47	1,672,545,682.47
长期待摊费用	2,771,664.55	3,626,767.31
递延所得税资产	23,476,513.72	20,351,891.13
其他非流动资产	235,764,334.00	78,472,112.00
非流动资产合计	2,372,774,235.87	2,191,327,062.92
资产总计	4,187,450,960.44	3,963,667,036.44
流动负债：		
短期借款	64,106.20	115,983.29
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	44,504,591.39	42,287,490.25

预收款项		
合同负债	14,816,598.66	20,881,068.63
卖出回购金融资产款		
吸收存款及同业存放		
代理买卖证券款		
代理承销证券款		
应付职工薪酬	36,474,596.98	59,216,085.71
应交税费	50,906,186.92	22,684,594.65
其他应付款	87,154,050.19	55,389,738.94
其中：应付利息		293,584.48
应付股利		
应付手续费及佣金		
应付分保账款		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	43,000,000.00	38,000,000.00
其他流动负债	7,647,424.28	4,046,126.94
流动负债合计	284,567,554.62	242,621,088.41
非流动负债：		
保险合同准备金		
长期借款	238,000,000.00	262,000,000.00
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债		
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	21,599,806.32	22,927,193.77
递延所得税负债	11,606,796.05	12,649,846.34
其他非流动负债		
非流动负债合计	271,206,602.37	297,577,040.11
负债合计	555,774,156.99	540,198,128.52
所有者权益：		
股本	588,984,300.00	588,997,245.00

其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	1,125,650,759.57	1,158,070,188.19
减：库存股	37,500,250.64	75,004,701.70
其他综合收益	-498,412.47	-343,052.62
专项储备		
盈余公积	223,195,245.27	209,403,137.62
一般风险准备		
未分配利润	1,465,375,417.69	1,316,400,737.30
归属于母公司所有者权益合计	3,365,207,059.42	3,197,523,553.79
少数股东权益	266,469,744.03	225,945,354.13
所有者权益合计	3,631,676,803.45	3,423,468,907.92
负债和所有者权益总计	4,187,450,960.44	3,963,667,036.44

法定代表人：邹左军

主管会计工作负责人：刘伟

会计机构负责人：刘伟

## 2、母公司资产负债表

单位：元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日
流动资产：		
货币资金	165,498,222.62	175,638,472.91
交易性金融资产		
衍生金融资产		
应收票据	28,777,524.94	21,387,980.61
应收账款	638,792,510.66	501,374,579.09
应收款项融资		
预付款项	51,548,192.89	65,324,676.20
其他应收款	14,500,750.71	13,558,458.91
其中：应收利息		
应收股利		
存货	188,518,349.05	208,118,015.86
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	88,127,533.77	66,362,116.03
其他流动资产	23,865.52	7,959.36
流动资产合计	1,175,786,950.16	1,051,772,258.97
非流动资产：		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款	39,799,838.52	20,881,174.84
长期股权投资	2,145,946,078.38	2,145,946,078.38
其他权益工具投资		
其他非流动金融资产		
投资性房地产		
固定资产	229,267,718.53	230,652,262.13
在建工程	7,635,985.06	6,196,276.42
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产		

无形资产	5,751,858.96	6,095,825.87
开发支出		
商誉		
长期待摊费用	772,742.95	1,366,468.45
递延所得税资产	20,489,022.32	17,375,468.03
其他非流动资产	723,534.00	3,431,312.00
非流动资产合计	2,450,386,778.72	2,431,944,866.12
资产总计	3,626,173,728.88	3,483,717,125.09
流动负债：		
短期借款		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	32,757,497.01	29,887,766.06
预收款项		
合同负债	7,586,775.07	11,912,186.98
应付职工薪酬		
应交税费	36,421,298.57	200,549.69
其他应付款	39,220,817.46	1,224,564.66
其中：应付利息		293,584.48
应付股利		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	43,000,000.00	38,000,000.00
其他流动负债	6,950,738.58	3,241,565.22
流动负债合计	165,937,126.69	84,466,632.61
非流动负债：		
长期借款	238,000,000.00	262,000,000.00
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债		
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		



递延收益	21,599,806.32	22,927,193.77
递延所得税负债		
其他非流动负债		
非流动负债合计	259,599,806.32	284,927,193.77
负债合计	425,536,933.01	369,393,826.38
所有者权益：		
股本	588,984,300.00	588,997,245.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	1,127,385,435.77	1,158,070,188.19
减：库存股	37,500,250.64	75,004,701.70
其他综合收益		
专项储备		
盈余公积	223,195,245.27	209,403,137.62
未分配利润	1,298,572,065.47	1,232,857,429.60
所有者权益合计	3,200,636,795.87	3,114,323,298.71
负债和所有者权益总计	3,626,173,728.88	3,483,717,125.09

## 3、合并利润表

单位：元

项目	2021 年半年度	2020 年半年度
一、营业总收入	807,813,464.04	265,302,256.04
其中：营业收入	807,813,464.04	265,302,256.04
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	497,041,156.55	218,990,532.01
其中：营业成本	233,894,545.54	112,493,784.59
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险责任准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	6,791,432.14	2,430,679.89
销售费用	141,083,527.63	49,397,975.89
管理费用	55,812,035.73	18,050,499.23
研发费用	56,056,146.04	35,107,374.86
财务费用	3,403,469.47	1,510,217.55
其中：利息费用	5,435,587.55	2,844,216.57
利息收入	2,077,519.96	1,174,449.16
加：其他收益	3,195,361.61	3,235,436.58
投资收益（损失以“-”号填列）	4,160,319.93	
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
汇兑收益（损失以“-”号填列）		
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）		
公允价值变动收益（损失以		

“—”号填列)		
信用减值损失(损失以“-”号填列)	-15,712,856.15	-1,880,594.76
资产减值损失(损失以“-”号填列)		
资产处置收益(损失以“-”号填列)	-1,808,917.22	-39,552.19
三、营业利润(亏损以“-”号填列)	300,606,215.66	47,627,013.66
加: 营业外收入	1,375,628.10	212,660.73
减: 营业外支出	143,763.68	5,915,489.60
四、利润总额(亏损总额以“-”号填列)	301,838,080.08	41,924,184.79
减: 所得税费用	39,510,690.03	7,771,477.99
五、净利润(净亏损以“-”号填列)	262,327,390.05	34,152,706.80
(一) 按经营持续性分类		
1.持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	262,327,390.05	34,152,706.80
2.终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)		
(二) 按所有权归属分类		
1.归属于母公司所有者的净利润	221,181,121.01	34,152,706.80
2.少数股东损益	41,146,269.04	
六、其他综合收益的税后净额	-266,902.80	
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-155,359.85	
(一) 不能重分类进损益的其他综合收益		
1.重新计量设定受益计划变动额		
2.权益法下不能转损益的其他综合收益		
3.其他权益工具投资公允价值变动		
4.企业自身信用风险公允价值变动		
5.其他		
(二) 将重分类进损益的其他综合收益	-155,359.85	

1.权益法下可转损益的其他综合收益		
2.其他债权投资公允价值变动		
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
4.其他债权投资信用减值准备		
5.现金流量套期储备		
6.外币财务报表折算差额	-155,359.85	
7.其他		
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-111,542.95	
七、综合收益总额	262,060,487.25	34,152,706.80
归属于母公司所有者的综合收益总额	221,025,761.16	34,152,706.80
归属于少数股东的综合收益总额	41,034,726.09	
八、每股收益：		
（一）基本每股收益	0.38	0.07
（二）稀释每股收益	0.38	0.07

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

法定代表人：邹左军

主管会计工作负责人：刘伟

会计机构负责人：刘伟

## 4、母公司利润表

单位：元

项目	2021 年半年度	2020 年半年度
一、营业收入	499,001,708.07	250,162,167.73
减：营业成本	209,015,792.60	107,512,570.84
税金及附加	5,554,546.51	2,313,877.50
销售费用	58,482,092.86	43,299,933.50
管理费用	19,302,217.63	16,288,670.53
研发费用	38,229,360.84	32,694,931.17
财务费用	4,702,971.16	2,108,182.08
其中：利息费用	5,435,587.55	2,844,216.57
利息收入	830,172.21	504,702.77
加：其他收益	1,638,159.10	2,819,683.43
投资收益（损失以“－”号填列）		
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
净敞口套期收益（损失以“－”号填列）		
公允价值变动收益（损失以“－”号填列）		
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-11,758,709.51	-1,556,286.49
资产减值损失（损失以“-”号填列）		
资产处置收益（损失以“-”号填列）		-22,210.32
二、营业利润（亏损以“－”号填列）	153,594,176.06	47,185,188.73
加：营业外收入	1,338,320.44	200,863.10
减：营业外支出	33,763.73	5,903,479.93
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	154,898,732.77	41,482,571.90
减：所得税费用	16,977,656.28	7,779,920.71

四、净利润（净亏损以“－”号填列）	137,921,076.49	33,702,651.19
（一）持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）	137,921,076.49	33,702,651.19
（二）终止经营净利润（净亏损以“－”号填列）		
五、其他综合收益的税后净额		
（一）不能重分类进损益的其他综合收益		
1.重新计量设定受益计划变动额		
2.权益法下不能转损益的其他综合收益		
3.其他权益工具投资公允价值变动		
4.企业自身信用风险公允价值变动		
5.其他		
（二）将重分类进损益的其他综合收益		
1.权益法下可转损益的其他综合收益		
2.其他债权投资公允价值变动		
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
4.其他债权投资信用减值准备		
5.现金流量套期储备		
6.外币财务报表折算差额		
7.其他		
六、综合收益总额	137,921,076.49	33,702,651.19
七、每股收益：		
（一）基本每股收益		
（二）稀释每股收益		

## 5、合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年半年度	2020 年半年度
一、经营活动产生的现金流量：		
销售商品、提供劳务收到的现金	634,601,814.75	342,922,486.74
客户存款和同业存放款项净增加额		
向中央银行借款净增加额		
向其他金融机构拆入资金净增加额		
收到原保险合同保费取得的现金		
收到再保业务现金净额		
保户储金及投资款净增加额		
收取利息、手续费及佣金的现金		
拆入资金净增加额		
回购业务资金净增加额		
代理买卖证券收到的现金净额		
收到的税费返还		443,511.01
收到其他与经营活动有关的现金	5,656,745.19	8,545,514.40
经营活动现金流入小计	640,258,559.94	351,911,512.15
购买商品、接受劳务支付的现金	216,904,981.29	229,476,865.04
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
拆出资金净增加额		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		
支付给职工以及为职工支付的现金	141,100,200.17	52,660,782.75
支付的各项税费	89,728,877.63	33,912,810.41
支付其他与经营活动有关的现金	109,554,232.57	47,677,136.96
经营活动现金流出小计	557,288,291.66	363,727,595.16
经营活动产生的现金流量净额	82,970,268.28	-11,816,083.01
二、投资活动产生的现金流量：		

收回投资收到的现金		
取得投资收益收到的现金	4,305,369.95	
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流入小计	4,305,369.95	
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	17,823,478.08	9,814,372.80
投资支付的现金	215,000,000.00	
质押贷款净增加额		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流出小计	232,823,478.08	9,814,372.80
投资活动产生的现金流量净额	-228,518,108.13	-9,814,372.80
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金	37,325,834.74	
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	288.32	
取得借款收到的现金	527,952.49	159,070,913.70
收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计	37,853,787.23	159,070,913.70
偿还债务支付的现金	19,576,848.64	42,120,319.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	66,795,124.27	77,414,516.57
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	2,651,552.00	
支付其他与筹资活动有关的现金	61,355.40	5,929,402.59
筹资活动现金流出小计	86,433,328.31	125,464,238.16
筹资活动产生的现金流量净额	-48,579,541.08	33,606,675.54
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-235,081.37	111,372.95
五、现金及现金等价物净增加额	-194,362,462.30	12,087,592.68
加：期初现金及现金等价物余额	577,187,251.13	225,669,544.54



六、期末现金及现金等价物余额	382,824,788.83	237,757,137.22
----------------	----------------	----------------

## 6、母公司现金流量表

单位：元

项目	2021 年半年度	2020 年半年度
一、经营活动产生的现金流量：		
销售商品、提供劳务收到的现金	360,394,323.27	324,047,240.41
收到的税费返还		70,144.01
收到其他与经营活动有关的现金	2,963,216.86	7,776,881.86
经营活动现金流入小计	363,357,540.13	331,894,266.28
购买商品、接受劳务支付的现金	189,048,856.78	221,229,417.83
支付给职工以及为职工支付的现金	54,112,150.38	46,918,913.79
支付的各项税费	47,020,897.02	28,776,248.09
支付其他与经营活动有关的现金	34,647,024.05	44,164,570.27
经营活动现金流出小计	324,828,928.23	341,089,149.98
经营活动产生的现金流量净额	38,528,611.90	-9,194,883.70
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金		
取得投资收益收到的现金		
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流入小计		
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,729,193.50	9,726,462.80
投资支付的现金		5,891,747.63
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流出小计	2,729,193.50	15,618,210.43
投资活动产生的现金流量净额	-2,729,193.50	-15,618,210.43
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金	37,325,546.42	
取得借款收到的现金		159,070,913.70

收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计	37,325,546.42	159,070,913.70
偿还债务支付的现金	19,000,000.00	42,120,319.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	64,143,572.27	77,414,516.57
支付其他与筹资活动有关的现金	61,355.40	37,654.96
筹资活动现金流出小计	83,204,927.67	119,572,490.53
筹资活动产生的现金流量净额	-45,879,381.25	39,498,423.17
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-60,287.44	110,909.92
五、现金及现金等价物净增加额	-10,140,250.29	14,796,238.96
加：期初现金及现金等价物余额	175,638,472.91	144,418,970.49
六、期末现金及现金等价物余额	165,498,222.62	159,215,209.45

## 7、合并所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2021 年半年度														
	归属于母公司所有者权益												少数 股东 权益	所有 者权 益合 计	
	股本	其他权益工具			资本 公积	减：库 存股	其他 综合 收益	专项 储备	盈余 公积	一般 风险 准备	未分 配利 润	其他			小计
优先 股		永续 债	其他												
一、上年年末余额	588,997,245.00				1,158,070,188.19	75,004,701.70	-343,052.62		209,403,137.62		1,316,400,737.30		3,197,523,553.79	225,945,354.13	3,423,468,907.92
加：会计政策变更															
前期差错更正															
同一控制下企业合并															
其他															
二、本年期初余额	588,997,245.00				1,158,070,188.19	75,004,701.70	-343,052.62		209,403,137.62		1,316,400,737.30		3,197,523,553.79	225,945,354.13	3,423,468,907.92
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	-12,945.00				-32,419,428.62	-37,504,451.06	-155,359.85		13,792,107.65		148,974,680.39		167,683,505.63	40,524,389.90	208,207,895.53
（一）综合收益总额							-155,359.85				221,181,121.01		221,025,761.16	41,034,726.09	262,060,487.25
（二）所有者投入和减少资本	-12,945.00				-32,419,428.62	-37,504,451.06							5,072,077.44	2,141,215.81	7,213,293.25
1. 所有者投入的普通股					-37,491,506.06	-37,491,506.06								288.32	288.32
2. 其他权益工具持有者投入资本															
3. 股份支付计	-12,945.00				6,841,076.64	-12,945.00							6,841,076.64	372,000.00	7,213,076.64

入所有者权益的金额	45.00				002.65	5.00						002.65	2.28	004.93
4. 其他					-1,768,925.21							-1,768,925.21	1,768,925.21	
(三)利润分配								13,792,107.65		-72,206,440.62		-58,414,332.97	-2,651,552.00	-61,065,884.97
1. 提取盈余公积								13,792,107.65		-13,792,107.65		0.00		
2. 提取一般风险准备														
3. 对所有者(或股东)的分配										-58,414,332.97		-58,414,332.97	-2,651,552.00	-61,065,884.97
4. 其他														
(四)所有者权益内部结转														
1. 资本公积转增资本(或股本)														
2. 盈余公积转增资本(或股本)														
3. 盈余公积弥补亏损														
4. 设定受益计划变动额结转留存收益														
5. 其他综合收益结转留存收益														
6. 其他														
(五)专项储备														
1. 本期提取														
2. 本期使用														
(六)其他														
四、本期期末余额	588,984.30				1,125,650.75	37,500,250.6	-498,412.47	223,195,245.		1,465,375.41		3,365,207.05	266,469,744.	3,631,676.80

	0.00			9.57	4			27		7.69		9.42	03	3.45
--	------	--	--	------	---	--	--	----	--	------	--	------	----	------

上期金额

单位：元

项目	2020 年半年度													
	归属于母公司所有者权益												少数股东权益	所有者权益合计
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	其他		
	优先股	永续债	其他											
一、上年年末余额	501,787,943.00				64,018,133.47	82,926,522.11			201,150,692.55		1,286,916,328.41		1,970,946,575.32	1,970,946,575.32
加：会计政策变更														
前期差错更正														
同一控制下企业合并														
其他														
二、本年期初余额	501,787,943.00				64,018,133.47	82,926,522.11			201,150,692.55		1,286,916,328.41		1,970,946,575.32	1,970,946,575.32
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）					944,741.62	-3,921,825.32			3,370,265.12		-43,757,813.87		-35,520,981.81	-35,520,981.81
（一）综合收益总额											34,152,706.80		34,152,706.80	34,152,706.80
（二）所有者投入和减少资本					944,741.62	-3,921,825.32							4,866,566.94	4,866,566.94
1. 所有者投入的普通股														
2. 其他权益工具持有者投入资本														
3. 股份支付计入所有者权益					944,741.62	-3,921,825.32							4,866,566.94	4,866,566.94

的金额															
4. 其他															
(三) 利润分配							3,370,265.12		-77,910,520.67		-74,540,255.55			-74,540,255.55	
1. 提取盈余公积							3,370,265.12		-3,370,265.12						
2. 提取一般风险准备															
3. 对所有者(或股东)的分配									-74,540,255.55		-74,540,255.55			-74,540,255.55	
4. 其他															
(四) 所有者权益内部结转															
1. 资本公积转增资本(或股本)															
2. 盈余公积转增资本(或股本)															
3. 盈余公积弥补亏损															
4. 设定受益计划变动额结转留存收益															
5. 其他综合收益结转留存收益															
6. 其他															
(五) 专项储备															
1. 本期提取															
2. 本期使用															
(六) 其他															
四、本期期末余额	501,787,943.00				64,962,875.09	79,004,696.79		204,520,957.67		1,243,158,514.54		1,935,425,593.51		1,935,425,593.51	

## 8、母公司所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2021 年半年度											
	股本	其他权益工具			资本公 积	减：库存 股	其他综 合收益	专项储 备	盈余公 积	未分配 利润	其他	所有者权 益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年年末余额	588,997,245.00				1,158,070,188.19	75,004,701.70			209,403,137.62	1,232,857,429.60		3,114,323,298.71
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	588,997,245.00				1,158,070,188.19	75,004,701.70			209,403,137.62	1,232,857,429.60		3,114,323,298.71
三、本期增减变动金额（减少以“—”号填列）	-12,945.00				-30,684,752.42	-37,504,451.06			13,792,107.65	65,714,635.87		86,313,497.16
（一）综合收益总额										137,921,076.49		137,921,076.49
（二）所有者投入和减少资本	-12,945.00				-30,684,752.42	-37,504,451.06						6,806,753.64
1. 所有者投入的普通股					-37,491,506.06	-37,491,506.06						
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-12,945.00				6,806,753.64	-12,945.00						6,806,753.64
4. 其他												
（三）利润分配									13,792,107.65	-72,206,440.62		-58,414,332.97
1. 提取盈余公积									13,792,107.65	-13,792,107.65		





前期 差错更正												
其他												
二、本年期初余额	501,787,943.00			64,018,133.47	82,926,522.11			201,150,692.55	1,233,125,679.56			1,917,155,926.47
三、本期增减变动金额(减少以“—”号填列)				944,741.62	-3,921,825.32			3,370,265.12	-44,207,869.48			-35,971,037.42
(一)综合收益总额									33,702,651.19			33,702,651.19
(二)所有者投入和减少资本				944,741.62	-3,921,825.32							4,866,566.94
1. 所有者投入的普通股												
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有者权益的金额				944,741.62	-3,921,825.32							4,866,566.94
4. 其他												
(三)利润分配								3,370,265.12	-77,910,520.67			-74,540,255.55
1. 提取盈余公积								3,370,265.12	-3,370,265.12			
2. 对所有者(或股东)的分配									-74,540,255.55			-74,540,255.55
3. 其他												
(四)所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本(或股本)												
2. 盈余公积转增资本(或股本)												
3. 盈余公积弥补亏损												

4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
(五)专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
(六)其他												
四、本期期末余额	501,787,943.00				64,962,875.09	79,004,696.79			204,520,957.67	1,188,917,810.08		1,881,184,889.05

### 三、公司基本情况

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

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

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

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

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

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

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

伙) 出具(2017)京会兴验字第11000003号验资报告予以验证。

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

根据公司2018年第三届董事会第十六次会议决议,因孙国敬离职,其已获授但尚未解除限售的限制性股票不得解除限售,由公司根据限制性股票的授予价格回购注销。本次回购注销的限制性股票共49,492股,每股面值1元。本次变更后的股本为人民币501,787,943元。本次变更业经北京兴华会计师事务所(特殊普通合伙)出具[2018]京会兴验字第11000004号验资报告予以验证。

根据公司2020年第一次临时股东大会,2020年6月9日经中国证券监督管理委员会证监许可[2020]1105号的《关于核准北京九强生物技术股份有限公司非公开发行股票批复》核准,公司向中国医药投资有限公司非公开发行87,209,302.00股A股股票,发行价格13.76元/股,每股面值1元。本次变更业经北京兴华会计师事务所(特殊普通合伙)出具[2020]京会兴验字第11000002号验资报告予以验证。

根据公司2020年年度股东大会,审议通过注销公司股票回购专用账户中的股份12,945股,不再用于实施员工持股计划或股权激励计划。公司总股本由588,997,245股变更为588,984,300股。公司已于2021年6月25日在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司办理完毕上述12,945股回购股份的注销手续。

公司住所:北京市海淀区花园东路15号旷怡大厦5层

本财务报表及财务报表附注业经本公司第四届董事会第十三次会议于2021年8月26日批准。

本公司及子公司(以下简称“本集团”)主要从事体外诊断试剂及体外诊断仪器的生产及销售。

本集团合并财务报表范围包括本公司及北京九强医疗诊断用品有限公司、北京美创新跃医疗器械有限公司(以下简称“北京美创”)、福州迈新生物技术开发有限公司(以下简称“迈新生物”)、福州戴诺斯医学科技有限公司(以下简称“福州戴诺斯”)、福州迈新医学检验所有限公司(以下简称“迈新医学检验所”)、Lumatas BioSystems Inc.共计7家公司。详见“附注九、在其他主体中的权益”。

## 四、财务报表的编制基础

### 1、编制基础

本财务报表按照财政部颁布的企业会计准则及其应用指南、解释及其他有关规定(统称“企业会计准则”)编制。此外,本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。

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

## 2、持续经营

本公司对自报告期末起12个月的持续经营能力进行了评估，未发现影响本公司持续经营能力的事项，本公司以持续经营为基础编制财务报表是合理的。

## 五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

本公司从事体外诊断试剂及体外诊断仪器经营。本公司根据自身生产经营特点，确定固定资产折旧、无形资产摊销以及收入确认政策，具体会计政策见附注五、18、附注五、21、和附注五、28。

### 1、遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司2021年6月30日的合并及公司财务状况以及2021年1-6月的合并及公司经营成果和合并及公司现金流量等有关信息。

### 2、会计期间

本公司会计期间采用公历年度，即每年自1月1日起至12月31日止。

### 3、营业周期

本公司的营业周期为12个月。

### 4、记账本位币

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

### 5、同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

#### (1) 同一控制下的企业合并

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，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

通过多次交易分步实现同一控制下的企业合并

在个别财务报表中，以合并日持股比例计算的合并日应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为该项投资的初始投资成本；初始投资成本与合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

在合并财务报表中，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，按合并日在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量；合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和，与合并中取得的净资产账面价值的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并方在取得被合并方控制权之前持有的长期股权投资，在取得原股权之日与合并方与被合并方同处于同一方最终控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益和其他所有者权益变动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

## （2）非同一控制下的企业合并

对于非同一控制下的企业合并，合并成本为购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。在购买日，取得的被购买方的资产、负债及或有负债按公允价值确认。

对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，按成本扣除累计减值准备进行后续计量；对合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后计入当期损益。

所涉及的或有对价按其在购买日的公允价值计入合并成本，购买日后12个月内出现对购买日已存在情况的新的或进一步证据而需要调整或有对价的，相应调整合并商誉。

通过多次交易分步实现非同一控制下的企业合并

在个别财务报表中，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本。购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，购买日对这部分其他综合收益不作处理，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在处置该项投资时转入处置期间的当期损益。购买日之前持有的股权投资采用公允价值计量的，原计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按成本法核算时转入当期损益。

在合并财务报表中，合并成本为购买日支付的对价与购买日之前已经持有的被购买方的股权在购买日的公允价值之和。对于购买日之前已经持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值之间的差额计入当期收益；购买日之前已经持有的被购买方的股权涉及其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日当期收益，由于被投资方重新计量设定收益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

## （3）企业合并中有关交易费用的处理

为进行企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

## 6、合并财务报表的编制方法

### （1）合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。控制，是指本公司拥有对被投资单位的权力，通过参与被投资单位的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资单位的权力影响其回报金额。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分、结构化主体等）。

### （2）合并财务报表的编制方法

合并财务报表以本公司和子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由本公司编制。在编制合并财务报表时，本公司和子公司的会计政策和会计期间要求保持一致，公司间的重大交易和往来余额予以抵销。

在报告期内因同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，视同该子公司以及业务自同受最终控制方控制之日起纳入本公司的合并范围，将其自同受最终控制方控制之日起的经营成果、现金流量分别纳入合并利润表、合并现金流量表中。

在报告期内因非同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，将该子公司以及业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表，将其现金流量纳入合并现金流量表。

子公司的股东权益中不属于本公司所拥有的部分，作为少数股东权益在合并资产负债表中股东权益项下单独列示；子公司当期净损益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项目列示。少数股东分担的子公司的亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有的份额，其余仍冲减少数股东权益。

### （3）购买子公司少数股东股权

因购买少数股权新取得的长期股权投资成本与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，以及在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，均调整合并资产负债表中的资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

### （4）丧失子公司控制权的处理

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司控制权的，剩余股权按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量；处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产账面价值的份额与商誉之和，形成的差额计入丧失控制权当期的投资收益。

与原有子公司的股权投资相关的其他综合收益等，在丧失控制权时转入当期损益，由于被投资方重新计量设定收益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

## 7、现金及现金等价物的确定标准

现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物，是指本集团持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

## 8、外币业务和外币报表折算

### （1）外币业务

本集团发生外币业务，按交易发生日的即期汇率折算为记账本位币金额。

资产负债表日，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）外币报表折算

资产负债表日，对境外子公司外币财务报表进行折算时，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，采用交易发生日的即期汇率折算。

现金流量表所有项目均按照现金流量发生日的即期汇率折算。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。

处置境外经营并丧失控制权时，将资产负债表中股东权益（或所有者权益）项目下列示的、与该境外经营相关的外币报表折算差额，全部或按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

## 9、金融工具

金融工具是指形成一方的金融资产，并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。

### （1）金融工具的确认和终止确认

本集团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。本集团（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

本集团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。

#### 以摊余成本计量的金融资产

本集团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：

- 本集团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；
  - 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。

#### 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产



本集团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：

- 本集团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；
  - 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。

#### **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，本集团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，本集团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。

管理金融资产的业务模式，是指本集团如何管理金融资产以产生现金流量。业务模式决定本集团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。本集团以客观事实为依据、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业务模式。

本集团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、与特定时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，本集团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。

仅在本集团改变管理金融资产的业务模式时，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，本集团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**

本集团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。

#### **以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债**

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债，按照公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

### 以摊余成本计量的金融负债

其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

### 金融负债与权益工具的区分

金融负债，是指符合下列条件之一的负债：

- ①向其他方交付现金或其他金融资产的合同义务。
- ②在潜在不利条件下，与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务。
- ③将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的非衍生工具合同，且企业根据该合同将交付可变数量的自身权益工具。
- ④将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的衍生工具合同，但以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产的衍生工具合同除外。

权益工具，是指能证明拥有某个企业在扣除所有负债后的资产中剩余权益的合同。

如果本集团不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。

如果一项金融工具须用或可用本集团自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的本集团自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是本集团的金融负债；如果是后者，该工具是本集团的权益工具。

#### （4）金融工具的公允价值

公允价值是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。

本集团以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，本集团假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是本集团在计量日能够进入的交易市场。本集团采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

存在活跃市场的金融资产或金融负债，本集团采用活跃市场中的报价确定其公允价值。金融工具不存在活跃市场的，本集团采用估值技术确定其公允价值。

以公允价值计量非金融资产的，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力。

本集团采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，是相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，本集团对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

#### （5）金融资产减值

本集团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）。

### 预期信用损失的计量

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本集团按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

本公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。

本集团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，本集团按照未来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，本集团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，本集团按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本集团假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来12个月内的预期信用损失计量损失准备。

整个存续期预期信用损失，是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。未来12个月内预期信用损失，是指因资产负债表日后12个月内（若金融工具的预计存续期少于12个月，则为预计存续期）可能发生的金融工具违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

在计量预期信用损失时，本集团需考虑的最长期限为企业面临信用风险的最长合同期限（包括考虑续约选择权）。

本集团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。

对于应收票据、应收账款，无论是否存在重大融资成分，本集团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，本集团依据信用风险特征对应收票据和应收账款划分组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

#### A、应收票据

- 应收票据组合1：无风险组合
  - 应收票据组合2：账龄组合

#### B、应收账款

- 应收账款组合：账龄组合

对于划分为组合的应收票据，本集团参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

对于划分为组合的应收账款，本集团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。

#### 其他应收款

本集团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：应收保证金组合
- 其他应收款组合1：应收员工借款
  - 其他应收款组合3：应收其他款项

对划分为组合的其他应收款，本集团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。

#### 长期应收款

本集团的长期应收款包括应收分期收款销售商品款。

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

##### A、应收分期收款销售商品款

- 应收分期收款销售商品款组合：应收仪器款

##### B、其他长期应收款

- 其他长期应收款组合：账龄组合

对于应收分期收款销售商品款，本集团参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

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

#### 债权投资、其他债权投资

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

#### 信用风险显著增加的评估

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

在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，本集团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。本集团考虑的信息包括：

- 债务人未能按合同到期日支付本金和利息的情况；
- 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；
- 已发生的或预期的债务人经营成果的严重恶化；
  - 现存的或预期的技术、市场、经济或法律环境变化，并将对债务人对本集团的还款能力产生重大不利影响。

根据金融工具的性质，本集团以单项金融工具或金融工具组合为基础评估信用风险是否显著增加。以金融工具组合为基础进行评估时，本集团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，本集团确定金融工具的信用风险已经显著增加。

本集团认为金融资产在下列情况发生违约：

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

#### 已发生信用减值的金融资产

本集团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：

- 发行方或债务人发生重大财务困难；
- 债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- 本集团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；
- 债务人很可能破产或进行其他财务重组；
- 发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失。

#### 预期信用损失准备的列报

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

#### 核销

如果本集团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集团确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。但是，按照本集团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。

#### （6）金融资产转移

金融资产转移，是指将金融资产让与或交付给该金融资产发行方以外的另一方（转入方）。

本集团已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

本集团既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

#### （7）金融资产和金融负债的抵销

当本集团具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时本集团计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

### 10、应收票据

见附注五、9“金融工具”。

### 11、应收账款

见附注五、9“金融工具”。

### 12、其他应收款

其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

见附注五、9“金融工具”。

### 13、存货

#### （1）存货的分类

本集团存货分为原材料、在产品、产成品、包装物、库存商品、发出商品等。

#### （2）发出存货的计价方法

本集团存货取得时按实际成本计价。原材料、库存商品等发出时采用加权平均法计价。

#### （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。本集团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

本集团存货盘存制度采用永续盘存制。

#### （5）低值易耗品和包装物的摊销方法

本集团低值易耗品领用时采用一次转销法摊销。

包装物按领用时采用一次转销法摊销。

### 14、合同资产

本公司将客户尚未支付合同对价，但本公司已经依据合同履行了履约义务，且不属于无条件（即仅取决于时间流逝）向客户收款的权利，在资产负债表中列示为合同资产。

见附注五、9“金融工具”。

### 15、合同成本

合同成本包括为取得合同发生的增量成本及合同履约成本。

为取得合同发生的增量成本是指本集团不取得合同就不会发生的成本（如销售佣金等）。该成本预期能够收回的，本集团将其作为合同取得成本确认为一项资产。本集团为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成本之外的其他支出于发生时计入当期损益。

为履行合同发生的成本，不属于存货等其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，本集团将其作为合同履约成本确认为一项资产：

- ①该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；
- ②该成本增加了本集团未来用于履行履约义务的资源；
- ③该成本预期能够收回。

合同取得成本确认的资产和合同履约成本确认的资产（以下简称“与合同成本有关的资产”）采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

当与合同成本有关的资产的账面价值高于下列两项的差额时，本集团对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

- ①本集团因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；
- ②为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

确认为资产的合同履约成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期，在“存货”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

确认为资产的合同取得成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期，在“其他流动资产”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

## 16、长期应收款

见附注五、9“金融工具”。

## 17、长期股权投资

长期股权投资包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资。本集团能够对被投资单位施加重大影响的，为本集团的联营企业。

### （1）初始投资成本确定

形成企业合并的长期股权投资：同一控制下企业合并取得的长期股权投资，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额作为投资成本；非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，按照合并成本作为长期股权投资的投资成本。

对于其他方式取得的长期股权投资：支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本；发行权益性证券取得的长期股权投资，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

### （2）后续计量及损益确认方法

对子公司的投资，采用成本法核算，除非投资符合持有待售的条件；对联营企业和合营企业的投资，采用权益法核算。

采用成本法核算的长期股权投资，除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，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。

采用权益法核算的长期股权投资，初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，对长期股权投资的账面价值进行调整，差额计入投资当期的损益。

采用权益法核算时，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入资本公积（其他资本公积）。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，并按照本集团的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。

因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的，在转换日，按照原股权的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。原股权于转换日的公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动转入改按权益法核算的当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权在丧失共同控制或重大影响之日改按《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》进行会计处理，公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；原股权投资相关的其他所有者权益变动转入当期损益。



因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的控制的,处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的,改按权益法核算,并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整;处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的,改按《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理,其在丧失控制之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。

因其他投资方增资而导致本公司持股比例下降、从而丧失控制权但能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的,按照新的持股比例确认本公司应享有的被投资单位因增资扩股而增加净资产的份额,与应结转持股比例下降部分所对应的长期股权投资原账面价值之间的差额计入当期损益;然后,按照新的持股比例视同自取得投资时即采用权益法核算进行调整。

本集团与联营企业及合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照持股比例计算归属于本集团的部分,在抵销基础上确认投资损益。但本集团与被投资单位发生的未实现内部交易损失,属于所转让资产减值损失的,不予以抵销。

### (3) 确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制,是指按照相关约定对某项安排所共有的控制,并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。在判断是否存在共同控制时,首先判断是否由所有参与方或参与方组合集体控制该安排,其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。如果所有参与方或一组参与方必须一致行动才能决定某项安排的相关活动,则认为所有参与方或一组参与方集体控制该安排;如果存在两个或两个以上的参与方组合能够集体控制某项安排的,不构成共同控制。判断是否存在共同控制时,不考虑享有的保护性权利。

重大影响,是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力,但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。在确定能否对被投资单位施加重大影响时,考虑投资方直接或间接持有被投资单位的表决权股份以及投资方及其他方持有的当期可执行潜在表决权在假定转换为对被投资方单位的股权后产生的影响,包括被投资单位发行的当期可转换的认股权证、股份期权及可转换公司债券等的影响。

当本公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位20%(含20%)以上但低于50%的表决权股份时,一般认为对被投资单位具有重大影响,除非有明确证据表明该种情况下不能参与被投资单位的生产经营决策,不形成重大影响;本集团拥有被投资单位20%(不含)以下的表决权股份时,一般不认为对被投资单位具有重大影响,除非有明确证据表明该种情况下能够参与被投资单位的生产经营决策,形成重大影响。

### (4) 减值测试方法及减值准备计提方法

对子公司、联营企业及合营企业的投资,计提资产减值的方法见附注五、22“长期资产减值”。

## 18、固定资产

### (1) 确认条件

本集团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。本集团固定资产按照取得时的实际成本进行初始计量。

### (2) 折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	20-45	5%	4.75-2.11

机器设备	年限平均法	3-10	3%-5%	31.67-9.5
运输设备	年限平均法	4-10	3%-5%	24.25-9.7
办公设备	年限平均法	5	3%-5%	19.4-19
电子设备	年限平均法	3-5	3%-5%	32.33-19.4

其中，已计提减值准备的固定资产，还应扣除已计提的固定资产减值准备累计金额计算确定折旧率。

固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法见附注五、22“长期资产减值”。

### (3) 融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

当本集团租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定资产：①在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给本集团。②本集团有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本集团将会行使这种选择权。③即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。④本集团在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。⑤租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本集团才能使用。融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。融资租入的固定资产采用与自有固定资产一致的政策计提租赁资产折旧。能够合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

## 19、在建工程

本集团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。

在建工程计提资产减值方法见附注五、22“长期资产减值”。

## 20、借款费用

### (1) 借款费用资本化的确认原则

本集团发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。借款费用同时满足下列条件的，开始资本化：

- ① 资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；
- ② 借款费用已经发生；
- ③ 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

### (2) 借款费用资本化期间

本集团购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。在符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态之后所发生的借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，暂停借款费用的资本化；正常中断期间的借款费用继续资本化。

### (3) 借款费用资本化率以及资本化金额的计算方法

专门借款当期实际发生的利息费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额予以资本化；一般借款根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，确定资本化金额。资本化率根据一般借款的加权平均利率计算确定。

资本化期间内，外币专门借款的汇兑差额全部予以资本化；外币一般借款的汇兑差额计入当期损益。

## 21、无形资产

### (1) 计价方法、使用寿命、减值测试

本集团无形资产包括土地使用权、专利权等。

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	备注
土地使用权	50年	年限平均法	
专利权、软件等	2-10年	年限平均法	

本集团于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，与以前估计不同的，调整原先估计数，并按会计估计变更处理。

资产负债表日预计某项无形资产已经不能给企业带来未来经济利益的，将该项无形资产的账面价值全部转入当期损益。

无形资产计提资产减值方法见附注五、22“长期资产减值”。

### (2) 内部研究开发支出会计政策

本集团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。

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

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

公司需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 10 号--上市公司从事医疗器械业务》的披露要求

## 22、长期资产减值

对子公司、联营企业和合营企业的长期股权投资、固定资产、在建工程、无形资产、商誉等（存货、按公允价值模式计量的投资性房地产、递延所得税资产、金融资产除外）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，本集团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。本集团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，本集团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。

就商誉的减值测试而言，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产组或资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于本集团确定的报告分部。

减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，确认相应的减值损失。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，确认商誉的减值损失。

资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

## 23、长期待摊费用

本集团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。

## 24、合同负债

本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务作为合同负债。

## 25、职工薪酬

### （1）短期薪酬的会计处理方法

本集团在职工提供服务的会计期间，将实际发生的职工工资、奖金、按规定的基准和比例为职工缴纳的医疗保险费、工伤保

险费和生育保险费等社会保险费和住房公积金，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。如果该负债预期在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个月内不能完全支付，且财务影响重大的，则该负债将以折现后的金额计量。

## （2）离职后福利的会计处理方法

离职后福利计划包括设定提存计划和设定受益计划。其中，设定提存计划，是指向独立的基金缴存固定费用后，企业不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划，是指除设定提存计划以外的离职后福利计划。

### 设定提存计划

设定提存计划包括基本养老保险、失业保险等。

在职工提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

### 设定受益计划

对于设定受益计划，在年度资产负债表日由独立精算师进行精算估值，以预期累积福利单位法确定提供福利的成本。本集团设定受益计划导致的职工薪酬成本包括下列组成部分：

①服务成本，包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失。其中，当期服务成本，是指职工当期提供服务所导致的设定受益计划义务现值的增加额；过去服务成本，是指设定受益计划修改所导致的与以前期间职工服务相关的设定受益计划义务现值的增加或减少。

②设定受益计划净负债或净资产的利息净额，包括计划资产的利息收益、设定受益计划义务的利息费用以及资产上限影响的利息。

③重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动。

除非其他会计准则要求或允许职工福利成本计入资产成本，本集团将上述第①和②项计入当期损益；第③项计入其他综合收益且不会在后续会计期间转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

## （3）辞退福利的会计处理方法

本集团向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：本集团不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；本集团确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

实行职工内部退休计划的，在正式退休日之前的经济补偿，属于辞退福利，自职工停止提供服务日至正常退休日期间，拟支付的内退职工工资和缴纳的社会保险费等一次性计入当期损益。正式退休日期之后的经济补偿（如正常养老退休金），按照离职后福利处理。

## （4）其他长期职工福利的会计处理方法

本集团向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，按照上述关于设定提存计划的有关规定进行处理。符合设定受益计划的，按照上述关于设定受益计划的有关规定进行处理，但相关职工薪酬成本中“重新计量设定受益计划净负债

或净资产所产生的变动”部分计入当期损益或相关资产成本。

## 26、预计负债

如果与或有事项相关的义务同时符合以下条件，本集团将其确认为预计负债：

- (1) 该义务是本集团承担的现时义务；
- (2) 该义务的履行很可能导致经济利益流出本集团；
- (3) 该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。本集团于资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核，并对账面价值进行调整以反映当前最佳估计数。

如果清偿已确认预计负债所需支出全部或部分预期由第三方或其他方补偿，则补偿金额只能在基本确定能收到时，作为资产单独确认。确认的补偿金额不超过所确认负债的账面价值。

## 27、股份支付

- (1) 股份支付的种类

本集团股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

- (2) 权益工具公允价值的确定方法

本集团对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，采用期权定价模型等确定其公允价值。选用的期权定价模型考虑以下因素：A、期权的行权价格；B、期权的有效期；C、标的股份的现行价格；D、股价预计波动率；E、股份的预计股利；F、期权有效期内的无风险利率。

- (3) 确认可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，本集团根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量应当与实际可行权数量一致。

- (4) 实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付，按照本集团承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以本集团承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照本集团承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

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

在等待期内，如果取消了授予的权益工具（因未满足可行权条件的非市场条件而被取消的除外），本集团对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，本集团将其作为授予权益工具的取消处理。

## 28、收入

收入确认和计量所采用的会计政策

### （1）一般原则

本集团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，本集团在合同开始日，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，本集团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客户在本集团履约的同时即取得并消耗本集团履约所带来的经济利益。
- ②客户能够控制本集团履约过程中在建的商品。
- ③本集团履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本集团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，本集团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，本集团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，本集团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，本集团会考虑下列迹象：

- ①本集团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本集团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本集团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本集团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。

本集团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（参见附注三、9（5））。本集团拥有的、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。本集团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）具体方法

本公司营业收入主要包括体外诊断试剂销售收入和体外诊断仪器销售收入，其中：

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

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

收入具体确认方法如下：

### 1、体外检测试剂收入

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

### 2、体外检测仪器收入

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

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

### 3、仪器租赁收入

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

### 4、其他业务收入

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

同类业务采用不同经营模式导致收入确认会计政策存在差异的情况

## 29、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，是指本集团取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；除此之外，作为与收益相关的政府补助。



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

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值，或者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，计入当期损益或冲减相关成本；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或冲减相关成本。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。本集团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，计入其他收益或冲减相关成本费用。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

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

### 30、递延所得税资产/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。

本集团根据资产、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，本集团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，本集团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，本集团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。

## 31、租赁

### （1）经营租赁的会计处理方法

#### （1）本公司作为出租人

经营租赁中的租金，本公司在租赁期内各个期间按照直线法确认当期损益。发生的初始直接费用，计入当期损益。

#### （2）本公司作为承租人

经营租赁中的租金，本公司在租赁期内各个期间按照直线法计入相关资产成本或当期损益；发生的初始直接费用，计入当期损益。

### （2）融资租赁的会计处理方法

#### （1）本公司作为出租人

融资租赁中，在租赁期开始日本公司按最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。未实现融资收益在租赁期内各个期间采用实际利率法计算确认当期的融资收入。

#### （2）本公司作为承租人

融资租赁中，在租赁期开始日本公司将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。初始直接费用计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法计算确认当期的融资费用。本公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提租赁资产折旧。

## 32、其他重要的会计政策和会计估计

### 1、回购股份

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

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

### 2、限制性股票

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

### 3、重大会计判断和估计

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

## 金融资产的分类

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

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

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

## 应收账款预期信用损失的计量

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

## 商誉减值

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

## 递延所得税资产

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

## 33、重要会计政策和会计估计变更

### (1) 重要会计政策变更

适用  不适用

### (2) 重要会计估计变更

适用  不适用

### (3) 2021 年起首次执行新租赁准则调整执行当年年初财务报表相关项目情况

不适用

### (4) 2021 年起首次执行新租赁准则追溯调整前期比较数据说明

适用  不适用

### 34、其他

无

## 六、税项

### 1、主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	应税收入	13%、6%、3%
消费税	不适用	不适用
城市维护建设税	实际缴纳流转税额	7%、5%
企业所得税	应纳税所得额	各纳税主体所得税税率情况见下表
教育费附加	实际缴纳流转税额	3%
地方教育费附加	实际缴纳流转税额	2%

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

纳税主体名称	所得税税率
北京九强生物技术股份有限公司	15%
北京九强医疗诊断用品有限公司	25%
北京美创新跃医疗器械有限公司	15%
福州迈新生物技术开发有限公司	15%
福州戴诺斯医学科技有限公司	25%
福州迈新医学检验所有限公司	25%
Lumatas BioSystems Inc.	联邦企业所得税 15-35%八级税率

### 2、税收优惠

#### 1、所得税

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

2018年9月10日，本公司子公司北京美创通过了高新技术企业重新认定。并取得了编号为GR201811002589的《高新技术企业证书》，有效期为三年。

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

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

## 2、增值税

根据《国务院关于印发进一步鼓励软件产业和集成电路产业发展若干政策的通知》(国发[2011]4号)和《财政部 国家税务总局关于软件产品增值税政策的通知》(财税[2011]100号)，本公司销售自行开发生产的软件产品按法定税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过3%的部分享受即征即退政策。

## 3、其他

无。

# 七、合并财务报表项目注释

## 1、货币资金

单位：元

项目	期末余额	期初余额
库存现金	2,772.64	3,398.83
银行存款	382,821,073.86	577,182,909.97
其他货币资金	942.33	942.33
合计	382,824,788.83	577,187,251.13

其他说明

## 2、交易性金融资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		5,145,050.02
其中：		
银行理财产品	0.00	5,145,050.02
其中：		
合计		5,145,050.02

其他说明：

## 3、衍生金融资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额

其他说明：

## 4、应收票据

## (1) 应收票据分类列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
银行承兑票据	16,697,447.94	11,059,760.10
商业承兑票据	19,128,948.42	13,059,386.36
合计	35,826,396.36	24,119,146.46

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
其中：										
按组合计提坏账准备的应收票据	41,183,095.38	100.00%	5,356,699.02	13.01%	35,826,396.36	28,880,356.84	100.00%	4,761,210.38	16.49%	24,119,146.46
其中：										
无风险组合	17,435,449.94	42.34%			17,435,449.94	17,832,006.25	61.74%			17,832,006.25
账龄组合	23,747,645.44	57.66%	5,356,699.02	22.56%	18,390,946.42	11,048,350.59	38.26%	4,761,210.38	43.09%	6,287,140.21
合计	41,183,095.38	100.00%	5,356,699.02	13.01%	35,826,396.36	28,880,356.84	100.00%	4,761,210.38	16.49%	24,119,146.46

按单项计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额			
	账面余额	坏账准备	计提比例	计提理由

按组合计提坏账准备：无风险组合

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	17,435,449.94	0.00	0.00%
合计	17,435,449.94		--

确定该组合依据的说明：

本公司将银行承兑汇票和出票人是医院的商业承兑汇票认定为无风险组合。

按组合计提坏账准备：账龄组合

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1年以内	309,759.20	13,133.79	4.24%
1-2年	20,153,308.24	3,172,130.72	15.74%
2-3年	3,284,578.00	2,171,434.52	66.11%
合计	23,747,645.44	5,356,699.02	--

确定该组合依据的说明：

按组合计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例

确定该组合依据的说明：

如是按照预期信用损失一般模型计提应收票据坏账准备，请参照其他应收款的披露方式披露坏账准备的相关信息：

√ 适用 □ 不适用

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失 (已发生信用减值)	
2021年1月1日余额	4,761,210.38			4,761,210.38
2021年1月1日余额在本期	—	—	—	—
--转入第二阶段				
--转入第三阶段				
--转回第二阶段				
--转回第一阶段				
本期计提	595,488.64			595,488.64
本期转回				
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2021年6月30日余额	5,356,699.02			5,356,699.02

**(2) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况**

本期计提坏账准备情况：

单位：元

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

坏账准备	4,761,210.38	595,488.64				5,356,699.02
合计	4,761,210.38	595,488.64				5,356,699.02

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用  不适用

### (3) 期末公司已质押的应收票据

单位：元

项目	期末已质押金额
----	---------

### (4) 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

单位：元

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

### (5) 期末公司因出票人未履约而将其转应收账款的票据

单位：元

项目	期末转应收账款金额
----	-----------

其他说明

### (6) 本期实际核销的应收票据情况

单位：元

项目	核销金额
----	------

其中重要的应收票据核销情况：

单位：元

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

应收票据核销说明：

## 5、应收账款

### (1) 应收账款分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	



按单项计提坏账准备的应收账款	361,131.00	0.04%	361,131.00	100.00%		361,131.00	0.04%	361,131.00	100.00%	
其中：										
江苏贝朗医药科技有限公司	361,131.00	0.04%	361,131.00	100.00%		361,131.00	0.04%	361,131.00	100.00%	
按组合计提坏账准备的应收账款	1,008,920,964.89	99.96%	88,446,475.17	8.77%	920,474,489.72	827,482,522.56	99.96%	81,326,249.37	9.83%	746,156,273.19
其中：										
账龄组合	1,008,920,964.89	99.96%	88,446,475.17	8.77%	920,474,489.72	827,482,522.56	99.96%	81,326,249.37	9.83%	746,156,273.19
合计	1,009,282,095.89	100.00%	88,807,606.17	8.80%	920,474,489.72	827,843,653.56	100.00%	81,687,380.37	9.87%	746,156,273.19

按单项计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额			
	账面余额	坏账准备	计提比例	计提理由
江苏贝朗医药科技有限公司	361,131.00	361,131.00	100.00%	预期无法收回
合计	361,131.00	361,131.00	--	--

按单项计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额			
	账面余额	坏账准备	计提比例	计提理由

按组合计提坏账准备：账龄组合

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1年以内	777,795,334.82	26,464,985.20	3.40%
1至2年	195,152,701.28	33,167,839.24	17.00%
2至3年	18,140,425.11	11,440,403.86	63.07%
3至4年	7,632,530.78	7,374,166.24	96.61%
4至5年	4,512,765.38	4,311,873.12	95.55%
5年以上	5,687,207.52	5,687,207.52	100.00%
合计	1,008,920,964.89	88,446,475.18	--

确定该组合依据的说明：

按组合计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例

确定该组合依据的说明：

如是按照预期信用损失一般模型计提应收账款坏账准备，请参照其他应收款的披露方式披露坏账准备的相关信息：

√ 适用 □ 不适用

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失 (已发生信用减值)	
2021年1月1日余额	81,687,380.37			81,687,380.37
2021年1月1日余额在本期	—	—	—	—
--转入第二阶段				
--转入第三阶段				
--转回第二阶段				
--转回第一阶段				
本期计提	7,120,225.80			7,120,225.80
本期转回				
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2021年6月30日余额	88,807,606.17			88,807,606.17

按账龄披露

单位：元

账龄	期末余额
1年以内（含1年）	777,795,334.82
1至2年	195,291,642.81
2至3年	18,140,425.11
3年以上	18,054,693.15
3至4年	7,854,720.25
4至5年	4,512,765.38
5年以上	5,687,207.52
合计	1,009,282,095.89

**(2) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况**

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
坏账准备	81,687,380.37	7,120,225.80				88,807,606.17
合计	81,687,380.37	7,120,225.80				88,807,606.17

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

单位：元

单位名称	收回或转回金额	收回方式

### (3) 本期实际核销的应收账款情况

单位：元

项目	核销金额

其中重要的应收账款核销情况：

单位：元

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

应收账款核销说明：

### (4) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

单位：元

单位名称	应收账款期末余额	占应收账款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
前五名应收账款	324,286,661.69	32.13%	30,186,216.07
合计	324,286,661.69	32.13%	

### (5) 因金融资产转移而终止确认的应收账款

### (6) 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

其他说明：

## 6、应收款项融资

单位：元

项目	期末余额	期初余额

应收款项融资本期增减变动及公允价值变动情况

适用  不适用

如是按照预期信用损失一般模型计提应收款项融资减值准备，请参照其他应收款的披露方式披露减值准备的相关信息：

适用  不适用

其他说明：

## 7、预付款项

### (1) 预付款项按账龄列示

单位：元

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例	金额	比例
1 年以内	54,092,248.42	89.92%	66,492,511.26	95.93%
1 至 2 年	5,497,242.03	9.14%	2,445,045.42	3.53%
2 至 3 年	462,155.22	0.77%	280,873.55	0.41%
3 年以上	106,864.94	0.18%	87,016.24	0.13%
合计	60,158,510.61	--	69,305,446.47	--

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：

### (2) 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

本期按预付对象归集的期末余额前五名预付款项汇总金额15,126,497.40元，占预付款项期末余额合计数的比例25.14%。

其他说明：

## 8、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	15,248,102.30	14,902,964.42
合计	15,248,102.30	14,902,964.42

### (1) 应收利息

#### 1) 应收利息分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额

#### 2) 重要逾期利息

单位：元

借款单位	期末余额	逾期时间	逾期原因	是否发生减值及其判断依据

其他说明：

### 3)坏账准备计提情况

适用  不适用

#### (2) 应收股利

##### 1)应收股利分类

单位：元

项目(或被投资单位)	期末余额	期初余额

##### 2)重要的账龄超过 1 年的应收股利

单位：元

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

### 3)坏账准备计提情况

适用  不适用

其他说明：

#### (3) 其他应收款

##### 1)其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
保证金	13,205,320.22	14,303,893.31
员工借款	1,150,694.41	725,205.12
其他	3,215,201.10	1,916,800.13
合计	17,571,215.73	16,945,898.56

##### 2)坏账准备计提情况

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失 (已发生信用减值)	

2021年1月1日余额	2,042,934.14			2,042,934.14
2021年1月1日余额在本期	——	——	——	——
本期计提	280,179.29			280,179.29
2021年6月30日余额	2,323,113.43			2,323,113.43

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

适用  不适用

按账龄披露

单位：元

账龄	期末余额
1年以内（含1年）	8,119,059.34
1至2年	3,294,829.54
2至3年	4,407,441.86
3年以上	1,749,884.99
3至4年	141,493.30
4至5年	100,472.75
5年以上	1,507,918.94
合计	17,571,215.73

### 3) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
坏账准备	2,042,934.14	280,179.29				2,323,113.43
合计	2,042,934.14	280,179.29				2,323,113.43

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

单位：元

单位名称	转回或收回金额	收回方式

### 4) 本期实际核销的其他应收款情况

单位：元

项目	核销金额

其中重要的其他应收款核销情况：

单位：元

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

其他应收款核销说明：

#### 5)按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

单位：元

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
重庆硕菲迈医疗器械有限公司	保证金	5,000,000.00	1 年以内	28.46%	50,500.00
蒙城县中医院	保证金	3,000,000.00	1-2 年	17.07%	80,700.00
青海省第五人民医院	保证金	2,504,600.00	2-3 年	14.25%	176,574.30
芜湖市第一人民医院	保证金	1,500,000.00	2-3 年	8.54%	105,750.00
未达账项	其他	1,086,850.00	1 年以内	6.19%	54,342.50
合计	--	13,091,450.00	--	74.51%	467,866.80

#### 6)涉及政府补助的应收款项

单位：元

单位名称	政府补助项目名称	期末余额	期末账龄	预计收取的时间、金额及依据
国家税务总局	软件产品增值税即征即退	139,380.85	1 年内	2022 年

#### 7)因金融资产转移而终止确认的其他应收款

#### 8)转移其他应收款且继续涉入形成的资产、负债金额

其他说明：

### 9、存货

公司是否需要遵守房地产行业的披露要求

否

#### (1) 存货分类

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备或 合同履约成本减 值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备或 合同履约成本减 值准备	账面价值
原材料	90,384,343.91	3,894,740.71	86,489,603.20	76,264,871.74	3,894,740.71	72,370,131.03
在产品	2,749,716.88		2,749,716.88	6,463,174.09		6,463,174.09
库存商品	39,152,378.81	4,678,797.20	34,473,581.61	42,033,247.98	4,678,797.20	37,354,450.78
发出商品	70,887,735.42		70,887,735.42	94,299,639.97		94,299,639.97
产成品	35,021,701.38	946,121.44	34,075,579.94	35,617,757.22	946,121.44	34,671,635.78
包装物	1,911,904.80		1,911,904.80	2,284,058.92		2,284,058.92
合计	240,107,781.20	9,519,659.35	230,588,121.85	256,962,749.92	9,519,659.35	247,443,090.57

## (2) 存货跌价准备和合同履约成本减值准备

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		期末余额
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	3,894,740.71					3,894,740.71
库存商品	4,678,797.20					4,678,797.20
产成品	946,121.44					946,121.44
包装物						
合计	9,519,659.35					9,519,659.35

## (3) 存货期末余额含有借款费用资本化金额的说明

## (4) 合同履约成本本期摊销金额的说明

## 10、合同资产

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值

合同资产的账面价值在本期内发生的重大变动金额和原因：

单位：元

项目	变动金额	变动原因
----	------	------

如是按照预期信用损失一般模型计提合同资产坏账准备，请参照其他应收款的披露方式披露坏账准备的相关信息：

 适用  不适用

本期合同资产计提减值准备情况



单位：元

项目	本期计提	本期转回	本期转销/核销	原因
----	------	------	---------	----

其他说明：

**11、持有待售资产**

单位：元

项目	期末账面余额	减值准备	期末账面价值	公允价值	预计处置费用	预计处置时间
----	--------	------	--------	------	--------	--------

其他说明：

**12、一年内到期的非流动资产**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的债权投资	80,000,000.00	20,000,000.00
一年内到期的长期应收款	87,693,395.17	66,382,620.43
合计	167,693,395.17	86,382,620.43

重要的债权投资/其他债权投资

单位：元

债权项目	期末余额				期初余额			
	面值	票面利率	实际利率	到期日	面值	票面利率	实际利率	到期日

其他说明：

一年内到期的债权投资为大额存单。

**13、其他流动资产**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
待抵扣增值税进项税额	1,862,919.73	1,698,130.83
合计	1,862,919.73	1,698,130.83

其他说明：

**14、债权投资**

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值

重要的债权投资

单位：元

债权项目	期末余额				期初余额			
	面值	票面利率	实际利率	到期日	面值	票面利率	实际利率	到期日

减值准备计提情况

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失 (已发生信用减值)	
2021 年 1 月 1 日余额在 本期	—	—	—	—

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

 适用  不适用

其他说明：

**15、其他债权投资**

单位：元

项目	期初余额	应计利息	本期公允价值变动	期末余额	成本	累计公允价值变动	累计在其他综合收益中确认的损失准备	备注
----	------	------	----------	------	----	----------	-------------------	----

重要的其他债权投资

单位：元

其他债权项目	期末余额				期初余额			
	面值	票面利率	实际利率	到期日	面值	票面利率	实际利率	到期日

减值准备计提情况

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失 (已发生信用减值)	
2021 年 1 月 1 日余额在 本期	—	—	—	—

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

 适用  不适用

其他说明：

## 16、长期应收款

## (1) 长期应收款情况

单位：元

项目	期末余额			期初余额			折现率区间
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值	
分期收款销售商品	41,591,584.50	1,791,745.98	39,799,838.52	21,972,980.46	1,091,805.62	20,881,174.84	
合计	41,591,584.50	1,791,745.98	39,799,838.52	21,972,980.46	1,091,805.62	20,881,174.84	--

坏账准备减值情况

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失 (已发生信用减值)	
2021 年 1 月 1 日余额	1,091,805.62			1,091,805.62
2021 年 1 月 1 日余额在 本期	—	—	—	—
本期计提	699,940.36			699,940.36
2021 年 6 月 30 日余额	1,791,745.98			1,791,745.98

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

□ 适用 √ 不适用

## (2) 因金融资产转移而终止确认的长期应收款

## (3) 转移长期应收款且继续涉入形成的资产、负债金额

其他说明

## 17、长期股权投资

单位：元

被投资单位	期初余额 (账面价值)	本期增减变动							期末余额 (账面价值)	减值准备 期末余额
		追加投资	减少投资	权益法下 确认的投资 损益	其他综合 收益调整	其他权益 变动	宣告发放 现金股利 或利润	计提减值 准备		
一、合营企业										
二、联营企业										

其他说明

**18、其他权益工具投资**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

分项披露本期非交易性权益工具投资

单位：元

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

其他说明：

**19、其他非流动金融资产**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

其他说明：

**20、投资性房地产****(1) 采用成本计量模式的投资性房地产** 适用  不适用**(2) 采用公允价值计量模式的投资性房地产** 适用  不适用**(3) 未办妥产权证书的投资性房地产情况**

单位：元

项目	账面价值	未办妥产权证书原因
----	------	-----------

其他说明

**21、固定资产**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
固定资产	308,740,780.79	317,360,016.75
合计	308,740,780.79	317,360,016.75

## (1) 固定资产情况

单位：元

项目	房屋建筑物	机器设备	运输设备	办公设备	电子设备	合计
一、账面原值：						
1.期初余额	263,140,953.01	174,894,917.08	9,312,956.39	12,972,014.73	10,310,664.05	470,631,505.26
2.本期增加金额		9,021,384.04		36,792.81	742,373.14	9,800,549.99
(1) 购置		9,021,384.04		36,792.81	742,373.14	9,800,549.99
(2) 在建工程转入						
(3) 企业合并增加						
3.本期减少金额		5,355,485.91			14,599.00	5,370,084.91
(1) 处置或报废		5,355,485.91			14,599.00	5,370,084.91
4.期末余额	263,140,953.01	178,560,815.21	9,312,956.39	13,008,807.54	11,038,438.19	475,061,970.34
二、累计折旧						
1.期初余额	33,902,630.96	96,960,949.42	7,587,804.33	7,484,666.38	7,335,437.42	153,271,488.51
2.本期增加金额	3,898,258.98	9,855,373.94	405,223.20	892,667.39	813,657.00	15,865,180.51
(1) 计提	3,898,258.98	9,855,373.94	405,223.20	892,667.39	813,657.00	15,865,180.51
3.本期减少金额		2,801,610.42			13,869.05	2,815,479.47
(1) 处置或报废		2,801,610.42			13,869.05	2,815,479.47
4.期末余额	37,800,889.94	104,014,712.94	7,993,027.53	8,377,333.77	8,135,225.37	166,321,189.55
三、减值准备						
1.期初余额						
2.本期增加金额						
(1) 计提						

3.本期减少金额						
(1) 处置或报废						
4.期末余额						
四、账面价值						
1.期末账面价值	225,340,063.07	74,546,102.27	1,319,928.86	4,631,473.77	2,903,212.82	308,740,780.79
2.期初账面价值	229,238,322.05	77,933,967.66	1,725,152.06	5,487,348.35	2,975,226.63	317,360,016.75

**(2) 暂时闲置的固定资产情况**

单位：元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	备注
----	------	------	------	------	----

**(3) 通过经营租赁租出的固定资产**

单位：元

项目	期末账面价值
----	--------

**(4) 未办妥产权证书的固定资产情况**

单位：元

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
怀柔三期生产研发大楼	75,057,443.32	正在办理产权证书手续
怀柔二期生产研发大楼	78,494,936.83	与三期生产研发大楼一同办理

其他说明

**(5) 固定资产清理**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

其他说明

**22、在建工程**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
在建工程	11,805,513.44	6,196,276.42
合计	11,805,513.44	6,196,276.42

## (1) 在建工程情况

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
研发中心和参考实验室增量工程	7,481,304.33		7,481,304.33	6,041,595.69		6,041,595.69
一期综合楼改造工程						
冷库改造	154,680.73		154,680.73	154,680.73		154,680.73
迈新生产基地马排	3,811,175.38		3,811,175.38			
分子诊断研究中心	358,353.00		358,353.00			
合计	11,805,513.44		11,805,513.44	6,196,276.42		6,196,276.42

## (2) 重要在建工程项目本期变动情况

单位：元

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率	资金来源
研发中心和参考实验室增量工程	25,000,000.00	6,041,595.69	1,439,708.64			7,481,304.33						其他
冷库改造		154,680.73				154,680.73						其他
迈新生产基地马排			3,811,175.38			3,811,175.38						其他
分子诊断研究			358,353.00			358,353.00						其他

中心												
合计	25,000,000.00	6,196,276.42	5,609,237.02			11,805,513.44	--	--				--

**(3) 本期计提在建工程减值准备情况**

单位：元

项目	本期计提金额	计提原因
----	--------	------

其他说明

**(4) 工程物资**

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值

其他说明：

**23、生产性生物资产****(1) 采用成本计量模式的生产性生物资产** 适用  不适用**(2) 采用公允价值计量模式的生产性生物资产** 适用  不适用**24、油气资产** 适用  不适用**25、使用权资产**

单位：元

项目	合计
----	----

其他说明：

**26、无形资产****(1) 无形资产情况**

单位：元



项目	土地使用权	专利权	非专利技术	软件	合计
一、账面原值					
1.期初余额	4,412,871.32	73,799,882.19		4,077,744.30	82,290,497.81
2.本期增加金额	9,777,300.00			748,025.05	10,525,325.05
(1) 购置	9,777,300.00			748,025.05	10,525,325.05
(2) 内部研发					
(3) 企业合并增加					
3.本期减少金额					
(1) 处置					
4.期末余额	14,190,171.32	73,799,882.19		4,825,769.35	92,815,822.86
二、累计摊销					
1.期初余额	1,456,251.83	5,894,065.56		3,047,038.42	10,397,355.81
2.本期增加金额	44,128.68	3,986,161.88		518,268.11	4,548,558.67
(1) 计提	44,128.68	3,986,161.88		518,268.11	4,548,558.67
3.本期减少金额					
(1) 处置					
4.期末余额	1,500,380.51	9,880,227.44		3,565,306.53	14,945,914.48
三、减值准备					
1.期初余额					
2.本期增加金额					
(1) 计提					
3.本期减少金额					
(1) 处置					

4.期末余额					
四、账面价值					
1.期末账面价值	12,689,790.81	63,919,654.75		1,260,462.82	77,869,908.38
2.期初账面价值	2,956,619.49	67,905,816.63		1,030,705.88	71,893,142.00

本期末通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例。

## (2) 未办妥产权证书的土地使用权情况

单位：元

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
----	------	------------

其他说明：

## 27、开发支出

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额			本期减少金额			期末余额
		内部开发支出	其他		确认为无形资产	转入当期损益		
研发支出		56,056,146.04				56,056,146.04		
合计		56,056,146.04				56,056,146.04		

其他说明

## 28、商誉

### (1) 商誉账面原值

单位：元

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		企业合并形成的		处置		
北京美创新跃医疗器械有限公司	281,801,427.62					281,801,427.62
福州迈新生物技术开发有限公司	1,390,744,254.85					1,390,744,254.85
合计	1,672,545,682.47	0.00	0.00	0.00	0.00	1,672,545,682.47

**(2) 商誉减值准备**

单位：元

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

商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

说明商誉减值测试过程、关键参数（如预计未来现金流量现值时的预测期增长率、稳定期增长率、利润率、折现率、预测期等）及商誉减值损失的确认方法：

商誉减值测试的影响

其他说明

**29、长期待摊费用**

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
装修费	3,582,224.88		870,960.06		2,711,264.82
租赁费及其他	44,542.43	29,923.34	14,066.04		60,399.73
合计	3,626,767.31	29,923.34	885,026.10		2,771,664.55

其他说明

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

单位：元

项目	期末余额		期初余额	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	123,569,567.52	18,566,094.34	112,302,127.27	16,819,176.53
可抵扣亏损	645,558.93	161,389.73	645,558.92	161,389.73
股权激励成本	10,060,391.33	1,509,058.70		
递延收益	21,599,806.32	3,239,970.95	22,475,499.13	3,371,324.87
合计	155,875,324.10	23,476,513.72	135,423,185.32	20,351,891.13

**(2) 未经抵销的递延所得税负债**

单位：元

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制企业合并资产评估增值	77,312,284.80	11,596,842.72	84,200,186.87	12,630,028.03
内部交易未实现利润	66,355.53	9,953.33	132,122.07	19,818.31
合计	77,378,640.33	11,606,796.05	84,332,308.94	12,649,846.34

## (3) 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

单位：元

项目	递延所得税资产和负债 期末互抵金额	抵销后递延所得税资产 或负债期末余额	递延所得税资产和负债 期初互抵金额	抵销后递延所得税资产 或负债期初余额
递延所得税资产		23,476,513.72		20,351,891.13
递延所得税负债		11,606,796.05		12,649,846.34

## (4) 未确认递延所得税资产明细

单位：元

项目	期末余额	期初余额

## (5) 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

单位：元

年份	期末金额	期初金额	备注

其他说明：

## 31、其他非流动资产

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
预付长期资产款	764,334.00		764,334.00	3,472,112.00		3,472,112.00
定期存款	235,000,000.00		235,000,000.00	75,000,000.00		75,000,000.00
合计	235,764,334.00		235,764,334.00	78,472,112.00		78,472,112.00

其他说明：

### 32、短期借款

#### (1) 短期借款分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
信用借款	64,106.20	115,983.29
合计	64,106.20	115,983.29

短期借款分类的说明：

#### (2) 已逾期未偿还的短期借款情况

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

单位：元

借款单位	期末余额	借款利率	逾期时间	逾期利率

其他说明：

### 33、交易性金融负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其中：		
其中：		

其他说明：

### 34、衍生金融负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额

其他说明：

### 35、应付票据

单位：元

种类	期末余额	期初余额

本期末已到期未支付的应付票据总额为元。

### 36、应付账款

#### (1) 应付账款列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应付原料款	19,567,552.63	9,703,775.87
应付试剂款	13,348,171.59	28,050,361.99
应付仪器款	10,413,647.05	3,213,935.78
应付运杂服务费等	1,175,220.12	1,319,416.61
合计	44,504,591.39	42,287,490.25

#### (2) 账龄超过 1 年的重要应付账款

单位：元

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

其他说明：

### 37、预收款项

#### (1) 预收款项列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

#### (2) 账龄超过 1 年的重要预收款项

单位：元

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

### 38、合同负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
货款	14,816,598.66	20,881,068.63
合计	14,816,598.66	20,881,068.63

报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

单位：元

项目	变动金额	变动原因
----	------	------

## 39、应付职工薪酬

## (1) 应付职工薪酬列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、短期薪酬	59,194,654.98	115,874,046.92	138,609,923.65	36,458,778.25
二、离职后福利-设定提存计划	21,430.73	5,945,345.42	5,950,957.42	15,818.73
三、辞退福利		423,000.00	423,000.00	
合计	59,216,085.71	122,242,392.34	144,983,881.07	36,474,596.98

## (2) 短期薪酬列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、工资、奖金、津贴和补贴	59,183,746.87	104,296,761.91	127,039,933.66	36,440,575.12
2、职工福利费		1,943,136.21	1,943,136.21	
3、社会保险费	1,766.56	5,448,693.26	5,441,230.24	9,229.58
其中：医疗保险费		5,253,108.52	5,245,748.28	7,360.24
工伤保险费	1,178.74	113,623.28	114,164.62	637.40
生育保险费	587.82	81,961.46	81,317.34	1,231.94
4、住房公积金	9,141.55	4,041,310.44	4,041,478.44	8,973.55
5、工会经费和职工教育经费		144,145.10	144,145.10	
合计	59,194,654.98	115,874,046.92	138,609,923.65	36,458,778.25

## (3) 设定提存计划列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、基本养老保险	20,650.11	5,711,684.19	5,716,870.67	15,463.63
2、失业保险费	780.62	233,661.23	234,086.75	355.10
合计	21,430.73	5,945,345.42	5,950,957.42	15,818.73

其他说明：

## 40、应交税费

单位：元

项目	期末余额	期初余额
增值税	11,771,018.70	6,498,699.88
企业所得税	37,159,212.14	14,575,347.40
个人所得税	414,962.86	728,731.25
城市维护建设税	826,828.35	420,019.99
教育费附加	371,124.78	230,537.77
地方教育费附加	247,416.52	111,039.78
印花税	40,390.40	41,389.80
环境保护税	52.67	
土地使用税	541.44	541.44
房产税	74,639.06	74,639.06
残保金		3,648.28
合计	50,906,186.92	22,684,594.65

其他说明：

## 41、其他应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应付利息		293,584.48
其他应付款	87,154,050.19	55,096,154.46
合计	87,154,050.19	55,389,738.94

## (1) 应付利息

单位：元

项目	期末余额	期初余额
分期付息到期还本的长期借款利息		293,584.48
合计		293,584.48

重要的已逾期未支付的利息情况：

单位：元

借款单位	逾期金额	逾期原因

其他说明：



**(2) 应付股利**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

其他说明，包括重要的超过 1 年未支付的应付股利，应披露未支付原因：

**(3) 其他应付款****1)按款项性质列示其他应付款**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
费用报销款	184,956.86	754,949.99
保证金款	2,195,632.68	1,494,260.70
限制性股票	37,325,546.42	
其他	47,447,914.23	52,846,943.77
合计	87,154,050.19	55,096,154.46

**2)账龄超过 1 年的重要其他应付款**

单位：元

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

其他说明

**42、持有待售负债**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

其他说明：

**43、一年内到期的非流动负债**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的长期借款	43,000,000.00	38,000,000.00
合计	43,000,000.00	38,000,000.00

其他说明：

#### 44、其他流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
待转销项税额	7,647,424.28	4,046,126.94
合计	7,647,424.28	4,046,126.94

短期应付债券的增减变动：

单位：元

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

其他说明：

#### 45、长期借款

##### (1) 长期借款分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
质押借款	238,000,000.00	262,000,000.00
合计	238,000,000.00	262,000,000.00

长期借款分类的说明：

经2020年6月12日召开的第三届董事会第三十五次（临时）会议审议批准，公司向北京银行平谷支行申请金额为人民币3亿元的并购贷款，贷款期限5年，用于支付收购福州迈新生物技术开发有限公司（以下简称“迈新生物”）股权的交易对价，担保方式如下：

- （1）公司在收购迈新生物股权的第一次交割完成前，以质押率不高于为60%的公司不低于5亿应收账款进行质押担保；
- （2）公司在收购迈新生物股权的第一次交割完成后，以质押率不高于为60%的公司持有的迈新生物23%股权6.325亿元进行质押担保，同时，以公司不低于2亿元应收账款和迈新不低于1.5亿元进行质押担保；
- （3）公司以其名下的位于北京市海淀区花园东路15号5层的全部房产1,414.27万元进行抵押担保。

其他说明，包括利率区间：

利率区间为1年期央行LPR

#### 46、应付债券

##### (1) 应付债券

单位：元

项目	期末余额	期初余额

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

单位：元

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

### (3) 可转换公司债券的转股条件、转股时间说明

### (4) 划分为金融负债的其他金融工具说明

期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

单位：元

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

其他金融工具划分为金融负债的依据说明

其他说明

## 47、租赁负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额

其他说明

## 48、长期应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额

### (1) 按款项性质列示长期应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额

其他说明：

### (2) 专项应付款

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因

其他说明：

#### 49、长期应付职工薪酬

##### (1) 长期应付职工薪酬表

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

##### (2) 设定受益计划变动情况

设定受益计划义务现值：

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

计划资产：

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

设定受益计划净负债（净资产）

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

设定受益计划的内容及与之相关风险、对公司未来现金流量、时间和不确定性的影响说明：

设定受益计划重大精算假设及敏感性分析结果说明：

其他说明：

#### 50、预计负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额	形成原因
----	------	------	------

其他说明，包括重要预计负债的相关重要假设、估计说明：

#### 51、递延收益

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
政府补助	22,927,193.77		1,327,387.45	21,599,806.32	财政性补助资金
合计	22,927,193.77		1,327,387.45	21,599,806.32	--

涉及政府补助的项目：

单位：元

负债项目	期初余额	本期新增补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	期末余额	与资产相关/与收益相关
------	------	----------	-------------	------------	------------	------	------	-------------

国产高端血凝分析系统研发及产业化专项资金	21,288,121.54			1,179,997.45			20,108,124.09	与资产相关
生化免疫诊断试剂工程实验室创新能力项目专项款	1,639,072.23			147,390.00			1,491,682.23	与资产相关

其他说明：

## 52、其他非流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

其他说明：

## 53、股本

单位：元

	期初余额	本次变动增减（+、-）					期末余额
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	588,997,245.00				-12,945.00	-12,945.00	588,984,300.00

其他说明：

2021年4月30日，公司召开第四届董事会第九次（临时）会议和第四届监事会第九次（临时）会议，审议通过了《关于注销已回购公司股份》的议案，并经2021年5月10日召开的2020年年度股东大会审议通过。根据《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《深圳证券交易所上市公司回购股份实施细则》的相关规定，经公司审慎研究，同意注销公司股票回购专用账户中的股份12,945股，不再用于实施员工持股计划或股权激励计划。同时根据《公司法》等有关法律法规以及《公司章程》的有关规定，将公司总股本由588,997,245股变更为588,984,300股。公司已于2021年6月25日在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司办理完毕上述12,945股回购股份的注销手续。

## 54、其他权益工具

### （1）期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

### （2）期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

单位：元

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

其他权益工具本期增减变动情况、变动原因说明，以及相关会计处理的依据：

其他说明：

## 55、资本公积

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价（股本溢价）	1,158,070,188.19		37,491,506.06	1,120,578,682.13
其他资本公积		5,072,077.44		5,072,077.44
合计	1,158,070,188.19	5,072,077.44	37,491,506.06	1,125,650,759.57

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

## 56、库存股

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
为奖励职工而收购的本公司股份	75,004,701.70		37,504,451.06	37,500,250.64
合计	75,004,701.70		37,504,451.06	37,500,250.64

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

因实施第四期股权激励计划库存股减少37,491,506.06元；因1名激励对象离职，前期回购股份不再用于股权激励，注销库存股12,945.00元。

## 57、其他综合收益

单位：元

项目	期初余额	本期发生额					期末余额	
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：前期计入其他综合收益当期转入留存收益	减：所得税费用	税后归属于母公司		税后归属于少数股东
二、将重分类进损益的其他综合收益	-343,052.62	-314,003.29	0.00	0.00	-47,100.49	-155,359.85	-111,542.95	-498,412.47
外币财务报表折算差额	-343,052.62	-314,003.29			-47,100.49	-155,359.85	-111,542.95	-498,412.47
其他综合收益合计	-343,052.62	-314,003.29	0.00	0.00	-47,100.49	-155,359.85	-111,542.95	-498,412.47

其他说明，包括对现金流量套期损益的有效部分转为被套期项目初始确认金额调整：

## 58、专项储备

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
----	------	------	------	------

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

## 59、盈余公积

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
法定盈余公积	209,403,137.62	13,792,107.65		223,195,245.27
合计	209,403,137.62	13,792,107.65		223,195,245.27

盈余公积说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

## 60、未分配利润

单位：元

项目	本期	上期
调整前上期末未分配利润	1,316,400,737.30	1,286,916,328.41
调整后期初未分配利润	1,316,400,737.30	1,286,916,328.41
加：本期归属于母公司所有者的净利润	221,181,121.01	112,277,109.51
减：提取法定盈余公积	13,792,107.65	8,252,445.07
应付普通股股利	58,414,332.97	74,540,255.55
期末未分配利润	1,465,375,417.69	1,316,400,737.30

调整期初未分配利润明细：

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

## 61、营业收入和营业成本

单位：元

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	807,176,316.89	233,894,545.54	264,589,784.54	112,493,784.59
其他业务	637,147.15		712,471.50	

合计	807,813,464.04	233,894,545.54	265,302,256.04	112,493,784.59
----	----------------	----------------	----------------	----------------

收入相关信息：

单位：元

合同分类	分部 1	分部 2		合计
其中：				
体外检测试剂	734,762,162.14			734,762,162.14
体外检测仪器	69,775,667.10			69,775,667.10
仪器租赁收入	301,162.71			301,162.71
检验服务收入	2,337,324.94			2,337,324.94
其他业务收入	637,147.15			637,147.15
其中：				
国内	792,012,373.01			792,012,373.01
国外	15,801,091.03			15,801,091.03
其中：				
其中：				
其中：				
其中：				
其中：				
直销	312,130,509.73			312,130,509.73
经销	495,682,954.31			495,682,954.31

与履约义务相关的信息：

本公司按商品类型分为体外检测试剂、体外检测仪器、仪器租赁收入、其他业务收入

### 1、体外检测试剂收入

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

### 2、体外检测仪器收入

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

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

### 3、仪器租赁收入

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



#### 4、其他业务收入

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

与分摊至剩余履约义务的交易价格相关的信息：

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

其他说明

## 62、税金及附加

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
城市维护建设税	3,172,715.52	886,967.90
教育费附加	1,441,253.48	387,560.09
房产税	965,942.84	816,664.72
土地使用税	21,948.39	20,865.51
车船使用税	6,350.00	9,950.00
印花税	217,133.19	50,298.30
地方教育费附加	960,835.64	258,373.37
环境保护税	155.15	
残保金	5,097.93	
合计	6,791,432.14	2,430,679.89

其他说明：

## 63、销售费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
工资及福利费	42,335,788.20	18,117,567.67
社保	4,447,218.27	1,182,502.57
住房公积金	1,651,374.84	1,089,967.63
差旅费	4,576,522.66	2,526,045.60
业务招待费	2,709,900.44	1,044,500.63
业务宣传及促销费	67,147,948.49	14,812,879.98
交通运输费	5,111,062.88	2,949,134.86
折旧	2,763,146.98	3,208,865.72

办公费用	4,888,379.34	3,890,593.49
股权激励成本摊销	2,990,156.86	38,666.28
募投资金-营销中心及网络费用	537,251.46	537,251.46
其他	1,924,777.21	
合计	141,083,527.63	49,397,975.89

其他说明：

## 64、管理费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
工资及福利费	30,162,163.92	8,210,729.32
社保	1,827,177.73	668,542.89
住房公积金	564,372.00	445,120.00
差旅费	611,948.32	432,816.47
业务招待费	2,385,377.08	1,277,177.52
交通费	855,828.39	630,899.78
折旧费	8,018,002.68	724,127.13
聘请中介/代理费	2,417,394.25	2,727,599.49
无形资产摊销	303,312.39	166,883.12
长期待摊费用摊销	291,300.60	
办公费	3,356,373.69	2,117,630.86
上市费用	148,895.01	35,523.55
股权激励成本摊销	2,188,383.31	13,449.10
其他	2,681,506.36	600,000.00
合计	55,812,035.73	18,050,499.23

其他说明：

## 65、研发费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
工资及福利费	27,302,237.97	17,269,836.47
直接投入	15,722,570.54	8,836,557.46
折旧与摊销	5,981,394.86	5,147,029.53
技术服务费	1,824,508.83	41,805.76

股权激励成本摊销	1,398,055.69	394,205.24
其他	3,827,378.15	3,417,940.40
合计	56,056,146.04	35,107,374.86

其他说明：

## 66、财务费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
利息支出	5,435,587.55	2,844,216.57
减：利息资本化		
利息收入	-2,077,519.96	-1,174,449.16
汇兑损益	-16,082.13	-204,103.56
减：汇兑损益资本化		
手续费及其他	61,484.01	44,553.70
合计	3,403,469.47	1,510,217.55

其他说明：

## 67、其他收益

单位：元

产生其他收益的来源	本期发生额	上期发生额
国产高端血凝分析系统研发及产业化专项资金	1,179,997.45	1,265,079.99
新冠肺炎诊断试剂科技攻关技术平台		600,000.00
生化免疫诊断试剂工程实验室创新能力项目专项款	147,390.00	507,690.00
国家重点研发计划“国家质量基础的共性技术研究与应用”重点专项《老年病相关生化诊断试剂量值溯源及质量评价研究》课题		270,000.00
中关村技术标准制定支持资金项目		135,000.00
软件产品增值税即征即退	103,540.06	15,929.20
2019 年中关村提升创新能力优化创新环境支持资金		15,000.00
残联岗位补贴、社会保险补贴及超比例奖励		10,984.24
中关村国家自主创新示范区关于申报	23,490.00	

2020 年第一批政策支持资金-参加境外知名展览项目		
代扣个人所得税手续费返还	347,280.35	
培训区管企业	1,000.00	
2020 年度科技小巨人领军企业补助	1,028,000.00	
D712021-V023RG-00125 第四批中小微企业	3,000.00	
2020 年省“专精特新”示范基地认定奖励	150,000.00	
小微企业经费返还 福州市总工会	204,123.91	
小微企业补助	1,000.00	
稳岗补贴	6,539.84	
残疾人联合会岗位补贴及超比例奖励		8,484.24
失业保险费返还怀柔区稳岗补贴		33,357.86
济南市稳岗补贴		544.05
财政返税		373,367.00
中小企业开拓海外市场资金		
合计	3,195,361.61	3,235,436.58

## 68、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
处置交易性金融资产取得的投资收益	156,776.14	
其他债权投资在持有期间取得的利息收入	4,003,543.79	
合计	4,160,319.93	

其他说明：

其他债权投资为大额存单等

## 69、净敞口套期收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额

其他说明：

## 70、公允价值变动收益

单位：元

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额

其他说明：

**71、信用减值损失**

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
其他应收款坏账损失	-281,225.09	657,323.89
长期应收款坏账损失	-6,820,719.09	-1,704,332.55
应收票据坏账损失	-595,488.64	257,246.60
应收账款坏账损失	-8,015,423.33	-1,090,832.70
合计	-15,712,856.15	-1,880,594.76

其他说明：

**72、资产减值损失**

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额

其他说明：

**73、资产处置收益**

单位：元

资产处置收益的来源	本期发生额	上期发生额
固定资产处置利得（损失以“-”填列）	-1,808,917.22	-39,552.19
合计	-1,808,917.22	-39,552.19

**74、营业外收入**

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金 额
违约金收入			
无需支付的款项	1,105,277.53	200,863.10	1,105,277.53
其他	270,350.57	11,797.63	252,408.89
合计	1,375,628.10	212,660.73	1,375,628.10

计入当期损益的政府补助：

单位：元

补助项目	发放主体	发放原因	性质类型	补贴是否影 响当年盈亏	是否特殊补 贴	本期发生金 额	上期发生金 额	与资产相关/ 与收益相关

其他说明：

**75、营业外支出**

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金 额
对外捐赠	10,000.00	5,895,550.00	10,000.00
罚款支出			
非流动资产毁损报废损失	11,071.85	18,260.45	11,071.85
其他	122,691.83	1,679.15	122,691.83
合计	143,763.68	5,915,489.60	143,763.68

其他说明：

**76、所得税费用****(1) 所得税费用表**

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	43,678,362.91	8,144,510.66
递延所得税费用	-4,167,672.88	-373,032.67
合计	39,510,690.03	7,771,477.99

**(2) 会计利润与所得税费用调整过程**

单位：元

项目	本期发生额
利润总额	301,838,080.08
按法定/适用税率计算的所得税费用	45,275,712.01
子公司适用不同税率的影响	291,616.16
调整以前期间所得税的影响	1,847,956.60
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	-3,626,072.37
研究开发费加成扣除的纳税影响（以“-”填列）	-4,278,522.37
所得税费用	39,510,690.03

其他说明

## 77、其他综合收益

详见附注 57。

## 78、现金流量表项目

### (1) 收到的其他与经营活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
存款利息	2,072,367.46	1,174,449.16
政府补助	1,362,029.84	1,073,370.39
其他：返还个税手续费、场地使用费、保证金等	2,222,347.89	6,297,694.85
合计	5,656,745.19	8,545,514.40

收到的其他与经营活动有关的现金说明：

### (2) 支付的其他与经营活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
付现的销售费用	72,485,157.28	22,999,298.67
付现的管理费用	12,665,308.07	6,877,220.54
付现的研发费用	6,306,100.43	2,250,700.95
保证金等	18,097,666.79	15,549,916.80
合计	109,554,232.57	47,677,136.96

支付的其他与经营活动有关的现金说明：

### (3) 收到的其他与投资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

收到的其他与投资活动有关的现金说明：

### (4) 支付的其他与投资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

支付的其他与投资活动有关的现金说明：

## (5) 收到的其他与筹资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

收到的其他与筹资活动有关的现金说明：

## (6) 支付的其他与筹资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
手续及服务费	61,355.40	37,654.96
注销及回购股份		
支付收购款		5,891,747.63
合计	61,355.40	5,929,402.59

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

## 79、现金流量表补充资料

## (1) 现金流量表补充资料

单位：元

补充资料	本期金额	上期金额
1. 将净利润调节为经营活动现金流量：	--	--
净利润	262,327,390.05	34,152,706.80
加：资产减值准备	15,712,856.15	1,880,594.76
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	15,865,180.51	11,160,159.69
使用权资产折旧		
无形资产摊销	4,548,558.67	878,492.10
长期待摊费用摊销	885,026.10	656,623.28
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）	1,808,917.22	50,170.71
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	11,071.85	7,641.93
公允价值变动损失（收益以“－”号填列）		
财务费用（收益以“－”号填列）	3,403,469.47	2,610,711.80
投资损失（收益以“－”号填列）	-4,160,319.93	



递延所得税资产减少（增加以“—”号填列）	-3,124,622.59	-336,556.05
递延所得税负债增加（减少以“—”号填列）	-1,043,050.29	-36,476.62
存货的减少（增加以“—”号填列）	16,854,968.72	-46,080,827.67
经营性应收项目的减少（增加以“—”号填列）	-263,516,223.61	-1,620,177.92
经营性应付项目的增加（减少以“—”号填列）	33,397,045.96	-15,139,145.82
其他		
经营活动产生的现金流量净额	82,970,268.28	-11,816,083.01
2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：	--	--
债务转为资本		
一年内到期的可转换公司债券		
融资租入固定资产		
3. 现金及现金等价物净变动情况：	--	--
现金的期末余额	382,824,788.83	237,757,137.22
减：现金的期初余额	577,187,251.13	225,669,544.54
加：现金等价物的期末余额		
减：现金等价物的期初余额		
现金及现金等价物净增加额	-194,362,462.30	12,087,592.68

## （2）本期支付的取得子公司的现金净额

单位：元

	金额
其中：	--
其中：	--
其中：	--

其他说明：

## （3）本期收到的处置子公司的现金净额

单位：元

	金额
其中：	--

其中：	--
其中：	--

其他说明：

#### (4) 现金和现金等价物的构成

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一、现金	382,824,788.83	577,187,251.13
其中：库存现金	2,772.64	3,398.83
可随时用于支付的银行存款	382,821,073.86	577,182,909.97
可随时用于支付的其他货币资金	942.33	942.33
三、期末现金及现金等价物余额	382,824,788.83	577,187,251.13

其他说明：

#### 80、所有者权益变动表项目注释

说明对上年期末余额进行调整的“其他”项目名称及调整金额等事项：

#### 81、所有权或使用权受到限制的资产

单位：元

项目	期末账面价值	受限原因

其他说明：

经2020年6月12日召开的第三届董事会第三十五次（临时）会议审议批准，公司向北京银行平谷支行申请金额为人民币3亿元的并购贷款，贷款期限5年，用于支付收购福州迈新生物技术开发有限公司（以下简称“迈新生物”）股权的交易对价，担保方式如下：

- （1）公司在收购迈新生物股权的第一次交割完成前，以质押率不高于为60%的公司不低于5亿应收账款进行质押担保；
- （2）公司在收购迈新生物股权的第一次交割完成后，以质押率不高于为60%的公司持有的迈新生物23%股权6.325亿元进行质押担保，同时，以公司不低于2亿元应收账款和迈新不低于1.5亿元进行质押担保；
- （3）公司以其名下的位于北京市海淀区花园东路15号5层的全部房产1,414.27万元进行抵押担保。

#### 82、外币货币性项目

##### (1) 外币货币性项目

单位：元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金	--	--	
其中：美元	1,980,752.38	6.4601	12,795,858.45

欧元			
港币			
应收账款	--	--	
其中：美元	1,280,315.38	6.4601	8,270,965.38
欧元			
港币			
长期借款	--	--	
其中：美元			
欧元			
港币			
应付账款			
其中：美元	743,547.45	6.4601	4,803,390.91
英镑	0.00		0.00
日元	827,844.95	5.5428	45,885.79
其他应付款			
其中：美元	1,500.00	6.4601	9,690.15

其他说明：

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

适用  不适用

### 83、套期

按照套期类别披露套期项目及相关套期工具、被套期风险的定性和定量信息：

### 84、政府补助

#### (1) 政府补助基本情况

单位：元

种类	金额	列报项目	计入当期损益的金额
国产高端血凝分析系统研发及产业化专项资金	20,108,124.09	递延收益	
生化免疫诊断试剂工程实验	1,491,682.23	递延收益	

室创新能力项目专项款			
国产高端血凝分析系统研发及产业化专项资金	1,179,997.45	其他收益	1,179,997.45
生化免疫诊断试剂工程实验室创新能力项目专项款	147,390.00	其他收益	147,390.00
软件产品增值税即征即退	103,540.06	其他收益	103,540.06
中关村国家自主创新示范区关于申报 2020 年第一批政策支持资金-参加境外知名展览项目	23,490.00	其他收益	23,490.00
代扣个人所得税手续费返还	347,280.35	其他收益	347,280.35
培训区管企业	1,000.00	其他收益	1,000.00
2020 年度科技小巨人领军企业补助	1,028,000.00	其他收益	1,028,000.00
D712021-V023RG-00125 第四批中小微企业	3,000.00	其他收益	3,000.00
2020 年省“专精特新”示范基地认定奖励	150,000.00	其他收益	150,000.00
小微企业经费返还 福州市总工会	204,123.91	其他收益	204,123.91
小微企业补助	1,000.00	其他收益	1,000.00
稳岗补贴	6,539.84	其他收益	6,539.84

## (2) 政府补助退回情况

适用  不适用

其他说明：

## 85、其他

## 八、合并范围的变更

### 1、非同一控制下企业合并

#### (1) 本期发生的非同一控制下企业合并

单位：元

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

其他说明：

## (2) 合并成本及商誉

单位：元

合并成本	
------	--

合并成本公允价值的确定方法、或有对价及其变动的说明：

大额商誉形成的主要原因：

其他说明：

## (3) 被购买方于购买日可辨认资产、负债

单位：元

	购买日公允价值	购买日账面价值

可辨认资产、负债公允价值的确定方法：

企业合并中承担的被购买方的或有负债：

其他说明：

## (4) 购买日之前持有的股权按照公允价值重新计量产生的利得或损失

是否存在通过多次交易分步实现企业合并且在报告期内取得控制权的交易

是  否

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

## (6) 其他说明

## 2、同一控制下企业合并

### (1) 本期发生的同一控制下企业合并

单位：元

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

其他说明：

**(2) 合并成本**

单位：元

合并成本	
------	--

或有对价及其变动的说明：

其他说明：

**(3) 合并日被合并方资产、负债的账面价值**

单位：元

	合并日	上期期末

企业合并中承担的被合并方的或有负债：

其他说明：

**3、反向购买**

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

无。

**4、处置子公司**

是否存在单次处置对子公司投资即丧失控制权的情形

 是  否

是否存在通过多次交易分步处置对子公司投资且在本期丧失控制权的情形

 是  否**5、其他原因的合并范围变动**

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

无。

**6、其他**

无。

## 九、在其他主体中的权益

### 1、在子公司中的权益

#### (1) 企业集团的构成

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例		取得方式
				直接	间接	
北京九强医疗诊断用品有限公司	北京	北京	销售及租赁医疗器械	100.00%		设立
北京美创新跃医疗器械有限公司	北京	北京	销售医疗试剂及医疗器械	100.00%		非同一控制下的企业合并
福州迈新生物技术开发有限公司	福州	福州	销售医疗试剂及医疗器械	65.55%		非同一控制下的企业合并
福州戴诺斯医学科技有限公司	福州	福州	销售医疗器械		62.43%	非同一控制下的企业合并
福州迈新医学检验所有限公司	福州	福州	医学检验服务		65.55%	非同一控制下的企业合并
Lumatas BioSystems Inc.	美国	美国	研发销售医疗器械		58.21%	非同一控制下的企业合并

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：

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

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：

确定公司是代理人还是委托人的依据：

其他说明：

#### (2) 重要的非全资子公司

单位：元

子公司名称	少数股东持股比例	本期归属于少数股东的损益	本期向少数股东宣告分派的股利	期末少数股东权益余额
迈新生物	34.45%	41,146,269.04	2,651,552.00	266,469,744.03

子公司少数股东的持股比例不同于表决权比例的说明：

其他说明：

#### (3) 重要非全资子公司的主要财务信息

单位：元

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

	产	资产	计	债	负债	计	产	资产	计	债	负债	计
--	---	----	---	---	----	---	---	----	---	---	----	---

单位：元

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

其他说明：

**(4) 使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制****(5) 向纳入合并财务报表范围的结构化主体提供的财务支持或其他支持**

其他说明：

**2、在子公司的所有者权益份额发生变化且仍控制子公司的交易****(1) 在子公司所有者权益份额发生变化的情况说明****(2) 交易对于少数股东权益及归属于母公司所有者权益的影响**

单位：元

--	--

其他说明

**3、在合营安排或联营企业中的权益****(1) 重要的合营企业或联营企业**

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

在合营企业或联营企业的持股比例不同于表决权比例的说明：

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

**(2) 重要合营企业的主要财务信息**

单位：元

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
--	------------	------------

其他说明



**(3) 重要联营企业的主要财务信息**

单位：元

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额

其他说明

**(4) 不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息**

单位：元

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
合营企业：	--	--
下列各项按持股比例计算的合计数	--	--
联营企业：	--	--
下列各项按持股比例计算的合计数	--	--

其他说明

**(5) 合营企业或联营企业向本公司转移资金的能力存在重大限制的说明****(6) 合营企业或联营企业发生的超额亏损**

单位：元

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

其他说明

**(7) 与合营企业投资相关的未确认承诺****(8) 与合营企业或联营企业投资相关的或有负债****4、重要的共同经营**

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

在共同经营中的持股比例或享有的份额不同于表决权比例的说明：

共同经营为单独主体的，分类为共同经营的依据：

其他说明

**5、在未纳入合并财务报表范围的结构化主体中的权益**

未纳入合并财务报表范围的结构化主体的相关说明：

## 6、其他

### 十、与金融工具相关的风险

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

#### 1、风险管理目标和政策

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

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

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

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

#### （1）信用风险

信用风险，是指交易对手未能履行合同义务而导致本集团产生财务损失的风险。

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

本集团银行存款主要存放于国有银行和其它大中型上市银行，本集团预期银行存款不存在重大的信用风险。

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

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

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

本集团应收账款中，前五大客户的应收账款占本集团应收账款总额的32.13%（2020年：31.36%）；本集团其他应收款中，

欠款金额前五大公司的其他应收款占本集团其他应收款总额的74.51%（2020年：73.20%）。

## （2）流动性风险

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

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

本集团通过经营业务产生的资金及银行及其他借款来筹措营运资金。

## （3）市场风险

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

### 利率风险

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

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

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

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

### 汇率风险

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

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

## 2、资本管理

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

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

本集团以资产负债率（即总负债除以总资产）为基础对资本结构进行监控。于2021年6月30日，本集团的资产负债率为13.27%（2020年12月31日：13.63%）。

## 十一、公允价值的披露

### 1、以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值

单位：元

项目	期末公允价值			
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合计
一、持续的公允价值计量	--	--	--	--
二、非持续的公允价值计量	--	--	--	--

### 2、持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据

### 3、持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

### 4、持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

### 5、持续的第三层次公允价值计量项目，期初与期末账面价值间的调节信息及不可观察参数敏感性分析

### 6、持续的公允价值计量项目，本期内发生各层级之间转换的，转换的原因及确定转换时点的政策

### 7、本期内发生的估值技术变更及变更原因

### 8、不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

### 9、其他

按照在公允价值计量中对计量整体具有重大意义的最低层次的输入值，公允价值层次可分为：

第一层次：相同资产或负债在活跃市场中的报价（未经调整的）。

第二层次：直接（即价格）或间接（即从价格推导出）地使用除第一层次中的资产或负债的市场报价之外的可观察输入值。

第三层次：资产或负债使用了任何非基于可观察市场数据的输入值（不可观察输入值）。

（1）以公允价值计量的项目和金额

（2）不以公允价值计量但披露其公允价值的项目和金额

本公司以摊余成本计量的金融资产和金融负债主要包括：货币资金、应收票据、应收账款、其他应收款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期应付款等。

## 十二、关联方及关联交易

### 1、本企业的母公司情况

母公司名称	注册地	业务性质	注册资本	母公司对本企业的持股比例	母公司对本企业的表决权比例
-------	-----	------	------	--------------	---------------

本企业的母公司情况的说明

邹左军先生、刘希先生、罗爱平先生、孙小林先生于2011年8月25日、2014年9月25日签署《一致行动协议》及《一致行动协议之补充协议》，各方达成一致行动人关系，构成公司实际控制人。一致行动人协议有效期至公司股票上市之日（2014年10月30日）起满36个月时终止。

2017年10月30日，邹左军先生、刘希先生、罗爱平先生、孙小林先生签署《声明》，声明各方在公司的一致行动关系于2017年10月30日到期后解除。

2017年10月30日本次一致行动关系到期解除后，公司无控股股东及实际控制人。

本企业最终控制方是。

其他说明：

### 2、本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注九、1、在子公司中的权益。

### 3、本企业合营和联营企业情况

本企业重要的合营或联营企业详见附注。

本期与本公司发生关联方交易，或前期与本公司发生关联方交易形成余额的其他合营或联营企业情况如下：

合营或联营企业名称	与本企业关系
-----------	--------

其他说明

### 4、其他关联方情况

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
中国医药投资有限公司	持有本公司 14.81%股份；副董事长梁红军任董事、总经理、党委书记；监事郭丛照任股权投资部总经理、投资总监
刘希	持有本公司 11.38%股份、董事、总经理
罗爱平	持有本公司 10.34%股份、董事
孙小林	持有本公司 8.56%股份、董事
邹左军	持有本公司 6.71%股份、董事长

ZHOU XIAOYAN	持有本公司 5.26%股份
梁红军	本公司副董事长
郭丛照	本公司监事
丁健	本公司独立董事
付磊	本公司独立董事
陈永宏	本公司独立董事
姜韬	本公司监事会主席
北京九乾科技有限公司	股东、董事、总经理刘希任执行董事、经理
北京迈纳士手术机器人技术股份有限公司	股东、董事长邹左军持股 10%，并担任董事
北京东方网景网络技术有限公司	股东罗爱平持股 90%
华旭金卡股份有限公司	股东罗爱平担任董事、总经理
北京海基科技发展有限责任公司	股东罗爱平担任董事
Great Dream International Limited	股东孙小林妻弟陈敏波持股 20%，并担任董事
LEE TAT INDUSTRIAL CO.	股东孙小林妻妹陈敏榕持股 100%
奥明（杭州）基因科技有限公司	独立董事丁健担任董事
宁波紫园药业有限责任公司	独立董事丁健担任董事
安徽环球药业股份有限公司	独立董事丁健担任独立董事
北京华世天富生物医药科技有限公司	独立董事丁健担任董事
北京德大生物制药有限公司	独立董事丁健担任董事
上海海和药物研究开发股份有限公司	独立董事丁健担任董事长
江河创建科技股份有限公司	独立董事付磊担任独立董事
航天长征化学工程股份有限公司	独立董事付磊担任独立董事
国投泰康信托有限公司	独立董事付磊担任董事
中银基金管理有限公司	独立董事付磊担任独立董事
中国科学院遗传与发育生物学研究所	监事姜韬担任高级工程师
国药资本管理有限公司	副董事长梁红军任董事长
费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	副董事长梁红军任董事
中国生物技术股份有限公司	副董事长梁红军任董事
国药集团资产管理有限公司	监事郭丛照任总经理、执行董事
青岛海尔生物医疗股份有限公司	监事郭丛照任监事
江苏恒瑞医药股份有限公司	监事郭丛照任董事
天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）	独立董事陈永宏为合伙人
青矩技术股份有限公司	独立董事陈永宏任董事长
北京青矩工程管理技术创新投资有限公司	独立董事陈永宏任执行董事

北京科技园建设（集团）股份有限公司	独立董事陈永宏任独立董事
华夏银行股份有限公司	独立董事陈永宏任独立董事
浙江一火科技股份有限公司	独立董事陈永宏任董事

其他说明

## 5、关联交易情况

### (1) 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	获批的交易额度	是否超过交易额度	上期发生额
北京东方网景网络技术有限公司	IT 服务	48,900.00		否	710.00

出售商品/提供劳务情况表

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明

### (2) 关联受托管理/承包及委托管理/出包情况

本公司受托管理/承包情况表：

单位：元

委托方/出包方名称	受托方/承包方名称	受托/承包资产类型	受托/承包起始日	受托/承包终止日	托管收益/承包收益定价依据	本期确认的托管收益/承包收益

关联托管/承包情况说明

本公司委托管理/出包情况表：

单位：元

委托方/出包方名称	受托方/承包方名称	委托/出包资产类型	委托/出包起始日	委托/出包终止日	托管费/出包费定价依据	本期确认的托管费/出包费

关联管理/出包情况说明

### (3) 关联租赁情况

本公司作为出租方：

单位：元

承租方名称	租赁资产种类	本期确认的租赁收入	上期确认的租赁收入

本公司作为承租方：

单位：元

出租方名称	租赁资产种类	本期确认的租赁费	上期确认的租赁费
-------	--------	----------	----------

关联租赁情况说明

#### (4) 关联担保情况

本公司作为担保方

单位：元

被担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
------	------	-------	-------	------------

本公司作为被担保方

单位：元

担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
-----	------	-------	-------	------------

关联担保情况说明

#### (5) 关联方资金拆借

单位：元

关联方	拆借金额	起始日	到期日	说明
拆入				
拆出				

#### (6) 关联方资产转让、债务重组情况

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额
-----	--------	-------	-------

#### (7) 关键管理人员报酬

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员报酬	7,705,836.06	8,439,658.12

#### (8) 其他关联交易

无

### 6、关联方应收应付款项

#### (1) 应收项目

单位：元



项目名称	关联方	期末余额		期初余额	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
预付款项	北京东方网景网络技术有限公司	0.00	0.00	48,900.00	0.00

**(2) 应付项目**

单位：元

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
------	-----	--------	--------

**7、关联方承诺****8、其他****十三、股份支付****1、股份支付总体情况**

√ 适用 □ 不适用

单位：元

公司本期授予的各项权益工具总额	4,839,961.00
公司本期行权的各项权益工具总额	0.00
公司本期失效的各项权益工具总额	0.00
公司期末发行在外的股票期权行权价格的范围和合同剩余期限	无
公司期末发行在外的其他权益工具行权价格的范围和合同剩余期限	无

其他说明

**2、以权益结算的股份支付情况**

√ 适用 □ 不适用

单位：元

授予日权益工具公允价值的确定方法	2015年授予权益工具采用布莱克-斯科尔期权定价模型进行确定；2016年及之后年度依据授予日无限售条件股票的市价减去授予价格确定。
可行权权益工具数量的确定依据	公司依据最新的可行权员工人数变动等后续信息做出估计
本期估计与上期估计有重大差异的原因	无
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	36,708,696.17
本期以权益结算的股份支付确认的费用总额	6,841,002.65

其他说明

### 3、以现金结算的股份支付情况

适用  不适用

### 4、股份支付的修改、终止情况

无。

### 5、其他

无。

## 十四、承诺及或有事项

### 1、重要承诺事项

资产负债表日存在的重要承诺

截至资产负债表日，本公司不存在应披露的重要承诺事项。

### 2、或有事项

#### (1) 资产负债表日存在的重要或有事项

截至2021年6月30日，本公司不存在应披露的未决诉讼、对外担保等或有事项。

#### (2) 公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明

公司不存在需要披露的重要或有事项。

### 3、其他

无。

## 十五、资产负债表日后事项

### 1、重要的非调整事项

单位：元

项目	内容	对财务状况和经营成果的影响数	无法估计影响数的原因

## 2、利润分配情况

单位：元

## 3、销售退回

## 4、其他资产负债表日后事项说明

2021年8月23日第四届董事会第十二次会议决议通过公司拟向平安银行股份有限公司北京分行申请金额不超过人民币 9.58 亿元的贷款，贷款期限不超过 5 年，公司以持有福州迈新生物技术开发有限公司股权进行连带质押担保。具体贷款银行、贷款额度、贷款利息及质押担保额度以实际办理及银行最终审批结果为准。

## 十六、其他重要事项

### 1、前期会计差错更正

#### (1) 追溯重述法

单位：元

会计差错更正的内容	处理程序	受影响的各个比较期间报表 项目名称	累积影响数

#### (2) 未来适用法

会计差错更正的内容	批准程序	采用未来适用法的原因

### 2、债务重组

### 3、资产置换

#### (1) 非货币性资产交换

#### (2) 其他资产置换

### 4、年金计划

### 5、终止经营

单位：元

项目	收入	费用	利润总额	所得税费用	净利润	归属于母公司所有者的终止经营 利润

其他说明

## 6、分部信息

(1) 报告分部的确定依据与会计政策

(2) 报告分部的财务信息

单位：元

项目	分部间抵销	合计
----	-------	----

(3) 公司无报告分部的，或者不能披露各报告分部的资产总额和负债总额的，应说明原因

(4) 其他说明

## 7、其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

## 8、其他

## 十七、母公司财务报表主要项目注释

## 1、应收账款

(1) 应收账款分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
其中：										
按组合计提坏账准备的应收账款	709,905,055.86	100.00%	71,112,545.20	10.02%	638,792,510.66	568,340,660.51	100.00%	66,966,081.42	11.78%	501,374,579.09
其中：										
	709,905,055.86	100.00%	71,112,545.20	10.02%	638,792,510.66	568,340,660.51	100.00%	66,966,081.42	11.78%	501,374,579.09
合计	709,905,055.86	100.00%	71,112,545.20	10.02%	638,792,510.66	568,340,660.51	100.00%	66,966,081.42	11.78%	501,374,579.09

按单项计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额			
	账面余额	坏账准备	计提比例	计提理由

按组合计提坏账准备： 账龄组合

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	505,211,363.34	21,420,961.81	4.24%
1 至 2 年	177,597,260.54	27,953,808.81	15.74%
2 至 3 年	14,500,494.93	9,586,277.20	66.11%
3 至 4 年	3,358,819.17	3,113,289.49	92.69%
4 至 5 年	4,170,020.57	3,971,110.59	95.23%
5 年以上	5,067,097.31	5,067,097.31	100.00%
合计	709,905,055.86	71,112,545.20	--

确定该组合依据的说明：

按组合计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例

确定该组合依据的说明：

如是按照预期信用损失一般模型计提应收账款坏账准备，请参照其他应收款的披露方式披露坏账准备的相关信息：

√ 适用 □ 不适用

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失 (已发生信用减值)	
2021年1月1日余额	66,966,081.42			66,966,081.42
2021年1月1日余额在本期	—	—	—	—
--转入第二阶段				
--转入第三阶段				
--转回第二阶段				
--转回第一阶段				
本期计提	4,146,463.78			4,146,463.78
本期转回				
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2021年6月30日余额	71,112,545.20			71,112,545.20

按账龄披露

单位：元

账龄	期末余额
----	------

1 年以内（含 1 年）	505,211,363.34
1 至 2 年	177,597,260.54
2 至 3 年	14,500,494.93
3 年以上	12,595,937.05
3 至 4 年	3,358,819.17
4 至 5 年	4,170,020.57
5 年以上	5,067,097.31
合计	709,905,055.86

## （2）本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
坏账准备	66,966,081.42	4,146,463.78				71,112,545.20
合计	66,966,081.42	4,146,463.78				71,112,545.20

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

单位：元

单位名称	收回或转回金额	收回方式

## （3）本期实际核销的应收账款情况

单位：元

项目	核销金额

其中重要的应收账款核销情况：

单位：元

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

应收账款核销说明：

## （4）按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

单位：元

单位名称	应收账款期末余额	占应收账款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
前五名应收账款	324,286,661.69	45.69%	30,186,216.07
合计	324,286,661.69	45.69%	

## (5) 因金融资产转移而终止确认的应收账款

## (6) 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

其他说明：

## 2、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	14,500,750.71	13,558,458.91
合计	14,500,750.71	13,558,458.91

## (1) 应收利息

## 1) 应收利息分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

## 2) 重要逾期利息

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

其他说明：

## 3) 坏账准备计提情况

 适用  不适用

## (2) 应收股利

## 1) 应收股利分类

单位：元

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

## 2) 重要的账龄超过 1 年的应收股利

单位：元

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

## 3)坏账准备计提情况

□ 适用 √ 不适用

其他说明：

## (3) 其他应收款

## 1)其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
保证金	12,693,876.00	13,097,180.00
员工借款	699,809.74	568,229.67
其他	1,798,625.46	388,571.73
合计	15,192,311.20	14,053,981.40

## 2)坏账准备计提情况

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失 (已发生信用减值)	
2021 年 1 月 1 日余额	495,522.49			495,522.49
2021 年 1 月 1 日余额在 本期	—	—	—	—
本期计提	196,038.00			196,038.00
2021 年 6 月 30 日余额	691,560.49			691,560.49

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

□ 适用 √ 不适用

按账龄披露

单位：元

账龄	期末余额
1 年以内（含 1 年）	7,495,245.92
1 至 2 年	3,260,180.54
2 至 3 年	4,281,884.74
3 年以上	155,000.00
3 至 4 年	0.00
4 至 5 年	0.00



5 年以上	155,000.00
合计	15,192,311.20

### 3)本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
坏账准备	495,522.49	196,038.00				691,560.49
合计	495,522.49	196,038.00				691,560.49

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

单位：元

单位名称	转回或收回金额	收回方式

### 4)本期实际核销的其他应收款情况

单位：元

项目	核销金额

其中重要的其他应收款核销情况：

单位：元

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

其他应收款核销说明：

### 5)按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

单位：元

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
重庆硕菲迈医疗器械有限公司	保证金	5,000,000.00	1 年以内	28.46%	50,500.00
蒙城县中医院	保证金	3,000,000.00	1-2 年	17.07%	80,700.00
青海省第五人民医院	保证金	2,504,600.00	2-3 年	14.25%	176,574.30
芜湖市第一人民医院	保证金	1,500,000.00	2-3 年	8.54%	105,750.00
未达账项	其他	1,086,850.00	1 年以内	7.15%	54,342.50
合计	--	13,091,450.00	--	86.17%	467,866.80

## 6)涉及政府补助的应收款项

单位：元

单位名称	政府补助项目名称	期末余额	期末账龄	预计收取的时间、金额及依据
国家税务总局	软件产品增值税即征即退	139,380.85	1 年内	2022 年

## 7)因金融资产转移而终止确认的其他应收款

## 8)转移其他应收款且继续涉入形成的资产、负债金额

其他说明：

## 3、长期股权投资

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	2,145,946,078.38		2,145,946,078.38	2,145,946,078.38		2,145,946,078.38
合计	2,145,946,078.38		2,145,946,078.38	2,145,946,078.38		2,145,946,078.38

## (1) 对子公司投资

单位：元

被投资单位	期初余额(账面价值)	本期增减变动				期末余额(账面价值)	减值准备期末余额
		追加投资	减少投资	计提减值准备	其他		
北京九强医疗诊断用品有限公司	10,000,000.00					10,000,000.00	
北京美创新跃医疗器械有限公司	333,321,078.38					333,321,078.38	
福州迈新生物技术开发有限公司	1,802,625,000.00					1,802,625,000.00	
合计	2,145,946,078.38					2,145,946,078.38	

## (2) 对联营、合营企业投资

单位：元

投资单位	期初余额 (账面价 值)	本期增减变动							期末余额 (账面价 值)	减值准备 期末余额
		追加投资	减少投资	权益法下 确认的投 资损益	其他综合 收益调整	其他权益 变动	宣告发放 现金股利 或利润	计提减值 准备		
一、合营企业										
二、联营企业										

## (3) 其他说明

## 4、营业收入和营业成本

单位：元

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	498,364,560.92	209,015,792.60	249,535,461.88	107,512,570.84
其他业务	637,147.15		626,705.85	
合计	499,001,708.07	209,015,792.60	250,162,167.73	107,512,570.84

收入相关信息：

单位：元

合同分类	分部 1	分部 2	合计
其中：			
体外检测试剂	430,739,889.84		430,739,889.84
体外检测仪器	67,624,671.08		67,624,671.08
其他业务收入	637,147.15		637,147.15
其中：			
国内	483,905,963.93		483,905,963.93
国外	15,095,744.14		15,095,744.14
其中：			
其中：			
其中：			
其中：			
其中：			
直销	56,593,919.17		56,593,919.17
经销	442,407,788.90		442,407,788.90

合计	499,001,708.07		499,001,708.07
----	----------------	--	----------------

与履约义务相关的信息：

本公司按商品类型分为体外检测试剂、体外检测仪器、仪器租赁收入、其他业务收入

#### 1、体外检测试剂收入

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

#### 2、体外检测仪器收入

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

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

#### 3、其他业务收入

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

与分摊至剩余履约义务的交易价格相关的信息：

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

其他说明：

## 5、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

## 6、其他

## 十八、补充资料

### 1、当期非经常性损益明细表

√ 适用 □ 不适用

单位：元

项目	金额	说明
非流动资产处置损益	-1,808,917.22	
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享	3,195,361.61	

受的政府补助除外)		
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	4,160,319.93	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	1,231,864.42	
减：所得税影响额	440,725.74	
少数股东权益影响额	1,119,428.20	
合计	5,218,474.80	--

对公司根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》定义界定的非经常性损益项目，以及把《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

适用  不适用

## 2、净资产收益率及每股收益

报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益	
		基本每股收益（元/股）	稀释每股收益（元/股）
归属于公司普通股股东的净利润	6.69%	0.38	0.38
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	6.54%	0.37	0.37

## 3、境内外会计准则下会计数据差异

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

适用  不适用

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

适用  不适用

（3）境内外会计准则下会计数据差异原因说明，对已经境外审计机构审计的数据进行差异调节的，应注明该境外机构的名称

## 4、其他

北京九强生物技术股份有限公司

董事长：邹左军

2021年8月27日