公司代码: 688298 公司简称: 东方生物

# 浙江东方基因生物制品股份有限公司

2021 年年度报告

## 致全体股东的一封信

## 尊敬的各位股东:

2020年2月上市来,国内外政治和经济环境严峻复杂,新冠疫情依旧肆虐全球,疫情防控是这两年全球公共卫生事件的主旋律。

公司始终奋战在为全球提供优质的新冠检测产品和产能供给保障的路上,始终坚守产品技术领先和稳定可靠的质量原则不放松,每一笔新冠检测产品的订单都是应急订单,订单交期紧、生产任务重、质量要求高。每一个检测产品代表一个生命,公司始终保持敬畏之心,不为短期利益而盲目扩能,坚持做到每个产品精益求精,全过程质量监控。

公司新冠抗原、抗体、核酸等检测产品已获得各国认证六十余项,尤其是公司新冠抗原检测试剂(含自测),作为公司新冠检测之重要产品:早于2020年2月就申报了欧盟CE认证,2020年7月就率先在欧洲市场推广使用,是全球范围内首家推向市场的新冠抗原检测产品,具备市场先发优势;后续又于2021年12月底获得美国FDAEUA市场准入,2022年3月开始又陆续获得中国NMPA认证、日本PMDA销售许可、沙特MDMA认证及加拿大IO等国家的市场准入,得到了市场的广泛认可。

经过2年的重重挑战、市场洗礼、竞争格局分化,最终公司新冠抗原检测、核酸检测试剂凭借全球业内领先的技术指标、稳定可靠的质量,截至2021年底就已在欧洲各国检测应用,超百亿收入,约占整个中国所有新冠检测试剂出口总收入的13.7%,成为中国重要的出口商之一,更是极少数在发达国家从上市至今一直大规模持续应用的产品,"东方基因"和"衡健"品牌效应得到显现,与西门子、麦卡森、CVS、沃尔玛、Walgreen等国际客户的合作关系愈发紧密,产品技术影响力、国际市场渠道能力得到全面提升,将对公司长远发展起到持续、深远的积极影响。

2021年,公司各方齐心合力、日夜奋战、攻坚克难,经营业绩继续大幅度增长,公司再次实现跨越式的发展。这一年,公司实现营业收入 101.69亿元,比上年度增长 211.43%;实现归母净利润 49.20亿元,比上年度增长 193.33%;每股收益 41.00元/股,比上年度增长 187.11%;截至 2021年末,公司总资产 89.77亿元,比年初增长 151.23%;净资产 68.89亿元,比年初增长 181.01%,每股净资产 57.41元/股,净资产收益率 104.83%,资产负债率 23.26%,以上各项指标均超年度预算目标完成,收入规模首次突破百亿大关。

2021年,除了全力支持新冠疫情防控事业和取得的经营业绩外,公司一直在为中长期发展做准备:大力推动 POCT 快速诊断平台、分子诊断平台和液态生物芯片平台("三个平台")全面产业化、市场化的投入力度,适度收购优质的产业链项目,对外投资迈出了重要的步伐。

POCT 快速诊断平台:安吉总部工厂不断的扩能投产,上市短短两年时间,日产能从不到 100 万人份/天提高到目前的最高 1800 万人份/天;加快青岛抗体生物原料子公司、南京快速诊断仪器子公司的产业化基地购置和新建厂房布局,市场化取得了一定的成绩;另外,公司美国场地进一步扩张,在北京成立了研究院,上海设立了国际化研发中心,安吉设立了注塑件配套公司,在英国、成都设立了产业化基地,深圳成立了国际销售中心,上海、海南、北京、成都等地布局了第三方检验中心,进一步完善了产业链布局。

分子诊断平台:大规模产业化生产基地已在杭州余杭落户,后续将尽快推动项目建设进程; 另外,收购了北京首医临床医学科技有限公司、绍兴金箓生物技术有限公司两家公司,主要引入 了 FISH 荧光原位杂交技术相关的设备和试剂、引物、探针等产品及配套证书、土地及厂房,完善 了分子诊断平台技术路径和产品丰富度。

液态生物芯片平台:主要产研基地落户在上海嘉定,现已基本完成生产前置建设工作,接下来将全面推动配套试剂、微球、设备的批量生产和配套仪器的取证进程,有望今年逐步实现产业 化和市场化。

回顾 2021 年,作为上市的第二个年头,公司整体经营业绩、资产规模、市值比上市前呈现数十倍的爆发式增长,每股收益位居 A 股前列,纳税贡献近二十亿元,充分彰显了公司对社会、对国家、对股东、对员工、对合作伙伴等各方高度负责的态度。

展望 2022 年,是机遇与挑战并存的一年,我们将始终保持初心,以逢山开路、遇水搭桥的精神,坚韧不拔的毅力,只争朝夕的劲头,迎接新一年的挑战,让我们继续携手共进,为健康预警,为生命护航,不辱使命、不负期待、再创佳绩。

2022 年,公司继续配套高品质的新冠检测试剂,为全球新冠疫情新常态化下的防控政策保驾护航,在 2021 年单一欧洲市场供货的基础上,2022 年加大力度配套已取证相关国家的市场开拓和供给力度,强化和巩固欧美发达国家供货市场的基础上,大力拓展中国国内市场,为中国疫情防控事业提供发达国家广泛认可的高品质产品;同时,大力推动其他国家的取证和市场准入,拓宽更多的战略合作伙伴,争取走完疫情整个赛道。

2022年,公司将进一步加大研发投入,加快上海临港国际化研发中心建设项目,加快国内外优秀研发技术人才的引进力度,加快现有产品的技术升级和新产品开发储备的速度;在巩固现有国际注册证数量级领先优势的基础上,加大国内外产品临床、注册申报力度,弥补部分发达国家、新进国家以及国内产品注册证书上的短板,为产品全面市场化做好充分的准备;在 2021 年自动化

设备水平不断提高、产能配套能力快速增长的基础上,进一步加快推动"三大平台"原有业务和新投新设项目的投资建设力度,以期尽早投产见效。

2022年,公司将充分利用好新冠检测试剂带来的行业影响力,大力拓展国内外战略合作新客户,同时,已合作战略客户全面延伸到中长期战略合作,力争将原有业务即 POCT 快速诊断平台、分子诊断平台、液态生物芯片等"三个平台"已储备的数百种产品,全面嫁接到战略合作伙伴,全面推向国内外市场,尽快投产见效,努力确保经营业绩的平稳过渡和中长期可持续发展。

最后,我们代表公司董事会、经理班子感谢公司全体股东的信任与支持,感谢公司全体员工 为疫情防控、为公司发展做出的巨大贡献。

浙江东方基因生物制品股份有限公司

董事长: 方剑秋

总经理: 方效良

2022年4月27日

## 重要提示

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

二、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

#### 三、重大风险提示

公司已在本报告"第三节管理层讨论与分析"之"四、风险因素"中说明了可能对公司产生重大不利影响的风险因素,敬请投资者注意投资风险。

- 四、公司全体董事出席董事会会议。
- 五、 立信会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。
- 六、公司负责人方剑秋、主管会计工作负责人俞锦洪及会计机构负责人(会计主管人员)金炜彦 声明:保证年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

#### 七、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司第二届董事会第十二次会议审议通过:公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数,向全体股东每10股派发现金红利人民币61.8元(含税),截至2021年12月31日,公司总股本12,000.00万股,以此计算合计拟派发现金红利741,600,000.00元(含税),本年度公司现金分红比例为15.07%;同时,公司以资本公积金向全体股东每10股转增4股,合计转增股本4,800.00万股,本次转增后,公司总股本增加至16,800.00万股。2021年度公司不送红股。在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的,拟维持分配总额不变,相应调整每股分配比例。本次利润分配方案尚需提交公司2021年年度股东大会审议。

#### 八、 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

#### 九、 前瞻性陈述的风险声明

√适用 □不适用

本报告所涉及的公司未来计划、经营计划、发展战略等前瞻性陈述,不构成公司对投资者的 实质承诺,请投资者注意投资风险。

十、是否存在被控股股东及其关联方非经营性占用资金情况

否

十一、是否存在违反规定决策程序对外提供担保的情况

否

十二、是否存在半数以上董事无法保证公司所披露年度报告的真实性、准确性和完整性

否

十三、其他

□适用 √不适用

## 目录

第一节	释义	7
第二节	公司简介和主要财务指标	
第三节	管理层讨论与分析	16
第四节	公司治理	54
第五节	环境、社会责任和其他公司治理	70
第六节	重要事项	77
第七节	股份变动及股东情况	91
第八节	优先股相关情况	98
第九节	公司债券相关情况	98
第十节	财务报告	99

备查文件目录

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

载有会计师事务所盖章、注册会计师签名并盖章的审计报告原件

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

## 第一节 释义

## 一、 释义

在本报告书中,除非文义另有所指,下列词语具有如下含义:

指指指指	浙江东方基因生物制品股份有限公司 杭州丹威生物科技有限公司,系公司控股子公司
指 指 指 指	杭州丹威生物科技有限公司,系公司控股子公司
指指	
指 指	<b>是山泉南北北平阳八里,老八里达西里八里</b>
指	杭州深度生物科技有限公司,系公司控股子公司
	杭州万子健医疗器械有限公司,系公司全资子公司
	上海道格仕医疗器械有限公司,系公司全资子公司
指	南京长健生物科技有限公司,系公司控股子公司
指	青岛汉德森生物科技有限公司,系公司控股子公司
指	浙江伟达生命科技有限公司,系公司控股子公司
指	HEALGEN SCIENTIFIC LLC,中文名称为美国衡健生物科技有限公司,系公司全资子公司
指	HEALSTONE BIOTECH INC.,中文名称为加拿大衡通生物科技有限公司,系美国衡健全资子公司
指	安吉福浪莱进出口贸易有限公司,系公司控股股东
指	湖州伟乐医疗科技有限公司
指	深圳衡康生物科技有限公司
指	上海万子健医学检验实验室有限公司,原名为万子健医学检验实验室(上海)有限公司
指	万子健生物技术(上海)有限公司
指	杭州衡方生物医药科技有限公司
指	北京汉同生物科技有限公司
指	上海以康二期股权投资合伙企业(有限合伙)
指	北京首医临床医学科技有限公司
指	海南启康投资有限公司
指	海南万子健医学检验实验室有限公司,原名为万子健医学检测 (海南)有限公司
指	绍兴金箓生物技术有限公司
指	万子健检测技术(上海)有限公司
指	海南启悟私募基金管理有限公司
指	南京长瑞生物科技有限公司
指	爱可生物有限公司
指	灏德森 (青岛) 生物科技有限公司
指	杭州公健知识产权服务中心有限公司
指	FANGS HOLDINGS LLC,中文名称为方氏控股有限公司,系公司控股股东
指	安吉涌威投资合伙企业(有限合伙),系公司控股股东
指	上海祥禾涌安股权投资合伙企业(有限合伙)
指	浙江永石股权投资合伙企业(有限合伙)
指	上海涌创铧兴投资合伙企业(有限合伙)
指	连云港涌诚股权投资合伙企业(有限合伙)
指	上海永石企业发展合伙企业(有限合伙),原名为长兴永石股权 投资管理合伙企业(有限合伙)
	指指指指指指指指指指指指指指指指指指指指指

南宁豪贤	指	南宁豪贤企业管理咨询合伙企业(有限合伙),原名为宁波梅山保税港区君澜和美股权投资合伙企业(有限合伙)
临海乘天	指	临海乘天股权投资合伙企业(有限合伙),原名为杭州乘天投资管理合伙企业(有限合伙)
上海邦太	指	上海邦太企业发展合伙企业(有限合伙),原名为安吉裕威竹制品合伙企业(有限合伙)
协和基金会	指	北京协和医学基金会
医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品,包括所需要的计算机软件
体外诊断	指	与体内诊断相对,在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中,对人体样本(各种体液、细胞、组织样本等)进行体外检测,从而判断疾病或机体功能的诊断方法
IVD	指	In Vitro Diagnostics 的缩写,中文译为体外诊断,IVD产业即指体外诊断产业
POCT	指	Point of Care Testing 的缩写,中文译为现场即时检测,是指在病人旁边进行的临床检测,在采样现场即刻进行分析,省去标本在实验室检验时的复杂处理程序,快速得到检验结果的一类新方法
新冠抗体检测试剂	指	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)
新冠抗原检测试剂	指	新型冠状病毒抗原快速检测试纸 (胶体金法)
PCR	指	聚合酶链反应(Polymerase Chain Reaction)的简称,是一种用于放大扩增特定的 DNA 片段的分子生物学技术,由高温变性、低温退火及适温延伸等几步反应组成一个周期,循环进行,使目的基因得以迅速扩增
胶体金	指	氯金酸在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下,聚合成一定大小的金颗粒,并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态,形成带负电的疏水胶溶液。由于静电作用而形成稳定的胶体状态,故称胶体金
引物	指	一小段单链 DNA 或 RNA,作为 DNA 复制的起始点,在核酸合成反应时,作为每个多核苷酸链进行延伸的出发点而起作用的多核苷酸链,包括自然界生物中的 DNA 复制引物(RNA 引物)和聚合酶链式反应(PCR)中人工合成的引物
探针	指	一小段单链 DNA 或者 RNA 片段,用于检测与其互补的核酸序列。 双链 DNA 加热变性成为单链,随后用放射性同位素、荧光染料或 者酶标记成为探针。通过将探针与样品杂交,使探针和与其互补 的核酸(DNA 或 RNA)序列通过氢键相连,利用放射自显影、荧 光发光、酶联化学发光等方法来判断样品中是否及何处含有被测 序列
灵敏度	指	用来衡量某种试验检测出有病者的能力,是将实际有病的人正确 地判定为真阳性的比例
特异性	指	是衡量试验正确地判定无病者的能力,是将实际无病的人正确地 判定为真阴性的比例
FDA	指	美国食品药品管理局(Food and Drug Administration)的英文 简称,隶属于美国卫生与公共服务部,负责全美药品、食品、生 物制品、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等的管理
MDL	指	加拿大医疗器械许可(Medical Devices License)的缩写,是 进入加拿大市场的强制性注册
CE 认证	指	欧盟对产品的认证,表示该产品已经达到欧盟指令规定的安全要

		求。产品已通过相应的合格评定程序及制造商的合格声明,并加
		附CE标志,是产品进入欧盟市场销售的准入条件
WHO	指	World Health Organization,世界卫生组织
FDA (510K)	指	上市前通告,上市前向 FDA 提交,意在证明该产品在市场上销售 是安全和有效的,与已经合法上市的产品实质性等同
EUA	指	美国 FDA 通过应急使用授权(Emergency Use Authorization, EUA)方式授权使用未经上市批准的药品、医疗器械或者生物制品,或超预期用途使用已获批上市医疗产品,从而诊断、治疗或预防由 CBRN 或新发传染病引起的严重或危及生命的疾病或状况(需无上市可替代医疗产品或已上市产品无相应适用范围)
A股	指	在中国境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购 和交易的普通股股票
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
保荐机构、光大证券	指	光大证券股份有限公司
律师	指	国浩律师(杭州)事务所
会计师、审计机构	指	立信会计师事务所(特殊普通合伙)
公司章程	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司现行章程
三会	指	股东大会、董事会、监事会
报告期	指	2021年1月1日至2021年12月31日
元 (万元)	指	人民币元 (人民币万元)
证监会	指	中国证券监督管理委员会
药监局	指	国家药品监督管理局(2018年国务院大部制改革后,组建国家市场监督管理总局,下设国家药品监督管理局,负责药品、化妆品、医疗器械的及监督管理,原国家食品药品监督管理总局不再保留)

## 第二节 公司简介和主要财务指标

## 一、公司基本情况

公司的中文名称	浙江东方基因生物制品股份有限公司
公司的中文简称	东方生物
公司的外文名称	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
公司的外文名称缩写	Orient Biotech
公司的法定代表人	方剑秋
公司注册地址	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段3787号
公司注册地址的历史变更情况	更变前注册地址: 浙江省安吉经济开发区健康医药产业园
公司办公地址	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段3787号
公司办公地址的邮政编码	313300
公司网址	www.orientgene.com
电子信箱	zqb@orientgene.com

## 二、联系人和联系方式

	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表	
姓名	章叶平	郭凯君	
联系地址	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道 东段3787号	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道 东段3787号	
电话	0572-5300267	0572-5300267	
传真	0572-5300267	0572-5300267	
电子信箱	zqb@orientgene.com	zqb@orientgene.com	

## 三、信息披露及备置地点

公司披露年度报告的媒体名称及网址	中国证券报、证券时报、证券日报、上海证券报
公司披露年度报告的证券交易所网址	www.sse.com.cn
公司年度报告备置地点	公司证券投资部

## 四、公司股票/存托凭证简况

## (一) 公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况						
股票种类 股票上市交易所及板块 股票简称 股票代码 变更前股票简						
A股	上海证券交易所科创板	东方生物	688298	不适用		

## (二) 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

## 五、其他相关资料

公司聘请的会计师事务所(境内)	名称	立信会计师事务所(特殊普通合伙)
	办公地址	上海市南京东路 61 号 4 楼
	签字会计师姓名	郭宪明、杨金晓
报告期内履行持续督导职责的保荐	名称	光大证券股份有限公司

机构	办公地址	上海市静安区新闸路 1508 号
	签字的保荐代表人姓名	王增建、王理
	持续督导的期间	2020. 02. 05-2023. 12. 31

#### 六、近三年主要会计数据和财务指标

## (一) 主要会计数据

单位:元 币种:人民币

主要会计数据	2021年	2020年	本期比上 年同期增 减(%)	2019年
营业收入	10,169,167,715.28	3,265,355,638.11	211.43	367,376,821.29
归属于上市公司股东的净利润	4,920,188,146.66	1,677,358,740.98	193.33	82,105,186.24
归属于上市公司股东的扣除非 经常性损益的净利润	4,904,294,747.17	1,658,545,928.08	195.70	76,016,598.41
经营活动产生的现金流量净额	5,203,853,645.97	1,790,306,682.55	190.67	54,212,073.71
	2021年末	2020年末	本期末比 上年同期 末增减(%	2019年末
归属于上市公司股东的净资产	6,857,173,515.60	2,446,042,711.91	180.34	251,728,329.24
总资产	8,976,971,218.27	3,573,223,438.30	151.23	361,511,480.07

#### (二) 主要财务指标

主要财务指标	2021年	2020年	本期比上年同期增减(%)	2019年
基本每股收益(元/股)	41.00	14.28	187.11	0.91
稀释每股收益(元/股)	41.00	14.28	187.11	0.91
扣除非经常性损益后的基本每股	40.87	13.82	195.73	0.84
收益(元/股)	40.67	13.62	193.73	0.64
加权平均净资产收益率(%)	104.83	106.41	减少 1.58 个百分点	37.13
扣除非经常性损益后的加权平均	104.49	105.22	减少 0.73 个百分点	34.38
净资产收益率(%)	104.49	103.22	「吸少 U.73 千 目刀 点	34.36
研发投入占营业收入的比例(%)	4.21	2.87	增加 1.34 个百分点	8.64

## 报告期末公司前三年主要会计数据和财务指标的说明 √适用 □不适用

1、本报告期,营业收入比上年度增长 211. 43%; 归属于上市公司股东的净利润比上年同期增长 193. 33%, 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润比上年同期增长 195. 70%; 经营活动产生的现金流量净额比上年同期增长 190. 67%, 基本/稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益分别比上年同期增长 187. 11%、195. 73%, 主要原因为: 本报告期继续受全球新冠疫情影响,公司新型冠状病毒抗原快速检测试剂(含家庭自测)继续投入到新冠防疫事业中,产品在欧洲市场销售业绩继续大幅度增长,业绩再创新高,且常规诊断试剂、诊断仪器业务保持稳定,促使本报告期经营业绩相关指标继续大幅度增长。

2、本报告期末,归属于上市公司股东的净资产比上年末增长 180.34%,总资产比上年末增长 151.23%,主要原因为:本报告期,公司净利润大幅度增加,促使公司整体资产规模大幅度增加。

## 七、境内外会计准则下会计数据差异

(一) 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归属于上市公司股东 的净资产差异情况

□适用 √不适用

(二)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归属于上市公司股东的净资产差异情况

□适用 √不适用

(三) 境内外会计准则差异的说明:

□适用 √不适用

#### 八、2021年分季度主要财务数据

单位:元 币种:人民币

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
	(1-3月份)	(4-6月份)	(7-9月份)	(10-12月份)
营业收入	2,235,856,344.48	4,146,125,826.66	1,018,718,816.72	2,768,466,727.42
归属于上市公司股东的 净利润	1,186,355,315.52	2,207,894,378.10	525,017,889.42	1,000,920,563.62
归属于上市公司股东的 扣除非经常性损益后的 净利润		2,207,245,634.98	525,658,191.94	987,385,232.73
经营活动产生的现金流 量净额	1,277,675,312.02	407,590,207.68	2,512,182,676.79	1,006,405,449.48

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

## 九、非经常性损益项目和金额

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

			半世.儿	中型,人民中
非经常性损益项目	2021 年金额	附注(如适 用)	2020 年金额	2019 年金额
非流动资产处置损益	-37,463.68		-27,352.26	106,300.00
越权审批,或无正式批准文件,或偶				
发性的税收返还、减免				
计入当期损益的政府补助, 但与公司				
正常经营业务密切相关,符合国家政	13,092,401.11		7,814,272.73	7,361,061.93
策规定、按照一定标准定额或定量持	13,092,401.11		7,014,272.73	7,301,001.93
续享受的政府补助除外				
计入当期损益的对非金融企业收取的				
资金占用费				
企业取得子公司、联营企业及合营企				
业的投资成本小于取得投资时应享有				
被投资单位可辨认净资产公允价值产				
生的收益				
非货币性资产交换损益				

委托他人投资或管理资产的损益			
因不可抗力因素,如遭受自然灾害而			
计提的各项资产减值准备			
债务重组损益			
企业重组费用,如安置职工的支出、			
整合费用等			
交易价格显失公允的交易产生的超过			
公允价值部分的损益			
同一控制下企业合并产生的子公司期			
初至合并日的当期净损益			
与公司正常经营业务无关的或有事项			
产生的损益			
除同公司正常经营业务相关的有效套			
期保值业务外,持有交易性金融资产、			
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	11,191,518.18	15,008,155.94	
益,以及处置交易性金融资产、衍生	11,191,310.10	13,006,133.94	
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			
单独进行减值测试的应收款项、合同			
资产减值准备转回			
对外委托贷款取得的损益			
采用公允价值模式进行后续计量的投			
资性房地产公允价值变动产生的损益			
根据税收、会计等法律、法规的要求			
对当期损益进行一次性调整对当期损			
益的影响			
受托经营取得的托管费收入			
除上述各项之外的其他营业外收入和	-6,384,366.90	-64,706.24	-126,496.95
支出	-0,364,300.90	-04,700.24	-120,490.93
其他符合非经常性损益定义的损益项			
目			
减: 所得税影响额	1,829,898.49	3,112,458.96	984,911.08
少数股东权益影响额 (税后)	138,790.73	805,098.31	267,366.07
合计	15,893,399.49	18,812,812.90	6,088,587.83

将《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项目的情况说明

□适用 √不适用

## 十、采用公允价值计量的项目

**√**适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

			, ,	1 11 2 2 2 2 2 1
项目名称	期初余额	期末余额	当期变动	对当期利润的 影响金额
交易性金融资产	199,000,000.00	168,067,732.95	-30,932,267.05	10,141,628.46
交易性金融负债	-	279,110.28	279,110.28	1,049,889.72

合计 199,000,000.00 168,346,843.23 -30,653,156.77
---

## 十一、非企业会计准则业绩指标说明

□适用 √不适用

## 第三节 管理层讨论与分析

#### 一、经营情况讨论与分析

2020年2月上市以来,国内外政治和经济环境严峻复杂,新冠疫情依旧肆虐全球,全球感染人数屡创新高,病毒仍在不断的变异,新冠疫情防控仍是这两年全球公共卫生事件的主旋律,随着新冠疫情的不断演变,各国防控措施不断的调整,以适应新常态化下的疫情防控需求。

公司也始终在和新冠肺炎疫情做斗争,始终奋战在为全球提供优质的新冠检测产品和产能供给保障的路上,始终坚守产品技术领先和稳定可靠的质量原则不放松,配套高品质的新冠检测试剂。

报告期内,公司各方齐心协力,日夜奋战,做到疫情防控和生产销售两手抓,两手都不误,借力 2020 年度公司重大经营成果和行业影响力,在战略升级、技术研发、产能扩张、销售布局、管理提升等发展刀刃上下苦功,促使公司 2021 年度经营业绩继续大幅度增长:

2021 年度,公司实现营业收入 101. 69 亿元,比上年度增长 211. 43%;实现归母净利润 49. 20 亿元,比上年度增长 193. 33%;每股收益 41. 00 元/股,比上年度增长 187. 11%;截至 2021 年末,公司总资产 89. 77 亿元,比年初增长 151. 23%;净资产 68. 89 亿元,比年初增长 181. 01%,每股净资产 57. 41 元/股,净资产收益率 104. 83%,资产负债率 23. 26%,以上各项指标均超年度预算目标完成,收入规模首次突破百亿大关。

#### 一、2021年度主要工作回顾

## (一)继续驰援全球疫情防控,有序推进研发取证,市场布局取得重大突破

新冠检测试剂仍然作为全球新冠防疫的重要物资:新冠检测试剂,从 2020 年上半年的新冠核酸+抗体检测试剂,到 2020 年下半年的新冠核酸+抗原检测试剂,再到 2021 年上半年新冠抗原自测试剂,全面做早期筛查,再核酸进一步确诊,应用场景从医院、第三方检测等专业机构,下沉到诊所、药店、OTC 自测等小区化、家庭化,产品的技术路径选择和防控手段一直在调整的路上。

公司重点推进新冠检测试剂的研发和取证,已累计获批新冠抗原、核酸、抗体等各技术路径产品、各国认证六十多项。尤其是公司新冠抗原检测试剂(含自测):

公司早于 2020 年 2 月就申报了欧盟 CE 认证,2020 年 7 月就率先在欧洲市场推广使用,是全球范围内首家推向市场的新冠抗原检测产品,具备市场先发优势;后续又于 2021 年 12 月底获得美国 FDA EUA 市场准入,2022 年 3 月开始又陆续获得中国 NMPA 认证、日本 PMDA 销售许可、沙特MDMA 认证及加拿大 IO 等国家的市场准入,得到了发达国家的广泛认可。

经过2年的重重挑战、市场洗礼、竞争格局分化,最终公司新冠抗原检测、核酸检测试剂凭借全球业内领先的技术指标、稳定可靠的质量,截至2021年底就已在欧洲各国实际检测应用,超百亿销售收入,约占整个中国所有新冠检测试剂出口总收入的13.7%,成为中国重要的出口商之一,更是极少数在发达国家从上市至今一直大规模持续应用的产品,"东方基因"和"衡健"品牌效应得到凸显,产品技术影响力、公司国际市场渠道能力、细分行业龙头地位资源集聚能力等都得到全面得凸显,将对公司长远发展起到持续、深远的积极影响。

2021年,公司新增授权专利 165 项,境内 62 项,境外 103 项,其中发明专利 2 项;截至 2021年 12 月底,累计获得授权专利合计 301 项,境内 168 项,境外 133 项,其中发明专利 17 项。

2021年,新增产品认证 156 项,其中,新增国际认证 76 项,国内认证 80 项,与新冠检测产品相关认证 64 项;截至 2021年末,累计已取得认证 633 项,其中国际认证 474 项,国内认证 159 项,与新冠相关认证 78 项。

另外,2021年公司原有检测业务在产能依旧被严重挤兑的前提下,保持稳定有序的发展。

#### (二)加大产业化、市场化、收购投入力度,迈出重要步伐

2021 年度,公司加大力度推动 POCT 快速诊断平台、分子诊断平台和液态生物芯片平台("三个平台")全面产业化、市场化的投入力度,适度收购优质的产业链项目资产,对外投资迈出了重要的步伐:

#### 1、POCT 快速诊断平台:

- (1) POCT 快速诊断试剂:安吉工厂通过不断扩建、收购与租赁厂房,加大自动化设备、人员的投入力度,产能规模瓶颈不断打破和创新高。上市短短两年时间,日产能从不到 100 万人份/天提高到目前的最高 1800 万人份/天;市场遍布欧洲、美洲、亚洲、非洲等全球 120 多个国家和地区,尤其是欧洲市场销售业绩全面爆发,给公司带来了重大的经营业绩;公司与西门子医疗、麦卡森、CVS、沃尔玛、Walgreen 等国际客户的合作关系愈发紧密,国际市场渠道能力全面凸显,为后疫情时代产能和市场全面切换做好了充足的准备。
- (2)加快青岛抗体生物原料子公司、南京快速诊断仪器子公司的产业化、市场化进程:青岛子公司购置了数千平方米厂房用于全面建设和扩能,对外销售已取得一定的业绩;南京子公司购置了数千平米厂房以及60亩土地用于后续新厂房建设,为诊断设备全面投产扩能做准备。
- (3)第三方检验中心:公司已在上海、海南、北京、成都等地布局了第三方检验中心,其中,上海已完成建设并启用,另外三地正在加快推进中,开启从"产品提供商"向"产品提供商 + 第三方检测服务商"的产业升级,完善产业链布局。

#### 2、分子诊断平台:

公司分子诊断平台在现有产能的基础上,新冠核酸检测试剂已取得一定的销售业绩; 大规模产业化生产基地已在杭州余杭完成项目招商落地,后续将尽快推动项目建设进程; 另外,公司重点收购了北京首医、绍兴金箓,主要引入了 FISH 荧光原位杂交技术相关的配套设备和检测试剂、引物、探针等相关产品及证书、配套土地及厂房,完善了分子诊断平台相关的技术路径和产品丰富度。

#### 3、液态生物芯片平台:

公司液态生物芯片平台的主要产研基地落户在上海嘉定,现已基本完成生产前置建设工作,接下来将全面推动配套试剂、微球、设备的批量生产和配套仪器的取证进程,有望今年逐步实现产业化和市场化。

#### 4、产业化投入、对外投资布局

公司在已有平台产能扩张的基础上,通过新设、收购、购买等方式,进一步完善产业链、区域和产能布局,2021年投入19个项目,计划投入额15.95亿元,已投入4.20亿元。

具体内容详见本节五、报告期内主要经营情况之(五)投资状况分析。

#### 二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明

#### (一) 主要业务、主要产品或服务情况

公司专业从事体外诊断产品的研发、生产与销售。本报告期收入及利润主要来自于 POCT 快速诊断平台,涵盖传染病检测(含新冠病毒检测系列产品)、毒品检测、肿瘤标志物检测、心肌标志物检测及优生优育检测等业务领域,数百种检测产品及配套生物原料,具备从行业上游的核心抗原/抗体生物原料、到 POCT 快速诊断试剂、快速诊断仪器的完整产业链布局。本报告期,公司正在加快推动从"产品提供商"到"产品提供商+第三方检测服务商"的产业升级;以及正在加快推动分子诊断平台(/基因测序)平台、液态生物芯片平台的产业化、市场化进程;同时通过进一步完善子公司美国衡健的经营范围,在英国设立子公司等方式,积极布局海外市场。

公司主要产品系列如下:

	主要业务	主要产品		
POCT 快速诊	传染病检测	» 呼吸道疾病检测:	新冠抗体/抗原/中和抗体/总抗等系列检测试剂,	

をたけるチュントをよ		陆火士百休 田滨/7 滨 帕华宁圭 烧球带 丛圪然长脚
断试剂/试纸		肺炎支原体、甲流/乙流、腺状病毒、链球菌、结核等检测
(胶体金)		» 肝肠胃疾病检测: 甲/乙/丙/戊肝、轮状病毒、伤寒、幽门螺旋杆菌等检测
		字恒侧   » 性传播疾病检测产品: 人类免疫缺陷病毒(艾滋)、人类单纯疱疹
		病毒、梅毒、沙眼衣原体、查革氏等检测
		» 其他虫/鼠/动物传播疾病检测: 疟疾、登革热、基肯孔尼亚、霍乱、
		了形虫病等检测
		» 安非他明、巴比妥、丁丙诺啡、苯二氮卓、绿硝西泮、可卡因、可
		待因、可替宁、美沙酮代谢物、乙基葡萄糖醛酸苷、芬太尼、氯胺酮、
		卡拉酮、合成大麻、麦角酸二乙基酰胺、摇头丸、亚甲基二氧吡咯戊
	毒品检测	酮、甲基安非他明、吗啡、苯哌啶醋酸甲酯、安眠酮、甲卡西酮、美
	1 444 127013	沙酮、去甲芬太尼、鸦片、烃考酮、苯环已哌啶、普瑞巴林、丙氧芬、
		卡里普多、三环类抗抑郁药、四氢大麻酚、曲马多、合成大麻素、唑
		吡坦、佐匹克隆、6-单乙酰吗啡(6-MAM)等 40 余种毒品检测
	肿瘤标志物	» 大便隐血、甲胎蛋白、癌胚抗原、转铁蛋白、核基质蛋白、前列腺
	检测	特异抗原等检测
	心肌标志物	»心肌肌钙蛋白、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、C-反应蛋白、降钙素
	检测	原、D 二聚体等检测
	优生优育检	»人绒毛膜促性腺激素、促黄体生成素、促卵泡激素、胎儿纤维连接
	川土川   一川	国日、胰岛系件生长因于结合蛋日-1、阴坦 PH、男性生育能力等位
	1989	测
		» 心肌肌钙蛋白 1、N 末端 B 型利纳肽原、心肌肌钙蛋白 1/肌红蛋白
	人医检测	/肌酸激酶同工酶三合一定量检测、降钙素原、肌酸激酶同工酶、肌
	, , , , , , , , ,	红蛋白、全程 C-反应蛋白(超敏 CRP+常规 CRP)、人绒毛膜促性腺
		激素等检测
金标/荧光定量		» 犬孕酮、犬 C 反应蛋白、犬流感病毒抗原、犬流感病毒抗体、犬瘟 世病毒性原
产品		热病毒抗原、犬瘟热病毒抗体、犬肝炎病毒抗原、犬肝炎病毒抗体、
	宠物检测	犬细小病毒抗原、犬细小病毒抗体、犬类皮质醇等检测 » 猫冠状病毒抗原、猫冠状病毒抗体、猫杯状病毒抗原、猫杯状病毒
		抗体、猫瘟病毒抗原、猫瘟病毒抗体、猫疱疹病毒抗原、猫疱疹病毒
		抗体、猫血清淀粉样蛋白A、总甲状腺素等检测
		» 肝功能: 丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶、
	UT 구노 스쓰	Y-谷氨酰基转移酶、腺苷脱氨酶(ADA)、总胆红素(/TBIL)、直
	肝功能	接胆红素(/DBIL)、总胆汁酸、总蛋白、白蛋白、胆碱酯酶、亮氨酸
		氨基肽酶(LAP)、谷氨酸脱氢酶(GLDH)、单胺氧化酶等测定
	미모 구두 신입	» 尿素、肌酐、肌酐(/CREA)、尿酸、胱抑素 C、β2-微量球蛋白、
	肾功能	视黄醇结合蛋白等测定
		» 血糖: 葡萄糖、D-3-羟丁酸、糖化血红蛋白(HbA1c)、糖化血清
	血糖、血脂	蛋白(GSP)等测定
	山山///台 <b>川</b> 山///日	» 皿脂: 思胆固醇、甘油二酯、局密度脂蛋日胆固醇、低密度脂蛋日
生化诊断试剂		胆固醇、载脂蛋白 AI/B、脂蛋白 (a) 等测定
		»心肌酶: 肌酸激酶、磷酸肌酸激酶同工酶、a-羟丁酸脱氢酶、乳酸
		脱氢酶、肌红蛋白、同型半胱氨酸等测定
	心肌酶等	»胰脂酶:脂肪酶、a-淀粉酶等测定
	17 /1/ IDA 71	》离子: 钙、无机磷、镁、铁、锌、铜、二氧化碳等测定 ,其他、抗铁球菌溶血素"O"。 **图得因子。C. 反应蛋白、超铀 C. 反
		» 其他: 抗链球菌溶血素"O"、类风湿因子、C-反应蛋白、超敏 C-反应蛋白、隐血等测定
		应蛋白、
	工士生儿	
	上工式生化	1蛋白质 微白蛋白 小硝酸环 白细胞 PT <b>DU</b> 增长血酸 昆1
	干式生化	蛋白质、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、比重、PH、抗坏血酸、尿钙等尿检项目

	类、辅助用 抗体原料	抗体、FHV 抗体、TOXO 抗体、狂犬病毒、fSAA 抗体、fCys-C 抗体、ASFV 抗体及宠物用多克隆抗体  *CRP 抗原抗体、PCT 抗原抗体、SAA 抗原抗体、IL-6 抗原抗体、HBA1C 抗体、HGB 抗体、GAD 抗体、IA-2 抗体、ZnT8 抗体  ***********************************
快速诊断仪器	荧光免疫、 PCR 等	多功能即时诊断分析仪、毒品痕量快速分析仪、毒品卡杯即时联检一体诊断分析仪、毒品唾液即时联检诊断分析仪、新冠抗原电子笔、手掌式新冠抗原检测分析仪等
分子诊断平台	传染病、肿 瘤、遗传性 疾病等	»新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测、新冠及甲乙流感病毒检测、新型冠状病毒 N501Y 和 HV69-70del 基因突变检测、新型冠状病毒 K417N 和 E484K 基因突变检测、HBV 核酸定量检测、HCV 核酸定量检测、HPV 4型/9型/14型/18型 DNA 检测、结核分枝杆菌核酸检测、登革热病毒核酸检测、单纯疱疹病毒I/II核酸检测、甲流核酸分型检测、EB 病毒核酸检测、巨细胞病毒核酸检测、NG/CT/UU 核酸检测、A 族链球菌核酸检测、诺如病毒核酸检测、甲乙流感病毒、呼
液态生物芯片	传染病、肿瘤、心肌、 过敏源等	吸道合胞病毒、腺病毒联合检测等 » 液态生物芯片分析仪、荧光纳米微球 » HPV 29 型核酸基因分型、HPV 18 型核酸基因分型试剂; 5 种肺癌相关生物标志物定量检测; 7 种肿瘤标志物定量检测; 肌钙蛋白 I / CK-MB/肌红蛋白联合定量检测; 蒿属花粉/奶制品/花生/蛋白/尘螨过

荧光原位杂交 技术(FISH)	液病、染色	»HER2 基因检测,TOP2A 基因扩增检测,TERC 基因扩增,膀胱癌细胞染色体及基因异常检测,慢性淋巴细胞白血病染色体及基因异常检测,骨髓增生异常综合征染色体及基因异常检测,ABL1(9q34)基因断裂,ABL2(1q25)基因断裂,CRLF2 基因断裂,BCL2(18q21)基因断裂,NTRK1(1q23)基因断裂,NTRK2(9q21)基因断裂,PD-L1(9p24)/ABL1(9q34)基因扩增,8号/20q基因检测,11q23.3/11q24.3基因缺失,ABL1/ABL2/PDGFRB/CRLF2/JAK2基因断裂,CSF1R(5q32)基因断裂,ETV6/NTRK3融合基因,MALT1/IGH融合基因,MYC(8q24)/BCL6(3q27)/BCL2(18q21)基因断裂,MYC(8q24)基因扩增,FGFR1/PDGFRA/PDGFRB基因断裂,NTRK1/NTRK2/NTRK3基因断裂,ALK(2p23)基因扩增,IRF4(6p25)基因断裂,p53/D13S319基因缺失,RB1/1q21基因检测、ALK基因断裂,CEL血液病检测,CLL血液病检测,EGFR基因检测,IRF4基因断裂,MET基因检测,NHL血液病检测,Ph-Like检测,RET基因断裂,ROS1基因断裂,SS18基因断裂,TFE3基因断裂,1p/19q基因检测,TP53基因检测,ALL血液病检测,AML血液病检测,DDIT3基因断裂等FISH产品
	样本处理	»原位杂交样本预处理试剂,荧光原位杂交样品处理试剂盒、全自动玻片处理系统 FAS-1000(说明:用于荧光原位杂交样本的前处理以及杂交试验)

#### (二) 主要经营模式

公司一贯来坚持"订单为王、研发为帅、注册为先、生产为本、质量为魂"的经营模式和运营方针。报告期内,公司重点销售的新冠抗原检测试剂产品,为应急防疫物资,公司在"以销定产、以产定购"的大背景下,采取适度备货的方式以备应急所需;公司坚持自主研发为主,与科研院所合作为辅的研发模式,同时建立了首席科学家机制及全球化的研发团队,始终追求全球前沿的科研方向和过硬的技术指标;公司境外销售占比 99%以上,主要销往欧美等发达国家,过程中公司始终严控产品质量关,在确保产品性能稳定可靠的前提下逐步完成产能的扩充和释放,上市短短两年时间,日产能从不到 100 万人份/天提高到目前的最高 1800 万人份/天。

## (三) 所处行业情况

#### 1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》(2012年修订)的规定,公司所属行业为制造业(分类代码为C)项下的"C27 医药制造业",细分行业属于"医疗器械行业"项下的"体外诊断行业";根据《国民经济行业分类》(GB/T4754—2017),属于专用设备制造业(C35)中的医疗仪器设备及器械制造行业(分类代码 C358)。

#### 1、行业发展阶段及未来发展趋势、基本特点

IVD 体外诊断行业,主要由上游的电子元器件、诊断酶、抗原、抗体、NC 膜等核心原料,中游的诊断设备、诊断试剂,下游的医院检验科、体检中心、独立实验室、防疫站等应用领域组成。按照方法学,分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断三大主要领域,以上领域在全球体外诊断市场中占比 50%以上,在我国占据 70%以上的市场份额,另外从生化、免疫和分子诊断中分化出来的床旁快速诊断 POCT 约占 12%的市场份额。随着全球医疗卫生水平的不断提高,以及新冠疫情对个人健康防护意识的不断增强,全球体外诊断行业整体处于高速成长期。

根据 2021 年 3 月 29 日由全国卫生产业企业管理协会医学检验分会主办的第八届中国体外诊断产业发展大会发布的《2020 年中国体外诊断行业报告》显示:

根据美国 IQVIA (前 IMS, Health & Quintiles) 披露的数据,2019 年全球体外诊断市场为 640 亿美元,按照本币较 2018 年同比增长 5%,按照美元计算同比增长 2%。同时,预计 2020 年全球体外诊断市场的增长率达到两位数,十多年来,全球体外诊断市场增长率首次超过两位数,主要由新冠相关产品的快速增长推动,抵消了其他常规检测产品收入的下降。其中,分子诊断业务,2019 年同比增长 10%,预计 2020 年将出现成倍增长,主要由呼吸道检测试剂(尤其是新冠检测)和相关仪器推动; POCT 诊断业务,2019 年同比增长 5%,预计 2020 年将增长超过一倍,受益于新冠相关的 POCT 快检业务迅速增长。

2019年,中国体外诊断市场规模超过1150亿人民币(170亿美元),同比增长超过15%,其中进口产品占比超过50%,2020年增幅最大的版块分别是分子诊断和POCT业务。上游规模约在200亿左右,增速约20%;下游市场的增长保持在两位数。中游:1)生化检测约占体外诊断市场的20%,预计增速小于等于0,国产率超过50%以上,已成为我国体外诊断产业中发展最为成熟的细分领域;2)免疫诊断目前约占体外诊断市场的30%以上,增速预计达到10%以上,国产率约25%-30%,是近年来体外诊断领域规模最大、新增品种最多的细分领域;3)分子诊断作为体外诊断增速最快的细分领域之一,占体外诊断总体市场约20%,增速在一倍以上,国产率达到50%左右,在新冠疫情的推动下,核酸检测需求导致PCR仪和核酸提取仪的成倍增长,PCR仪器市场规模从2019年的10亿人民币左右上升到2020年超过30亿人民币,国产份额从2019年的30%上升到2020年的70%以上,且核酸提取仪市场的国产份额超过80%,整体国产仪器的增长尤为突出。随着新冠疫情防控日趋常态化,新冠病毒将成为新的常规检测项目,预计该项目将保持百亿级别的市场规模;4)POCT快速检测:目前约占到体外诊断总体市场15%,增速超过15%左右,国产率在50%左右,在此次疫情中,POCT以其便携性和快速的特点,在新冠检测方面发挥重要作用,抗原抗体检测产品对今年我国新冠试剂的出口量做出巨大贡献。

未来,集成化、高通量、即时性、便携性、精准化医疗是体外诊断行业产品和技术未来发展方向。未来五年的发展趋势,至少两年内(2020年至2021年)的常规检测量会有所减少,与新冠相关的核酸检测收入会大量增长,抗体的检测量会有所波动,快速抗原检测的需求将会变大,新冠检测业务可能持续至2024年,并推动全球 IVD 市场的快速发展。预计至少从2022年开始全球 IVD 整体市场才能恢复至正常的市场增长速度。

近日,世卫组织宣布"新冠大流行继续构成国际关注的公共卫生事件,并强调了维持公共卫生和社会措施的重要性";中国国家卫健委发布"中国要继续坚持外防输入、内防反弹,坚持科学精准、动态清零,不犹豫、不动摇,抓实抓细疫情防控各项举措,层层压实责任,推动检测、转运、收治各环节紧密衔接,尽早实现社会面清零目标"。2022年3月,为进一步优化新冠病毒检测策略,服务疫情防控需要,国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组决定在核酸检测基础上,增加抗原检测作为补充,并组织制定了《新冠病毒抗原检测应用方案(试行)》,明确该试剂的适用人群和应用场景,进一步提高"早发现"、"早隔离"、"早治疗"的能力。新冠抗原自测在我国应用的落地,进一步突破了国家对于体外诊断试剂自测市场的开放,同时提高了群众对于体外诊断行业尤其是 POCT 即时诊断的认知。至此,新冠抗原检测试剂逐步在全球重要市场大规模应用,有利于体外诊断行业的进一步发展。

新冠检测试剂仍然作为全球新冠防疫的重要物资:新冠检测试剂,从 2020 年上半年的新冠核酸+抗体检测试剂,到 2020 年下半年的新冠核酸+抗原检测试剂,再到 2021 年上半年新冠抗原自测试剂,全面做早期筛查,再核酸进一步确诊,应用场景从医院、第三方检测等专业机构,下沉到诊所、药店、OTC 自测等小区化、家庭化,产品的技术路径选择和防控手段一直在调整的路上。新冠抗原检测试剂从专业版到家庭自测版,市场从欧洲,到美洲,到亚洲等,目前全球范围内大规模应用,中国从 2022 年 3 月份开始应用。

#### 2、主要技术门槛

体外诊断行业是临床检验学、生物化学、分子生物学、有机化学、生物医学工程等众多学科结合的产物。整体来说,技术门槛高、准入门槛高、开发时间长、投入额度高等瓶颈,行业竞争激烈,部分核心技术仍受国外企业垄断控制。

生化诊断以胶乳增强免疫比浊技术和酶循环为代表技术,细分为生物化学反应、免疫浊度法;免疫诊断以胶体金、酶联免疫、化学发光为代表技术,细分为胶体金、荧光免疫、化学发光、放射免疫、酶联免疫、乳胶比浊、时间分辨荧光;分子诊断以基因芯片和基因检测为代表技术,细分为 PCR、基因测序、基因芯片、原位杂交。

目前体外诊断行业最难得检测技术门槛是如何更好提升检测的精准度(包括特异性和灵敏度)、便利性和检测时间效率问题。POCT 快速诊断试剂,如本公司的胶体金法,最大的技术瓶颈是行业上游抗原、抗体生物原料,如果依赖外购,产品技术指标、质量核心要素无法很好控制。

整个领域技术创新、迭代升级更新特别快,有代表性的创新方法学:三代测序技术、单分子免疫检测、数字 PCR、流式液相芯片、微流控技术、光激发光化学发光技术、质谱检测等。

此外,市场准入壁垒高,体外诊断产品实行许可、经营许可后可开展生产经营活动,通过相应的质量管理体系考核,所有的上市产品还须经过临床试验并获得产品注册证书,并在使用过程中接受相关部门的监督管理,且各国行业监管政策正在进一步趋严中。

#### 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司新冠检测试剂的整体开发速度和国际市场转化效益作为研发实力、国际市场渠道能力、 技术品质认同度、品牌和行业影响力的最好力证。短中期看,给带来公司经营业绩的大增幅增长, 突破发展规模瓶颈;中长期看,彻底打响了公司自主品牌、技术品质在国际市场上的行业影响力, 开拓的国家和客户得到了深层次的提高,对公司发展的影响将持续、深远。

2021年,公司在 2020年度已开发十余款新冠病毒检测试剂的基础上,增加开发了:新型冠状病毒总抗体检测试剂(胶体金法)、新型冠状病毒中和抗体检测试剂(胶体金法)、新型冠状病毒总抗体和中和抗体联合检测试纸(胶体金法)、新型冠状病毒 N501Y和 HV69-70del 基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)、新型冠状病毒 K417N和 E484K 基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)、新型冠状病毒和甲乙型流感联合检测试剂(荧光 PCR 法)、新型冠状病毒抗原自测试剂、新型冠状病毒抗原检测试剂(唾液)、新冠抗原电子笔、新冠抗原检测试剂(免疫荧光法)及配套仪器等系列新冠检测产品,整体开发速度、产品布局前瞻性、完整性、迭代更新能力位居行业前列,尤其是全面市场化应用的新冠抗体检测试剂、新冠抗原检测试剂的技术指标整体处于国际行业前列,已累计取得各国认证六十多项尤其是公司新冠抗原检测试剂(含自测):

公司早于 2020 年 2 月就申报了欧盟 CE 认证, 2020 年 7 月就率先在欧洲市场推广使用,是全球范围内首家推向市场的新冠抗原检测产品,具备市场先发优势;后续又于 2021 年 12 月底获得美国 FDA EUA 市场准入,2022 年 3 月开始又陆续获得中国 NMPA 认证、日本 PMDA 销售许可、沙特MDMA 认证及加拿大 IO 等国家的市场准入,得到了发达国家的广泛认可。2022 年,将在 2021 年单一欧洲市场供货的基础上,2022 年加大力度配套已取证相关国家的市场开拓和供给力度,强化和巩固欧美发达国家供货市场的基础上,大力拓展中国国内市场,为中国疫情防控事业提供发达国家广泛认可的高品质产品;同时,大力推动其他国家的取证和市场准入,拓宽更多的战略合作伙伴,争取走完疫情整个赛道。

经过2年的重重挑战、市场洗礼、竞争格局分化,公司产能规模瓶颈不断打破和创新高,日产能从不到100万人份/天提高到目前的最高1800万人份/天,最终公司新冠抗原检测、核酸检测试剂凭借全球业内领先的技术指标、稳定可靠的质量,截至2021年底就已在欧洲各国实际检测应用,超百亿销售收入,约占整个中国所有新冠检测试剂出口总收入的13.7%,比2020年占比9.2%进一步提升,成为中国重要的出口商之一,更是极少数在发达国家从上市至今一直大规模持续应用的产品,"东方基因"和"衡健"品牌效应得到凸显。

#### 3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

#### (1) 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况

报告期内,体外诊断行业中分子诊断、POCT 快速检测行业快速发力,全行业链布局进程加快,行业模式正在发生新的变化。

#### 1) 分子诊断、POCT 快速检测行业快速发力

本报告期,体外诊断行业中分子诊断、POCT 快速检测行业快速发力。分子诊断技术是应用分子生物学如 DNA、RNA 和蛋白质等方法,检测患者体内遗传物质结构或表达水平的变化而做出诊断,主要用于遗传病、传染性疾病、肿瘤等疾病的检测与诊断。分子诊断技术是体外诊断市场中增长最快的部分,因为它是唯一能够对疾病进行早期诊断、预防、定制治疗方案的体外诊断方法。技术方向目前主要聚焦于高通量、封闭式以及时效性。NGS、熔解曲线、等温扩增技术、快速提取、单分子测序及检测、CRISPR等技术是研究与应用的主要方向。

POCT 具备以便捷、高效、准确度高等众多优势,且价格相对低,应用场景更广,尤其适用于现场、快速、应急、家庭自测等领域,新冠疫情期间,去年第四季度开始,欧洲大规模推广新冠抗原检测试剂,用来替代核酸检测,目前推广到家庭自测,加快了 POCT 快速诊断试剂发展进程。

#### 2) 全产业链布局进程加快

国家政策和行业格局促进医疗器械全产业链布局节奏加快。上游层面,很多公司积极布局原料行业,通过自主研发、辅以外部科研单位合作,尽力降低核心原料的外部依赖;中游层面,引入精细化管理,强化生产自动化、智能化,同时多技术平台同步发展;下游层面,积极推进销售端,进一步适应国家医疗政策,布局应用端。

体外诊断试剂中,上游原材料、中游高端诊断市场、下游大型医院市场都是国外巨头主导, 国产化进程低,尤其是上游原材料受制于人,导致国产企业突破困难重重,只能在中低端市场中 参与激烈的市场竞争,国产替代进程相对缓慢,但最近几年,随着国家鼓励创新和进口替代政策 的不断出台,国产化进程加速,未来发展中,拥有全产业链的企业将会更好赢得市场。

#### 3) 新业态和新模式变化

体外诊断生产制造公司积极与国际巨头或者与研发、流通领域强强联手,积极整合各自优势资源,协同发展;二是基于已有的产品线,布局独立检验实验室,进入第三方检测领域;三是充分利用互联网+的机遇,推进以"精准化、自动化、云端化"为主要特征的"智慧即时检测"。

#### (2) 未来发展趋势

随着生物技术的不断进步,体外诊断行业出现了两种发展趋势:一种是向着"简单、便捷、个人健康管理"的方向发展,即 POCT 方向;另一种是向着更"高、精、集成"的方向发展,即分子诊断和液态生物芯片等领域将是体外诊断行业发展的重心,也将是未来市场竞争的主要领域:

#### 1) POCT

POCT 产品具有低成本、操作简单、可以实现现场采样、及时出结果等特点,对于疾病预防、确定病因和预后效果、提高治疗有效性和减少医疗成本有重大意义。基于前述特点,POCT 产品适用于基层医疗机构、急诊危重病房和临床科室,其更广泛的应用场景包括大面积筛查、个人检测等,在疫情影响下,欧洲多国已经开始推行新冠快速检测自检特殊审批通道,加速了 POCT 市场的下沉,也对未来 POCT 进入个人、家庭健康管理领域起到了加速推动的作用。

伴随新型材料的涌现,并结合微流控、生物芯片等多种新技术的发展,POCT 从定性到半定量再到精确定量是发展的必然趋势,未来POCT 产品的精准医疗能力将有望比肩大型检测设备。随着移动互联网、人工智能等技术的发展,融合"互联网+"的理念,未来POCT 产品将实现"智慧医疗"和"移动医疗"。依托 POCT 产品,患者可以足不出户完成对自身疾病的检测,医生将通过云端平台收集患者的检测数据并进行整合分析,为每一位患者打造专属的"健康管理系统"。

目前,POCT产品主要应用了生化诊断和免疫诊断的技术。未来,随着行业前沿技术的发展和医学科学的进步,POCT与分子诊断将进一步融合,使得分子诊断能够拥有即时检测的特点,POCT能够拥有分子诊断的检测精度。随着微型化的生物诊断设备和基于微流控的自动化免疫芯片系统的发展,基于功能纳米材料编码微球的液态生物芯片技术未来将朝着更高的性能和发展结构简单、廉价的检测仪以实现 POCT即时检测的方向进行,最终形成兼具多元检测、高通量、高灵敏度和经济性的 POCT产品。

#### 2) 分子诊断和液态生物芯片

分子诊断作为精准医疗的技术基础,是体外诊断技术的前沿技术。分子诊断是应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术,检测标的为 DNA 和 RNA,其核心是基因诊断技术。在检测精度方面,分子诊断与较传统的生化与免疫诊断更为先进。检测速度方面,分子诊断中的基因测序、基因芯片等检测方式比生化诊断、免疫诊断更加适合做高通量检验。

液态生物芯片技术是一种新型高通量多元检测技术平台,可一次同时准确定量检测 100 多种不同的生物分子,和其他检测方法相比具有高通量、多指标、高敏感性、高特异性、线性范围宽、反应快速、重复性好及操作简便等优点,能够广泛应用于免疫诊断、分子诊断等多个领域。

分子诊断技术和液态生物芯片技术能够满足体外诊断试剂"高、精、集成"的要求,是体外诊断行业的未来发展的重要方向之一。

#### (四)核心技术与研发进展

#### 1. 核心技术及其先进性以及报告期内的变化情况

#### (1) 公司目前拥有的核心技术

公司核心技术以自主研发为主,包括 POCT 快速诊断平台(免疫诊断平台、生物原料平台、体外诊断仪器平台、生化诊断平台)、分子诊断平台、液态生物芯片平台。经过多年的研发积累,公司通过自主研发形成了一系列的核心技术,对核心技术进行了分类,具体如下:

技	术平台	核心技术名称
poor livit	免疫诊断平台	高浓度纳米金制备技术、不同颗粒大小纳米金标记技术、彩色乳胶微球标记技术、荧光免疫技术、多项联检技术、生物素-亲和素放大系统技术、消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术、随货质控品的缓冲液体系技术、全血样本过滤技术等
POCT 快速 诊断平台	生物原料平台	单克隆抗体制备技术、基因工程重组技术、小分子抗原人工合成技术、 抗原表达纯化技术等
	体外诊断仪器 平台	微型光学检测仪器技术、微型成像检测仪器技术等
	生化诊断平台	干化学技术、湿式生化技术等
分子诊断平台		快速样本核酸纯化技术、自动化游离核酸提取技术、快速荧光 PCR 技术、免提取荧光 PCR 技术、矩阵荧光 PCR 技术、基因突变富集检测技术、荧光原位杂交技术、基因测序等
液态生物芯片平台		荧光纳米晶体制备技术、荧光功能微球制备技术、荧光微球编码技术、 液态生物芯片检测仪系统技术等

#### (2) 公司技术先进性及报告期内的变化情况

公司通过 16 年的技术研发积淀,持续的研发投入,研发了数百种产品,授权专利超过 300 项,取得的国内外产品医疗器械认证 630 余项,是取得国际产品认证最多的中国体外诊断企业之一。本报告期,公司完成了新冠抗原自测试剂、新冠抗原唾液检测试剂、新冠变异毒株核酸检测试剂、新冠中和抗体检测试剂、新冠抗原电子笔、新冠抗原检测试剂(免疫荧光法)及配套仪器等产品的开发布局,完成了依托新冠抗原/抗体/核酸检测试剂的更新迭代,为后疫情时代做充分的准备。

#### ① POCT 快速诊断平台(免疫诊断平台)

公司的 POCT 快速诊断平台主要采用了免疫层析技术,该技术是建立在层析技术和抗原-抗体特异性免疫反应基础上的一项新型免疫检测技术,可细分为定性即时诊断和定量即时诊断产品(其中定性分析主要应用于毒品检测、传染病监测、优生优育检测等领域:定量分析则在心肌标志物

检测、炎症类检测、肿标检测、血糖监测等领域应用较多),能够实现 POCT 产品的数字化诊断和远程精准诊断。

传染病 POCT 快速诊断产品优势突出:截至本报告期末,公司成功开发了十余款新冠检测试剂。依靠核心生物原料的自主供应能力,公司新冠抗原检测试剂实现了业内领先的检测灵敏度,在实际检测中的表现优于行业头部企业。

公司新冠抗体检测试剂:根据挪威质量改进实验室检查组织(Noklus)发布的《17种新冠抗体检测试剂的评价报告》,报告涵盖 17种分别来自中国、美国、德国、韩国等国家的产品,其中14家被总体评价为"可接受"、"不可接受",另外 3家被总体评价为"好",公司美国全资子公司衡健生物科技的新冠抗体检测试剂被"总体评价"好的 3大制造商之一,其中,特异性指标3家制造商一致,IgG 敏感性指标公司产品最高。

公司新冠抗原检测试剂:是国内最早完成开发(2020年1月),最早推向国际市场(2020年4月取得欧盟 CE 认证,7月纳入商务部出口白名单,2020年第三季度开始全面推向市场),是全球第三家取得欧盟 CE 认证的公司,公司充分抓住了新冠抗原试剂先发优势,深入拓展欧洲市场,根据德国《经济周刊》统计,西门子医疗新冠抗原试纸灵敏度最高达到 96.72%(由公司全资子公司衡健生物科技供货),目前灵敏度指标第一。

公司高标准的质量控制与优异的产品性能,是公司得到高端客户肯定和持续信任的基本保障, 是公司持续开拓国际市场的核心竞争力。

此外,公司的 HIV/HCV 两款试剂均获有欧盟最高级别 CE List A 认证;公司的疟疾检测试剂 盒能够实现同时检测恶性疟、间日疟、三日疟及卵形疟四种疟疾的疟原虫,灵敏度、稳定性及特异性均处于行业领先水平,相关产品正在申请 WHO PQ,在世界卫生组织的第五轮评测中,公司疟疾(Pf/Pan)即时诊断产品的各项性能指标在参与评选的国内 POCT 厂商中均排名第一。与国际知名 POCT 厂商对比,公司的疟疾(Pf/Pan)即时诊断产品的各项性能指标也位居前列。

毒品检测产品:已开发单一的毒品检测品种 40 余种(不含联检产品),由于毒品的种类繁多且新型毒品不断涌现,毒品检测产品线的丰富程度及推出新型毒品检测产品的速度,是毒品 POCT 即时检测产品厂商最重要的核心竞争力之一。公司前瞻性在加拿大布局上游毒品检测抗原/抗体生物原料平台,掌控核心生物原料技术,不断推出新型毒品检测抗原,已成为行业内毒品检测产品线最丰富的厂商之一,能够实现尿液、唾液及尿液/唾液二合一检测、毛发检测,为全球客户提供"一站式、全方位"的毒品检测解决方案,其中毒品毛发检测能检测出 3-6 个月前的毒品吸食情况,进一步丰富了检测样本种类。公司毒品检测系列产品的质量稳定,相关产品已通过澳大利亚及加拿大的专业实验室评估,性能处于行业前列。

肿瘤标志物产品储备:公司已储备以胶体金技术检测的多种肿瘤标志物检测试剂。定期进行 肿瘤标志物检测能够实现早发现、早诊断、早干预。公司储备的肿瘤标志物检测试剂具有较好的 性能指标,相较专业实验室检测,POCT 即使检测具有微型化、高效率、检测周期短、样本用量少 并且具有成本优势,满足基层医疗机构的使用需求。

生物原料: 纳米金免疫层析技术是基于抗原-抗体特异性免疫反应的一种检测技术,而抗原/抗体是决定 POCT 即时诊断产品性能的核心生物原料。公司在生物原料平台上已掌握了基因工程重组技术、小分子抗原人工合成技术、单克隆抗体制备技术和抗原表达纯化技术。完善的抗原抗体研发制备能力,降低对外部原料厂商的依赖,在新产品推出、产品质量和成本控制上形成了显著的竞争优势,同时具备将核心生物原料产品推向市场的能力。

#### ② 分子诊断平台

公司目前在分子诊断平台上已衍生出一系列优势技术,研发方向覆盖肿瘤筛查、肿瘤个体化基因检测、呼吸道病原体检测、宫颈癌筛查、性传播疾病检测、药物基因检测和病原体耐药基因检测等。

公司拥有创新的高效且耐抑制的 PCR 反应体系,能够实现样本免处理或一步处理即上机检测。截至目前,公司已完成对数个新冠变异毒株的核酸鉴别诊断试剂盒的开发。公司在 HPV 多重分型 检测技术、呼吸道流感病毒核酸检测技术、血液传染病核酸检测技术、药物基因组分型检测技术

等分子诊断产品开发上,以优异的引物探针设计能力搭配免提取荧光 PCR 技术、便携式荧光 PCR 仪等优势技术和产品,大大减少临床检测步骤和检测时间;公司拥有成熟的冻干技术,可实现每款产品都以冻干形式保存并直接使用,方便运输、存储和使用,有效地克服了运输半径限制,为实现分子诊断产品的全球的规模化销售奠定基础。依托自主研发的核心技术,公司部分产品已达到行业领先水平。

报告期内,公司重点收购了北京首医、绍兴金箓,主要引入了FISH 荧光原位杂交技术相关的配套设备和检测试剂、引物、探针等相关产品及证书,完善了分子诊断平台相关的技术路径和产品丰富度。

#### ③ 液态生物芯片平台

液态生物芯片技术的应用场景以传染病检测、肿瘤标志物检测为主,近年来,已经发现的肿瘤标志物已达到 20 余种,越来越多的专家建议选择多种灵敏度高且特异性能够互补的肿瘤标志物,组成最佳组合进行联合检测。液态生物芯片技术凭借其多指标、高通量检测的特点,能够很好的契合临床肿瘤标志物应用的需求,尤其适合用于肿瘤高位人群的筛查及对肿瘤疑似患者进行辅助诊断。基于液态生物芯片多指标、高通量的特性,也能有效降低单个指标检测成本。

公司整合荧光量子点制备、微球量子点编码、流式荧光检测等核心技术形成新一代生物芯片-液态芯片检测平台,形成 IVD 领域内高端芯片技术平台及相关产品的研发、生产及销售高技术业态。2021年,公司成立全资子公司万子健生物,液态生物芯片平台产研基地落户上海嘉定,现已基本完成生产前置建设工作,接下来将全面推动配套试剂、微球、设备的批量生产和配套仪器的取证进程,有望今年逐步实现产业化和市场化。

相较于 Luminex 公司同类技术,公司自主研发的液态芯片检测系统,除了具备高通量、高灵敏度、高准确性、快速检测的能力外,还采用了单激光系统、量子点编码微球、多功能表面结构等创新技术,性价比较高,性能更优,可实现进口替代。目前尚无我国独立开发的液态生物芯片检测系统和产品,该芯片检测平台的完成可填补我国在该技术领域的空白,打破国外技术的垄断,形成技术优势产品竞争和产品替代。

国家科学技术奖项获奖情况

□适用 √不适用

国家级专精特新"小巨人"企业、制造业"单项冠军"认定情况

□适用 √不适用

#### 2. 报告期内获得的研发成果

报告期内,公司新增授权专利 165 项,境内 62 项,境外 103 项,其中发明专利 2 项;截至 2021 年 12 月底,累计获得授权专利/合计 301 项,境内 168 项,境外 133 项,其中发明专利 17 项。

报告期内获得的知识产权列表

2021 年年报	本年新增		累计数量		
2021 中平1以	申请数(个)	获得数(个)	申请数(个)	获得数(个)	
发明专利	25	2	66	17	
实用新型专利	16	40	31	102	
外观设计专利	62	123	76	182	
软件著作权	-	24	-	36	
其他	-	-	-	-	
合计	103	189	173	337	

新增授权专利情况如下表:

### ①专利授权表:境内

	)专利授权表				
序号	专利类型	专利名称	专利号	授权日期	专利权人
1	发明专利	一种血清胆固醇氧化物的测试方 法	201610536986.3	2018年11月2日	万子健实验室
2	发明专利	一种可加速塑料降解的嵌入式微型棒	201811026216.x	2018年9月4日	湖州伟乐
3	实用新型	一种检测装置	202020048238.2	2021年2月9日	东方基因
4	实用新型	一种检测装置	202020043551.7	2021年1月26日	东方基因
5	实用新型	一种检测装置	202020234667.9	2021年3月23日	东方基因
6	实用新型	一种样本检测装置	202020234643.3	2021年4月9日	东方基因
7	实用新型	一种检测盒	202020236601.3	2021年4月9日	东方基因
8	实用新型	一种液体样品检测装置	202020447051.X	2021年2月9日	东方基因
9	实用新型	一种检测装置	2021201687045	2021年12月31日	东方基因
10	实用新型	一种样本检测装置	202120168705X	2021年11月9日	东方基因
11	实用新型	一种带有指示剂的测试条	2020219353788	2021年9月28日	东方基因
12	实用新型	漏斗搅拌装置	2020203608823	2021年1月19日	青岛汉德森
13	实用新型	用于吸取抗体的吸头装置	202120877603.5	2021年11月26日	青岛汉德森
14	实用新型	抗体制备用灭菌装置	202120879767.1	2021年12月10日	青岛汉德森
15	实用新型	酶标分析仪用微孔板驱动装置	202120899108.4	2021年11月26日	青岛汉德森
16	实用新型	超声波破碎装置用试管夹固装置	202120899200.0	2021年12月10日	青岛汉德森
17	实用新型	蛋白电泳染色液配制装置	202120978490.8	2021年11月26日	青岛汉德森
18	实用新型	超声波清洗装置用试管支撑装置	202120978530.9	2021年12月10日	青岛汉德森
19	实用新型	裁刀切条固定装置	202120978561.4	2021年11月26日	青岛汉德森
20	实用新型	试剂纸切条机用推进装置	202120978849.1	2021年11月26日	青岛汉德森
21	实用新型	一种酶标板	202121087412.5	2021年11月26日	青岛汉德森
22	实用新型	酶标板清洗装置	202121087438.X	2021年12月10日	青岛汉德森
23	实用新型	一种高效方便的抗体提取装置	202121088248.X	2021年12月10日	青岛汉德森
24	实用新型	单克隆抗体的纯化装置	202121088273.8	2021年12月10日	青岛汉德森
25	实用新型	细胞培养装置	202121088286.5	2021年12月7日	青岛汉德森
26	实用新型	一种荧光免疫检测方法	202110445278X	2021年12月14日	南京长健
27	实用新型	一种带有除菌装置的荧光免疫检 测仪	2021210214394	2021年12月14日	南京长健
28	实用新型	一种荧光免疫检测仪的试纸运控 机构	2021210209269	2021年12月14日	南京长健
29	实用新型	可变径离心管架	201720912346.8	2018年2月6日	绍兴金箓
30	实用新型	可调间距的载玻片染色架	201720911388.X	2018年2月6日	绍兴金箓
31	实用新型	一种 Ph-likeALL 检测电控试剂盒	201721021956.5	2018年3月16日	绍兴金箓
32	实用新型	一种 Ph-likeALL 检测用试剂盒	201721021940.4	2018年3月23日	绍兴金箓
33	实用新型	一种试管架	201720911704.3	2018年2月6日	绍兴金箓
34	实用新型	一种移液枪	201720911661.9	2018年2月6日	绍兴金箓
35	实用新型	一种载玻片染色装置	201720917707.8	2018年2月6日	绍兴金箓
36	实用新型	一种检测 NK/T细胞淋巴瘤拷贝数 变异的试剂盒	201621127698.4	2017年4月12日	绍兴金箓
37	实用新型	一种检测性染色体断裂的荧光原 位杂交探针试剂盒	201621127697.X	2017年7月18日	绍兴金箓
38	实用新型	一种可降解塑料颗粒成型装置	202121877479.9	2021年12月10日	湖州伟乐
39	实用新型	一种塑料模型生产的传送装置	202121879100.8	2021年12月10日	湖州伟乐
40	实用新型	检测板	2020222758760	2021年11月30日	杭州深度
41	实用新型	一种移液机构	2020222756746	2021年11月16日	杭州深度
42	实用新型	一种蛋白印迹仪内的摇摆机构	2020222756657	2021年11月16日	杭州深度
43	外观专利	检测板(1)	202030579384.3	2021年5月4日	东方基因
44	外观设计	测试卡 (横向免疫)	2021304799476	2021年12月31日	东方基因
45	外观设计	包装盒 (2)	2021304011006	2021年11月9日	东方基因
46	外观设计	检测仪 (手持式)	2021302420643	2021年9月28日	东方基因
47	外观设计	包装盒	2021301776951	2021年11月9日	东方基因
48	外观设计	检测板 (新冠)	2021301662166	2021年8月24日	东方基因
49	外观设计	试管架 (裂解管架)	2021301454144	2021年8月24日	东方基因
		· ·	/ / 227		

50	外观设计	校准芯片	2021301096021	2021年9月14日	东方基因
51	外观设计	测试板	2021301096036	2021年9月14日	东方基因
52	外观设计	检测装置	2021301099053	2021年9月14日	东方基因
53	外观设计	研磨管	2021301099049	2021年8月24日	东方基因
54	外观设计	唾液检测装置	2021300543418	2021年9月14日	东方基因
55	外观设计	包装盒	2021300530314	2021年8月24日	东方基因
56	外观设计	试剂管 (2)	2021300371888	2021年7月13日	东方基因
57	外观设计	试剂管(1)	2021300374246	2021年7月13日	东方基因
58	外观设计	试剂管(3)	2021300374299	2021年7月13日	东方基因
59	外观设计	荧光分析仪	202130025977X	2021年7月13日	东方基因
60	外观专利	检测板(2)	202030579385.8	2021年5月4日	东方基因 美国衡健
61	外观设计	吸塑板	2020306093716	2021年4月16日	杭州深度
62	外观设计	毒品荧光定量分析仪(OG-G200)	CN202030651213.7	2021年3月30日	南京长健

## ② 专利授权表: 境外

序号	专利类型	专利名称	专利号	授权日期	专利权人
1	外观设计	Liquid Sample Collector and Test Device	29/658334	2021年6月29日	美国衡健 东方基因
2	外观设计	Saliva Test Device	29/709,339	2021年6月15日	美国衡健 东方基因
3	外观专利	Saliva Test Device	29/719,386	2021年6月22日	美国衡健 东方基因
4	外观专利	Saliva Test Device	29/719,378	2021年6月15日	美国衡健 东方基因
5	外观设计	Test device	6117417	2021年2月5日	美国衡健 东方基因
6	外观设计	Test device	6117418	2021年2月5日	美国衡健 东方基因
7	外观设计	Test device	6117419	2021年2月5日	美国衡健 东方基因
8	外观设计	Test device	6117420	2021年2月5日	美国衡健 东方基因
9	外观设计	packing box	6117421	2021年2月5日	美国衡健 东方基因
10	外观设计	packing box	6117422	2021年2月5日	美国衡健 东方基因
11	外观设计	DRUG TEST STRIP	202111544	2021年3月18日	美国衡健 东方基因
12	外观设计	MEDICAL INSTRUMENT	6124811	2021年3月17日	美国衡健 东方基因
13	外观设计	MEDICAL INSTRUMENT	6124812	2021年3月17日	美国衡健 东方基因
14	外观设计	MEDICAL INSTRUMENT	6124813	2021年3月17日	美国衡健 东方基因
15	外观设计	MEDICAL INSTRUMENT	6124814	2021年3月17日	美国衡健 东方基因
16	外观设计	MEDICAL INSTRUMENT	6124815	2021年3月17日	美国衡健 东方基因
17	外观设计	MEDICAL INSTRUMENT	0524EU2196No.0084567 27-0001	2021年3月10日	美国衡健 东方基因
18	外观设计	MEDICAL INSTRUMENT	0524EU2196No.0084567 27-0002	2021年3月10日	美国衡健 东方基因
19	外观设计	MEDICAL INSTRUMENT	0524EU2196No.0084567 27-0003	2021年3月10日	美国衡健 东方基因
20	外观设计	MEDICAL INSTRUMENT	0524EU2196No.0084567 27-0004	2021年3月10日	美国衡健 东方基因

21	外观设计	MEDICAL INSTRUMENT	0524EU2113No.0084567	2021年3月10日	美国衡健
	71790 (X 11	WILDICKE INSTRUMENT	27-0005	2021 <del>+</del> 3 / 1 10 H	东方基因
22	外观设计	MEDICAL INSTRUMENT	0524EU2113No.0084567 27-0006	2021年3月10日	美国衡健 东方基因
23	外观设计	MEDICAL INSTRUMENT	008473508-0001	2021年3月24日	东方基因
24	外观设计	MEDICAL INSTRUMENT	008473508-0002	2021年3月24日	东方基因
25	外观设计	MEDICAL INSTRUMENT	008473508-0003	2021年3月24日	东方基因
26	外观设计	MEDICAL INSTRUMENT	008473508-0004	2021年3月24日	东方基因
27	外观设计	MEDICAL INSTRUMENT	008473508-0005	2021年3月24日	东方基因
28	外观设计	Packaging boxes	0524EU2161No:0085094 18	2021年4月19日	东方基因
29	外观设计	Medical instrument (试管架(裂解管架))	0524EU2159No.0085089 98-0001	2021年4月19日	美国衡健 东方基因
30	外观设计	Medical instrument (试管架(裂解管架))	0524EU2159No.0085089 98-0002	2021年4月19日	美国衡健 东方基因
31	外观设计	Medical instrument (试管架(裂解管架))	0524EU2159No.0085089 98-0003	2021年4月19日	美国衡健 东方基因
32	外观设计	Medical instrument (试管架(裂解管架))	0524EU2159No.0085089 98-0004	2021年4月19日	美国衡健 东方基因
33	外观设计	Medical instrument (新冠检测板)	0524EU2160No.0085089 98-0005	2021年4月19日	美国衡健 东方基因
34	外观设计	Medical instrument (试管架(裂解管架))	0524EU2162No.0085089 98-0006	2021年4月19日	美国衡健 东方基因
35	外观设计	CALIBRATOR DEVICE (头发检测校准芯片)	No.2021121880524AU21 20	2021年5月24日	美国衡健 东方基因
36	外观设计	TEST INSTRUMENT (头发检测测试仪器)	No.2021121980524AU21 21	2021年5月24日	东方基因
37	外观设计	SALIVA TEST DEVICE (唾液检测装置)	No.2021121990524AU21 55	2021年5月24日	东方基因
38	外观设计	TEST INSTRUMENT (一种荧光定量分析装置)	No.2021122000524AU21 56	2021年5月24日	东方基因
39	外观设计	Medical instrument (手持式检测仪器)	No.6138435	2021年5月21日	美国衡健 东方基因
40	外观设计	Medical instrument (手持式检测仪器)	No.008548101	2021年5月21日	美国衡健 东方基因
41	外观设计	COVID Immunoassay Test Device(新冠免疫检测板)	BR302020002834-1	2021年8月17日	美国衡健 东方基因
42	外观设计	COVID Immunoassay Test Device(新冠免疫检测板)	BR302020002833-3	2021年9月21日	美国衡健 东方基因
43	外观设计	Medical instrument (横向免疫测试卡)	6151936	2021年7月30日	东方基因
44	外观设计	Medical instrument (横向免疫测试卡)	008637052	2021年7月30日	东方基因
45	外观设计	Packaging boxes	008651350	2021年8月13日	东方基因
46	外观设计	Packaging boxes	6154934	2021年8月13日	东方基因
47	外观设计	Packaging boxes	6154935	2021年8月13日	东方基因
48	外观设计	Packaging boxes	6154936	2021年8月13日	东方基因
49	外观设计	Packaging boxes	6154937	2021年9月29日	东方基因
50	外观设计	Packaging boxes	202114864	2021年9月21日	东方基因
51	外观设计	Packaging boxes	202114865	2021年9月21日	东方基因
52	外观设计	Packaging boxes	202114870	2021年9月23日	东方基因
53	外观设计	Medical instrument(验孕板)	008709331	2021年9月28日	东方基因
54	外观设计	Medical instrument(验孕板)	6165668	2021年9月26日	东方基因
55	外观设计	Medical instruments	BR302021004867-1	2021年10月26日	东方基因
56	外观设计	Medical instruments (手持式检测板)	008728000	2021年10月18日	东方基因
57	外观设计	Medical instruments (手持式检测板)	6170590	2021年10月18日	东方基因

58	外观设计	Medical instruments (手持式检测板)	6170591	2021年10月18日	东方基因
59	外观设计	Medical instruments (手持式检测板)	6170592	2021年10月18日	东方基因
60	外观设计	Medical instruments (电子检测产品)	008753057	2021年11月9日	东方基因
61	外观设计	Medical instruments (电子检测产品)	6174496	2021年11月9日	东方基因
62	外观设计	Medical instruments (电子检测产品)	6174497	2021年11月9日	东方基因
63	外观设计	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架)	6176549	2021年11月19日	东方基因
64	外观设计	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架)	6176550	2021年11月19日	东方基因
65	外观设计	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架)	6176551	2021年11月19日	东方基因
66	外观设计	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架)	6176552	2021年11月19日	东方基因
67	外观设计	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架)	6176553	2021年11月19日	东方基因
68	外观设计	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架)	6176554	2021年11月19日	东方基因
69	外观设计	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架)	6176555	2021年11月19日	东方基因
70	外观设计	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架)	6176556	2021年11月19日	东方基因
71	外观设计	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架)	6176557	2021年11月19日	东方基因
72	外观设计	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架)	6176558	2021年11月19日	东方基因
73	外观设计	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架)	008768899-0001	2021年11月19日	东方基因
74	外观设计	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架)	008768899-0002	2021年11月19日	东方基因
75	外观设计	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架)	008768899-0003	2021年11月19日	东方基因
76	外观设计	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架)	008768899-0004	2021年11月19日	东方基因
77	外观设计	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架)	008768899-0005	2021年11月19日	东方基因
78	外观设计	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架)	008768899-0006	2021年11月19日	东方基因
79	外观设计	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架)	008768899-0007	2021年11月19日	东方基因
80	外观设计	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架)	008768899-0008	2021年11月19日	东方基因
81	外观设计	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架)	008768899-0009	2021年11月19日	东方基因
82	外观设计	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架)	008768899-0010	2021年11月19日	东方基因
83	外观设计	Urine Cup(#25 号尿杯)	29/662, 093	2021年3月9日	美国衡健 东方基因
84	外观设计	Saliva Test Device (#14 号唾液筒)	29/719,386	2021年6月22日	美国衡健 东方基因
85	外观设计	Saliva Test Device (#15 号唾液筒)	29/719,381	2021年7月12日	美国衡健 东方基因
86	外观设计	试剂管 1	意願 2021-005172	2021年7月27日	东方基因
87	外观设计	试剂管 2	意願 2021-005173	2021年7月27日	东方基因
88	外观设计	试剂管 3	意願 2021-005174	2021年7月27日	东方基因
89	外观设计	试剂管 4	意願 2021-005175	2021年7月27日	东方基因

90	外观设计	Medical instrument (手持式检测仪器)	No.202113012	2021年7月25日	美国衡健 东方基因
91	外观设计	新冠包装盒	BR302021002903-0	2021年10月19日	东方基因
92	外观设计	新冠检测板	BR302021002907-3	2021年7月20日	东方基因
93	外观设计	试管架 (裂解管架)	BR302021002909-0	2021年10月19日	东方基因
94	外观设计	试管架 (裂解管架)	BR302021002910-3	2021年10月19日	东方基因
95	外观设计	试管架 (裂解管架)	BR302021002920-0	2021年7月20日	东方基因
96	外观设计	新冠包装盒	202113688	2021年8月13日	东方基因
97	外观设计	新冠检测板	202113689	2021年8月13日	东方基因
98	外观设计	试管架 (裂解管架)	202113704	2021年8月13日	东方基因
99	外观设计	试管架 (裂解管架)	202113706	2021年8月13日	东方基因
100	外观设计	试管架 (裂解管架)	202113716	2021年8月13日	东方基因
101	外观设计	试管架 (裂解管架)	202113717	2021年8月13日	东方基因
102	外观设计	试管架 (裂解管架)	202113719	2021年8月13日	东方基因
103	外观设计	Saliva Test Device(唾液笔)	29/724,174	2021年8月24日	美国衡健 东方基因

## ③ 软件著作权

序号	名称	登记号	开发完成日期	取得方式	著作权人
1	丹威病毒核酸检测系统 V1.0	2021SR0206104	2021年2月5日	原始取得	杭州丹威
2	丹威核酸提取系统 V1.0	2021SR0207109	2021年2月5日	原始取得	杭州丹威
3	丹威基因分型定量检测软件	2021SR0207119	2021年2月5日	原始取得	杭州丹威
4	丹威实时荧光定量 PCR 分析系统	2021SR0207120	2021年2月5日	原始取得	杭州丹威
5	丹威荧光信号连续监测系统 V1.0	2021SR0207121	2021年2月5日	原始取得	杭州丹威
6	丹威自动化工作平台控制系统 V1.0	2021SR0207122	2021年2月5日	原始取得	杭州丹威
7	印迹法分析软件 V1.0	2021SR1553059	2021年8月31日	原始取得	杭州深度
8	手持式毒品检测仪数据管理软件	2021SR1335658	2021年9月7日	原始取得	南京长健
9	毛发毒品痕量检测数据管理软件	2021SR1335659	2021年9月7日	原始取得	南京长健
10	万子健实验室前处理系统 V1.0	2021SR2115979	2021年10月12日	原始取得	万子健实验 室
11	万子健实验室检验系统 V1.0	2021SR2116112	2021年10月15日	原始取得	万子健实验 室
12	万子健实验室报告系统 V1.0	2021SR2116159	2021年10月17日	原始取得	万子健实验 室
13	万子健实验室质谱检验系统 V1.0	2021SR2116111	2021年10月18日	原始取得	万子健实验 室
14	万子健实验室微生物检验系统 V1.0	2021SR2116158	2021年10月22日	原始取得	万子健实验 室
15	万子健实验室报表管理系统 V1.0	2021SR2137437	2021年10月23日	原始取得	万子健实验 室
16	万子健实验室质控管理系统 V1.0	2021SR2137634	2021年10月24日	原始取得	万子健实验 室
17	万子健实验室试剂管理系统 V1.0	2021SR2115724	2021年10月31日	原始取得	万子健实验 室
18	万子健实验室样本登记系统 V1.0	2021SR2116267	2021年11月3日	原始取得	万子健实验 室
19	万子健实验室新冠核酸结果报告系统 V1.0	2021SR2131055	2021年11月9日	原始取得	万子健实验 室
20	万子健实验室检验结果传输系统 V1.0	2021SR2137633	2021年11月11日	原始取得	万子健实验 室
21	万子健实验室文件管理系统 V1.0	2021SR2116049	2021年11月16日	原始取得	万子健实验 室
22	万子健实验室检配送物流管理系统 V1.0	2021SR2116050	2021年11月18日	原始取得	万子健实验 室
23	万子健实验室设备管理系统 V1.0	2021SR2116268	2021年11月18日	原始取得	万子健实验 室

24	万子健实验室新冠核酸信息采集系 统 V1.0	2021SR2115908	2021年11月19日	原始取得	万子健实验 室
----	---------------------------	---------------	-------------	------	------------

2021 年度,公司加大力度推动医疗器械产品备案/注册进程,新增认证 156 项,其中,新增国际认证 76 项,新增国内认证 80 项,与新冠检测产品相关认证 64 项。截至 2021 年末,累计已取得认证 633 项,累计国际认证 474 项,累计国内认证 159 项,累计与新冠相关认证 78 项。

注册分类	期初数	新增数	期末数
国内一类医疗器械备案	11	31	42
国内二类医疗器械注册证	57	48	105
国内三类医疗器械注册证	11	1	12
欧盟 CE(Conformity	284	92	376
European)认证	204	92	370
美国 FDA(510K)	35	0	35
加拿大 MDL 认证	74	6	80
境外其他	5	7	12
合计	473	185	662

## 报告期内新增国内外医疗器械备案/注册证明细如下:

序号	产品名称	注册分类	应用领域	取得时间	备注
1	Rapid COVID-19 (Antigen) Self-test 快速新冠抗原自测试纸	EUA (英国)	体外诊断	2021/8/23	东方基因
2	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test 11556333 快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/12/7	美国衡健
3	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test 11556327 快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/12/7	美国衡健
4	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test 11556331 快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/12/7	美国衡健
5	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test 11556072 快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/12/7	美国衡健
6	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test 11556236 快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/12/7	美国衡健
7	Healgen Rapid COVID-19 Antigen Self-Test GCCOV-502a-H1 快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/12/7	美国衡健
8	Healgen Rapid COVID-19 Antigen Self-Test GCCOV-502a-H2 快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/12/7	美国衡健
9	Healgen Rapid COVID-19 Antigen Self-Test GCCOV-502a-H3 快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/12/7	美国衡健
10	Healgen Rapid COVID-19 Antigen Self-Test GCCOV-502a-H5 快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/12/7	美国衡健
11	Healgen Rapid COVID-19 Antigen Self-Test GCCOV-502a-H7 快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/12/7	美国衡健
12	Healgen Rapid COVID-19 Antigen Self-Test GCCOV-502a-H10 快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/12/7	美国衡健
13	Healgen Rapid COVID-19 Antigen Self-Test GCCOV-502a-H15 快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/12/7	美国衡健
14	Healgen Rapid COVID-19 Antigen Self-Test GCCOV-502a-H20 快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/12/7	美国衡健
15	Fortress Diagnostics Rapid COVID-19Antigen Self-TestCOVSTN01 快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/12/7	美国衡健
16	Fortress Diagnostics Rapid COVID-19 Antigen Self-Test COVSTN07 快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/12/7	美国衡健
17	Fortress Diagnostics Rapid COVID-19 Antigen Self-Test COVSTN10 快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/12/7	美国衡健
18	Fortress Diagnostics Rapid COVID-19 Antigen Self-Test COVSTN20 快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/12/7	美国衡健
19	CertiFly Rapid COVID-19 Antigen Self-Test COVCST01	CE	体外诊断	2021/12/7	美国衡健

Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H2OGE		It is the first of the property of the propert	1		I	l
快速新冠抗原自測试纸		快速新冠抗原自测试纸				
快速新冠抗原自測试纸	20	快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/7/30	东方基因
Papid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H5OGE   快速新冠抗原自测试纸   CE   体外诊断   2021/7/30   东方   Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H7OGE   快速新冠抗原自测试纸   CE   体外诊断   2021/7/30   东方   Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H8OGE   快速新冠抗原自测试纸   CE   体外诊断   2021/7/30   东方   Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H10OGE   快速新冠抗原自测试纸   CE   体外诊断   2021/7/30   东方   Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H15OGE   快速新冠抗原自测试纸   CE   体外诊断   2021/7/30   东方   Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H2OGE   快速新冠抗原自测试纸   CE   体外诊断   2021/7/30   东方   Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H2OGE   快速新冠抗原自测试纸   CE   体外诊断   2021/7/30   东方   Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H2OGE   快速新冠抗原自测试纸   CE   体外诊断   2021/7/30   东方   COVID-19 (Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H25OGE   保护诊断   2021/7/30   东方   COVID-19 (Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H25OGE   保护诊断   2021/7/30   东方   SARS-COV-2 and Delta Variants Detection Kit(Fluorescence 2 PCR)新型冠状病毒 SARS-COV-2 和包elta Variants Detection Kit(Fluorescence PCR)新型冠状病毒 SARS-COV-2 Meltalfinal Relations   CE   体外诊断   2021/8/09   东方   COVID-19   Antibody Rapid   Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)新冠抗体检测试剂卡   CE   体外诊断   2021/1/15   东方   SARS-COV-2 Neutralizing   Antibody   Rapid   Test   Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 新型 冠状病毒 NSOIY 和HV69-70del 基   CE   体外诊断   2021/1/15   东方   SARS-COV-2 Neutralizing   Antibody   Rapid   Test   Cassette(Whole Blood/Serum/Plasma) 新型 冠状病毒   CE   体外诊断   2021/1/15   东方   SARS-COV-2 Neutralizing   Antibody   Rapid   Test   Cassette(Whole Blood/Serum/Plasma) 新型 冠状病毒   SARS-COV-2 Detection Kit (Direct Fluorescence PCR)新型   34   Xifia SARS-COV-2 Detection Kit (Direct Fluorescence PCR)新型   Xifia SARS-COV-2 Detection Kit (Direct Fluorescence PCR)新型   Xifia SARS-COV-2 Detection Kit (Direct Fluorescence PCR)新型   Xifia SARS-COV-2 Detection Kit (Direct Fluorescence PCR)   CE   体外诊断   2021/1/26   东方   SARS-COV-2 Detection Kit (Direct Fluorescence PCR)   Xifia SARS-COV-2 Detection Kit (Direct Fluorescence PCR)   Xifia SARS-COV-2 Detecti	21	快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/7/30	东方基因
Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H7OGE   体外诊断   2021/7/30   东方   Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H8OGE   依外诊断   2021/7/30   东方   Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H8OGE   依外诊断   2021/7/30   东方   Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H10OGE   依捷新冠抗原自测试纸   Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H15OGE   依基新冠抗原自测试纸   Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H20OGE   依外诊断   2021/7/30   东方   Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H20OGE   依外诊断   2021/7/30   东方   Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H25OGE   依外诊断   2021/7/30   东方   Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H25OGE   依外诊断   2021/7/30   东方   Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H25OGE   依外诊断   2021/7/30   东方   GCOVID-19   GC	22	快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/7/30	东方基因
快速新冠抗原自測试纸   CE   体外诊断   2021/1/30   水方   Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H8OGE   快速新冠抗原自測试纸   CE   体外诊断   2021/1/30   东方   Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H10OGE   快速新冠抗原自測试纸   CE   体外诊断   2021/1/30   东方   Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H15OGE   快速新冠抗原自測试纸   Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H20OGE   CE   体外诊断   2021/1/30   东方   Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H25OGE   保速新冠抗原自測试纸   Coronavirus Ag Rapid Test Cassette(Swab) 新型冠状病毒抗   Repaid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H25OGE   保速新冠抗原自測试纸   Coronavirus Ag Rapid Test Cassette(Swab) 新型冠状病毒抗   Repaid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H25OGE   保外诊断   2021/1/30   东方   SARS-CoV-2 and Delta Variants Detection Kit(Fluorescence OPCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 和想尔塔变株检测试剂盒   CE   体外诊断   2021/1/107   东方   SARS-CoV-2 and Delta Variants Detection Kit(Fluorescence OPCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 和想尔塔变株检测试剂盒   CE   体外诊断   2021/1/15   东方   SARS-CoV-2 K417N/E484K   Mutations Detection Kit(Fluorescence PCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test   Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 新型 冠状病毒   CE   体外诊断   2021/1/15   东方   SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test   Cassette(Whole Blood/Serum/Plasma) 新型 冠状病毒   CE   体外诊断   2021/1/15   东方   SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test   Cassette(Whole Blood/Serum/Plasma) 新型 冠状病毒   CE   体外诊断   2021/1/15   东方   SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test   Cassette(Whole Blood/Serum/Plasma) 新型 冠状病毒   CE   体外诊断   2021/1/16   东方   SARS-CoV-2 中和抗体检测试剂金   (直接光中CR)新型   近线病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂金   (直接光中CR)新型   近线病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂金   (直接光中CR)新型   近线病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂金   (更光中CR)新型   近线病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂金   (更光中CR)新型   近线病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂金   (更光中CR)新型   X病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂金   (更光中CR)新型   X病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂金   (更光中CR)新型   X病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂金   (更光中CR)新型   XARS-CoV-2 核酸检测试剂金   (更光中CR)新型   XARS-CoV-2 核酸检测试剂金   (更光中CR)新型   CE   (本外诊断   2021/1/26   XARS-CoV-2 kom	23	快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/7/30	东方基因
Paper	24	快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/7/30	东方基因
快速新冠抗原自測试纸   CE   体外诊断   2021/1/30   朱力   株力診断   2021/1/30   朱力   朱力   株力診断   2021/1/30   朱力   朱力   朱力   朱力   朱力   朱力   朱力   朱	25	快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/7/30	东方基因
Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H20OGE 快速新冠抗原自测试纸	26	快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/7/30	东方基因
Rapid COVID-19(Antigen)Self-Test GCCOV-502a-H25OGE 快速新冠抗原自測试纸	27	快速新冠抗原自测试纸	СЕ	体外诊断	2021/7/30	东方基因
CE   体外诊断   2021/1/30   东方   R   R   R   R   R   R   R   R   R	28	快速新冠抗原自测试纸	CE	体外诊断	2021/7/30	东方基因
原检測试剂卡   松音   体外诊断   2021/1/21   天国   2021/1/27   东方   2021/1/27   东方   2021/1/27   东方   2021/1/25	29	快速新冠抗原自测试纸	СЕ	体外诊断	2021/7/30	东方基因
SARS-CoV-2 and Delta Variants Detection Kit(Fluorescence PCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 和德尔塔变株检测试剂盒 CE 体外诊断 2021/8/09 东方 COVID-19 Antibody Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)新冠抗体检测试剂卡(全血/血清/血浆)  SARS-CoV-2 K417N/E484K Mutations Detection Kit(Fluorescence PCR)新型冠状病毒 K417N 和 E484K 基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)  SARS-CoV-2 N501Y/HV69-70del Mutations Detection Kit (Fluorescence PCR)新型冠状病毒 N501Y和 HV69-70del 基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)  SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test Cassette(Whole Blood/Serum/Plasma)新型冠状病毒 CE 体外诊断 2021/1/15 东方 SARS-CoV-2 中和抗体检测试剂卡  SARS-CoV-2 Detection Kit (Direct Fluorescence PCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒(直接荧光 PCR 法)  SARS-CoV-2 Detection Kit (Fluorescence RT-PCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒(直接荧光 PCR 法)  SARS-CoV-2 Detection Kit (Fluorescence RT-PCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒(黄光 PCR 法)  SARS-CoV-2 Ab & NAb Combo Rapid Test Cassette (Whole	30		秘鲁	体外诊断	2021/1/21	美国衡健
SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)新型形状病毒 N501Y和 HV69-70del 基 CE 体外诊断 2021/1/15 东方 SARS-CoV-2 中和抗体检测试剂卡 (全血/血清/血 文变检测试剂盒(荧光 PCR 法)	31		CE	体外诊断	2021/7/07	东方基因
SARS-CoV-2 K417N/E484K Mutations Detection Kit(Fluorescence PCR)新型冠状病毒 K417N 和 E484K 基因 突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)	32	PCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 和德尔塔变株检测试剂盒(荧光 PCR 法)		体外诊断	2021/8/09	东方基因
SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test Cassette(Whole Blood/Serum/Plasma) 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 中和抗体检测试剂告(直接荧光 PCR 法)   CE 体外诊断 2021/1/15 东方 SARS-CoV-2 Detection Kit (Direct Fluorescence PCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)   CE 体外诊断 2021/1/15 东方 SARS-CoV-2 Detection Kit (Direct Fluorescence PCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒(直接荧光 PCR 法)   CE 体外诊断 2021/1/26 东方 SARS-CoV-2 Detection Kit (Fluorescence PCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒(直接荧光 PCR 法)   CE 体外诊断 2021/1/26 东方 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒(变光 PCR 法)   CE 体外诊断 2021/1/26 东方 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)   CE 体外诊断 2021/1/26 东方 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)   CE 体外诊断 2021/1/26 东方 SARS-CoV-2 Ab & NAb Combo Rapid Test Cassette (Whole SARS-CoV-2 Ab & NAb Combo Rapid Test Casse	33	Blood/Serum/Plasma)新冠抗体检测试剂卡(全血/血清/血浆)		体外诊断	2021/1/15	东方基因
SARS-CoV-2 N501Y/HV69-70del Mutations Detection Kit (Fluorescence PCR)新型冠状病毒 N501Y 和 HV69-70del 基	34	Kit(Fluorescence PCR)新型冠状病毒 K417N 和 E484K 基因	СЕ	体外诊断	2021/1/15	东方基因
SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test Cassette(Whole Blood/Serum/Plasma) 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 中和抗体检测试剂卡  37 SARS-CoV-2 Detection Kit (Direct Fluorescence PCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒(直接荧光 PCR 法)  SARS-CoV-2 Detection Kit (Fluorescence RT-PCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)  SARS-CoV-2 Ab & NAb Combo Rapid Test Cassette (Whole	35	SARS-CoV-2 N501Y/HV69-70del Mutations Detection Kit (Fluorescence PCR)新型冠状病毒 N501Y 和 HV69-70del 基	1	体外诊断	2021/1/15	东方基因
37SARS-CoV-2 Detection Kit (Direct Fluorescence PCR)新型 冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒(直接荧光 PCR 法)CE体外诊断2021/1/26东方38SARS-CoV-2 Detection Kit (Fluorescence RT-PCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)CE体外诊断2021/1/26东方SARS-CoV-2 Ab & NAb Combo Rapid Test Cassette (WholeCE体外诊断2021/1/26东方	36	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test Cassette(Whole Blood/Serum/Plasma) 新型冠状病毒		体外诊断	2021/1/15	东方基因
38SARS-CoV-2Detection Kit (Fluorescence RT-PCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)CE体外诊断2021/1/26东方SARS-CoV-2 Ab & NAb Combo Rapid Test Cassette (Whole	37	SARS-CoV-2 Detection Kit (Direct Fluorescence PCR)新型	CE	体外诊断	2021/1/26	东方基因
SARS-CoV-2 Ab & NAb Combo Rapid Test Cassette (Whole	38	SARS-CoV-2 Detection Kit (Fluorescence RT-PCR)新型冠	СЕ	体外诊断	2021/1/26	东方基因
测试剂卡(全血/血清/血浆)	39	SARS-CoV-2 Ab & NAb Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)SARS-CoV-2 总抗和中和抗体联合检	CE	体外诊断	2021/1/29	东方基因
40 COVID-19 Ag Rapid Test Cassette (Oral Fluid)新冠抗原唾 CE 体外诊断 2021/4/15 东方	40		CE	体外诊断	2021/4/15	东方基因
SARS CoV 2 Neutralizing Antibody Test Kit (FLISA)新刑	41	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test Kit (ELISA)新型	СЕ	体外诊断	2021/6/09	东方基因
SARS-CoV-2 and Delta Variants Detection	42	SARS-CoV-2 and Delta Variants Detection Kit(Fluorescence PCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 和德尔	СЕ	体外诊断	2021/9/08	东方基因
Flu, COVID-19, RSV & Adeno Ag Combo Test Cassette (Swab)流感,冠状病毒,呼吸合胞病毒和腺病毒抗原联合检 Ni	43	Flu, COVID-19, RSV & Adeno Ag Combo Test Cassette (Swab)流感,冠状病毒,呼吸合胞病毒和腺病毒抗原联合检测试剂卡	СЕ	体外诊断	2021/1/21	美国衡健
44 COVID-19 Antibody Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)2019 冠状病毒病抗体检测试剂卡 CE 体外诊断 2021/1/21 美国	44	COVID-19 Antibody Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)2019 冠状病毒病抗体检测试剂卡	CE	体外诊断	2021/1/21	美国衡健
45 SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test CE 体外诊断 2021/1/21 美国 CE Cassette(Whole Blood/Serum/Plasma) 新型冠状病毒	45		CE	体外诊断	2021/1/21	美国衡健

	SARS-CoV-2 中和抗体检测试剂卡				
46	SARS-CoV-2 K417N/E484K Mutations Detection Kit(Fluorescence PCR)新型冠状病毒 K417N 和 E484K 基 因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)	СЕ	体外诊断	2021/1/21	美国衡健
47	SARS-CoV-2 N501Y/HV69-70del Mutations Detection Kit (Fluorescence PCR)新型冠状病毒 N501Y 和 HV69-70del 基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)	СЕ	体外诊断	2021/1/21	美国衡健
48	SARS-CoV-2 & Influenza A/B Detection Kit(Direct Fluorescence PCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2、甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒(直接荧光 PCR 法)	CE	体外诊断	2021/1/21	美国衡健
49	SARS-CoV-2 Detection Kit (Direct Fluorescence PCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒(直接荧光 PCR 法)	CE	体外诊断	2021/1/26	美国衡健
50	SARS-CoV-2 Detection Kit (Fluorescence RT-PCR)新型冠 状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	CE	体外诊断	2021/1/26	美国衡健
51	SARS-CoV-2 Ab & NAb Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 总抗和中和抗体联合检测试剂卡	CE	体外诊断	2021/1/29	美国衡健
52	COVID-19 Ag Rapid Test Cassette (Oral Fluid)新冠抗原唾液检测试剂卡	CE	体外诊断	2021/4/15	美国衡健
53	SARS-CoV-2 and Delta Variants Detection Kit(Fluorescence PCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 和德尔塔变异株检测试剂盒(荧光 PCR 法)	CE	体外诊断	2021/9/8	美国衡健
54	Rapid COVID-19 Antigen Test 冠状病毒抗原检测试剂卡	CE	体外诊断	2021/1/4	美国衡健
55	SARS-CoV-2 & Influenza A/B Detection Kit (Direct Fluorescence PCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2、甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒(直接荧光 PCR 法)	СЕ	体外诊断	2021/1/13	杭州丹威
56	SARS-CoV-2 N501Y/HV69-70del Mutations Detection Kit(Fluorescence PCR)新型冠状病毒 N501Y 和 HV69-70del 基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)	СЕ	体外诊断	2021/1/20	杭州丹威
57	SARS-CoV-2 K417N/E484K Mutations Detection Kit(Fluorescence PCR)新型冠状病毒 K417N 和 E484K 基因 突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)	CE	体外诊断	2021/1/20	杭州丹威
58	SARS-CoV-2 Detection Kit (Direct Fluorescence PCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2核酸检测试剂盒(直接荧光 PCR 法)	CE	体外诊断	2021/1/29	杭州丹威
59	SARS-CoV-2 Detection Kit (Fluorescence RT-PCR)新型冠 状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	CE	体外诊断	2021/1/29	杭州丹威
60	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)新型冠状病毒抗原检测试剂卡	哥伦比亚	体外诊断	2021/11/29	东方基因
61	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)新型冠状病毒抗原检测试剂卡	SFDA	体外诊断	2021/12/17	东方基因
62	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)新型冠状病毒抗体-19 IgG/IgM 检测 试剂卡	SFDA	体外诊断	2021/12/17	东方基因
63	SARS-CoV-2 Detection Kit (Direct Fluorescence PCR)新型冠状病毒 SARS-CoV-2核酸检测试剂盒(直接荧光 PCR 法)	SFDA	体外诊断	2021/6/5	东方基因
64	SARS-CoV-2 Detection Kit (Fluorescence PCR) 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Indonesia	体外诊断	2021/11/30	东方基因
65	Viral Nucleic Acid Extraction Kit (Magnetic Beads)核酸提取 试剂	CE	体外诊断	2021/1/26	东方基因
66	Disposable Virus Sampling Tube (including swab)一次性使用病毒采样管(含拭子)	CE	体外诊断	2021/1/26	东方基因
67	Viral Nucleic Acid Extraction Kit (Magnetic Beads)核酸提取 试剂	CE	体外诊断	2021/1/26	美国衡健
68	Disposable Virus Sampling Tube (including swab)一次性使用病毒采样管(含拭子)	CE	体外诊断	2021/1/26	美国衡健
69	Urinalysis Strips 尿试纸	CE	体外诊断	2021/5/17	美国衡健
70	Viral Nucleic Acid Extraction Kit (Magnetic Beads)核酸提取 或纯化试剂	CE	体外诊断	2021/1/29	杭州丹威
71	HCG PREGNANCY RAPID TEST CASSETTE (URINE)早	加拿大	体外诊断	2021/1/5	美国衡健

	早孕快速检测试剂卡(尿液)	MDL			
72	LH OVULATION RAPID TEST CASSETTE (URINE)排卵	加拿大	体外诊断	2021/1/6	美国衡健
12	快速检测笔(尿液)	MDL	神外沙町	2021/1/0	大四贯陡
73	LH OVULATION RAPID TEST CASSETTE (URINE)排卵	加拿大	体外诊断	2021/6/30	美国衡健
	快速检测笔(尿液)	MDL			J 41 1 1 1 4 1 C
74	URINE ALCOHOL TEST STRIP 尿液酒精测试条	加拿大 MDL	体外诊断	2021/9/29	美国衡健
	URINE DRUG ADULTERATION TEST STRIP 尿液毒品掺	加拿大			
75	假试纸条	MDL	体外诊断	2021/10/7	美国衡健
7.0	FECAL OCCULT BLOOD RAPID TEST CASSETTE	加拿大	ひと AL VA N/C	2021/10/7	<b>坐□/4:/</b> /4
76	(FECES)大便隐血快速检测试剂卡	MDL	体外诊断	2021/10/7	美国衡健
77	HER2 基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)	国内三类	体外诊断	2020/10/26	绍兴金箓
78	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (天门冬氨酸底物法)	国内二类	体外诊断	2018/2/5	北京首医
79	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (丙氨酸底物法)	国内二类	体外诊断	2018/2/5	北京首医
80	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)	国内二类	体外诊断	2018/2/5	北京首医
81	总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)	国内二类	体外诊断	2018/2/5	北京首医
82	胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP 法)	国内二类	体外诊断	2018/2/5	北京首医
83	甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法)	国内二类	体外诊断	2018/2/5	北京首医
84	碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法)	国内二类	体外诊断	2018/2/5	北京首医
85 86	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA 底物法) 肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法)	国内二类国内二类	体外诊断 体外诊断	2018/2/5 2018/2/5	北京首医北京首医
87	加酸微酶测定试剂温(磷酸加酸低物法) α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α-酮丁酸底物法)	国内二类	体外诊断		
88	©-羟丁酸烷氢酶测定试剂盒(α-酮丁酸底初宏) 总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)	国内二类	体外诊断	2018/2/5	北京首医北京首医
89	直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)	国内二类	体外诊断	2020/8/19 2020/8/19	北京首医
90	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法)	国内二类	体外诊断	2020/8/19	北京首医
- 70	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除			2020/8/17	
91	法)	国内二类	体外诊断	2020/8/19	北京首医
92	尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	国内二类	体外诊断	2020/8/19	北京首医
93	肌酐测定试剂盒 (肌氨酸氧化酶法)	国内二类	体外诊断	2020/8/19	北京首医
94	钙测定试剂盒 (甲基麝香草酚蓝法)	国内二类	体外诊断	2020/8/19	北京首医
95	磷测定试剂盒 (磷钼酸盐法)	国内二类	体外诊断	2020/8/19	北京首医
96	葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)	国内二类	体外诊断	2020/8/19	北京首医
97	尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)	国内二类	体外诊断	2020/8/19	北京首医
98	α-淀粉酶测定试剂盒(EPS 底物法)	国内二类	体外诊断	2020/8/19	北京首医
99	镁测定试剂盒 (二甲苯胺蓝法)	国内二类	体外诊断	2020/8/19	北京首医
100	肌酸激酶同工酶 MB 测定试剂盒(免疫抑制法)	国内二类	体外诊断	2020/8/19	北京首医
-	乳酸脱氢酶测定试剂盒 (乳酸底物法)	国内二类	体外诊断	2020/8/19	北京首医
	载脂蛋白 A1 测定试剂盒(免疫比浊法)	国内二类	体外诊断	2020/8/19	北京首医
	载脂蛋白 B 测定试剂盒(免疫比浊法)	国内二类	体外诊断	2020/8/19	北京首医
	胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法)	国内二类	体外诊断	2020/8/19	北京首医
	脂蛋白 a 测定试剂盒(免疫比浊法) 最短速感染血素"O"测定过刻念(胶瘤 免疫比浊法)	国内二类	体外诊断	2020/8/19	北京首医
106 107	抗链球菌溶血素"O"测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	国内二类国内二类	体外诊断 体外诊断	2020/8/19	北京首医
107	矣风湿因于测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) C-反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	国内二类	体外诊断 体外诊断	2020/8/19 2020/8/19	北京首医
	C-及应蛋白测定试剂盘(免疫に浊法) 高敏 C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	国内二类	体外诊断 体外诊断	2020/8/19	北京首医北京首医
	隐血检测试剂盒(过氧化物氧化法)	国内二类	体外诊断	2020/8/19	北京首医
111	腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法)	国内二类	体外诊断	2020/8/19	北京首医
	β2-微量球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	国内二类	体外诊断	2021/11/25	北京首医
113	脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法)	国内二类	体外诊断	2021/11/25	
	二氧化碳测定试剂盒(PEPC 酶法)	国内二类	体外诊断	2021/11/25	北京首医
	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)	国内二类	体外诊断	2021/11/25	北京首医
	胱抑素 C 测定试剂盒(免疫比浊法)	国内二类	体外诊断	2021/11/25	北京首医
	D-3-羟丁酸测定试剂盒(β-羟丁酸脱氢酶法)	国内二类	体外诊断	2021/11/25	北京首医
	糖化血红蛋白测定试剂盒 (胶乳兔疫比浊法)	国内二类	体外诊断	2021/11/25	北京首医
119	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	国内二类	体外诊断	2021/11/25	北京首医
120	铁测定试剂盒(PAPS 显色剂法)	国内二类	体外诊断	2021/11/25	北京首医
121	单胺氧化酶测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法)	国内二类	体外诊断	2021/11/25	北京首医

122	锌测定试剂盒(PAPS 显色剂法)	国内二类	体外诊断	2021/11/25	北京首医
123	铜测定试剂盒(PAESA 显色剂法)	国内二类	体外诊断	2021/11/25	北京首医
124	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	国内二类	体外诊断	2021/11/25	北京首医
125	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	国内二类	体外诊断	2021/11/25	北京首医
126	全自动核酸提取仪	国内一类	体外诊断	2021/8/27	东方基因
127	全自动玻片处理系统	国内一类	病理诊断	2019/4/15	北京首医
128	TERC 基因扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2018/8/31	绍兴金箓
129	TOP2A 基因扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2018/6/15	绍兴金箓
130	骨髓增生异常综合征染色体及基因异常检测试剂盒(荧光 原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2018/8/31	绍兴金箓
131	慢性淋巴细胞白血病染色体及基因异常检测试剂盒(荧光 原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2018/8/31	绍兴金箓
132	膀胱癌细胞染色体及基因异常检测试剂盒(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2018/8/31	绍兴金箓
133	荧光原位杂交样品处理试剂盒	国内一类	体外诊断	2018/6/15	绍兴金箓
134	原位杂交样本预处理试剂	国内一类	体外诊断	2017/12/8	绍兴金箓
135	NTRK2(9q21)基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2020/1/17	绍兴金箓
136	NTRK1(1q23)基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2020/1/17	绍兴金箓
137	BCL2(18q21)基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2020/1/17	绍兴金箓
138	CRLF2 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2020/1/17	绍兴金箓
139	ABL1(9q34)基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2020/1/17	绍兴金箓
140	ABL2(1q25)基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2020/1/17	绍兴金箓
141	11q23.3/11q24.3 基因缺失探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2021/4/23	绍兴金箓
142	8号/20q基因探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2021/4/23	绍兴金箓
143	ABL1/ABL2/PDGFRB/CRLF2/JAK2 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2021/4/23	绍兴金箓
144	MALT1/IGH 融合基因 t (14;18) 探针试剂 (荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2021/4/23	绍兴金箓
145	MYC(8q24)基因扩增探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2021/4/23	绍兴金箓
146	MYC(8q24)、BCL6(3q27)、BCL2(18q21)基因断裂探针 试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2021/4/23	绍兴金箓
147	PD-L1(9p24)/ABL1(9q34)基因扩增探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2021/4/23	绍兴金箓
148	膀胱癌细胞染色体及基因异常探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2021/4/23	绍兴金箓
149	ETV6、NTRK3 融合基因 $t$ (12; 15) 探针试剂 (荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2021/4/23	绍兴金箓
150	CSF1R(5q32)基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2021/4/23	绍兴金箓
151	p53/D13S319 基因缺失探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2021/6/11	绍兴金箓
152	IRF49(6p25)基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2021/6/11	绍兴金箓
153	RB1/1q21 基因探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2021/6/11	绍兴金箓
154	ALK(2p23)基因扩增探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2021/6/11	绍兴金箓
155	FGFR1/FDGFRA/PDGFRB 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2021/6/11	绍兴金箓
156	NTRK1/NTRK2/NTRK3 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2021/6/11	绍兴金箓

## 3. 研发投入情况表

单位:元

	本年度	上年度	变化幅度(%)
费用化研发投入	428,520,322.65	93,749,517.24	357.09
资本化研发投入	0	0	0
研发投入合计	428,520,322.65	93,749,517.24	357.09
研发投入总额占营业收入比例(%)	4.21	2.87	1.34
研发投入资本化的比重(%)	0	0	0

# 研发投入总额较上年发生重大变化的原因

√适用 □不适用

报告期内,公司研发投入合计 4.29 亿元,占营业收入的 4.21%,研发投入较上年同期增长 357.09%。研发费用变动主要原因为公司加大研发投入,设计临床试验费用、科研材料费用及科研人员薪酬大幅度增加。

# 研发投入资本化的比重大幅变动的原因及其合理性说明

□适用 √不适用

# 4. 在研项目情况

√适用 □不适用

单位:万元

序号	项目名称	预计总投 资规模	本期投入金 额	累计投入 金额	进展或阶段性成果	拟达到目 标	技术 水平	具体应用前景
1	新型冠状病毒 检测试剂及配 套仪器	40,430.00		33,200.78	已完成数十款产品 开发,国内外注册 六十余项,已实现 收入超百亿元	全面市场化	行业领先	适用于国内外新冠 疫情应急检测和大 规模防控需求
2	液态生物芯片 检测试剂及配 套仪器	10,900.00	3,435.14	4,949.70	已完成试剂和配套 设备的开发,正在 推进产品注册	逐步实现 产业化、市场化	填补 国内 空白	具有多指标、高通量、速度快、样本用量少的特点,适用于临床或科研使用
3	POCT快速诊断 试剂及配套仪 器	10,835.00	5,036.06	6,908.34	已完成数百项产品 的开发储备、技术 优化和升级	全面市场 化	行业 领先	满足检测试剂从医 疗机构等专业检测 到家庭自测需求
4	毒品与食品安 全检测试剂及 配套仪器	10,572.30	2,436.44	4,179.90	已完成主要试剂及 配套设备的开发	全面市场 化	行业 领先	细分领域市场应用 前景广阔
5	核酸检测试剂 及基因测序	4,500.00	621.61	1,838.53	已完成数十款产品 储备,并部分市场 化	战略平台 全面产业 化	行业 领先	目前主流检测方式 之一
6	抗原抗体生物 原料开发	1,974.40	519.84	1,431.93	已完成数百种生物 原料的开发	自主配套 及外售	定制 开发	自主配套为主,可有 效降低对外依赖
7	血糖检测试剂 及配套仪器	1,774.00	751.47	951.30	正在推进开发中	全面市场 化	行业 水平	全球市场需求量大
8	其他技术路径 检测试剂及配 套仪器的开发	3,791.00	668.92	1,664.37	其他多个项目研发 推进中	扩充产品 线	行业 水平	细分领域市场容量 大
合计	/	84,776.70	42,852.03	55,124.85	/	/	/	/

# 情况说明

无

# 5. 研发人员情况

单位:万元 币种:人民币

基本情况						
	本期数	上期数				
公司研发人员的数量(人)	378	171				
研发人员数量占公司总人数的比例(%)	19.95	12.28				
研发人员薪酬合计	7,511.95	2,912.82				
研发人员平均薪酬	24.71	15.68				

研发人员学历结构	勾
学历结构类别	学历结构人数
博士研究生	8
硕士研究生	50
本科	165
专科	111
高中及以下	44
研发人员年龄结构	勾
年龄结构类别	年龄结构人数
30 岁以下(不含 30 岁)	182
30-40 岁(含30岁,不含40岁)	148
40-50岁(含40岁,不含50岁)	33
50-60岁(含50岁,不含60岁)	7
60 岁及以上	8

研发人员构成发生重大变化的原因及对公司未来发展的影响 □适用 √不适用

### 6. 其他说明

□适用 √不适用

# 三、报告期内核心竞争力分析

# (一) 核心竞争力分析

v适用 □不适用

#### 1、技术与研发优势

#### (1) 研发模式优势

本报告期,公司充分利用新冠检测试剂带来的行业影响力,继续加大研发投入力度,加大产品升级和新产品开发储备力度,本报告研发投入支出 4.29 亿元,比上年同期增加了 3.35 亿元,增长比例 357.09%。

公司坚持自主研发为主,与科研院所合作为辅的研发模式,同时建立了首席科学家机制及全球化的研发团队,始终追求全球前沿的科研方向和过硬的技术指标。同时,积极推行全产业链一体化的研发模式,在该模式下,公司依托全球客户体系带来的需求多样性和国际需求趋势判断能力,产品研发布局和前瞻性符合国际市场实际需求。公司在研发产品的同时在生物原料研发培育、试剂原理设计和生产、检测仪器及耗材配备等几个环节共同发力,保证了在新品研发推出阶段的"快、准、好",对公司上下游的技术能力和配合度要求极高,也使得公司的产品具备了更强的市场竞争力,建立了差异化竞争优势。

#### (2) 技术平台优势

# 公司拥有多种技术平台和数百种产品储备,研发输出源源不断,具备后续爆发潜力。

**POCT 即时诊断平台:** 经过多年的研发,公司主要围绕产业化技术平台免疫诊断平台(POCT 即时诊断平台),将该平台研发成果转化为具备核心竞争力的体外诊断产品,目前已完成了一系列定性、半定量及定量 POCT 即时诊断产品的研发及产业化工作,能够实现对鼻咽拭子、尿液、唾液、全血、血浆、血清等多种样本的即时检测以及多种疾病或同种疾病的不同标志物的同时检测。

公司将自主研发的多项联检技术、生物素-亲和素系统技术、消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术等核心技术运用到新冠系列检测试剂的开发中,保障了新冠系列产品的性能指标的优异性,并依托上述技术完成新冠与呼吸道联检试剂盒。对于新冠系列产品的丰富、优化和更新迭代充分印证了公司在 POCT 即时诊断平台技术的成熟和稳定。

公司目前正在有序推进生物芯片平台相关新产品,具备多指标、高灵敏度的技术优势。

分子诊断平台:公司拥有创新的高效且耐抑制的 PCR 反应体系,能够实现样本免处理或一步处理即上机检测,报告期内公司针对新冠变异毒株开发了鉴别诊断试剂盒。公司在 HPV 多重分型检测技术、呼吸道流感病毒核酸检测技术、血液传染病核酸检测技术、药物基因组分型检测技术等分子诊断产品开发上以优异的引物探针设计能力搭配免提取荧光 PCR 技术、便携式荧光 PCR 仪等优势技术和产品,能够大大减少临床检测步骤和检测时间;公司拥有成熟的冻干技术,可实现每款产品都以冻干形式保存并直接使用,方便运输、存储和使用,有效地克服了运输半径限制,为实现分子诊断产品的全球规模化销售奠定基础。

报告期内,公司通过收购、控股等方式重点引入了 FISH 荧光原位杂交技术相关的配套设备和 检测试剂、引物、探针等相关产品及证书,该技术路径适用于肿瘤标志物检测的开发。

液态生物芯片平台:整合荧光量子点制备、微球量子点编码、流式荧光检测等核心技术形成新一代生物芯片-液态芯片检测平台,形成 IVD 领域内高端芯片技术平台及相关产品的研发、生产及销售高技术业态。目前公司已完成量子点编码微球的研发并进入批号生产阶段,配套的流式荧光检测仪器已完成技术冻结并开始注册申报,多个分子类和肿瘤标志物检测试剂进入了生产转化或注册检验阶段。相较于 Luminex 公司同类技术,公司自主研发的液态芯片检测系统,除了具备高通量、高灵敏度、高准确性、快速检测的能力外,还采用了单激光系统、量子点编码微球、多功能表面结构等创新技术,性价比较高,性能更优,可实现进口替代。目前尚无我国独立开发的液态生物芯片检测系统和产品,该芯片检测平台的完成可填补我国在该技术领域的空白,打破国外技术的垄断,形成技术优势产品竞争和产品替代。

#### 2、核心生物原料的制备能力优势

抗原抗体作为体外诊断试剂的核心原料,决定了体外诊断试剂产品质量好坏的最重要因素之一。由于我国体外诊断行业起步晚,目前大部分企业的抗原抗体仍依赖进口。

公司基于对核心生物原料的前瞻性判断,在加拿大引入了专业从事抗原抗体研发的科研团队,同时在青岛建立了抗体研发和产业化基地,组建了一支全球化研发团队。公司目前已完成 200 组左右抗原抗体的研发工作,覆盖传染病、毒品、优生优育等多个领域,能广泛应用于酶联免疫、纳米金免疫层析、免疫荧光、化学发光等多个应用平台。报告期内由子公司青岛汉德森开发的新冠抗体原料已实现自我供给和外部供应。

依托自主研发制备的抗原抗体,公司能够在降低生产成本同时提升产品稳定性,并减少对上游核心原料商的依赖。公司掌握上游生物原料制备技术和能力的重要意义还在于,公司具备了根据自我研发产品需求逆向开发所需生物原料的能力,为产品的持续创新开发奠定重要基础。因此,生物原料的制备能力已成为公司的一项核心竞争优势。

#### 3、注册证书优势

体外诊断产品在世界各国均属于需当地政府部门实施特殊监管的医疗器械产品,因此体外诊断厂商在国际市场上非常重要的一项核心竞争力即为获取的产品认证数量,鉴于北美和欧洲市场为世界上第一大和第二大的体外诊断市场,FDA产品认证、CE产品认证和MDL产品认证的数量对于体外诊断厂商尤为重要。截至本报告期末,公司累计取得的产品国内外备案及注册证书633项,境外认证近474项,相较同行业竞争对手已具备明显的国际产品认证先发优势。随着产品认证的准入难度增加,新进入者难度将进一步加大,形成产品认证壁垒。公司的注册证书优势是海外市场销售规模不断扩大的重要基础,也体现了公司的持续研发能力。

#### 4、丰富的产品线优势

POCT 产品的应用领域广泛,客户普遍对检测产品系列具有"一站式"的采购需求,公司拥有丰富的 POCT 产品线,能够充分满足客户对试剂多样性的需求。

传染病检测方面,公司是行业内传染病检测产品最全面的 POCT 生产厂商之一,目前已覆盖百余种传染病检测试剂,包括新冠系列产品、艾滋病、丙型肝炎、梅毒、乙型肝炎、疟疾、甲/乙型流感、登革热等常见传染病的检测试剂,同时在国内较早的研发完成了传染性单核细胞增多症、伤寒、贾第鞭毛虫病、利士曼病及基孔肯雅病毒等小病种的检测试剂。

毒品检测方面,公司目前已研发完成 40 余种毒品 POCT 即时诊断试剂,覆盖唾液、尿液和毛发检测方式,产品性能、种类均处于行业领先地位。同时,依托全球化的研发网络,公司快速响应市场,已完成麦斯卡林、曲唑酮、麦角酸二乙酰胺、替利定等新型毒品的 POCT 即时诊断试剂的研发工作,满足国际客户多样化的需求。报告期内,公司的毒品毛发检测试剂已投放市场。

此外,公司正在大力推进分子诊断平台和液态生物芯片平台的产业化,其产品均能够覆盖传染病检测、肿瘤标志物检测等领域,未来将为客户提供多平台、多方法学的检测产品需求。

# 5、质量控制和客户资源优势

国际化的质量管理体系标准有利于企业发展,公司根据国际标准建立完整的质量管理体系并严格执行。公司符合 IS013485 医疗器械质量管理体系;本报告期内,公司共接受 13 次外审检查,包括国家药监局、省市药监局、省市市场监督管理局,第三方审核机构和客户的现场检查,飞行检查等,均满足质量体系运行的要求。公司高标准的质量控制,是公司得到高端客户肯定和持续信任的基本保障,是公司持续开拓国际市场的核心竞争力。

公司产品目前主要出口,销往欧美等发达国家为主,客户遍布全球 100 多个国家和地区。公司重视销售渠道建设,客户主要为境外大型经销商,并已建立了长期而稳定的合作关系,形成了突出的客户资源优势,优质客户是公司境外销售的良好基础。报告期内,公司与行业巨头西门子的合作继续深入,同时在北美地区也进一步开辟了新的零售渠道。公司与西门子医疗、麦卡森、CVS、沃尔玛、Walgreen 等客户的合作愈发紧密,在国内外市场上"东方基因"和"衡健"品牌的影响力不断扩大。在和这些全球知名企业及区域龙头企业长期战略合作的过程中,公司伴随客户共同成长,产品得到客户的一致认可,客户黏性不断提升,公司的国际知名度和品牌影响力均得到显著提升,同时在全球范围内积累了丰富的优质客户,为后疫情时代产能和市场全面切换做好了充足的准备,进而实现常规业务销售的放量,使得公司实现可持续发展并保持核心竞争力。

#### 6、境外平台优势

公司境外平台在美国衡健、加拿大衡通的基础上,新增苏格兰爱可生物,公司通过美国和英国的重点布局,以快速匹配欧美市场客户的要求。

美国市场作为世界最大及体外诊断技术产业最为密集的体外诊断市场和世界 POCT 的成熟消费地区,是全球体外诊断厂商的兵家必争之地,对体外诊断厂商的长期发展具有重要的战略意义。全资子公司美国衡健在作为公司打通整个美洲销售的战略基地,除了是公司最重要的销售窗口外,正在推进适应美国市场"本土化"的生产基地。通过聘用本地销售及服务人员,为当地客户提供本土化服务,并根据市场需求设立仓储中心,快速响应客户需求,及时提供专业售后服务,能够更好地满足美国客户的需求,已在美国体外诊断市场占据了一席之地。公司与客户西门子联合申报的新冠抗原自测试剂获批美国 FDAEUA,进一步开拓了公司在美国的市场基础。

全资子公司爱可生物作为公司在英国新布局的生产基地,实现就近配套,作为打开欧洲市场重要的窗口,同时也具有海外仓的重要布局,以此为中心辐射整个欧洲等地区。

此外,公司持续通过境外平台收集行业前沿信息、技术分析与产品规划,及时了解全球行业技术动向并反馈给国内研发部门,以此保证公司的技术水平处于国际先进水平,产品符合国际市场的需求,借助国内成本优势实施产品研发与生产,不断为客户提供技术领先、质量可靠的新产品以及定制化产品。

#### (二) 报告期内发生的导致公司核心竞争力受到严重影响的事件、影响分析及应对措施

□适用 √不适用

#### 四、风险因素

#### (一) 尚未盈利的风险

□适用 √不适用

# (二) 业绩大幅下滑或亏损的风险

□适用 √不适用

# (三)核心竞争力风险

√适用 □不适用

# 1. 产品研发风险

公司产品覆盖 POCT 即时诊断、分子诊断、液态生物芯片三个领域及上游生物原料和配套的仪器设备等,产品应用方向较为集中。体外诊断是技术密集型行业,其研发和生产是一种多学科高度相互渗透、知识密集、技术含量高的高技术活动,对技术创新和产品研发能力要求较高、研发周期较长,此外,诊断试剂的销售必须持有注册证。如开发或产品注册过程中出现预期外状况导致研发失败或进程减慢,可能失去先发优势从而导致新产品竞争力不及预期。

### 2. 技术迭代风险

IVD 领域技术平台较多,如胶体金、免疫荧光、化学发光、电化学、分子诊断、生化、液态生物芯片、上转发光等,部分技术的应用方向和领域互相重叠,落地应用可能出现同类替代。公司目前主营 POCT 即时诊断试剂具有价格合适、灵敏度高、特异性强、使用简单、快速且稳定、无需设备和能够广泛面向终端用户的特点,如其他技术平台实现技术突破,亦能达成前述特点,公司如不能进一步提升产品竞争能力,可能面临技术替代的风险。

#### (四) 经营风险

√适用 □不适用

#### 1、公卫事件偶发性风险

报告期内,公司整体经营业绩持续受新冠检测产品影响大幅增长。公卫事件存在偶发性,疫情防控进展、海外市场行业政策、国家出口政策等均存在一定的不确定性和不可预测性,加上新冠检测产品市场竞争加剧,疫苗的大规模接种,公司整体经营业绩受新冠检测产品影响较大,未来销售业绩剔除新冠检测产品影响后,能否保持快速增长存在较大的不确定性,后疫情时代公司可能面临销售业绩大幅度下滑的风险。

# 2、外销收入占比过高及市场竞争风险

报告期内,公司境外销售占比依旧很高,如公司未来产品线覆盖或者产品更新迭代速度不能持续满足国际客户的需求,或出口市场所在国家或地区的政治、贸易、外交、行业等政策发生重大变化,均会对公司的经营业绩造成不利的影响。

新冠疫情爆发以来,新冠病毒检测产品需求量暴增,行业竞争也将更加激烈。截至 2022 年 4 月 14 日,取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂生产企业已达 845 家,该数据较 2021 年 1 月的 470 家有较大幅度增长,境外新冠检测试剂需求量及价格终将回归理性,市场竞争非常激烈,如果公司不能以技术实力、质量、价格、品牌等优势持续取胜,市场份额不一定能持续确保。

#### 3、境内市场竞争加剧,市场开拓不利风险

境内市场是公司的短板,挺进国内市场势在必行。随着大规模集采、带量采购、医保控费政策在体外诊断行业逐步推进,将有可能导致医药制造商或渠道商利润空间压缩,加速国内行业竞争,对医药制造业的生产成本管理和后续市场营销管理与模式创新提出更高的要求。2022年3月15日,公司正式获批新冠抗原自测试剂 NMPA,逐步打开国内市场,如公司不能较好控制成本,向市场提供质优价廉的产品,可能导致国内市场无法顺利拓展。

# 4、产品单一及大客户依赖风险

报告期内,公司以新冠抗原检测试剂与医疗器械头部企业建立深度合作,借助对方的渠道优势和后端服务优势全面打开市场,根据报告期内前五大客户统计及产品销售情况分类显示,公司具有较强的单一产品依赖和大客户依赖风险。如公司后续缺乏新的业务产品支撑或不能跟头部企业继续建立长期深度合作,可能对公司经营业务造成不利影响。

#### (五) 财务风险

√适用 □不适用

#### 1、收入无法持续、毛利率下降的风险

公司产品的生产与销售情况较为稳定,本报告期内毛利率为 73.79%,处于相对较高的水平,较上年度 79.24%略有所下降。尤其是新冠检测试剂,行业竞争剧烈,如市场、客户需求发生较大的变化,公司产品销售价格下降,成本费用无法同步调整到位,公司将面临主营业务收入、毛利率无法维持较高水平或下降的风险。

### 2、税收优惠政策发生变化的风险

报告期内,公司享受高新技术企业所得税税收优惠政策。未来,公司若不能被持续认定为高新技术企业或国家税收优惠政策发生变动,导致公司不能持续享受上述税收优惠,将对公司盈利水平产生不利影响。

# (六) 行业风险

√适用 □不适用

### 1、行业竞争加剧风险

尽管体外诊断试剂行业存在较高的技术和市场准入壁垒,随着全球体外诊断市场需求持续快速增长,较高的行业利润水平和广阔的市场发展空间可能吸引更多的企业进入本行业。受新冠疫情影响,行业参与者数量显著增多、产品同质化严重、应用领域集中,未来行业竞争将进一步加剧,公司若不能在新产品研发和技术创新等方面取得优势,可持续盈利能力可能面临重大风险。

#### 2、产品注册风险

公司主要市场在境外,且目前欧洲与美洲成为公司重要市场,欧盟体外诊断医疗器械新法规 (IVDR) 过渡期延期至 2025 年。欧盟新法规的实施意味着对医疗制造业的重大挑战,公司需要迅速响应更高要求的注册要求,投入更多的资源以适应趋势的变化,然而市场上有限的的 IVDR 监管公告机构资源和日趋增长的各厂商的注册需求和市场的产品需求,将会是一个长期矛盾,如公司注册推进过程不能及时跟进整个 IVDR 的法规推进,可能面临短期内的产品续证、新产品注册风险而导致客户资源的倾斜。

#### (七) 宏观环境风险

√适用 □不适用

#### 1、国际政治局势复杂多变、中美贸易摩擦和政治风险

近年来,中美政治和贸易摩擦不断升级,俄乌战争导致国际政治局势更加复杂多变,且未来很长时间内或都将成为常态,对正常的贸易往来造成重大影响,将对公司产品销售和业务拓展带来较大的不利影响。

#### 2、汇率波动风险

报告期,公司仍以境外销售、美元结算为主,受疫情和全球宏观经济影响,人民币对美元的汇率波动较大,存在汇兑损失风险。

#### (八) 存托凭证相关风险

□适用 √不适用

# (九) 其他重大风险

□适用 √不适用

# 五、报告期内主要经营情况

参见本章节"一、经营情况讨论与分析"的相关表述。

# (一) 主营业务分析

# 1. 利润表及现金流量表相关科目变动分析表

单位:元 币种:人民币

科目	本期数	上年同期数	变动比例(%)
营业收入	10,169,167,715.28	3,265,355,638.11	211.43
营业成本	2,665,324,819.53	677,777,577.28	293.24
销售费用	1,038,861,847.80	317,396,955.09	227.31
管理费用	94,505,953.19	39,415,626.27	139.77
财务费用	67,238,586.72	57,790,072.78	16.35
研发费用	428,520,322.65	93,749,517.24	357.09
经营活动产生的现金流量净额	5,203,853,645.97	1,790,306,682.55	190.67
投资活动产生的现金流量净额	-321,636,875.76	-548,836,089.18	-41.4
筹资活动产生的现金流量净额	-509,173,691.89	503,293,905.11	-201.17
销售商品、提供劳务收到的现金	9,392,621,818.80	3,028,594,700.42	210.13
购买商品、接受劳务支付的现金	1,861,542,419.89	736,319,770.92	152.82
所得税费用	829,319,798.18	293,950,244.75	182.13
净利润(净亏损以"一"号填列)	4,940,645,767.48	1,680,331,214.07	194.03

营业收入变动原因说明:本报告期继续受全球新冠疫情影响,公司新型冠状病毒抗原快速检测试剂(含家庭自测)继续投入到新冠防疫事业中,产品在欧洲市场销售业绩继续大幅度增长,业绩再创新高,且常规诊断试剂、诊断仪器业务保持稳定,促使本报告期经营业绩相关指标继续大幅度增长。

营业成本、购买商品、接受劳务支付的现金变动原因说明:本报告期,销售收入大幅度增加,带来相应成本的增加。

销售费用变动原因说明:本报告期,销售收入大幅度增加,带来相应销售费用的同步增加。

管理费用变动原因说明:本报告期,销售收入大幅度增加,带来职工薪酬及相关费用增加。

财务费用变动原因说明:本报告期,公司主要以美元结算货款,美元汇兑损失大于利息收入。

研发费用变动原因说明:本报告期,公司加大研发投入,设计临床试验费用、科研材料费用及科研人员薪酬大幅度增加。

经营活动产生的现金流量净额、销售商品、提供劳务收到的现金变动原因说明:本报告期,销售

收入大幅度增长,带来相关经营性净现金流入大幅度增加。

投资活动产生的现金流量净额变动原因说明:本报告期首发募集资金现金管理支出的现金减少。筹资活动产生的现金流量净额变动原因说明:本报告期支付 2020 年度分红派息支出增加。所得税费用变动原因说明:本报告期营业收入和净利润大幅度增长带来的相关税费大幅度增加。净利润变动原因说明:本报告期收入大幅度增长,带来相关净利润的大幅度增加。其他变动原因说明:无

本期公司业务类型、利润构成或利润来源发生重大变动的详细说明

□适用 √不适用

# 2. 收入和成本分析

√适用 □不适用 具体如下表

# (1). 主营业务分行业、分产品、分地区、分销售模式情况

单位:元 币种:人民币

	丰恒.九 中年.八尺日									
		主营业务分	行业情况							
				营业收入	营业成本	毛利率比				
分行业	营业收入	营业成本	毛利率(%)	比上年增	比上年增	上年增减				
				减(%)	减(%)	(%)				
体外诊断	10,152,183,988.75	2,628,083,669.44	74.11	211.92	293.5	减少 5.37				
行业	10,132,163,966.73	2,020,005,009.44	/4.11	211.92	293.3	个百分点				
		主营业务分	产品情况							
				营业收入	营业成本	毛利率比				
分产品	营业收入	营业成本	毛利率(%)	比上年增	比上年增	上年增减				
				减 (%)	减 (%)	(%)				
体外诊断	10,152,183,988.75	2,628,083,669.44	74.11	211.92	293.5	减少 5.37				
试剂	10,132,163,966.73	2,020,005,009.44	/4.11	211.92	293.3	个百分点				
	主营业务分地区情况									
	营业收入	营业成本	毛利率(%)	营业收入	营业成本	毛利率比				
分地区				比上年增	比上年增	上年增减				
				减 (%)	减 (%)	(%)				
境外	10 000 196 465 22	2.502.012.272.70	74.40	226.73	305.22	减少 4.96				
現外	10,090,186,465.33	2,582,913,372.70	74.40	220.73	303.22	个百分点				
境内	61,997,523.42	45,170,296.74	27.14	-62.76	48.29	减少 54.56				
児内	01,997,323.42	43,170,290.74	27.14	-02.70	46.29	个百分点				
	主营业务分销售模式情况									
				营业收入	营业成本	毛利率比				
销售模式	营业收入	营业成本	毛利率(%)	比上年增	比上年增	上年增减				
				减 (%)	减 (%)	(%)				
4天/44	10,152,183,988.75	2,628,083,669.44	74.11	211.92	293.5	减少 5.37				
经销	10,132,183,988.73	2,028,083,009.44	/4.11	211.92	293.3	个百分点				

注:公司 2021 年仍以新冠抗原检测试剂销售为主,主要销往英国、德国、法国等欧洲国家。

# (2). 产销量情况分析表

√适用 □不适用

主要产品	单位	生产量	销售量	库存量	生产量比 上年增减 (%)	销售量比上年增减(%)	库存量比 上年增减 (%)
					( /0 /	( /0 /	( /0 /
诊断试剂	万人份	112,432.84	112,642.84	9,072.70	151.04	200.52	-2.26

注: 2021年公司处于满产满销状态,环比上年度大幅度增长。

# (3). 重大采购合同、重大销售合同的履行情况

□适用 √不适用

# (4). 成本分析表

单位:元

	分行业情况								
分行业	成本构成项 目	本期金额	本期占总 成本比例 (%)	上年同期金额	上年同期 占总成本 比例(%)	本期金额较 上年同期变 动比例(%)	情况 说明		
	直接材料	1,901,317,100.41	72.35	491,112,856.47	73.53	287.14			
体外诊断	直接人工	458,515,162.24	17.45	85,689,282.55	12.83	435.09			
行业	制造费用	157,260,595.91	5.98	38,781,787.37	5.81	305.5			
11 71	其他费用	110,990,810.88	4.22	52,292,873.11	7.83	112.25			
	合计	2,628,083,669.44	100.00	667,876,799.50	100.00	293.5			
			分产品'	情况					
分产品	成本构成项 目	本期金额	本期占总 成本比例 (%)	上年同期金额	上年同期 占总成本 比例(%)	本期金额较 上年同期变 动比例(%)	情况 说明		
	直接材料	1,901,317,100.41	72.35	491,112,856.47	1,266.35	287.14			
体外诊断	直接人工	458,515,162.24	17.45	85,689,282.55	220.95	435.09			
试剂	制造费用	157,260,595.91	5.98	38,781,787.37	100	305.5			
W(711)	其他费用	110,990,810.88	4.22	52,292,873.11	134.84	112.25	•		
	合计	2,628,083,669.44	100	667,876,799.50	1,722.14	293.50			

成本分析其他情况说明

# (5). 报告期主要子公司股权变动导致合并范围变化

□适用 √不适用

# (6). 公司报告期内业务、产品或服务发生重大变化或调整有关情况

□适用 √不适用

# (7). 主要销售客户及主要供应商情况

# A. 公司主要销售客户情况

前五名客户销售额 849,941.52 万元,占年度销售总额 84.73%;其中前五名客户销售额中关联方销售额 0 万元,占年度销售总额 0 %。

# 公司前五名客户

# √适用 □不适用

单位:万元 币种:人民币

序号	客户名称	销售额	占年度销售总额比例(%)	是否与上市公司存在关联关系
1	第一名	373,999.89	37.28	否
2	第二名	354,613.88	35.35	否
3	第三名	71,405.23	7.12	否
4	第四名	31,753.22	3.17	否
5	第五名	18,169.30	1.81	否
合计	/	849,941.52	84.73	/

# 报告期内向单个客户的销售比例超过总额的 50%、前 5 名客户中存在新增客户的或严重依赖于少数客户的情形

√适用 □不适用

公司前五名客户中客户一和客户二分别占年度销售总额的37.28%,35.35%,存在重要依赖。

# B. 公司主要供应商情况

前五名供应商采购额 124,014.33 万元,占年度采购总额 65.02%;其中前五名供应商采购额中关联方采购额 0 万元,占年度采购总额 0%。

# 公司前五名供应商

√适用 □不适用

单位:万元 币种:人民币

序号	供应商名称	采购额	占年度采购总额比例	是否与上市公司存在
11. 3	区区间4740	ノベバリヤ火	(%)	关联关系
1	第一名	73,924.97	38.76	否
2	第二名	27,698.15	14.52	否
3	第三名	8,453.70	4.43	否
4	第四名	7,153.55	3.75	否
5	第五名	6,783.96	3.56	否
合计	/	124,014.33	65.02	/

# 报告期内向单个供应商的采购比例超过总额的 50%、前 5 名供应商中存在新增供应商的或严重依赖于少数供应商的情形

√适用 □不适用

公司前五名供应商中供应商一占年度采购总额的38.76%,存在重要依赖。

# 3. 费用

√适用 □不适用

报表项目	本期数	上年同期数	变动比例 (%)	原因说明
销售费用	1,038,861,847.80	317,396,955.09	227.31	本报告期,销售收入大幅度增加,带 来相应销售费用的同步增加
管理费用	94,505,953.19	39,415,626.27	139.77	本报告期,销售收入大幅度增加,带 来职工薪酬及相关费用增加
研发费用	428,520,322.65	93,749,517.24	357.09	本报告期,公司加大研发投入,设计 临床试验费用、科研材料费用及科研 人员薪酬大幅度增加
财务费用	67,238,586.72	57,790,072.78	16.35	本报告期,公司主要以美元结算货

款,美元汇兑损失大于利息收入

# 4. 现金流

v适用 □不适用

报表项目	本期数	上年同期数	变动比例 (%)	原因说明
经营活动产生的 现金流量净额	5,203,853,645.97	1,790,306,682.55	190.67	本报告期,销售收入大幅度增长,带来相关经营性净现金流入大幅度增加
投资活动产生的 现金流量净额	-321,636,875.76	-548,836,089.18	-41.40	本报告期首发募集资金现金 管理支出的现金减少
筹资活动产生的 现金流量净额	-509,173,691.89	503,293,905.11	-201.17	本报告期支付 2020 年度分红派息支出增加

# (二) 非主营业务导致利润重大变化的说明

□适用 √不适用

# (三) 资产、负债情况分析

√适用 □不适用

# 1. 资产及负债状况

单位:元

	本期期末		上期期末	本期期末金	
<b>木</b>			数占总资	额较上期期	情况说明
平规规小数	产的比例	上剂剂小致	产的比例	末变动比例	I DU DU DU
	(%)		(%)	(%)	
6 000 101 022 00	67.02	2 029 612 916 41	57.05	100 12	本报告期,销售收入大幅度增长,
0,090,101,923.00	07.93	2,036,012,610.41	37.03	199.13	货款回笼情况良好
1 194 420 106 42	12 10	625 910 510 65	17.51	20.26	本报告期,订单大幅度增加,信
1,164,430,190.42	13.19	023,819,310.03	17.51	69.20	用期内未到期部分货款
117 206 704 20	1 21	20 717 559 64	0.83	205.04	本报告期,订单大幅度增加,使
117,390,704.29	1.31	29,717,336.04	0.63	293.04	得原材料等采购支出增加
249 442 459 20	2 00	02 000 662 19	2.50	279 22	本报告期,厂房、设备投入持续
340,443,436.29	3.00	92,099,003.18	2.38	276.33	增加并转固
112 452 000 45	1.25	70 201 797 04	1.07	50.00	本报告期, 厂房、办公楼、研发
112,433,069.43	1.23	70,291,787.04	1.97	39.96	中心建设支出增加
111,477,162.88	1.24	14,134,597.83	0.40	688.68	本报告期,土地使用权增加
120 900 042 74	1 56	26 920 212 49	0.75	421.20	本报告期,预付设备款增加
139,609,943.74	1.30	20,820,212.48	0.73	421.29	平1以口别, 1火门 以留
1 172 (77 541 70	12.07	271 072 040 27	10.41	215 52	本报告期,订单大幅度增加,原
1,1/3,0//,541./9	13.07	3/1,9/3,848.2/	10.41	215.53	材料等物质采购款增加
127 049 722 79	1 42	57 (46 951 06	1.61	121.05	本报告期,产能大规模扩张,员
127,946,032.76	1.43	37,040,831.00	1.01	121.93	工薪资社保支出增加
655 252 920 05	7.20	250 490 621 79	0.01	96.05	本报告期,收入大幅度增长,相
055,252,820.05	7.30	330,489,621.78	9.81	86.93	应应交增值税、所得税增加
6,140,683,631.21	68.40	1,724,593,399.61	48.26	256.07	本报告期,净利润大幅度增加
	139,809,943.74 1,173,677,541.79 127,948,632.78 655,252,820.05	本期期末数 数占总资产的比例 (%) 6,098,181,923.80 67.93 1,184,430,196.42 13.19 117,396,704.29 1.31 348,443,458.29 3.88 112,453,089.45 1.25 111,477,162.88 1.24 139,809,943.74 1.56 1,173,677,541.79 13.07 127,948,632.78 1.43 655,252,820.05 7.30	本期期末数 数占总资产的比例 (%)  6,098,181,923.80 67.93 2,038,612,816.41  1,184,430,196.42 13.19 625,819,510.65  117,396,704.29 1.31 29,717,558.64  348,443,458.29 3.88 92,099,663.18  112,453,089.45 1.25 70,291,787.04  111,477,162.88 1.24 14,134,597.83  139,809,943.74 1.56 26,820,212.48  1,173,677,541.79 13.07 371,973,848.27  127,948,632.78 1.43 57,646,851.06  655,252,820.05 7.30 350,489,621.78	本期期末数         数占总资产的比例 (%)         上期期末数         数占总资产的比例 (%)           6,098,181,923.80         67.93         2,038,612,816.41         57.05           1,184,430,196.42         13.19         625,819,510.65         17.51           117,396,704.29         1.31         29,717,558.64         0.83           348,443,458.29         3.88         92,099,663.18         2.58           112,453,089.45         1.25         70,291,787.04         1.97           111,477,162.88         1.24         14,134,597.83         0.40           139,809,943.74         1.56         26,820,212.48         0.75           1,173,677,541.79         13.07         371,973,848.27         10.41           127,948,632.78         1.43         57,646,851.06         1.61           655,252,820.05         7.30         350,489,621.78         9.81	本期期末数数占总资产的比例 产的比例 (%)上期期末数 产的比例 (%)数占总资产的比例 产的比例 (%)额较上期期 末变动比例 (%)6,098,181,923.8067.932,038,612,816.4157.05199.131,184,430,196.4213.19625,819,510.6517.5189.26117,396,704.291.3129,717,558.640.83295.04348,443,458.293.8892,099,663.182.58278.33112,453,089.451.2570,291,787.041.9759.98111,477,162.881.2414,134,597.830.40688.68139,809,943.741.5626,820,212.480.75421.291,173,677,541.7913.07371,973,848.2710.41215.53127,948,632.781.4357,646,851.061.61121.95655,252,820.057.30350,489,621.789.8186.95

其他说明

无

# 2. 境外资产情况

√适用 □不适用

# (1) 资产规模

其中:境外资产 2,959,462,228.34(单位:元 币种:人民币),占总资产的比例为 32.97%。

# (2) 境外资产占比较高的相关说明

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

境外资产名称	形成原因	运营模式	本报告期 营业收入	本报告期 净利润
美国衡健	合并范围内子公司	经销模式,负责美洲及欧 洲等主要国际市场销售	7,774,760,793.42	231,080,112.10

# 3. 截至报告期末主要资产受限情况

√适用 □不适用

详见第十一节财务报告七、合并财务报表项目注释81. 所有权或使用权受到限制的资产。

# 4. 其他说明

□适用 √不适用

# (四) 行业经营性信息分析

√适用 □不适用

报告期内行业经营性分析详见"第三节 管理层讨论与分析"第二条之(三)"所处行业情况", 以及本节第六条之(一)"行业格局和趋势"部分。

# (五) 投资状况分析 对外股权投资总体分析

√适用 □不适用

报告期内,公司通过新设、收购、购买等方式,进一步完善产业链、区域和产能布局,投入19个项目,计划投入额15.95亿元,已投入4.20亿元,具体情况如下:

19 个项目,计划投入额 15. 95 亿元,已投入 4. 20 亿元,具体情况如下:									I
序号	子公司名称	主营	注册地	取得方式	注册资 本 (万 元)	公司持 股比例	计划投资额 (万元)	累计已投入 额(万元)	备注
1	湖州伟乐医 疗科技有限 公司	注塑件原 材料配套	安吉	新设	300	51%	153.00	153.00	
2	上海万子健 医学检验实 验室有限公 司	第三方检测	上海嘉定	新设	5000	100%	5,000.00	4,660.00	
3	深圳衡康生 物科技有限 公司	国内外贸 易业务,电 商平台	深圳福田	新设	4600	100%	4,600.00	4,000.00	3284.046 万元 购买深圳福田 办公楼 591.72 平方米)
4	万子健生物 技术(上海) 有限公司	液态生物 芯片产业 化基地	上海嘉定	新设	3000	100%	3,000.00	3,000.00	
5	杭州衡方生 物医药科技 有限公司	分子诊断 业务产业 化基地	杭州	新设	5000	100%	5,000.00	-	
6	北京汉同生 物科技有限 公司	动物、宠物 检测	北京	新设	1000	51%	510.00	-	
7	上海以康二 期股权投资 合伙企业(有 限合伙)	认购私募 基金	上海	认购			3,000.00	1,500.00	
8	北京首医临 床医学科技 有限公司	荧光原位 杂交技术 和相关配 套设备	北京	公开竞价	2000	100%	4,494.20	4,494.20	股权收购价格 4494.2 万元, 其中配套工业 用地面积 13311.63 平方 米
9	海南万子健 医学检验实 验室有限公 司	第三方医 学检验	海南自贸港	新设	3000	100%	12,000.00	2,700.00	
10	海南启康投 资有限公司	医疗产业 基金投资	海南自贸港	新设	1000	90%	900.00	700.00	
11	绍兴金箓生 物技术有限 公司	引物、探 针、FISH 诊断配套 试剂	绍兴	收购	1020.41	51%	3,330.00	500.00	
12	万子健检测 技术(上海) 有限公司	检验检测 服务	上海	新设	2000	100%	2,000.00	2,000.00	
13	海南启悟私 募基金管理 有限公司	医疗产业 基金投资	海南自贸港	新设	1000	海南启 康 100% 持股	1,000.00	500.00	

合计							159,548.51	41,967.51	
18	法拍土地、厂 房	/	安吉	公开司法 拍卖	0	0%	11,223.47	11,223.47	土地权 4.95 万平方米、建筑物 3.75 万平方米,配套首发募投项目实施
17	成都东方基 因生物制品 有限公司	生物芯片 产研基地	成都	新设	10000	100%	60,000.00	500.00	项目用地面积 约 80 亩
16	爱可生物有 限公司	欧洲等地 就近配套 产能	英国苏格 兰	新设	500 万美 元	100%	8,421.00	-	注册资本 2022 年 4 月计划增 资至 1200 万元 英镑
15	灏德森(青 岛)生物科技 有限公司	生物原料	青岛	新设	1800	100%	3,122.09	1,322.09	1322.09 万元 购置工业用地 23478 平方米, 建筑面积共 3206.35 平方 米
14	南京长瑞生 物科技有限 公司	仪器开发	南京	新设	3000	100%	31,794.75	4,714.75	898.87 万元购 置厂房 1853.35 平方 米,另外招商 入驻配套用地 60 亩

注 1: 除了以上第 7、17,18 以外, 其他事项均由公司总经理办公会议审议通过;

# 1. 重大的股权投资

□适用 √不适用

# 2. 重大的非股权投资

□适用 √不适用

# 3. 以公允价值计量的金融资产

√适用 □不适用

项目	期初余额	期末余额
以公允价值计量且其变动计入 当期损益的金融资产	199,000,000.00	168,067,732.95

# 4. 报告期内重大资产重组整合的具体进展情况

□适用 √不适用

# (六) 重大资产和股权出售

注 2: 第 18 项法拍土地、厂房属于非股权投资。

#### (七) 主要控股参股公司分析

√适用 □不适用

公司名称	主营业务	注册资本	持股比例 (%)	总资产	净资产	营业收入	净利润
美国衡健	销售公司	340 万美元	100	2,954,584,643.12	357,169,153.46	7,774,760,793.42	231,080,112.10
青岛汉德森	生物抗体研发、生 产和销售	500 万元	70	85,071,627.52	59,780,801.41	116,339,027.55	43,162,975.25
湖州伟乐	注塑件原材料配套	300 万元	51	26,302,310.86	15,258,100.02	43,315,326.00	12,258,100.02
南京长健	体外诊断仪器研 发、生产和销售	500 万元	70	19,386,751.04	7,739,218.04	31,087,826.29	6,931,260.68
杭州丹威	分子诊断试剂研 发、生产和销售	1,250 万元	60	23,361,601.91	3,263,719.48	19,593,760.14	2,529,810.78

#### (八) 公司控制的结构化主体情况

□适用 √不适用

### 六、公司关于公司未来发展的讨论与分析

### (一) 行业格局和趋势

√适用 □不适用

#### 1、体外诊断行业格局

在全球范围内,体外诊断已成为拥有数百亿美元庞大市场容量的成熟行业,市场集中度较高,主要分布在北美、欧洲等体外诊断市场发展早、容量大的经济发达国家,并已经行成以罗氏、雅培、贝克曼(丹纳赫)、西门子为主的"4+x"较为稳定的格局,行业前十名销售收入均在10亿美元以上,产品线丰富,不仅包括各类体外诊断试剂,还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务,且在各自细分领域都均具竞争力,占据全球八成的市场份额。

在我国,体外诊断市场企业规模整体偏小,行业集中度低,且国内企业起步较晚,在规模、实力、技术、创新能力方面与国际龙企业存在较大的差异,国内企业总体呈现"小而散"的特点,且多分布在中低端市场。生化诊断市场,市场成熟,技术门槛相对较低,国内生化市场竞争比较激励,国际品牌没有绝对优势,部分国内品牌的市场份额已接近或赶超国际品牌,整体市场格局比较分散,业绩整体处于下滑趋势。免疫诊断市场,进口替代的主要领域为化学发光免疫分析技术,具有较高的检测精度和灵敏度,是免疫诊断市场的主流技术,技术门槛高,研发难度大,国内市场基本上被进口替代垄断,占据了90%市场份额。分子诊断市场,目前在全球范围内得到飞速分子,国内企业与国外龙头企业处于同步发展期,其技术主要应用于传染病、肿瘤、产前及遗传病的检测,从全球范围看,世界前八大公司占据88%市场份额,市场集中度极高,罗氏为全球最大的分子诊断公司。POCT市场,是营收增长最快的领域,我国POCT领域集中度相对较低,罗氏、强生和雅培三大国际巨头占据了47%市场份额,国内POCT龙头企业在国内市场份额均不到10%。

#### 2、未来发展趋势

体外诊断市场将保持快速增长的发展趋势,化学发光、基因测序、POCT 将是行业未来三大重点方向。

#### (1) 化学发光

免疫诊断是我国体外诊断市场中规模最大的细分领域,占据了 38%的市场份额。中低端免疫诊断领域已取得较好的国产化效果,但高端的免疫诊断领域目前依然是国外巨头的天下,其中最具代表性的就是化学发光领域。目前,化学发光已替代酶联免疫成为我国主流的免疫诊断方法,市场规模已达免疫诊断市场的 70%以上,基本被国际巨头垄断,进口替代空间巨大。

### (2) 基因测序

我国分子诊断正处于刚起步阶段,市场集中度低,规模较小,但是增速惊人,以超过 25%的增速领跑体外诊断行业。作为生命科学最前沿的技术,基因测序就属于分子诊断的范畴,被称为决定未来经济的 12 大颠覆技术之一。分子诊断受益于精准医疗发展趋势和分子诊断本身技术手续的不断升级,未来相当长一段时间内分子诊断将保持快速增长,作为分子诊断最前沿的基因测序也将成为国内外优质企业争夺的主战场。

#### (3) POCT

POCT 具有空间小、使用方便、高效以及准确度高等多项优势,并且价格普遍偏低,对于疾病预防、确定病因和预后效果、提高治疗有效性和减少医疗成本有重大意义,能满足各级各类医疗机构临床检测需要,尤其是在国家大力推进分级诊疗和第三方检测的时候,成本低、效率高的 POCT 产品对基层医疗卫生机构和第三方检测机构更具吸引力。目前 POCT 整体市场规模不大,但发展很快,未来随着分级诊疗政策的不断落实,POCT 市场将得到飞速发展,而抢先布局的企业尤其是国产优质企业借助政策和成本的优势也将迎来发展良机。

# (二) 公司发展战略

√适用 □不适用

公司专注于体外诊断行业,以 POCT 快速诊断平台为核心,战略发展分子诊断平台、液态生物芯片平台,从"产品提供商"向"产品提供商+第三方检测服务商"升级,通过引进技术、人才、管理,扩大市场、规模、产线,加快推动"三个平台"产业化、市场化进程,立足欧洲、美洲、中国为未来核心市场,始终确保公司经营业绩持续、稳健增长,集全球科技力量,为健康预警、为生命护航,成为全球体外诊断领域的伟大企业,为全球医疗卫生事业贡献力量。

公司将把握"十四五"医药工业发展规划和 POCT 历史性发展机遇,继续围绕体外诊断领域从横向打造战略平台和纵向发展产业上下游两个维度完善本产业链,稳步推进国际化战略的同时加快布局国内市场,努力提高国内销售比重,全面布局以欧洲、美洲、中国为主要的市场网络,扩大商业优势。

# (三) 经营计划

√适用 □不适用

2022年,公司将继续配套高品质的新冠检测试剂,助力全球新冠疫情防控事业;加大产品技术升级和新产品研发储备力度,提高自动化水平和产能配套能力,加快推动原有业务和新投项目尽早投产见效;加大新客户开拓力度,深入推动战略客户中长期合作,努力确保经营业绩的平稳过渡和中长期可持续发展。

#### (一) 继续配套高品质的新冠检测试剂, 助力全球新冠肺炎疫情防控

2022年,公司继续为全球新冠疫情防控,配套高品质的新冠检测试剂,将在 2021年单一欧洲市场供货的基础上,2022年加大力度配套已取证相关国家的市场开拓和供给力度,强化和巩固欧美发达国家供货市场的基础上,大力拓展中国国内市场,为中国疫情防控事业提供发达国家广泛认可的高品质产品;同时,大力推动其他国家的取证和市场准入,拓宽更多的战略合作伙伴,争取走完疫情整个赛道。

另外,公司将不断强化研发驱动的战略支柱,根据新冠病毒变异情况和常态化防控需要,不断研发升级和储备新产品,现已储备新冠抗原检测试剂(荧光免疫法)、微型免疫荧光分析仪、新冠抗原电子笔、新冠抗原/核酸与甲流、乙流等联检、鉴别诊断试剂,以应对新冠变异不断变异、常态化检测的需求。

# (二)进一步加大研发投入,加快产品技术升级和新产品开发、注册力度,加快推动原有业 务和新投项目尽早投产见效

2022年,公司将在上海临港设立国际化研发中心,加快推动项目建设和国内外优秀研发技术人才的引进力度,进一步加大研发投入,加快现有产品的技术升级和新产品开发储备的速度,如

分子诊断平台将重点推动荧光原位杂交技术相关设备和试剂的全面市场化应用,第四代基因测序相关产品的研发等等。

医疗器械产品注册证书,作为各国的市场准入门槛,2022年,公司将在巩固现有国际注册证数量级领先优势的基础上,加大国内外产品临床、注册申报力度,弥补部分发达国家、新进国家以及国内产品注册证书上的短板,为产品全面市场化做好充分的准备。

公司将在 2021 年自动化设备水平不断提高、产能配套能力快速增长的基础上, 2022 年进一步加快推动"三大平台"原有业务和新投新设项目的投资建设力度,加大设备投入和产能提升力度,以期项目尽早投产见效。

# (三)加大新客户开拓力度,深入推动战略客户中长期合作,努力确保经营业绩的平稳过渡 和中长期可持续发展

新冠抗原检测试剂基于即时性、便携性、避免医疗资源挤兑和交叉感染、可用于家庭自测等众多优势,2020年下半年开始在全球范围内大规模使用,未来更多检测产品的应用场景将趋向脱离实验室、便捷化、家庭自测即 OTC 应用方向发展,未来全球范围内 POCT 快速检测试剂都将迎来重大的发展机遇,步入高速发展期。

2022年,公司将充分利用好新冠检测试剂销售带来的细分行业龙头地位影响力和资源集聚能力,大力拓展国内外战略合作新客户,同时,已合作战略客户全面延伸到中长期战略合作,力争将原有业务即 POCT 快速诊断平台、分子诊断平台、液态生物芯片等"三个平台"已储备的数百种产品,以及 2021年投入的新产品,全面嫁接到战略合作伙伴,全面推向国内外市场,尽快投产见效,确保后疫情时代经营业绩的平稳过渡,为中长期发展做好铺垫。

# (四) 其他

□适用 √不适用

七、公司因不适用准则规定或国家秘密、商业秘密等特殊原因,未按准则披露的情况和原因说明

# 第四节 公司治理

# 一、公司治理相关情况说明

√适用 □不适用

公司严格按照《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规,及《公司章程》的有关规定,完善治理结构,确保上市公司规范、独立运作,确保三会一层有效运作,确保公司信息披露公开、透明、合法合规,确保控股股东、董监高等关联方不损害上市公司利益,确保所有投资者公开、公平、公正了解上市公司信息,保护中小投资者利益不受损失,确保利益相关者的合法权益。

报告期内,公司股东大会、董事会、监事会依法运作,各职能部门分工明确、有效配合,独立董事忠实、勤勉履职,董事会下设的战略与投资委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会,各专门委员会充分发挥专项职能,为董事会的科学决策提供保障。公司各项管理制度配套齐全,日常经营规范有序。报告期内,公司三会各项决议合法有效,充分保障所有股东特别是中小股东的平等权利。

公司治理与法律、行政法规和中国证监会关于上市公司治理的规定是否存在重大差异;如有重大 差异,应当说明原因

□适用 √不适用

# 二、公司就其与控股股东在业务、人员、资产、机构、财务等方面存在的不能保证独立性、不能 保持自主经营能力的情况说明

□适用 √不适用

控股股东、实际控制人及其控制的其他单位从事与公司相同或者相近业务的情况,以及同业竞争或者同业竞争情况发生较大变化对公司的影响、已采取的解决措施、解决进展以及后续解决计划□适用 √不适用

控股股东、实际控制人及其控制的其他单位从事对公司构成重大不利影响的同业竞争情况 □适用 √不适用

# 三、股东大会情况简介

会议届次	召开日期	决议刊登的指定网站的 查询索引	决议刊登的披露日 期	会议决议
	2021年4月 6日	上海证券交易所网站 (www.sse.com.cn)	2021年4月7日	决议通过了:《关于购买资产的议案》、 《关于变更部分募投项目实施方式及 实施地点的议案》
2020 年年度股东 大会	2021 年 5 月 19 日	上海证券交易所网站 (www.sse.com.cn)	2021年5月20日	决议通过了: 《2020 年度董事会工作报告》、《2020 年度独立董事述职报告》、《2020 年度独立董事述职报告》、《2020 年年度报告及其摘要》、《2020 年度财务决算报告》、《2021 年度财务预算报告》、《关于续聘 2021 年度审计机构的议案》、《2021 年度董事薪酬方案》、《2021 年度董事薪酬方案》、《2021 年度监事薪酬方案》、《关于为公司及董监高购买责任险的议案》、《关于审议<公司章程>(2021年4月修订)的议案》、《关于审议<公司授权管理制度>(2021年4月修订)

				<b> </b>	关于审议公司<关联交易 )21 年 4 月修订)的议案》
2021 年第二次临 时股东大会	2021年7月 23日	上海证券交易所网站 (www.sse.com.cn)	2021年7月24日	决议通过了:	《关于补选董事的议案》

# 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

# 股东大会情况说明

√适用 □不适用

上述股东大会审议的议案全部决议通过,不存在否决议案的情况。

# 四、表决权差异安排在报告期内的实施和变化情况

□适用 √不适用

# 五、红筹架构公司治理情况

# 六、董事、监事和高级管理人员的情况

# (一) 现任及报告期内离任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持股变动及报酬情况

√适用 □不适用

单位:股

姓名	职务(注)	性别	年龄	任期起始日 期	任期终止 日期	年初持股数	年末持股数	年度内股份 增减变动量		报告期内从公司 获得的税前报酬 总额(万元)	是否在公 司关联方 获取报酬
方剑秋	总经理 (离任) 、董事长	男	40	2017/4/18	至今	19,687,248	19,687,248	0	无	109.84	否
方效良	董事长(离任)、董事、总经理	男	65	2017/4/18	至今	20,855,234	20,855,234	0	无	124.71	否
方晓萍	董事	女	59	2017/4/18	至今	0	0	0	无	5	是
严路易	董事	男	45	2021/7/23	至今	0	0	0	无	2.08	否
林伟	独立董事	女	57	2017/4/18	至今	0	0	0	无	10	否
韩晓萍	独立董事	女	62	2017/4/18	至今	0	0	0	无	10	否
程岚	独立董事	女	50	2017/12/3	至今	0	0	0	无	10	否
冯海英	监事会主席、核心技术人员	女	48	2017/4/18	至今	90,000	90,000	0	无	72.13	否
方慧敏	监事	女	28	2019/4/16	至今	0	0	0	无	61.91	否
潘丽娟	职工代表监事	女	33	2017/4/18	至今	0	0	0	无	31.87	否
谭金凤	副总经理	女	41	2017/4/18	至今	90,000	90,000	0	无	85.36	否
庞琦	副总经理	女	55	2017/4/18	至今	90,000	90,000	0	无	84.17	否
徐发英	副总经理	女	47	2017/4/18	至今	90,000	90,000	0	无	126.79	否
钟春梅	副总经理、核心技术人员	女	44	2017/4/18	至今	90,000	90,000	0	无	84.53	否
俞锦洪	财务负责人	男	51	2017/4/18	至今	90,000	90,000	0	无	106.06	否
章叶平	董事会秘书	女	43	2020/3/23	至今	0	0	0	无	91.89	否
张华	核心技术人员	男	40	2017/4/18	至今	90,000	90,000	0	无	193.91	否
袁国亮	核心技术人员	男	44	2017/4/18	至今	90,000	90,000	0	无	68.23	否
方少华	核心技术人员	男	42	2017/4/18	至今	90,000	90,000	0	无	68.17	否
沈丽荔	核心技术人员	男	41	2017/4/18	至今	90,000	90,000	0	无	68.25	否
郭兴中	核心技术人员	男	54	2018/5/2	至今	0	0	0	无	63	否
陈文	核心技术人员	男	43	2018/9/17	至今	0	0	0	无	50.76	否
CHICHI LIU	核心技术人员	女	63	2017/4/18	至今	0	0	0	无	48.35	否
叶苏	董事 (离任)	女	37	2018/10/9	2021/1/27	0	0	0	无	0.25	否
合计	/	/	/	/	/	41,442,482	41,442,482	0	/	1,577.26	/

注:上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员,报告期内从公司获得的税前报酬总额,包括基本年薪和业绩奖励。

姓名	主要工作经历
	2007年5月至今任美国衡健总经理;2008年7月至今任天然家居董事长;2008年9月至今任福浪莱贸易执行董事;2008年12月至今任
	福浪莱工艺董事;2013年12月至今担任香港长丰董事;2015年1月至今任杭州丹威执行董事兼总经理;2016年11月至今任杭州深度执
方剑秋	行董事; 2015年12月至今任美国衡通董事长; 2016年8月至今任方氏控股副董事长; 2021年4月至今担任深圳衡康执行董事; 2021年
	12月至今担任爱可生物执行董事。2010年6月至2017年4月任东方有限董事;2017年4月至2020年4月担任本公司董事兼副总经理;
	2020年4月至2021年4月担任本公司董事兼总经理,2021年5月开始担任本公司董事长。
	1975 年 8 月至 1976 年 11 月在安吉上墅田垓小学任教; 1976 年 12 月至 1981 年 2 月任解放军 83045 部队卫生队卫生员、文书; 1981 年 3
	月至 1984 年 3 月任安吉上墅田垓村会计; 1984 年 4 月至 1986 年 3 月任安吉上墅人武部部长; 1986 年 4 月至 2004 年 1 月先后任安吉人民
	检察院助理检察员、检察员、批准逮捕科科长、公诉科科长、检察委员会委员、政治处主任、党组成员;2006年1月至2016年9月任安
	吉衡康生物制品技术咨询服务有限公司(于 2016 年 9 月 28 日注销)执行董事兼经理; 2007 年 6 月至 2016 年 2 月任安吉衡康生物科技有
	限公司(于2016年2月6日注销)董事长兼总经理;2008年12月至今任福浪莱工艺董事长;2016年4月至今担任加拿大衡通董事长;
方效良	2016年6月至2018年12月任青岛汉德森执行董事兼总经理;2017年6月至今任安吉远东董事长;2020年12月至今担任浙江伟达董事
	长兼总经理; 2021年2月至今担任湖州伟乐执行董事兼总经理; 2021年3月至今担任万子健实验室执行董事; 2021年4月至今担任万子
	健生物执行董事;2021年6月至今担任杭州衡方执行董事兼总经理;2021年6月至今担任北京汉同执行董事兼总经理;2021年8月至今担任海南启康执行董事;2021年8月至今担任海南万子健执行董事兼总经理;2021年9月至今担任海南启悟执行董事;2021年10月至
	今担任北京首医执行董事;2021年8月至今担任两角万丁健执行董事;2021年9月至今担任两角后情执行董事;2021年10月至
	杭州公健董事长。2005年12月至2017年4月任东方有限董事长兼总经理;2017年4月至2020年4月担任本公司董事长兼总经理;2020
	年4月至至2021年4月担任本公司董事长;2021年5月开始担任本公司董事、总经理。
	1980 年 8 月开始工作; 2009 年 7 月至 2016 年 12 月任安吉东方康复中心有限公司(于 2016 年 12 月 6 日注销)执行董事兼总经理; 2008
方晓萍	年 12 月至 2017 年 6 月任福浪莱工艺监事; 2013 年 11 月至今任上海道格仕监事; 2015 年 1 月至今任杭州丹威监事; 2017 年 6 月至今任
73 1961 1	安吉远东董事; 2020年12月至今担任浙江伟达董事; 2009年12月至2017年4月任东方有限监事; 2017年4月至今担任本公司董事。
	2000年8月至2007年7月,历任上海宏波工程监理有限公司项目经理、部门副经理;2007年8月至2012年5月,担任上海宏波工程咨
严路易	询管理有限公司监事、部门经理; 2012 年 6 月至今, 担任上海宏波工程咨询管理有限公司董事、部门经理; 2021 年 7 月至今担任本公司
, ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	董事。
	1988年7月至1994年6月在杭州师范大学任教;1994年7月至2005年7月在浙江大学任教;2005年8月至今在浙江大学城市学院从事
++ /=	财务、会计、审计的教学和研究工作;2016年4月至2018年5月任思创医惠科技股份有限公司(300078)独立董事;2017年4月至2020
林伟	年7月任义乌华鼎锦纶股份有限公司(601113)独立董事;2018年6月至今担任杭州热电集团股份有限公司独立董事;2017年4月至今
	担任本公司独立董事。
韩晓萍	1982年9月开始工作,先后就职于郑州铁路中心医院、北京中国民航总医院,担任口腔科医师;2003年4月起在京瓷(中国)商贸有限

	公司工作,先后担任副部长、顾问等职务,于2016年4月退休;2016年9月至2018年12月任渤海水业股份有限公司(000605)独立董
	事;2018年8月至今任中投(天津)智能管道股份有限公司独立董事;2019年3月至今任北京玖光科技有限责任公司执行董事兼经理;
	2022年1月至今任天津市西青区立德业职业培训学校有限公司董事长兼总经理;2017年4月至今担任本公司独立董事。
程岚	1995年9月至1998年8月在杭州制氧机集团有限公司担任项目副经理;1998年12月至今在浙江六和律师事务所从事法律服务工作;2017
111/2/1	年 12 月至今担任本公司独立董事。
	1998年8月至2009年7月担任长春迪瑞医疗科技股份有限公司研发部总监;2013年7月至今任安吉华诚纳米科技有限公司监事;2009
冯海英	年8月进入东方有限,建立了生化试剂产品线和尿液分析试纸产品线,研发了尿液掺假试纸、酒精检测试纸等产品;2017年4月起担任
	本公司监事会主席,目前主要负责干化学法试纸产品线的研发和产业化。
方慧敏	2016年12月至2017年7月在浙江柏腾光电科技有限公司业务部担任销售职务;2017年8月进入本公司,在国际业务部工作;2019年4
,, =	月起担任本公司监事。
潘丽娟	2012年7月进入东方有限,从事产品生产工作;2017年4月至今担任本公司职工代表监事。
	2006年9月至2010年2月在安吉县上墅私立高中任教;2016年5月至2020年3月任上海道格仕执行董事兼总经理;2018年12月至今
谭金凤	任青岛汉德森执行董事兼总经理;2021年12月至今任灏德森(青岛)生物科技有限公司执行董事兼经理。2010年3月进入东方有限,主
	要负责行政人事等工作;2017年4月至今担任本公司副总经理。
	1990年7月开始工作,曾先后就职于中美华东制药有限公司、九源基因生物制药有限公司、艾康生物技术(杭州)有限公司、艾博生物
庞琦	医药(杭州)有限公司,历任研发技术员、项目经理、质量总监、副总经理等职务。2013年2月进入东方有限,主要负责产品注册和质
	量管理等工作;2016年5月至今任美国衡健副董事长;2017年4月至今担任本公司副总经理。
	1998年7月起开始工作,曾先后就职于杭州花港饭店、杭州市安泰国际贸易有限公司、艾康生物技术(杭州)有限公司、IMIHK(ALERE
徐发英	子公司),历任国际销售经理、总监等职务。2015年3月进入东方有限,主要负责国际销售业务(除北美市场);2017年4月至今担任
	本公司副总经理。
	2002年7月开始工作,曾先后就职于艾康生物技术(杭州)有限公司、艾博生物制药(杭州)有限公司,历任研发技术员、研发项目负
钟春梅	责人、研发主管等职务;2014年9月进入东方有限,主要负责产品研发和生产业务;2017年4月至今担任本公司副总经理,目前主要负
	责液态芯片技术平台的研发。
	1993 年 8 月开始工作,曾先后就职于杭州制氧机集团有限公司、普天东方通信集团有限公司、美盛文化创意股份有限公司,历任会计、
俞锦洪	财务经理、财务总监等职务; 2017年5月至2021年9月任浙江铭涛资产管理有限公司监事; 2021年10月至今担任绍兴金箓生物技术有
	限公司董事;2013年6月进入东方有限,主管会计工作;2017年4月至今担任本公司财务负责人。
	2003年7月至2010年11月,担任浙江盾安人工环境股份有限公司证券事务代表;2010年12月至2014年4月担任浙江盾安智控股份有
章叶平	限公司董事会秘书; 2011年2月至2015年10月兼任浙江盾安精工集团有限公司董事会秘书; 2014年11月至2016年11月担任浙江盾安
무비ㅣ	新能源股份有限公司董事会秘书; 2016年12月至2018年12月,担任浙江泽华环保科技有限公司副总经理、总经理; 2020年3月份至今
	担任本公司董事会秘书。
张华	2005年9月开始工作,曾先后就职于郑州安图绿科生物公司、北京健乃喜生物有限公司,历任助理工程师、研发主管等职务,2008年12
<del></del>	

	月进入东方有限,目前负责传染病,优生优育等纳米金系列产品的研发和产业化。
	2002年7月开始工作,曾先后就职于金洋乳品集团有限公司、浙江澳亚生物工程研究院有限公司、艾康生物技术(杭州)有限公司、艾
袁国亮	博生物医药(杭州)有限公司,历任车间副主任、研发部主任等职务;2012年10月进入东方有限,目前负责传染病,优生优育等纳米金
	系列产品的研发和产业化。
方少华	2005年7月开始工作,曾先后就职于艾康生物技术(杭州)有限公司、万华普曼生物工程有限公司,历任技术主管、研发部经理等职务;
カノナ	2011年9月进入东方有限,目前负责尿液毒品系列诊断产品的研发和产业化。
沈丽荔	2005 年 6 月开始工作,曾先后就职于艾康生物技术(杭州)有限公司、艾博生物医药(杭州)有限公司,历任技术项目负责人、研发部
1/6/ (1)(1 1/4)	高级主管等职务; 2015年5月进入东方有限,目前负责唾液毒品系列诊断产品的研发和产业化。
	1996年7月至2005年3月在第二军医大学担任分子生物学与生物化学讲师;2005年4月至2007年5月在上海晨健抗体组药物有限公司
	担任研发经理;2007年11月至2008年7月在浙江迪安诊断技术股份有限公司担任研发部主任;2008年8月至2010年12月在杭州艾迪
郭兴中	康医学检验中心有限公司担任研发经理; 2010 年 12 月至 2015 年 12 月在江苏默乐生物科技有限公司任技术总监、副总经理; 2015 年 12
	月至 2017 年 9 月在上海药明康德新药开发有限公司担任临床诊断试剂部高级主任; 2017 年 10 月至 2018 年 5 月在上海医明康德医疗健康
	科技有限公司任高级主任。2018年6月进入公司子公司杭州丹威,负责分子诊断试剂的研发和产业化。
	2008年7月至2011年6月在浙江省医学科学院任科研人员;2011年7月至2015年6月在江苏默乐生物科技有限公司任研发部经理;2015
陈文	年7月至2018年9月在杭州迪安生物技术有限公司任研发部经理。2018年9月进入公司子公司杭州丹威,从事分子诊断产品的研发和转
	化工作,同时负责建立产品开发注册管理体系,具体负责和参与杭州丹威产品的技术到产品的转化工作,包括技术开发、性能优化、小试
	生产、注册检验、临床试验和注册申报、注册体系考核等工作。
	1987年7月开始,先后在台湾生物技术开发中心、INDDIAGNOSTICINC.、MEDICKBIOTECHLTD.、NEXBIODIAGNOSTICLTD.等单位
CHICHI LIU	工作,历任研究员、研发经理等职务。2016年4月进入公司孙公司加拿大衡通,通过设计组合制造重组蛋白,目前已将多种传染病以及
	心肌标志物等表达为抗原,指导小分子抗原、抗体生产与蛋白量产纯化,制备亲和柱胶体,建立生物项目实验 SOP。
   叶苏 ( 离任 )	2011年3月至2016年4月在国金证券股份有限公司工作,担任国金研究所医药行业资深分析师;2016年5月至今在上海涌铧投资管理有
可外(母正)	限公司工作,担任执行董事,从事医疗行业的项目投资和管理;2018年10月至2021年1月担任本公司董事。

其它情况说明

# (二) 现任及报告期内离任董事、监事和高级管理人员的任职情况

# 1. 在股东单位任职情况

√适用 □不适用

任职人员姓名	股东单位名称	在股东单位 担任的职务	任期起始日期	任期终止日期
方剑秋	安吉福浪莱进出 口贸易有限公司	执行董事	2008-09	/
方剑秋	方氏控股有限公 司	副董事长	2016-08	/
在股东单位任职情况的说明				

# 2. 在其他单位任职情况

√适用 □不适用

姓名         共他早位名杯         职务         期         止日期           方效良         安吉福派莱工艺品有限公司         董事长         2008/12/1         /           方效良         知拿大衛通生物科技有限公司         董事长         2016/4/1         /           方效良         浙江伟达生命科技有限公司         董事长業总经理         2020/12/4         /           方效良         湖州伟乐医疗科技有限公司         执行董事兼总经理         2021/2/9         /           方效良         上海万子健医学检验实验室有限公司         执行董事         2021/3/23         /           方效良         杭州衡方生物医分科技有限公司         执行董事         2021/3/23         /           方效良         杭州衡方生物医药科技有限公司         执行董事基总经理         2021/6/25         /           方效良         海南后康投资有限公司         执行董事         2021/6/25         /           方效良         北京江医院体院学检验实验室管理有限公司         执行董事         2021/6/25         /           方效良         北京区医院体检测技术区医学检验实验室管理有限公司         执行董事         2021/0/11         /           方效良         北京区医院经验的技术区区等人工会区域         2021/0/11	任职人员		在其他单位担任的	任期起始日	任期终
方效良         安吉远东竹木制品有限公司         董事长         2017/6/1         /           方效良         加拿大衡通生物科技有限公司         董事长         2016/4/1         /           方效良         浙江伟达生命科技有限公司         董事长兼总经理         2020/12/4         /           方效良         湖州伟乐医疗科技有限公司         执行董事兼总经理         2021/3/23         /           方效良         万子健医学检验实验室有限公司         执行董事         2021/4/29         /           方效良         杭州衡方生物医药科技有限公司         执行董事         2021/6/10         /           方效良         北京汉同生物科技有限公司         执行董事         2021/6/10         /           方效良         北京汉同生物科技有限公司         执行董事         2021/6/25         /           方效良         海南启康投资有限公司         执行董事         2021/6/25         /           方效良         海南启康投资有限公司         执行董事         2021/8/12         /           方效良         绍兴金豪生物技术有限公司         执行董事         2021/9/29         /         方效良         /<		其他单位名称			
方效良	方效良	安吉福浪莱工艺品有限公司	董事长	2008/12/1	/
方效良         浙江伟达生命科技有限公司         董事长兼总经理         2020/12/4         /           方效良         湖州伟乐医疗科技有限公司         执行董事兼总经理         2021/2/9         /           方效良         上海万子健医学检验实验室有限公司         执行董事         2021/3/23         /           方效良         万效良         杭州衡方生物医药科技有限公司         执行董事         2021/6/10         /           方效良         拖向启康投资有限公司         执行董事         2021/6/25         /           方效良         海南启康投资有限公司         执行董事         2021/8/12         /           方效良         海南启康投资有限公司         执行董事         2021/8/13         /           方效良         海南启播私募基金管理有限公司         执行董事         2021/10/15         /           方效良         海南启播私募基金管理有限公司         执行董事         2021/10/15         /           方效良         石子健检测技术(上海)有限公司         执行董事         2021/10/15         /           方效良         北京首医临床医学科技有限公司         基事长         2021/10/15         /           方效良         北京首医福康公司         董事长         2021/10/15         /           方效良         美国衛健生物科技有限公司         董事长         2021/11/30         /           方刻秋         美国商健生物科技有限公司         董事         2015/1/1         /           方刻秋         香港长事实业集团有限公司         董事 <td>方效良</td> <td>安吉远东竹木制品有限公司</td> <td>董事长</td> <td>2017/6/1</td> <td>/</td>	方效良	安吉远东竹木制品有限公司	董事长	2017/6/1	/
方效良         湖州伟乐医疗科技有限公司         执行董事兼总经理         2021/2/9         /           方效良         上海万子健医学检验实验室有限公司         执行董事         2021/3/23         /           方效良         万子健生物技术(上海)有限公司         执行董事         2021/4/29         /           方效良         杭州衡方生物医药科技有限公司         执行董事兼总经理         2021/6/10         /           方效良         海南启康投资有限公司         执行董事         2021/8/13         /           方效良         海南月健医学检验实验室有限公司         执行董事         2021/8/13         /           方效良         海南月健医学检验实验室有限公司         执行董事         2021/8/13         /           方效良         海南自康投资有限公司         执行董事         2021/8/13         /           方效良         海南自悟私募基金管理有限公司         执行董事         2021/9/29         /           方效良         绍兴金豪生物技术有限公司         执行董事         2021/10/11         /           方效良         托京首隆检测技术(上海)有限公司         执行董事         2021/10/15         /           方效良         杭州公健和设产税服务中心有限公司         董事长         2021/10/15         /           方效良         杭州公健和设产税服务中心有限公司         董事长         2001/11/30         /           方刻秋         美国务继承工艺品有限公司         董事长         2001/11/30         /           方刻秋         英国企业和技有限公司         执行董事 </td <td>方效良</td> <td>加拿大衡通生物科技有限公司</td> <td>董事长</td> <td>2016/4/1</td> <td>/</td>	方效良	加拿大衡通生物科技有限公司	董事长	2016/4/1	/
方效良         上海万子健医学检验实验室有限公司         执行董事         2021/3/23         /           方效良         万子健生物技术(上海)有限公司         执行董事         2021/4/29         /           方效良         杭州衡方生物医药科技有限公司         执行董事         2021/6/10         /           方效良         北京汉同生物科技有限公司         执行董事         2021/6/25         /           方效良         海南后康投资有限公司         执行董事         2021/6/25         /           方效良         海南后康投资有限公司         执行董事         2021/6/25         /           方效良         海南后康投资有限公司         执行董事         2021/8/12         /           方效良         海南后居私募基金管理有限公司         执行董事         2021/9/29         /           方效良         绍兴金蒙生物技术保险公司         执行董事         2021/10/11         /           方效良         北京首医临床医学科技有限公司         执行董事         2021/10/15         /           方效良         杭州公健知识产权服务中心有限公司         基年长         2021/10/11         /           方效良         杭州州公健生物科技有限公司         董事长         2007/5/1         /           方剑秋         美国衡健生物科技有限公司         董事长         2008/7/1         /           方剑秋         英国衛通保生物科技有限公司         执行董事来总经理         2015/12/1         /           方剑秋         加拿大衛通保生物科技有限公司         执行董事 <th< td=""><td>方效良</td><td>浙江伟达生命科技有限公司</td><td>董事长兼总经理</td><td>2020/12/4</td><td>/</td></th<>	方效良	浙江伟达生命科技有限公司	董事长兼总经理	2020/12/4	/
方效良         万子健生物技术 (上海) 有限公司         执行董事         2021/4/29 /         /           方效良         杭州衡方生物医药科技有限公司         执行董事兼总经理         2021/6/10 /         /           方效良         北京汉同生物科技有限公司         执行董事         2021/6/25 /         /           方效良         海南启康投资有限公司         执行董事         2021/8/12 /         /           方效良         海南启悟私募基金管理有限公司         执行董事         2021/8/13 /         /           方效良         海南启悟私募基金管理有限公司         执行董事         2021/10/11 /         /         方效良         / <td>方效良</td> <td>湖州伟乐医疗科技有限公司</td> <td>执行董事兼总经理</td> <td>2021/2/9</td> <td>/</td>	方效良	湖州伟乐医疗科技有限公司	执行董事兼总经理	2021/2/9	/
方效良         杭州衡方生物医药科技有限公司         执行董事兼总经理         2021/6/25         /           方效良         北京汉同生物科技有限公司         执行董事兼总经理         2021/6/25         /           方效良         海南启康投资有限公司         执行董事         2021/8/12         /           方效良         海南石子健医学检验实验室有限公司         执行董事         2021/8/13         /           方效良         海南启悟私募基金管理有限公司         执行董事         2021/9/29         /           方效良         近子健检测技术(上海)有限公司         执行董事         2021/10/15         /           方效良         九子健检测技术(上海)有限公司         执行董事         2021/10/21         /           方效良         北京首医临床医学科技有限公司         执行董事         2021/10/21         /           方效良         北京首医临床医学科技有限公司         基事长         2021/10/21         /           方效良         北京首医临床医学科技有限公司         董事长         2001/11/30         /         /           方敛秋         美国衡健生物科技有限公司         董事         2008/7/1         /         方剑秋         /	方效良	上海万子健医学检验实验室有限公司	执行董事	2021/3/23	/
方效良         北京汉同生物科技有限公司         执行董事兼总经理         2021/6/25         /           方效良         海南启康投资有限公司         执行董事         2021/8/12         /           方效良         海南后唐私募基金管理有限公司         执行董事         2021/8/13         /           方效良         海南后悟私募基金管理有限公司         执行董事         2021/9/29         /           方效良         绍兴金篆生物技术有限公司         並事长         2021/10/11         /           方效良         北京首医临床医学科技有限公司         执行董事         2021/10/21         /           方效良         北京首医临床医学科技有限公司         执行董事         2021/10/21         /           方效良         北京首医临床医学科技有限公司         黄星长         2021/10/21         /           方效良         北京首医临床医学科技有限公司         並事长         2021/10/21         /           方效良         杭州公健知识产权服务中心有限公司         董事长         2021/10/21         /           方刻秋         美国衡健生物科技有限公司         董事         2008/7/1         /           方刻秋         安古福浪菜工艺品有限公司         董事长         2015/11/1         /           方剑秋         核田海南石限公司         执行董事长         2015/11/1         /           方剑秋         大国衡通有限公司         执行董事         2016/11/1         /           方剑秋         大田海通行股公司         执行董事         2021/12/1 </td <td>方效良</td> <td>万子健生物技术(上海)有限公司</td> <td>执行董事</td> <td>2021/4/29</td> <td>/</td>	方效良	万子健生物技术(上海)有限公司	执行董事	2021/4/29	/
方效良         海南后康投资有限公司         执行董事         2021/8/12         /           方效良         海南万子健医学检验实验室有限公司         执行董事兼总经理         2021/8/13         /           方效良         海南后悟私募基金管理有限公司         执行董事         2021/9/29         /           方效良         绍兴金篆生物技术有限公司         董事长         2021/10/11         /           方效良         北京首医临床医学科技有限公司         执行董事         2021/10/21         /           方效良         杭州公健知识产权服务中心有限公司         董事长         2021/10/21         /           方效秋         美国衡健生物科技有限公司         总经理         2007/5/1         /           方剑秋         美国资健生物科技有限公司         董事长         2008/7/1         /           方剑秋         委古福浪莱工艺品有限公司         董事         2008/12/1         /           方剑秋         香港长丰实业集团有限公司         董事         2013/12/1         /           方剑秋         香港长丰实业集团有限公司         执行董事基公经理         2015/1/1         /           方剑秋         英国通通报报报报报报报报报报报报报报报报报报报报报报报报报报报报报报报报报报报	方效良	杭州衡方生物医药科技有限公司	执行董事兼总经理	2021/6/10	/
方效良         海南万子健医学检验实验室有限公司         执行董事         2021/8/13         /           方效良         海南启悟私募基金管理有限公司         执行董事         2021/9/29         /           方效良         绍兴金蒙生物技术有限公司         董事长         2021/10/11         /           方效良         万子健检测技术(上海)有限公司         执行董事         2021/10/21         /           方效良         北京首医临床医学科技有限公司         执行董事         2021/10/21         /           方效良         杭州公健知识产权服务中心有限公司         董事长         2001/11/30         /           方刻秋         美国衡健生物科技有限公司         总经理         2007/5/1         /           方刻秋         美国所健生物科技有限公司         董事长         2008/7/1         /           方剑秋         专者福浪莱工艺品有限公司         董事         2008/12/1         /           方剑秋         专者福浪莱工艺品有限公司         董事长         2015/12/1         /           方剑秋         大海通海电外技有限公司         执行董事兼公理         2015/12/1         /           方剑秋         加拿大衡通生物科技有限公司         执行董事         2016/4/1         /           方剑秋         发现售物科技有限公司         执行董事         2021/12/1         /           方端秋         爱可生物科技有限公司         执行董事         2015/1/1         /           方晓萍         杭州丹威生物科技有限公司         监事         2017/6/1 <td>方效良</td> <td>北京汉同生物科技有限公司</td> <td>执行董事兼总经理</td> <td>2021/6/25</td> <td>/</td>	方效良	北京汉同生物科技有限公司	执行董事兼总经理	2021/6/25	/
方效良         海南启悟私募基金管理有限公司         执行董事         2021/9/29         /           方效良         绍兴金篆生物技术有限公司         董事长         2021/10/11         /           方效良         万子健检测技术(上海)有限公司         执行董事         2021/10/21         /           方效良         北京首医临床医学科技有限公司         执行董事         2021/10/21         /           方效良         杭州公健知识产权服务中心有限公司         董事长         2001/11/30         /           方剑秋         美国衡健生物科技有限公司         总经理         2007/5/1         /           方剑秋         美国新健生物科技有限公司         董事长         2008/7/1         /           方剑秋         专届浪莱工艺品有限公司         董事         2018/12/1         /           方剑秋         香港长丰实业集团有限公司         执行董事兼总经理         2015/1/1         /           方剑秋         香港长丰实业集团有限公司         执行董事未总经理         2015/1/1         /           方剑秋         广衡通生物科技有限公司         总经理         2016/4/1         /           方剑秋         加拿大衡通生物科技有限公司         执行董事         2016/4/1         /           方剑秋         一大海道格住医疗器械有限公司         执行董事         2021/12/1         /           方晚萍         杭州丹威生物科技有限公司         监事         2015/1/1         /           方晓萍         左海道格住医疗器械有限公司         董事         2017/6/1 </td <td>方效良</td> <td>海南启康投资有限公司</td> <td>执行董事</td> <td>2021/8/12</td> <td>/</td>	方效良	海南启康投资有限公司	执行董事	2021/8/12	/
方效良         绍兴金篆生物技术有限公司         董事长         2021/10/11         /           方效良         万子健检测技术(上海)有限公司         执行董事         2021/10/15         /           方效良         北京首医临床医学科技有限公司         执行董事         2021/10/21         /           方效良         杭州公健知识产权服务中心有限公司         董事长         2021/11/30         /           方剑秋         美国衡健生物科技有限公司         总经理         2007/5/1         /           方剑秋         美国医然家居有限公司         董事长         2008/7/1         /           方剑秋         安吉福浪莱工艺品有限公司         董事         2013/12/1         /           方剑秋         香港长丰实业集团有限公司         董事长         2015/12/1         /           方剑秋         大国衡通生物科技有限公司         並事长         2015/12/1         /           方剑秋         加拿大衡通生物科技有限公司         总经理         2016/4/1         /           方剑秋         加拿大衡通生物科技有限公司         执行董事         2016/11/1         /           方剑秋         河州原康生物科技有限公司         执行董事         2021/12/1         /           方岛秋         爱可生物有限公司         执行董事         2013/11/1         /           方晓萍         杭州丹威生物科技有限公司         监事         2013/11/1         /           方晓萍         拉海道格仕医疗器械有限公司         董事         2013/11/1	方效良	海南万子健医学检验实验室有限公司	执行董事兼总经理	2021/8/13	/
方效良         万子健检测技术(上海)有限公司         执行董事         2021/10/15         /           方效良         北京首医临床医学科技有限公司         执行董事         2021/10/21         /           方效良         杭州公健知识产权服务中心有限公司         董事长         2021/11/30         /           方剑秋         美国衡健生物科技有限公司         总经理         2007/5/1         /           方剑秋         美国疾然家居有限公司         董事长         2008/7/1         /           方剑秋         安吉福浪莱工艺品有限公司         董事         2008/12/1         /           方剑秋         香港长丰实业集团有限公司         执行董事         2015/12/1         /           方剑秋         杭州丹威生物科技有限公司         总经理         2015/12/1         /           方剑秋         加拿大衡通生物科技有限公司         执行董事         2016/4/1         /           方剑秋         加拿大衡通生物科技有限公司         执行董事         2021/4/15         /           方剑秋         然用衡康生物科技有限公司         执行董事         2021/4/15         /           方剑秋         爱可生物有限公司         执行董事         2021/12/1         /           方晚萍         杭州丹威生物科技有限公司         监事         2015/1/1         /           方晓萍         左道格代医疗器械有限公司         监事         2013/11/1         /           方晓萍         安吉远东竹木制品有限公司         董事         2017/6/1 <td< td=""><td>方效良</td><td>海南启悟私募基金管理有限公司</td><td>执行董事</td><td>2021/9/29</td><td>/</td></td<>	方效良	海南启悟私募基金管理有限公司	执行董事	2021/9/29	/
方效良         北京首医临床医学科技有限公司         执行董事         2021/10/21         /           方效良         杭州公健知识产权服务中心有限公司         董事长         2021/11/30         /           方剑秋         美国衡健生物科技有限公司         总经理         2007/5/1         /           方剑秋         美国天然家居有限公司         董事长         2008/7/1         /           方剑秋         安吉福浪莱工艺品有限公司         董事         2013/12/1         /           方剑秋         香港长丰实业集团有限公司         执行董事兼总经理         2015/1/1         /           方剑秋         美国衡通有限公司         执行董事未经理         2015/12/1         /           方剑秋         加拿大衡通生物科技有限公司         协行董事         2016/4/1         /           方剑秋         杭州深度生物科技有限公司         执行董事         2021/4/15         /           方剑秋         爱川衡康生物科技有限公司         执行董事         2021/4/15         /           方剑秋         爱可生物有限公司         执行董事         2021/12/1         /           方岛秋         爱可生物有限公司         批京道格仕医疗器械有限公司         监事         2015/1/1         /           方晓萍         杭州丹威生物科技有限公司         监事         2013/11/1         /           方晓萍         安吉远东竹木制品有限公司         董事         2013/11/1         /           方晓萍         安吉远东竹木制品有限公司         董事         20	方效良	绍兴金箓生物技术有限公司	董事长	2021/10/11	/
方效良         杭州公健知识产权服务中心有限公司         董事长         2021/11/30         /           方剑秋         美国衡健生物科技有限公司         总经理         2007/5/1         /           方剑秋         美国天然家居有限公司         董事长         2008/7/1         /           方剑秋         安吉福浪莱工艺品有限公司         董事         2018/12/1         /           方剑秋         香港长丰实业集团有限公司         执行董事兼总经理         2015/12/1         /           方剑秋         杭州丹威生物科技有限公司         总经理         2016/4/1         /           方剑秋         加拿大衡通生物科技有限公司         执行董事         2021/6/1/1         /           方剑秋         杭州深度生物科技有限公司         执行董事         2021/4/15         /           方剑秋         爱可生物有限公司         执行董事         2021/12/1         /           方剑秋         爱可生物有限公司         执行董事         2021/12/1         /           方战率         杭州丹威生物科技有限公司         监事         2015/1/1         /           方晓萍         上海道格仕医疗器械有限公司         监事         2013/11/1         /           方晓萍         安吉远东竹木制品有限公司         董事         2017/6/1         /           方晓萍         安吉远东竹木制品有限公司         董事         2017/6/1         /           市晓萍         安吉远东竹木制品有限公司         董事         2018/8/1         /	方效良	万子健检测技术(上海)有限公司	执行董事	2021/10/15	/
方剑秋 美国衡健生物科技有限公司	方效良	北京首医临床医学科技有限公司	执行董事	2021/10/21	/
方剑秋 美国天然家居有限公司 董事长 2008/7/1 / 方剑秋 安吉福浪莱工艺品有限公司 董事 2013/12/1 / 方剑秋 香港长丰实业集团有限公司 董事 2013/12/1 / 方剑秋 杭州丹威生物科技有限公司 执行董事兼总经理 2015/1/1 / 方剑秋 美国衡通有限公司 董事长 2015/12/1 / 方剑秋 加拿大衡通生物科技有限公司 总经理 2016/4/1 / 方剑秋 杭州深度生物科技有限公司 总经理 2016/4/1 / 方剑秋 杭州深度生物科技有限公司 执行董事 2016/11/1 / 方剑秋 深圳衡康生物科技有限公司 执行董事 2021/4/15 / 方剑秋 爱可生物有限公司 执行董事 2021/4/15 / 方岭萍 杭州丹威生物科技有限公司 监事 2015/1/1 / 方晓萍 上海道格仕医疗器械有限公司 监事 2015/1/1 / 方晓萍 安吉远东竹木制品有限公司 监事 2017/6/1 / 方晓萍 安吉远东竹木制品有限公司 董事 2017/6/1 / 方晓萍 中投(天津)智能管道股份有限公司 黄事 2018/8/1 / 韩晓萍 中投(天津)智能管道股份有限公司 独立董事 2019/3/1 / 非晓萍 大津市西青区立德业职业培训学校有限 黄星长兼总经理 2022/1/20 / 5 # # # # # # # # # # # # # # # # # #	方效良	杭州公健知识产权服务中心有限公司	董事长	2021/11/30	/
方剑秋 安吉福浪莱工艺品有限公司 董事 2008/12/1 / 方剑秋 香港长丰实业集团有限公司 董事 2013/12/1 / 方剑秋 杭州丹威生物科技有限公司 执行董事兼总经理 2015/1/1 / 方剑秋 美国衡通有限公司 董事长 2015/12/1 / 方剑秋 加拿大衡通生物科技有限公司 总经理 2016/4/1 / 方剑秋 杭州深度生物科技有限公司 总经理 2016/4/1 / 方剑秋 杭州深度生物科技有限公司 执行董事 2016/11/1 / 方剑秋 爱可生物有限公司 执行董事 2021/4/15 / 方剑秋 爱可生物有限公司 执行董事 2021/12/1 / 方晓萍 杭州丹威生物科技有限公司 监事 2015/1/1 / 方晓萍 上海道格仕医疗器械有限公司 监事 2013/11/1 / 方晓萍 安吉远东竹木制品有限公司 董事 2017/6/1 / 方晓萍 中投(天津)智能管道股份有限公司 董事 2020/12/4 / 韩晓萍 中投(天津)智能管道股份有限公司 独立董事 2018/8/1 / 韩晓萍 北京玖光科技有限责任公司 执行董事兼经理 2019/3/1 / 菲晓萍 天津市西青区立德业职业培训学校有限 董事长兼总经理 2022/1/20 / 董事长兼总经理 2022/1/20 / 董事长兼总经理 2022/1/20 / / 董惠长兼总经理 2022/1/20 / / / / / / / / / / / / / / / / / /	方剑秋	美国衡健生物科技有限公司	总经理	2007/5/1	/
方剑秋         香港长丰实业集团有限公司         董事         2013/12/1         /           方剑秋         杭州丹威生物科技有限公司         执行董事兼总经理         2015/1/1         /           方剑秋         美国衡通有限公司         董事长         2015/12/1         /           方剑秋         加拿大衡通生物科技有限公司         总经理         2016/4/1         /           方剑秋         杭州深度生物科技有限公司         执行董事         2021/4/15         /           方剑秋         爱可生物有限公司         执行董事         2021/12/1         /           方晚萍         杭州丹威生物科技有限公司         监事         2015/1/1         /           方晓萍         上海道格仕医疗器械有限公司         监事         2013/11/1         /           方晓萍         上海道格仕医疗器械有限公司         董事         2017/6/1         /           方晓萍         安吉远东竹木制品有限公司         董事         2018/8/1         /           韩晓萍         中投(天津)智能管道股份有限公司         独立董事         2018/8/1         /           韩晓萍         北京玖光科技有限责任公司         执行董事兼经理         2019/3/1         /           韩晓萍         北京玖光科技有限责任公司         黄東长兼总经理         2022/1/20         /	方剑秋	美国天然家居有限公司	董事长	2008/7/1	/
方剑秋 杭州丹威生物科技有限公司 执行董事兼总经理 2015/1/1 / 方剑秋 美国衡通有限公司 董事长 2015/12/1 / 方剑秋 加拿大衡通生物科技有限公司 总经理 2016/4/1 / 方剑秋 杭州深度生物科技有限公司 执行董事 2016/11/1 / 方剑秋 深圳衡康生物科技有限公司 执行董事 2021/4/15 / 方剑秋 爱可生物有限公司 执行董事 2021/4/15 / 方剑秋 爱可生物有限公司 执行董事 2021/12/1 / 方晓萍 杭州丹威生物科技有限公司 监事 2015/1/1 / 方晓萍 上海道格仕医疗器械有限公司 监事 2015/1/1 / 方晓萍 安吉远东竹木制品有限公司 董事 2017/6/1 / 方晓萍 劳克亦 为于市场有限公司 董事 2017/6/1 / 市晓萍 中投(天津)智能管道股份有限公司 董事 2018/8/1 / 韩晓萍 中投(天津)智能管道股份有限公司 独立董事 2018/8/1 / 非晓萍 北京玖光科技有限责任公司 执行董事兼经理 2019/3/1 / 天津市西青区立德业职业培训学校有限 董事长兼总经理 2022/1/20 / /	方剑秋	安吉福浪莱工艺品有限公司	董事	2008/12/1	/
方剑秋         美国衡通有限公司         董事长         2015/12/1         /           方剑秋         加拿大衡通生物科技有限公司         总经理         2016/4/1         /           方剑秋         杭州深度生物科技有限公司         执行董事         2016/11/1         /           方剑秋         深圳衡康生物科技有限公司         执行董事         2021/4/15         /           方剑秋         爱可生物有限公司         执行董事         2021/12/1         /           方晓萍         杭州丹威生物科技有限公司         监事         2015/1/1         /           方晓萍         上海道格仕医疗器械有限公司         监事         2013/11/1         /           方晓萍         安吉远东竹木制品有限公司         董事         2017/6/1         /           方晓萍         浙江伟达生命科技有限公司         董事         2018/8/1         /           韩晓萍         中投(天津)智能管道股份有限公司         独立董事         2018/8/1         /           韩晓萍         北京玖光科技有限责任公司         执行董事兼经理         2019/3/1         /           韩晓萍         天津市西青区立德业职业培训学校有限         董事长兼总经理         2022/1/20         /	方剑秋	香港长丰实业集团有限公司	董事	2013/12/1	/
方剑秋 加拿大衡通生物科技有限公司 总经理 2016/4/1 / 方剑秋 杭州深度生物科技有限公司 执行董事 2016/11/1 / 方剑秋 深圳衡康生物科技有限公司 执行董事 2021/4/15 / 方剑秋 爱可生物有限公司 执行董事 2021/12/1 / 方晓萍 杭州丹威生物科技有限公司 监事 2015/1/1 / 方晓萍 上海道格仕医疗器械有限公司 监事 2013/11/1 / 方晓萍 安吉远东竹木制品有限公司 董事 2017/6/1 / 方晓萍 中投(天津)智能管道股份有限公司 董事 2020/12/4 / 韩晓萍 中投(天津)智能管道股份有限公司 独立董事 2018/8/1 / 非晓萍 中投(天津)智能管道股份有限公司 独立董事 2018/8/1 / 非晓萍 下津市西青区立德业职业培训学校有限 董事长兼总经理 2022/1/20 / /	方剑秋	杭州丹威生物科技有限公司	执行董事兼总经理	2015/1/1	/
方剑秋 杭州深度生物科技有限公司 执行董事 2016/11/1 / 方剑秋 深圳衡康生物科技有限公司 执行董事 2021/4/15 / 方剑秋 爱可生物有限公司 执行董事 2021/12/1 / 方晓萍 杭州丹威生物科技有限公司 监事 2015/1/1 / 方晓萍 上海道格仕医疗器械有限公司 监事 2013/11/1 / 方晓萍 安吉远东竹木制品有限公司 董事 2017/6/1 / 方晓萍 浙江伟达生命科技有限公司 董事 2020/12/4 / 韩晓萍 中投(天津)智能管道股份有限公司 独立董事 2018/8/1 / 韩晓萍 北京玖光科技有限责任公司 执行董事兼经理 2019/3/1 / 非晓萍 天津市西青区立德业职业培训学校有限 董事长兼单经理 2022/1/20 / /	方剑秋	美国衡通有限公司	董事长	2015/12/1	/
方剑秋 深圳衡康生物科技有限公司 执行董事 2021/4/15 / 方剑秋 爱可生物有限公司 执行董事 2021/12/1 / 方晓萍 杭州丹威生物科技有限公司 监事 2015/1/1 / 方晓萍 上海道格仕医疗器械有限公司 监事 2013/11/1 / 方晓萍 安吉远东竹木制品有限公司 董事 2017/6/1 / 方晓萍 浙江伟达生命科技有限公司 董事 2020/12/4 / 韩晓萍 中投(天津)智能管道股份有限公司 独立董事 2018/8/1 / 韩晓萍 中投(天津)智能管道股份有限公司 执行董事兼经理 2019/3/1 / 天津市西青区立德业职业培训学校有限 董事长兼单经理 2022/1/20 / /	方剑秋	加拿大衡通生物科技有限公司	总经理	2016/4/1	/
方剑秋         爱可生物有限公司         执行董事         2021/12/1         /           方晓萍         杭州丹威生物科技有限公司         监事         2015/1/1         /           方晓萍         上海道格仕医疗器械有限公司         监事         2013/11/1         /           方晓萍         安吉远东竹木制品有限公司         董事         2017/6/1         /           方晓萍         浙江伟达生命科技有限公司         董事         2020/12/4         /           韩晓萍         中投(天津)智能管道股份有限公司         独立董事         2018/8/1         /           韩晓萍         北京玖光科技有限责任公司         执行董事兼经理         2019/3/1         /           韩晓萍         天津市西青区立德业职业培训学校有限         董事长兼总经理         2022/1/20         /	方剑秋	杭州深度生物科技有限公司	执行董事	2016/11/1	/
方晓萍         杭州丹威生物科技有限公司         监事         2015/1/1         /           方晓萍         上海道格仕医疗器械有限公司         监事         2013/11/1         /           方晓萍         安吉远东竹木制品有限公司         董事         2017/6/1         /           方晓萍         浙江伟达生命科技有限公司         董事         2020/12/4         /           韩晓萍         中投(天津)智能管道股份有限公司         独立董事         2018/8/1         /           韩晓萍         北京玖光科技有限责任公司         执行董事兼经理         2019/3/1         /           韩晓萍         天津市西青区立德业职业培训学校有限         董事长兼总经理         2022/1/20         /	方剑秋		执行董事	2021/4/15	/
方晓萍     上海道格仕医疗器械有限公司     监事     2013/11/1     /       方晓萍     安吉远东竹木制品有限公司     董事     2017/6/1     /       方晓萍     浙江伟达生命科技有限公司     董事     2020/12/4     /       韩晓萍     中投(天津)智能管道股份有限公司     独立董事     2018/8/1     /       韩晓萍     北京玖光科技有限责任公司     执行董事兼经理     2019/3/1     /       韩晓萍     天津市西青区立德业职业培训学校有限     董事长兼总经理     2022/1/20     /	方剑秋	爱可生物有限公司	执行董事	2021/12/1	/
方晓萍         安吉远东竹木制品有限公司         董事         2017/6/1         /           方晓萍         浙江伟达生命科技有限公司         董事         2020/12/4         /           韩晓萍         中投(天津)智能管道股份有限公司         独立董事         2018/8/1         /           韩晓萍         北京玖光科技有限责任公司         执行董事兼经理         2019/3/1         /           韩晓萍         天津市西青区立德业职业培训学校有限         董事长兼总经理         2022/1/20         /	方晓萍	杭州丹威生物科技有限公司	监事	2015/1/1	/
方晓萍         浙江伟达生命科技有限公司         董事         2020/12/4         /           韩晓萍         中投(天津)智能管道股份有限公司         独立董事         2018/8/1         /           韩晓萍         北京玖光科技有限责任公司         执行董事兼经理         2019/3/1         /           韩晓萍         天津市西青区立德业职业培训学校有限         董事长兼总经理         2022/1/20         /	方晓萍	上海道格仕医疗器械有限公司		2013/11/1	/
韩晓萍     中投(天津)智能管道股份有限公司     独立董事     2018/8/1     /       韩晓萍     北京玖光科技有限责任公司     执行董事兼经理     2019/3/1     /       韩晓萍     天津市西青区立德业职业培训学校有限     董事长兼总经理     2022/1/20     /	方晓萍	安吉远东竹木制品有限公司	董事	2017/6/1	/
韩晓萍         北京玖光科技有限责任公司         执行董事兼经理         2019/3/1         /           韩晓莎         天津市西青区立德业职业培训学校有限         黄惠长兼总经理         2022/1/20         /	方晓萍	浙江伟达生命科技有限公司	董事	2020/12/4	/
韩晓莎 天津市西青区立德业职业培训学校有限 董惠长兼总经理 2022/1/20 /	韩晓萍		独立董事	2018/8/1	/
1 財験派 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	韩晓萍		执行董事兼经理	2019/3/1	/
	韩晓萍		董事长兼总经理	2022/1/20	/

林伟	杭州热电集团股份有限公司	独立董事	2018/4/1	/	
冯海英	安吉华诚纳米科技有限公司	监事	2013/7/1	/	
谭金凤	青岛汉德森生物科技有限公司	执行董事兼总经理	2018/12/1	/	
谭金凤	灏德森(青岛)生物科技有限公司	执行董事兼经理	2021/12/9	/	
庞琦	美国衡健生物科技有限公司	副董事长	2016/5/1	/	
在其他单					
位任职情	无				
况的说明					

# (三) 董事、监事、高级管理人员和核心技术人员报酬情况

√适用 □不适用

单位:万元 币种:人民币

	1 = 7478 1111 7 7 7 7 7 1
	公司董事、高级管理人员的津贴/薪酬经董事会
	薪酬与考核委员会按照其工作细则的规定审议
	通过后, 提交董事会审议通过, 其中董事的津
董事、监事、高级管理人员报酬的决策程序	贴还需经股东大会审议批准。公司监事津贴由
	监事会审议通过后, 提交公司股东大会审议批
	准; 而核心技术人员的薪酬由公司根据薪酬对
	象的实际任职情况和公司薪酬方案进行确定
董事、监事、高级管理人员报酬确定依据	主要由年薪、业绩奖励或津贴组成
董事、监事和高级管理人员报酬的实际支付情况	公司 2021 年度董事、监事和高级管理人员报酬
里事、	均已支付
报告期末全体董事、监事和高级管理人员实际获	1,016.60
得的报酬合计	1,010.00
报告期末核心技术人员实际获得的报酬合计	632.80

# (四) 公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员变动情况

√适用 □不适用

姓名	担任的职务	变动情形	变动原因
方效良	董事长	离任	公司实际经营发展需要
方效良	总经理	聘任	公司实际经营发展需要
方剑秋	总经理	离任	公司实际经营发展需要
方剑秋	董事长	选举	公司实际经营发展需要
叶苏	董事	离任	个人工作原因无法继续履职
严路易	董事	选举	控股股东提名,股东大会选举

# (五) 近三年受证券监管机构处罚的情况说明

√适用 □不适用

1、2020年2月23日晚间,公司先后披露了《浙江东方基因生物制品股份有限公司澄清公告》和《浙江东方基因生物制品股份有限公司关于澄清公告的补充公告》,当日收到上海证券交易所《关于对浙江东方基因生物制品股份有限公司相关公告的监管问询函》,要求公司及中介机构就两份公告前后不一致的相关问题信息予以核实并补充披露。

公司于 2 月 27 日披露了《关于回复上海证券交易所监管问询函的公告》,律师及保荐机构分别发表了《国浩律师(杭州)事务所关于上海证券交易所关于对浙江东方基因生物制品股份有限公司相关公告监管问询函之专项法律意见书》、《光大证券股份有限公司关于监管问询函的回复》。

2、2020年2月28日,公司收到了上海证券交易所《关于拟对浙江东方基因生物制品股份有限公司及时任董事会秘书王晓波予以通报批评的通知》(〔上证科创公处函〔2020〕0004号),鉴于公司在信息披露方面、时任董事会秘书王晓波在职责履行方面涉嫌违反《上海证券交易所科创板股票上市规则》的有关规定,交易所拟提请本所纪律处分委员会根据该规则第14.2.3条、第14.2.5条的规定,对浙江东方基因生物制品股份有限公司及时任董事会秘书王晓波予以通报批评。上述纪律处分将通报中国证监会并记入上市公司诚信档案。

公司于3月2日回复了交易所科创板公司监管部《关于对处罚函无异议的回复》,以及附件 本次通报批评对象浙江东方基因生物制品股份有限公司和时任董事会秘书王晓波的《身份信息表》。

3、公司于2020年3月6日收到中国证券监督管理委员会浙江监管局(以下简称"浙江证监局")《关于对浙江东方基因生物制品股份有限公司、王晓波采取出具警示函措施的决定》(〔2020〕14号),公司时任董事会秘书王晓波于2020年2月23日发布的《澄清公告》信息披露不准确,与《补充公告》不一致,上述行为违反了《上市公司治理准则》第八十八条和《上市公司信息披露管理办法》第二条、第三条的规定,董事会秘书王晓波对上述违规事项应承担主要责任。按照《上市公司信息披露管理办法》第五十八条、第五十九条的规定,浙江证监局对公司及董事会秘书王晓波分别予以警示并记入证券期货市场诚信档案,并要求公司于2020年3月31日前向浙江证监局提交书面整改报告,杜绝今后再次发生此类违规行为。

公司及相关人员收到警示函后,高度重视警示函中指出的相关问题,公司及相关人员认真吸取经验教训,组织相关人员加强对《上市公司治理准则》、《上市公司信息披露管理办法》以及其他相关法律、法规的学习,不断提高公司信息披露质量,维护公司及全体股东利益,促进公司健康、稳定和持续发展,并于3月底前向浙江证监局提交了《关于浙江证监局监管函的整改报告》。

4、2020年4月7日,公司收到了上海证券交易所《关于对浙江东方基因生物制品股份有限公司相关事项的监管工作函》"2020年4月7日上午,有投资者在上证 e 互动平台提问:"公司日产30万份的在欧美热销的新型冠状病毒检测试剂产品对2020年一季度业绩影响是否很大?在目前订单排到5月份,明显供不应求的情况下,公司是否有考虑扩大产能"。公司于10点49分回复称,新型冠状病毒检测试剂产品"对2020年一季度业绩有积极影响。新冠试剂正在满负荷生产,公司正在争取提升产能"。此后,公司股价开始明显拉升,并于13点02分上涨17.01%。截至收盘,涨幅达15.72%。基于上述情况,根据交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则》第14.1.1条的有关规定,就有关事项要求公司充分说明同时提交内幕信息知情人名单。

# (六) 其他

□适用 √不适用

#### 七、报告期内召开的董事会有关情况

会议届次	召开日期	会议决议
第二届董事会第四 次会议	2021/3/19	1、《关于购买资产的议案》 2、《关于变更部分募投项目实施方式及实施地点的议案》 3、《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》 4、《关于召开 2021 年第一次临时股东大会的通知》
第二届董事会第五 次会议	2021/4/28	1、《2020年度总经理工作报告》 2、《2020年度董事会工作报告》 3、《2020年度独立董事述职报告》 4、《2020年度董事会审计委员会履职报告》 5、《2020年度报告及其摘要》 6、《2020年度财务决算报告》 7、《2020年度利润分配方案》 8、《2020年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》 9、《2020年度内部控制评价报告》 10、《2021年度财务预算报告》

		·
		11、《2021年第一季度报告及其正文》
		12、《关于续聘 2021 年度审计机构的议案》
		13、《关于公司董事长辞职及选举新任董事长的议案》
		14、《关于总经理辞职及聘任总经理的议案》
		15、《2021 年度董事薪酬方案》
		16、《2021年高级管理人员薪酬方案》
		17、《关于为公司及董监高购买责任险的议案》
		18、《关于审议<公司章程>(2021年4月修订)的议案》
		19、《关于修订、制定相关制度的议案》
		20、《关于开展远期外汇交易业务的议案》
		21、《关于公司及子公司向银行申请综合授信的议案》
		22、《关于召开 2020 年年度股东大会的议案》
<b>公一只茎市入公</b>		1、《关于补选董事的议案》
第二届董事会第六	2021/7/5	2、《关于认缴投资基金出资额暨关联交易的的议案》
次会议		3、《关于召开 2021 年第二次临时股东大会的议案》
第二届董事会第七	2021/9/27	1、《2021年半年度报告及其摘要》
次会议	2021/8/27	2、《2021年半年度募集资金存放与使用情况的专项报告》
第二届董事会第八	2021/10/29	1 《2021 年第二禾莊根生》
次会议	2021/10/29	1、《2021 年第三季度报告》
第二届董事会第九	2021/12/29	1 《光工计析机次码》字》
次会议	2021/12/28	1、《关于对外投资的议案》

# 八、董事履行职责情况

# (一) 董事参加董事会和股东大会的情况

董事	是否独		参加董事会情况					参加股东 大会情况
姓名	立董事	本年应参 加董事会 次数	亲自出席次数	以通讯 方式参 加次数	委托出 席次数	缺席 次数	是否连续两 次未亲自参 加会议	出席股东 大会的次 数
方剑秋	否	6	6	6	0	0	否	3
方效良	否	6	6	0	0	0	否	3
方晓萍	否	6	6	0	0	0	否	3
严路易	否	3	3	2	0	0	否	0
林伟	是	6	6	5	0	0	否	3
韩晓萍	是	6	6	5	0	0	否	3
程岚	是	6	6	5	0	0	否	3

注:原董事叶苏因个人工作原因,已辞去公司第二届董事会董事职务,辞职后不在公司担任任何职务。自本报告期开始至叶苏女士离职前,公司未召开董事会、股东大会。

# 连续两次未亲自出席董事会会议的说明

年内召开董事会会议次数	6
其中: 现场会议次数	0
通讯方式召开会议次数	0
现场结合通讯方式召开会议次数	6

# (二) 董事对公司有关事项提出异议的情况

□适用 √不适用

# (三) 其他

□适用 √不适用

# 九、董事会下设专门委员会情况

√适用 □不适用

# (1). 董事会下设专门委员会成员情况

(-) (± 1) A ( 1) A ( 1)	1/9421 II 1 1 2 B
专门委员会类别	成员姓名
审计委员会	林伟(主任委员)、程岚、方剑秋
提名委员会	程岚(主任委员)、韩晓萍、方剑秋
薪酬与考核委员会	韩晓萍(主任委员)、林伟、方效良
战略委员会	方效良(主任委员)、方剑秋、韩晓萍

# (2). 报告期内审计委员会召开 4 次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职 责情况
2021/4/26	1、《2020 年年度报告及其摘要》 2、《2020 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》 3、《关于续聘 2021 年度审计机构的议案》 4、《关于公司及子公司向银行申请综合授信的议案》	所有议案均全票通过	/
2021/4/27	1、《2021年第一季度报告及其正文》	所有议案均全票通过	/
2021/8/26	1、《2021 年半年度报告及其摘要》 2、《2021 年半年度募集资金存放与使用情况 的专项报告》	所有议案均全票通过	/
2021/10/28	1、《2021年第三季度报告》	所有议案均全票通过	/

# (3). 报告期内提名委员会召开 2 次会议

* * ********	***************************************		
召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职 责情况
2021/4/26	1、《关于公司董事长辞职及选举新任董事长的 议案》 2、《关于总经理辞职及聘任总经理的议案》	所有议案均全票通过	/
2021/7/1	1、《关于补选董事的议案》	所有议案均全票通过	/

# (4). 报告期内薪酬与考核委员会委员会召开1次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职 责情况
2021/4/26	1、《2021年度董事薪酬方案》 2、《2021年高级管理人员薪酬方案》	所有议案均全票通过	/

# (5). 报告期内战略委员会召开 2 次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职	
- / I - // · ·			/ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	

			责情况
2021/7/1	1、《关于认缴投资基金出资额暨关联交易的的 议案》	所有议案均全票通过	/
2021/12/29	1、《关于对外投资的议案》	所有议案均全票通过	/

#### (6). 存在异议事项的具体情况

□适用 √不适用

# 十、监事会发现公司存在风险的说明

□适用 √不适用

监事会对报告期内的监督事项无异议。

# 十一、 报告期末母公司和主要子公司的员工情况

# (一) 员工情况

母公司在职员工的数量	1,602
主要子公司在职员工的数量	293
在职员工的数量合计	1,895
母公司及主要子公司需承担费用的离退休职工人数	0
专业构成	
专业构成类别	专业构成人数
生产人员	1,229
销售人员	102
技术人员	378
财务人员	32
行政人员	154
合计	1,895
教育程度	
教育程度类别	数量(人)
博士	11
硕士	65
本科	314
本科以下	1,505
合计	1,895

# (二) 薪酬政策

√适用 □不适用

公司根据实际经营情况及行业薪酬水平,结合员工的成长情况及贡献值,制定合理的薪酬方案,并实行适时浮动调薪。针对不同岗位通过绩效奖金、业绩提成、项目奖励等方式,激励员工的积极性。此外,公司注重员工关怀与保障,依法为员工缴纳五险一金,提供餐补、带薪年假、体检等福利,为公司吸引人才和留住人才,提供持续保障。

# (三) 培训计划

√适用 □不适用

为满足公司岗位任职需求和人才发展需要,公司每年都有详细的年度员工培训计划。培训计划主要来自于各部门对于岗位工作的实际需求和人才培养发展计划两个方面。依照公司发展需要、

项目实施计划以及员工实际操作情况,针对性的为员工制定相应的岗位知识、任职能力培训计划,或提供外部培训学习机会。

公司制定相应岗位培训计划,对各岗位任职、转岗人员进行上岗培训,基于行业特殊性,公司定期对各部门进行质量体系、法规培训和产品知识培训。公司注重内部研发人员和各职能岗位人员的专业性培训和素质培养,定期邀请行业内的专家或公司的核心技术人员在企业内部举办培训,支持并鼓励员工积极参加国家主管职能部门、行业协会、高校等举行的各种讲座、论坛和研讨会,并对公司的其他员工进行转训,以开拓研发人员的思维,紧跟形势,抓住行业发展新方向

#### (四) 劳务外包情况

√适用 □不适用

劳务外包的工时总数	14,614,410.97
劳务外包支付的报酬总额	382,101,514.65

# 十二、 利润分配或资本公积金转增预案

#### (一) 现金分红政策的制定、执行或调整情况

√适用 □不适用

1) 公司利润分配政策的制定

#### 1、利润分配原则

公司实施持续、稳定、积极的利润分配政策,特别是现金分红政策,保持现金分红的一致性、合理性和稳定性。公司的利润分配政策以重视对投资者的合理投资回报、兼顾公司的实际情况和长远利益,不得损害公司全体股东的整体利益及公司的可持续发展为宗旨,坚持按照法定顺序进行利润分配。分配的利润不得超过累计可分配利润的范围。

#### 2、利润分配形式

公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或法律、法规允许的其他方式分配股利。现金分红为利润分配的优先方式,在具备现金分红条件时,应当采取现金分红进行利润分配。

#### 3、现金分红的条件

公司实施现金分红应当满足如下条件:

- (1)公司该年度或半年度实现的可分配利润(即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润)为正值,且现金流充裕,实施现金分红不会影响公司后续持续经营;
  - (2) 公司累计可供分配利润为正值;
  - (3) 公司审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告;
  - (4)公司未来12个月内无重大投资计划或重大现金支出等事项发生(募集资金项目除外)。

重大投资计划或重大现金支出是指:公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%;或者公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

# 4、利润分配的比例

在符合利润分配原则、保证公司正常经营和发展规划的前提下,在满足实施现金分红条件时,公司采取现金方式分配股利,当年以现金方式分配的利润应不少于当年实现的可供分配利润的10%,具体分红比例由公司综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排、现金流量、财务状况、未来发展规划和投资项目等因素,区分下列情形,并按照公司章程规定的程序,提出差异化的现金分红政策:

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

- (2)公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%;
- (3)公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%;

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的,可以按照前项规定处理。

在满足公司实施现金分红条件,保证公司的正常生产、经营和长远发展的基础上,公司原则上每年度进行一次现金分红,董事会可以根据公司的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求等情况,在有条件的情况下提议公司进行中期分红。

结合公司生产经营情况,根据公司累计可供分配利润、公积金及现金流等状况,在满足公司 现金分红、公司股本规模及股权结构合理且发放股票股利有利于公司全体股东整体利益的前提下, 公司可以采用发放股票股利的方式进行利润分配。公司在确定以股票股利分配利润的具体方案时, 应充分考虑以股票股利进行利润分配后的总股本是否与公司的经营规模、盈利增长速度相适应, 并考虑对未来债券融资成本的影响,以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。 具体分红比例由公司董事会审议通过后,提交股东大会审议决定。

#### 5、利润分配政策调整的决策程序和机制

(1)公司董事会结合具体经营数据,充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求及股东回报规划,并结合股东特别是中小股东、独立董事的意见,制定年度或中期利润分配预案后提交公司董事会审议。董事会在审议现金分红具体方案时,应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜,独立董事应对利润分配预案进行审核并发表明确的书面独立意见。利润分配预案经董事会过半数以上表决通过并经三分之二以上独立董事表决通过后,方可提交公司股东大会审议。

独立董事可以征集中小股东的意见,提出分红提案并直接提交董事会审议。

- (2)股东大会对利润分配方案进行审议前,上市公司应当通过电话、传真、互动平台等多种 渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流,充分听取中小股东的意见和诉求,及时答复中 小股东关心的问题。在进行审议时,除设置现场会议投票外,公司可为股东提供网络投票的方式。
- (3)利润分配方案应由出席股东大会的股东或股东代理人以所持表决权的过半数通过。公司董事会需在股东大会审议通过利润分配决议后的2个月内完成利润分配方案。
- (4)公司监事会应当对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督,并对董事会制订或修改的利润分配政策和股东回报规划进行审议。
- (5)公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要,需调整利润分配政策的,应以股东权益保护为出发点,调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件及本章程的规定。
- (6)公司在当年盈利且累计未分配利润为正的情况下不进行现金分红时,董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明,经独立董事发表书面意见后提交股东大会审议。

#### 2) 现金分红的执行情况

经公司 2021 年 5 月 19 日召开的 2020 年年度股东大会审议通过 2020 年年度利润分配方案: 以方案实施前的公司总股本 120,000,000 股为基数,每 10 股派发现金红利 42 元(含税),共计派发现金红利 50,400.00 万元(含税)。报告期内,公司已依照股东大会决议完成现金分红相关事宜。

#### 3) 2021 年利润分配预案说明

经公司第二届董事会第十二次会议审议通过:公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数,向全体股东每10股派发现金红利人民币61.8元(含税),截至2021年12月31日,公司总股本12,000.00万股,以此计算合计拟派发现金红利741,600,000.00元(含税),本年度公司现金分红比例为15.07%;同时,公司以资本公积金向全体股东每10股转增4股,合计转增股本4,800.00万股,本次转增后,公司总股本增加至16,800.00万股。2021年度公司不送红股。在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的,拟维持分配总额不变,相应调整每股分配比例。本次利润分配方案尚需提交公司2021年年度股东大会审议。

#### (二) 现金分红政策的专项说明

#### √适用 □不适用

是否符合公司章程的规定或股东大会决议的要求	√是 □否
分红标准和比例是否明确和清晰	√是 □否
相关的决策程序和机制是否完备	√是 □否
独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用	√是 □否
中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会,其合法权益是否得到了充分保护	√是 □否

- (三) 报告期内盈利且母公司可供股东分配利润为正,但未提出现金利润分配方案预案的,公司应 当详细披露原因以及未分配利润的用途和使用计划
- □适用 √不适用
- 十三、 公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的情况及其影响
- (一) 股权激励总体情况
- □适用 √不适用
- (二) 相关激励事项已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的
- □适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

员工持股计划情况

□适用 √不适用

其他激励措施

- (三) 董事、高级管理人员和核心技术人员报告期内被授予的股权激励情况
- 1. 股票期权
- □适用 √不适用
- 2. 第一类限制性股票
- □适用 √不适用
- 3. 第二类限制性股票
- □适用 √不适用
- (四) 报告期内对高级管理人员的考评机制,以及激励机制的建立、实施情况
- □适用 √不适用

### 十四、 报告期内的内部控制制度建设及实施情况

√适用 □不适用

报告期内,公司在严格依照中国证监会、上海证券交易所及《公司法》、《公司章程》等法律法规要求建立了严密的内控管理体系基础上,结合行业特征及企业经营实际,对内控制度进行持续完善与细化,新增了《内部审计制度》、《公司投资理财管理制度》,同时对公司《章程》、《授权管理制度》、《重大信息内部报告制度》、《内幕信息知情人登记管理制度》等制度进行了修订。

公司内部控制体系结构合理,内部控制制度框架符合财政部、中国证监会等五部委对于内部控制体系完整性、合理性、有效性的要求,能够适应公司管理和发展的需要。公司不断健全内控体系,内控运行机制有效,达到了内部控制预期目标,保障了公司及全体股东的利益。

公司第二届董事会第十二次会议审议通过了公司《2021 年度内部控制评价报告》,全文详见上海证券交易所网站 www. sse. com. cn。

报告期内部控制存在重大缺陷情况的说明

□适用 √不适用

# 十五、 报告期内对子公司的管理控制情况

√适用 □不适用

报告期内,公司根据《公司章程》、《子公司管理制度》、《重大信息内部报告制度》等相关内控制度,进一步加强对子公司的管理,建立了有效的控制机制,明确规定了子公司重大事项报告和审议程序,公司通过对子公司的财务管理、内部审计监督、内部信息管理等,提高了公司整体运作效率和抗风险能力。

# 十六、 内部控制审计报告的相关情况说明

√适用 □不适用

详情见公司于 2022 年 4 月 28 日在上交所网站(http://www.sse.com.cn)披露的《内部控制审计报告》。

是否披露内部控制审计报告: 是

内部控制审计报告意见类型:标准的无保留意见

# 十七、 上市公司治理专项行动自查问题整改情况

无

#### 十八、 其他

# 第五节 环境、社会责任和其他公司治理

# 一、董事会有关 ESG 情况的声明

公司董事会高度重视 ESG 管理,切实落实环境保护、积极履行社会责任,同时不断完善公司治理结构。

环境保护方面,公司设立安全与环境部门,由专人负责环境管理工作。公司严格遵守《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国水污染防治法》等国家法律法规,并参照 IS014001 等认证管理体系的要求,建立了环境管理手册、二级程序文件以及三级操作文件等,通过文件的建立和实施,对环境活动进行了指导和约束,积极组织危废管理培训,强化全员环境意识,优化工作环境。同时,公司也十分关注生产过程中的资源能耗,积极响应国家号召节能减排。

履行社会责任方面,公司在保障自身经营发展、持续创造经济价值的同时,始终积极履行社会责任和可持续发展的理念。第一,为提高公司在国内医学领域科研影响力与知名度,承担企业社会责任,公司于 2021 年 3 月与北京协和医学基金会签署《捐赠协议书》,公司将以现金形式捐赠协和基金会人民币 2000 万元,本报告期已捐赠 500 万元,通过设立"东方基金"项目以促进人民健康水平提高和国内医学事业的发展。为了支持当地教育事业的发展,公司向安吉县慈善总会以现金形式捐赠人民币肆拾捌万元整,用于安吉县第三小学图书馆的建设;同时为了支持海外国家尤其是第三世界国家的抗疫事业,公司向南非医学研究理事会捐赠拾万剂新冠抗体检测试剂盒、向坦桑尼亚依法卡拉研究院捐赠肆拾万剂疟疾 Pf/Pan 抗原检测试纸。第二,公司建立了完善的职工权益保护体系以及供应商、客户和消费者保护机制,同时建立规范的全面质量管理体系,严控产品质量。

完善公司治理方面,报告期内公司共召开股东大会 3 次,董事会 6 次,各专门委员会 9 次,监事会 6 次,拥有成熟、有效的公司治理架构,为公司业务合规、高效运行提供保障。同时,公司十分重视投资者保护,通过建立完整的信息披露体系和丰富的投资者沟通交流,将公司长期价值与经营状况精准传达给广大投资者,公司也十分欢迎机构投资人参与公司治理,为公司的长远发展提供助力。

#### 二、环境信息情况

#### (一) 是否属于环境保护部门公布的重点排污单位

□是 √否

不属于环保部门公布的重点排污单位。

# (二) 报告期内因环境问题受到行政处罚的情况

报告期内,公司未发生因环境问题收到行政处罚的情况。

# (三) 资源能耗及排放物信息

√适用 □不适用

公司非常重视节能减排,充分利用资源,减少浪费。且已经建立了《资源节约管理程序》,明确了节约用水、用电、用蒸汽、用纸以及使用原辅料的要求。并且定期统计分析,对于存在的异常情况进行分析,查找原因,提出纠正并解决措施。

#### 1. 温室气体排放情况

#### 2. 能源资源消耗情况

√适用 □不适用

随着公司经营规模的逐渐扩大,公司对水、电及蒸汽等主要能源的消耗也在逐步增加,在主要能源的使用方面公司一直注重提升使用效率,尽可能减少能源消耗。公司已建立了《资源节约管理程序》,自觉贯彻节能法律法规与政策标准,减少能源浪费,提高资源使用效率。

#### 3. 废弃物与污染物排放情况

√适用 □不适用

公司废弃物与污染物的排放严格遵守《中华人共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体 废物污染环境防治法》、《中华人民共和国水污染防治法》等法律法规、相关行业标准及公司内 部制度的要求。同时公司严格落实环境管理体系要求,强化全员环境意识;严格执行固废分类要 求,源头控制,提高资源利用率,减少固废产量;严格实施雨污分流,确保实验室废液集中收集, 按照危废处理;严格加强车间废气管理,进一步减少废气的排放,优化工作环境。

报告期内,公司运营环节的排放物主要包括废水、废气、噪声及固体废弃物。具体排放情况如下:

**废水**:公司目前有两类废水,一类是生活污水,经过企业内部化粪池预处理后,达标排放到市政污水官网。另一类是实验室等区域清洗废液,该部分废液集中收集作为危废,送到第三方有资质的危废处置单位处理。

**废气**:生产车间极少量封盒废气以及实验室极少量挥发性有机气体,经过通风排气,无组织排放。每年定期对企业无组织挥发性有机物进行监测,全部合格。

**噪声:** 企业厂界噪声执行 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》3 类标准,经过 检测,全部合格。

**固废**:生活垃圾由环卫部门每日收集处理;一般工业固废由第三方有资质的处置单位定期处理。危险废物主要包括医疗危废、废液以及废包装等,按照标准规范收集储存,定期送至第三方有资质的危废处置单位处理。

#### 公司环保管理制度等情况

√适用 □不适用

公司成立安全与环境部门,由专人负责环境管理工作。公司严格遵守《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国水污染防治法》等国家法律法规,并参照 IS014001 环境管理体系(已经通过该体系认证,每年接受监审均通过审核)等认证管理体系的要求,建立了环境管理手册、二级程序文件以及三级操作文件等,通过文件的建立和实施,对环境活动进行了指导和约束,积极提高员工的环境意识和守法的主动性和自觉性,不断改善环境管理绩效。

#### (四) 在报告期内为减少其碳排放所采取的措施及效果

□适用 √不适用

# (五) 碳减排方面的新技术、新产品、新服务情况

□适用 √不适用

#### (六) 有利于保护生态、防治污染、履行环境责任的相关信息

#### 三、社会责任工作情况

#### (一)主营业务社会贡献与行业关键指标

2020年2月上市以来,国内外政治和经济环境严峻复杂,新冠疫情依旧肆虐全球,全球感染人数屡创新高,病毒仍在不断的变异,新冠疫情防控仍是这两年全球公共卫生事件的主旋律,随着新冠疫情的不断演变,各国防控措施不断的调整,以适应新常态化下的疫情防控需求。

公司也始终在和新冠肺炎疫情做斗争,始终奋战在为全球提供优质的新冠检测产品和产能供给保障的路上,始终坚守产品技术领先和稳定可靠的质量原则不放松,配套高品质的新冠检测试剂。

2021年,公司各方齐心协力,日夜奋战,做到疫情防控和生产销售两手抓,两手都不误,借力 2020年度公司重大经营成果和行业影响力,在战略升级、技术研发、产能扩张、销售布局、管理提升等发展刀刃上下苦功,促使公司 2021年度经营业绩继续大幅度增长:

2021 年度,公司实现营业收入 101. 69 亿元,比上年度增长 211. 43%;实现归母净利润 49. 20 亿元,比上年度增长 193. 33%;每股收益 41. 00 元/股,比上年度增长 187. 11%;截至 2021 年末,公司总资产 89. 77 亿元,比年初增长 151. 23%;净资产 68. 89 亿元,比年初增长 181. 01%,每股净资产 57. 41 元/股,净资产收益率 104. 83%,资产负债率 23. 26%,以上各项指标均超年度预算目标完成,收入规模首次突破百亿大关。

经过2年的重重挑战、市场洗礼、竞争格局分化,最终公司新冠抗原检测、核酸检测试剂凭借全球业内领先的技术指标、稳定可靠的质量,截至2021年底就已在欧洲各国实际检测应用,超百亿销售收入,约占整个中国所有新冠检测试剂出口总收入的13.7%,成为中国重要的出口商之一,更是极少数在发达国家从上市至今一直大规模持续应用的产品,"东方基因"和"衡健"品牌效应得到显现,产品技术影响力、公司国际市场渠道能力、细分行业龙头地位资源集聚能力等都得到全面得凸显,将对公司长远发展起到持续、深远的积极影响。

同时,公司注重企业经济效益与社会效益的同步共赢,严格按照国家法律法规政策积极纳税, 2020-2021年,公司纳税额接近20亿元,连续两年荣获湖州市年度"纳税大户"称号;此外,公司通过发展过程中不断扩大就业群体,支持地方经济的发展,以积极的态度力所能及的服务社会,践行企业社会责任,全力推动企业、区域经济的进度与和谐发展。

#### (二)从事公益慈善活动的类型及贡献

类型	数量	情况说明
对外捐赠	117.77	_
其中:资金(万元)	48.00	公司向安吉县慈善总会以现金形式捐赠人民币肆拾捌 万元整,用于安吉县第三小学图书馆的建设。
物资折款(万元)	69.77	公司向南非医学研究理事会捐赠壹拾万剂新冠抗体检测试剂盒、向坦桑尼亚依法卡拉研究院捐赠肆拾万剂 疟疾 Pf/Pan 抗原检测试剂。
公益项目	2,000.00	_
其中:资金(万元)	2,000.00	公司与北京协和医学基金会签署《捐赠协议书》,以现金形式捐赠协和基金会人民币 2000 万元,本报告期已捐赠 500 万元,通过设立"东方基金"项目以促进人民健康水平提高和国内医学事业的发展。
救助人数(人)	-	_
乡村振兴	-	-
其中: 资金(万元)	-	_
物资折款(万元)	-	_

帮助就业人数		
(人)	-	_

#### 1. 从事公益慈善活动的具体情况

#### √适用 □不适用

为提高公司在国内医学领域科研影响力与知名度,承担企业社会责任,公司于 2021 年 3 月与北京协和医学基金会签署《捐赠协议书》,公司将以现金形式捐赠协和基金会人民币 2000 万元,本报告期已捐赠 500 万元,通过设立"东方基金"项目以促进人民健康水平提高和国内医学事业的发展。为了支持当地教育事业的发展,公司向安吉县慈善总会以现金形式捐赠人民币肆拾捌万元整,用于安吉县第三小学图书馆的建设;同时为了支持海外国家尤其是第三世界国家的抗疫事业,公司向南非医学研究理事会捐赠拾万剂新冠抗体检测试剂盒、向坦桑尼亚依法卡拉研究院捐赠肆拾万剂疟疾 Pf/Pan 抗原检测试纸。

### 2. 巩固拓展脱贫攻坚成果、乡村振兴等工作具体情况

□适用 √不适用

#### (三)股东和债权人权益保护情况

公司严格按照《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规,及《公司章程》的有关规定,推进公司的规范化运作。报告期内,公司股东大会、董事会、监事会均合规运行,三会的召集、召开和表决程序符合相关规定。为保障所有股东和其他利益相关者的权益,公司根据《信息披露管理制度》,进一步加强对信息披露的管理,严格把控信披质量,做到信披的公平、公开、公正,不进行选择性信息披露。公司通过接听投资者来电、召开业绩说明会、发布公告、上证 E 互动交流等渠道,与投资者充分沟通,以实际行动保障投资者尤其是中小股东的权益。

#### (四)职工权益保护情况

公司严格遵守《劳动法》,建立了较为完善的人力资源管理制度。依法与职工签订《劳动合同》,按时发放工资,按照国家规定为职工缴纳五险一金,保护职工的合法权益,为职工提供安全、舒适的工作环境。切实落实员工的职业健康安全管理工作,每年组织对员工的身体健康检查,建立员工健康档案;疫情期间,公司按需发放口罩等防疫物资,对办公环境做好日常消杀工作,使员工在工作中受到全面的安全防护。公司重视职工的职业生涯规划,为职工提供学习和培训的机会,提供良好的职业发展平台和合理的晋升通道,积极响应员工诉求,从物质和精神层面促进员工与公司共同成长、共同发展。公司坚持以人为本,努力构建稳定、和谐的劳动关系。

#### 员工持股情况

员工持股人数(人)	10
员工持股人数占公司员工总数比例(%)	0.54
员工持股数量(万股)	90.00
员工持股数量占总股本比例(%)	0.75

注 1. 上述员工持股不含实际控制人、董事长方剑秋持股 1968. 72 万股;实际控制人、董事、总经理方效良持股 2085. 52 万股。

注 2: 公司其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员通过控股股东平台间接持有公司股票 90.00 万股。

注 3: 公司其他员工未持股公司股份。

#### (五)供应商、客户和消费者权益保护情况

供应商是生产的保障,客户是市场拓展的最大依托。公司遵循"品质、效率、公平、公正"原则选取优质供应商,同时不轻易放弃共同成长的中小供应商,给予公平的机会竞争。公司长期备有安全库存物料,并形成有效的生产计划组织管理办法,以保证生产系统的有效运作,从而保障客户订单的正常履约。公司设立客服部,给客户提供及时和优质的后续跟进服务。公司注重对上游供应商和下游客户的维护,构建和谐、稳定的合作关系,以达到合作共赢的目的。

#### (六)产品安全保障情况

公司拥有符合国家 GMP 标准的生产厂房及成套的先进设备,先进而稳定的生产工艺及严格的 检测规程,通过了 ISO13485 医疗器械质量管理体系,并按照要求建立质量管理体系,形成了质量 手册、程序文件等质量管理体系文件。上述各级文件的建立,从产品的设计开发、生产、检验到 销售全过程均处于受控状态,并予以制度化、标准化,确保质量管理体系全面有效运行,公司在 工作过程中严格实施和保持,并持续改进其适用性、充分性和有效性。

### (七)在承担社会责任方面的其他情况

#### √适用 □不适用

公司的良好发展离不开政府部门、行业协会的支持与帮助,回报社会是企业应尽的责任。公司注重企业经济效益与社会效益的同步共赢,严格按照国家法律法规政策积极纳税,2020-2021年,公司纳税额接近20亿元,连续两年荣获湖州市年度"纳税大户"称号;两年来,公司解决就业人数上万人,支付劳动报酬约9亿元;此外,公司通过发展过程中不断扩大就业群体,支持地方经济的发展,以积极的态度力所能及的服务社会,践行企业社会责任,全力推动企业、区域经济的进度与和谐发展。

#### 四、其他公司治理情况

#### (一) 党建情况

#### √适用 □不适用

在上级党委的领导下,公司成立了党支部,目前共有党员 21 名。报告期内,公司在新厂区建立了比较完善的党建活动室,支部制度健全、党员活动频繁、党建文化丰富。公司党支部坚持党建工作和企业经营发展相结合,以党建引领促企业高质量发展,以企业高质量发展强党建。

在公司党支部全体党员共同努力下,公司各项工作有序开展,抓基层、打基础,抓重点、求突破,有效加强了支部基层党建工作。同时组织党员加强理论学习,强化党员干部集中学习和个人自学相结合,将政治学习和业务及管理工作相结合,总结心得体会,促进思想和工作理念不断创新。党支部努力把思想政治工作和公司发展建设工作紧密结合起来,引导广大党员和职工增强抓住机遇、加快发展的紧迫感、责任感和使命感,增强工作的积极性、主动性和创造性。

#### (二) 投资者关系及保护

类型	次数	相关情况
召开业绩说明会	2	报告期内,公司分别于 2021 年 5 月 12 日和 2021 年 9 月 9 日召开了 2020 年度业绩说明会和 2021 年半年度业绩说明会,一对一现场及网上路演百来次,回复上证 E 互动问题百余个,接听个人投资者来电近千次,保障了投资者知情权,并较好传递了公司发展逻辑及前景。
借助新媒体开展投资者关系管理活动	0	不适用

官网设置投资者关系专栏 ✓是 □否

开展投资者关系管理及保护的具体情况

#### √适用 □不适用

公司积极管理投资者关系,促进公司与投资者之间的良性关系,增进投资者对公司的进一步了解和熟悉;建立稳定和优质的投资者基础,获得长期的市场支持;形成服务投资者、尊重投资者的企业文化;促进公司整体利益最大化和股东财富增长并举的投资理念。公司修订了《公司章程》,明确了股东在获取公司信息、享有投资收益、选择公司管理者和参与公司重大决策等方面的权利。公司修订并通过了《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》,进一步明确保障投资者享有上述权利和具体保障措施。公司高度重视投资者关系管理工作,安排专人负责开展投资者关系管理日常工作。为及时了解投资者需求和市场反馈,公司通过邮件、现场调研、电话会议、上证 e 互动、业绩说明会、接听投资者来电等多形式来倾听投资者声音,与投资者充分沟通,以实际行动保障投资者尤其是中小投资者的权益。在年度报告、半年度报告披露后,公司核心高管团队成员共同出席参加业绩说明会,对投资者关注的热点问题集中解答,回应投资者关切。

为保障所有股东和其他利益相关者的权益,公司根据《信息披露管理制度》,进一步加强对信息披露的管理,严格把控信披质量,做到信披的公平、公开、公正,不进行选择性信息披露。从信息披露的信息识别、报告、审批、披露的全流程进行了规范,并不间断地加强对监管层相关文件的学习,同时加强与监管员的沟通,多措并举保障信息披露的真实、准确、完整、及时;增加公司信息披露透明度,改善公司治理。为保护投资者知情权及相关权益奠定基础。充分拓展、利用各种沟通渠道。

公司实施持续、稳定、积极的利润分配政策,特别是现金分红政策,保持现金分红的一致性、合理性和稳定性。公司的利润分配政策以重视对投资者的合理投资回报、兼顾公司的实际情况和长远利益,不得损害公司全体股东的整体利益及公司的可持续发展为宗旨,坚持按照法定顺序进行利润分配。分配的利润不得超过累计可分配利润的范围。

其他方式与投资者沟通交流情况说明 □适用 √不适用

### (三) 信息披露透明度

√适用 □不适用

通过内外部培训,持续加强董监高及相关关键人员合规意识,同时建立完善《信息披露管理制度》、《重大信息内部报告制度》、《内幕信息知情人登记备案制度》等信息披露制度体系,保障法定信息应批尽批。加强对公司业务、产品、技术等核心信息的披露,通过内外部培训持续提升信息披露工作人员对公司业务、产品、技术的理解度和信息披露水平,在保证技术秘密和商业秘密的前提下,披露内容力求详细、全面、准确,披露语言力求通俗易懂,避免大量使用专业术语或其他晦涩词汇,增强信息披露可读性。

### (四) 知识产权及信息安全保护

√适用 □不适用

公司注重技术研发,不断鼓励研发团队开发适应市场需求的产品,促进科研、开发、生产、市场的结合。公司在不断加大研发投入、创新力度的同时,十分注重知识产权的保护。采取多项知识产权保护措施,不断加强知识产权保护工作,维护公司的合法权益。

信息安全保护方面,公司加强信息化的管理工作,制定了《信息系统内部控制规范》,由 IT 部门提供日常技术支持并进行监督、维护和管理。

### (五) 机构投资者参与公司治理情况

√适用 □不适用

报告期内,机构投资者通过现场、网络投票等方式积极参与公司股东大会,为公司购买资产、变更部分募投项目实施方式及实施地点、年度利润分配方案等重要议案进行了投票表决。公司与机构投资者保持良好沟通,推介公司发展逻辑及业务亮点,促使管理层听取来自资本市场的声音,了解外界对公司的看法、意见和建议,促进公司治理进一步完善。

### (六) 其他公司治理情况

# 第六节 重要事项

## 一、承诺事项履行情况

## (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或持续到报告期内的承诺事项

## √适用 □不适用

承诺背景	承诺 类型	承诺方	承诺 内容	承诺时间及期限	是否有履行 期限	是否及时严 格履行	如未能及时履行应 说明未完成履行的 具体原因	如未能及时履 行应说明下一 步计划
	其他	实际控制人	注1	承诺时间:2016年8月2日;期限:首发上市后三十六个月内,各方均不得退出一致行动或者解除本协议。		是	不适用	不适用
	股份限售	控股股东	注 2	承诺时间:首次公开发行股票前;期限:首发上市之日起36个月内	是	是	不适用	不适用
	股份限售	实际控制人	注3	承诺时间:首次公开发行股票前;期限:首发上市之日起36个月内	是	是	不适用	不适用
	股份限售	股东上海祥禾、浙江永石、南宁豪 限售 贤、上海涌创、临海乘天、上海邦 太、连云港涌诚和上海永石		承诺时间:首次公开发行股票前;期限: 首发上市之日起 12 个月内	是	是	不适用	不适用
与首次公开发行	股份限售	善 其他董事、监事和高级管理人员		承诺时间:首次公开发行股票前;期限: 任职期间及任期届满后6个月内、本人 离职后6个月内		是	不适用	不适用
相关的承诺	股份限售	分限售 核心技术人员		承诺时间:首次公开发行股票前;期限:自发行人股票上市之日起12个月内及本人离职后6个月内;自所持首发前股份限售期满之日起4年内。	是	是	不适用	不适用
	其他	控股股东	注7	承诺时间:首次公开发行股票前;期限:控股股东股份锁定期满后及满后两年内	I 문	是	不适用	不适用
	其他	持股 5%以上其他股东(上海祥禾、 上海涌创、连云港涌诚、浙江永石、 上海永石)		承诺时间:首次公开发行股票前;期限:股份减持期间	是	是	不适用	不适用
	其他	发行人(东方生物)及控股股东、 实际控制人,公司董事(非独立董 事)、高级管理人员	注 9	承诺时间:首次公开发行股票前;期限: 首发上市之日起36个月内	是	是	不适用	不适用
	其他	发行人(东方生物),发行人控股	注 10	承诺时间:首次公开发行股票前;期限:	否	是	不适用	不适用

	股东、实际控制人,发行人董事、 监事、高级管理人员,保荐机构, 会计师事务所,律师事务所		发生时				
其他	发行人(东方生物),发行人控股股东、实际控制人	注 11	承诺时间:首次公开发行股票前;期限: 发生时	否	是	不适用	不适用
其他	公司控股股东、实际控制人,董事、 高级管理人员	注 12	承诺时间:首次公开发行股票前;期限:募集资金当年	否	是	不适用	不适用
解决同业竞	发行人控股股东、实际控制人、董 事、监事、高级管理人员和其他核 心技术人员	注 13	承诺时间:首次公开发行股票前;期限:持续	否	是	不适用	不适用
解决关联交易	公司控股股东、实际控制人、董事、 监事、高级管理人员及核心技术人 员	注 14	承诺时间:首次公开发行股票前;期限:持续	否	是	不适用	不适用
其他	发行人、控股股东、实际控制人、 董、监、高、核心技术人员	注 15	承诺时间:首次公开发行股票前;期限: 发生时	否	是	不适用	不适用
其他	发行人持股 5%以上股东(上海祥 禾、上海涌创和连云港涌诚,浙江 永石及上海永石)	注 16	承诺时间:首次公开发行股票前;期限: 发生时	否	是	不适用	不适用

注 1: 一致行动协议: 未经协议三方一致同意,任何一方不得采取任何影响东方基因控制权变更的单方行动,包括但不限于签订股份转让协议、出售股份、抵押股份、提议或表决支持任一足以影响东方基因控制权变更的提议或决定等。首发上市后三十六个月内,各方均不得退出一致行动或者解除本协议。前述期限届满后,如任一方提议解除本协议,则必须取得其他方的事先书面同意。详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的《招股说明书》之"第五节之八/(一)/2、实际控制人基本情况"。

注 2: 1) 自首发上市之日起 36 个月内,不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有发行人公开发行股票前已发行的股份,也不由发行人回购该部分股份。但自首发上市之日起 12 个月后发生的转让,且受让方与本企业存在控制关系或者受同一实际控制人控制的除外。2) 上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价,或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价,持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的《招股说明书》之"第十节之五/(一)/1/(1)发行人控股股东关于股份锁定的承诺。

注 3: 1) 自发行人首发上市之日起 36 个月内,不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有发行人公开发行股票前已发行的股份,也不由发行人回购该部分股份。但自发行人首次公开发行股票上市之日起 12 个月后发生的转让,且受让方与本人存在控制关系的除外。2) 发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价,或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价,持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。3) 在上述锁定期满后,本人在担任发行人董事、监事或高级管理人员期间、就任时确定的任职期间及任期届满后 6 个月内,每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%;且本人离职后 6 个月内,不转让本人持有的发行人股份。本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的 《招股说明书》之"第十节之五/(一)/1/(2)发行人实际控制人关于股份锁定的承诺。

注 4: 自发行人首次公开发行股票上市之日起 12 个月内,不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有发行人首次公开发行股票前已发行的股份(包括由该部分派生的股份,如送红股、资本公积金转增等),也不由发行人回购该部分股份。详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的 《招股说明书》之"第十节之五/(一)/2、发行人其他股东关于股份锁定的承诺。截止报告期末,南宁豪贤、临海乘天、上海邦太和上海永石已完成全部股份的减持。

注 5: 就任时确定的任职期间及任期届满后 6 个月内,每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%;且本人离职后 6 个月内,不转让本人持有的发行人股份。本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的 《招股说明书》之"第十节之五/(一)/3、发行人其他董事、监事和高级管理人员关于股份锁定的承诺。

注 6: 1) 自发行人股票上市之日起 12 个月内及本人离职后 6 个月内,不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。不在该部分股份之上设定担保或其他足以影响本人充分行使基于该部分股份所产生之权益的限制。2) 本人在任职发行人核心技术人员期间,自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内,每年转让的首发前股份不超过上市时所持有发行人首发前股份总数的 25%,减持比例可以累积使用。详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的 《招股说明书》之"第十节之五/(一)/4、发行人核心技术人员关于股份锁定的承诺。

注 7: 公司控股股东的持股和减持意向: 1) 拟长期持有发行人股票以确保本企业对发行人的控股地位; 2) 首发股份锁定期满后,在不丧失对发行人控股股东地位、不违反本企业已作出的相关承诺的前提下,对所持发行人的股票实施有限减持的可能; 3) 锁定期满后两年内,本企业拟减持发行人股票的,减持价格不低于发行价;每年减持股份数量合计不超过上一年度最后一个交易日登记在本企业名下的股份总数的 25%。详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的 《招股说明书》之"第十节之五/(二)/1、公司控股股东的持股和减持意向。

注 8: 持股 5%以上其他股东的持股和减持意向: 1)将严格遵守首发关于股份流通限制和股份锁定承诺,遵守股东减持规定,在锁定期届满后将根据自身经济的实际状况和二级市场的交易表现自主决定是否减持及减持数量,并通过大宗交易方式、集中竞价交易方式、协议转让方式或其他合法方式进行减持。2)如本企业违反本承诺进行减持的,减持发行人股票所得收益归发行人所有。截止报告期末,上海永石已完成全部股份的减持。

注 9: 稳定股价的承诺: 自公司首发上市之日起三年内,若非因不可抗力因素所致,如公司股票连续 20 个交易日收盘价均低于公司最近一个会计年度末经审计每股净资产时,本公司(东方生物)及控股股东、实际控制人,公司董事(非独立董事)、高级管理人员将依照《关于公司股票上市后股票价格稳定措施的议案》的约定,依次采取公司公司股票,其他增持公司股票的措施以稳定公司股价。详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的《招股说明书》之"第十节之五/(三)稳定股价的承诺。

注 10:关于信息披露不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的相关承诺:如发行人招股说明书如存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的。1)发行人的承诺:发行人将在证券监督管理部门作出上述认定之日起 30 日内,依法回购首次公开发行的全部新股;致使投资者在证券交易中遭受损失的,公司将依法赔偿投资者损失。2)发行人控股股东、实际控制人的承诺:将利用发行人控股股东(实际控制人)地位促成发行人依法回购首次公开发行的全部新股;致使投资者在证券交易中遭受损失的,本企业(本人)将依法赔偿投资者损失;同时,本企业(本人)所持有的发行人股份不得转让,直至本企业(本人)按上述承诺采取相应的措施并实施完毕为止。3)发行人董事、监事、高级管理人员的承诺:致使投资者在证券交易中遭受损失的,本人将依法赔偿投资者损失;停止在发行人领取薪酬和股东分红(如有),用于赔偿投资者遭受的损失,同时,本人所持有的发行人股份(如有)不得转让,直至本人按上述承诺采取相应的措施并实施完毕为止;不因职务变动或离职等原因而拒不履行或放弃履行。4)保荐机构光大证券承诺:因制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,给投资者造成损失的,将依法赔偿投资者损失,并对此承担相应的法律责任。5)立信会计师事务所的承诺:因制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,给投资者造成损失的,将依法赔偿投资者损失,并对此承担相应的法律责任。6)国浩

律所承诺:若因本所为发行人制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,给投资者造成损失的,经司法机关生效判决认定后,本所将依法赔偿投资者损失,如能证明没有过错的除外。详见公司于2020年1月22日公告的《招股说明书》之"第十节之五/(四)关于信息披露不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的相关承诺。

注 11: 对欺诈发行上市的股份购回承诺: 1) 发行人承诺: 如发行人不符合发行上市条件,以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的,发行人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序,购回发行人本次公开发行的全部新股。2)发行人控股股东、实际控制人: 如发行人不符合发行上市条件,以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的,本企业(本人)将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序,购回发行人本次公开发行的全部新股。

注 12: 关于填补被摊薄即期回报的措施与承诺: 详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的《招股说明书》之"第十节之五/(六)关于填补被摊薄即期回报的措施与 承诺。

注 13:关于避免同业竞争的承诺:详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的《招股说明书》之"第七节之八/(二)公司控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争 承诺"。

注 14: 关于规范和减少关联交易的承诺: 详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的《招股说明书》之"第七节之九/(五)公司规范和减少关联交易的措施"。

注 15: 关于员工薪酬水平情况的承诺: 详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的《招股说明书》之"第十节之五/(十)/1、关于员工薪酬水平情况的承诺"。

注 16:关于资金往来情况的承诺:详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的《招股说明书》之"第十节之五/(十)/2、关于资金往来情况的承诺"。 截止报告期末,上海永石已完成全部股份的减持。

(二) 公司资产或项目存在盈利预测,且报告期仍处在盈利预测期间,公司就资产或项目 是否达到原盈利预测及其原因作出说明

□已达到 □未达到 √不适用

(三) 业绩承诺的完成情况及其对商誉减值测试的影响

- 二、报告期内控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况
- □适用 √不适用
- 三、违规担保情况
- □适用 √不适用

#### 四、公司董事会对会计师事务所"非标准意见审计报告"的说明

□适用 √不适用

### 五、公司对会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正原因和影响的分析说明

- (一)公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明
- □适用 √不适用
- (二)公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明
- □适用 √不适用
- (三)与前任会计师事务所进行的沟通情况
- □适用 √不适用

### (四) 其他说明

□适用 √不适用

#### 六、聘任、解聘会计师事务所情况

单位:元 币种:人民币

	现聘任
境内会计师事务所名称	立信会计师事务所(特殊普通合伙)
境内会计师事务所报酬	1,900,000.00
境内会计师事务所审计年限	8年

	名称	报酬
内部控制审计会计师事务所	立信会计师事务所 (特殊普通合伙)	400,000.00

### 聘任、解聘会计师事务所的情况说明

√适用 □不适用

公司续聘立信会计师事务所(特殊普通合伙)为公司 2021 年度审计机构,2021 年年度审计报告及内控专项报告的费用合计230万元。2022 年度,公司拟续聘立信会计师事务所(特殊普通合伙)为公司审计机构。

审计期间改聘会计师事务所的情况说明

□适用 √不适用

### 七、面临退市风险的情况

### (一)导致退市风险警示的原因

<b>(一)</b>	)公司拟采取的应对措施	
\ <u> </u>		

□适用 √不适用

### (三)面临终止上市的情况和原因

□适用 √不适用

### 八、破产重整相关事项

□适用 √不适用

### 九、重大诉讼、仲裁事项

□本年度公司有重大诉讼、仲裁事项 √本年度公司无重大诉讼、仲裁事项

## 十、上市公司及其董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人涉嫌违法违规、受到处罚 及整改情况

√适用 □不适用

详见第四节公司治理之六(五)近三年受证券监管机构处罚的情况说明

### 十一、报告期内公司及其控股股东、实际控制人诚信状况的说明

□适用 √不适用

### 十二、重大关联交易

- (一) 与日常经营相关的关联交易
- 1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项
- □适用 √不适用
- 2、 已在临时公告披露,但有后续实施的进展或变化的事项
- □适用 √不适用
- 3、 临时公告未披露的事项
- □适用 √不适用

### (二)资产或股权收购、出售发生的关联交易

- 1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项
- □适用 √不适用
- 2、 已在临时公告披露,但有后续实施的进展或变化的事项
- □适用 √不适用
- 3、 临时公告未披露的事项
- □适用 √不适用

<b>4、 涉及业绩约定的,应当披露报告期内的业绩实现情况</b> □适用 √不适用
(三) 共同对外投资的重大关联交易
1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项
□适用 √不适用
2、 已在临时公告披露,但有后续实施的进展或变化的事项
□适用 √不适用
3、 临时公告未披露的事项
□适用 √不适用
(四) 关联债权债务往来
1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项
□适用 √不适用
2、 已在临时公告披露,但有后续实施的进展或变化的事项
□适用 〈不适用
3、 临时公告未披露的事项
□适用 √不适用
(五) 公司与存在关联关系的财务公司、公司控股财务公司与关联方之间的金融业务
□适用 √不适用
(六) 其他
□适用 √不适用
十三、重大合同及其履行情况
(一) 托管、承包、租赁事项
1、 托管情况
□适用 √不适用
2、承包情况
□适用 √不适用
3、 租赁情况

## (二) 担保情况

### (三) 委托他人进行现金资产管理的情况

- 1. 委托理财情况
- (1) 委托理财总体情况
- □适用 √不适用 **其他情况**
- □适用 √不适用

## (2) 单项委托理财情况

□适用 √不适用 **其他情况** 

□适用 √不适用

### (3) 委托理财减值准备

□适用 √不适用

## 2. 委托贷款情况

- (1) 委托贷款总体情况
- □适用 √不适用 **其他情况**
- □适用 √不适用

### (2) 单项委托贷款情况

□适用 √ 不适用 **其他情况** 

□适用 √不适用

### (3) 委托贷款减值准备

□适用 √不适用

### 3. 其他情况

□适用 √不适用

### (四) 其他重大合同

## 十四、募集资金使用进展说明

√适用 □不适用

## (一) 募集资金整体使用情况

√适用 □不适用

单位:元

								1 1 7
募集资金来源	募集资金总额	扣除发行费用后募 集资金净额	募集资金承诺投 资总额	调整后募集资金承诺 投资总额 (1)	截至报告期末累计投入 募集资金总额(2)	截至报告期末累计 投入进度(%)(3)= (2)/(1)	本年度投入金额(4)	本年度投入金额 占比(%)(5) =(4)/(1)
首发	637,500,000.00	550,817,900.26	550,817,900.26	550,817,900.26	396,558,111.52	71.99	216,023,044.58	39.22

## (二) 募投项目明细

√适用 □不适用

单位:元

项目名称	是否涉 及变更 投向	募集资金来源	项目募集资金承诺 投资总额	调整后募集资金投资总额 (1)	截至报告期末累计 投入募集资金总额 (2)	截至报告期 末累计投入 进度(%) (3)=(2)/(1)		是否 已结 项	投入进度是 否符合计划 的进度	投入进度 未达计划 的具体原 因		项目可行性 是否发生, 大变化, 是,请说明 具体情况	节余的金
年产 24,000 万 人份快速诊断 (POCT)产品 项目	否	首发	240,647,600.00	240,647,600.00	195,723,610.89	81.33	部分已转 固投入使 用中	否	是	不适用	13.26 亿元	否	不适用
技术研发中心 建设项目	否	首发	82,572,000.00	82,572,000.00	16,702,900.00	20.23	2023/1	否	是	不适用	无	否	不适用
营销网络与信 息化管理平台 建设项目	否	首发	88,419,800.00	88,419,800.00	44,268,675.81	50.07	2022/9	否	是	不适用	无	否	不适用
补充流动资金	否	首发	139,178,500.26	139,178,500.26	139,862,924.82	100.49	不适用	是	是	不适用	无	否	不适用

## (三)报告期内募投变更情况

### (四)报告期内募集资金使用的其他情况

- 1、 募集资金投资项目先期投入及置换情况
- □适用 √不适用
- 2、 用闲置募集资金暂时补充流动资金情况
- □适用 √不适用
- 3、 对闲置募集资金进行现金管理,投资相关产品情况
- √适用 □不适用

2021年3月19日公司第二届董事会第四次会议、第二届监事会第四次会议审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》,同意公司使用额度不超过人民币200,000,000.00元的部分暂时闲置募集资金在确保不影响募集资金投资项目进度、确保资金安全的情况下,合理利用暂时闲置募集资金进行现金管理,购买安全性高、满足保本要求、流动性好的投资产品,包括但不限于保本型理财产品、协定性存款、结构性存款、定期存款、大额存单及收益凭证等。在上述额度范围内,资金可以滚动使用,使用期限自公司董事会审议通过之日起12个月内有效。

本报告期,公司累计存入定期存款 5,000.00 万元,购买结构性存款 61,200.00 万元,购买理财产品 15,000.00 万元,其中定期存款 3,000.00 万元已到期,上年期末结构性存款 14,400.00万元、本年购买的结构性存款 58,200.00 万元已到期,理财产品 4,200.00 万元已赎回,共产生收益 391.51 万元。截止 2021 年 12 月 31 日,公司存入定期存款 2,000.00 万元,结构性存款余额为 3,000.00 万元,理财产品余额为 10,800.00 万元。

- 4、 用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况
- □适用 √不适用

#### 5、 其他

#### √适用 □不适用

2021年3月19日公司第二届董事会第四次会议、第二届监事会第四次会议审议通过了《关于变更部分募投项目实施方式以及实施地点的议案》,公司拟变更部分首次公开发行股票募集资金投资项目之"年产24,000万人份快速诊断(POCT)产品项目"的实施方式由"新建厂房"变更为"公开法拍竞购土地、厂房",实施地点由"安吉县递铺街道阳光大道东段3787号"变更为"安吉经济开发区健康医药产业园"。本次变更募投项目除实施方式、实施地点变更外,项目投资主体不变,项目总投资额不变。公司独立董事发表了明确同意的独立意见,保荐机构发表了明确同意的核查意见。本议案已经公司2021年第一次临时股东大会审议通过。详见公司于2021年3月20日上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露了《浙江东方基因生物制品股份有限公司关于变更部分募投项目实施方式及实施地点的公告》(公告编号:2021-010)。

### 十五、其他对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的重大事项的说明

√适用 □不适用

事项	披露索引	披露日期
关于变更部分募投项目实 施方式及实施地点的事项	刊载于上海证券交易所官网(www.sse.com.cn)《关于变更部分募投项目实施方式及实施地点的公告》(公告编号 2021-010)	2021年3月20日

暨关联交易的相关事项	刊载于上海证券交易所官网(www.sse.com.cn)《浙江东方基因生物制品股份有限公司关于认缴投资基金出资额暨关联交易的公告》(公告编号2021-043)	2021年7月7日
关于自愿披露对外投资设 立全资子公司的公告	刊载于上海证券交易所官网(www.sse.com.cn)《浙江东方基因生物制品股份有限公司关于关于自愿披露对外投资设立全资子公司的公告》(公告编号 2021-062)	
对外投资公告	刊载于上海证券交易所官网(www.sse.com.cn)《浙江东方基因生物制品股份有限公司对外投资公告》(公告编号 2021-065)	

## 第七节 股份变动及股东情况

- 一、股本变动情况
- (一) 股份变动情况表
- 1、 股份变动情况表

	本次变	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	91,500,000	76.25				-31,727,520	-31,727,520	59,772,480	49.81
1、国家持股									
2、国有法人持 股									
3、其他内资持 股	69,000,000	57.50				-31,727,520	-31,727,520	37,272,480	31.06
其中:境内非国 有法人持股	69,000,000	57.50				-31,727,520	-31,727,520	37,272,480	31.06
境内自然人持 股									
4、外资持股	22,500,000	18.75						22,500,000	18.75
其中:境外法人 持股	22,500,000	18.75						22,500,000	18.75
境外自然人持 股									
二、无限售条件 流通股份	28,500,000	23.75				31,727,520	31,727,520	60,227,520	50.19
1、人民币普通 股	28,500,000	23.75				31,727,520	31,727,520	60,227,520	50.19
2、境内上市的 外资股									
3、境外上市的 外资股			_						
4、其他									
三、普通股股份 总数	120,000,000	100				0	0	120,000,000	100

### 2、 股份变动情况说明

√适用 □不适用

2021年2月5日,公司首次公开发行部分限售股31,727,520股上市流通,详情见公司于2021年1月29日刊登在上海证券交易所官网(www.see.com.cn)的《浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行部分限售股上市流通公告》(公告编号2021-002)。

- 3、 股份变动对最近一年和最近一期每股收益、每股净资产等财务指标的影响(如有)
- □适用 √不适用
- 4、 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

### (二) 限售股份变动情况

√适用 □不适用

股东名称	年初限售股 数	本年解除限 售股数	本年增加限 售股数	年末限售股 数	限售原因	解除限售日期
首次公开发 行前股份	90,000,000	31,727,520	0	58,272,480	首发前原始 股份限售	2021年2月5日
科创板战略 投资者配售 股份	1,500,000	0	0	1,500,000	首发战略配 售限售	2022年2月7日
合计	91,500,000	31,727,520	0	59,772,480	/	/

### 二、证券发行与上市情况

### (一)截至报告期内证券发行情况

□适用 √不适用

截至报告期内证券发行情况的说明(存续期内利率不同的债券,请分别说明):

□适用 √不适用

### (二)公司股份总数及股东结构变动及公司资产和负债结构的变动情况

□适用 √不适用

## 三、股东和实际控制人情况

### (一)股东总数

截至报告期末普通股股东总数(户)	14,445
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	19,354
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数 (户)	-
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	-
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-

### 存托凭证持有人数量

□适用 √不适用

### (二) 截至报告期末前十名股东、前十名流通股东(或无限售条件股东)持股情况表

	前十名股东持股情况								
股东名称	扣件抽件操件抽	期末挂职粉昰	LL Fil (o/ )	<sub>- 上 個 (04)</sub>   持	包含转融通借 出股份的限售			股东	
(全称) 报告期内增减 期末持	別不的放奴里	LL [/1]( /0)	件股份数量 股份数量		股份 状态	数量	性质		
安吉福浪莱进出 口贸易有限公司	0	23,400,000	19.50	23,400,000	23,400,000	无		境内非国有 法人	
Fangs Holdings Limited Liability Company	0	22,500,000	18.75	22,500,000	22,500,000	无	0	境外法人	
安吉涌威投资合 伙企业(有限合 伙)	0	12,372,480	10.31	12,372,480	12,372,480	无	()	境内非国有 法人	
浙江永石股权投 资合伙企业(有限 合伙)	-3,046,803	5,227,797	4.36	0	5,227,797	无	()	境内非国有 法人	

上海祥禾涌安股 权投资合伙企业 (有限合伙)	-9,784,944	4,453,506	3.71	0	4,453,506	5 无	0	境内非国有 法人	
光大富尊投资有 限公司	702,500	1,500,000	1.25	1,500,000	1,500,000	无	0	国有法人	
香港中央结算有 限公司	932,654	932,654	0.78	0	932,654	无		境内非国有 法人	
上海涌创铧兴投 资合伙企业(有限 合伙)	-1,470,000	667,500	0.56	0	667,500	无	0	境内非国有 法人	
过佳博	318,800	563,000	0.47	0	563,000	无	0	境内自然人	
上海睿郡资产管 理有限公司一睿 郡 11 号私募证券 投资基金	558,630	558,630	0.47	0	558,630	无	0	其他	
7771		前十名	无限售条	件股东持股情	· 况			<u> </u>	
	nn + 4 + 1 :	114 1 . [				股份	种类	及数量	
	股东名称		持有尤	限售条件流通	股的数量	种类		数量	
浙江永石股权投资	合伙企业(有	限合伙)		5,227,797		人民币普遍	<b></b>	5,227,797	
上海祥禾涌安股权	投资合伙企业	(有限合伙)		4,453,506		人民币普遍	1股	4,453,506	
香港中央结算有限				932,654		人民币普通股		932,654	
上海涌创铧兴投资	合伙企业(有	限合伙)		667,500		人民币普通股		667,500	
过佳博				563,000		人民币普通股		563,000	
上海睿郡资产管理 券投资基金	有限公司一睿	郡11号私募证		558,630		人民币普遍	通股	558,630	
中国银行股份有限开放式指数证券投		证医疗交易型		550,962		人民币普遍	通股	550,962	
上海复胜资产管理 胜步步高一号私募		限合伙)一复		474,524		人民币普遍	<b></b>	474,524	
王向东				429,982		人民币普遍	<b></b>	429,982	
上海睿增企业管理	合伙企业(有	限合伙)		400,000		人民币普遍		400,000	
前十名股东中回购	专户情况说明		无						
上述股东委托表决 权的说明	权、受托表决	权、放弃表决	无						
上述股东关联关系或一致行动的说明			的股份外,的股份外,,并不是不是一个的股份。 会是一个的一个,是一个的一个,是一个的一个,就是一个的一个。 一个,是一个,是一个,是一个,就是一个,就是一个,就是一个。 一个,是一个,是一个,就是一个,就是一个,就是一个,就是一个,就是一个,就是一个	度贸易持有公司 安高温度 高级的,这是 一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	公司 10.31% 安吉涌威系 炳良宫籍 原克等 京签署 京签署 有方署 并未述两 第一 第一 第一 第一 第一 第一 第一 第一 第一 第一 第一 第一 第一	的股份,合 方效良和方式企业,且方约和安吉涌威和安吉涌威和致行动协议》 可人 3.71%的 对东均系实际	计科公文	有公司 48.56% 公子共同控制 叩方炳良系兄 长联关系,为 共同为公司的 ,上海涌创持 人陈金霞控制 十名股东之间	
衣伏仪恢复的优先	无								

## 前十名有限售条件股东持股数量及限售条件 √适用 □不适用

序号	序号  有限售条件股东名称	持有的有限 售条件股份	有限售条件股份可上市交易 情况		限佳冬件
77.9	有限音乐计放小石物	数量	可上市交 易时间	新增可上市交 易股份数量	限售条件

1	安吉福浪莱进出口贸易有限公司	23,400,000	2023/2/5	0	首发上市之日起 36 个月
2	Fangs Holdings Limited Liability Company	22,500,000	2023/2/5	0	首发上市之日起 36 个月
3	安吉涌威投资合伙企业(有限合伙)	12,372,480	2023/2/5	0	首发上市之日起 36 个月
4	光大富尊投资有限公司	1,500,000	2022/2/7	0	首发上市之日起 24 个月
上述股	东关联关系或一致行动的说明	18.75%的股份司 48.56%的朋份子共同控制的和方炳良系兄在关联关系,共同为公司的	,安吉涌威邦 及份,福浪莱 ]企业,方氏抖 总关系,故礼 为公司的控股 ]实际控制人。	9.50%的股份,方氏 持有公司 10.31%的 贸易和安吉涌威系 空股系方炳良控制的 温浪莱贸易、方氏技 股东,三人已签署 间不存在关联关系	股份,合计持有公 方效良和方剑秋父 约企业,且方效良 空股和安吉涌威存 《一致行动协议》,

### 截至报告期末公司前十名境内存托凭证持有人情况表

□适用 √不适用

## 前十名有限售条件存托凭证持有人持有数量及限售条件

□适用 √不适用

## (三)截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

√适用 □不适用

序号	股东名称	持	股数量	主油切粉旱	表决权比例	报告期内表	表决权受到
77-5	<b>以</b> 不石怀	普通股	特别表决权股份	水伏仪效里	水状似山州	决权增减	限制的情况
1	安吉福浪莱进出 口贸易有限公司	23,400,000	0	23,400,000	19.50	0	无
2	Fangs Holdings Limited Liability Company	22,500,000	0	22,500,000	18.75	0	无
3	安吉涌威投资合 伙企业(有限合 伙)	12,372,480	0	12,372,480	10.31	0	无
4	浙江永石股权投资合伙企业(有限合伙)	5,227,797	0	5,227,797	4.36	-3,046,803	无
5	上海祥禾涌安股 权投资合伙企业 (有限合伙)	4,453,506	0	4,453,506	3.71	-9,784,944	无
6	光大富尊投资有 限公司	1,500,000	0	1,500,000	1.25	702,500	无
7	香港中央结算有 限公司	932,654	0	932,654	0.78	932,654	无
8	上海涌创铧兴投 资合伙企业(有限 合伙)	667,500	0	667,500	0.56	-1,470,000	无
9	过佳博	563,000	0	563,000	0.47	318,800	无
10	上海睿郡资产管理有限公司一睿郡11号私募证券投资基金	558,630	0	558,630	0.47	558,630	无
合计	/	72,175,567	0	72,175,567	/	/	/

### (四) 战略投资者或一般法人因配售新股/存托凭证成为前十名股东

□适用 √不适用

### (五) 首次公开发行战略配售情况

- 1. 高级管理人员与核心员工设立专项资产管理计划参与首次公开发行战略配售持有情况
- □适用 √不适用
- 2. 保荐机构相关子公司参与首次公开发行战略配售持股情况

√适用 □不适用

单位:股

股东名称	与保荐机 构的关系	获配的股票/存 托凭证数量	可上市交 易时间	报告期内增减变 动数量	包含转融通借出 股份/存托凭证的 期末持有数量
光大富尊投 资有限公司	子公司	1,500,000	2022-2-7	702,500	1,500,000

## 四、控股股东及实际控制人情况

## (一) 控股股东情况

## 1 法人

√适用 □不适用

]
售
售
售
ļ
(伙)

### 2 自然人

□适用 √不适用

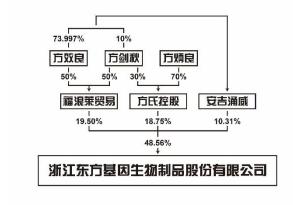
### 3 公司不存在控股股东情况的特别说明

### 4 报告期内控股股东变更情况的说明

□适用 √不适用

### 5 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



## (二) 实际控制人情况

### 1 法人

□适用 √不适用

### 2 自然人

√适用 □不适用

V €/II □ 1 Æ/II	
姓名	方效良
国籍	中国
是否取得其他国家或地区居留权	否
主要职业及职务	董事、总经理
过去 10 年曾控股的境内外上市公司情况	无
姓名	方炳良
国籍	中国
是否取得其他国家或地区居留权	是
主要职业及职务	无
过去 10 年曾控股的境内外上市公司情况	无
姓名	方剑秋
国籍	中国
是否取得其他国家或地区居留权	是
主要职业及职务	董事长
过去 10 年曾控股的境内外上市公司情况	无

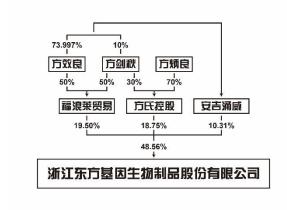
### 3 公司不存在实际控制人情况的特别说明

□适用 √不适用

### 4 报告期内公司控制权发生变更的情况说明

### 5 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



- 6 实际控制人通过信托或其他资产管理方式控制公司
- □适用 √不适用
- (三) 控股股东及实际控制人其他情况介绍
- □适用 √不适用
- 五、公司控股股东或第一大股东及其一致行动人累计质押股份数量占其所持公司股份数量比例 达到 80%以上
- □适用 √不适用
- 六、其他持股在百分之十以上的法人股东
- □适用 √不适用
- 七、股份/存托凭证限制减持情况说明
- □适用 √不适用
- 八、股份回购在报告期的具体实施情况
- □适用 √不适用

# 第八节 优先股相关情况

□适用 √不适用

# 第九节 公司债券相关情况

- 一、企业债券、公司债券和非金融企业债务融资工具
- □适用 √不适用
- 二、可转换公司债券情况
- □适用 √不适用

## 第十节 财务报告

#### 一、审计报告

√适用 □不适用

## 审计报告

信会师报字[2022]第 ZF10388 号

#### 浙江东方基因生物制品股份有限公司全体股东:

### 一、审计意见

我们审计了浙江东方基因生物制品股份有限公司(以下简称东方生物)财务报表,包括 2021 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表,2021 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注。

我们认为,后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制,公允反映了东方生物 2021 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2021 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

### 二、形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的"注册会计师对财务报表审计的责任"部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则,我们独立于东方生物,并履行了职业道德方面的其他责任。我们相信,我们获取的审计证据是充分、适当的,为发表审计意见提供了基础。

#### 三、关键审计事项

关键审计事项是我们根据职业判断,认为对本期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景,我们不对这些事项单独发表意见。

我们在审计中识别出的关键审计事项汇总如下:

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
销售收入确认	
销售收入确认的会计政策详情请参阅合并财务	已执行的主要审计程序具体如下:
报表附注"三、重要的会计政策和会计估计(二	1、了解、评估并测试了公司审批订单及销售交
十一)"及"五、合并财务报表项目注释(三十	易入账的流程及管理层关键内部控制;
五)"。公司主要业务为生产及销售体外诊断试	2、检查销售合同,了解和评估公司的收入确认
剂,收入是公司的关键业绩指标之一,从而存在	政策,评价收入确认是否符合企业会计准则的要
管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确	求;
认的固有风险,我们将东方生物收入确认识别为	3、执行分析性复核,分析公司销售收入中主要
关键审计事项。	产品结构变动及主要客户变动合理性;
	4、核查公司销售出库数量与销售开票数量并比
	对分析;
	5、针对销售收入进行了抽样测试,核对相关销
	售合同中控制权转移的条款和相关单证等支持
	性文件;
	6、选择样本执行函证程序以确认应收账款余额
	和销售收入金额;

7、针对资产负债表日前后确认的销售收入进行 抽样测试,核对相关单证,以评估销售收入是否 在恰当的期间确认。

#### 四、其他信息

东方生物管理层(以下简称管理层)对其他信息负责。其他信息包括东方生物年度报告中涵盖的信息,但不包括财务报表和我们的审计报告。

我们对财务报表发表的审计意见不涵盖其他信息,我们也不对其他信息发表任何形式的鉴证结论。

结合我们对财务报表的审计,我们的责任是阅读其他信息,在此过程中,考虑其他信息是 否与财务报表或我们在审计过程中了解到的情况存在重大不一致或者似乎存在重大错报。

基于我们对审计报告目前获取的其他信息已执行的工作,如果我们确定其他信息存在重大错报,我们应当报告该事实。在这方面,我们无任何事项需要报告。

### 五、管理层和治理层对财务报表的责任

管理层负责按照企业会计准则的规定编制财务报表,使其实现公允反映,并设计、执行和维护必要的内部控制,以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时,管理层负责评估东方生物的持续经营能力,披露与持续经营相关的事项(如适用),并运用持续经营假设,除非计划进行清算、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督东方生物的财务报告过程。

#### 六、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证, 并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证,但并不能保证按照审计准则执行的 审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致,如果合理预期错报单独或 汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策,则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计工作的过程中,我们运用职业判断,并保持职业怀疑。同时,我们也执行以下工作:

- (一)识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险,设计和实施审计程序以应对这些风险,并获取充分、适当的审计证据,作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上,未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险。 险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。
  - (二)了解与审计相关的内部控制,以设计恰当的审计程序。
  - (三)评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。
- (四)对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时,根据获取的审计证据,就可能导致对东方生物持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性,审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相关披露;如果披露不充分,我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而,未来的事项或情况可能导致东方生物不能持续经营。
- (五)评价财务报表的总体列报(包括披露)、结构和内容,并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。
- (六)就东方生物中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据,以对合并财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计,并对审计意见承担全部责任。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通,包括沟通我 们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

我们还就已遵守与独立性相关的职业道德要求向治理层提供声明,并与治理层沟通可能被 合理认为影响我们独立性的所有关系和其他事项,以及相关的防范措施(如适用)。

从与治理层沟通过的事项中,我们确定哪些事项对本期财务报表审计最为重要,因而构成关键审计事项。我们在审计报告中描述这些事项,除非法律法规禁止公开披露这些事项,或在极少数情形下,如果合理预期在审计报告中沟通某事项造成的负面后果超过在公众利益方面产生的益处,我们确定不应在审计报告中沟通该事项。

立信会计师事务所 (特殊普通合伙) 中国注册会计师:郭宪明 (项目合伙人)

中国注册会计师:杨金晓

中国•上海

二O二二年四月二十七日

### 二、财务报表

### 合并资产负债表

2021年12月31日

编制单位: 浙江东方基因生物制品股份有限公司

单位:元 币种:人民币

项目	附注	2021年12月31日	2020年12月31日
流动资产:	·	·	
货币资金	七、1	6,098,181,923.80	2,038,612,816.41
结算备付金			
拆出资金			
交易性金融资产	七、2	168,067,732.95	199,000,000.00
衍生金融资产			
应收票据			
应收账款	七、5	1,184,430,196.42	625,819,510.65
应收款项融资			
预付款项	七、7	117,396,704.29	29,717,558.64
应收保费			
应收分保账款			
应收分保合同准备金			
其他应收款	七、8	53,964,379.75	43,830,307.51
其中: 应收利息			
应收股利			
买入返售金融资产			
存货	七、9	470,562,194.65	381,578,076.46
合同资产			
持有待售资产			

一年内到期的非流动资产	七、12	31,153,072.60	
其他流动资产	七、13	2,667,785.69	780,683.52
流动资产合计		8,126,423,990.15	3,319,338,953.19
非流动资产:		<u> </u>	
发放贷款和垫款			
债权投资	七、14	10,454,109.60	
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资			
其他权益工具投资			
其他非流动金融资产	七、19	15,000,000.00	
投资性房地产			
固定资产	七、21	348,443,458.29	92,099,663.18
在建工程	七、22	112,453,089.45	70,291,787.04
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产	七、25	20,440,125.47	
无形资产	七、26	111,477,162.88	14,134,597.83
开发支出			
商誉	七、28	15,414,240.18	
长期待摊费用	七、29	7,372,031.82	5,082,222.05
递延所得税资产	七、30	69,683,066.69	45,456,002.53
其他非流动资产	七、31	139,809,943.74	26,820,212.48
非流动资产合计		850,547,228.12	253,884,485.11
资产总计		8,976,971,218.27	3,573,223,438.30
流动负债:	T T		
短期借款			
向中央银行借款			
拆入资金			
交易性金融负债	七、33	279,110.28	
衍生金融负债			
应付票据			
应付账款	七、36	1,173,677,541.79	371,973,848.27
预收款项	<u> </u>		
合同负债	七、38	71,193,979.49	325,696,550.74
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	1		
应付职工薪酬	七、39	127,948,632.78	57,646,851.06
	七、40	655,252,820.05	350,489,621.78
其他应付款	七、41	22,561,983.13	1,960,986.33
其中: 应付利息			
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	七、43	5,837,302.04	
其他流动负债	七、44	1,764,016.85	5,241,971.38
流动负债合计		2,058,515,386.41	1,113,009,829.56
非流动负债:		•	
保险合同准备金			
长期借款			
应付债券			
其中:优先股			
永续债			
租赁负债	七、47	12,651,759.10	
长期应付款	七、48	2,200,000.00	
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益	七、51	14,814,887.51	8,800,205.47
递延所得税负债		,- ,	-,,
其他非流动负债			
非流动负债合计		29,666,646.61	8,800,205.4
负债合计		2,088,182,033.02	1,121,810,035.03
所有者权益(或股东权益):	l l	_,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	
实收资本(或股本)	七、53	120,000,000.00	120,000,000.00
其他权益工具			
其中:优先股			
水续债 水续债			
资本公积	七、55	549,212,450.11	549,212,450.1
	2, 55	313,212,130.11	212,120.1
其他综合收益	七、57	-12,722,565.72	-7,763,137.8
专项储备		12,722,6 66.72	7,700,10710
盈余公积	七、59	60,000,000.00	60,000,000.00
一般风险准备	J. 22	00,000,000.00	30,000,000.0
未分配利润	七、60	6,140,683,631.21	1,724,593,399.6
归属于母公司所有者权益		0,110,003,031.21	1,721,055,055.0
(或股东权益)合计		6,857,173,515.60	2,446,042,711.9
少数股东权益		31,615,669.65	5,370,691.30
所有者权益(或股东权		31,010,007.03	2,270,071.3
益) 合计		6,888,789,185.25	2,451,413,403.2
负债和所有者权益(或			
股东权益)总计		8,976,971,218.27	3,573,223,438.30
公司负责人: 方剑秋	主管会计工作负		计机构负责人: 金炜彦

### 母公司资产负债表

2021年12月31日

编制单位:浙江东方基因生物制品股份有限公司

单位:元 币种:人民币

项目 附注	2021年12月31日	2020年12月31日
-------	-------------	-------------

流动资产:			
货币资金		3,999,416,603.48	1,427,823,360.57
交易性金融资产		168,067,732.95	199,000,000.00
衍生金融资产			
应收票据			
应收账款	十七、1	2,446,693,125.37	912,419,573.84
		92 202 017 60	27 141 760 57
	十七、2	82,392,917.60 86,675,477.43	27,141,760.57 59,431,191.97
其中: 应收利息	1 4 2	00,073,477.43	37,431,171.77
应收股利			
存货		453,628,279.56	364,825,844.21
合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产		31,153,072.60	
		7 269 027 209 00	358,895.51
非流动资产:		7,268,027,208.99	2,991,000,626.67
债权投资		10.454.100.60	
		10,454,109.60	
长期应收款			
长期股权投资	十七、3	264,438,186.53	36,411,186.53
其他权益工具投资		201,100,100.00	23,11,100,02
其他非流动金融资产		15,000,000.00	
投资性房地产		, ,	
固定资产		260,739,447.76	51,806,564.48
在建工程		99,175,242.92	69,895,787.04
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产		3,793,358.30	
无形资产		79,079,478.64	14,129,070.80
开发支出			
商誉			
长期待摊费用		5,709,444.38	2,764,570.06
递延所得税资产		35,723,986.35	17,586,308.85
其他非流动资产		100,855,768.74	25,262,670.48
非流动资产合计		874,969,023.22	217,856,158.24
资产总计			3,208,856,784.91

短期借款		
交易性金融负债	279,110.28	
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	915,690,553.24	365,364,911.14
预收款项		
合同负债	60,690,762.77	27,530,421.38
应付职工薪酬	120,122,058.39	55,829,740.54
应交税费	594,300,829.73	296,908,636.32
其他应付款	7,169,429.86	1,906,550.09
其中: 应付利息		
应付股利		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	1,434,158.88	
其他流动负债	1,178,385.74	5,241,971.38
流动负债合计	1,700,865,288.89	752,782,230.85
非流动负债:		· · ·
长期借款		
应付债券		
其中: 优先股		
永续债		
租赁负债	966,697.87	
长期应付款	2,200,000.00	
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	14,814,887.51	8,800,205.47
递延所得税负债		
其他非流动负债		
非流动负债合计	17,981,585.38	8,800,205.47
负债合计	1,718,846,874.27	761,582,436.32
所有者权益(或股东权益):		
实收资本 (或股本)	120,000,000.00	120,000,000.00
其他权益工具		
其中: 优先股		

永续债		
资本公积	545,912,831.34	545,912,831.34
减:库存股		
其他综合收益		
专项储备		
盈余公积	60,000,000.00	60,000,000.00
未分配利润	5,698,236,526.60	1,721,361,517.25
所有者权益(或股东权		
益)合计	6,424,149,357.94	2,447,274,348.59
负债和所有者权益(或		
股东权益)总计	8,142,996,232.21	3,208,856,784.91

公司负责人: 方剑秋

主管会计工作负责人: 俞锦洪

会计机构负责人: 金炜彦

## 合并利润表

2021年1-12月

单位:元 币种:人民币

项目	附注	2021 年度	2020年度
一、营业总收入		10,169,167,715.28	3,265,355,638.11
其中:营业收入	七、61	10,169,167,715.28	3,265,355,638.11
利息收入			
己赚保费			
手续费及佣金收入			
二、营业总成本		4,367,202,569.32	1,206,651,553.94
其中: 营业成本	七、61	2,665,324,819.53	677,777,577.28
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	七、62	72,751,039.43	20,521,805.28
销售费用	七、63	1,038,861,847.80	317,396,955.09
管理费用	七、64	94,505,953.19	39,415,626.27
研发费用	七、65	428,520,322.65	93,749,517.24
财务费用	七、66	67,238,586.72	57,790,072.78
其中: 利息费用		936,297.20	44,612.37
利息收入		34,868,852.31	4,947,709.28
加: 其他收益	七、67	13,092,401.11	7,814,272.73
投资收益(损失以"一"号填 列)	七、68	11,147,895.51	15,008,155.94
其中: 对联营企业和合营企业			
的投资收益			

그 그 사사 티 나 나 사 사내			
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"一"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	ls 70	12 (22 (7	
"一"号填列)	七、70	43,622.67	
信用减值损失(损失以"-"号	七、71	-33,190,240.34	21 696 240 59
填列)	-Ls /1	-55,190,240.54	-31,686,249.58
资产减值损失(损失以"-"号	七、72	-16,671,428.67	-75,466,745.94
填列)	LIN 12	-10,071,420.07	-73,400,743.74
资产处置收益(损失以"一"号	七、73	11,489.25	-27,352.26
填列)	L\ 73	11,407.23	-21,332.20
三、营业利润(亏损以"一"号填列)		5,776,398,885.49	1,974,346,165.06
加:营业外收入	七、74	91,162.42	87,737.21
减:营业外支出	七、75	6,524,482.25	152,443.45
四、利润总额(亏损总额以"一"号填 列)		5,769,965,565.66	1,974,281,458.82
减: 所得税费用	七、76	829,319,798.18	293,950,244.75
五、净利润(净亏损以"一"号填列)	L\ 70	4,940,645,767.48	1,680,331,214.07
		4,740,043,707.40	1,000,331,214.07
(一) 按经营持续性分类			
1.持续经营净利润(净亏损以		4,940,645,767.48	1,680,331,214.07
"一"号填列)		1,9 10,0 13,7 07.10	1,000,331,211.07
2.终止经营净利润(净亏损以			
"一"号填列)			
(二) 按所有权归属分类			
1.归属于母公司股东的净利润		1.020.100.115.55	1 (55 050 540 00
(净亏损以"-"号填列)		4,920,188,146.66	1,677,358,740.98
2.少数股东损益(净亏损以"-"		20.457.620.02	2.052.452.00
号填列)		20,457,620.82	2,972,473.09
		-4,959,427.91	-8,662,258.57
六、其他综合收益的税后净额 (一)归属母公司所有者的其他综		1,200,1000	
C   D   A   A   A   A   A   A   A   A   A		-4,959,427.91	-8,662,258.57
1. 不能重分类进损益的其他综			
日: 不能量力失起损血的疾他练   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			
2. 将重分类进损益的其他综合		4.050.427.01	0 660 050 57
收益		-4,959,427.91	-8,002,238.37
(1) 权益法下可转损益的其他综			
(1) 权皿伍丁可拉坝皿的光池练			
收益		-4,959,427.91	-8,662,258.57

	<del>_</del>	
(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	-4,959,427.91	-8,662,258.57
(7) 其他		
(二)归属于少数股东的其他综合		
收益的税后净额		
七、综合收益总额	4,935,686,339.57	1,671,668,955.50
(一)归属于母公司所有者的综合	4,915,228,718.75	1,668,696,482.41
收益总额	1,5 10,220,7 10110	1,000,090,102111
(二)归属于少数股东的综合收益	20,457,620.82	2,972,473.09
总额	20,437,020.02	2,772,473.07
八、每股收益:	·	
(一) 基本每股收益(元/股)	41.00	14.28
(二)稀释每股收益(元/股)	41.00	14.28

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: 0 元,上期被合并方实现 的净利润为: 0元。

公司负责人:方剑秋 主管会计工作负责人: 俞锦洪 会计机构负责人: 金炜彦

## 母公司利润表

2021年1-12月

单位:元 币种:人民币

项目	附注	2021 年度	2020年度
一、营业收入	十七、4	8,822,510,414.31	2,941,390,423.02
减:营业成本	十七、4	2,814,591,985.21	653,703,506.82
税金及附加		72,110,775.25	16,428,049.54
销售费用		59,895,419.52	59,542,601.19
管理费用		66,043,842.47	30,401,861.16
研发费用		463,635,409.36	91,032,805.81
财务费用		65,981,711.16	56,707,266.25
其中: 利息费用		241,147.91	44,612.37
利息收入		34,629,253.54	5,481,826.18
加: 其他收益	十七、5	12,458,314.75	5,787,999.08
投资收益(损失以"一"号填 列)		11,147,895.52	15,008,155.94
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 "一"号填列)		43,622.67	
信用减值损失(损失以"-"号填列)		-83,165,125.48	-45,013,677.96

资产减值损失(损失以"-"号		
「	-15,051,022.78	-62,158,592.72
资产处置收益(损失以"一"号	15,383.68	-59,663.75
填列)	·	-57,003.75
二、营业利润(亏损以"一"号填列)	5,205,700,339.70	1,947,138,552.84
加:营业外收入	59,188.35	385.00
减:营业外支出	6,425,424.23	123,502.44
三、利润总额(亏损总额以"一"号填列)	5,199,334,103.82	1,947,015,435.40
减: 所得税费用	718,434,304.41	284,580,663.76
四、净利润(净亏损以"一"号填列)	4,480,899,799.41	1,662,434,771.64
(一)持续经营净利润(净亏损以 "一"号填列)	4,480,899,799.41	1,662,434,771.64
(二)终止经营净利润(净亏损以		
"一"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		
(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	4,480,899,799.41	1,662,434,771.64
七、每股收益:	· '	
(一) 基本每股收益(元/股)		
(二)稀释每股收益(元/股)		
八司在主人一之剑和一一之阵人儿工作在三	<b>主   今</b> 始   人工   上	1-50 年 1 人

公司负责人: 方剑秋

主管会计工作负责人: 俞锦洪

会计机构负责人: 金炜彦

# 合并现金流量表

2021年1-12月

单位:元 币种:人民币

项目	附注	2021年度	2020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		9,392,621,818.80	3,028,594,700.42
室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		381,355,521.12	30,088,579.89
收到其他与经营活动有关的 现金	七、78	68,611,982.65	14,163,540.07
经营活动现金流入小计		9,842,589,322.57	3,072,846,820.38
购买商品、接受劳务支付的现 金		1,861,542,419.89	736,319,770.92
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			
支付给职工及为职工支付的 现金		717,725,344.12	170,376,779.12
支付的各项税费		641,431,015.39	39,320,828.99
支付其他与经营活动有关的 现金	七、78	1,418,036,897.20	336,522,758.80
经营活动现金流出小计		4,638,735,676.60	1,282,540,137.83
经营活动产生的现金流 量净额		5,203,853,645.97	1,790,306,682.55
二、投资活动产生的现金流量:	I		
收回投资收到的现金		1,751,249,822.92	2,969,000,000.00
取得投资收益收到的现金			15,008,155.94

处置固定资产、无形资产和其 他长期资产收回的现金净额		1,786,707.82	88,398.89
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		1,753,036,530.74	2,984,096,554.83
购建固定资产、无形资产和其 他长期资产支付的现金		507,872,460.06	126,932,644.01
投资支付的现金		1,523,095,500.25	3,406,000,000.00
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		43,705,446.19	
支付其他与投资活动有关的 现金			
投资活动现金流出小计		2,074,673,406.50	3,532,932,644.01
投资活动产生的现金流 量净额		-321,636,875.76	-548,836,089.18
三、筹资活动产生的现金流量:		<u> </u>	
吸收投资收到的现金		2,470,000.00	578,898,359.62
其中:子公司吸收少数股东投		2 470 000 00	
资收到的现金		2,470,000.00	
取得借款收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的			
现金			
筹资活动现金流入小计		2,470,000.00	578,898,359.62
偿还债务支付的现金			26,961,130.68
分配股利、利润或偿付利息支		504,672,118.84	25,287,211.12
付的现金		, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
其中:子公司支付给少数股东 的股利、利润			
支付其他与筹资活动有关的	七、78		
文竹兵他与寿贞荷幼有天的     现金	٦١٠ /٥	6,971,573.05	23,356,112.71
筹资活动现金流出小计		511,643,691.89	75,604,454.51
筹资活动产生的现金流 量净额		-509,173,691.89	503,293,905.11
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		-75,439,668.70	-29,776,517.01
五、现金及现金等价物净增加额		4,297,603,409.62	1,714,987,981.47
加:期初现金及现金等价物余额		1,800,334,663.69	85,346,682.22
六、期末现金及现金等价物余额		6,097,938,073.31	1,800,334,663.69
公司负责人:方剑秋 主管	会计工作负责人		勾负责人: 金炜彦

# 母公司现金流量表

2021年1-12月

单位:元 币种:人民币

	war s s		位:元 币种:人民币
项目		2021年度	2020年度
一、经营活动产生的现金流量:		T T	
销售商品、提供劳务收到的现 金		7,256,029,847.16	2,104,038,068.96
收到的税费返还		381,635,029.71	29,891,140.95
收到其他与经营活动有关的 现金		64,805,380.83	11,355,714.37
经营活动现金流入小计		7,702,470,257.70	2,145,284,924.28
购买商品、接受劳务支付的现 金		2,213,487,352.90	690,603,448.13
支付给职工及为职工支付的 现金		660,324,660.02	145,225,544.41
支付的各项税费		521,652,286.84	25,382,178.77
支付其他与经营活动有关的 现金		493,581,804.87	107,909,159.68
经营活动现金流出小计		3,889,046,104.63	969,120,330.99
经营活动产生的现金流量净 额		3,813,424,153.07	1,176,164,593.29
二、投资活动产生的现金流量:			
收回投资收到的现金		1,751,249,822.92	2,969,000,000.00
取得投资收益收到的现金			15,008,155.94
处置固定资产、无形资产和其		955,448.24	250.00
他长期资产收回的现金净额		700,11012	
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		2,000,000.00	
投资活动现金流入小计		1,754,205,271.16	2,984,008,405.94
购建固定资产、无形资产和其 他长期资产支付的现金		401,942,201.96	113,443,119.54
投资支付的现金		1,755,526,109.60	3,409,000,000.00
取得子公司及其他营业单位 支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的 现金		22,477,495.00	8,500,000.00
投资活动现金流出小计		2,179,945,806.56	3,530,943,119.54
投资活动产生的现金流 量净额		-425,740,535.40	-546,934,713.60
三、筹资活动产生的现金流量:			
吸收投资收到的现金			578,898,359.62
取得借款收到的现金			, ,
收到其他与筹资活动有关的			
现金			
筹资活动现金流入小计			578,898,359.62
偿还债务支付的现金			20,407,854.36
分配股利、利润或偿付利息支 付的现金		504,000,000.00	25,272,193.18
支付其他与筹资活动有关的		3,248,237.19	23,356,112.71

现金		
筹资活动现金流出小计	507,248,237.19	69,036,160.25
筹资活动产生的现金流 量净额	-507,248,237.19	509,862,199.37
四、汇率变动对现金及现金等价 物的影响	-70,137,129.41	-21,318,286.33
五、现金及现金等价物净增加额	2,810,298,251.07	1,117,773,792.73
加:期初现金及现金等价物余额	1,188,874,501.92	71,100,709.19
六、期末现金及现金等价物余额	3,999,172,752.99	1,188,874,501.92

公司负责人:方剑秋

主管会计工作负责人: 俞锦洪

会计机构负责人: 金炜彦

# 合并所有者权益变动表

2021年1—12月

单位:元 币种:人民币

		2021 年度										-1-1	<u> </u>	10014	
							归属于母公司所	折有者	<b></b>						
项目		其他权益工 具		<b></b>		减:		专		一 般				少数股东权	所有者权益合计
	实收资本(或 股本)	优先股	永续债	其他	资本公积	库存股	其他综合收益	项储备	盈余公积	风险准备	未分配利润	其他	小计	益	
一、上年年末余额	120,000,000.00				549,212,450.11		-7,763,137.81		60,000,000.00		1,724,593,399.61		2,446,042,711.91	5,370,691.36	2,451,413,403.27
加:会计政策变更											-97,915.06		-97,915.06		-97,915.06
前期差错更正															
同一控制下企业 合并															
其他															
二、本年期初余额	120,000,000.00				549,212,450.11		-7,763,137.81		60,000,000.00		1,724,495,484.55		2,445,944,796.85	5,370,691.36	2,451,315,488.21
三、本期增减变动金额(减少以"一"号填列)							-4,959,427.91				4,416,188,146.66		4,411,228,718.75	26,244,978.29	4,437,473,697.04
(一) 综合收益总额							-4,959,427.91				4,920,188,146.66		4,915,228,718.75	20,457,620.82	4,935,686,339.57
(二)所有者投入和 減少资本														2,470,000.00	2,470,000.00
1. 所有者投入的普通 股														2,470,000.00	2,470,000.00
2. 其他权益工具持有															
者投入资本															
3. 股份支付计入所有															
者权益的金额 4. 其他															
(三)利润分配											-504,000,000.00		-504,000,000.00		-504,000,000.00
1. 提取盈余公积											-504,000,000.00		-504,000,000.00		-504,000,000.00

			1	1		1	l .	1
2. 提取一般风险准备								
3. 对所有者(或股东)					504 000 000 00	504 000 000 00		504 000 000 00
的分配					-504,000,000.00	-504,000,000.00		-504,000,000.00
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							3,317,357.47	3,317,357.47
四、本期期末余额	120,000,000.00	549,212,450.11	-12,722,565.72	60,000,000.00	6,140,683,631.21	6,857,173,515.60	31,615,669.65	6,888,789,185.25

		2020 年度													
	归属于母公司所有者权益														
项目	实收资本 (或 股本)	其优先股	他 具 永 续 债	工 其 他	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	少数股东权益	所有者权益合计
一、上年年末余额	90,000,000.00				28,394,549.85		899,120.76		17,562,674.57		114,871,984.06		251,728,329.24	2,398,218.27	254,126,547.51
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	90,000,000.00		28,394,549.85	899,120.76	17	,562,674.57	114,871,984.06	251,728,329.24	2,398,218.27	254,126,547.51
三、本期增减变动金	70,000,000.00		20,371,317.03	055,120.70	17	,502,071.57	111,071,501.00	231,720,323.21	2,390,210.27	23 1,120,3 17.31
额(减少以"一"号填	30,000,000.00		520,817,900.26	-8,662,258.57	42	,437,325.43	1,609,721,415.55	2,194,314,382.67	2,972,473.09	2,197,286,855.76
列)	20,000,000.00		220,017,500.20	0,002,200.07		,,.22	1,005,721,110.00	2,19 1,61 1,602107	2,5 / 2, 1 / 3 10 5	2,197,200,000.70
(一)综合收益总额				-8,662,258.57			1,677,358,740.98	1,668,696,482.41	2,972,473.09	1,671,668,955.50
(二)所有者投入和	20 000 000 00			, ,			, , ,		, ,	
减少资本	30,000,000.00		520,817,900.26					550,817,900.26		550,817,900.26
1. 所有者投入的普	20,000,000,00		520 017 000 26					550 017 000 26		550 017 000 26
通股	30,000,000.00		520,817,900.26					550,817,900.26		550,817,900.26
2. 其他权益工具持										
有者投入资本										
3. 股份支付计入所										
有者权益的金额										
4. 其他										
(三)利润分配						,437,325.43	-67,637,325.43	-25,200,000.00		-25,200,000.00
1. 提取盈余公积					42	,437,325.43	-42,437,325.43			
2. 提取一般风险准										
备										
3. 对所有者(或股							-25,200,000.00	-25,200,000.00		-25,200,000.00
东)的分配										
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										
3. 盆东公依弥称 5										
4. 设定受益计划变										
动额结转留存收益										
5. 其他综合收益结										
<b>转留存收益</b>										
6. 其他										
5. AE			1	1			I I			

(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	120,000,000.00		549,212,450.11	-7,763,137.81	60,000,000.00	1,724,593,399.61	2,446,042,711.91	5,370,691.36	2,451,413,403.27

公司负责人: 方剑秋

主管会计工作负责人: 俞锦洪

会计机构负责人: 金炜彦

# 母公司所有者权益变动表

2021年1—12月

单位:元 币种:人民币

						2021 年月	度				
项目	实收资本 (或股		其他权益工具	Ĺ	次小八和		其他综合	十元か々	<b>展</b> 人八和		<u> </u>
	本)	优先股	永续债	其他	资本公积	减:库存股	收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
一、上年年末余额	120,000,000.00				545,912,831.34				60,000,000.00	1,721,361,517.25	2,447,274,348.59
加:会计政策变更										-24,790.06	-24,790.06
前期差错更正											
其他											
二、本年期初余额	120,000,000.00				545,912,831.34				60,000,000.00	1,721,336,727.19	2,447,249,558.53
三、本期增减变动金											
额(减少以"一"号填										3,976,899,799.41	3,976,899,799.41
列)											
(一) 综合收益总额										4,480,899,799.41	4,480,899,799.41
(二) 所有者投入和											
减少资本											
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											
4. 其他										<b>704 000 000 00</b>	504 000 000 00
(三)利润分配										-504,000,000.00	-504,000,000.00
1. 提取盈余公积										<b>7</b> 0.4.000.000.00	<b>5</b> 0.4.000.000.00
2. 对所有者(或股东)										-504,000,000.00	-504,000,000.00

					1			
的分配								
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	120,000,000.00		 545,912,831.34			60,000,000.00	5,698,236,526.60	6,424,149,357.94

		2020 年度									
项目	实收资本 (或	其他权益工具			资本公积	减: 库存股	其他综合	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
	股本)	优先股	永续债	其他	页平公伙	班: )半行双	收益	マツ旧田	血汞乙烷	不力 配利円	所有有权皿百日
一、上年年末余额	90,000,000.00				25,094,931.08				17,562,674.57	126,564,071.04	259,221,676.69
加:会计政策变更											
前期差错更正											
其他											
二、本年期初余额	90,000,000.00				25,094,931.08				17,562,674.57	126,564,071.04	259,221,676.69
三、本期增减变动金											
额(减少以"一"号填	30,000,000.00				520,817,900.26				42,437,325.43	1,594,797,446.21	2,188,052,671.90
列)											
(一) 综合收益总额										1,662,434,771.64	1,662,434,771.64
(二)所有者投入和 减少资本	30,000,000.00				520,817,900.26						550,817,900.26

1. 所有者投入的普通股	30,000,000.00		520,817,900.26				550,817,900.26
2. 其他权益工具持有							
者投入资本							
3. 股份支付计入所有							
者权益的金额							
4. 其他							
(三)利润分配					42,437,325.43	-67,637,325.43	-25,200,000.00
1. 提取盈余公积					42,437,325.43	-42,437,325.43	
2. 对所有者(或股东)						25 200 000 00	25 200 000 00
的分配						-25,200,000.00	-25,200,000.00
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		<del>                                     </del>					
2. 本期使用		<del>                                     </del>					
(六) 其他	120 000 000		7.7.0.12.001.5:		40,000,005,77	. =	2 11 2 2 1 2 1 2
四、本期期末余额	120,000,000.00		545,912,831.34		60,000,000.00	1,721,361,517.25	2,447,274,348.59

公司负责人: 方剑秋

主管会计工作负责人: 俞锦洪

会计机构负责人: 金炜彦

### 三、公司基本情况

#### 1. 公司概况

√适用 □不适用

浙江东方基因生物制品股份有限公司(以下简称"东方生物"、"公司"或"本公司")是在浙江东方基因生物制品有限公司的基础上整体变更设立的股份有限公司,公司统一社会信用代码:

913305007804719612。公司于 2020 年 2 月在上海证券交易所上市,截至 2021 年 12 月 31 日止,本公司累计发行股本 12,000.00 万股,注册资本为 12,000.00 万元。注册地:浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段 3787 号。公司主要经营活动为:基因制品、生物制品研究、开发、生产;第二、三类 6840 体外诊断试剂及第二类 6840 临床检验分析仪器生产。

本公司实际控制人为方效良、方炳良、方剑秋。

本财务报表业经公司董事会于 2022 年 4 月 27 日批准报出。

# 2. 合并财务报表范围

√适用 □不适用

本公司子公司的相关信息详见本报告"第十节、财务报告"之"九、在其他主体中的权益"。本报告期合并范围变化情况详见本报告"第十节、财务报告"之"八、合并范围的变更"。

# 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——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定(以下合称"企业会计准则"),以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的相关规定编制。

#### 2. 持续经营

**√**适用 □不适用

本财务报表以持续经营为基础编制。

#### 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: **∀**适用 □不适用

本财务报表符合财政部颁布的企业会计准则的要求,真实、完整地反映了本公司 2021 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2021 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

### 1. 遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求,真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果、股东权益变动和现金流量等有关信息。

### 2. 会计期间

自公历1月1日起至12月31日止为一个会计年度。

#### 3. 营业周期

√适用 □不适用

本公司营业周期为12个月。

### 4. 记账本位币

本公司的记账本位币为人民币。本公司下属子公司根据其经营所处的主要经济环境确定其记账本位币,美国衡健的记账本位币为美元,加拿大衡通的记账本位币为加元。本财务报表以人民币列示。

# 5. 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

√适用 □不适用

同一控制下企业合并:合并方在企业合并中取得的资产和负债(包括最终控制方收购被合并方而 形成的商誉),按照合并日被合并方资产、负债在最终控制方合并财务报表中的账面价值为基础计 量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值(或发行股份面值总额)的差额, 调整资本公积中的股本溢价,资本公积中的股本溢价不足冲减的,调整留存收益。

非同一控制下企业合并:合并成本为购买方在购买日为取得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。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;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,计入当期损益。在合并中取得的被购买方符合确认条件的各项可辨认资产、负债及或有负债在购买日按公允价值计量。

为企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益,为企业合并而发行权益性证券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

√适用 □不适用

#### (1) 合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定,合并范围包括本公司及全部子公司。控制,是指公司拥有对被投资方的权力,通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报,并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

### (2) 合并程序

本公司将整个企业集团视为一个会计主体,按照统一的会计政策编制合并财务报表,反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。本公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易的影响予以抵销。内部交易表明相关资产发生减值损失的,全额确认该部分损失。如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的,在编制合并财务报表时,按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中 所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股 东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额,冲减 少数股东权益。

#### A、增加子公司或业务

在报告期内,因同一控制下企业合并增加子公司或业务的,将子公司或业务合并当期期初至报告期末的经营成果和现金流量纳入合并财务报表,同时对合并财务报表的期初数和比较报表的相关项目进行调整,视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的,在取得被合并方控制权之前持有的股权投资,在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动,分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内,因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的,以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础自购买日起纳入合并财务报表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的,对于购买日之前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的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及的以后可重分类进损益的其他综合收益、权益法核算下的其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益。

#### B、处置子公司

#### ①一般处理方法

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时,对于处置后的剩余股权投资,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或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之 和的差额,计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的以后可重分类进损益 的其他综合收益、权益法核算下的其他所有者权益变动,在丧失控制权时转为当期投资收益。

#### ②分步处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的,处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况,通常表明该多次交易事项为一揽子交易:

- i. 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的;
- ii. 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果;
- iii. 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生;
- iv. 一项交易单独看是不经济的,但是和其他交易一并考虑时是经济的。

各项交易属于一揽子交易的,将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理; 在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额,在合并财 务报表中确认为其他综合收益,在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

各项交易不属于一揽子交易的,在丧失控制权之前,按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资进行会计处理,在丧失控制权时,按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

#### C、购买子公司少数股权

因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日 开始持续计算的净资产份额之间的差额,调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价,资本 公积中的股本溢价不足冲减的,调整留存收益。

D、不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

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,调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价,资本公积中的股本溢价不足冲减的,调整留存收益。

#### 7. 合营安排分类及共同经营会计处理方法

**√**适用 □不适用

合营安排分为共同经营和合营企业。

共同经营,是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。 本公司确认与共同经营中利益份额相关的下列项目:

- (1) 确认本公司单独所持有的资产,以及按本公司份额确认共同持有的资产;
- (2) 确认本公司单独所承担的负债,以及按本公司份额确认共同承担的负债;
- (3) 确认出售本公司享有的共同经营产出份额所产生的收入:

- (4) 按本公司份额确认共同经营因出售产出所产生的收入;
- (5)确认单独所发生的费用,以及按本公司份额确认共同经营发生的费用。 本公司对合营企业的投资采用权益法核算,详见本附注"五、21.长期股权投资"。

# 8. 现金及现金等价物的确定标准

现金,是指本公司的库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物,是指本公司持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

#### 9. 外币业务和外币报表折算

√适用 □不适用

#### (1)外币业务

外币业务采用交易发生日的月初汇率作为折算汇率将外币金额折合成人民币记账。

资产负债表日外币货币性项目余额按资产负债表日即期汇率折算,由此产生的汇兑差额,除属于 与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处 理外,均计入当期损益。

### (2)外币财务报表的折算

资产负债表中的资产和负债项目,采用资产负债表日的即期汇率折算;所有者权益项目除"未分配利润"项目外,其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目,采用报告期内的平均汇率折算。

处置境外经营时,将与该境外经营相关的外币财务报表折算差额,自所有者权益项目转入处置当 期损益。

#### 10. 金融工具

√适用 □不适用

本公司在成为金融工具合同的一方时,确认一项金融资产、金融负债或权益工具。

### (1)金融工具的分类

根据本公司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,金融资产于初始确认时分 类为:以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产和以 公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

本公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产,分 类为以摊余成本计量的金融资产:

一 业务模式是以收取合同现金流量为目标;

一 合同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。

本公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产,分 类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产(债务工具):

- 一 业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标;
- 一 合同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。

对于非交易性权益工具投资,本公司可以在初始确认时将其不可撤销地指定为以公允价值计量且 其变动计入其他综合收益的金融资产(权益工具)。该指定在单项投资的基础上作出,且相关投资 从发行者的角度符合权益工具的定义。

除上述以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外,本公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时,如果能够消除或显著减少会计错配,本公司可以将本应分类为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。

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和以摊余成本计量的金融负债。

符合以下条件之一的金融负债可在初始计量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:

- 1) 该项指定能够消除或显著减少会计错配。
- 2)根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略,以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价,并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告。
- 3)该金融负债包含需单独分拆的嵌入衍生工具。

按照上述条件,本公司指定的这类金融负债主要包括:(具体描述指定的情况)

#### (2)金融工具的确认依据和计量方法

1) 以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等, 按公允价值进行初始计量,相关交易费用计入初始确认金额;不包含重大融资成分的应收账款以 及本公司决定不考虑不超过一年的融资成分的应收账款,以合同交易价格进行初始计量。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时,将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

#### 2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产(债务工具)

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产(债务工具)包括应收款项融资、其他债权投资等,按公允价值进行初始计量,相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量,公允价值变动除采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得和汇兑损益之外,均计入其他综合收益。

终止确认时,之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出,计入当期损益。

### 3)以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产(权益工具)

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产(权益工具)包括其他权益工具投资等,按公允价值进行初始计量,相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量,公允价值变动计入其他综合收益。取得的股利计入当期损益。

终止确认时,之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出,计入留存收益。

### 4)以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括交易性金融资产、衍生金融资产、其他非流动金融资产等,按公允价值进行初始计量,相关交易费用计入当期损益。该金融资产按公允价值进行后续计量,公允价值变动计入当期损益。

#### 5)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、衍生金融负债等,按公允价值进行初始计量,相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量,公允价值变动计入当期损益。

终止确认时,其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

### 6) 以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款,按公允价值进行初始计量,相关交易费用计入初始确认金额。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

终止确认时,将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

#### (3)金融资产终止确认和金融资产转移

满足下列条件之一时,本公司终止确认金融资产:

- 一 收取金融资产现金流量的合同权利终止;
- 一 金融资产已转移,且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;

一 金融资产已转移,虽然本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬,但是未保留对金融资产的控制。

发生金融资产转移时,如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的,则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时,采用实质重于形式的原则。

公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的,将下列两项金额的差额计入当期损益:

- 1) 所转移金融资产的账面价值;
- 2)因转移而收到的对价,与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额(涉及转移的金融资产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(债务工具)的情形)之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的,将所转移金融资产整体的账面价值,在终止确认部分和未终止确认部分之间,按照各自的相对公允价值进行分摊,并将下列两项金额的差额计入当期损益:

- 1) 终止确认部分的账面价值;
- 2) 终止确认部分的对价,与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的 金额(涉及转移的金融资产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(债务工具) 的情形) 之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的,继续确认该金融资产,所收到的对价确认为一项金融负债。

### (4)金融负债终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的,则终止确认该金融负债或其一部分;本公司若与债权人签定协议,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,则终止确认现存金融负债,并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的,则终止确认现存金融负债或其一部分, 同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时,终止确认的金融负债账面价值与支付对价(包括转出的非现金资产或承担的新金融负债)之间的差额,计入当期损益。

本公司若回购部分金融负债的,在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值,将 该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价(包括转出 的非现金资产或承担的新金融负债)之间的差额,计入当期损益。

#### (5)金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融工具,以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具, 采用估值技术确定其公允价值。在估值时,本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据 和其他信息支持的估值技术,选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债 特征相一致的输入值,并优先使用相关可观察输入值。只有在相关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。

### (6)金融资产减值的测试方法及会计处理方法

本公司以单项或组合的方式对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(债务工具)和财务担保合同等的预期信用损失进行估计。

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。

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

本公司通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险,以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化,以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。通常逾期超过 30 日,本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加,除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

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

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

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》(2017)规范的交易形成的应收款项和合同资产,无论是否包含重大融资成分,本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。对于租赁应收款,本公司选择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。本公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的,直接减记该金融资产的账面余额。

# 11. 应收票据

### 应收票据的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

□适用 √不适用

### 12. 应收账款

# 应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

√适用 □不适用

应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本报告"第十节、财务报告"之"五、重要会计政策及会计估计"之"10.金融工具"。

#### 13. 应收款项融资

□适用 √不适用

### 14. 其他应收款

#### 其他应收款预期信用损失的确定方法及会计处理方法

√适用 □不适用

其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本报告"第十节、财务报告"之"五、重要会计政策及会计估计"之"10.金融工具"。

### 15. 存货

√适用 □不适用

(1)存货的分类和成本

存货分类为:原材料、在产品、自制半成品、库存商品等。

存货按成本进行初始计量,存货成本包括采购成本、加工成本和其他使存货达到目前场所和状态 所发生的支出。

(2)发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

(3)不同类别存货可变现净值的确定依据

资产负债表日,存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。当存货成本高于其可变现净值的,应 当计提存货跌价准备。可变现净值,是指在日常活动中,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。

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货,在正常生产经营过程中,以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额,确定其可变现净值;需要经过加工的材料存货,在正常生产经营过程中,以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额,确定其可变现净值;为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货,其可变现净值以合同价格为基础计算,若持有存货的数量多于销售合同订购数量的,超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

计提存货跌价准备后,如果以前减记存货价值的影响因素已经消失,导致存货的可变现净值高于 其账面价值的,在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回,转回的金额计入当期损益。

### (4)存货的盘存制度

采用永续盘存制。

### (5)低值易耗品和包装物的摊销方法

- (1) 低值易耗品采用一次转销法;
- (2) 包装物采用一次转销法。

#### 16. 合同资产

#### (1). 合同资产的确认方法及标准

**√**适用 □不适用

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已向客户转让商品或提供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)列示为合同资产。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。本公司拥有的、无条件(仅取决于时间流逝)向客户收取对价的权利作为应收款项单独列示。

#### (2). 合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

**√**适用 □不适用

合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本报告"第十节、财务报告"之"五、重要会计政策及会计估计"之"10.金融工具"

# 17. 持有待售资产

□适用 √不适用

#### 18. 债权投资

#### (1). 债权投资预期信用损失的确定方法及会计处理方法

√适用 □不适用

债权投资的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本报告"第十节、财务报告"之"五、重要会计政策及会计估计"之"10.金融工具"。

#### 19. 其他债权投资

#### (1). 其他债权投资预期信用损失的确定方法及会计处理方法

□适用 √不适用

### 20. 长期应收款

#### (1). 长期应收款预期信用损失的确定方法及会计处理方法

□适用 √不适用

#### 21. 长期股权投资

**√**适用 □不适用

#### (1)共同控制、重大影响的判断标准

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。本公司与其他合营方一同对被投资单位实施共同控制且对被投资单位净资产享有权利的,被投资单位为本公司的合营企业。

重大影响,是指对被投资单位的财务和经营决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。本公司能够对被投资单位施加重大影响的,被投资单位为本公司联营企业。

### (2)初始投资成本的确定

#### 1) 企业合并形成的长期股权投资

对于同一控制下的企业合并形成的对子公司的长期股权投资,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的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股 权投资初始投资成本与支付对价账面价值之间的差额,调整资本公积中的股本溢价;资本公积中

的股本溢价不足冲减时,调整留存收益。因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资单位实施 控制的,按上述原则确认的长期股权投资的初始投资成本与达到合并前的长期股权投资账面价值 加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额,调整股本溢价,股本溢价不足冲 减的,冲减留存收益。

对于非同一控制下的企业合并形成的对子公司的长期股权投资,按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的,按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和作为初始投资成本。

#### 2) 通过企业合并以外的其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资,按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

以发行权益性证券取得的长期股权投资,按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

#### (3)后续计量及损益确认方法

#### 1) 成本法核算的长期股权投资

公司对子公司的长期股权投资,采用成本法核算,除非投资符合持有待售的条件。除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外,公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认当期投资收益。

#### 2) 权益法核算的长期股权投资

对联营企业和合营企业的长期股权投资,采用权益法核算。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差额,不调整长期股权投资的初始投资成本;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差额,计入当期损益,同时调整长期股权投资的成本。

公司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;对于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(简称"其他所有者权益变动"),调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

在确认应享有被投资单位净损益、其他综合收益及其他所有者权益变动的份额时,以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础,并按照公司的会计政策及会计期间,对被投资单位的净利润和其他综合收益等进行调整后确认。

公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于公司的部分,予以抵销,在此基础上确认投资收益,但投出或出售的资产构成业务的除外。与被投资单位发生的未实现内部交易损失,属于资产减值损失的,全额确认。

公司对合营企业或联营企业发生的净亏损,除负有承担额外损失义务外,以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对合营企业或联营企业净投资的长期权益减记至零为限。合营企业或联营企业以后实现净利润的,公司在收益分享额弥补未确认的亏损分担额后,恢复确认收益分享额。

### 3)长期股权投资的处置

处置长期股权投资,其账面价值与实际取得价款的差额,计入当期损益。

部分处置权益法核算的长期股权投资,剩余股权仍采用权益法核算的,原权益法核算确认的其他 综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础按相应比例结转,其他所有者权 益变动按比例结转入当期损益。

因处置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,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,其他所有者权益变动在终止采用权益法核算时全部转入当期损益。因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位控制权的,在编制个别财务报表时,剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或重大影响的,改按权益法核算,并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整,对于取得被投资单位控制权之前确认的其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础按比例结转,因采用权益法核算确认的其他所有者权益变动按比例结转入当期损益;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,确认为金融资产,其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益,对于取得被投资单位控制权之前确认的其他综合收益和其他所有者权益变动全部结转。

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权,属于一揽子交易的,各项交易作为一项处置子公司股权投资并丧失控制权的交易进行会计处理;在丧失控制权之前每一次处置价款与所处置的股权对应得长期股权投资账面价值之间的差额,在个别财务报表中,先确认为其他综合收益,到丧失控制权时再一并转人丧失控制权的当期损益。不属于一揽子交易的,对每一项交易分别进行会计处理。

# 22. 投资性房地产

不适用

#### 23. 固定资产

#### (1). 确认条件

**v**适用 □不适用

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有,并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认:

- (1) 与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业;
- (2) 该固定资产的成本能够可靠地计量。

固定资产按成本(并考虑预计弃置费用因素的影响)进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出,在与其有关的经济利益很可能流入且其成本能够可靠计量时,计入固定资产成本;对于被替换的部分,终止确认其账面价值;所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

#### (2). 折旧方法

**√**适用 □不适用

类别	类别 折旧方法		残值率	年折旧率	
房屋及建筑物	年限平均法	20-39	5%	2. 56%-4. 75%	
机器设备	年限平均法	5-10	5%	9.5%-19%	
运输设备	年限平均法	3-5	5%	19%-31.67%	
电子设备及其他	年限平均法	3-5	5%	19%-31.67%	

固定资产折旧采用年限平均法分类计提,根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定 折旧率。对计提了减值准备的固定资产,则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可 使用年限确定折旧额。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利 益,则选择不同折旧率或折旧方法,分别计提折旧。

### 固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时,终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

### (3). 融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

□适用 **v**不适用

#### 24. 在建工程

√适用 □不适用

在建工程按实际发生的成本计量。实际成本包括建筑成本、安装成本、符合资本化条件的借款费用以及其他为使在建工程达到预定可使用状态前所发生的必要支出。在建工程在达到预定可使用状态时,转入固定资产并自次月起开始计提折旧。

#### 25. 借款费用

√适用 □不适用

#### (1). 借款费用资本化的确认原则

公司发生的借款费用,可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的,予以资本化,计入相关资产成本;其他借款费用,在发生时根据其发生额确认为费用,计入当期损益。

符合资本化条件的资产,是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

### (2). 借款费用资本化期间

资本化期间,指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间,借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

借款费用同时满足下列条件时开始资本化:

- 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。

当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。

# (3). 暂停资本化期间

符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生的非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的,则借款费用暂停资本化;该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序,则借款费用继续资本化。在中断期间发生的借款费用确认为当期损益,直至资产的购建或者生产活动重新开始后借款费用继续资本化。

#### (4). 借款费用资本化率、资本化金额的计算方法

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款,以专门借款当期实际发生的借款 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,来确定借款费用的资本化金额。

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用的一般借款,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,计算确定一般借款应予资本化的借款费用金额。资本化率根据一般借款加权平均实际利率计算确定。

在资本化期间内,外币专门借款本金及利息的汇兑差额,予以资本化,计入符合资本化条件的资产的成本。除外币专门借款之外的其他外币借款本金及其利息所产生的汇兑差额计入当期损益。

#### 26. 生物资产

□适用 **v**不适用

#### 27. 油气资产

□适用 √不适用

# 28. 使用权资产

**√**适用 □不适用

使用权资产的确定方法及会计处理方法详见本报告"第十节、财务报告"之"五、重要会计政 策及会计估计"之"42.租赁"。

# 29. 无形资产

# (1). 计价方法、使用寿命、减值测试

v适用 □不适用

# A、无形资产的计价方法

(1) 公司取得无形资产时按成本进行初始计量;

外购无形资产的成本,包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生 的其他支出。

## (2) 后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

对于使用寿命有限的无形资产,在为企业带来经济利益的期限内摊销;无法预见无形资产为企业 带来经济利益期限的,视为使用寿命不确定的无形资产,不予摊销。

#### B、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项目	预计使用寿命	依据
软件	5-10年	预计受益期限
土地使用权	土地使用权证受益期限	土地使用权证
专利商标等	5年	预计受益期限

C、使用寿命不确定的无形资产的判断依据以及对其使用寿命进行复核的程序 公司无使用寿命不确定的无形资产。

#### (2). 内部研究开发支出会计政策

√适用 □不适用

A、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段:为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。 开发阶段:在进行商业性生产或使用前,将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计,以生产 出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

### B、开发阶段支出资本化的具体条件

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,确认为无形资产,不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益:

- (1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性;
- (2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图;
- (3) 无形资产产生经济利益的方式,包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场,无形资产将在内部使用的,能够证明其有用性;
- (4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持,以完成该无形资产的开发,并有能力使用或出售该无形资产;
- (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的,将发生的研发支出全部计入当期损益。

#### 30. 长期资产减值

√适用 □不适用

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用权资产、使用寿命有限的无形资产、油气资产等长期资产,于资产负债表日存在减值迹象的,进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的,按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认,如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的,以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

对于因企业合并形成的商誉、使用寿命不确定的无形资产、尚未达到可使用状态的无形资产,无论是否存在减值迹象,至少在每年年度终了进行减值测试。

本公司进行商誉减值测试,对于因企业合并形成的商誉的账面价值,自购买日起按照合理的方法 分摊至相关的资产组;难以分摊至相关的资产组的,将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产 组或者资产组组合,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。

在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时,如与商誉相关的资产组或者资产组 组合存在减值迹象的,先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试,计算可收回金额, 并与相关账面价值相比较,确认相应的减值损失。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,减值损失金额首先抵 减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值,再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外 的其他各项资产的账面价值所占比重,按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认,在以后会计期间不予转回。

# 31. 长期待摊费用

√适用 □不适用

长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。

#### 32. 合同负债

# (1). 合同负债的确认方法

**√**适用 □不适用

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

#### 33. 职工薪酬

# (1). 短期薪酬的会计处理方法

√适用 □不适用

本公司在职工为本公司提供服务的会计期间,将实际发生的短期薪酬确认为负债,并计入当期损益或相关资产成本。

本公司为职工缴纳的社会保险费和住房公积金,以及按规定提取的工会经费和职工教育经费,在职工为本公司提供服务的会计期间,根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额。

本公司发生的职工福利费,在实际发生时根据实际发生额计入当期损益或相关资产成本,其中,非货币性福利按照公允价值计量。

# (2). 离职后福利的会计处理方法

√适用 □不适用

#### 1) 设定提存计划

本公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险,在职工为本公司提供服务的会计期间,按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额,确认为负债,并计入当期损益或相关资产成本。此外,本公司还参与了由国家相关部门批准的企业年金计划/补充养老保险基金。本公司按职工工资总额的一定比例向年金计划/当地社会保险机构缴费,相应支出计入当期损益或相关资产成本。

#### 2)设定受益计划

本公司根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间,并计入当期损益或相关资产成本。

设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的,本公司以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产。

所有设定受益计划义务,包括预期在职工提供服务的年度报告期间结束后的十二个月内支付的义务,根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率予以折现。

设定受益计划产生的服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本;重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益,并且在后续会计期间不转回至损益,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。

在设定受益计划结算时,按在结算日确定的设定受益计划义务现值和结算价格两者的差额,确认结算利得或损失。

# (3). 辞退福利的会计处理方法

**√**适用 □不适用

本公司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:公司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;公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

#### (4). 其他长期职工福利的会计处理方法

□适用 √不适用

#### 34. 租赁负债

√适用 □不适用

租赁负债的确定方法及会计处理方法详见本报告"第十节、财务报告"之"五、重要会计政策及会计估计"之"42.租赁"。

### 35. 预计负债

□适用 √不适用

#### 36. 股份支付

□适用 √不适用

### 37. 优先股、永续债等其他金融工具

□适用 √不适用

### 38. 收入

# (1). 收入确认和计量所采用的会计政策

√适用 □不适用

本公司在履行了合同中的履约义务,即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务控制权,是指能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

合同中包含两项或多项履约义务的,本公司在合同开始日,按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例,将交易价格分摊至各单项履约义务。本公司按照分摊至各单项履约义 务的交易价格计量收入。

交易价格是指本公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额,不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。本公司根据合同条款,结合其以往的习惯做法确定交易价格,并在确定交易价格时,考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。本公司以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额确定包含可变对价的交易价格。合同中存在重大融资成分的,本公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格,并在合同期间内采用实际利率法摊销该交易价格与合同对价之间的差额。

满足下列条件之一的,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:

- •客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。
- •客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。
- •本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途,且本公司在整个合同期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,本公司在该段时间内按照履约进度确认收入,但是,履约进度不能合理确定的除外。本公司考虑商品或服务的性质,采用产出法或投入法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时,已经发生的成本预计能够得到补偿的,本公司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,本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时,本公司考虑下列迹象:

•本公司就该商品或服务享有现时收款权利,即客户就该商品或服务负有现时付款义务。

- •本公司已将该商品的法定所有权转移给客户,即客户已拥有该商品的法定所有权。
- •本公司已将该商品实物转移给客户,即客户已实物占有该商品。
- •本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户,即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。
- •客户已接受该商品或服务等。

#### 收入确认具体原则:

- 1) 国内销售:
- a、根据与客户签订的合同或订单,完成相关产品生产,将产品交付给客户后确认收入。
- 2) 国外销售:
- a、根据与客户签订的合同或订单,完成相关产品生产,经检验合格后向海关报关出口,货物报关 离岸后确认收入;
- b、根据与客户签订的合同或订单,将产品交付给客户后确认收入。

### (2). 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

□适用 √不适用

#### 39. 合同成本

**v**适用 □不适用

合同成本包括合同履约成本与合同取得成本。

本公司为履行合同而发生的成本,不属于存货、固定资产或无形资产等相关准则规范范围的,在 满足下列条件时作为合同履约成本确认为一项资产:

- •该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关。
- •该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源。
- •该成本预期能够收回。

本公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的,作为合同取得成本确认为一项资产。

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;但是对于 合同取得成本摊销期限未超过一年的,本公司在发生时将其计入当期损益。

与合同成本有关的资产,其账面价值高于下列两项的差额的,本公司对超出部分计提减值准备, 并确认为资产减值损失:

- (1) 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。

以前期间减值的因素之后发生变化,使得前述差额高于该资产账面价值的,本公司转回原已计提的减值准备,并计入当期损益,但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

#### 40. 政府补助

V适用 □不适用

#### (1) 类型

政府补助,是本公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产,分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助,是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。 与收益相关的政府补助,是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

#### (2) 确认时点

政府补助在本公司能够满足其所附的条件并且能够收到时,予以确认。

### (3) 会计处理

与资产相关的政府补助,冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的,在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益(与本公司日常活动相关的,计入其他收益;与本公司日常活动无关的,计入营业外收入);

与收益相关的政府补助,用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的,确认为递延收益,并在确认相关成本费用或损失的期间,计入当期损益(与本公司日常活动相关的,计入其他收益;与本公司日常活动无关的,计入营业外收入)或冲减相关成本费用或损失;用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的,直接计入当期损益(与本公司日常活动相关的,计入其他收益;与本公司日常活动无关的,计入营业外收入)或冲减相关成本费用或损失。

本公司取得的政策性优惠贷款贴息,区分以下两种情况,分别进行会计处理:

- (a) 财政将贴息资金拨付给贷款银行,由贷款银行以政策性优惠利率向本公司提供贷款的,本公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值,按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。
- (b) 财政将贴息资金直接拨付给本公司的,本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

#### 41. 递延所得税资产/递延所得税负债

√适用 □不适用

所得税包括当期所得税和递延所得税。除因企业合并和直接计入所有者权益(包括其他综合收益) 的交易或者事项产生的所得税外,本公司将当期所得税和递延所得税计入当期损益。

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额(暂时性差异) 计算确认。

对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产,以未来期间很可能取得的用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减,以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限,确认相应的递延所得税资产。

对于应纳税暂时性差异,除特殊情况外,确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括:

- •商誉的初始确认;
- •既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额(或可抵扣亏损)的交易或事项。

对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异,确认递延所得税负债,除非本公司能够控制该暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异,当该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时,确认递延所得税资产。资产负债表日,对于递延所得税资产和递延所得税负债,根据税法规定,按照预期收回相关资产或清偿相关负债期间的适用税率计量。

资产负债表日,本公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益,则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时,减记的金额予以转回。

当拥有以净额结算的法定权利,且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行时,当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

资产负债表日, 递延所得税资产及递延所得税负债在同时满足以下条件时以抵销后的净额列示:

- •纳税主体拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利;
- 递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关,但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内,涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债。

#### 42. 租赁

#### (1). 经营租赁的会计处理方法

**v**适用 □不适用

#### 2021年1月1日前的会计政策

租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁是指实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁。经营租赁是指除融资租赁以外的其他租赁。

对于由新冠肺炎疫情直接引发的、就现有租赁合同达成的租金减免、延期支付等租金减让,同时满足下列条件的,本公司对所有租赁选择采用简化方法(提示:如果不是全部采用,还应披露采用简化方法处理的租赁合同的性质,但对于简化方法的选择应当一致应用于类似租赁合同),不评估是否发生租赁变更,也不重新评估租赁分类:

- ——减让后的租赁对价较减让前减少或基本不变,其中,租赁对价未折现或按减让前折现率折现 均可;
- ——减让仅针对 2021 年 6 月 30 日前的应付租赁付款额, 2021 年 6 月 30 日后应付租赁付款额增加不影响满足该条件, 2021 年 6 月 30 日后应付租赁付款额减少不满足该条件; 以及
- ——综合考虑定性和定量因素后认定租赁的其他条款和条件无重大变化。

### A、经营租赁会计处理

(1)公司租入资产所支付的租赁费,在不扣除免租期的整个租赁期内,按直线法进行分摊,计入 当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用,计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时,公司将该部分费用从租金总额中扣除, 按扣除后的租金费用在租赁期内分摊,计入当期费用。

对于采用新冠肺炎疫情相关租金减让简化方法的经营租赁,本公司继续按照与减让前一致的方法 将原合同租金计入相关资产成本或费用。发生租金减免的,本公司将减免的租金作为或有租金, 在减免期间计入损益;延期支付租金的,本公司在原支付期间将应支付的租金确认为应付款项, 在实际支付时冲减前期确认的应付款项。

(2)公司出租资产所收取的租赁费,在不扣除免租期的整个租赁期内,按直线法进行分摊,确认为租赁相关收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用,计入当期费用;如金额较大的,则予以资本化,在整个租赁期间内按照与租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时,公司将该部分费用从租金收入总额中扣除,按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

对于采用新冠肺炎疫情相关租金减让简化方法的经营租赁,本公司继续按照与减让前一致的方法将原合同租金确认为租赁收入;发生租金减免的,本公司将减免的租金作为或有租金,在减免期间冲减租赁收入;延期收取租金的,本公司在原收取期间将应收取的租金确认为应收款项,并在实际收到时冲减前期确认的应收款项。

#### B、融资租赁会计处理

(1)融资租入资产:公司在承租开始日,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,其差额作为未确认的融资费用。公司采用实际利率法对未确认的融资费用,在资产租赁期间内摊销,计入财务费用。公司发生的初始直接费用,计入租入资产价值。

对于采用新冠肺炎疫情相关租金减让简化方法的融资租赁,本公司继续按照与减让前一致的折现率将未确认融资费用确认为当期融资费用,继续按照与减让前一致的方法对融资租入资产进行计提折旧,对于发生的租金减免,本公司将减免的租金作为或有租金,在达成减让协议等解除原租金支付义务时,计入当期损益,并相应调整长期应付款,或者按照减让前折现率折现计入当期损益并调整未确认融资费用;延期支付租金的,本公司在实际支付时冲减前期确认的长期应付款。

(2)融资租出资产:公司在租赁开始日,将应收融资租赁款,未担保余值之和与其现值的差额确认为未实现融资收益,在将来收到租金的各期间内确认为租赁收入。公司发生的与出租交易相关的初始直接费用,计入应收融资租赁款的初始计量中,并减少租赁期内确认的收益金额。

对于采用新冠肺炎疫情相关租金减让简化方法的融资租赁,本公司继续按照与减让前一致的租赁 内含利率将未实现融资收益确认为租赁收入。发生租金减免的,本公司将减免的租金作为或有租 金,在达成减让协议等放弃原租金收取权利时,冲减原确认的租赁收入,不足冲减的部分计入投 资收益,同时相应调整长期应收款,或者按照减让前折现率折现计入当期损益并调整未实现融资 收益;延期收取租金的,本公司在实际收到时冲减前期确认的长期应收款。

### (2). 融资租赁的会计处理方法

□适用 √不适用

#### (3). 新租赁准则下租赁的确定方法及会计处理方法

v适用 □不适用

#### 自 2021 年 1 月 1 日起的会计政策

租赁,是指在一定期间内,出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。在合同开始日,本公司评估合同是否为租赁或者包含租赁。如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价,则该合同为租赁或者包含租赁。

合同中同时包含多项单独租赁的,本公司将合同予以分拆,并分别各项单独租赁进行会计处理。 合同中同时包含租赁和非租赁部分的,承租人和出租人将租赁和非租赁部分进行分拆。

对于由新冠肺炎疫情直接引发的、就现有租赁合同达成的租金减免、延期支付等租金减让,同时满足下列条件的,本公司对所有租赁选择采用简化方法,不评估是否发生租赁变更,也不重新评估租赁分类:

- ——减让后的租赁对价较减让前减少或基本不变,其中,租赁对价未折现或按减让前折现率折现均可;
- ——减让仅针对 2022 年 6 月 30 日前的应付租赁付款额, 2022 年 6 月 30 日后应付租赁付款额增加不影响满足该条件, 2022 年 6 月 30 日后应付租赁付款额减少不满足该条件;以及综合考虑定性和定量因素后认定租赁的其他条款和条件无重大变化。

#### •本公司作为承租人

#### 1) 使用权资产

在租赁期开始日,本公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认使用权资产。使用权资产按照成本进行初始计量。该成本包括:

- --租赁负债的初始计量金额;
- ——在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额,存在租赁激励的,扣除已享受的租赁激励相关金额:
- --本公司发生的初始直接费用;
- ——本公司为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本,但不包括属于为生产存货而发生的成本。

本公司后续采用直线法对使用权资产计提折旧。对能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的,本公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧;否则,租赁资产在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

本公司按照本报告"第十节、财务报告"之"五、重要会计政策及会计估计"之" 30.长期资产减值"所述原则来确定使用权资产是否已发生减值,并对已识别的减值损失进行会计处理。

#### 2) 租赁负债

在租赁期开始日,本公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认租赁负债。租赁负债按 照尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。租赁付款额包括:

- --固定付款额(包括实质固定付款额),存在租赁激励的,扣除租赁激励相关金额;
- --取决于指数或比率的可变租赁付款额;
- --根据公司提供的担保余值预计应支付的款项;
- ——购买选择权的行权价格,前提是公司合理确定将行使该选择权;
- ——行使终止租赁选择权需支付的款项,前提是租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权。

本公司采用租赁内含利率作为折现率,但如果无法合理确定租赁内含利率的,则采用本公司的增量借款利率作为折现率。

本公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用,并计入当期损益或相关资产成本。

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

在租赁期开始日后,发生下列情形的,本公司重新计量租赁负债,并调整相应的使用权资产,若使用权资产的账面价值已调减至零,但租赁负债仍需进一步调减的,将差额计入当期损益:

——当购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果发生变化,或前述选择权的实际行权情况与原评估结果不一致的,本公司按变动后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债;

——当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变动或用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动,本公司按照变动后的租赁付款额和原折现率计算的现值重新计量租赁负债。但是,租赁付款额的变动源自浮动利率变动的,使用修订后的折现率计算现值。

#### 3) 短期租赁和低价值资产租赁

本公司选择对短期租赁和低价值资产租赁不确认使用权资产和租赁负债,并将相关的租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。短期租赁,是指在租赁期开始日,租赁期不超过 12 个月且不包含购买选择权的租赁。低价值资产租赁,是指单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁。公司转租或预期转租租赁资产的,原租赁不属于低价值资产租赁。

#### 4)租赁变更

租赁发生变更且同时符合下列条件的,公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理:

- --该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围:
- ——增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理的,在租赁变更生效日,公司重新分摊变更后合同的对价,重新确定租赁期,并按照变更后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债。

租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的,本公司相应调减使用权资产的账面价值,并将部分 终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益。其他租赁变更导致租赁负债重新计量的, 本公司相应调整使用权资产的账面价值。

#### 5)新冠肺炎疫情相关的租金减让

对于采用新冠肺炎疫情相关租金减让简化方法的,本公司不评估是否发生租赁变更,继续按照与减让前一致的折现率计算租赁负债的利息费用并计入当期损益,继续按照与减让前一致的方法对使用权资产进行计提折旧。发生租金减免的,本公司将减免的租金作为可变租赁付款额,在达成减让协议等解除原租金支付义务时,按未折现或减让前折现率折现金额冲减相关资产成本或费用,同时相应调整租赁负债;延期支付租金的,本公司在实际支付时冲减前期确认的租赁负债。

对于短期租赁和低价值资产租赁,本公司继续按照与减让前一致的方法将原合同租金计入相关资产成本或费用。发生租金减免的,本公司将减免的租金作为可变租赁付款额,在减免期间冲减相关资产成本或费用;延期支付租金的,本公司在原支付期间将应支付的租金确认为应付款项,在实际支付时冲减前期确认的应付款项。

#### •本公司作为出租人

在租赁开始日,本公司将租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁,是指无论所有权最终是否转移,但实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁。经营租赁,是指除融资租赁以外的其他租赁。本公司作为转租出租人时,基于原租赁产生的使用权资产对转租赁进行分类。

#### 1) 经营租赁会计处理

经营租赁的租赁收款额在租赁期内各个期间按照直线法确认为租金收入。本公司将发生的与经营租赁有关的初始直接费用予以资本化,在租赁期内按照与租金收入确认相同的基础分摊计入当期损益。未计入租赁收款额的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。经营租赁发生变更的,公司自变更生效日起将其作为一项新租赁进行会计处理,与变更前租赁有关的预收或应收租赁收款额视为新租赁的收款额。

#### 2) 融资租赁会计处理

在租赁开始日,本公司对融资租赁确认应收融资租赁款,并终止确认融资租赁资产。本公司对应 收融资租赁款进行初始计量时,将租赁投资净额作为应收融资租赁款的入账价值。租赁投资净额 为未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按照租赁内含利率折现的现值之和。

本公司按照固定的周期性利率计算并确认租赁期内各个期间的利息收入。应收融资租赁款的终止确认和减值按照本附注"三、(十)金融工具"进行会计处理。

未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

融资租赁发生变更且同时符合下列条件的,本公司将该变更作为一项单独租赁进行会计处理:

- ——该变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围;
- ——增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

融资租赁的变更未作为一项单独租赁进行会计处理的,本公司分别下列情形对变更后的租赁进行处理:

- ——假如变更在租赁开始日生效,该租赁会被分类为经营租赁的,本公司自租赁变更生效日开始 将其作为一项新租赁进行会计处理,并以租赁变更生效日前的租赁投资净额作为租赁资产的账面 价值;
- ——假如变更在租赁开始日生效,该租赁会被分类为融资租赁的,本公司按照本附注"三、(十) 金融工具"关于修改或重新议定合同的政策进行会计处理。

#### 3)新冠肺炎疫情相关的租金减让

——对于采用新冠肺炎疫情相关租金减让简化方法的经营租赁,本公司继续按照与减让前一致的方法将原合同租金确认为租赁收入;发生租金减免的,本公司将减免的租金作为可变租赁付款额,在减免期间冲减租赁收入;延期收取租金的,本公司在原收取期间将应收取的租金确认为应收款项,并在实际收到时冲减前期确认的应收款项。

一一对于采用新冠肺炎疫情相关租金减让简化方法的融资租赁,本公司继续按照与减让前一致的 折现率计算利息并确认为租赁收入。发生租金减免的,本公司将减免的租金作为可变租赁付款额, 在达成减让协议等放弃原租金收取权利时,按未折现或减让前折现率折现金额冲减原确认的租赁 收入,不足冲减的部分计入投资收益,同时相应调整应收融资租赁款;延期收取租金的,本公司 在实际收到时冲减前期确认的应收融资租赁款。

#### 43. 其他重要的会计政策和会计估计

□适用 √不适用

#### 44. 重要会计政策和会计估计的变更

#### (1). 重要会计政策变更

√适用 □不适用

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注(受重要影响的报表项目 名称和金额)
执行《企业会计准则第 21 号——租赁》(2018 年 修订)		详见"其他说明"
执行《企业会计准则解释第14号》		该项会计政策变更对公司财务 报表无影响。
执行《关于调整<新冠肺炎疫情相关租金减让会计 处理规定>适用范围的通知》		该项会计政策变更对公司财务 报表无影响。
执行《企业会计准则解释第 15 号》关于资金集中管理相关列报		该项会计政策变更对公司财务 报表无影响。

#### 其他说明

(1) 执行《企业会计准则第 21 号——租赁》(2018 年修订)

财政部于 2018 年度修订了《企业会计准则第 21 号——租赁》(简称"新租赁准则")。本公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则。根据修订后的准则,对于首次执行日前已存在的合同,公司选择在首次执行日不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。

#### •本公司作为承租人

本公司选择根据首次执行新租赁准则的累积影响数,调整首次执行新租赁准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额,不调整可比期间信息。

对于首次执行日前已存在的经营租赁,本公司在首次执行日根据剩余租赁付款额按首次执行日本 公司的增量借款利率折现的现值计量租赁负债,并根据每项租赁选择以下两种方法之一计量使用 权资产:

——假设自租赁期开始日即采用新租赁准则的账面价值,采用首次执行日的本公司的增量借款利率作为折现率。

--与租赁负债相等的金额,并根据预付租金进行必要调整。

对于首次执行日前的经营租赁,本公司在应用上述方法的同时根据每项租赁选择采用下列一项或 多项简化处理

- 1)将于首次执行日后 12 个月内完成的租赁作为短期租赁处理;
- 2)计量租赁负债时,具有相似特征的租赁采用同一折现率;
- 3)使用权资产的计量不包含初始直接费用;
- **4)**存在续租选择权或终止租赁选择权的,根据首次执行日前选择权的实际行使及其他最新情况确定租赁期;
- 5)作为使用权资产减值测试的替代,评估包含租赁的合同在首次执行日前是否为亏损合同,并根据首次执行日前计入资产负债表的亏损准备金额调整使用权资产;
- **6)**首次执行日之前发生的租赁变更,不进行追溯调整,根据租赁变更的最终安排,按照新租赁准则进行会计处理。

在计量租赁负债时,本公司使用 2021 年 1 月 1 日的承租人增量借款利率(加权平均值: 3.85%)来对租赁付款额进行折现。

2020年12月31日合并财务报表中披露的重大经营租赁	5,579,039.86
的尚未支付的最低租赁付款额	5,575,657.65
按 2021 年 1 月 1 日本公司增量借款利率折现的现值	5,217,547.08
2021年1月1日新租赁准则下的租赁负债	5,217,547.08
上述折现的现值与租赁负债之间的差额	

对于首次执行日前已存在的融资租赁,本公司在首次执行日按照融资租入资产和应付融资租赁款的原账面价值,分别计量使用权资产和租赁负债。

#### •本公司作为出租人

对于首次执行日前划分为经营租赁且在首次执行日后仍存续的转租赁,本公司在首次执行日基于原租赁和转租赁的剩余合同期限和条款进行重新评估,并按照新租赁准则的规定进行分类。重分类为融资租赁的,本公司将其作为一项新的融资租赁进行会计处理。

除转租赁外,本公司无需对其作为出租人的租赁按照新租赁准则进行调整。本公司自首次执行日 起按照新租赁准则进行会计处理。

•本公司执行新租赁准则对财务报表的主要影响如下:

会计政策变更的	审批程序	受影响的报表项目	对 2021 年 1 月 1 日余额的影响金额			
内容和原因	甲1141生/丁	文彩啊的拟农坝目	合并	母公司		
公司作为承租人 对于首次执行日 前已存在的经营 租赁的调整		使用权资产	5,987,742.01	2,783,707.70		
	了次执行日 在的经营 内部审议	租赁负债	2,837,956.58	1,751,391.10		
		一年到期的非流动负债	2,379,590.50	808,915.91		
		预付款项	-868,109.99	-248,190.75		
		未分配利润	-97,915.06	-24,790.06		

#### (2) 执行《企业会计准则解释第14号》

财政部于 2021 年 2 月 2 日发布了《企业会计准则解释第 14 号》(财会〔2021〕1 号,以下简称"解释第 14 号"),自公布之日起施行。2021 年 1 月 1 日至施行日新增的有关业务,根据解释第 14 号进行调整。

#### ①政府和社会资本合作(PPP)项目合同

解释第 14 号适用于同时符合该解释所述"双特征"和"双控制"的 PPP 项目合同,对于 2020 年 12 月 31 日前开始实施且至施行日尚未完成的有关 PPP 项目合同应进行追溯调整,追溯调整不切实可行的,从可追溯调整的最早期间期初开始应用,累计影响数调整施行日当年年年初留存收益以及财务报表其他相关项目,对可比期间信息不予调整。本公司执行该规定的无影响。

# ②基准利率改革

解释第 14 号对基准利率改革导致金融工具合同和租赁合同相关现金流量的确定基础发生变更的情形作出了简化会计处理规定。

根据该解释的规定,2020年12月31日前发生的基准利率改革相关业务,应当进行追溯调整,追溯调整不切实可行的除外,无需调整前期比较财务报表数据。在该解释施行日,金融资产、金融负债等原账面价值与新账面价值之间的差额,计入该解释施行日所在年度报告期间的期初留存收益或其他综合收益。执行该规定未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

# (3) 执行《关于调整<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>适用范围的通知》 财政部于 2020 年 6 月 19 日发布了《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》(财会〔2020〕 10 号),对于满足条件的由新冠肺炎疫情直接引发的租金减免、延期支付租金等租金减让,企业可以选择采用简化方法进行会计处理。

财政部于 2021 年 5 月 26 日发布了《关于调整<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>适用范围的通知》(财会〔2021〕9 号〕,自 2021 年 5 月 26 日起施行,将《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》允许采用简化方法的新冠肺炎疫情相关租金减让的适用范围由"减让仅针对 2021年 6 月 30 日前的应付租赁付款额"调整为"减让仅针对 2022年 6 月 30 日前的应付租赁付款额",其他适用条件不变。

本公司对适用范围调整前符合条件的租赁合同已全部选择采用简化方法进行会计处理,对适用范围调整后符合条件的类似租赁合同也全部采用简化方法进行会计处理,并对通知发布前已采用租

赁变更进行会计处理的相关租赁合同进行追溯调整,但不调整前期比较财务报表数据;对 2021 年 1 月 1 日至该通知施行日之间发生的未按照该通知规定进行会计处理的相关租金减让,根据该 通知进行调整。

#### (4) 执行《企业会计准则解释第15号》关于资金集中管理相关列报

财政部于 2021 年 12 月 30 日发布了《企业会计准则解释第 15 号》(财会〔2021〕35 号,以下简称"解释第 15 号"),"关于资金集中管理相关列报"内容自公布之日起施行,可比期间的财务报表数据相应调整。

解释第 15 号就企业通过内部结算中心、财务公司等对母公司及成员单位资金实行集中统一管理涉及的余额应如何在资产负债表中进行列报与披露作出了明确规定。执行该规定未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

#### (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首次执行当年年初财务报表相关情况

√适用 □不适用

合并资产负债表

单位:元 币种:人民币

项目	2020年12月31日	2021年1月1日	调整数
预付款项	29,717,558.64	28,849,448.65	-868,109.99
使用权资产		5,987,742.01	5,987,742.01
一年内到期的非流动负债		2,379,590.50	2,379,590.50
租赁负债		2,837,956.58	2,837,956.58
未分配利润	1,724,593,399.61	1,724,495,484.55	-97,915.06

各项目调整情况的说明:

□适用 √不适用

母公司资产负债表

单位:元 币种:人民币

项目	2020年12月31日	2021年1月1日	调整数
预付款项	27,141,760.57	26,893,569.82	-248,190.75
使用权资产		2,783,707.70	2,783,707.70
一年内到期的非流动负债		808,915.91	808,915.91
租赁负债		1,751,391.10	1,751,391.10
未分配利润	1,721,361,517.25	1,721,336,727.19	-24,790.06

各项目调整情况的说明:

#### (4). 2021 年起首次执行新租赁准则追溯调整前期比较数据的说明

□适用 √不适用

### 45. 其他

□适用 √不适用

### 六、税项

# 1. 主要税种及税率

主要税种及税率情况

#### √适用 □不适用

<u> ▼ € / 11 □   1 € / 11</u>		
税种	计税依据	税率
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额,在扣除当期允许抵扣的进项税额后,差额部分为应交增值税	13%, 12%, 8.25%, 5%, 3%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计缴	7%、5%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	15%, 19%, 20%, 21%, 25%, 27%
教育费附加	按实际缴纳的增值税计缴	3%
地方教育附加	按实际缴纳的增值税计缴	2%

#### 存在不同企业所得税税率纳税主体的,披露情况说明

#### v适用 □不适用

纳税主体名称	所得税税率(%)
东方生物、青岛汉德森、	15
杭州深度、杭州万子健、南京长健、深圳衡康、北京汉同、北京首医、绍兴金箓、万子健实验室、万子健生物、海南启悟、万子健检测、南京长瑞、海南启康、海南万子健	20
杭州丹威、上海道格仕、湖州伟乐、浙江伟达、杭州衡方、灏德森生物	25
美国衡健	21
加拿大衡通	27
爱可生物	19

本公司、青岛汉德森生物科技有限公司被认定为高新技术企业,适用所得税税率为 15%; 杭州深度生物科技有限公司、杭州万子健医疗器械有限公司、南京长健生物科技有限公司、深圳衡康生物科技有限公司、北京汉同生物科技有限公司、北京首医临床医学科技有限公司、绍兴金箓生物技术有限公司、万子健医学检测实验(上海)有限公司、万子健生物技术(上海)有限公司、海南启悟私募基金管理有限公司、万子健检测技术(上海)有限公司、南京长瑞生物科技有限公司、海南启康投资有限公司、万子健医学检测(海南)有限公司被认定为小型微利企业,适用所得税税率为 20%; 美国衡健生物科技有限公司涉及的企业所得税为联邦税,所得税税率为 21%的单一

标准税率;加拿大衡通生物科技有限公司所得税税率为 27%; ACCUBIO LIMITED 所得税税率为 19%; 其他公司适用所得税税率为 25%。

#### 2. 税收优惠

#### **√**适用 □不适用

- (1)根据《高新技术企业认定管理办法》(国科发火〔2016〕32号〕和《高新技术企业认定管理工作指引》(国科发火〔2016〕195号〕有关规定,浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局于2019年12月4日联合颁发《高新技术企业证书》(证书编号:GR201933004751),认定东方生物为高新技术企业,有效期为三年,2019至2021年度东方生物企业所得税税率为15%。
- (2)根据《高新技术企业认定管理办法》(国科发火(2016)32号)和《高新技术企业认定管理工作指引》(国科发火(2016)195号)有关规定,青岛市科学技术局、青岛市财政局、国家税务总局青岛市税务局于2019年11月28日联合颁发《高新技术企业证书》(证书编号:GR201937101097),认定青岛汉德森为高新技术企业,有效期三年,2019年至2021年度青岛汉德森企业所得税率为15%。

### 3. 其他

□适用 √不适用

#### 七、合并财务报表项目注释

#### 1、 货币资金

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期末余额	期初余额
库存现金	125,876.56	80,369.62
银行存款	6,097,812,196.75	2,038,254,294.07
其他货币资金	243,850.49	278,152.72
合计	6,098,181,923.80	2,038,612,816.41
其中: 存放在境外的款项总额	567,430,442.33	7,053,831.41

#### 其他说明

其中因抵押、质押或冻结等对使用有限制,因资金集中管理支取受限,以及放在境外且资金汇回 受到限制的货币资金明细如下:

项目	期末余额	上年年末余额
电力保证金	218,000.00	90,000.00
保函保证金	25,850.49	188,152.72
合计	243,850.49	278,152.72

# 2、 交易性金融资产

v适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

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	168,067,732.95	199,000,000.00
其中:		
结构性存款及理财产品	168,067,732.95	199,000,000.00
指定以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		
其中:		
合计	168,067,732.95	199,000,000.00

其他说明:

□适用 √不适用

# 3、 衍生金融资产

□适用 √不适用

# 4、 应收票据

# (1). 应收票据分类列示

□适用 √不适用

# (2). 期末公司已质押的应收票据

□适用 √不适用

### (3). 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

□适用 √不适用

# (4). 期末公司因出票人未履约而将其转应收账款的票据

□适用 √不适用

# (5). 按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备:

□适用 √不适用

按组合计提坏账准备:

□适用 √不适用

如按预期信用损失一般模型计提坏账准备,请参照其他应收款披露:

# (6). 坏账准备的情况

□适用 √不适用

# (7). 本期实际核销的应收票据情况

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

# 5、 应收账款

# (1). 按账龄披露

v适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

	中世: 九 中村: 八八中
账龄	期末账面余额
1年以内	
其中: 1年以内分项	
1年以内	1,223,053,460.74
1年以内小计	1,223,053,460.74
1至2年	23,993,572.83
2至3年	1,335,990.26
3年以上	2,915,760.03
合计	1,251,298,783.86

# (2). 按坏账计提方法分类披露

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

	期末余额			期初余额						
	账面余额		坏账准备	r		账面余额		坏账准备	7	
类别	金额	比 例 (%)	金额	计提 比例 (%)	账面 价值	金额	比例 (%)	金额	计提 比例 (%)	账面 价值
按单项计提										
坏账准备										
其中:										
按组合计提 坏账准备	1,251,298,783.86	100	66,868,587.44	5.34	1,184,430,196.42	660,116,283.08	100	34,296,772.43	5.2	625,819,510.65
其中:										
账龄组合	1,251,298,783.86	100	66,868,587.44	5.34	1,184,430,196.42	660,116,283.08	100	34,296,772.43	5.2	625,819,510.65
合计	1,251,298,783.86	/	66,868,587.44	/	1,184,430,196.42	660,116,283.08	/	34,296,772.43	/	625,819,510.65

按单项计提坏账准备:

按组合计提坏账准备:

**√**适用 □不适用

组合计提项目: 账龄组合

单位:元 币种:人民币

名称	期末余额				
4 你	应收账款	坏账准备	计提比例(%)		
1年以内	1,223,053,460.74	61,152,673.05	5.00		
1-2 年	23,993,572.83	2,399,357.28	10.00		
2-3 年	1,335,990.26	400,797.08	30.00		
3年以上	2,915,760.03	2,915,760.03	100.00		
合计	1,251,298,783.86	66,868,587.44			

按组合计提坏账的确认标准及说明:

□适用 √不适用

如按预期信用损失一般模型计提坏账准备,请参照其他应收款披露:

□适用 √不适用

### (3). 坏账准备的情况

v适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

光則 期知人類						
类别	期初余额	计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	期末余额
应收账款坏账 准备	34,296,772.43	32,571,815.01				66,868,587.44
合计	34,296,772.43	32,571,815.01				66,868,587.44

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的:

□适用 √不适用

# (4). 本期实际核销的应收账款情况

□适用 √不适用

# (5). 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

√适用 □不适用

		<u>'</u>	1 / - 1 111 / 17 <b>- 1</b>
单位名称	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

第一名	607,550,722.34	48.55	30,377,536.12
第二名	286,176,747.13	22.87	14,308,837.36
第三名	72,046,072.12	5.76	3,602,303.61
第四名	32,830,806.44	2.62	1,641,540.32
第五名	13,907,521.56	1.11	695,376.08
合计	1,012,511,869.59	80.91	50,625,593.49

其他说明

无

#### (6). 因金融资产转移而终止确认的应收账款

□适用 √不适用

# (7). 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

# 6、 应收款项融资

□适用 √不适用

# 7、 预付款项

# (1). 预付款项按账龄列示

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

账龄	期末	余额	期初余额		
火区 四令	金额	比例(%)	金额	比例(%)	
1年以内	116,859,691.46	99.53	29,634,318.88	99.72	
1至2年	506,152.80	0.43	20,856.99	0.07	
2至3年	2,828.03	0.01	2,372.00	0.01	
3年以上	28,032.00	0.03	60,010.77	0.20	
合计	117,396,704.29	100.00	29,717,558.64	100.00	

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:

无

# (2). 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

√适用 □不适用

单位名称     期末余额	占预付款项期末余额合计数的 比例(%)
---------------	------------------------

第一名	33,253,575.39	28.33
第二名	17,710,350.00	15.09
第三名	4,500,000.00	3.83
第四名	3,720,000.00	3.17
第五名	2,865,524.79	2.44
合计	62,049,450.18	52.86

其他说明

无

其他说明

□适用 **v**不适用

# 8、 其他应收款

# 项目列示

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期末余额	期初余额
应收利息		
应收股利		
其他应收款	53,964,379.75	43,830,307.51
合计	53,964,379.75	43,830,307.51

# 其他说明:

□适用 √不适用

# 应收利息

# (1). 应收利息分类

□适用 √不适用

# (2). 重要逾期利息

□适用 √不适用

# (3). 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

# 其他说明:

# 应收股利

# (4). 应收股利

□适用 √不适用

### (5). 重要的账龄超过1年的应收股利

□适用 √不适用

# (6). 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

# 其他应收款

# (7). 按账龄披露

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

账龄	期末账面余额	
火区凶マ	7,417,418	
1年以内		
其中: 1年以内分项		
1年以内	56,656,29	7.39
1年以内小计	56,656,29	7.39
1至2年	86,38	0.25
2至3年	90,22	1.43
3年以上	398,58	8.39
合计	57,231,48	7.46

# (8). 按款项性质分类情况

v适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
出口退税	41,699,492.53	45,086,130.87
押金保证金	11,372,239.66	1,043,043.69
其他	4,159,755.27	330,441.80
合计	57,231,487.46	46,459,616.36

# (9). 坏账准备计提情况

√适用 □不适用

	第一阶段	第二阶段	第三阶段	
坏账准备	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)	合计
2021年1月1日余额	2,340,817.30		288,491.55	2,629,308.85
2021年1月1日余额在本期				
转入第二阶段				
转入第三阶段	-33,029.05		33,029.05	
转回第二阶段				
转回第一阶段				
本期计提	560,731.07		77,067.79	637,798.86
本期转回				
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2021年12月31日余额	2,868,519.32		398,588.39	3,267,107.71

对本期发生损失准备变动的其他应收款账面余额显著变动的情况说明:

□适用 **v**不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据:□适用 **√**不适用

# (10). 坏账准备的情况

**√**适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

		本期变动金额				
类别	期初余额	计提	收回或 转回	转销或核 销	其他变动	期末余额
其他应收款 坏账准备	2,629,308.85	637,798.86				3,267,107.71
合计	2,629,308.85	637,798.86				3,267,107.71

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的:

□适用 √不适用

#### (11). 本期实际核销的其他应收款情况

□适用 √不适用

# (12). 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

v适用 □不适用

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
第一名	应收出口退税	41,699,492.53	1 年以内	72.86	2,084,974.63
第二名	押金及保证金	5,000,000.00	1年以内	8.74	250,000.00
第三名	押金及保证金	2,000,000.00	1年以内	3.49	100,000.00
第四名	押金及保证金	1,217,807.17	1 年以内	2.13	60,890.36
第五名	代扣代缴款项	1,140,443.01	1年以内	1.99	57,022.15
合计	/	51,057,742.71	/	89.21	2,552,887.14

# (13). 涉及政府补助的应收款项

□适用 √不适用

# (14). 因金融资产转移而终止确认的其他应收款

□适用 √不适用

# (15). 转移其他应收款且继续涉入形成的资产、负债的金额

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 **v**不适用

# 9、 存货

# (1). 存货分类

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

	期末余额				期初余额	
项目		存货跌价准备			存货跌价准备	
次口	账面余额	/合同履约成	账面价值	账面余额	/合同履约成	账面价值
		本减值准备			本减值准备	
原材料	267,344,285.70	695,124.83	266,649,160.87	164,680,699.27	1,620,088.43	163,060,610.84
在产品	89,009,183.74		89,009,183.74	63,137,946.62		63,137,946.62
库存商品	129,453,646.94	62,090,741.21	67,362,905.73	166,035,993.08	60,274,207.54	105,761,785.54
周转材料						
自制半成品	70,213,224.96	22,672,280.65	47,540,944.31	63,462,989.89	13,845,256.43	49,617,733.46
合计	556,020,341.34	85,458,146.69	470,562,194.65	457,317,628.86	75,739,552.40	381,578,076.46

#### (2). 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

v适用 □不适用

番目		本期增加金额		本期减少金额		抑士公笳
项目	期初余额	计提	其他	转回或转销	其他	期末余额
原材料	1,620,088.43	3,816,522.73		4,741,486.33		695,124.83
在产品						
库存商品	60,274,207.54	3,681,422.98		1,864,889.31		62,090,741.21
周转材料						
自制半成品	13,845,256.43	9,173,482.96		346,458.74		22,672,280.65
合计	75,739,552.40	16,671,428.67		6,952,834.38		85,458,146.69

# (3). 存货期末余额含有借款费用资本化金额的说明

□适用 √不适用

### (4). 合同履约成本本期摊销金额的说明

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

- 10、 合同资产
- (1). 合同资产情况

□适用 √不适用

# (2). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

# (3). 本期合同资产计提减值准备情况

□适用 √不适用

如按预期信用损失一般模型计提坏账准备,请参照其他应收款披露:

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

### 11、 持有待售资产

□适用 √不适用

#### 12、 一年内到期的非流动资产

v适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的债权投资	31,153,072.60	
一年内到期的其他债权投资		
合计	31,153,072.60	

期末重要的债权投资和其他债权投资:

□适用 √不适用

其他说明

无

# 13、 其他流动资产

v适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期末余额	期初余额
合同取得成本		
应收退货成本		
待抵扣增值税	2,667,785.69	780,683.52
其他		
合计	2,667,785.69	780,683.52

其他说明

无

#### 14、 债权投资

#### (1). 债权投资情况

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

   项目	期末余额		期初余额			
サロー サロー	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
定期存单	10,454,109.60		10,454,109.60			
合计	10,454,109.60		10,454,109.60			

# (2). 期末重要的债权投资

□适用 √不适用

# (3). 减值准备计提情况

□适用 √不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据□适用 **v**不适用

其	舳	说	昍
$\overline{}$	نا ا	ッし	.51

□适用 √不适用

# 15、 其他债权投资

- (1). 其他债权投资情况
- □适用 √不适用
- (2). 期末重要的其他债权投资
- □适用 √不适用
- (3). 减值准备计提情况

□适用 √不适用

本期減值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据 □适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

- 16、 长期应收款
- (1). 长期应收款情况
- □适用 √不适用
- (2). 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据 □适用 **v**不适用

#### (3). 因金融资产转移而终止确认的长期应收款

□适用 √不适用

# (4). 转移长期应收款且继续涉入形成的资产、负债金额

□适用 √不适用

其他说明

# 17、 长期股权投资

□适用 √不适用

# 18、 其他权益工具投资

# (1). 其他权益工具投资情况

□适用 √不适用

# (2). 非交易性权益工具投资的情况

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

# 19、 其他非流动金融资产

**v**适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

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		
其中:债务工具投资		
权益工具投资	15,000,000.00	
合计	15,000,000.00	

其他说明:

□适用 √不适用

# 20、 投资性房地产

投资性房地产计量模式 不适用

# 21、 固定资产

# 项目列示

v适用 □不适用

项目	期末余额	期初余额	
固定资产	348,443,458.29	92,099,663.18	
固定资产清理			
合计	348,443,458.29	92,099,663.18	

# 其他说明:

□适用 √不适用

# 固定资产

# (1). 固定资产情况

√适用 □不适用

				里位: 兀 「	巾柙:人民巾	
项目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	电子设备及 其他	合计	
一、账面原值:	一、账面原值:					
1.期初余额	99,882,378.62	29,959,576.81	1,958,557.82	6,685,224.52	138,485,737.77	
2.本期增加金额	149,881,133.49	131,173,124.82	2,066,643.63	8,020,561.06	291,141,463.00	
(1) 购置	73,958,670.53	47,975,066.67	1,915,327.92	6,362,133.09	130,211,198.21	
(2)在建工程 转入	71,069,367.31	81,489,292.04			152,558,659.35	
(3)企业合并增加	4,878,800.00	3,009,152.80	503,875.71	87,943.73	8,479,772.24	
(4) 其他	-25,704.35	-1,300,386.69	-352,560.00	1,570,484.24	-108,166.80	
3.本期减少金额		2,630,142.96	90,068.34	114,668.87	2,834,880.17	
(1) 处置或报 废		2,630,142.96	90,068.34	114,668.87	2,834,880.17	
4.期末余额	249,763,512.11	158,502,558.67	3,935,133.11	14,591,116.71	426,792,320.60	
二、累计折旧						
1.期初余额	26,225,311.58	10,240,237.95	838,830.74	2,931,694.32	40,236,074.59	
2.本期增加金额	15,055,174.26	14,458,150.97	485,576.25	2,985,119.53	32,984,021.01	
(1) 计提	12,295,228.04	12,155,438.19	240,729.22	2,140,401.90	26,831,797.35	
(2) 其他	-5,179.89	-728,431.32	-64,778.06	761,966.86	-36,422.41	
(3)企业合 并增加	2,765,126.11	3,031,144.10	309,625.09	82,750.77	6,188,646.07	
3.本期减少金额		912,411.44	85,601.42	23,220.43	1,021,233.29	
(1) 处置或报废		912,411.44	85,601.42	23,220.43	1,021,233.29	
4.期末余额	41,280,485.84	23,785,977.48	1,238,805.57	5,893,593.42	72,198,862.31	
三、减值准备						
1.期初余额	6,150,000.00				6,150,000.00	
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	6,150,000.00				6,150,000.00	
四、账面价值						
1.期末账面价值	202,333,026.27	134,716,581.19	2,696,327.54	8,697,523.29	348,443,458.29	
2.期初账面价值	67,507,067.04	19,719,338.86	1,119,727.08	3,753,530.20	92,099,663.18	

# (2). 暂时闲置的固定资产情况

□适用 √不适用

# (3). 通过融资租赁租入的固定资产情况

□适用 √不适用

# (4). 通过经营租赁租出的固定资产

□适用 √不适用

# (5). 未办妥产权证书的固定资产情况

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
木屋	438,885.34	正在办理中
六号楼北边配电房	136,532.74	正在办理中
钢结构厂房	375,772.63	正在办理中

其他说明:

□适用 √不适用

# 固定资产清理

□适用 √不适用

# 22、 在建工程

### 项目列示

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期末余额	期初余额
在建工程	112,453,089.45	70,291,787.04
工程物资		
合计	112,453,089.45	70,291,787.04

其他说明:

□适用 √不适用

#### 在建工程

# (1). 在建工程情况

√适用 □不适用

	ļ	期末余额			期初余额		
项目	账面余额	減值 准备	账面价值	账面余额	减值 准备	账面价值	
上海骏垒置业有限 公司创富商务广场				60,624,042.97		60,624,042.97	
待安装设备	55,380,969.08		55,380,969.08	8,850,753.50		8,850,753.50	
技术研发中心建设 项目	35,486,655.91		35,486,655.91	420,994.57		420,994.57	
生命健康产业园	13,977,123.72		13,977,123.72				
其他项目	7,608,340.74		7,608,340.74	395,996.00		395,996.00	
合计	112,453,089.45		112,453,089.45	70,291,787.04		70,291,787.04	

# (2). 重要在建工程项目本期变动情况

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

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	利资化计额	其本利资化额	本期利 息资本 化率 (%)	
上海骏垒 置业有限 公司创富 商务广场		60,624,042.97	4,685,876.07	65,309,919.04				100.00%				自有资金
技术研发 中心建设 项目	82,572,000.00	420,994.57	35,065,661.34			35,486,655.91	46.84	46.84%				募集资 金及自 有资金
合计	82,572,000.00	61,045,037.54	39,751,537.41	65,309,919.04		35,486,655.91	/	/			/	/

# (3). 本期计提在建工程减值准备情况

□适用 √不适用

其他说明

# 工程物资

# (4). 工程物资情况

□适用 √不适用

# 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 **v**不适用 其他说明 □适用 √不适用

# 24、 油气资产

□适用 √不适用

# 25、 使用权资产

√适用 □不适用

单位, 元 币种, 人民币

	<b>毕位: 元 中种: 人民</b> 中
房屋及建筑物	合计
8,236,387.11	8,236,387.11
20,737,928.86	20,737,928.86
20,737,928.86	20,737,928.86
28,974,315.97	28,974,315.97
2,248,645.10	2,248,645.10
6,285,545.40	6,285,545.40
6,285,545.40	6,285,545.40
8,534,190.50	8,534,190.50
	8,236,387.11 20,737,928.86 20,737,928.86 28,974,315.97 2,248,645.10 6,285,545.40 6,285,545.40

4.期末余额		
四、账面价值		
1.期末账面价值	20,440,125.47	20,440,125.47
2.期初账面价值	5,987,742.01	5,987,742.01

其他说明:

无

# 26、 无形资产

# (1). 无形资产情况

√适用 □不适用

			单位:	元 币种:人民币
项目	土地使用权	专利及商标 等	软件	合计
一、账面原值				
1.期初余额	19,074,951.10		757,876.88	19,832,827.98
2.本期增加金额	100,913,014.83	1,832,724.75	506,230.74	103,251,970.32
(1)购置	66,225,091.10	47,524.75	506,230.74	66,778,846.59
(2)内部研发				
(3)企业合并增加	34,687,923.73	1,785,200.00		36,473,123.73
3.本期减少金额				
(1)处置				
4.期末余额	119,987,965.93	1,832,724.75	1,264,107.62	123,084,798.30
二、累计摊销				
1.期初余额	5,213,819.42		484,410.73	5,698,230.15
2.本期增加金额	3,991,730.89	1,785,596.04	132,078.34	5,909,405.27
(1) 计提	1,807,376.62	396.04	132,078.34	1,939,851.00
(2) 企业合并增加	2,184,354.27	1,785,200.00		3,969,554.27
3.本期减少金额				
(1)处置				
4.期末余额	9,205,550.31	1,785,596.04	616,489.07	11,607,635.42
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	110,782,415.62	47,128.71	647,618.55	111,477,162.88
2.期初账面价值	13,861,131.68		273,466.15	14,134,597.83

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 0

# (2). 未办妥产权证书的土地使用权情况

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

#### 27、 开发支出

□适用 √不适用

#### 28、 商誉

#### (1). 商誉账面原值

**√**适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

被投资单位名称或	#0 →n 人 安宝	本期增加	本期	减少	
形成商誉的事项	期初余额	企业合并形成的	处置		期末余额
绍兴金箓生物技术 有限公司		15,414,240.18			15,414,240.18
合计		15,414,240.18			15,414,240.18

#### (2). 商誉减值准备

□适用 √不适用

# (3). 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

□适用 √不适用

(4). 说明商誉减值测试过程、关键参数(例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,如适用)及商誉减值损失的确认方法

□适用 √不适用

### (5). 商誉减值测试的影响

其他说明

□适用 √不适用

# 29、 长期待摊费用

v适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

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
厂房装修	5,082,222.05	4,484,289.60	2,194,479.83		7,372,031.82
合计	5,082,222.05	4,484,289.60	2,194,479.83		7,372,031.82

其他说明:

无

# 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

v适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

TE: 70 TH: 700TH					
	期末余额		期初余额		
项目	可抵扣暂时性	递延所得税	可抵扣暂时性	递延所得税	
	差异	资产	差异	资产	
资产减值准备	161,743,841.84	28,058,027.38	77,145,902.44	11,574,265.24	
内部交易未实现利润	187,632,410.39	39,402,806.18	159,055,900.11	33,401,739.02	
可抵扣亏损					
递延收益	14,814,887.51	2,222,233.13	3,199,988.47	479,998.27	
合计	364,191,139.74	69,683,066.69	239,401,791.02	45,456,002.53	

#### (2). 未经抵销的递延所得税负债

□适用 √不适用

# (3). 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

□适用 √不适用

# (4). 未确认递延所得税资产明细

v适用 □不适用

		, , , , , , , , , , , , , , , , ,
项目	期末余额	期初余额
坏账准备		22,167,030.03
存货跌价准备		13,352,701.21
固定资产减值准备		6,150,000.00

可抵扣亏损	25,885,270.38	22,631,733.04
合计	25,885,270.38	64,301,464.28

# (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

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

年份	期末金额	期初金额	备注
2022年	256,132.86	3,412,567.55	
2023 年	4,076,798.19	5,665,887.15	
2024年	7,645,166.97	10,870,615.80	
2025年	222,737.59	2,452,038.11	
2026年	13,684,434.77		
合计	25,885,270.38	22,401,108.61	/

其他说明:

□适用 √不适用

# 31、 其他非流动资产

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

	期末余额		期初余额			
项目	账面余额	減值 准备	账面价值	账面余额	減值 准备	账面价值
合同取得成本						
合同履约成本						
应收退货成本						
合同资产						
预付设备工程款	139,809,943.74		139,809,943.74	26,820,212.48		26,820,212.48
合计	139,809,943.74		139,809,943.74	26,820,212.48		26,820,212.48

其他说明:

无

# 32、 短期借款

# (1). 短期借款分类

# (2). 已逾期未偿还的短期借款情况

□适用 √不适用

其中重要的已逾期未偿还的短期借款情况如下:

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

# 33、 交易性金融负债

v适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

			, , ,	
项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
交易性金融负债		279,110.28		279,110.28
其中:				
美元期权		279,110.28		279,110.28
指定以公允价值计量且其变动				
计入当期损益的金融负债				
其中:				
合计		279,110.28		279,110.28

其他说明:

□适用 √不适用

#### 34、 衍生金融负债

□适用 √不适用

# 35、 应付票据

# (1). 应付票据列示

□适用 √不适用

# 36、 应付账款

# (1). 应付账款列示

v适用 □不适用

项目	期末余额	期初余额

1年以内(含1年)	1,167,966,739.26	370,509,737.91
1-2年(含2年)	4,818,330.35	268,459.08
2-3年(含3年)	18,875.77	72,408.87
3年以上	873,596.41	1,123,242.41
合计	1,173,677,541.79	371,973,848.27

# (2). 账龄超过1年的重要应付账款

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

#### 37、 预收款项

### (1). 预收账款项列示

□适用 √不适用

# (2). 账龄超过1年的重要预收款项

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

# 38、 合同负债

# (1). 合同负债情况

v适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

		, ,	
项目	期末余额	期初余额	
预收货款	71,193,979.49	325,696,550.74	
合计	71,193,979.49	325,696,550.74	

# (2). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

其他说明:

# 39、 应付职工薪酬

# (1). 应付职工薪酬列示

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、短期薪酬	57,578,243.17	761,410,721.27	693,894,248.27	125,094,716.17
二、离职后福利-设定提存计划	68,607.89	26,224,157.38	23,438,848.66	2,853,916.61
三、辞退福利				
四、一年内到期的其				
他福利				
合计	57,646,851.06	787,634,878.65	717,333,096.93	127,948,632.78

# (2). 短期薪酬列示

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
	7917777714次	4.为1.日7H	平为1990	7917下711世
一、工资、奖金、津贴和	55,210,809.78	647,702,817.62	581,683,642.39	121,229,985.01
补贴	33,210,000.70	017,702,017.02	201,003,012.27	121,22>,>03.01
二、职工福利费		90,259,223.93	90,210,323.93	48,900.00
三、社会保险费	912,741.75	13,335,559.33	13,264,509.91	983,791.17
其中: 医疗保险费	907,951.92	11,885,098.92	11,955,651.80	837,399.04
工伤保险费	8.18	1,444,604.64	1,298,409.18	146,203.64
生育保险费	4,781.65	5,855.77	10,448.93	188.49
四、住房公积金	407,797.00	7,223,734.51	6,921,497.51	710,034.00
五、工会经费和职工教育	1.046.004.64	2 000 205 00	1 014 074 52	2 122 005 00
经费	1,046,894.64	2,889,385.88	1,814,274.53	2,122,005.99
六、短期带薪缺勤				
七、短期利润分享计划				
合计	57,578,243.17	761,410,721.27	693,894,248.27	125,094,716.17

# (3). 设定提存计划列示

v适用 □不适用

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	68,302.54	25,667,809.43	22,932,279.51	2,803,832.46
2、失业保险费	305.35	556,347.95	506,569.15	50,084.15
3、企业年金缴费				

合计	68,607.89	26,224,157.38	23,438,848.66	2,853,916.61
----	-----------	---------------	---------------	--------------

其他说明:

□适用 √不适用

# 40、 应交税费

v适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期末余额	期初余额
增值税	14,126,602.28	28,239,877.07
消费税		
营业税		
企业所得税	606,847,568.64	309,310,888.09
个人所得税	798,912.30	1,181,119.42
城市维护建设税	16,372,195.02	5,316,890.69
教育费附加	9,798,609.11	2,845,716.82
地方教育附加	6,532,406.08	1,897,144.53
其他	776,526.62	1,697,985.16
合计	655,252,820.05	350,489,621.78

其他说明:

无

# 41、 其他应付款

# 项目列示

**√**适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期末余额	期初余额
应付利息		
应付股利		
其他应付款	22,561,983.13	1,960,986.33
合计	22,561,983.13	1,960,986.33

其他说明:

□适用 √不适用

# 应付利息

# (1). 分类列示

# 应付股利

# (2). 分类列示

□适用 √不适用

# 其他应付款

# (1). 按款项性质列示其他应付款

v适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期末余额	期初余额
应付增资款	13,867,000.00	
其他	8,694,983.13	1,960,986.33
合计	22,561,983.13	1,960,986.33

# (2). 账龄超过1年的重要其他应付款

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

# 42、 持有待售负债

□适用 √不适用

# 43、1年内到期的非流动负债

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期末余额	期初余额
1年内到期的长期借款		
1年内到期的应付债券		
1年内到期的长期应付款		
1年内到期的租赁负债	5,837,302.04	2,379,590.50
合计	5,837,302.04	2,379,590.50

其他说明:

无

# 44、 其他流动负债

其他流动负债情况

√适用 □不适用

		, , , = , , , , , , , , , , , , , , , ,
项目	期末余额	期初余额

短期应付债券		
应付退货款		
待转销项税额	1,764,016.85	5,241,971.38
合计	1,764,016.85	5,241,971.38

短期应付债券的增减变动:

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

#### 45、 长期借款

# (1). 长期借款分类

□适用 √不适用

其他说明,包括利率区间:

□适用 √不适用

# 46、 应付债券

### (1). 应付债券

□适用 √不适用

(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)

□适用 √不适用

(3). 可转换公司债券的转股条件、转股时间说明

□适用 √不适用

#### (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 □适用 **v**不适用

期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

□适用 √不适用

其他金融工具划分为金融负债的依据说明:

□适用 √不适用

其他说明:

# □适用 √不适用

# 47、 租赁负债

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期末余额	期初余额
租赁付款额	19,673,924.45	5,579,039.86
未确认融资费用	-1,184,863.31	-361,492.78
一年内到期的租赁负债	-5,837,302.04	-2,379,590.50
合计	12,651,759.10	2,837,956.58

其他说明:

无

# 48、 长期应付款

# 项目列示

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期末余额	期初余额
长期应付款		
专项应付款	2,200,000.00	
合计	2,200,000.00	

# 其他说明:

□适用 √不适用

# 长期应付款

# (1). 按款项性质列示长期应付款

□适用 √不适用

# 专项应付款

# (2). 按款项性质列示专项应付款

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

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		2,700,000.00	500,000.00	2,200,000.00	政府补助
合计		2,700,000.00	500,000.00	2,200,000.00	/

其他说明:

无

# 49、 长期应付职工薪酬

□适用 √不适用

# 50、 预计负债

□适用 √不适用

# 51、 递延收益

递延收益情况

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

				, , , , -	1 // /
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	3,199,988.47	6,636,600.00	621,917.96	9,214,670.51	与资产相关政 府补助
比尔及梅琳达• 盖茨基金会合 作项目	5,600,217.00			5,600,217.00	国外基金补助
合计	8,800,205.47	6,636,600.00	621,917.96	14,814,887.51	

# 涉及政府补助的项目:

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

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	其他变 动	期末余额	与资产相关/ 与收益相关
基础设施 补助款	3,199,988.47	6,636,600.00		621,917.96		9,214,670.51	与资产相关

其他说明:

□适用 √不适用

# 52、 其他非流动负债

□适用 √不适用

# 53、股本

**√**适用 □不适用

期初余额 本次变动增减(+、一) 期末
---------------------

		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	120,000,000						120,000,000

其他说明:

无

# 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

□适用 √不适用

### (2). 期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

□适用 √不适用

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:

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

# 55、 资本公积

v适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

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)	545,912,831.34			545,912,831.34
其他资本公积	3,299,618.77			3,299,618.77
合计	549,212,450.11			549,212,450.11

其他说明,包括本期增减变动情况、变动原因说明:

无

# 56、 库存股

# 57、 其他综合收益

**√**适用 □不适用

				本期发生金	额		1 12.	
项目	期初 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	期末 余额
一、不能重分类进损益的其								
他综合收益								
其中: 重新计量设定受益计								
划变动额								
权益法下不能转损益的其								
他综合收益								
其他权益工具投资公允价 值变动								
企业自身信用风险公允价 值变动								
二、将重分类进损益的其他	-7,763,137.81	-4,959,427.91				-4,959,427.91		-12,722,565.72
综合收益	, ,	, ,				, ,		, ,
其中: 权益法下可转损益的								
其他综合收益								
其他债权投资公允价值变 动								

金融资产重分类计入其他 综合收益的金额					
其他债权投资信用减值准 备					
现金流量套期储备					
外币财务报表折算差额	-7,763,137.81	-4,959,427.91		-4,959,427.91	-12,722,565.72
其他综合收益合计	-7,763,137.81	-4,959,427.91		-4,959,427.91	-12,722,565.72

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:

无

# 58、 专项储备

□适用 √不适用

# 59、 盈余公积

v适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
法定盈余公积	60,000,000.00			60,000,000.00
合计	60,000,000.00			60,000,000.00

盈余公积说明,包括本期增减变动情况、变动原因说明:

无

# 60、 未分配利润

v适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

	1 11-	中世, 九 市州, 八八市
项目	本期	上期
调整前上期末未分配利润	1,724,593,399.61	114,871,984.06
调整期初未分配利润合计数(调增+,调减一)	-97,915.06	
调整后期初未分配利润	1,724,495,484.55	114,871,984.06
加:本期归属于母公司所有者的净利 润	4,920,188,146.66	1,677,358,740.98
减: 提取法定盈余公积		42,437,325.43
提取任意盈余公积		
提取一般风险准备		
应付普通股股利	504,000,000.00	25,200,000.00
转作股本的普通股股利		
期末未分配利润	6,140,683,631.21	1,724,593,399.61

注: 根据 2021 年度股东大会决议,公司分配现金股利 504,000,000.00 元。

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 0元。
- 2、由于会计政策变更,影响期初未分配利润 0元。

- 3、由于重大会计差错更正,影响期初未分配利润 0 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 0元。
- 5、其他调整合计影响期初未分配利润 0 元。

# 61、 营业收入和营业成本

# (1). 营业收入和营业成本情况

v适用 □不适用

项目	本期先	月发生额 上		月发生额	
坝日	收入	成本	收入	成本	
主营业务	10,152,183,988.75	2,628,083,669.44	3,254,741,826.60	667,876,799.50	
其他业务	16,983,726.53	37,241,150.09	10,613,811.51	9,900,777.78	
合计	10,169,167,715.28	2,665,324,819.53	3,265,355,638.11	677,777,577.28	

# (2). 合同产生的收入的情况

□适用 √不适用

合同产生的收入说明:

□适用 √不适用

# (3). 履约义务的说明

□适用 √不适用

# (4). 分摊至剩余履约义务的说明

□适用 √不适用

其他说明:

无

# 62、 税金及附加

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	本期发生额	上期发生额
城市维护建设税	35,078,031.73	9,722,727.44
教育费附加	21,006,145.28	5,490,081.71
房产税	716,990.43	820,648.45
地方教育附加	14,004,096.88	3,660,054.46
其他	1,945,775.11	828,293.22
合计	72,751,039.43	20,521,805.28

其他说明:

无

# 63、销售费用

v适用 □不适用

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	48,585,081.14	23,416,559.42
市场服务费	956,491,636.08	288,590,555.08
其他	33,785,130.58	5,389,840.59
合计	1,038,861,847.80	317,396,955.09

其他说明:

无

# 64、 管理费用

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	33,426,868.72	15,255,383.88
折旧摊销费	5,688,012.89	2,067,907.79
办公费	9,541,454.40	4,143,119.45
业务招待费	5,098,941.30	2,378,655.37
咨询费	23,583,805.71	3,691,116.92
其他	17,166,870.17	11,879,442.86
合计	94,505,953.19	39,415,626.27

其他说明:

无

# 65、 研发费用

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

		TE: 70 1911 - 70019
项目	本期发生额	上期发生额
材料费用	76,639,522.05	27,016,226.93
职工薪酬	75,119,526.91	31,425,803.12
设计临床试验等费用	255,383,972.33	28,262,681.49
其他	21,377,301.36	7,044,805.70
合计	428,520,322.65	93,749,517.24

其他说明:

无

# 66、 财务费用

v适用 □不适用

项目	本期发生额	上期发生额
利息费用	936,297.20	44,612.37
利息收入	-34,868,852.31	-4,947,709.28
汇兑损益	99,720,097.73	61,552,736.12
其他	1,451,044.10	1,140,433.57
合计	67,238,586.72	57,790,072.78

其他说明:

无

# 67、 其他收益

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	本期发生额	上期发生额
与资产相关政府补助	621,917.96	499,463.82
与收益相关政府补助	12,470,483.15	7,314,808.91
合计	13,092,401.11	7,814,272.73

#### 其他说明:

本期计入其他收益的政府补助情况详见本报告"第十节、财务报告"之"七、合并财务报表项目注释"之"84、政府补助"。

# 68、 投资收益

v适用 □不适用

项目	本期发生额	上期发生额
权益法核算的长期股权投资收益		
处置长期股权投资产生的投资收益		
交易性金融资产在持有期间的投资收		
益		
其他权益工具投资在持有期间取得的		
股利收入		
债权投资在持有期间取得的利息收入		
其他债权投资在持有期间取得的利息		
收入		

处置交易性金融资产取得的投资收益		
处置其他权益工具投资取得的投资收		
益		
处置债权投资取得的投资收益		
处置其他债权投资取得的投资收益		
债务重组收益		
理财产品及结构性存款的投资收益	10,073,895.51	15,008,155.94
处置衍生金融资产取得的投资收益	1,074,000.00	
合计	11,147,895.51	15,008,155.94

其他说明:

无

# 69、 净敞口套期收益

□适用 √不适用

# 70、 公允价值变动收益

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额
交易性金融资产	67,732.95	
其中: 衍生金融工具产生的公允价		
值变动收益		
交易性金融负债	-24,110.28	
按公允价值计量的投资性房地产		
合计	43,622.67	

其他说明:

无

# 71、 信用减值损失

v适用 □不适用

项目	本期发生额	上期发生额
应收票据坏账损失		
应收账款坏账损失	32,554,384.67	29,371,031.01

其他应收款坏账损失	635,855.67	2,315,218.57
债权投资减值损失		
其他债权投资减值损失		
长期应收款坏账损失		
合同资产减值损失		
合计	33,190,240.34	31,686,249.58

其他说明:

无

# 72、 资产减值损失

v适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

		平世: 九 中作: 八八中
项目	本期发生额	上期发生额
一、坏账损失		
二、存货跌价损失及合同履约成本 减值损失	16,671,428.67	75,466,745.94
三、长期股权投资减值损失		
四、投资性房地产减值损失		
五、固定资产减值损失		
六、工程物资减值损失		
七、在建工程减值损失		
八、生产性生物资产减值损失		
九、油气资产减值损失		
十、无形资产减值损失		
十一、商誉减值损失		
十二、其他		
合计	16,671,428.67	75,466,745.94

其他说明:

无

# 73、 资产处置收益

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	本期发生额	上期发生额
固定资产处置收益	11,489.25	-27,352.26
合计	11,489.25	-27,352.26

其他说明:

无

# 74、 营业外收入

营业外收入情况

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

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
非流动资产处置利得			
合计			
其中:固定资产处置			
利得			
无形资产处置			
利得			
非货币性资产交换利			
得			
接受捐赠			
政府补助			
其他	91,162.42	87,737.21	91,162.42
合计	91,162.42	87,737.21	91,162.42

计入当期损益的政府补助

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

# 75、 营业外支出

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

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
非流动资产处置损失合计	48,952.93		48,952.93
其中:固定资产处置损失	48,952.93		48,952.93
无形资产处置损失			
非货币性资产交换损失			
对外捐赠	6,180,097.02		6,180,097.02
其他	295,432.30	152,443.45	295,432.30
合计	6,524,482.25	152,443.45	6,524,482.25

其他说明:

无

# 76、 所得税费用

# (1). 所得税费用表

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	853,546,862.34	334,632,003.71
递延所得税费用	-24,227,064.16	-40,681,758.96
合计	829,319,798.18	293,950,244.75

# (2). 会计利润与所得税费用调整过程

v适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

<u></u>	十
项目	本期发生额
利润总额	5,769,965,565.66
按法定/适用税率计算的所得税费用	865,494,834.85
子公司适用不同税率的影响	24,145,139.79
调整以前期间所得税的影响	
非应税收入的影响	
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	1,459,484.79
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏 损的影响	-7,022,123.41
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性 差异或可抵扣亏损的影响	5,728,530.96
研发费加计扣除的影响	-60,486,068.80
所得税费用	829,319,798.18

其他说明:

□适用 √不适用

# 77、 其他综合收益

√适用 □不适用

详见本报告"第十节、财务报告" 之"七、合并财务报表项目注释"之"57、其他综合收益"。

# 78、 现金流量表项目

# (1). 收到的其他与经营活动有关的现金

V适用 □不适用

项目	本期发生额	上期发生额
银行存款利息收入	34,868,852.31	4,947,709.28

政府补助	21,306,343.15	7,314,808.91
往来款及其他	12,436,787.19	1,901,021.88
合计	68,611,982.65	14,163,540.07

收到的其他与经营活动有关的现金说明:

无

### (2). 支付的其他与经营活动有关的现金

v适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	本期发生额	上期发生额
付现费用	1,388,588,807.62	335,682,767.69
往来款及其他	29,448,089.58	839,991.11
合计	1,418,036,897.2	336,522,758.80

支付的其他与经营活动有关的现金说明:

无

# (3). 收到的其他与投资活动有关的现金

□适用 √不适用

# (4). 支付的其他与投资活动有关的现金

□适用 √不适用

# (5). 收到的其他与筹资活动有关的现金

□适用 √不适用

# (6). 支付的其他与筹资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	本期发生额	上期发生额
上市中介费		23,356,112.71
租赁负债支付的现金	6,971,573.05	
合计	6,971,573.05	23,356,112.71

支付的其他与筹资活动有关的现金说明:

无

# 79、 现金流量表补充资料

# (1). 现金流量表补充资料

√适用 □不适用

补充资料	本期金额	
1. 将净利润调节为经营活动现金流量:	平郑並映	上为 並
净利润	4,940,645,767.48	1,680,331,214.07
加: 资产减值准备	16,671,428.67	75,466,745.94
信用减值损失	33,190,240.34	31,686,249.58
固定资产折旧、油气资产折耗、生产	26,831,797.35	6,958,429.25
性生物资产折旧	20,831,797.33	0,930,429.23
使用权资产摊销	8,534,190.50	
无形资产摊销	1,939,851.00	480,768.51
长期待摊费用摊销	2,267,951.03	1,669,597.84
处置固定资产、无形资产和其他长期	-11,489.25	
资产的损失(收益以"一"号填列)	-11,407.23	
固定资产报废损失(收益以"一"号填	48,952.93	27,352.26
列)	10,732.73	21,332.20
公允价值变动损失(收益以"一"号填	-43,622.67	
列)	13,022.07	
财务费用(收益以"一"号填列)	71,386,141.74	21,158,870.81
投资损失(收益以"一"号填列)	-11,147,895.51	-15,008,155.94
递延所得税资产减少(增加以"一"	-24,227,064.16	-40,681,758.96
号填列)	-24,227,004.10	-40,001,730.70
递延所得税负债增加(减少以"一"		
号填列)		
存货的减少(增加以"一"号填列)	-98,702,712.48	-379,081,172.43
经营性应收项目的减少(增加以"一"	-692,052,817.89	-640,459,885.82
号填列)	-072,032,017.07	-040,437,003.02
经营性应付项目的增加(减少以"一"	928,522,926.89	1,047,758,427.44
号填列)	720,322,720.07	1,011,100,721.77
其他		
经营活动产生的现金流量净额	5,203,853,645.97	1,790,306,682.55
2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动	<b></b>	

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	6,097,938,073.31	1,800,334,663.69
减: 现金的期初余额	1,800,334,663.69	85,346,682.22
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	4,297,603,409.62	1,714,987,981.47

# (2). 本期支付的取得子公司的现金净额

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

	金额
本期发生的企业合并于本期支付的现金或现金等价物	49,942,000.00
其中: 绍兴金箓生物技术有限公司	5,000,000.00
北京首医临床医学科技有限公司	44,942,000.00
减:购买日子公司持有的现金及现金等价物	6,236,553.81
其中: 绍兴金箓生物技术有限公司	1,200,186.85
北京首医临床医学科技有限公司	5,036,366.96
加:以前期间发生的企业合并于本期支付的现金或现金等价物	
取得子公司支付的现金净额	43,705,446.19

其他说明:

无

# (3). 本期收到的处置子公司的现金净额

□适用 √不适用

# (4). 现金和现金等价物的构成

√适用 □不适用

项目	期末余额	期初余额	
一、现金	6,097,938,073.31	1,800,334,663.69	
其中: 库存现金	125,876.56	80,369.62	

可随时用于支付的银行存款	6,097,812,196.75	1,800,254,294.07
可随时用于支付的其他货币资		
金		
可用于支付的存放中央银行款		
项		
存放同业款项		
拆放同业款项		
二、现金等价物		
其中: 三个月内到期的债券投资		
三、期末现金及现金等价物余额	6,097,938,073.31	1,800,334,663.69
其中:母公司或集团内子公司使用		
受限制的现金和现金等价物		

其他说明:

□适用 √不适用

# 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: □适用 √不适用

# 81、 所有权或使用权受到限制的资产

v适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期末账面价值	受限原因
货币资金	243,850.49	保证金
合计	243,850.49	/

其他说明:

无

# 82、 外币货币性项目

# (1). 外币货币性项目

√适用 □不适用

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			3,501,380,101.57
其中: 美元	544,899,515.44	6.3757	3,474,115,840.59
欧元	2,773,040.57	7.2197	20,020,521.00
英镑	441,312.88	8.6064	3,798,115.17
加拿大元	688,491.55	5.0046	3,445,624.81
应收账款			3,150,751,881.49
其中: 美元	494,110,587.63	6.3757	3,150,300,873.55
欧元	62,469.07	7.2197	451,007.94
应付账款			1,934,564,068.95
其中: 美元	303,424,856.30	6.3757	1,934,545,856.31
加拿大元	3,639.18	5.0046	18,212.64
其他应付款			16,025.98
其中: 加拿大元	3,202.25	5.0046	16,025.98

其他说明:

无

# (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

v适用 □不适用

公司	主要经营地	记账本位币	记账本位币选择依据
美国衡健生物科技有 限公司	美国	美元	业务收支以美元结算

# 83、 套期

□适用 √不适用

# 84、 政府补助

# (1). 政府补助基本情况

√适用 □不适用

		1	<u> </u>
种类	金额	列报项目	计入当期损益的金额
基础设施补助	9,979,860.00	递延收益/ 其他收益	498,942.96

2020 年度经济发展奖励资金设备奖励款 摊销	1,475,700.00	递延收益/ 其他收益	122,975.00
经信局关于拨付 2021 年一季度"留员工、 稳增长"专项奖励资金的补助款	6,181,400.00	其他收益	6,181,400.00
2020年度经济发展奖励资金	3,301,800.00	其他收益	3,301,800.00
安吉县科学技术局第一批科技专项资金	500,000.00	其他收益	500,000.00
2021 中央外经贸专项*安吉县商务局*补助款	388,500.00	其他收益	388,500.00
安吉县科学技术局-2021 年第二批省级科 技发展专项补助	350,000.00	其他收益	350,000.00
安吉县人社局 2021 省级博士后工作站奖 励	330,000.00	其他收益	330,000.00
安吉县科学技术局第一批科技专项资金	300,000.00	其他收益	300,000.00
高企认定奖励	300,000.00	其他收益	300,000.00
余杭区科技局-企业奖励和项目补贴(雏 鹰计划)	150,000.00	其他收益	150,000.00
吸纳高校毕业生及就业困难人员补助款	106,603.27	其他收益	106,603.27
安吉县科学技术局-第二批双高补助	100,000.00	其他收益	100,000.00
2021 专精奖励	100,000.00	其他收益	100,000.00
2020年度见习补贴及2020年度实习补贴	95,404.00	其他收益	95,404.00
其他	266,775.88	其他收益	266,775.88
合计	23,926,043.15		13,092,401.11

# (2). 政府补助退回情况

□适用 √不适用

其他说明:

无

# 85、 其他

# 八、合并范围的变更

# 1、 非同一控制下企业合并

√适用 □不适用

# (1). 本期发生的非同一控制下企业合并

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

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
绍兴金箓生 物技术有限 公司	2021/10/11	5,000,000.00	51.00	增资入股	2021/10/25	工商变更	31,769.93	-990,947.45
北京首医临 床医学科技 有限公司	2021/10/21	44,942,000.00	100.00	拍卖取得	2021/10/21	工商变更	3,730,255.87	-1,275,898.47

其他说明:

无

### (2). 合并成本及商誉

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

合并成本	绍兴金箓生物技术有	北京首医临床医学科	
百开风华	限公司	技有限公司	
现金	5,000,000.00	44,942,000.00	
非现金资产的公允价值			
发行或承担的债务的公允价值			
发行的权益性证券的公允价值			
或有对价的公允价值			
购买日之前持有的股权于购买日的公允价值			
其他	28,300,000.00		
合并成本合计	33,300,000.00	44,942,000.00	
减:取得的可辨认净资产公允价值份额	17,885,759.82	44,942,000.00	
商誉/合并成本小于取得的可辨认净资产公允价 值份额的金额	15,414,240.18		

合并成本公允价值的确定方法、或有对价及其变动的说明: 均以货币资金出资,支付的价款即公允价。

#### 大额商誉形成的主要原因:

公司通过以现金3330万元对绍兴金箓进行增资,增资的金额大于增资后所享有的可辨认净资产公允价值的份额,确认为商誉。

# 其他说明:

公司通过以现金 3330 万元人民币增资至绍兴金箓的形式,直接持有绍兴金箓生物技术有限公司51%的股权,截至报表日,公司实际已出资500万元人民币。

# (3). 被购买方于购买日可辨认资产、负债

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

	绍兴金箓生物技	技术有限公司	北京首医临床医学科技有限公司		
	购买日公允价值 购买日账面价值		购买日公允价值	购买日账面价值	
资产:	2,154,998.16	2,154,998.16	51,328,571.72	22,510,357.04	
负债:	384,880.87	384,880.87	6,386,571.72	6,386,571.72	
净资产	1,770,117.29	1,770,117.29	44,942,000.00	16,123,785.32	
减:少数股东权益	867,357.47	867,357.47			
取得的净资产	902,759.82	902,759.82	44,942,000.00	16,123,785.32	

可辨认资产、负债公允价值的确定方法: 以公开市场拍卖价格、评估价格确认。 企业合并中承担的被购买方的或有负债: 无

其他说明:

无

(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 □适用 √不适用
(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 □适用 √不适用
(6). <b>其他说明</b> □适用 √不适用
<ul><li>2、 同一控制下企业合并</li><li>□适用 √不适用</li></ul>
<ul><li>3、 反向购买</li><li>□适用 v不适用</li></ul>
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 □适用 √不适用 其他说明:

# 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:  $\Box$ 适用  $\sqrt{\pi}$ 适用

# 6、 其他

□适用 √不适用

# 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

v适用 □不适用

子公司名称	主要经	注册地	业务性质	持股比	<b>公例(%)</b>	取得方式
7公月石柳	营地	往加地	业分生灰	直接	间接	<b>拟</b> 待刀式
美国衡健生物科技有限公司	美国	美国	批发业	100.00		收购
上海道格仕医疗器械有限公司	上海	上海	批发业	100.00		收购
杭州丹威生物科技有限公司	浙江	浙江	研究和试验发展	60.00		设立
南京长健生物科技有限公司	江苏	江苏	科技推广和应用服务业	70.00		设立
青岛汉德森生物科技有限公司	山东	山东	研究和试验发展	70.00		设立
加拿大衡通生物科技有限公司	加拿大	加拿大	研究和试验发展		100.00	设立
杭州深度生物科技有限公司	浙江	浙江	专用设备制造业	60.00		设立
杭州万子健医疗器械有限公司	浙江	浙江	批发业	100.00		设立
湖州伟乐医疗科技有限公司	浙江	浙江	科技推广和应用服务业	51.00		设立
万子健医学检验实验室(上海)有	上海	上海	研究和试验发展	100.00		设立
限公司	丁4舟	丁4舟	91767年143四/文/校	100.00		
深圳衡康生物科技有限公司	深圳	深圳	批发业	100.00		设立
万子健生物技术(上海)有限公司	上海	上海	科技推广和应用服务业	100.00		设立
浙江伟达生命科技有限公司	浙江	浙江	专用设备制造业	90.00		设立
杭州衡方生物医药科技有限公司	浙江	浙江	研究和试验发展	100.00		设立
北京汉同生物科技有限公司	北京	北京	科技推广和应用服务业	51.00		设立
北京首医临床医学科技有限公司	北京	北京	科技推广和应用服务业	100.00		收购
海南启康投资有限公司	海南	海南	商务服务业	90.00		设立
万子健医学检测 (海南) 有限公司	海南	海南	科技推广和应用服务业	100.00		设立
绍兴金箓生物技术有限公司	浙江	浙江	科技推广和应用服务业	51.00		收购
海南启悟私募基金管理有限公司	海南	海南	商务服务业		90.00	设立
万子健检测技术 (上海) 有限公司	上海	上海	科技推广和应用服务业	100.00		设立
南京长瑞生物科技有限公司	江苏	江苏	专用设备制造业	100.00		设立
灏德森(青岛)生物科技有限公司	山东	山东	科技推广和应用服务业	100.00		设立
ACCUBIO LIMITED	英国	英国	科技推广和应用服务业	100.00		设立

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明: 不适用

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:

无

对于纳入合并范围的重要的结构化主体,控制的依据:

尤

确定公司是代理人还是委托人的依据:

无

其他说明:

# (2). 重要的非全资子公司

□适用 √不适用

#### (3). 重要非全资子公司的主要财务信息

□适用 √不适用

# (4). 使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制

□适用 √不适用

### (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

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

# 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

□适用 √不适用

#### 3、 在合营企业或联营企业中的权益

□适用 √不适用

#### 4、 重要的共同经营

□适用 √不适用

### 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:

□适用 √不适用

# 6、 其他

□适用 √不适用

# 十、与金融工具相关的风险

v适用 □不适用

本公司在经营过程中面临各种金融风险:信用风险、流动性风险和市场风险(包括汇率风险、利率风险和其他价格风险)。上述金融风险以及本公司为降低这些风险所采取的风险管理政策如下所述:

董事会负责规划并建立本公司的风险管理架构,制定本公司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。本公司已制定风险管理政策以识别和分析本公司所面临的风险,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。本公司定期评估市场环境及本公司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。本公司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公司其他业务部门的紧密合作来识别、评价和规避相关风险。本公司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公司的审计委员会。

本公司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。

#### (一)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公司发生财务损失的风险。

本公司信用风险主要产生于货币资金、应收票据、应收账款、应收款项融资、其他应收款、债权 投资、其他债权投资和财务担保合同等,以及未纳入减值评估范围的以公允价值计量且其变动计 入当期损益的债务工具投资和衍生金融资产等。于资产负债表日,本公司金融资产的账面价值已 代表其最大信用风险敞口;

本公司货币资金主要为存放于声誉良好并拥有较高信用评级的国有银行和其他大中型上市银行的银行存款,本公司认为其不存在重大的信用风险,几乎不会产生因银行违约而导致的重大损失。此外,对于应收票据、应收账款、应收款项融资和其他应收款等,本公司设定相关政策以控制信用风险敞口。本公司基于对客户的财务状况、从第三方获取担保的可能性、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。本公司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,本公司会采用书面催款、缩短信用期或取消信用期等方式,以确保本公司的整体信用风险在可控的范围内。

#### (二)流动性风险

流动性风险是指企业在履行以交付现金或其他金融资产的方式结算的义务时发生资金短缺的风险。本公司的政策是确保拥有充足的现金以偿还到期债务。流动性风险由本公司的财务部门集中控制。财务部门通过监控现金余额、可随时变现的有价证券以及对未来 12 个月现金流量的滚动预测,确保公司在所有合理预测的情况下拥有充足的资金偿还债务。同时持续监控公司是否符合借款协议的规定,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。

#### (三)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,包括汇率风险、利率风险和其他价格风险。

#### 1、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。 固定利率和浮动利率的带息金融工具分别使本公司面临公允价值利率风险及现金流量利率风险。 本公司根据市场环境来决定固定利率与浮动利率工具的比例,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。必要时,本公司会采用利率互换工具来对冲利率风险。

#### 2、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。

本公司持续监控外币交易和外币资产及负债的规模,以最大程度降低面临的外汇风险。此外,公司还可能签署远期外汇合约或货币互换合约以达到规避汇率风险的目的。于本期及上期,本公司未签署任何远期外汇合约或货币互换合约。

本公司面临的汇率风险主要来源于以美元计价的金融资产和金融负债,外币金融资产和外币金融负债折算成人民币的金额列示如下:

话日		期末余额		上年年末余额		
项目	美元	其他外币	合计	美元	其他外币	合计
货币资金	3,474,115,840.59	27,264,260.98	3,501,380,101.57	1,054,673,870.51	691,612.54	1,055,365,483.05
应收账款	3,150,300,873.55	451,007.94	3,150,751,881.49	657,884,095.99		657,884,095.99
应付账款	1,934,545,856.31	18,212.64	1,934,564,068.95			
其他应付款		16,025.98	16,025.98			
合计	8,558,962,570.45	27,749,507.54	8,586,712,077.99	1,712,557,966.50	691,612.54	1,713,249,579.04

#### 3、其他价格风险

其他价格风险是指金融工具的公允价值或未来现金流量因汇率风险和利率风险以外的市场价格变动而发生波动的风险。

本公司其他价格风险主要产生于各类权益工具投资,存在权益工具价格变动的风险。

#### 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

√适用 □不适用

	期末公允价值				
项目	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					

(一) 交易性金融资产			
1.以公允价值计量且变动计			
入当期损益的金融资产			
(1)债务工具投资			
(2) 权益工具投资			
(3) 衍生金融资产			
(4)理财产品	168,067,732.95		168,067,732.95
2. 指定以公允价值计量且其	100,007,732.73		100,007,732.73
2. 相定以公元价值价量且共   变动计入当期损益的金融资			
产			
(1)债务工具投资			
(2) 权益工具投资			
(二) 其他债权投资			
(三) 其他权益工具投资			
(四)投资性房地产			
1.出租用的土地使用权			
2.出租的建筑物			
3.持有并准备增值后转让的			
土地使用权			
(五) 生物资产			
1.消耗性生物资产			
2.生产性生物资产			
(六) 其他非流动金融资产			
1.以公允价值计量且其变动			
计入当期损益的金融资产			
(1)债务工具投资			
(2) 权益工具投资		15,000,000.00	15,000,000.00
(3) 衍生金融资产		10,000,000.00	12,000,000.00
持续以公允价值计量的资产			
总额	168,067,732.95	15,000,000.00	183,067,732.95
(六)交易性金融负债			
1.以公允价值计量且变动计			
入当期损益的金融负债			
其中:发行的交易性债券			
衍生金融负债	279,110.28		279,110.28
其他			
2.指定为以公允价值计量且			
变动计入当期损益的金融负			
债			
持续以公允价值计量的负债	270 110 20		270 110 20
总额	279,110.28		279,110.28
二、非持续的公允价值计量			
(一) 持有待售资产			
非持续以公允价值计量的资			
产总额			
非持续以公允价值计量的负			
债总额			

$2 \sqrt{}$	持续和非持续第-	一层次公允价值计量项目市价的确定依拢
4	77%"""17%"	

□适用 √不适用

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 √适用 □不适用

本公司持续第二层次公允价值计量项目为结构性存款、理财产品,公允价值按预期收益率为依据确认。

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

√适用 □不适用

本公司持续第三层次公允价值计量项目为金融资产投资,截至报表日,账面成本为公允价值最佳估计数。

- 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
- □适用 √不适用
- 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
- □适用 √不适用
- 7、 本期内发生的估值技术变更及变更原因
- □适用 √不适用
- 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
- □适用 √不适用
- 9、 其他

□适用 √不适用

十二、 关联方及关联交易

1、 本企业的母公司情况

**√**适用 □不适用

				1 1 7 •	/
母公司名称	注册地	业务性质	注册资本		母公司对本企业 的表决权比例(%)

福浪莱贸易	安吉县递铺镇 范潭工业园区	竹木家具、工艺 品、装饰材料销售	2,100	19.50	19.50
方氏控股	5213 Maple Street Bellaire TX, USA	从事投资活动	1	18.75	18.75
安吉涌威	浙江省湖州市 安吉县递铺镇 范潭工业园区7 幢	实业投资	3,000	10.31	10.31

#### 本企业的母公司情况的说明

福浪莱贸易持有公司 19.50%的股份,方氏控股持有公司 18.75%的股份,安吉涌威持有公司 10.31%的股份,合计持有公司 48.56%的股份,福浪莱贸易和安吉涌威系方效良和方剑秋父子共同控制的企业,方氏控股系方炳良控制的企业,且方效良和方炳良系兄弟关系。因此,福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威为公司的控股股东。

本企业最终控制方是方效良、方剑秋及方炳良

#### 其他说明:

公司实际控制人为方效良、方剑秋及方炳良。公司实际控制人通过 Fangs Holdings LLC 间接持有公司 18.75%的股权、通过安吉福浪莱进出口贸易有限公司间接持有公司 19.50%的股权,通过安吉涌威投资合伙企业(有限合伙)间接持有公司 10.31%的股权,累计间接持有公司 48.56%的股权,形成对公司的控制。

#### 2、 本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注

√适用 □不适用

本公司子公司的情况详见本报告"第十节、财务报告"之"九、在其他主体中的权益"。

#### 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

□适用 √不适用

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

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

#### 4、 其他关联方情况

### 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

□适用 √不适用

出售商品/提供劳务情况表

□适用 √不适用

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明

□适用 √不适用

### (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:

□适用 √不适用

关联托管/承包情况说明

□适用 √不适用

本公司委托管理/出包情况表

□适用 √不适用

关联管理/出包情况说明

□适用 √不适用

### (3). 关联租赁情况

本公司作为出租方:

□适用 √不适用

本公司作为承租方:

□适用 √不适用

关联租赁情况说明

□适用 √不适用

#### (4). 关联担保情况

本公司作为担保方

□适用 √不适用

本公司作为被担保方

□适用 √不适用

关联担保情况说明

□适用 √不适用

# (5). 关联方资金拆借

# (6). 关联方资产转让、债务重组情况

□适用 √不适用

### (7). 关键管理人员报酬

√适用 □不适用

单位:万元 币种:人民币

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员报酬	1,016.60	650.04

### (8). 其他关联交易

√适用 □不适用

其他关联方名称	其他关联方与本公司的关系
湖州科易达医疗科技有限公司	关键管理人员直系亲属控制的企业

公司与湖州科易达医疗科技有限公司于2021年2月9日共同出资设立湖州伟乐医疗科技有限公司,其中公司出资1,530,000.00元,持有湖州伟乐医疗科技有限公司51%的股权,为公司控股子公司。

### 6、 关联方应收应付款项

- (1). 应收项目
- □适用 √不适用
- (2). 应付项目
- □适用 √不适用
- 7、 关联方承诺
- □适用 √不适用
- 8、 其他
- □适用 √不适用
- 十三、 股份支付
- 1、 股份支付总体情况
- □适用 √不适用

#### 2、 以权益结算的股份支付情况

#### 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

□适用 √不适用

### 5、 其他

□适用 √不适用

#### 十四、 承诺及或有事项

### 1、 重要承诺事项

√适用 □不适用

资产负债表日存在的对外重要承诺、性质、金额

- (1) 2021 年 12 月 29 日,公司召开了第二届董事会第九次会议,审议通过了《关于对外投资的议案》,公司拟与成都市温江区人民政府(以下简称"甲方")签署《东方基因生物芯片产研基地项目投资协议》,在成都市温江区投资设立公司下属全资子公司,实施本项目,投资事项及投资协议主要就投资建设相关内容进行约定,投资总额约人民币 6 亿元。
- (2)2021年9月9日,公司与绍兴金箓签订了增资协议,公司拟认购绍兴金箓新增注册资本520.41万元,出资金额为3330万元,其中计入注册资本520.41万元,差额计入资本公积,截至2021年12月31日,公司已出资500万元,剩余款项根据绍兴金箓符合协议约定的用款计划分批增资。

# 2、 或有事项

#### (1). 资产负债表日存在的重要或有事项

□适用 √不适用

### (2). 公司没有需要披露的重要或有事项,也应予以说明:

□适用 √不适用

# 3、 其他

□适用 √不适用

### 十五、 资产负债表日后事项

### 1、 重要的非调整事项

√适用 □不适用

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
股票和债券的发行			
重要的对外投资	2022年2月24日,公司召开了第二届董事会第十次会议,审议通过了《关于对外投资的议案》,拟与中国(上海)自由贸易试验区临港新片区管理委员会(以下简称"甲方")签署《投资协议书》(以下简称"本协议"),在上海市临港新片区投资设立公司全资子公司,建设"东方基因国际研发创新中心项目"	500,000,000	
重要的债务重组			
自然灾害			
外汇汇率重要变动			

其他说明:

其中固定资产总投资额 3.4 亿元。

### 2、 利润分配情况

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

拟分配的利润或股利	741,600,000.00
经审议批准宣告发放的利润或股利	741,600,000.00

# 3、销售退回

□适用 √不适用

# 4、 其他资产负债表日后事项说明

□适用 √不适用

# 十六、 其他重要事项

- 1、 前期会计差错更正
- (1). 追溯重述法
- □适用 √不适用
- (2). 未来适用法
- □适用 √不适用

2、	债务	重	细
4	リルンガ	ᆂ	5H.

□适用 √不适用

# 3、 资产置换

(1). 非货币性资产交换

□适用 √不适用

# (2). 其他资产置换

□适用 √不适用

# 4、 年金计划

□适用 √不适用

#### 5、 终止经营

□适用 √不适用

# 6、 分部信息

(1). 报告分部的确定依据与会计政策

□适用 **v**不适用

# (2). 报告分部的财务信息

□适用 √不适用

(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

□适用 √不适用

# (4). 其他说明

□适用 √不适用

# 7、 其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

# 8、 其他

□适用 **v**不适用

# 十七、 母公司财务报表主要项目注释

# 1、 应收账款

# (1). 按账龄披露

v适用 □不适用

单位, 元 币种, 人民币

	平位: 九 中村: 八八中
<b>账龄</b>	期末账面余额
1年以内	
其中: 1年以内分项	
1年以内	2,552,836,556.92
1年以内小计	2,552,836,556.92
1至2年	23,079,147.80
2至3年	1,038,804.69
3年以上	1,892,424.69
合计	2,578,846,934.10

# (2). 按坏账计提方法分类披露

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

						<u> </u>				
	期末余额				期初余额					
	账面余	额	坏账准备	\$		账面余	额	坏账准律	<u> </u>	
类别	金额	比例(%)	金额	计提 比例 (%)	账面 价值	金额	比例(%)	金额	计提 比例 (%)	账面 价值
按单项计										
提坏账准										
备										
其中:										
按组合计 提坏账准 备	2,578,846,934.1	100.00	132,153,808.7	5.12	2,446,693,125.3 7	961,784,192.4 7	100.00	49,364,618.63	5.13	912,419,573.8
其中:	其中:									
账龄组合	2,578,846,934.1 0	100.00	132,153,808.7 3	5.12	2,446,693,125.3 7	961,784,192.4 7	100.00	49,364,618.63	5.13	912,419,573.8 4
合计	2,578,846,934.1 0	/	132,153,808.7 3	/	2,446,693,125.3 7	961,784,192.4 7	/	49,364,618.63	/	912,419,573.8 4

按单项计提坏账准备:

按组合计提坏账准备:

√适用 □不适用

组合计提项目: 账龄组合

单位:元 币种:人民币

名称	期末余额					
石 <b>州</b>	应收账款	坏账准备	计提比例(%)			
1年以内	2,552,836,556.92	127,641,827.85	5.00			
1至2年	23,079,147.80	2,307,914.78	10.00			
2至3年	1,038,804.69	311,641.41	30.00			
3年以上	1,892,424.69	1,892,424.69	100.00			
合计	2,578,846,934.10	132,153,808.73				

按组合计提坏账的确认标准及说明:

□适用 √不适用

如按预期信用损失一般模型计提坏账准备,请参照其他应收款披露:

□适用 √不适用

# (3). 坏账准备的情况

**√**适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

				本期变动	J金额		
	类别	期初余额	计提	收回或转	转销或核	其他变	期末余额
		11 定	旦	销	动		
	应收账款坏 账准备	49,364,618.63	82,789,190.10				132,153,808.73
	合计	49,364,618.63	82,789,190.10				132,153,808.73

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的:

□适用 √不适用

#### (4). 本期实际核销的应收账款情况

□适用 √不适用

其中重要的应收账款核销情况

### (5). 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

单位名称	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
第一名	2,270,697,895.49	88.05	113,534,894.77
第二名	72,046,072.12	2.79	3,602,303.61
第三名	32,830,806.44	1.27	465,897.58
第四名	13,907,521.56	0.54	1,370,182.80
第五名	6,437,129.81	0.25	321,856.49
合计	2,395,919,425.42	92.91	119,295,135.25

其他说明

无

# (6). 因金融资产转移而终止确认的应收账款

□适用 √不适用

# (7). 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

# 2、 其他应收款

# 项目列示

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期末余额	期初余额	
应收利息			
应收股利			
其他应收款	86,675,477.43	59,431,191.97	
合计	86,675,477.43	59,431,191.97	

其他说明:

□适用 √不适用

# 应收利息

# (1). 应收利息分类

# (2). 重要逾期利息

□适用 √不适用

# (3). 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

# 应收股利

# (4). 应收股利

□适用 √不适用

# (5). 重要的账龄超过1年的应收股利

□适用 √不适用

# (6). 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

# 其他应收款

# (1). 按账龄披露

v适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

账龄	期末账面余额
1年以内	
其中: 1年以内分项	
1年以内	75,236,696.08
1年以内小计	75,236,696.08
1至2年	14,015,096
2至3年	90,221.43
3年以上	
合计	89,342,013.51

# (2). 按款项性质分类情况

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
应收出口退税	41,699,492.53	45,086,130.87
合并关联方往来	36,477,495.00	16,000,000.00
押金	8,317,807.17	541,383.44
其他	2,847,218.81	94,278.36
合计	89,342,013.51	61,721,792.67

# (3). 坏账准备计提情况

**v**适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

	第一阶段	第二阶段	第三阶段	
+T W VA: 夕	土 女10 人 日 石	整个存续期预期信	整个存续期预期信	<b>У</b> .Т.
坏账准备	未来12个月预	用损失(未发生信用	用损失(己发生信	合计
	期信用损失	减值)	用减值)	
2021年1月1日余额	2,290,600.70			2,290,600.70
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	375,935.38			375,935.38
本期转回				
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2021年12月31日余额	2,666,536.08	_		2,666,536.08

对本期发生损失准备变动的其他应收款账面余额显著变动的情况说明:

□适用 √不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据:

□适用 √不适用

# (4). 坏账准备的情况

√适用 □不适用

类别	期初余额	计提	收回或 转回	转销或核 销	其他变动	期末余额
其他应收款 坏账准备	2,290,600.70	375,935.38				2,666,536.08
合计	2,290,600.70	375,935.38				2,666,536.08

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的:

□适用 √不适用

# (5). 本期实际核销的其他应收款情况

□适用 √不适用

### (6). 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

v适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

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
第一名	应收出口退税	41,699,492.53	1年以内	46.67	2,084,974.63
第二名	应收暂借款	17,977,495.00	1年以内	20.12	
第三名	应收暂借款	8,000,000.00	1-2 年	8.95	
第四名	应收暂借款	7,000,000.00	1-2 年	7.84	
第五名	应收暂借款	5,000,000.00	1年以内	5.60	250,000.00
合计		79,676,987.53		89.18	2,334,974.63

# (7). 涉及政府补助的应收款项

□适用 √不适用

# (8). 因金融资产转移而终止确认的其他应收款

□适用 √不适用

# (9). 转移其他应收款且继续涉入形成的资产、负债金额

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

#### 3、 长期股权投资

√适用 □不适用

项目		期末余额		期初余额		
坝日	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	274,585,815.57	10,147,629.04	264,438,186.53	46,558,815.57	10,147,629.04	36,411,186.53

对联营、合营企业 投资						
合计	274,585,815.57	10,147,629.04	264,438,186.53	46,558,815.57	10,147,629.04	36,411,186.53

# (1). 对子公司投资

√适用 □不适用

				- 平位:	<u> </u>	八尺巾
被投资单位	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	本期计 提减值 准备	减值准备期 末余额
美国衡健生物科技有限 公司	20,919,205.00			20,919,205.00		10,147,629.04
上海道格仕医疗器械有 限公司	7,694,610.57			7,694,610.57		
杭州丹威生物科技有限 公司	7,500,000.00			7,500,000.00		
南京长健生物科技有限 公司	3,500,000.00			3,500,000.00		
青岛汉德森生物科技有 限公司	3,545,000.00		45,000.00	3,500,000.00		
杭州深度生物科技有限 公司	2,400,000.00			2,400,000.00		
杭州万子健医疗器械有 限公司	1,000,000.00	1,000,000.00		2,000,000.00		
湖州伟乐医疗科技有限 公司		1,530,000.00		1,530,000.00		
万子健医学检验实验室 (上海)有限公司		46,600,000.00		46,600,000.00		
深圳衡康生物科技有限 公司		36,000,000.00		36,000,000.00		
万子健生物技术(上海) 有限公司		30,000,000.00		30,000,000.00		
浙江伟达生命科技有限 公司		1,000,000.00		1,000,000.00		
北京首医临床医学科技 有限公司		44,942,000.00		44,942,000.00		
海南启康投资有限公司		2,000,000.00		2,000,000.00		
万子健医学检测(海南) 有限公司		27,000,000.00		27,000,000.00		
绍兴金箓生物技术有限 公司		5,000,000.00		5,000,000.00		
万子健检测技术(上海) 有限公司		20,000,000.00		20,000,000.00		
南京长瑞生物科技有限公司		13,000,000.00		13,000,000.00		
合计	46,558,815.57	228,072,000.00	45,000.00	274,585,815.57		10,147,629.04

# (2). 对联营、合营企业投资

□适用 √不适用

其他说明:

无

# 4、 营业收入和营业成本

# (1). 营业收入和营业成本情况

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	本期发	生额	上期发生额		
<b>沙</b> 日	收入	成本	收入	成本	
主营业务	8,810,485,710.16	2,798,223,090.13	2,936,588,284.18	649,002,673.59	
其他业务	12,024,704.15	16,368,895.08	4,802,138.84	4,700,833.23	
合计	8,822,510,414.31	2,814,591,985.21	2,941,390,423.02	653,703,506.82	

# (2). 合同产生的收入的情况

□适用 √不适用

# (3). 履约义务的说明

□适用 √不适用

# (4). 分摊至剩余履约义务的说明

□适用 √不适用

其他说明:

无

# 5、 投资收益

√适用 □不适用

项目	本期发生额	上期发生额
成本法核算的长期股权投资收益		
权益法核算的长期股权投资收益		
处置长期股权投资产生的投资收益		
交易性金融资产在持有期间的投资收益		
其他权益工具投资在持有期间取得的股利收入		
债权投资在持有期间取得的利息收入		

其他债权投资在持有期间取得的利息收入处置交易性金融资产取得的投资收益		
处置其他权益工具投资取得的投资收益		
处置债权投资取得的投资收益		
处置其他债权投资取得的投资收益		
债务重组收益		
理财产品及结构性存款的投资收益	10,073,895.52	15,008,155.94
处置衍生金融资产取得的投资收益	1,074,000.00	
合计	11,147,895.52	15,008,155.94

其他说明:

无

# 6、 其他

□适用 √不适用

# 十八、 补充资料

# 1、 当期非经常性损益明细表

**v**适用 □不适用

项目	金额	说明
非流动资产处置损益	-37,463.68	
越权审批或无正式批准文件的税收返还、		
减免		
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	13,092,401.11	
受的政府补助除外)		
计入当期损益的对非金融企业收取的资金		
占用费		
企业取得子公司、联营企业及合营企业的		
投资成本小于取得投资时应享有被投资单		
位可辨认净资产公允价值产生的收益		
非货币性资产交换损益		
委托他人投资或管理资产的损益		
因不可抗力因素,如遭受自然灾害而计提		
的各项资产减值准备		
债务重组损益		
企业重组费用,如安置职工的支出、整合		
费用等		
交易价格显失公允的交易产生的超过公允		
价值部分的损益		
同一控制下企业合并产生的子公司期初至		
合并日的当期净损益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生		

的损益		
除同公司正常经营业务相关的有效套期保		
值业务外,持有交易性金融资产、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	11,191,518.18	
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		
单独进行减值测试的应收款项、合同资产		
减值准备转回		
对外委托贷款取得的损益		
采用公允价值模式进行后续计量的投资性		
房地产公允价值变动产生的损益		
根据税收、会计等法律、法规的要求对当		
期损益进行一次性调整对当期损益的影响		
受托经营取得的托管费收入		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-6,384,366.90	
其他符合非经常性损益定义的损益项目		
减: 所得税影响额	1,829,898.49	
少数股东权益影响额	138,790.73	
合计	15,893,399.49	

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

**√**适用 □不适用

LD 45 +HD TJ V2	加权平均净资产收	每股收益		
报告期利润	益率 (%)	基本每股收益	稀释每股收益	
归属于公司普通股股东的净利润	104.83	41.00	41.00	
扣除非经常性损益后归属于公司普通股 股东的净利润	104.49	40.87	40.87	

# 3、 境内外会计准则下会计数据差异

□适用 √不适用

### 4、 其他

□适用 **v**不适用

董事长: 方剑秋

董事会批准报送日期: 2022年4月27日

# 修订信息