

股票简称：九强生物

股票代码：300406



北京九强生物技术股份有限公司

(住所：北京市海淀区花园东路15号旷怡大厦5层)

创业板向不特定对象发行可转换公司债券
募集说明书

保荐机构（联席主承销商）



中国国际金融股份有限公司

(北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层)

联席主承销商



(深圳市罗湖区红岭中路1012号国信证券大厦十六层至二十六层)

2022年6月

声 明

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

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

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

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

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本募集说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

一、关于本次可转债发行符合发行条件的说明

根据《证券法》《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等相关法律法规规定，公司本次向不特定对象发行可转债符合法定的发行条件。

二、关于公司本次发行可转债的信用评级

本次可转债经中证鹏元评级，根据中证鹏元出具的《北京九强生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券信用评级报告》（中鹏信评【2021】第 Z【1521】号 01），九强生物主体长期信用等级为 AA-，评级展望为稳定，本次可转债信用等级为 AA-。

公司本次可转债上市后，中证鹏元将每年至少进行一次跟踪评级。

三、关于公司本次发行可转债的担保事项

本次发行的可转债不设担保。提请投资者注意本次可转债可能因未设定担保而存在兑付风险。

四、公司的利润分配政策及上市后利润分配情况

（一）公司现行利润分配政策

根据公司现行《公司章程》的规定，公司的利润分配政策为：

1、公司实行连续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，在考虑公司盈利情况和发展战略的实际需要的前

提下，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制。

2、公司可采取现金、股票或者二者相结合的方式分配利润，现金方式优先于股票方式。公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。

公司当年度实现盈利，在依法提取公积金后进行现金分红。综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，公司进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，基于回报投资者和分享企业价值的考虑，从公司成长性、每股净资产的摊薄、公司股价与公司股本规模的匹配性等真实合理因素出发，当公司股票估值处于合理范围内，公司可以在实施现金分红的同时进行股票股利分配。

利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司可以根据公司盈利及资金需求情况进行中期现金分红。

3、如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司应当采取现金方式分配股利，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的百分之二十。若公司有扩大股本规模需要，或者公司认为需要适当降低股价以满足更多公众投资者需求时，可以在满足上述现金股利分配之余，提出股票股利分配预案。

“重大投资计划”或“重大现金支出”指以下情形之一：

(1) 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%，且超过 5,000 万元；

(2) 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、利润分配的决策程序

(1) 董事会在考虑对全体股东持续、稳定、科学的回报基础上，经与独立董事、外部监事充分讨论后，制订利润分配方案；

(2) 独立董事、外部监事应对利润分配方案进行审核并独立发表审核意见，监事会应对利润分配方案进行审核并提出审核意见；

(3) 董事会审议通过利润分配方案后，提交股东大会审议批准，在公告董事会决

议时应同时披露独立董事、外部监事及监事会的审核意见；

(4) 股东大会审议利润分配方案时，公司应当提供网络投票等方式以便股东参与股东大会表决；

(5) 股东大会审议批准利润分配方案后，公司董事会须在股东大会结束后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

5、调整利润分配政策的决策程序

如公司确需调整利润分配政策，应通过修改《公司章程》关于利润分配的相关条款进行利润分配政策调整，决策程序如下：

(1) 董事会制订调整利润分配政策的方案，并作出关于修改《公司章程》的议案；

(2) 独立董事、外部监事应对上述议案进行审核并独立发表审核意见，监事会应对上述议案进行审核并发表审核意见；独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议；

(3) 董事会审议通过上述议案后报股东大会审议批准，公告董事会决议时应同时披露独立董事、外部监事和监事会的审核意见；

(4) 股东大会审议上述议案时，公司应当提供网络投票等方式以方便股东参与股东大会表决，该事项应由股东大会特别决议通过；

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过接听投资者电话、公司公共邮箱、网络平台、召开投资者见面会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。

(5) 股东大会批准上述议案后，公司相应修改《公司章程》并执行已审议通过的利润分配政策。

公司保证现行及未来的利润分配政策不得违反以下原则：

①如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的百分之二十；

②调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

6、公司董事会未作出现金分配预案的，应当在定期报告中披露原因，独立董事应

当对此发表独立意见。

7、存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

8、未分配利润的使用原则

公司在无重大投资计划或重大现金支出发生的情况下，坚持每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 20%。公司留存未分配利润主要用于对外投资、购买设备等重大投资及现金支出，逐步扩大生产经营规模，优化财务结构，促进公司的快速发展，有计划有步骤地实现公司未来的发展规划目标，最终实现公司价值最大化与股东利益最大化。

（二）公司最近三年现金分红情况

公司 2019 年、2020 年及 2021 年的利润分配情况如下，实际分红情况符合《公司章程》的有关规定：

分红（实施）年度	分红所属年度	实施分红方案	现金分红金额（含税）
2020 年	2019 年度	每 10 股派发现金红利 1.50 元（含税），不进行资本公积转增股本，不送红股	74,540,255.55 元
2021 年	2020 年度	每 10 股派发现金红利 0.993419 元（含税），不进行资本公积转增股本，不送红股	58,414,433.90 元
2022 年	2021 年度	每 10 股派发现金股利人民币 1.00 元（含税），不进行资本公积转增股本，不送红股	58,813,840.00 元

公司最近三年现金分红情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
合并报表归属于母公司所有者的净利润	40,565.12	11,227.71	33,164.87
现金分红（含税）	5,881.38	5,841.44	7,454.03
当年现金分红占合并报表归属于母公司所有者的净利润的比例	14.50%	52.03%	22.48%
最近三年累计现金分配合计			19,176.85
最近三年年均可分配利润			28,319.23
最近三年累计现金分配利润占年均可分配利润的比例			67.72%

（三）公司最近三年未分配利润使用安排情况

为保持公司的可持续发展，公司扣除分红后的其余未分配利润作为公司业务发展资金的一部分，用于公司的生产经营。

五、公司特别提请投资者关注“风险因素”中的下列风险

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

（一）期间费用增长的风险

随着公司业务规模的逐年扩大，包括销售费用、管理费用、财务费用及研发费用在内的期间费用规模亦逐年增长。近三年，公司期间费用金额分别为 19,318.20 万元、32,733.58 万元和 58,955.25 万元，主要由销售费用构成。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司销售费用分别为 9,695.18 万元、19,975.05 万元和 33,384.10 万元，占营业收入的比例分别为 11.53%、23.55%及 20.87%。公司销售费用整体呈上升趋势，主要系公司为加大产品的市场覆盖率，不断强化销售渠道的建设和推广、疫情期间技术服务费及其他费用增加、2021 年实施股权激励和收购迈新生物所致；迈新生物销售模式以直销为主，直销模式下，由于公司承担较多的营销活动费用，因而销售费用较经销模式高。受销售费用增长及提高研发投入的影响，公司期间费用呈逐年增长趋势，对公司盈利水平造成了一定的影响。未来若公司不能较好的控制期间费用的增长，公司利润水平或将进一步下降。

（二）商誉减值对公司经营业绩影响的风险

截至 2021 年 12 月 31 日，公司商誉账面价值为 167,254.57 万元，占期末资产总额的 38.72%，占 2021 年度归属于上市公司股东净利润的 412.31%，为收购美创新跃 100% 股权形成的商誉 28,180.14 万元及收购迈新生物 65.55% 股权形成的商誉 139,074.43 万元。截至 2021 年末，公司已对包含商誉的相关资产组进行减值测试，相关资产组的商誉未发生减值。2021 年，迈新生物已实现营业收入 60,128.54 万元，占 2020 年末商誉减值测试中 2021 年全年预测营业收入的 94.08%；实现净利润 24,497.11 万元，占 2020 年末商誉减值测试中 2021 年全年预测净利润的 126.45%；2021 年，美创新跃已实现营业收入 5,460.08 万元，占 2020 年末商誉减值测试中 2021 年全年预测营业收入的

73.60%；实现净利润 1,932.21 万元，占 2020 年末商誉减值测试中 2021 年全年预测净利润的 83.03%。若未来进行商誉减值测试的过程，迈新生物和美创新跃预测财务数据与实际财务数据产生较大差异，将可能导致存在减值风险。如商誉出现减值，将对公司财务状况和经营业绩造成一定的不利影响。

此外，公司商誉账面价值较大，若未来所处行业出现政策变化、市场竞争加剧等重大不利变化，亦可能导致公司相关资产组的商誉资产出现减值迹象，甚至发生减值风险，从而对公司的财务状况和经营业绩造成一定的不利影响。

（三）标的公司交易溢价风险

迈新生物的股东全部权益经拥有评估资质的北京晟明资产评估有限公司评估，并出具了以 2020 年 12 月 31 日为评估基准日的晟明评报字【2021】210 号《资产评估报告》。此外，迈新生物的股东全部权益经拥有评估资质的中联资产评估集团有限公司评估，并出具了以 2020 年 12 月 31 日为评估基准日的中联评报字[2021]第 1287 号《中国医药投资有限公司拟转让其持有的福州迈新生物技术开发有限公司 30% 股权项目评估报告》，该资产评估报告已经中国医药集团备案。根据资产评估报告，本次评估同时采用收益法及市场法进行评估，并最终采用收益法评估结果作为最终评估结论。截至评估基准日 2020 年 12 月 31 日，迈新生物归属于母公司的股东全部权益的评估值为 302,390.98 万元，较账面值 59,047.19 万元增值 243,343.80 万元，增值率 412.12%。国药投资根据上述经中国医药集团备案的资产评估报告作为参考确定交易标的的挂牌底价为 94,750 万元。最终成交价格按照北京产权交易所相关规则出价竞买确定，最终成交价格为 94,750 万元，定价机制公允，符合公平、公开、公正的原则。

虽然交易定价参考了评估值并符合北京产权交易所相关规则，但仍存在因未来实际情况与作价预期不一致，特别是宏观经济的波动、国家法律法规及行业政策的变化、市场竞争环境的变化等情况，导致未来标的资产的实际估值与本次估值及交易作价出现偏离，进而可能对上市公司股东利益造成损害。公司提请投资者注意本次交易存在溢价交易的风险。

（四）公司最近一年经营业绩高增长不具有可持续性 & 经营业绩可能存在波动的风险

2021 年发行人营业收入同比增长 88.58%，净利润同比增长 285.99%，2021 年，发行人营业收入及净利润同比增幅较大，主要系疫情相对稳定影响下销售增长及收购迈

新生物所致。剔除迈新生物后，发行人营业收入同比增长 40.04%，净利润同比增长 149.05%，为疫情稳定后的恢复性高增长，未来随着该影响因素消除，公司最近一年经营业绩的高速增长不具有可持续性。

通过充分发挥自身竞争优势、发挥迈新生物协同效应、把握行业的发展趋势，发行人未来业绩有望维持增长。但若未来迈新生物业绩不及预期，疫情出现反复，市场需求缩减，或行业内扩增产能显著超出需求增量、市场竞争加剧等不利因素出现，仍可能造成公司经营业绩出现波动。

（五）集中带量采购政策实施的风险

2022 年 1 月，国务院常务会议决定常态化、制度化开展药品和高值医用耗材集中带量采购，逐步扩大高值医用耗材集采覆盖面，对群众关注的骨科耗材、药物球囊、种植牙等分别在国家和省级层面开展集采。随着国家医改工作的不断深入，辽宁省、四川省、河南新乡市等八市（县）及安徽省等少量省市发布并实施了检验试剂集中带量采购计划，其中，辽宁省、四川省、河南新乡市等八市（县）临床检验试剂集中带量采购目录中尚未包括体外诊断试剂；安徽省带量采购目录中体外试剂涉及品种均为化学发光试剂，与发行人以生化检测系统、血凝检测系统、血型检测系统、免疫组化诊断系统为主体的体外检测试剂及体外检测仪器类别不同。

截至本募集说明书签署日，公司产品尚未纳入国家及地方的带量采购产品目录。但随着集中带量采购政策逐步实施，未来若公司产品纳入带量采购目录，则产品销售价格存在下降的风险。在集中带量采购实施区域内，按照以量换价原则，若发行人产品中标，将有利于公司迅速增加医院覆盖数量，提升销量，同时通过一次性集中交易获得规模化采购订单，通过规模效应降低生产成本。但也面临销售价格降低的风险，以致发行人整体毛利率下降。在尚未开展带量采购区域，公司存在参考带量采购区域中标价格的可能，因此，在尚未开展带量采购区域亦将面临相关产品价格同步下调，从而降低公司的销售收入和盈利水平的情况。若公司主要产品未能中标带量采购，或中标价格大幅降低，将可能导致公司的销售收入不及预期，毛利率降低，影响公司的盈利能力，降低公司的市场份额。此外，带量采购使得检验试剂入院价格降低，从而进一步压缩经销商的利润，经销商的作用与影响力将降低，公司直销业务规模可能上升。

综上所述，未来集中带量采购政策的推行可能对公司的销售模式、销售价格产生影响。若公司无法充分适应集中带量采购政策的实施对行业经营的影响，未能及时调整业务经营策略，可能会面临业绩下滑、市场占有率下降等经营风险，给公司业务发展带来不利影响。

（六）新产品研发和注册风险

体外诊断试剂行业是技术密集型行业，能否通过研发不断提升现有产品质量，开发出更符合市场需求的新产品，是公司能否在行业中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素之一，而从研发成果从实验室技术转化为产品一般需要 1 年甚至更长的时间。同时，市场上新产品必须经过产品标准核准、临床试验、注册检测和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书，从而进入市场。而国家相关部门对体外诊断试剂产品的注册管理较为严格，从申请到完成注册的周期一般为 1-2 年。如果公司不能及时地开发出新产品并通过注册，将会导致新产品的研发或注册失败，从而影响公司前期研发投入回报和未来收益的实现。

（七）租赁物业风险

发行人控股子公司迈新生物、迈新检验所、迈捷医疗承租的房屋未取得房屋所有权证，迈新生物租赁的农用地存在流转程序瑕疵、超租赁期限、地上房屋实际用途与所在土地规划用途不一致等问题，该等瑕疵及解决情况详见“第四节 发行人基本情况”之“九、公司主要固定资产、无形资产情况”。如因该等租赁房屋及土地瑕疵导致相关主体无法继续租赁，相关主体需要在相关区域内找到替代性场所，可能产生额外的搬迁成本，使得相关主体付出额外费用及遭受经济损失。

（八）募集资金不能全额募足或发行失败的风险

公司本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金，拟投入 79,750.00 万元收购福州迈新生物技术开发有限公司 30% 股权。若发行市场环境、行业政策、公司业绩、公司股价等出现重大不利变化，则本次发行存在募集资金未全额募足或发行失败的风险。公司已通过并购贷款自筹资金先行支付了本次收购对价，由于新增并购贷款，截至 2021 年 12 月 31 日公司资产负债率上升至 32.56%，较截至 2020 年末资产负债率上升 18.93 个百分点。若本次发行失败，发行人将无法以募集资金进行贷款置换，公司资产负债率将维持历史较高水平，偿债压力也将有所增加。

六、发行人持股 5%以上股东、董事、监事及高级管理人员针对认购本次可转债的说明及承诺

发行人持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员出具了《关于北京九强生物技术股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券相关事项的承诺函》，针对认购本次发行可转债的计划及本次可转债认购前后六个月内对发行人股份或已发行可转债的减持计划作出说明及承诺如下：

“1、若本单位/本人及本人关系密切的家庭成员（包括配偶、父母、子女）在本次可转债发行首日前六个月内存在股票减持情形，本单位/本人承诺将不参与本次可转债的发行认购，亦不会委托其他主体参与本次可转债的认购；

2、若本单位/本人及本人关系密切的家庭成员在本次可转债发行首日前六个月内不存在股票减持情形，本单位/本人将根据市场情况决定是否参与本次可转债的认购，若成功认购，本单位/本人及本人关系密切的家庭成员将严格遵守相关法律法规对短线交易的要求，自本次可转债发行首日至本次可转债发行完成后六个月内，本单位/本人及本人关系密切的家庭成员不以任何方式减持所持有的发行人股份和认购的本次可转债，并遵守证监会和交易所的其他相关规定；

3、本单位/本人自愿作出上述承诺并接受承诺约束。若本单位/本人及本人关系密切的家庭成员违反上述承诺减持发行人股票、可转债，本单位/本人及本人关系密切的家庭成员因减持发行人股票、可转债的所得收益全部归发行人所有，并依法承担由此产生的法律责任。”

七、2022 年一季报的相关信息

公司于 2022 年 4 月 27 日披露了 2022 年第一季度报告，本次季度报告未涉及影响本次发行的重大事项，财务数据未发生重大不利变化，现就公司最近一期季度报告的相关信息索引如下（最新季度报告全文请参阅公司于 2022 年 4 月 27 日披露的《2022 年第一季度报告》全文）。

（一）最近一期季度报告主要财务信息

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2022年3月31日	2021年12月31日
资产总额	430,218.76	431,970.95
负债总额	129,137.56	140,634.73
所有者权益	301,081.20	291,336.22
归属于母公司所有者权益	296,963.57	287,436.57

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年1-3月
营业总收入	37,258.19	37,368.01
营业利润	11,694.61	15,432.12
利润总额	11,681.98	15,461.17
净利润	10,030.25	13,435.82
归属于母公司所有者的净利润	9,811.03	11,216.03

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年1-3月
经营活动产生的现金流量净额	1,239.56	-1,866.68
投资活动产生的现金流量净额	-6,321.30	-8,370.74
筹资活动产生的现金流量净额	-7,628.28	812.70
现金及现金等价物净增加额	-12,719.75	-9,426.01

（二）财务报告审计截止日后的主要经营状况分析

2022年1-3月，公司实现营业收入为37,258.19万元，较上年同期下降0.29%；实现归属于母公司股东的净利润为9,811.03万元，较上年同期下降12.53%，主要系对比去年同期，股权激励费用和利息支出增加所致。2022年1-3月，公司整体经营情况良

好。

截至本募集说明书签署日，公司的财务状况、盈利能力、经营模式、主要客户及供应商的构成、核心管理团队、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均未发生重大不利变化，公司整体经营情况良好。

目 录

声 明	1
重大事项提示	2
一、关于本次可转债发行符合发行条件的说明.....	2
二、关于公司本次发行可转债的信用评级.....	2
三、关于公司本次发行可转债的担保事项.....	2
四、公司的利润分配政策及上市后利润分配情况.....	2
五、公司特别提请投资者关注“风险因素”中的下列风险.....	6
六、发行人持股 5%以上股东、董事、监事及高级管理人员针对认购本次可转债的说明及承诺.....	10
七、2022 年一季报的相关信息.....	10
第一节 释义	16
第二节 本次发行概况	19
一、发行人基本情况.....	19
二、本次发行概况.....	20
三、本次发行有关机构.....	33
四、发行人与本次发行有关的中介机构的关系.....	36
第三节 风险因素	37
一、经营风险.....	37
二、财务风险.....	40
三、法律风险.....	43
四、募集资金投资项目的风险.....	43
五、与本次发行可转债相关的风险.....	44
第四节 发行人基本情况	48
一、发行人股本结构及前十名股东持股情况.....	48
二、公司组织结构及对其他企业的重要权益投资情况.....	49
三、控股股东及实际控制人的基本情况.....	54
四、公司及股东、关联方以及董事、监事、高级管理人员等承诺相关方做出的重要承诺及履行情况.....	54

五、董事、监事、高级管理人员基本情况.....	78
六、公司所处行业基本情况.....	90
七、公司主营业务的具体情况.....	99
八、公司核心技术和研发情况.....	122
九、公司主要固定资产、无形资产情况.....	135
十、公司拥有的主要业务资质情况.....	155
十一、公司特许经营权情况.....	156
十二、发行人最近三年发生的重大资产重组情况.....	156
十三、公司的境外经营情况.....	156
十四、公司报告期内的分红情况.....	157
十五、最近三年公开发行的债务是否存在违约或延迟支付本息的情形.....	160
十六、最近三年平均可分配利润是否足以支付各类债券一年的利息的情况.....	161
第五节 合规经营与独立性	162
一、公司报告期内受到的行政处罚情况.....	162
二、公司及董事、监事、高级管理人员、主要股东报告期内被证券监管部门和交易所采取监管措施或处罚的情况。	163
三、关联方资金占用情况.....	164
四、同业竞争.....	164
五、关联方及关联交易.....	166
第六节 财务会计信息与管理层分析	181
一、最近三年财务报表审计情况.....	181
二、最近三年会计政策及会计估计变更.....	181
三、最近三年财务报表.....	187
四、合并财务报表范围及其变化情况.....	207
五、最近三年的主要财务指标及非经常性损益明细表.....	207
六、财务状况分析.....	210
七、盈利能力分析.....	260
八、现金流量分析.....	279
九、资本性支出分析.....	283
十、技术创新分析.....	283

十一、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项情况.....	286
十二、本次发行对公司的影响.....	286
十三、2022年一季报的相关信息.....	287
第七节 本次募集资金运用	290
一、本次募集资金运用基本计划.....	290
二、本次募集资金的前景和必要性.....	290
三、本次募集资金使用的可行性分析.....	294
四、本次募集资金投资项目的具体情况.....	297
五、本次发行对公司财务状况、经营管理的影响.....	313
第八节 历次募集资金运用	315
一、最近五年募集资金情况.....	315
二、前次募集资金在专项账户中的存放情况.....	315
三、前次募集资金运用情况.....	316
四、前次募集资金投资项目实现效益情况.....	317
五、前次募集资金中以资产认购股份的，该资产运行情况.....	318
六、前次募集资金实际使用情况的信息披露对照情况.....	318
七、会计师事务所对前次募集资金运用所出具的专项报告结论.....	318
第九节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明	319
一、董事、监事、高级管理人员声明.....	319
二、发行人主要股东声明.....	322
三、保荐机构（联席主承销商）声明.....	328
四、发行人律师声明.....	331
五、审计机构声明.....	332
六、资信评级机构声明.....	335
七、评估机构声明.....	337
八、联席主承销商声明.....	339
九、董事会关于本次发行的相关声明及承诺.....	340
第十节 备查文件	342
附件：九强生物及其控股子公司拥有的主要业务资质	343

第一节 释义

在本募集说明书中，除非文中另有所指，下列词语具有如下含义：

一、一般术语		
九强生物/发行人/公司/本公司	指	北京九强生物技术股份有限公司
九强有限	指	北京九强生物技术有限公司，即发行人前身
美创新跃	指	北京美创新跃医疗器械有限公司
迈新生物	指	福州迈新生物技术开发有限公司
迈新检验所	指	福州迈新医学检验所有限公司
福州戴诺斯、戴诺斯	指	福州戴诺斯医学科技有限公司
迈捷医疗	指	湖南迈捷医疗科技有限公司
汇海医药	指	武汉汇海医药科技发展有限公司
Lumatas	指	Lumatas BioSystems Inc.
国药投资	指	中国医药投资有限公司
中国医药集团	指	中国医药集团有限公司
可转债	指	可转换公司债券
本次发行	指	公司本次可转债发行事宜
本募集说明书/募集说明书	指	发行人根据有关法律、法规为本次发行而制作的《北京九强生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》
发行公告	指	发行人根据有关法律、法规为本次发行而制作的《北京九强生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券发行公告》
受托管理协议	指	北京九强生物技术股份有限公司（作为发行人）与中国国际金融股份有限公司（作为债券受托管理人）《关于向不特定对象发行可转换公司债券之债券受托管理协议》
持有人	指	据中国证券登记结算有限责任公司的记录显示在其名下登记拥有本次可转债的投资者
转股	指	债券持有人将其持有的债券按照约定的价格和程序转换为发行人股票
转股价格	指	本次可转债转换为发行人股票时，债券持有人需支付的每股价格
回售	指	债券持有人按事先约定的价格将所持有的全部或部分债券卖还给发行人
赎回	指	发行人按照事先约定的价格买回全部或部分未转股的可转债
保荐机构/保荐人/联席主承销商/受托管理人/中金公司	指	中国国际金融股份有限公司
联席主承销商	指	国信证券股份有限公司

审计机构/会计师事务所	指	致同会计师事务所（特殊普通合伙）（2019-2020年度）；立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）（2021年度）
致同	指	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
立信中联	指	立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）
评级机构/中证鹏元	指	中证鹏元资信评估股份有限公司
评估机构	指	北京晟明资产评估有限公司
法定节假日或休息日	指	中华人民共和国的法定节假日或休息日（不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾省的法定节假日和/或休息日）
交易日	指	深圳证券交易所的营业日
报告期/最近三年	指	2019年度/2019年12月31日、2020年度/2020年12月31日、2021年度/2021年12月31日
2019年末、2020年末、2021年末	指	2019年12月31日、2020年12月31日、2021年12月31日
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《北京九强生物技术股份有限公司公司章程》
中国证监会/证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
证券登记机构	指	中国证券登记结算有限责任公司
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
二、专业术语		
IVD	指	英文 in vitro diagnostic products 的缩写，中文译为体外诊断产品
LB 培养基	指	英文 Luria-Bertani 培养基的缩写，是一种培养基的名称，生化分子实验中一般使用该培养基来培育菌种，使菌种成倍扩增，达到使用要求
IPTG 诱导剂	指	英文 Isopropyl β -D-Thiogalactoside 的缩写，中文译为异丙基硫代半乳糖苷，是一种作用极强的诱导剂，不被细菌代谢而十分稳定，因此被实验室广泛运用
体外诊断试剂、诊断试剂	指	由特定抗原、抗体或有关生物物质制成的，用于体外诊断的试剂，即指通过检测取自机体的某一成份（如血清）来判断疾病或机体功能的试剂，包括免疫诊断试剂、生化诊断试剂、核酸诊断试剂等
体外诊断仪器、诊断仪器	指	在体外诊断过程中，与诊断试剂配合使用，进行医学检测的设备，包括半自动化仪器和全自动化仪器
生化诊断	指	又称临床生化，运用手动、半自动或自动生化分析仪测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类等指标，用于血糖、血脂、胆固醇、肝功能、肾功能等基础检查项目，来判断人体是否处于健康状态，并判断是由何种原因引起
免疫诊断	指	应用免疫学的理论、技术和方法诊断各种疾病和测定免疫状态。免疫诊断试剂在诊断试剂盒中品种最多，广泛应用于医院、血站、体检中心，主要用于肝炎检测、性病检测、肿瘤检测、孕检等。其中，免疫诊断包括放射免疫、

		酶联免疫、化学发光等
化学发光	指	物质在进行化学反应过程中伴随的一种光辐射现象
抗原	指	能使人 and 动物体产生免疫反应的一类物质，既能刺激免疫系统产生特异性免疫反应，形成抗体和致敏淋巴细胞，又能与之结合而出现反应。通常是一种蛋白质，但多糖和核酸等也可作为抗原
抗体	指	机体在抗原刺激下产生的能与该抗原特异性结合的免疫球蛋白
单克隆抗体	指	高度均质性的特异性抗体，由一个识别单一抗原表位的 B 细胞克隆所分泌，一般来自杂交瘤细胞
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

本募集说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，或部分比例指标与相关数值直接计算的结果在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

第二节 本次发行概况

一、发行人基本情况

法定名称：北京九强生物技术股份有限公司

英文名称：Beijing Strong Biotechnologies, Inc.

注册地址：北京市海淀区花园东路 15 号旷怡大厦 5 层

办公地址：北京市海淀区花园东路 15 号旷怡大厦 5 层

成立时间：2001 年 3 月 29 日

注册资本：588,984,300 元

法定代表人：邹左军

股票上市地：深交所

股票简称：九强生物

股票代码：300406

邮政编码：100191

联系电话：010-82247199

传真：010-82012812

公司网址：<http://www.bsbe.com.cn/>

电子信箱：jiuqiangzhengquan@bsbe.com.cn

经营范围：研究、开发医疗器械、体外诊断试剂、电子设备；销售医疗器械 I、II 类、自产产品；批发电子设备；佣金代理（拍卖除外）；货物进出口（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按照国家有关规定办理申请）；技术咨询、技术服务、技术培训、技术转让；生产医疗器械（以医疗器械生产许可证为准）；销售医疗器械 III 类。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；该企业于 2009 年 11 月 06 日由内资企业变更为外商投资企业；生产医疗器械（以医疗器械生产许可证

为准)、销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)

二、本次发行概况

(一) 本次发行的注册情况

本次发行已经公司 2021 年 9 月 6 日召开的第四届董事会第十四次(临时)会议和 2021 年 9 月 22 日召开的 2021 年第二次临时股东大会审议通过。

本次发行申请已获得深圳证券交易所创业板上市委 2022 年第 13 次上市委员会审议会议审核通过,并获得中国证券监督管理委员会核发的《关于同意北京九强生物技术股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券注册的批复》(证监许可(2022)1081 号)。

(二) 证券类型

本次发行证券的种类为可转换为公司股票的可转换公司债券(以下简称“可转债”)。本次可转债及未来经本次可转债转换的公司股票将在深圳证券交易所上市。

(三) 发行规模

本次可转债发行总额为人民币 11.39 亿元,发行数量为 11,390,000 张。

(四) 发行方式与发行对象

1、发行方式

本次发行向原股东优先配售,原股东优先配售后余额(含原股东放弃优先配售部分)通过深交所交易系统向社会公众投资者发售的方式进行,认购金额不足 113,900.00 万元的部分由保荐机构(联席主承销商)中金公司包销。网上向社会公众投资者发售的申购数量下限为 10 张(1,000 元),上限为 10,000 张(100 万元)。

2、发行对象

(1) 向发行人原股东优先配售:发行公告公布的股权登记日(2022 年 6 月 29 日, T-1 日)收市后登记在册的发行人所有股东。

(2) 网上发行:持有中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司证券账户的自然

人、法人、证券投资基金以及符合法律法规规定的其他投资者（国家法律、法规禁止者除外），其中自然人需根据《关于可转换公司债券适当性管理相关事项的通知》（深证上〔2022〕587号）等规定已开通向不特定对象发行的可转债交易权限。

（3）本次发行的联席主承销商的自营账户不得参与申购。

（五）募集资金规模和募集资金专项存储账户

1、募集资金规模

根据相关法律法规规定并结合公司财务状况和投资计划，本次拟发行可转债募集资金总额为人民币 11.39 亿元。

2、募集资金专项存储账户

公司股东大会已授权董事会（或由董事会授权的人士）在发行前增设募集资金专户、签署募集资金专户存储三方监管协议。本次发行可转债募集资金将存放于公司募集资金存储的专项账户。

（六）承销方式及承销期

本次发行由联席主承销商中金公司、国信证券承销，认购金额不足 113,900.00 万元的部分由保荐机构（联席主承销商）中金公司余额包销。中金公司承担余额包销责任的 100%，包销基数 113,900.00 万元，保荐机构（联席主承销商）中金公司根据网上资金到账情况确定最终配售结果和包销金额，中金公司包销比例原则上不超过本次可转债发行总额的 30%，即原则上最大包销金额为 34,170.00 万元。当包销比例超过本次发行总额的 30%时，联席主承销商将启动内部承销风险评估程序，并与发行人协商一致后继续履行发行政程序或采取中止发行措施，并及时向深圳证券交易所报告。

（七）发行费用

本次发行费用预计总额为 1,201.14 万元（不含增值税），具体包括：

项目	金额（万元）（不含增值税）
承销及保荐费	968.16
律师费	61.32
审计及验资费	60.57
资信评级费	37.80
资信评估费	23.58

项目	金额（万元）（不含增值税）
信息披露费、登记存管及其他费用	50.15
合计	1,201.58

注：以上各项发行费用可能会根据本次发行的实际情况有所增减。

（八）承销期间的停牌、复牌及可转债上市的时间安排

本次发行期间的主要日程与停牌安排如下：

日期	事项	停牌时间
T-2日 (6月28日)	刊登《募集说明书》及其摘要、《募集说明书提示性公告》、《发行公告》、《网上路演公告》	正常交易
T-1日 (6月29日)	网上路演 原股东优先配售股权登记日	正常交易
T日 (6月30日)	刊登《可转债发行提示性公告》 原股东优先配售认购日（缴付足额资金） 网上申购（无需缴付申购资金） 确定网上申购摇号中签率及配号	正常交易
T+1日 (7月1日)	刊登《网上中签率及优先配售结果公告》 进行网上申购的摇号抽签	正常交易
T+2日 (7月4日)	刊登《网上中签结果公告》 网上投资者根据中签号码确认认购数量并缴纳认购款（投资者确保资金账户在T+2日日终有足额的可转债认购资金）	正常交易
T+3日 (7月5日)	联席主承销商根据网上资金到账情况确定最终配售结果和包销金额	正常交易
T+4日 (7月6日)	刊登《发行结果公告》	正常交易

上述日期均为交易日，如遇重大事项影响本次可转债发行，公司将与保荐人及主承销商协商后修改发行日程并及时公告。

（九）本次发行证券的上市流通

本次发行的证券不设持有期限限制。本次发行结束后，公司将尽快办理本次可转债在深交所挂牌上市交易。

（十）本次发行主要条款

1、发行证券的种类

本次发行证券的种类为可转换为公司股票的可转换公司债券。本次可转债及未来

经本次可转债转换的公司股票将在深圳证券交易所上市。

2、发行规模和发行数量

本次可转债发行总额为人民币 11.39 亿元，发行数量为 11,390,000 张。

3、票面金额和发行价格

本次可转债每张面值为 100 元人民币，按面值发行。

4、债券期限

本次可转债期限为发行之日起 6 年，即自 2022 年 6 月 30 日至 2028 年 6 月 29 日。

5、债券利率

第一年 0.3%、第二年 0.5%、第三年 1.0%、第四年 1.5%、第五年 2.3%、第六年 3.0%。

6、还本付息的期限和方式

本次可转债采用每年付息一次的付息方式，到期归还本金和支付最后一年利息。

(1) 计息年度的利息计算

计息年度的利息（以下简称“年利息”）指本次可转债持有人按持有的本次可转债票面总金额自本次可转债发行首日起每满一年可享受的当期利息。

年利息的计算公式为： $I=B \times i$

I: 指年利息额；

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

i: 指本次可转债当年票面利率。

(2) 付息方式

①本次可转债采用每年付息一次的付息方式，计息起始日为本次可转债发行首日（2022 年 6 月 30 日，T 日）。

②付息日：每年的付息日为自本次可转债发行首日起每满一年的当日。如该日为法定节假日或休息日，则顺延至下一个交易日，顺延期间不另付息。每相邻的两个付

息日之间为一个计息年度。

③付息债权登记日：每年的付息债权登记日为每年付息日的前一交易日，公司将在每年付息日之后的五个交易日内支付当年利息。在付息债权登记日前（包括付息债权登记日）申请转换成公司股票的本次可转债，公司不再向其持有人支付本计息年度及以后计息年度的利息。

④本次可转债持有人所获得利息收入的应付税项由持有人承担。

7、转股期限

本次发行的可转债转股期自本次可转债发行结束之日（2022年7月6日，T+4日）满6个月后的第一个交易日（2023年1月6日）起至可转债到期日（2028年6月29日）止。

8、转股价格的确定及其调整

（1）初始转股价格的确定依据

本次可转债的初始转股价格为17.63元/股，不低于募集说明书公告日前二十个交易日公司股票交易均价（若在该二十个交易日内发生过因除权、除息引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算）和前一个交易日公司股票交易均价。

前二十个交易日公司股票交易均价=前二十个交易日公司股票交易总额/该二十个交易日公司股票交易总量；前一交易日公司股票交易均价=前一交易日公司股票交易总额/该日公司股票交易总量。

（2）转股价格的调整方式及计算公式

在本次可转债发行之后，当公司因派送股票股利、转增股本、增发新股（不包括因本次可转债转股而增加的股本）、配股、派送现金股利等情况使公司股份发生变化时，将按下述公式进行转股价格的调整（保留小数点后两位，最后一位四舍五入）：

派送股票股利或转增股本： $P_1 = P_0 / (1+n)$ ；

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

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

派送现金股利： $P1=P0-D$ ；

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

其中： $P0$ 为调整前转股价， n 为送股或转增股本率， k 为增发新股或配股率， A 为增发新股价或配股价， D 为每股派送现金股利， $P1$ 为调整后转股价。

当公司出现上述股份和/或股东权益变化情况时，将依次进行转股价格调整，并在深圳证券交易所网站和中国证券监督管理委员会指定的上市公司信息披露媒体上刊登董事会决议公告，并于公告中载明转股价格调整日、调整办法及暂停转股期间（如需）。当转股价格调整日为本次可转债持有人转股申请日或之后、转换股票登记日之前，则该持有人的转股申请按公司调整后的转股价格执行。

当公司可能发生股份回购（因员工持股计划、股权激励或为维护公司价值及股东利益所必需的股份回购除外）、合并、分立或任何其他情形使公司股份类别、数量和/或股东权益发生变化从而可能影响本次可转债持有人的债权利益或转股衍生权益时，公司将视具体情况按照公平、公正、公允的原则以及充分保护本次可转债持有人权益的原则调整转股价格。有关转股价格调整内容及操作办法将依据当时国家有关法律法规及证券监管部门的相关规定来制订。

9、转股价格向下修正条款

（1）修正权限与修正幅度

在本次可转债存续期间，当公司股票在任意连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价低于当期转股价格的 85% 时，公司董事会会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会审议表决。若在前述三十个交易日内发生过转股价格调整的情形，则在转股价格调整日前的交易日按调整前的转股价格和收盘价计算，在转股价格调整日及之后的交易日按调整后的转股价格和收盘价计算。

上述方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。股东进行表决时，持有本次可转债的股东应当回避。修正后的转股价格应不低于前项规定的股东大会召开日前二十个交易日公司股票交易均价和前一交易日公司股票交易均价。

（2）修正程序

如公司股东大会审议通过向下修正转股价格，公司将在中国证监会指定的上市公

司信息披露媒体上刊登股东大会决议公告，公告修正幅度、股权登记日及暂停转股期间（如需）等。从股权登记日后的第一个交易日（即转股价格修正日）起，开始恢复转股申请并执行修正后的转股价格。若转股价格修正日为转股申请日或之后，转换股份登记日之前，该类转股申请应按修正后的转股价格执行。

10、转股股数确定方式

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

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

本次可转债持有人申请转换成的股份须是整数股。转股时不足转换为一股的本次可转债余额，公司将按照深圳证券交易所、证券登记机构等部门的有关规定，在本次可转债持有人转股当日后的五个交易日内以现金兑付该不足转换为一股的本次可转债余额。该不足转换为一股的本次可转债余额对应的当期应计利息（当期应计利息的计算方式参见第十一条赎回条款的相关内容）的支付将根据证券登记机构等部门的有关规定办理。

11、赎回条款

（1）到期赎回条款

在本次发行的可转债期满后 5 个交易日内，公司将按债券面值的 110%（含最后一期利息）的价格赎回未转股的可转债。

（2）有条件赎回条款

在本次可转债转股期内，如果公司股票连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价格不低于当期转股价格的 130%（含 130%），公司有权按照本次可转债面值加当期应计利息的价格赎回全部或部分未转股的本次可转债。本次可转债的赎回期与转股期相同，即发行结束之日满六个月后的第一个交易日起至本次可转债到期日止。

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

IA ：指当期应计利息；

B ：指本次可转债持有人持有的本次可转债票面总金额；

i: 指本次可转债当年票面利率;

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

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

此外, 当本次可转债未转股余额不足人民币 3,000 万元时, 公司有权决定以面值加当期应计利息的价格赎回全部未转股的本次可转债。

12、回售条款

(1) 附加回售条款

若本次可转债募集资金运用的实施情况与公司在募集说明书中的承诺相比出现重大变化, 且该变化被中国证监会认定为改变募集资金用途的, 本次可转债持有人享有一次以面值加上当期应计利息的价格向公司回售其持有的部分或者全部本次可转债的权利。在上述情形下, 本次可转债持有人可以在公司公告后的回售申报期内进行回售, 本次回售申报期内不实施回售的, 自动丧失该回售权。

(2) 有条件回售条款

在本次可转债最后两个计息年度内, 如果公司股票收盘价在任何连续三十个交易日低于当期转股价格的 70% 时, 本次可转债持有人有权将其持有的本次可转债全部或部分以面值加上当期应计利息回售给公司。若在上述交易日内发生过转股价格因发生派送股票股利、转增股本、增发新股(不包括因本次发行的可转换公司债券转股而增加的股本)、配股以及派发现金股利等情况而调整的情形, 则在调整日前的交易日按调整前的转股价格和收盘价格计算, 在调整日及之后的交易日按调整后的转股价格和收盘价格计算。如果出现转股价格向下修正的情况, 则上述“连续三十个交易日”须从转股价格调整之后的第一个交易日起按修正后的转股价格重新计算。

当期应计利息的计算方式参见第十一条赎回条款的相关内容。

最后两个计息年度可转债持有人在每年回售条件首次满足后可按上述约定条件行使回售权一次, 若在首次满足回售条件而可转债持有人未在公司届时公告的回售申报

期内申报并实施回售的，该计息年度不能再行使回售权。可转债持有人不能多次行使部分回售权。

13、转股年度有关股利的归属

因本次可转债转股而增加的公司股票享有与原股票同等的权益，在股利分配股权登记日当日登记在册的所有股东（含因本次可转债转股形成的股东）均享受当期股利。

14、发行方式及发行对象

（1）发行方式

本次发行向原股东优先配售，原股东优先配售后余额（含原股东放弃优先配售部分）通过深交所交易系统向社会公众投资者发售的方式进行，认购金额不足113,900.00万元的部分由保荐机构（联席主承销商）中金公司包销。网上向社会公众投资者发售的申购数量下限为10张（1,000元），上限为10,000张（100万元）。

（2）发行对象

①向发行人原股东优先配售：发行公告公布的股权登记日（2022年6月29日，T-1日）收市后登记在册的发行人所有股东。

②网上发行：持有中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司证券账户的自然人、法人、证券投资基金以及符合法律法规规定的其他投资者（国家法律、法规禁止者除外），其中自然人需根据《关于可转换公司债券适当性管理相关事项的通知》（深证上〔2022〕587号）等规定已开通向不特定对象发行的可转债交易权限。

③本次发行的联席主承销商的自营账户不得参与申购。

15、向原股东配售的安排

本次发行向原股东优先配售，原股东优先配售后余额（含原股东放弃优先配售部分）通过深交所交易系统向社会公众投资者发售的方式进行，认购金额不足113,900.00万元的部分由保荐机构（联席主承销商）中金公司包销。网上向社会公众投资者发售的申购数量下限为10张（1,000元），上限为10,000张（100万元）。

就参与本次可转债发行认购的意向，公司持股5%以上股东、董事、监事及高级管理人员将根据市场情况决定是否参与本次可转债的认购，并已出具承诺函，主要承诺如下：

“1、若本单位/本人及本人关系密切的家庭成员（包括配偶、父母、子女）在本次可转债发行首日前六个月内存在股票减持情形，本单位/本人承诺将不参与本次可转债的发行认购，亦不会委托其他主体参与本次可转债的认购；

2、若本单位/本人及本人关系密切的家庭成员在本次可转债发行首日前六个月内不存在股票减持情形，本单位/本人将根据市场情况决定是否参与本次可转债的认购，若成功认购，本单位/本人及本人关系密切的家庭成员将严格遵守相关法律法规对短线交易的要求，自本次可转债发行首日至本次可转债发行完成后六个月内，本单位/本人及本人关系密切的家庭成员不以任何方式减持所持有的发行人股份和认购的本次可转债，并遵守证监会和交易所的其他相关规定；

3、本单位/本人自愿作出上述承诺并接受承诺约束。若本单位/本人及本人关系密切的家庭成员违反上述承诺减持发行人股票、可转债，本单位/本人及本人关系密切的家庭成员因减持发行人股票、可转债的所得收益全部归发行人所有，并依法承担由此产生的法律责任。”

16、债券持有人会议相关事项

（1）债券持有人的权利

- ①依照其所持有的可转换公司债券数额享有约定利息；
- ②依照法律、行政法规等相关规定及债券持有人会议规则参与或委托代理人参与债券持有人会议并行使表决权；
- ③根据募集说明书约定的条件将所持有的可转换公司债券转为公司股份；
- ④根据募集说明书约定的条件行使回售权；
- ⑤依照法律、行政法规及公司章程的规定转让、赠与或质押其所持有的可转换公司债券；
- ⑥依照法律、公司章程的规定获得有关信息；
- ⑦按约定的期限和方式要求公司偿付可转换公司债券本息；
- ⑧法律、行政法规及公司章程所赋予的其作为公司债权人的其他权利。

（2）债券持有人的义务

①遵守公司发行可转换公司债券条款的相关规定；

②依其所认购的可转换公司债券数额缴纳认购资金；

③遵守债券持有人会议形成的有效决议；

④除法律、法规规定及募集说明书约定之外，不得要求公司提前偿付本次可转债的本金和利息；

⑤法律、行政法规及公司章程规定应当由可转换公司债券持有人承担的其他义务。

(3) 在本次可转债存续期间内，当出现以下情形之一时，应当召集债券持有人会议：

①公司拟变更募集说明书的约定；

②拟修改本次可转债持有人会议规则；

③公司未能按期支付本次可转债本息；

④公司发生减资（因股权激励回购股份及回购并注销部分限制性股票导致的减资除外）、合并、分立、解散、重整或者申请破产；

⑤保证人（如有）或担保物（如有）发生重大变化；

⑥发生其他对债券持有人权益有重大实质影响的事项；

⑦拟变更债券受托管理人或受托管理协议的主要内容；

⑧公司管理层不能正常履行职责，导致公司债务清偿能力面临严重不确定性，需要依法采取行动；

⑨根据法律、行政法规、中国证监会、深圳证券交易所及债券持有人会议规则的规定，应当由债券持有人会议审议并决定的其他事项。

(4) 下列机构或人士可以提议召开债券持有人会议：

①公司董事会提议；

②单独或合计持有本次可转债未偿还债券面值总额 10% 以上的债券持有人书面提议；

③债券受托管理人；

④法律、法规、中国证监会规定的其他机构或人士。

17、本次募集资金用途

本次发行可转债募集资金总额（含发行费用）为人民币 11.39 亿元，扣除发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金额
1	收购福州迈新生物技术开发有限公司 30% 股权	94,750.00	79,750.00
2	补充流动性资金	34,150.00	34,150.00
合计		128,900.00	113,900.00

如果本次实际募集资金净额少于拟投入募集资金额，不足部分公司将自筹解决。募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。

18、担保事项

本次可转债不提供担保。

19、募集资金存管

公司已经制定募集资金使用管理制度。本次发行的募集资金将存放于公司董事会决定的专项账户中，具体开户事宜在发行前由公司董事会确定。

20、本次发行方案的有效期限

公司本次可转债方案的有效期限为十二个月，自发行方案经股东大会审议通过之日起计算。

（十一）债券评级情况

中证鹏元对本次可转债进行了信用评级，本次可转债主体长期信用等级为 AA-，债券信用等级为 AA-。

（十二）违约情形、责任及争议解决

1、违约情形

以下事件构成受托管理协议项下的公司违约事件：

(1) 公司已经或预计不能按期支付本次债券的本金或者利息；

(2) 公司已经或预计不能按期支付除本次债券以外的其他有息负债，未偿金额超过 5,000 万元，且可能导致本次债券发生违约的；

(3) 公司合并报表范围内的重要子公司（指最近一期经审计的总资产、净资产或营业收入占发行人合并报表相应科目 30% 以上的子公司）已经或预计不能按期支付有息负债，未偿金额超过 5,000 万元，且可能导致本次债券发生违约的；

(4) 公司发生减资、合并、分立、被责令停产停业、被暂扣或者吊销许可证且导致公司偿债能力面临严重不确定性的，或其被托管/接管、解散、申请破产或者依法进入破产程序的；

(5) 公司管理层不能正常履行职责，导致公司偿债能力面临严重不确定性的；

(6) 公司或其控股股东、实际控制人因无偿或以明显不合理对价转让资产或放弃债权、对外提供大额担保等行为导致公司偿债能力面临严重不确定性的；

(7) 增信主体、增信措施或者其他偿债保障措施（如有）发生重大不利变化的；

(8) 本次债券存续期内，公司违反受托管理协议项下的陈述与保证、未能按照规定或约定履行信息披露义务、通知义务等义务与职责以致对公司对本次债券的还本付息能力产生重大不利影响，且一直持续二十（20）个连续工作日仍未得到纠正；

(9) 公司发生其他对债券持有人权益有重大不利影响的事项。

2、违约责任及其承担方式

如果受托管理协议项下的公司违约事件发生，根据债券持有人会议规则的约定，有表决权的债券持有人可以通过债券持有人会议形成有效决议，以书面方式通知公司，宣布本次债券本金和相应利息，立即到期应付。

在宣布加速清偿后，如果公司在不违反适用法律规定的前提下采取了以下救济措施，受托管理人经债券持有人会议决议后可以书面方式通知公司，宣布取消加速清偿的决定：

(1) 向受托管理人提供保证金，且保证金数额足以支付以下(i)至(iv)各项金额的总和：(i)受托管理人的合理赔偿、费用和开支；(ii)所有迟付的利息；(iii)所有到期应付的本金；(iv)适用法律允许范围内就延迟支付的债券本金计算的复利；或

(2) 相关的公司违约事件已得到救济；或

(3) 债券持有人会议同意的其他救济措施。

公司保证按照本次债券发行条款约定的还本付息安排向债券持有人支付本次债券利息及兑付本次债券本金，若不能按时支付本次债券利息或本次债券到期不能兑付本金，对于延迟支付的本金或利息，发行人将根据逾期天数按逾期利率向债券持有人支付逾期利息，逾期利率为本次债券票面利率上浮百分之二十（20%）。

3、争议解决机制

受托管理协议项下所产生的或与受托管理协议有关的任何争议，首先应在争议各方之间协商解决。如果协商解决不成，双方同意，任何一方可以向受托管理人所在地法院提起诉讼。诉讼费、律师费由发行人承担。

三、本次发行有关机构

（一）发行人：北京九强生物技术股份有限公司

法定代表人：邹左军

联系人：王建民、包楠

办公地址：北京市海淀区花园东路 15 号旷怡大厦 5 层

电话：010-8224 7199

传真：010-8201 2812

（二）保荐机构（联席主承销商）、受托管理人：中国国际金融股份有限公司

法定代表人：沈如军

保荐代表人：雷仁光、陈晗

项目协办人：张乔顺

项目组成员：黄捷宁、李杰、杨朴、黄小米、陈彬彬、杜蜀萍、李卓然、蓝悦霏、李思渊、刘旭桐、王书源、江昊岩

办公地址：北京建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层

电话：010-6505 1166

传真：010-6505 1156

(三) 联席主承销商：国信证券股份有限公司

法定代表人：张纳沙

经办人员：刘元、邢磊、赵晓凤

办公地址：深圳市红岭中路 1012 号国信证券大厦 16—26 层

电话：010-88005400

传真：010-66211975

(四) 发行人律师：北京市海问律师事务所

负责人：张继平

经办律师：方夏骏、徐启飞

办公地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层

电话：010-8560 6888

传真：010-8560 6999

(五) 审计机构一：致同会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人：李惠琦

经办注册会计师：王忠年、樊江南、桑涛、黄怀颖（已离职）、谭瑛红

办公地址：中国北京朝阳区建国门外大街 22 号赛特广场 5 层

电话：010-8566 5588

传真：010-8566 5120

(六) 审计机构二：立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人：李金才

经办注册会计师：李春华、唐健

办公地址：天津自贸试验区(东疆保税港区)亚洲路 6865 号金融贸易中心北区 1-1-

2205-1

电话：022-2373 3333

传真：022-2371 8888

(七) 资信评级机构：中证鹏元资信评估股份有限公司

法定代表人：张剑文

经办人员：秦风明、万蕾（已离职）

办公地址：北京市朝阳区建国路甲 92 号世茂大厦 C 座 23 层

电话：010-6621 6006

传真：010-6621 2002

(八) 资产评估机构：北京晟明资产评估有限公司

法定代表人：丛朝日

经办人员：唐启勇、石玉强（已离职）

办公地址：北京市海淀区西三环北路 72 号院 A 座 7 层 808 室

电话：010-5773 7926

传真：010-5773 7926

(九) 收款银行：

账号名称：中国国际金融股份有限公司

账号：11001085100056000400

开户行：中国建设银行北京市分行国贸支行

(十) 申请上市的交易所：深圳证券交易所

总经理：沙雁

办公地址：深圳市福田区深南大道 2012 号

电话：0755-8866 8888

传真：0755-8208 3667

(十一) 证券登记机构：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司

负责人：张国平

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

电话：0755-2189 9999

传真：0755-2189 9000

四、发行人与本次发行有关的中介机构的关系

截至 2022 年 3 月 31 日，保荐机构、主承销商和受托管理人中金公司及其子公司持有发行人 30,380 股，合计占发行人总股本的 0.0052%。

除前述情形外，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在其他直接或间接的股权关系或其他利益关系。

第三节 风险因素

投资者在评价本公司此次发行可转债时，除本募集说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。

一、经营风险

（一）行业竞争加剧风险

尽管随着中国社会向老龄化发展、人均医疗保健支出持续增加、人均可支配收入增加、诊断技术不断进步以及医生多点执业、远程医疗、分级诊疗等医疗相关政策的实施，体外诊断行业在中国有较大增长空间，但同时由于国内 IVD 公司技术创新能力的提高和盈利模式的提升，行业整体全球化程度逐渐加深，收购兼并愈加活跃，体外诊断产业市场竞争不断加剧。如果公司不能持续地在市场竞争中保持优势，将会面临增长放缓、市场份额下降的风险。

（二）公司最近一年经营业绩高速增长不具有可持续性 & 经营业绩可能存在波动的风险

2021 年发行人营业收入同比增长 88.58%，净利润同比增长 285.99%，2021 年，发行人营业收入及净利润同比增幅较大，主要系疫情相对稳定影响下销售增长及收购迈新生物所致。剔除迈新生物后，发行人营业收入同比增长 40.04%，净利润同比增长 149.05%，为疫情稳定后的恢复性高速增长，未来随着该影响因素消除，公司最近一年经营业绩的高速增长不具有可持续性。

通过充分发挥自身竞争优势、发挥迈新生物协同效应、把握行业的发展趋势，发行人未来业绩有望维持增长。但若未来迈新生物业绩不及预期，疫情出现反复，市场需求缩减，或行业内扩增产能显著超出需求增量、市场竞争加剧等不利因素出现，仍可能造成公司经营业绩出现波动。

（三）销售模式变动的风险

九强生物销售模式以经销为主，直销为辅。2020 年 9 月末，公司完成收购迈新生物控股权，并于 2020 年 10 月起将迈新生物纳入合并范围。由于迈新生物以直销模式

为主，公司合并范围内直销收入比例有所提高。2019年、2020年及2021年，公司直销收入占主营业务收入比重分别为12.09%、22.98%和39.14%。受产品类别、终端客户构成不同的影响，九强生物与迈新生物的销售模式存在一定的差异。公司现有销售模式符合行业惯例、终端客户需求，但未来若公司不能较好地整合销售模式，或出现销售管理不善，将可能导致公司由于销售模式变化而对经营业绩造成不利影响的风险。

（四）产品销售均价持续下降的风险

公司主要收入来自于体外诊断检测试剂，产品销售情况与行业发展、市场竞争格局以及客户需求密切相关。报告期内，受低价产品销量增长等因素影响，公司试剂产品均价呈现下降趋势。如未来市场竞争加剧、客户需求变化，而公司不能采取有效措施以巩固和增强产品竞争力，则存在公司产品销售均价持续下降的风险，进而造成公司在激烈的市场竞争中处于不利地位，降低持续盈利能力。

（五）行业政策变化风险

随着医疗改革的不断深入，对医疗服务费用总体控制将成为常态。一方面，总额预付费、临床路径等控制医保支付方式的推行，影响检验收费项目，检验价格下行压力较大；另一方面，“两票制”、“阳光采购”等政策的启动执行，进一步压缩了流通环节，催化流通环节集中度的提升。如果公司不能很快适应其变化，将对公司的经营带来影响。

（六）新产品研发和注册风险

体外诊断试剂行业是技术密集型行业，能否通过研发不断提升现有产品质量，开发出更符合市场需求的新产品，是公司能否在行业中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素之一，而从研发成果从实验室技术转化为产品一般需要1年甚至更长的时间。同时，市场上新产品必须经过产品标准核准、临床试验、注册检测和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书，从而进入市场。而国家相关部门对体外诊断试剂产品的注册管理较为严格，从申请到完成注册的周期一般为1-2年。如果公司不能及时地开发出新产品并通过注册，将会导致新产品的研发或注册失败，从而影响公司前期研发投入回报和未来收益的实现。

（七）上游原料供应依赖进口的风险

体外诊断行业具有技术水平高、知识密集、多学科交叉综合的特点，是典型的技术创新推动型行业，也是生物、化学、医学、材料、电子、基因工程等学科前沿高新技术应用最为活跃的领域之一。由于我国在主要生物化学原料方面的制备技术处于起步阶段，受限于研发技术及生产工艺等原因，国内企业生产体外诊断试剂的主要原料主要依赖进口的格局仍将维持一定时间。2019年、2020年及2021年公司进口原材料采购金额占当期原材料采购总额的比例为23.78%、22.11%和18.18%。公司的体外诊断试剂原料仍存在部分依赖进口的风险。

（八）集中带量采购政策实施的风险

2022年1月，国务院常务会议决定常态化、制度化开展药品和高值医用耗材集中带量采购，逐步扩大高值医用耗材集采覆盖面，对群众关注的骨科耗材、药物球囊、种植牙等分别在国家和省级层面开展集采。随着国家医改工作的不断深入，辽宁省、四川省、河南新乡市等八市（县）及安徽省等少量省市发布并实施了检验试剂集中带量采购计划，其中，辽宁省、四川省、河南新乡市等八市（县）临床检验试剂集中带量采购目录中尚未包括体外诊断试剂；安徽省带量采购目录中体外试剂涉及品种均为化学发光试剂，与发行人以生化检测系统、血凝检测系统、血型检测系统、免疫组化诊断系统为主体的体外检测试剂及体外检测仪器类别不同。

截至本募集说明书签署日，公司产品尚未纳入国家及地方的带量采购产品目录。但随着集中带量采购政策逐步实施，未来若公司产品纳入带量采购目录，则产品销售价格存在下降的风险。在集中带量采购实施区域内，按照以量换价原则，若发行人产品中标，将有利于公司迅速增加医院覆盖数量，提升销量，同时通过一次性集中交易获得规模化采购订单，通过规模效应降低生产成本。但也面临销售价格降低的风险，以致发行人整体毛利率下降。在尚未开展带量采购区域，公司存在参考带量采购区域中标价格的可能，因此，在尚未开展带量采购区域亦将面临相关产品价格同步下调，从而降低公司的销售收入和盈利水平的情况。若公司主要产品未能中标带量采购，或中标价格大幅降低，将可能导致公司的销售收入不及预期，毛利率降低，影响公司的盈利能力，降低公司的市场份额。此外，带量采购使得检验试剂入院价格降低，从而进一步压缩经销商的利润，经销商的作用与影响力将降低，公司直销业务规模可能上升。

综上所述，未来集中带量采购政策的推行可能对公司的销售模式、销售价格产生影响。若公司无法充分适应集中带量采购政策的实施对行业经营的影响，未能及时调整业务经营策略，可能会面临业绩下滑、市场占有率下降等经营风险，给公司业务发展带来不利影响。

（九）主要客户流失风险

报告期内，公司前五大客户收入占当期营业收入的比重分别为 33.43%、28.36% 及 23.92%，除甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司外，均为九强生物长期合作的经销商。公司与前五大客户保持了良好的合作关系，但若未来公司不能持续满足主要客户的需求，或主要客户的生产经营发生大幅波动，则公司存在主要客户流失并给公司经营带来不利影响的风险。

（十）新冠疫情对经营业绩影响的风险

由于全国各地受国外疫情输入和本土疫情反弹的影响，医疗机构正常的诊疗工作受到一定限制，生化诊断试剂终端需求受到一定影响。疫情期间，公司原材料采购、生产安排、物流配送、终端医院服务等均受到一定程度限制和影响。受疫情影响，公司 2020 年净利润出现下滑。2021 年全年实现归属于上市公司股东的净利润为 40,565.12 万元，公司经营活动恢复情况较好。

公司已采取多种措施积极应对新冠疫情对公司经营产生的不利影响，但如未来新冠疫情进一步加重，预计仍会对公司营业收入产生一定影响，并对终端客户服务、原料进口、生产安排等产生一定影响，从而影响公司业绩。

二、财务风险

（一）净资产收益率存在被摊薄的风险

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司加权平均净资产收益率分别为 16.60%、4.46% 及 12.05%，2020 年度，由于公司完成收购迈新生物控股权，公司净资产规模扩大，加权平均净资产收益率下降。

本次发行募集资金到位且开始转股后，公司归属于母公司所有者的净资产将大幅上升，公司加权平均净资产收益率将进一步被摊薄。另一方面，尽管本次募投项目的

实施可以强化上市公司对迈新生物控制权，进一步发挥双方的业务协同效应，实现规模经济，提升公司整体盈利水平，但本次募投项目涉及股权收购，股权交割及协同效益的体现需要一定的时间，因此仍存在因利润水平在一定时期内无法与净资产同步增长而导致的净资产收益率被摊薄的风险。

（二）税收优惠政策变动的风险

2020年10月21日，公司通过了高新技术企业重新认定，并取得了编号为GR202011002443的《高新技术企业证书》，有效期为三年。2019年12月2日，公司子公司迈新生物通过了高新技术企业重新认定，并取得了编号为GR201935000506的《高新技术企业证书》，有效期为三年。2021年10月25日，公司子公司美创新跃通过了高新技术企业重新认定，并取得了编号为GR202111002683的《高新技术企业证书》，有效期为三年。

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

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

公司所获税收优惠政策均系国家颁布的重点行业支持政策，不存在对税收优惠存在重大依赖的情形。但如果国家税收优惠政策发生不利变化，或如果公司以后年度不能被认定为高新技术企业，公司将不再享受税收优惠，将对公司的经营成果产生不利影响。

（三）期间费用增长的风险

随着公司业务规模的逐年扩大，包括销售费用、管理费用、财务费用及研发费用在内的期间费用规模亦逐年增长。最近三年，公司期间费用金额分别为19,318.20万元、32,733.58万元和58,955.25万元，主要由销售费用构成。2019年度、2020年度及2021年度，公司销售费用分别为9,695.18万元、19,975.05万元和33,384.10万元，占营业收

入的比例分别为 11.53%、23.55%及 20.87%。公司销售费用整体呈上升趋势，主要系公司为加大产品的市场覆盖率，不断强化销售渠道的建设和推广、疫情期间技术服务费及其他费用增加、2021 年实施股权激励和收购迈新生物所致；迈新生物销售模式以直销为主，直销模式下，由于公司承担较多的营销活动费用，因而销售费用较经销模式高。受销售费用增长及提高研发投入的影响，公司期间费用呈逐年增长趋势，对公司盈利水平造成了一定的影响。未来若公司不能较好的控制期间费用的增长，公司利润水平或将进一步下降。

（四）经营性活动现金流波动的风险

最近三年，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 18,860.34 万元、12,305.86 万元和 34,109.86 万元。2020 年度，公司经营活动产生的现金流量净额有所下降，主要系经营性应收项目增加、存货备货增长、人员增加带来付现人员薪酬增长等因素影响。总体来看，发行人营业收入获取现金的能力较强，2019-2021 年度，公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比值分别为 1.00、1.09 和 0.94，其比例较为稳定，销售回收现金的情况良好。但未来，发行人可能受宏观经济、市场环境、原辅材料价格、用工成本等因素影响，经营活动现金流量面临一定的波动风险。

（五）商誉减值对公司经营业绩影响的风险

截至 2021 年 12 月 31 日，公司商誉账面价值为 167,254.57 万元，占期末资产总额的 38.72%，占 2021 年度归属于上市公司股东净利润的 412.31%，为收购美创新跃 100% 股权形成的商誉 28,180.14 万元及收购迈新生物 65.55% 股权形成的商誉 139,074.43 万元。截至 2021 年末，公司已对包含商誉的相关资产组进行减值测试，相关资产组的商誉未发生减值。2021 年，迈新生物已实现营业收入 60,128.54 万元，占 2020 年末商誉减值测试中 2021 年全年预测营业收入的 94.08%；实现净利润 24,497.11 万元，占 2020 年末商誉减值测试中 2021 年全年预测净利润的 126.45%；2021 年，美创新跃已实现营业收入 5,460.08 万元，占 2020 年末商誉减值测试中 2021 年全年预测营业收入的 73.60%；实现净利润 1,932.21 万元，占 2020 年末商誉减值测试中 2021 年全年预测净利润的 83.03%。若未来进行商誉减值测试的过程，迈新生物和美创新跃预测财务数据与实际财务数据产生较大差异，将可能导致存在减值风险。如商誉出现减值，将对公司财务状况和经营业绩造成一定的不利影响。

此外，公司商誉账面价值较大，若未来所处行业出现政策变化、市场竞争加剧等重大不利变化，亦可能导致公司相关资产组的商誉资产出现减值迹象，甚至发生减值风险，从而对公司的财务状况和经营业绩造成一定的不利影响。

三、法律风险

（一）租赁物业风险

发行人控股子公司迈新生物、迈新检验所、迈捷医疗承租的房屋未取得房屋所有权证，发行人控股子公司汇海医药租赁房产的实际用途与登记用途不一致，迈新生物租赁的农用地存在流转程序瑕疵、超租赁期限、地上房屋实际用途与所在土地规划用途不一致等问题，该等瑕疵及解决情况详见“第四节 发行人基本情况”之“九、公司主要固定资产、无形资产情况”。如因该等租赁房屋及土地瑕疵导致相关主体无法继续租赁，相关主体需要在相关区域内找到替代性场所，可能产生额外的搬迁成本，使得相关主体付出额外费用及遭受经济损失。

（二）遭受行政处罚的风险

报告期内，发行人控股子公司存在受到环境保护、产品质量等主管部门行政处罚的情形。在接受处罚后，相关主体均对相关问题进行了整改和落实。报告期内，相关主体受到主管部门行政处罚的相关行为不属于重大违法违规行为，相关行政处罚亦不属于重大行政处罚，对生产经营影响较小。但若发行人控股子公司在未来的生产经营过程中涉及重大违法违规行为，则可能存在受到相关主管部门重大行政处罚的风险，从而可能对生产经营造成不利影响。

四、募集资金投资项目的风险

（一）募集资金投资项目未达预期效果的风险

本次向不特定对象发行可转债募集资金扣除发行费用后拟用于收购迈新生物 30% 股权及补充流动资金。虽然标的公司在本次收购前已为上市公司并表子公司并共同开展业务，但其与公司仍有可能在短期内无法达到最佳整合效果。另一方面，收购完成后标的公司将全面纳入公司的经营和整合范围，若标的公司未来经营业绩不佳，可能

影响上市公司整体经营业绩和盈利规模。

（二）标的公司交易溢价风险

迈新生物的股东全部权益经拥有评估资质的北京晟明资产评估有限公司评估，并出具了以 2020 年 12 月 31 日为评估基准日的晟明评报字【2021】210 号《资产评估报告》。此外，迈新生物的股东全部权益经拥有评估资质的中联资产评估集团有限公司评估，并出具了以 2020 年 12 月 31 日为评估基准日的中联评报字[2021]第 1287 号《中国医药投资有限公司拟转让其持有的福州迈新生物技术开发有限公司 30% 股权项目评估报告》，该资产评估报告已经中国医药集团备案。根据资产评估报告，本次评估同时采用收益法及市场法进行评估，并最终采用收益法评估结果作为最终评估结论。截至评估基准日 2020 年 12 月 31 日，迈新生物归属于母公司的股东全部权益的评估值为 302,390.98 万元，较账面值 59,047.19 万元增值 243,343.80 万元，增值率 412.12%。国药投资根据上述经中国医药集团备案的资产评估报告作为参考确定交易标的的挂牌底价为 94,750 万元。最终成交价格按照北京产权交易所相关规则出价竞买确定，最终成交价格为 94,750 万元，定价机制公允，符合公平、公开、公正的原则。

虽然交易定价参考了评估值并符合北京产权交易所相关规则，但仍存在因未来实际情况与作价预期不一致，特别是宏观经济的波动、国家法律法规及行业政策的变化、市场竞争环境的变化等情况，导致未来标的资产的实际估值与本次估值及交易作价出现偏离，进而可能对上市公司股东利益造成损害。公司提请投资者注意本次交易存在溢价交易的风险。

五、与本次发行可转债相关的风险

（一）本息兑付风险

在本次可转债存续期限内，公司需对未转股的本次可转债支付利息及到期时兑付本金。此外，在可转债触发回售条件时，若投资者提出回售，则公司可能在短时间内面临较大的现金支出压力，对企业经营产生负面影响。本次可转债未提供担保。因此，若公司经营活动出现未达到预期回报的情况，可能影响公司对本次可转债本息的按时足额兑付，以及投资者回售时的承兑能力。

（二）本次可转债到期未能转股的风险

本次可转债在转股期限内是否转股取决于转股价格、公司股票价格、投资者偏好等因素。如果本次可转债未能在转股期限内转股，公司则需对未转股的本次可转债支付利息并兑付本金，从而增加公司财务费用和资金压力。

（三）本次可转债存续期限内转股价格向下修正条款不实施及修正幅度存在不确定性的风险

本次可转债设置了公司转股价格向下修正条款，在本次可转债存续期限内，当公司股票在任意连续三十个交易日中有十五个交易日的收盘价格低于当期转股价格的 85% 时，公司董事会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会审议表决。若在前述三十个交易日内发生过转股价格调整的情形，则在转股价格调整日前的交易日按调整前的转股价格和收盘价计算，在转股价格调整日及之后的交易日按调整后的转股价格和收盘价计算。该方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。股东进行表决时，持有本次可转债的股东应当回避。修正后的转股价格应不低于该次股东大会召开日前二十个交易日公司股票交易均价和前一交易日公司股票的交易均价。

本次可转债存续期限内，在满足本次可转债转股价格向下修正条件的情况下，公司董事会仍可能基于公司的实际情况、股价走势、市场因素等多重考虑，不提出转股价格向下调整的方案。并且，公司董事会审议通过的本次可转债转股价格向下修正方案可能未能通过公司股东大会审议。因此，存续期限内本次可转债持有人可能面临转股价格向下修正条款不能实施的风险。此外，即使公司决议向下修正转股价格，修正幅度亦存在不确定性。

（四）本次可转债存续期限内转股价格向下修正条款实施导致公司原有股东股本摊薄程度扩大的风险

可转债存续期限内，若公司股票触发“转股价格向下修正条款”的条件则本次可转债的转股价格将可能向下做调整，在同等转股规模条件下，公司转股股份数量也将相应增加。这将导致未认购本次可转债或未实施转股的公司原有股东持股比例进一步稀释。因此，存续期限内公司原有股东可能面临转股价格向下修正条款实施导致的股本摊薄程度扩大的风险。

（五）本次可转债转股期权价值降低的风险

公司股价走势取决于公司业绩、宏观经济形势、股票市场总体状况等多种因素影响。本次可转债发行后，公司股价可能持续低于本次可转债的转股价格，因此本次可转债的转换价值可能降低，本次可转债持有人的利益可能受到重大不利影响。本次可转债设置了公司转股价格向下修正条款。如果公司未能及时向下修正转股价格或者即使公司向下修正转股价格，但公司股票价格仍低于转股价格，仍可能导致本次发行的可转债转换价值降低，本次可转债持有人的利益可能受到不利影响。

（六）本次可转债转股后摊薄即期回报的风险

本次发行扣除发行费用后的募集资金净额将用于收购迈新生物 30%股权和补充流动资金。募投项目产生效益需要一定的过程和时间，如可转债持有人在转股期开始后的较短期间内将大部分或全部可转债转换为公司股票，公司净资产将大幅增加，总股本亦相应增加，公司将面临当期每股收益和净资产收益率被摊薄的风险。

（七）利率风险

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

（八）评级风险

中证鹏元对本次可转换公司债券进行了评级，信用等级为 AA-。在本次可转换公司债券存续期限内，中证鹏元将持续关注公司经营环境的变化、经营或财务状况的重大事项等因素，出具跟踪评级报告。如果由于公司外部经营环境、自身或评级标准变化等因素，导致本次可转债的信用评级级别变化，将会增大投资者的风险，对投资人的利益产生一定影响。

（九）未设定担保的风险

公司未对本次可转债发行设定担保，如果本次可转债存续期间出现对公司经营能力和偿债能力有重大负面影响的事件，本次可转债可能因未设担保而存在兑付风险。

（十）可转债二级市场价格波动风险

可转债具有股票与债券的双重特性，其二级市场价格受到市场利率、票面利率、

转股价格、转股价格向下修正条款、上市公司股票价格、赎回条款及回售条款、投资者心理预期等诸多因素的影响，因此二级市场价格存在波动风险，甚至可能会出现异常波动或与其投资价值背离的现象，从而可能使投资者不能获得预期的投资收益。

（十一）募集资金不能全额募足或发行失败的风险

公司本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金，拟投入 79,750.00 万元收购福州迈新生物技术开发有限公司 30% 股权。若发行市场环境、行业政策、公司业绩、公司股价等出现重大不利变化，则本次发行存在募集资金未全额募足或发行失败的风险。公司已通过并购贷款自筹资金先行支付了本次收购对价，由于新增并购贷款，截至 2021 年 12 月 31 日公司资产负债率上升至 32.56%，较截至 2020 年末资产负债率上升 18.93 个百分点。若本次发行失败，发行人将无法以募集资金进行贷款置换，公司资产负债率将维持历史较高水平，偿债压力也将有所增加。

第四节 发行人基本情况

一、发行人股本结构及前十名股东持股情况

(一) 公司股本结构

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人总股本为 588,984,300 股，股本结构如下：

单位：股

类别	数量	比例
一、有限售条件股份	255,747,062	43.42%
1、国家持股	-	-
2、国有法人持股	87,209,302	14.81%
3、其他内资持股	130,773,596	22.20%
其中：境内法人持股	-	-
境内自然人持股	130,478,156	22.15%
4、外资持股	38,059,604	6.46%
其中：境外法人持股	-	-
境外自然人持股	38,059,604	6.46%
二、无限售条件股份	333,237,238	56.58%
1、人民币普通股	333,237,238	56.58%
2、境内上市的外资股	-	-
3、境外上市的外资股	-	-
4、其他	-	-
三、股份总数	588,984,300	100.00%

(二) 前十名股东持股情况

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人前十名股东持股情况如下：

单位：股

股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况	
					股份状态	数量
中国医药投资有限公司	国有法人	14.81%	87,209,302	87,209,302	-	-
刘希	境内自然人	11.38%	67,013,676	50,260,257	-	-

股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况	
					股份状态	数量
罗爱平	境内自然人	10.38%	61,162,177	45,871,633	-	-
孙小林	境外自然人	8.56%	50,391,452	37,793,589	-	-
邹左军	境内自然人	6.71%	39,504,833	29,628,625	-	-
ZHOU XIAOYAN	境外自然人	5.26%	30,969,636	0	-	-
华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	4.06%	23,919,500	0	-	-
陈翠	境内自然人	1.70%	9,987,202	0	-	-
程辉	境内自然人	1.61%	9,478,437	0	-	-
广州市玄元投资管理有限公司一玄元科新 72 号私募证券投资基金	其他	1.25%	7,383,550	0	-	-

（三）公司最近三年股权结构变化情况

公司最近三年回购注销部分限制性股票、非公开发行股票、注销已回购公司股份引致的股本变化如下表所示：

单位：股

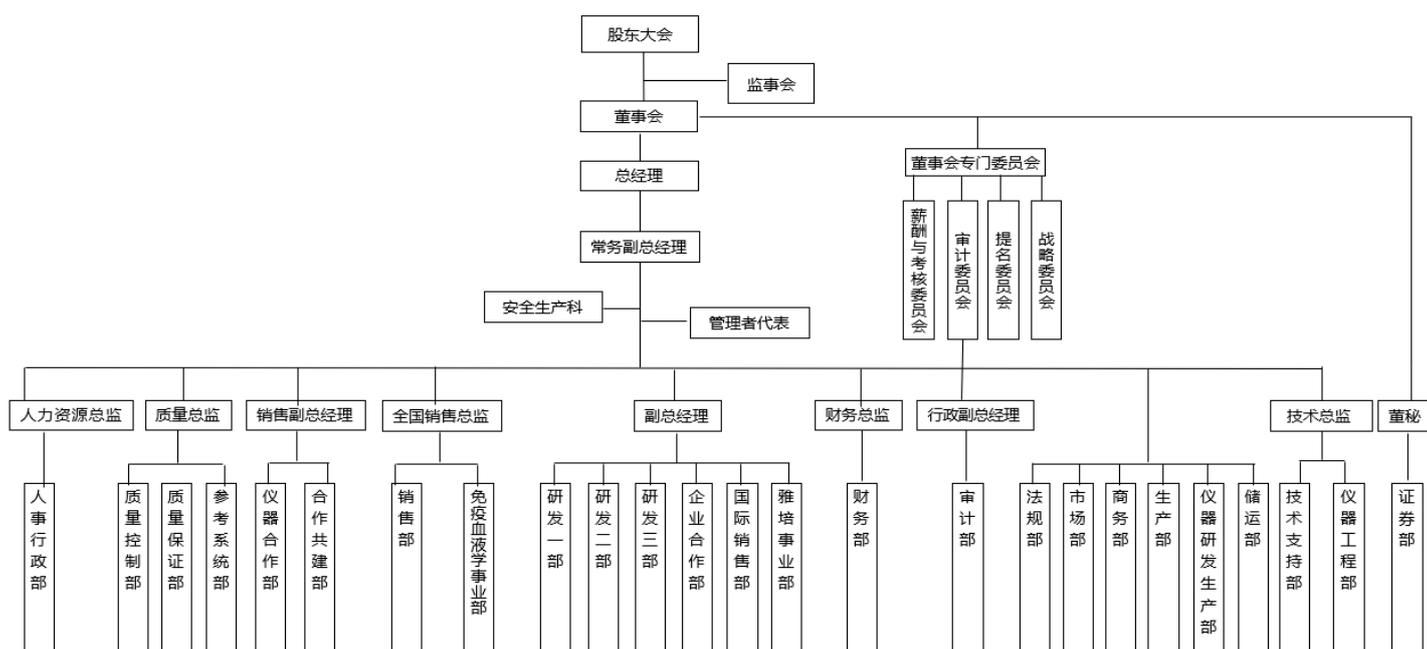
2018年12月31日股本	501,787,943			
报告期内历次股本变动情况	变动时间	变动原因	股本变动数量	变动后股本
	2020年7月	非公开发行股票	87,209,302	588,997,245
	2021年6月	注销已回购公司股份	12,945	588,984,300

二、公司组织结构及对其他企业的重要权益投资情况

（一）公司的组织结构

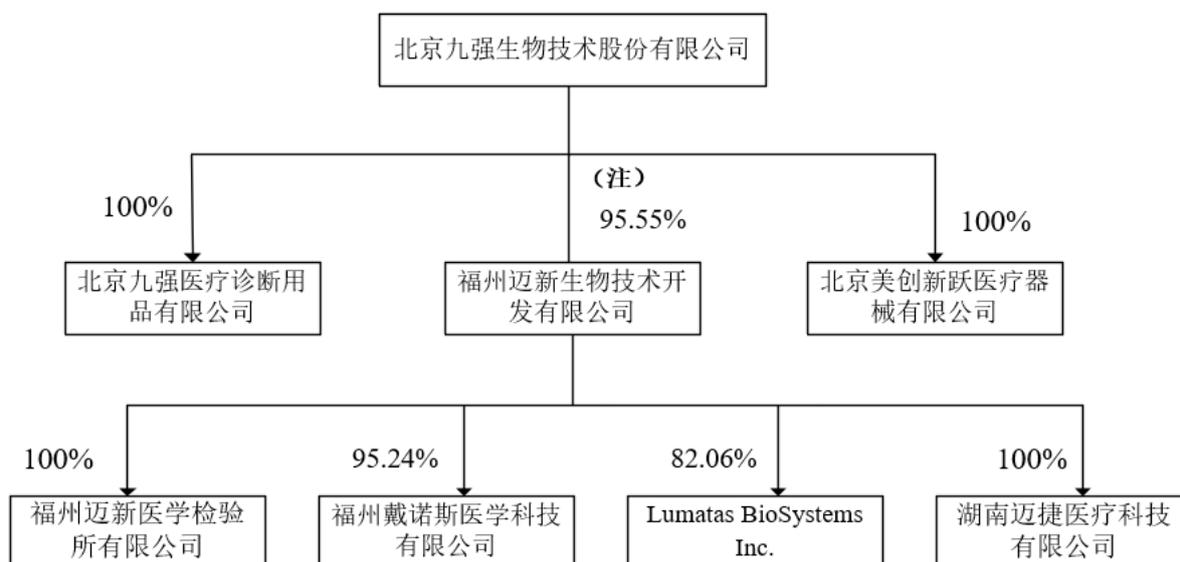
公司已根据《公司法》、《上市公司治理准则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等规范性文件及《公司章程》的规定建立了完整的组织架构。股东大会是公司的权力机构；董事会由股东大会产生，对股东大会负责，下设审计委员会、战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会；监事会是公司依法设立的监督机构，对股东大会负责，并向股东大会报告工作。截至

2021年12月31日，公司组织结构具体如下图所示：



(二) 重要权益投资情况

截至2021年12月31日，发行人的控股子公司（含全资，下同）共计7家，其中，发行人直接控股的公司共计3家，间接控股公司共计4家；发行人无参股的公司。公司重要权益投资情况如下图所示：



注：发行人原持有迈新生物 65.55% 股权，2021 年 9 月 3 日，发行人与国药投资签署《产权交易合同》，约定发行人以 94,750 万元的价格受让迈新生物 30% 的股权，2021 年 10 月 22 日，迈新生物完成了上述股权转让的工商变更登记，工商变更登记完成后，发行人持有迈新生物 95.55% 股权。

1、发行人控股子公司基本情况

(1) 北京九强医疗诊断用品有限公司

名称	北京九强医疗诊断用品有限公司
注册地址	北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖北二街 15 号 1 幢 2 层 A215 室
主要生产经营地	北京
注册资本（万元）	1,000
实收资本（万元）	1,000
成立时间	2015 年 08 月 26 日
主营业务	销售及租赁医疗器械
发行人持股情况	直接持股 100%

(2) 北京美创新跃医疗器械有限公司

名称	北京美创新跃医疗器械有限公司
注册地址	北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖北二街 15 号 1 幢 2 层 A201 室
主要生产经营地	北京
注册资本（万元）	1,340.09
实收资本（万元）	1,340.09
成立时间	2010 年 02 月 01 日
主营业务	销售医疗试剂及医疗器械
发行人持股情况	直接持股 100%

(3) 福州迈新生物技术开发有限公司

名称	福州迈新生物技术开发有限公司
注册地址	福建省福州市闽侯县科技东路 3 号福州高新区海西高新技术产业园创新园 12 号楼
主要生产经营地	福州
注册资本（万元）	5,000
实收资本（万元）	5,000
成立时间	1993 年 02 月 16 日
主营业务	销售医疗试剂及医疗器械
发行人持股情况	直接持股 95.55%

(4) 福州迈新医学检验所有限公司

名称	福州迈新医学检验所有限公司
注册地址	福州市闽侯县上街镇科技东路1号中国冶金地质总局二局研发中心B#七层
主要生产经营地	福州
注册资本(万元)	5,000
实收资本(万元)	5,000
成立时间	2017年07月18日
主营业务	医学检验服务
发行人持股情况	发行人控股子公司迈新生物持有迈新检验所100%股权

(5) 福州戴诺斯医学科技有限公司

名称	福州戴诺斯医学科技有限公司
注册地址	福州高新区海西高新技术产业园创新园一期13号楼第二层201-209
主要生产经营地	福州
注册资本(万元)	105
实收资本(万元)	105
成立时间	2007年04月10日
主营业务	销售医疗器械
发行人持股情况	发行人控股子公司迈新生物持有福州戴诺斯95.24%股权

(6) 湖南迈捷医疗科技有限公司

名称	湖南迈捷医疗科技有限公司
注册地址	长沙市望城经济技术开发区腾飞路一段88号
主要生产经营地	长沙
注册资本(万元)	200
实收资本(万元)	0
成立时间	2021年12月28日
主营业务	尚未开展实际业务
发行人持股情况	发行人控股子公司迈新生物持有迈捷医疗100%股权

(7) Lumatas BioSystems Inc.

名称	Lumatas BioSystems Inc.
注册地	美国加利福尼亚州
主要生产经营地	美国
成立时间	2010年6月1日
主营业务	研发销售医疗器械
发行人持股情况	发行人控股子公司迈新生物持有 Lumatas 82.06% 股权

2、发行人直接控股子公司主要财务数据

(1) 北京九强医疗诊断用品有限公司

单位：万元

项目	2021年12月31日/ 2021年度	2020年12月31日/ 2020年度
总资产	1,923.23	1,103.69
净资产	868.62	930.48
营业收入	47.88	56.53
净利润	-61.86	-53.99

注：该公司 2020 年财务数据经致同会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2021 年财务数据经立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

(2) 北京美创新跃医疗器械有限公司

单位：万元

项目	2021年12月31日/ 2021年度	2020年12月31日/ 2020年度
总资产	9,112.10	12,338.74
净资产	8,174.49	11,242.28
营业收入	5,460.08	5,106.37
净利润	1,932.21	1,227.27

注：该公司 2020 年财务数据经致同会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2021 年财务数据经立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

(3) 福州迈新生物技术开发有限公司

单位：万元

项目	2021年12月31日/ 2021年度	2020年12月31日/ 2020年度
总资产	96,600.01	73,720.16
净资产	83,495.70	58,913.06
营业收入	60,128.54	47,301.82
净利润	24,497.11	15,261.27

注：该公司上述财务数据为合并报表数据，2020年、2021年财务数据经立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

三、控股股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东及实际控制人情况介绍

截至本募集说明书签署日，发行人不存在控股股东和实际控制人。发行人的控股股东和实际控制人自上市以来的变化情况如下：

邹左军、刘希、罗爱平、孙小林于2011年8月25日、2014年9月25日签署《一致行动协议》及《一致行动协议之补充协议》，各方达成一致行动人关系，有效期至公司股票上市之日（2014年10月30日）起满36个月时终止。在该期间内公司的控股股东和实际控制人为邹左军、刘希、罗爱平及孙小林。

2017年10月30日，邹左军、刘希、罗爱平、孙小林签署《声明》，声明各方在公司的一致行动关系于2017年10月30日到期后解除，一致行动关系终止后，各方作为公司的股东，将继续依据相关法律、法规、规章、规范性文件及公司章程的规定，依法享有和行使股东权利，履行相关股东义务。此后，发行人无控股股东、实际控制人。

（二）前十大股东所持公司股票被质押的情况

截至2022年3月31日，公司前十大股东所持公司股票不存在被质押的情况。

四、公司及股东、关联方以及董事、监事、高级管理人员等承诺相关方做出的重要承诺及履行情况

（一）已作出的重要承诺及其履行情况

报告期内，公司、股东、关联方以及发行人董事、监事、高级管理人员等承诺相

关方作出的重要承诺及承诺履行情况如下：

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
资产重组时所作承诺	广州德福二期股权投资基金（有限合伙）、GL Instrument Investment L.P.、杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）、泰康人寿保险有限责任公司、广州盈锭产业投资基金合伙企业（有限合伙）、王小亚、张云、吴志全、夏荣强、福州缘朗投资合伙企业（有限合伙）	业绩承诺及补偿安排	业绩承诺期为 2020 年、2021 年，业绩承诺的补偿义务方为各交易对方。补偿义务人向上市公司承诺，标的公司在业绩承诺期内的每年度的净利润不低于：2020 年 14,250.42 万元，2021 年 20,031.72 万元，且标的公司在业绩承诺期合计实现的净利润不低 34,282.14 万元。业绩承诺中的净利润均指经合格审计机构审计的扣除非经常性损益后的归属于母公司所有者的净利润。具体补偿金额按照以下方式进行计算：1、若累计实际净利润未达到累计承诺净利润的 80%，则业绩补偿金额=〔（累计承诺净利润-累计实际净利润）/累计承诺净利润〕*42.55%*27.5 亿；2、若累计实际净利润达到累计承诺净利润的 80%，则业绩补偿金额=（累计承诺净利润-累计实际净利润）*42.55%。	2020 年 01 月 01 日	2021 年 12 月 31 日	正常履行
	九强生物	其他承诺	（一）关于本次交易申请文件真实性、准确性和完整性的承诺函 1、本公司向参与本次交易的各中介机构所提供的资料均为真实、准确、完整的原始书面资料或副本资料及信息，副本资料或者复印件与其正本资料或原件一致；所有文件的签字与印章皆为真实的，并已履行该等签署和盖章所需的法定程序，该等文件的签署人业经合法授权并有效签署该文件，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对所提供信息的真实性、准确性和完整性承担法律责任；根据本次交易的进程，本公司将依照法律、法规、规章、中国证券监督管理委员会和证券交易所的有关规定，及时提供相关信息和文件，并保证继续提供的信息和文件仍然符合真实、准确、完整、有效的要求。如因提供的有关文件、资料或信息存在虚假记载、误导性陈述或	2020 年 06 月 12 日	长期	正常履行中

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			<p>者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法承担个别及连带的法律责任。2、本公司保证为本次交易所出具的说明及确认均为真实、准确和完整的，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担个别及连带的法律责任。3、本公司保证已履行了法定的披露和报告义务，不存在应当披露而未披露的合同、协议、安排或其他事项；本公司保证本次交易的信息披露和申请文件真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；如因本次交易的信息披露和申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给九强生物或者投资者造成损失的，本公司将依法承担个别及连带的法律责任。4、本公司负责人、主管会计工作的负责人和会计机构负责人保证本次交易所提供和披露的文件中财务会计资料真实、完整。</p> <p>（二）关于合法合规的承诺函</p> <p>1、截至本承诺函出具之日，本公司最近三十六个月内，未受到过行政处罚（与证券市场明显无关的除外）、刑事处罚或者涉及与经济纠纷有关的重大民事诉讼或者仲裁；最近十二个月内未受到过证券交易所公开谴责，亦不存在其他重大失信行为；不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会等行政主管部门立案调查的情形，亦不存在被中国证监会立案稽查尚未结案的情形；最近十二个月内不存在未履行向投资者作出的公开承诺的情形。2、本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺，任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。3、自本承诺函出具之日起至本次交易完成之日，如上述承诺事项发生变更，本公司将在第一时间通知本公司为本次交易聘请的中介机构。</p> <p>（三）关于不存在不得参与上市公司重组情形的承诺函</p> <p>1、本公司/本人不存在依据《关于加</p>			

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			<p>强与上市公司重大资产重组相关股票异常交易监管的暂行规定》第十三条规定的不得参与任何上市公司重大资产重组情形，即本公司/本人及本公司/本人控制的机构不存在因涉嫌与本次交易相关的内幕交易被立案调查或者立案侦查的情形，最近 36 个月内不存在因与重大资产重组相关的内幕交易被中国证券监督管理委员会作出行政处罚或者司法机关依法追究刑事责任的情形。2、本公司/本人如违反上述承诺，对上市公司造成损失的，将依法承担因此而使上市公司遭受的一切损失。</p> <p>（四）关于不存在泄露内幕信息及内幕交易情形的承诺函</p> <p>1、本公司/本人不存在泄露本次交易的相关内幕信息及利用该内幕信息进行内幕交易的情形，并保证采取必要措施对本次交易事宜所涉及的资料和信息严格保密。2、本公司/本人不存在因与本次交易相关的内幕交易被中国证券监督管理委员会立案调查或者被司法机关立案侦查的情形，最近 36 个月不存在因与本次交易相关的内幕交易被中国证券监督管理委员会作出行政处罚或者被司法机关依法追究刑事责任的情形。3、本公司若违反上述承诺，给本公司的股东因此造成的实际损失，本公司愿意承担赔偿责任。4、本人若违反上述承诺，给本公司及其股东因此造成的实际损失，本人愿意承担赔偿责任。</p>			
	SHENG DAN;包楠;丁健;付磊;胡春生;姜韬;李全跃;刘伟;刘希;罗爱平;双赫;孙小林;王建民;薛玉炜;于建平;曾志强;张宜;周明;庄献民;邹左军	其他承诺	<p>（一）关于本次交易申请文件真实性、准确性和完整性的承诺函</p> <p>1、本人向上市公司及参与本次交易的各中介机构所提供的资料均为真实、准确、完整的原始书面资料或副本资料及信息，副本资料或者复印件与其正本资料或原件一致；所有文件的签字与印章皆为真实的，并已履行该等签署和盖章所需的法定程序，该等文件的签署人业经合法授权并有效签署该文件，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对所提供信息的真实性、准确性和完整性承担法律责任；根据本次交易的进程，本人将</p>	2020年06月12日	长期	正常履行中

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			<p>依照法律、法规、规章、中国证券监督管理委员会和证券交易所的有关规定，及时提供相关信息和文件，并保证继续提供的信息和文件仍然符合真实、准确、完整、有效的要求；如因提供的有关文件、资料或信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给九强生物或者投资者造成损失的，本人将依法承担个别及连带的法律责任。2、本人保证为本次交易所出具的说明及确认均为真实、准确和完整的，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担个别及连带的法律责任。3、本人保证本次交易的信息披露和申请文件真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；如因本次交易的信息披露和申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给九强生物或者投资者造成损失的，本人将依法承担个别及连带的法律责任。4、如本次交易因涉嫌所提供或者披露的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，被司法机关立案侦查或者被中国证券监督管理委员会立案调查的，在案件调查结论明确之前，本人将暂停转让本人在九强生物拥有权益的股份，并于收到立案稽查通知的两个交易日内将暂停转让的书面申请和股票账户提交九强生物董事会，由九强生物董事会代为向证券交易所和登记结算公司申请锁定；未在两个交易日内提交锁定申请的，授权九强生物董事会核实后直接向证券交易所和登记结算公司报送本人的身份信息和账户信息并申请锁定；九强生物董事会未向证券交易所和登记结算公司报送本人的身份信息和账户信息的，授权证券交易所和登记结算公司直接锁定相关股份。如调查结论发现存在违法违规情节，本人承诺锁定股份自愿用于相关投资者赔偿安排。</p> <p>(二) 关于合法合规的承诺函</p> <p>1、截至本承诺函出具之日，本人最近三年内未受到过刑事处罚、行政</p>			

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			<p>处罚（与证券市场明显无关的除外）或者涉及与经济纠纷有关的重大民事诉讼或者仲裁的情况；最近十二个月内未受到过证券交易所公开谴责；不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会等行政主管部门立案调查的情形，亦不存在被中国证监会立案稽查尚未结案的情形，亦不存在其他重大失信行为。2、本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺，任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。3、自本承诺函出具之日起至本次交易完成之日，如上述承诺事项发生变更，本人将在第一时间通知本公司为本次交易聘请的中介机构。</p> <p>（三）关于不存在不得参与上市公司重组情形的承诺函</p> <p>1、本公司/本人不存在依据《关于加强上市公司重大资产重组相关股票异常交易监管的暂行规定》第十三条规定的不得参与任何上市公司重大资产重组情形，即本公司/本人及本公司/本人控制的机构不存在因涉嫌与本次交易相关的内幕交易被立案调查或者立案侦查的情形，最近 36 个月内不存在因与重大资产重组相关的内幕交易被中国证券监督管理委员会作出行政处罚或者司法机关依法追究刑事责任的情形。2、本公司/本人如违反上述承诺，对上市公司造成损失的，将依法承担因此而使上市公司遭受的一切损失。</p> <p>（四）关于不存在泄露内幕信息及内幕交易情形的承诺函</p> <p>1、本公司/本人不存在泄露本次交易的相关内幕信息及利用该内幕信息进行内幕交易的情形，并保证采取必要措施对本次交易事宜所涉及的资料和信息严格保密。2、本公司/本人不存在因与本次交易相关的内幕交易被中国证券监督管理委员会立案调查或者被司法机关立案侦查的情形，最近 36 个月不存在因与本次交易相关的内幕交易被中国证券监督管理委员会作出行政处罚或者被司法机关依法追究刑事责任的情</p>			

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			<p>形。3、本公司若违反上述承诺，给本公司的股东因此造成的实际损失，本公司愿意承担赔偿责任。4、本人若违反上述承诺，给本公司及其股东因此造成的实际损失，本人愿意承担赔偿责任。</p> <p>（五）关于本次重组摊薄即期回报采取填补措施的承诺函</p> <p>1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害上市公司利益；2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；3、本人承诺不动用上市公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；4、本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；5、若上市公司后续实施股权激励计划，本人承诺上市公司实施或拟公布的股权激励计划的行权条件与上市公司填补回报措施的执行情况相挂钩；6、自本承诺出具日至上市公司本次交易实施完毕前，若中国证券监督管理委员会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证券监督管理委员会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证券监督管理委员会的新规定出具补充承诺。7、本人如违反上述承诺给上市公司或其股东造成损失的，本人将依法承担补偿责任。</p>			
	ZHOU XIAOYAN; 程辉;刘希;罗爱平;孙小林;邹左军	其他承诺	<p>（一）关于本次交易申请文件真实性、准确性和完整性的承诺函</p> <p>1、本人向上市公司及参与本次交易的各中介机构所提供的资料均为真实、准确、完整的原始书面资料或副本资料及信息，副本资料或者复印件与其正本资料或原件一致；所有文件的签字与印章皆为真实的，并已履行该等签署和盖章所需的法定程序，该等文件的签署人业经合法授权并有效签署该文件，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对所提供信息的真实性、准确性和完整性承担法律责任；根据本次交易的进程，本人将依照法律、法规、规章、中国证券监督管理委员会和证券交易所的有</p>	2020年06月12日	长期	正常履行中

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			<p>关规定，及时提供相关信息和文件，并保证继续提供的信息和文件仍然符合真实、准确、完整、有效的要求；如因提供的有关文件、资料或信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给九强生物或者投资者造成损失的，本人将依法承担个别及连带的法律责任。2、本人保证为本次交易所出具的说明及确认均为真实、准确和完整的，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担个别及连带的法律责任。3、本人保证本次交易的信息披露和申请文件真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；如因本次交易的信息披露和申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给九强生物或者投资者造成损失的，本人将依法承担个别及连带的法律责任。4、如本次交易因涉嫌所提供或者披露的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，被司法机关立案侦查或者被中国证券监督管理委员会立案调查的，在案件调查结论明确之前，本人将暂停转让本人在九强生物拥有权益的股份，并于收到立案稽查通知的两个交易日内将暂停转让的书面申请和股票账户提交九强生物董事会，由九强生物董事会代为向证券交易所和登记结算公司申请锁定；未在两个交易日内提交锁定申请的，授权九强生物董事会核实后直接向证券交易所和登记结算公司报送本人的身份信息和账户信息并申请锁定；九强生物董事会未向证券交易所和登记结算公司报送本人的身份信息和账户信息的，授权证券交易所和登记结算公司直接锁定相关股份。如调查结论发现存在违法违规情节，本人承诺锁定股份自愿用于相关投资者赔偿安排。</p> <p>（二）关于不存在泄露内幕信息及内幕交易情形的承诺函</p> <p>1、本公司/本人不存在泄露本次交易的相关内幕信息及利用该内幕信息进行内幕交易的情形，并保证采取</p>			

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			<p>必要措施对本次交易事宜所涉及的资料和信息严格保密。2、本公司/本人不存在因与本次交易相关的内幕交易被中国证券监督管理委员会立案调查或者被司法机关立案侦查的情形，最近 36 个月不存在因与本次交易相关的内幕交易被中国证券监督管理委员会作出行政处罚或者被司法机关依法追究刑事责任的情形。3、本公司若违反上述承诺，给本公司的股东因此造成的实际损失，本公司愿意承担赔偿责任。4、本人若违反上述承诺，给本公司及其股东因此造成的实际损失，本人愿意承担赔偿责任。</p> <p>(三) 关于本次重组摊薄即期回报采取填补措施的承诺函</p> <p>1、本人承诺不越权干预上市公司经营管理活动，不侵占上市公司利益；2、自本承诺出具日至上市公司本次交易实施完毕前，若中国证券监督管理委员会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证券监督管理委员会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证券监督管理委员会的最新规定出具补充承诺；3、本人如违反上述承诺给上市公司或其他股东造成损失的，本人将依法承担补偿责任。</p>			
		同业竞争	<p>(四) 关于避免同业竞争的承诺函</p> <p>1、本人直接或间接控制的企业目前没有且本次交易实施完成后亦不会从事与上市公司及其直接或间接控制的企业（以下简称“上市公司及其下属企业”）主营业务相同、相近或构成竞争的业务，也未直接或以投资控股、参股、合资、联营或其它形式经营或为他人经营任何与上市公司及其下属企业的主营业务相同、相近或构成竞争的业务。2、为避免本人及本人直接或间接控制的企业与上市公司及其下属企业的潜在同业竞争，本人及控制的企业不得以任何形式（包括但不限于在中国境内或境外自行或与他人合资、合作、联营、投资、兼并、受托经营等方式）直接或间接地从事、参与或协助他人从事任何与上市公司</p>	2020年06月12日	长期	正常履行中

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			<p>及其下属公司届时正在从事的相同或相似的业务或其他经营活动。3、如本人及本人直接或间接控制的企业未来从任何第三方获得的任何商业机会与上市公司及其下属企业主营业务有竞争或可能有竞争的，则本人及本人直接或间接控制的企业将立即通知上市公司，促使该商业机会按合理和公平的条款及条件优先提供给上市公司及其下属企业。</p> <p>4、本人保证绝不利用对上市公司及其下属企业的解和知悉的信息协助第三方从事、参与或投资与上市公司及其下属企业相竞争的业务或项目。</p> <p>5、除非本人持有上市公司的股份比例低于 5%或本人不再持有上市公司股份外，本人在本承诺函中所作出的所有承诺始终有效，且是不可撤销的。如本人在本承诺函中所作出的任何承诺被证明是不真实或未被遵守，本人将向上市公司及/或其下属企业赔偿因此造成相关损失。</p>			
		独立性	<p>(五) 关于保持上市公司独立性的承诺</p> <p>1、本次交易前，上市公司已按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》和中国证券监督管理委员会的有关要求，建立了完善的法人治理结构和独立运营的公司管理体制，本人保证上市公司在业务、资产、财务、人员、机构等方面与本人及本人控制的企业之间保持独立。</p> <p>2、本次交易完成后，本人及本人控制的企业不利用上市公司的股东地位，损害上市公司的独立性和合法利益。在资产、人员、财务、机构和业务上继续与上市公司保持五分开原则，并严格遵守中国证券监督管理委员会关于上市公司独立性的相关规定，不违规利用上市公司为本人或本人控制的企业提供担保，不违规占用上市公司资金、资产，保持并维护上市公司的独立性，维护上市公司其他股东的合法权益。</p> <p>3、本次交易不会对上市公司法人治理结构带来不利影响。本次交易完成后本人将充分发挥股东的积极作用，协助上市公</p>	2020年06月12日	长期	正常履行中

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			司进一步加强和完善上市公司的治理机构。4、如违反上述承诺，因此给上市公司造成损失的，本人将及时、足额地赔偿上市公司因此遭受的全部损失。			
		关联交易	<p>(六) 关于规范和减少关联交易的承诺函</p> <p>1、在不对九强生物及其全体股东的利益构成不利影响的前提下，本人及本人控制的企业将采取措施规范并尽量减少与九强生物及其控制的企业之间的关联交易。2、对于正常经营范围内无法避免或有合理理由存在的关联交易，将本着公开、公平、公正的原则确定交易价格，依法与九强生物及/或其控制的企业签订规范的关联交易合同，保证关联交易价格的公允性，并严格按照有关法律、法规和公司章程的规定履行决策程序，包括但不限于必要的关联董事/关联股东回避表决等义务，并按照有关法律、法规和公司章程的规定履行关联交易的信息披露义务。3、保证不以拆借、占用或由九强生物代垫款项、代偿债务等任何方式挪用、侵占九强生物及/或其控制的企业的资金、利润、资产及其他资源，不利用关联交易损害九强生物及/或其控制的企业或九强生物其他股东的合法权益。4、本人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。任何一项承诺若被视为无效或终止不影响其他各项承诺的有效性。5、本人愿意承担由于违反上述承诺给九强生物及/或其控制的企业造成的直接、间接的经济损失、索赔责任及额外的费用支出。</p>	2020年06月12日	长期	正常履行中
	广州德福二期股权投资基金(有限合伙)、GL Instrument Investment L.P.、杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业(有限合伙)、	其他承诺	<p>(一) 关于本次交易申请文件真实性、准确性和完整性的承诺函</p> <p>1、本合伙企业/本公司/本人向上市公司及参与本次交易的各中介机构所提供的资料均为真实、准确、完整的原始书面资料或副本资料及信息，副本资料或者复印件与其正本资料或原件一致；所有文件的签字与印章皆为真实的，并已履行该等签署和盖章所需的法定程序，该等文件的签署人业经合法授权并有效</p>	2020年06月12日	长期	正常履行中

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
	泰康人寿保险有限责任公司、广州盈锭产业投资基金合伙企业（有限合伙）、王小亚、张云、吴志全、夏荣强、福州缘朗投资合伙企业（有限合伙）		<p>签署该文件，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对所提供信息的真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任；如因提供的有关文件、资料或信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给九强生物或者投资者造成损失的，本合伙企业/本公司/本人将依法承担赔偿责任。2、本合伙企业/本公司/本人保证为本次交易所出具的说明及确认均为真实、准确和完整的，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担个别和连带的责任。3、本合伙企业/本公司/本人在参与本次交易过程中，将及时向九强生物提供本次交易相关信息和文件，并保证继续提供的信息和文件仍然符合真实、准确、完整的要求，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；如因提供的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给九强生物或者投资者造成损失的，本合伙企业/本公司/本人将依法承担赔偿责任；如本次交易因涉嫌所提供或者披露的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，被司法机关立案侦查或者被中国证监会立案调查的，在案件调查结论明确之前，将暂停转让本合伙企业/本公司/本人在九强生物拥有权益的股份（如有）。</p> <p>（二）关于合法合规的承诺函</p> <p>1、关于最近五年的诉讼、仲裁及行政处罚事项本合伙企业及本合伙企业主要管理人员、本合伙企业的实际控制人及其主要管理人员/本公司及本公司主要管理人员、本公司控股股东、实际控制人及其主要管理人员/本人最近五年内未受到过行政处罚（与证券市场明显无关的除外）、刑事处罚，也未涉及与经济纠纷有关的且结果不利于福州迈新生物技术开发有限公司的重大民事诉讼或者仲裁，本合伙企业/本公司亦不存在影响本次交易的其他不良记录。2、关于最近五年的诚信情况本合伙企业及本合伙企业主要管理</p>			

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			<p>人员/本公司及本公司主要管理人员最近五年内不存在未按期偿还大额债务、未履行承诺、被中国证券监督管理委员会采取行政监管措施或受到证券交易所纪律处分等情况，亦不存在上述情形目前处于立案调查阶段，尚未形成结论意见的情况。</p> <p>（三）关于不存在不得参与上市公司重组情形的承诺函</p> <p>1、本合伙企业及主要管理人员、本合伙企业的普通合伙人、实际控制人及其控制的机构/本公司及本公司董事、监事、高级管理人员、本公司控股股东、实际控制人及其控制的机构/本人不存在依据《关于加强上市公司重大资产重组相关股票异常交易监管的暂行规定》第十三条规定的不得参与任何上市公司重大资产重组情形，即本合伙企业及主要管理人员、本合伙企业的普通合伙人、实际控制人及其控制的机构/本公司及本公司董事、监事、高级管理人员、本公司控股股东、实际控制人及其控制的机构/本人不存在因涉嫌与本次交易相关的内幕交易被立案调查或者立案侦查的情形，最近 36 个月内不存在因与重大资产重组相关的内幕交易被中国证券监督管理委员会作出行政处罚或者司法机关依法追究刑事责任的情形。</p> <p>2、本合伙企业及主要管理人员、本合伙企业的普通合伙人、实际控制人及其控制的机构/本公司及本公司董事、监事、高级管理人员、本公司控股股东、实际控制人及其控制的机构/本人如违反上述承诺，对上市公司造成损失的，将依法承担因此而使上市公司遭受的损失。</p> <p>（四）关于不存在泄露内幕信息及内幕交易情形的承诺函</p> <p>1、本合伙企业及主要管理人员/本公司及董事、监事、高级管理人员/本人不存在泄露本次交易的相关内幕信息及利用该内幕信息进行内幕交易的情形，并保证采取必要措施对本次交易事宜所涉及的资料和信息严格保密。</p> <p>2、本合伙企业及主要管</p>			

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			<p>理人员/本公司及董事、监事、高级管理人员/本人若违反上述承诺，给九强生物及其股东因此造成的实际损失，本合伙企业愿意依法承担赔偿责任。</p> <p>（五）关于标的公司股权权属的承诺函</p> <p>1、截至本承诺函出具之日，就本合伙企业/本公司/本人依法持有的标的公司股权/在本次交易中拟转让的本合伙企业持有的标的公司股权，本合伙企业/本公司/本人确认，本合伙企业/本公司/本人已经依法履行对标的公司的出资义务，不存在任何虚假出资、延期出资、抽逃出资等违反其作为股东所应承担的义务及责任的行为，不存在可能影响标的公司合法存续的情况。本合伙企业/本公司/本人作为标的公司的股东，合法持有标的公司股权，在股东主体资格方面不存在任何瑕疵或异议的情形。本合伙企业/本公司/本人所持有的标的公司股权拥有合法的、完整的所有权和处分权，权属清晰，不存在任何以本合伙企业/本公司/本人持有的标的公司的股权为争议对象或标的之诉讼、仲裁或其他任何形式的争议或潜在争议；本合伙企业/本公司/本人持有的标的公司股权不存在任何形式的委托持股、信托安排、收益权安排、期权安排、股权代持或者其他任何代表其他方的利益的情形，未被设定任何形式的抵押、质押、优先权或其他限制性权利，亦不存在被国家司法、行政机关冻结、扣押、查封或执行等强制措施的情形；就本合伙企业/本公司/本人所知，该等股权按约定完成过户不存在内部决策障碍或法律障碍。同时，本合伙企业/本公司/本人保证此种状况持续至该股权按照约定登记至九强生物名下。2、本合伙企业/本公司/本人承诺：本合伙企业/本公司/本人按照参与本次交易各方签署的《购买资产协议》及其补充协议（以实际签署的交易文件名称为准）约定的条款与条件将本合伙企业/本公司/本人持有的标的公司股权转让给九强生物，不会违反标的</p>			

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			<p>公司的公司章程、合资合同和内部管理制度文件，以及标的公司股东之间签订的合同、协议或其他文件，也不会受到本合伙企业/本公司/本人此前签署的任何协议、承诺、保证的限制，本合伙企业/本公司/本人承诺不存在任何妨碍或限制本合伙企业/本公司/本人在本次交易中持有的标的公司股权按约定过户或转移至九强生物的情形。否则，由此给九强生物造成损失的，本合伙企业/本公司/本人将按照与九强生物的约定承担由此产生的相应法律责任。</p> <p>3、在本合伙企业/本公司/本人与九强生物签署的《购买资产协议》及其补充协议（以实际签署的交易文件名称为准）生效并就标的公司股权交割完毕前，本合伙企业/本公司/本人承诺：（1）采取一切合理的措施保存和保护标的公司的全部资产，包括但不限于知识产权和固定资产；（2）除与免疫组化诊断相关以外的合同，标的公司订立涉及的协议、合同、安排或交易，将事先取得九强生物的书面同意；（3）除向国药投资转让国药投资参股收购项下的股权外，不向九强生物以外的任何人转让或质押其在标的公司的股权；（4）不实施任何对本次购买资产顺利完成构成重大不利影响的的行为；（5）不实施任何对九强生物利益有重大不利影响的的行为；（6）合理、谨慎地运营和管理标的公司（如本承诺函无特别说明，本项所使用的简称与《购买资产协议》及其补充协议（以实际签署的交易文件名称为准）具有同等含义）。</p> <p>4、本合伙企业/本公司/本人所知，标的公司合法设立、有效存续，不存在法律、行政法规、规范性文件及公司章程中规定的需要终止的情形，不存在任何可能导致标的公司无法正常经营的情形。</p> <p>5、本合伙企业/本公司/本人在本承诺函中所述情况均客观真实，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担法律责任。</p>			

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
	迈新生物	其他承诺	<p>(一) 关于标的公司股权权属的承诺函</p> <p>1、本公司全体股东持有的涉及本次交易的本公司的股权所对应的注册资本已足额缴付，不存在虚假出资、出资不实或抽逃出资的情形。</p> <p>2、本公司全体股东持有的涉及本次交易的本公司的股权不存在质押、抵押、设定担保或第三方权益等任何限制性权益的情形。</p> <p>3、本公司全体股东持有的涉及本次交易的本公司的股权除已公开披露的股权转让限制外，不存在其他限制转让的情形。</p> <p>4、本公司已取得本公司设立、历次股权变更以及经营目前业务所必需的一切重要的批准、同意、授权和许可，且所有该等批准、同意、授权和许可均为合法、有效，且据本公司所知不存在任何原因或事由可能导致上述批准、同意、授权和许可失效或者被撤销。</p> <p>5、本公司及子公司系依据注册所在地法律依法设立并有效存续的有限责任公司，均不存在根据相关法律法规或公司章程的规定需要终止的情形，不存在任何可能导致本公司及子公司无法正常经营的情形。</p> <p>6、本公司合法持有子公司股权，不存在任何形式的委托持股、信托持股、收益权安排、期权安排、股权代持或其他任何代表其他方的利益的情形，不存在出资不实、虚假出资、迟延出资或者抽逃出资的情形；该等股权不存在纠纷和潜在纠纷，不存在抵押、质押等担保情形；不存在任何可能导致被有关司法机关或行政机关拍卖、查封、冻结、征用或限制转让的情形，亦不存在与资产权属相关的未决或潜在的诉讼、仲裁以及任何其他行政或司法程序。</p> <p>7、本公司及子公司从事的业务经营活动符合国家法律和行政法规的规定，本次交易符合国家产业政策，符合有关环境保护、土地管理、反垄断等法律和行政法规的规定。</p> <p>8、就本公司所知，涉及本次交易的标的资产完整，其权属状况清晰，过户或转移不存在法律障碍。</p> <p>9、截至本承诺函出具之日，本公司的股权</p>	2020年06月12日	长期	正常履行中

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			结构分散，不存在控股股东和实际控制人。			
	迈新生物； Li Zhenfu； Lily Zhang； 曹大霖；邓永江；范昕林； 郝瑞涛；黄明芳；林齐心； 林秀玲；施赟；施作霖； 王小亚；王耀武；杨清海； 郑美云；郑旭；周颖	其他承诺	<p>（一）关于本次交易申请文件真实性、准确性和完整性的承诺函</p> <p>1、本公司及本公司控制的子公司（以下简称"子公司"）/本人向九强生物及参与本次交易的各中介机构所提供的资料均为真实、准确、完整的原始书面资料或副本资料及信息，副本资料或者复印件与其正本资料或原件一致；所有文件的签字与印章皆为真实的，并已履行该等签署和盖章所需的法定程序，该等文件的签署人业经合法授权并有效签署该文件，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对所提供信息的真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任；根据本次交易的进程，本公司将依照法律、法规、规章、中国证券监督管理委员会和证券交易所的有关规定，及时提供相关信息和文件，并保证继续提供的信息和文件仍然符合真实、准确、完整、有效的要求；如因提供的有关文件、资料或信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给九强生物或者投资者造成损失的，本公司/本人将依法承担赔偿责任。2、本公司及子公司/本人为本次交易所出具的说明及确认均为真实、准确和完整的，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担个别及连带的责任。3、本公司及子公司/本人保证已履行了法定的披露和报告义务，不存在应当披露而未披露的合同、协议、安排或其他事项。</p> <p>（二）关于不存在不得参与上市公司重组情形的承诺函</p> <p>1、本公司/本人不存在依据《关于加强上市公司重大资产重组相关股票异常交易监管的暂行规定》第十三条规定的不得参与任何上市公司重大资产重组情形，即本公司/本人及本公司/本人控制的机构不存在因涉嫌与本次交易相关的内幕交易被立案调查或者立案侦查的情形，最近 36 个月内不存在因与重大资产重</p>	2020年06月12日	长期	正常履行中

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			<p>组相关的内幕交易被中国证券监督管理委员会作出行政处罚或者司法机关依法追究刑事责任的情形。2、本公司/本人如违反上述承诺，对上市公司造成损失的，将依法承担因此而使上市公司遭受的损失。</p> <p>(三) 关于不存在泄露内幕信息及内幕交易情形的承诺函</p> <p>1、本公司/本人不存在泄露本次交易的相关内幕信息及利用该内幕信息进行内幕交易的情形，并保证采取必要措施对本次交易事宜所涉及的资料和信息严格保密。2、本公司/本人若违反上述承诺，给九强生物及其股东因此造成的实际损失，本公司/本人愿意依法承担赔偿责任。</p>			
非公开发行时所做承诺	国药投资	股份限售	<p>中国医药投资有限公司（以下简称"本公司"）作为北京九强生物技术股份有限公司（以下简称"上市公司"）本次非公开发行股票（以下简称"本次非公开发行"）的认购人，本公司已承诺所认购的本次非公开发行的股票自本次非公开发行结束之日起 18 个月内不得转让。基于对上市公司研发能力、行业地位以及体外诊断行业发展前景的认可；本公司愿为上市公司的未来发展提供长期支持，进一步促进我国体外诊断行业实力的提升。因此，本公司在前述基础上，自愿追加承诺如下：本公司所认购的本次非公开发行的股份自本次非公开发行结束之日起 36 个月内不得转让。</p>	2019 年 12 月 09 日	2023 年 08 月 02 日	正常履行
		关联交易	<p>中国医药投资有限公司（以下简称"本公司"）拟认购北京九强生物技术股份有限公司（以下简称"上市公司"）非公开发行股份，本次交易完成后，本公司拟持有上市公司不超过 16.67% 股份，成为上市公司第一大股东。为规范与上市公司关联交易，本公司承诺如下：在本公司作为上市公司第一大股东期间，将尽量减少并规范管理上市公司之间的关联交易。对于无法避免或有合理原因及正常经营所需而发生的关联交易，本公司及本公司下控制的下属企业遵循市场公开、公平、公正的原则，以公允、合理的市场价格进行，并根据有关法律、法规和</p>	2019 年 12 月 09 日	长期	正常履行

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			<p>规范性文件和上市公司章程规定履行关联交易的决策程序，依法履行信息披露义务。上述承诺自本承诺函签署之日起生效，并在本公司作为上市公司第一大股东的整个期间持续有效，且不可变更或撤销。如因违反该等承诺给上市公司造成损失的，本公司将承担相应的赔偿责任。特此承诺。</p>			
		同业竞争	<p>中国医药投资有限公司（以下简称“本公司”）拟认购北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“上市公司”）非公开发行股份，本次交易完成后，本公司拟持有上市公司不超过16.67%股份，成为上市公司第一大股东。为避免同业竞争，本公司承诺如下：1、本公司及其控制的企业未经营与上市公司及其控股子公司的主营业务相同或类似的业务，亦未以任何形式从事与上市公司及其控股子公司的主营业务构成或可能构成竞争关系的业务或活动。2、作为上市公司第一大股东期间，本公司及其控制的企业将不经营与上市公司及其控股子公司的主营业务相同或类似的业务，不以任何形式从事与上市公司及其控股子公司主营业务构成竞争关系的业务或活动。3、本公司保证不利用上市公司第一大股东的地位从事有损上市公司及其中小股东利益的行为。本公司及其控制企业如果有任何商业机会可从事、参与或入股可能与上市公司经营业务构成竞争的业务，本公司将及时通知上市公司，提供无差异的机会给上市公司进行选择，并尽最大努力促使上市公司具备开展该等业务机会的条件。4、本公司将严格遵守证监会、深交所有关规章及上市公司《公司章程》等有关规定，与其他股东一样平等地行使股东权利、履行股东义务，不利用第一大股东的地位谋取不当利益，不损害上市公司和其他股东的合法权益。上述承诺自本承诺函签署之日起生效，并在本公司作为上市公司第一大股东的整个期间持续有效，且不可变更或撤销。如因违反该等承诺给上市公司造成损失的，本公</p>	2019年12月09日	长期	正常履行

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			司将承担相应的赔偿责任。特此承诺。			
		独立性	<p>中国医药投资有限公司（以下简称“本公司”）拟认购北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“九强生物”）非公开发行股份，本次交易完成后，本公司拟持有九强生物不超过16.67%股份，成为九强生物第一大股东。为了保证交易完成后九强生物的独立性，本公司承诺如下：</p> <p>（一）确保九强生物人员独立 1、保证九强生物的总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员在九强生物专职工作，不在本公司及本公司控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，且不在本公司及本公司控制的其他企业中领薪。2、保证九强生物的财务人员独立，不在本公司及本公司控制的其他企业中兼职或领取报酬。3、保证九强生物拥有完整独立的劳动、人事及薪酬管理体系，该等体系和本公司及本公司控制的其他企业之间完全独立。（二）确保九强生物资产独立完整 1、保证九强生物具有独立完整的资产，九强生物的资产全部处于九强生物的控制之下，并为九强生物独立拥有和运营。保证本公司及本公司控制的其他企业不以任何方式违法违规占用九强生物的资金、资产。2、保证不以九强生物的资产为本公司及本公司控制的其他企业的债务违规提供担保。（三）确保九强生物的财务独立 1、保证九强生物建立独立的财务部门和独立的财务核算体系。2、保证九强生物具有规范、独立的财务会计制度和对其子公司的财务管理制度。3、保证九强生物独立在银行开户，不与本公司及本公司控制的其他企业共用银行账户。4、保证九强生物能够作出独立的财务决策，本公司及本公司控制的其他企业不通过违法违规的方式干预九强生物的资金使用、调度。5、保证九强生物依法独立纳税。（四）确保九强生物机构独立 1、保证九强生物依法建立健全股份公司法人治理结构，拥有独立、完整的组织机构。</p>	2019年12月09日	长期	正常履行

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			2、保证九强生物的股东大会、董事会、独立董事、监事会、高级管理人员等依照法律、法规和公司章程独立行使职权。3、保证九强生物拥有独立、完整的组织机构，与本公司及本公司控制的其他企业间不存在机构混同的情形。（五）确保九强生物业务独立 1、保证九强生物拥有独立开展经营活动的资产、人员、资质和能力，具有面向市场独立自主持续经营的能力。2、保证规范管理九强生物之间的关联交易。对于无法避免或有合理原因及正常经营所需而发生的关联交易则按照公开、公平、公正的原则依法进行。本次交易完成后，本公司不会损害九强生物的独立性，在资产、人员、财务、机构和业务上与九强生物保持分开原则，并严格遵守中国证监会关于上市公司独立性的相关规定，保持并维护九强生物的独立性。若本公司违反上述承诺给九强生物及其他股东造成损失，本公司将承担相应的法律责任。上述承诺自本承诺函签署之日起生效，并在本公司作为九强生物第一大股东的整个期间持续有效，且不可变更或撤销。特此承诺。			
	ZHOU XIAOYAN; 程辉;刘希; 罗爱平;孙小林;邹左军	其他承诺	根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等文件的相关规定，为保证北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）本次非公开发行 A 股股票（以下简称“本次非公开发行”）填补即期回报措施能够得到切实履行，本人作为公司持股 5%以上的股东，特此承诺如下：1、本人不会越权干预公司经营管理活动，亦不会侵占公司利益。2、自本承诺出具日后至公司本次非公开发行实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其他新的监管规定的，且上述承	2019年12月09日	长期	正常履行

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			<p>诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。3、作为填补回报措施相关责任主体之一，若本人若违反上述承诺或拒不履行上述诺，本人同意按照中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出处罚或采取相关管理措施。若本人违反该等承诺并给公司或投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或投资者的补偿责任。</p>			
	<p>SHENG DAN;丁健;付磊;胡春生;刘伟;刘希;罗爱平;双赫;孙小林;王建民;薛玉炜;于建平;曾志强;张宜;周明;庄献民;邹左军</p>	其他承诺	<p>根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等文件的相关规定，为保证北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）本次非公开发行A股股票（以下简称“本次非公开发行”）填补即期回报措施能够得到切实履行，公司全体董事、高级管理人员特此承诺如下：</p> <p>1、本人承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。2、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。3、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。4、本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。5、本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。6、若公司未来制订股权激励计划的，本人承诺公司制定的股权激励计划的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。7、自本承诺出具日后至公司本次非公开发行实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新</p>	2019年12月09日	长期	正常履行

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			规定出具补充承诺。8、作为填补回报措施相关责任主体之一，若本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出处罚或采取相关管理措施。若本人违反该等承诺并给公司或投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或投资者的补偿责任。			

（二）本次发行的相关承诺事项

1、关于公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）以及中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等规定的要求，为保障中小投资者利益，公司就本次向不特定对象发行可转换公司债券事项对即期回报摊薄的影响进行了认真分析，并提出了具体的填补回报措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行做出了承诺，具体内容如下：

（1）公司持股 5% 以上的主要股东的承诺

为确保公司填补回报措施能够得到切实履行，公司持股 5% 以上股东国药投资、刘希、罗爱平、孙小林、邹左军、ZHOU XIAOYAN 作出如下承诺：

“1、本公司/本人不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、自本承诺函签署日至公司本次可转换公司债券发行实施完毕前，若中国证监会等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且本承诺相关内容不能满足中国证监会等证券监管机构的该等规定时，本公司/本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺；

3、本公司/本人将切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本公司/本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本公司/本人违反该等承诺并给公司或者投资者

造成损失的，本公司/本人愿意依法承担对公司或者投资者的相应补偿责任。”

(2) 公司董事、高级管理人员的承诺

为确保公司填补回报措施能够得到切实履行，公司全体董事、高级管理人员作如下承诺：

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

2、承诺对本人的职务消费行为进行约束；

3、承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

4、承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、承诺拟公布的公司股权激励（如有）的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、承诺出具日后至本次可转换公司债券发行实施完毕前，若中国证监会等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且本承诺相关内容不能满足中国证监会等证券监管机构的该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会等证券监管机构的最新规定出具补充承诺；

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

2、发行人持股 5%以上股东、董事、监事及高级管理人员针对认购本次可转债的说明及承诺

为保护公众投资者权益，避免触及短线交易，根据《证券法》《可转换公司债券管理办法》等相关规定的要求，发行人持股 5%以上股东、董事、监事及高级管理人员承诺如下：

“1、若本单位/本人及本人关系密切的家庭成员（包括配偶、父母、子女）在本次可转债发行首日前六个月内存在股票减持情形，本单位/本人承诺将不参与本次可转债的发行认购，亦不会委托其他主体参与本次可转债的认购；

2、若本单位/本人及本人关系密切的家庭成员在本次可转债发行首日前六个月内不存在股票减持情形，本单位/本人将根据市场情况决定是否参与本次可转债的认购，若成功认购，本单位/本人及本人关系密切的家庭成员将严格遵守相关法律法规对短线交易的要求，自本次可转债发行首日至本次可转债发行完成后六个月内，本单位/本人及本人关系密切的家庭成员不以任何方式减持所持有的发行人股份和认购的本次可转债，并遵守证监会和交易所的其他相关规定；

3、本单位/本人自愿作出上述承诺并接受承诺约束。若本单位/本人及本人关系密切的家庭成员违反上述承诺减持发行人股票、可转债，本单位/本人及本人关系密切的家庭成员因减持发行人股票、可转债的所得收益全部归发行人所有，并依法承担由此产生的法律责任。”

3、关于未来在国药集团财务有限公司办理存贷款业务的承诺

2021年9月28日，公司与国药集团财务有限公司（以下简称“财务公司”）签订《金融服务协议》，约定财务公司为公司提供存款、贷款及其他金融服务。公司于2022年3月10日承诺如下：

“截至本承诺出具之日，公司未在财务公司办理过存款业务，公司在财务公司的贷款余额为0。公司承诺本次可转债发行完成前不在财务公司办理存贷款业务。”

五、董事、监事、高级管理人员基本情况

（一）董事、监事及高级管理人员组成情况

截至本募集说明书签署日，发行人董事、监事及高级管理人员的情况如下表所示：

发行人董事、监事及高级管理人员

姓名	职务	性别	年龄	本届任职期间
邹左军	董事长	男	64	2020年8月13日至2023年8月12日
梁红军	副董事长	男	48	2020年8月13日至2023年8月12日
刘希	董事、总经理	男	60	2020年8月13日至2023年8月12日
罗爱平	董事	男	59	2020年8月13日至2023年8月12日
孙小林	董事	男	63	2020年8月13日至2023年8月12日
SHENG DAN	董事、常务副总经理	女	45	2020年8月13日至2023年8月12日

姓名	职务	性别	年龄	本届任职期间
丁健	独立董事	男	69	2020年8月13日至2023年8月12日
付磊	独立董事	男	71	2020年8月13日至2023年8月12日
陈永宏	独立董事	男	60	2020年8月13日至2023年8月12日
姜韬	监事会主席	男	59	2020年8月13日至2023年8月12日
郭从照	监事	女	50	2020年8月13日至2023年8月12日
包楠	职工监事	女	42	2020年8月13日至2023年8月12日
张宜	副总经理	男	50	2020年8月13日至2023年8月12日
双赫	副总经理	女	54	2020年8月13日至2023年8月12日
周明	副总经理	男	61	2020年8月13日至2023年8月12日
王建民	董事会秘书	男	45	2020年8月13日至2023年8月12日
刘伟	财务总监	男	53	2020年8月13日至2023年8月12日

（二）董事、监事及高级管理人员简历

截至本募集说明书签署日，发行人董事、监事及高级管理人员的简历情况具体如下：

1、董事会成员

邹左军，1958年4月出生，中国籍，无境外永久居留权，博士。1982年3年毕业于华东理工大学，获工学学士学位；1985年，毕业于中国科学院自动化所，获工学硕士学位；1988年，毕业于中国科学院生态环境研究中心，获理学博士学位。1988年6月至2001年3月，任北京海淀九强新技术发展公司董事长；2001年3月至2011年3月，任九强有限董事长；2011年3月至今，任本公司董事长，为九强生物创始人之一。2016年，荣获2016年度中国体外诊断领军人物。2017年，荣获2017年度中国体外诊断领军人物及终身成就奖。

梁红军，1974年12月生，中共党员，1997年7月参加工作，大学本科学历，高级会计师。1997年7月至1999年3月任中国医疗器械工业公司干部；1999年3月至2005年1月任中国医药集团总公司财务部高级主管；2005年1月至2006年2月任云南医药集团财务副总监；2006年2月至2008年3月任国药文化传播有限公司副总会计师；2008年3月至2010年6月任中国医药集团联合工程有限公司财务总监；2010年6月至2011年6月任中国药材公司财务总监；2011年11月至2012年3月任中国医药集

团总公司资金管理部主任、国药集团财务有限公司（筹）总经理、国药集团财务有限公司董事；2012年3月至2019年1月任国药集团财务有限公司董事、总经理；2016年11月至2019年1月任国药投资董事、总经理、党委副书记；2019年1月至今任国药投资董事、总经理、党委书记。

刘希，1962年4月出生，中国籍，无境外永久居留权，博士。1982年毕业于哈尔滨船舶工程学院，获学士学位；1988年毕业于中国科学院自动化所，获工学博士学位。1988年6月至2001年3月，任北京海淀九强新技术发展公司总经理；2001年3月至2011年3月，任九强有限执行董事。2011年3月至今，任本公司董事、总经理。为九强生物创始人之一。

罗爱平，1963年2月出生，中国籍，有澳大利亚永久居留权，硕士。1982年毕业于武汉大学，获理学学士学位；1998年毕业于悉尼科技大学，获工商管理硕士学位。1982年至1987年，任教于湖北大学；1992年至1997年，任职于太平洋世纪资源有限公司，先后担任工程师、总经理；2001年3月至2011年3月，任九强有限董事；2002年至2021年，任北京四通电脑有限公司董事、总经理。现任本公司董事，华旭金卡股份有限公司董事、总经理。

孙小林，1959年7月出生，中国香港特别行政区公民。1982年7月毕业于首都经贸大学，获学士学位。1982年7月至1983年5月，任职于北京市冶金工业局；1983年5月至1984年5月，任职于首都钢铁公司；1984年5月至1985年1月，任职于北京市二轻工业局；1985年1月至1990年12月，任职于北京市经济委员会。现任本公司董事。

SHENG DAN，1977年7月出生，美国籍，生物统计学博士。2000年毕业于中国科学技术大学，获文学学士学位与理学学士学位；2004年毕业于美国纽约大学，获生物统计学博士学位；2012年毕业于美国芝加哥大学，获工商管理硕士学位。2004年8月至2010年7月任美国默沙东制药公司高级生物统计师；2012年8月至2016年11月任普华永道旗下思略特管理咨询公司（原博斯管理咨询公司）高级经理。2016年12月起任本公司副总经理。2017年4月至今任本公司常务副总经理，现任本公司董事、常务副总经理。

丁健，1953年2月出生，中国籍，无境外永久居留权，博士。1978年毕业于江西

医学院，1983年毕业于中国医科大学，获硕士学位；1992年1月，毕业于日本国立九州大学，获博士学位。1978年至1986年，任教于江西医学院；1992年至1994年，在中国科学院上海药物研究所做博士后研究；1994年4月至今，任职于中国科学院上海药物研究所。现任九强生物独立董事；中国科学院上海药物研究所药理一室课题组长；中国科学院大学药学院院长；中国科学院上海药物研究所肿瘤研究中心主任；中国药理学会、中国药学会副理事长；上海市浦东新区科协主席。

付磊，1951年12月出生，中国籍，无境外永久居留权，研究生学历，博士学位。2009年毕业于首都经济贸易大学，获博士学位。曾任首都经济贸易大学会计学院院长，现任本公司独立董事、航天长征化学工程股份有限公司独立董事。

陈永宏，1962年12月出生，高级会计师、中国注册会计师。1984年7月至1991年12月任湖南省审计厅投资审计处任科员、副主任科员、主任科员；1992年1月至1992年12月任湖南省委驻通道县社教工作队副组长；1993年1月至1999年10月任湖南省审计师事务所副所长、所长；1999年11月至2012年8月，任天职国际会计师事务所有限公司董事长、主任会计师；2012年9月至2016年7月任天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）首席合伙人；2016年8月至今，任天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）合伙人。现任本公司独立董事、北京科技园建设（集团）股份有限公司独立董事、华夏银行股份有限公司独立董事。

2、监事会成员

姜韬，1963年12月出生，中国籍，无境外永久居留权，1988年毕业于北京大学，理学硕士。1988年至2000年，任中国科学院发育生物学研究所研究实习员、助理研究员；2000年至今，任中国科学院遗传与发育生物学研究所高级工程师；现任本公司监事会主席。

郭丛照，1972年11月出生，中共党员，1996年8月参加工作，硕士研究生学历。1996年8月至1997年9月任财政部工交司干部，1997年9月至1998年9月任财政部工交司副主任科员，1998年9月至2000年8月任财政部经贸司主任科员，2000年8月至2003年11月任财政部企业司主任科员，2003年11月至2008年1月任财政部企业司副处长，2008年1月至2014年4月任财政部企业司调研员，2014年4月至2017年9月任财政部企业司、资产管理司处长，2017年9月至今任国药投资股权投资部总

经理、投资总监。

包楠，1980年10月出生，中国籍，无境外永久居留权。本科学历，2004年12月进入本公司，现任证券事务代表、职工监事职务。

3、高级管理人员

刘希，总经理，简历请详见本节之“五、董事、监事、高级管理人员基本情况”之“(二)董事、监事及高级管理人员简历”之“1、董事会成员”。

SHENG DAN，常务副总经理，简历请详见本节之“五、董事、监事、高级管理人员基本情况”之“(二)董事、监事及高级管理人员简历”之“1、董事会成员”。

张宜，1972年10月出生，中国籍，无境外永久居留权。1991年8月毕业于西南交通大学，取得大专学历；2013年6月毕业于中国地质大学（武汉）经济管理学院项目管理专业（工程硕士）。1991年10月至1996年9月，任北京铁路器材厂科研所技术员；1996年10月至1998年4月，就职于北京中生生物工程高技术公司；1998年5月至2001年3月，任北京海淀九强新技术发展公司工程师、技术部经理；2001年加入九强有限，历任技术部经理，广东大区经理、副总经理。现任本公司副总经理。

双赫，1968年10月出生，中国籍，无境外永久居留权，心理学硕士。1990年毕业于哈尔滨工程大学，获理学学士学位；2004年获北京师范大学心理学硕士学位。2002年11月至2005年2月在雅培公司诊断产品部任高级销售代表；2005年2月至2007年5月在艾本德（中国）有限公司任北方区域经理；2007年10月至2017年2月在贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司任高级地区经理；现任本公司副总经理。

周明，1961年11月出生，中国籍。2000年毕业于重庆第三军医大学医学检验本科班。1977年10月至2004年3月在军队服役。2004年4月至2007年6月在广州标佳科技有限公司任质控部主管。2007年加入九强生物，现任本公司副总经理。

王建民，1977年出生，中国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。分别获得经济学学士、法律硕士学位。2008年7月至2015年4月任职于信达证券股份有限公司投资银行部，担任高级经理、业务副总监；2015年6月至今担任本公司董事会秘书。

刘伟，1969年2月出生，中国籍，无境外永久居留权。1993年毕业于北京联合大学，大专学历。1993年至1998年，就职于北京市通州物资局；1998年至2007年，任

北京金信食用菌有限公司财务部经理，2007年加入九强有限，任财务经理。现任本公司财务总监。

（三）董事、监事及高级管理人员兼职情况

截至本募集说明书签署日，公司现任董事、监事及高级管理人员在除发行人及其控股子公司以外的其他单位的兼职情况如下：

姓名	在发行人处任职	兼职单位名称	所任职务
邹左军	董事长	北京迈纳士手术机器人技术有限公司	董事
梁红军	副董事长	中国医药投资有限公司	董事、总经理、党委书记
		上海健壹私募基金管理有限公司	董事长
		费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	董事
		中国生物技术股份有限公司	董事
刘希	董事、总经理	北京九乾科技有限公司	执行董事、经理
罗爱平	董事	华旭金卡股份有限公司	董事、总经理
		北京海基科技发展有限责任公司	董事
		宁波紫园药业有限责任公司	董事
		北京东方网景网络技术有限公司	经理
孙小林	董事	-	-
SHENG DAN	董事、常务副总经理	-	-
丁健	独立董事	上海海和药物研究开发股份有限公司	董事长
		北京华世天富生物医药科技有限公司	董事
		宁波紫园药业有限责任公司	董事
		中国科学院上海药物研究所	课题组长、肿瘤研究中心主任
		中国科学院大学	药学院院长
		中国药理学会	副理事长
		上海浦东新区科协	主席
		中国药学会	副理事长
		上海合赢生物科技合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人
		泰州海和药业有限公司	执行董事
		杭州奥明企业管理有限公司	董事
付磊	独立董事	航天长征化学工程股份有限公司	独立董事
陈永宏	独立董事	青矩技术股份有限公司	董事长
		北京青矩工程管理技术创新投资有限公司	执行董事

姓名	在发行人处任职	兼职单位名称	所任职务
		北京科技园建设（集团）股份有限公司	独立董事
		华夏银行股份有限公司	独立董事
		湖南大学教育基金会	理事
姜韬	监事会主席	中国科学院遗传与发育生物学研究所	高级工程师
郭从照	监事	中国医药投资有限公司	股权投资部总经理、投资总监
		国药集团资产管理有限公司	执行董事、总经理
		江苏恒瑞医药股份有限公司	董事
		青岛海尔生物医疗股份有限公司	监事
包楠	职工监事	-	-
张宜	副总经理	-	-
双赫	副总经理	-	-
周明	副总经理	-	-
王建民	董事会秘书	-	-
刘伟	财务总监	-	-

（四）董事、监事及高级管理人员薪酬情况

公司现任董事、监事及高级管理人员 2021 年度从公司领取薪酬的情况如下：

姓名	职务	性别	年龄	2021 年度从发行人领取的报酬（万元、税前）	是否在公司关联方获取报酬
邹左军	董事长	男	64	231.15	-
梁红军	副董事长	男	48	0	是
刘希	董事、总经理	男	60	228.15	是
罗爱平	董事	男	59	0	是
孙小林	董事	男	63	0	-
SHENG DAN	董事、常务副总经理	女	45	173.43	-
丁健	独立董事	男	69	8.4	-
付磊	独立董事	男	71	8.4	-
陈永宏	独立董事	男	60	8.4	-
姜韬	监事会主席	男	59	2.4	-
郭从照	监事	女	50	0	是
包楠	职工监事	女	42	26.16	-

姓名	职务	性别	年龄	2021年度从发行人领取的报酬（万元、税前）	是否在公司关联方获取报酬
张宜	副总经理	男	50	78.63	-
双赫	副总经理	女	54	97.4	-
周明	副总经理	男	61	33.03	-
王建民	董事会秘书	男	45	43.83	-
刘伟	财务总监	男	53	53.28	-
合计	-	-	-	1,035.73	-

（五）董事、监事、高级管理人员持有九强生物股票的情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司现任董事、监事、高级管理人员持有公司股票的情况如下：

序号	姓名	职务	直接持股数（股）	持股比例
1	邹左军	董事长	39,504,833	6.71%
2	梁红军	副董事长	0	-
3	刘希	董事、总经理	67,013,676	11.38%
4	罗爱平	董事	61,162,177	10.38%
5	孙小林	董事	50,391,452	8.56%
6	SHENG DAN	董事、常务副总经理	354,687	0.06%
7	丁健	独立董事	0	-
8	付磊	独立董事	0	-
9	陈永宏	独立董事	0	-
10	姜韬	监事会主席	0	-
11	郭从照	监事	0	-
12	包楠	职工监事	0	-
13	张宜	副总经理	393,310	0.07%
14	双赫	副总经理	116,212	0.02%
15	周明	副总经理	156,586	0.03%
16	王建民	董事会秘书	212,150	0.04%
17	刘伟	财务总监	186,538	0.03%

（六）报告期内董事、监事及高级管理人员变动情况

1、公司董事变动情况及原因

报告期内，发行人董事变动情况及原因如下：

报告期初，发行人董事为邹左军、刘希、罗爱平、孙小林、曾志强、庄献民、胡春生、丁健、付磊。此后，报告期内发行人董事的具体变动情况如下：

2020年8月13日，公司召开2020年第三次临时股东大会，审议通过了《关于选举第四届董事会非独立董事的议案》《关于选举第四届董事会独立董事的议案》，选举邹左军、刘希、罗爱平、孙小林、梁红军、SHENG DAN为公司第四届董事会非独立董事；选举陈永宏、丁健、付磊为第四届董事会独立董事。

2020年8月13日，公司召开第四届董事会第一次会议，审议通过了《关于选举第四届董事会董事长、副董事长的议案》，选举邹左军为公司第四届董事会董事长，选举梁红军为公司第四届董事会副董事长。

发行人上述董事的变化符合法律、法规及中国证监会的相关规定，履行了必要的法律程序；该等变化属于发行人正常的人事变动，不属于重大变化。

2、公司监事变动情况及原因

报告期内，发行人监事变动情况及原因如下：

报告期初，发行人监事为姜韬、李全跃、包楠。此后，报告期内发行人监事的具体变动情况如下：

2020年7月28日，公司召开第五次职工代表大会，选举包楠为公司第四届监事会职工代表监事，与公司2020年第三次临时股东大会选举产生的2名监事共同组成公司第四届监事会。

2020年8月13日，公司召开2020年第三次临时股东大会，审议通过了《关于选举第四届监事会非职工代表监事的议案》，选举姜韬、郭丛照为公司第四届监事会非职工代表监事。

2020年8月13日，公司召开第四届监事会第一次会议，审议通过了《关于选举第四届监事会主席的议案》，选举姜韬为公司第四届监事会主席。

发行人上述监事的变化符合法律、法规及中国证监会的相关规定，履行了必要的法律程序；该等变化属于发行人正常的人事变动，不属于重大变化。

3、公司高级管理人员变动情况及原因

报告期内，发行人高级管理人员变动情况及原因如下：

报告期初，发行人总经理为刘希，常务副总经理为 SHENG DAN，副总经理为庄献民、于建平、张宜、薛玉炜、双赫、周明，董事会秘书为王建民，财务总监为刘伟。此后，报告期内发行人高级管理人员的具体变动情况如下：

2020年8月13日，公司召开第四届董事会第一次会议，审议通过了《关于聘任总经理的议案》《关于聘任常务副总经理的议案》《关于聘任副总经理的议案》《关于聘任董事会秘书的议案》《关于聘任财务总监的议案》等议案，聘任刘希为公司总经理；聘任 SHENG DAN 为公司常务副总经理；聘任于建平、张宜、双赫、薛玉炜、周明为公司副总经理；聘任王建民为公司董事会秘书；聘任刘伟为公司财务总监。

除上述情形外，自报告期初至本募集说明书签署日，公司董事、监事和高级人员发生了如下变动：

2022年1月21日，薛玉炜因已达退休年龄申请辞去公司副总经理职务；2022年4月19日，于建平因已达退休年龄申请辞去公司副总经理职务。

发行人上述高级管理人员的变化符合法律、法规及中国证监会的相关规定，履行了必要的法律程序；该等变化属于发行人正常的人事变动，不属于重大变化。

经核查，发行人董事、监事及高级管理人员的上述变动履行了必要的法律程序，符合有关法律法规及当时有效的《公司章程》的规定，合法有效。

（七）发行人对管理层的激励情况

1、2015年第一期限限制性股票激励计划

2015年6月4日，发行人召开2015年第一次临时股东大会，审议通过了《〈北京九强生物技术股份有限公司限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要》，根据该次限制性股票激励计划，公司拟向激励对象授予108.5903万股限制性股票，占该计划签署时公司股本总额24,886万股的0.44%，其中，首次授予97.7313万股，占公司股本总额的0.39%，预留10.8590万股，占该次限制性股票授予总量的10%。股票来源为公司

向激励对象定向发行的公司人民币 A 股普通股股票。

该次限制性股票激励计划授予涉及的激励对象共计 13 人，包括高级管理人员和公司核心销售人员。以上激励对象中，高级管理人员必须经公司董事会聘任。所有激励对象必须在本计划的考核期内与公司签署劳动合同。

2015 年 6 月 25 日，发行人召开第二届董事会第十二次会议，审议通过了《关于向激励对象授予限制性股票的议案》，确定以 2015 年 6 月 25 日为授予日，授予 13 名激励对象 97.7313 万股限制性股票。2015 年 6 月 25 日，张宜获授 184,399 股限制性股票，刘伟获授 55,319 股限制性股票。

2016 年 6 月 7 日，发行人召开第二届董事会第十九次会议，审议通过了《关于向激励对象授予预留部分限制性股票的议案》，根据发行人 2015 年第一次临时股东大会的授权，确定以 2016 年 6 月 7 日为授予日，授予 2 名激励对象 21.7180 万股限制性股票。2016 年 6 月 7 日，王建民获授 108,590 股股票。

2、2017 年第二期限制性股票激励计划

2017 年 1 月 18 日，发行人召开 2017 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于〈北京九强生物技术股份有限公司第二期限限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》，根据该次限制性股票激励计划，公司拟向激励对象授予 93.6803 万股限制性股票，占该计划签署时公司股本总额 49,989.1806 万股的 0.19%，该次限制性股票激励计划未设置预留权益部分。股票来源为公司向激励对象定向发行的公司 A 股普通股。

该次限制性股票激励计划授予涉及的激励对象共计 12 人，包括核心销售人员、核心研发人员以及其他公司认为应当激励的对公司经营业绩和未来发展有直接影响的员工。以上激励对象中无公司高级管理人员，所有激励对象必须在本计划的考核期内与公司签署劳动合同。

2017 年 2 月 22 日，发行人召开第二届董事会第二十五次会议，审议通过了《关于公司向第二期限限制性股票激励计划激励对象授予限制性股票的议案》，确定以 2017 年 2 月 22 日为授予日，授予 12 名激励对象 93.6803 万股限制性股票。2017 年 2 月 22 日，周明获授 70,702 股股票。

3、2017年第三期限限制性股票激励计划

2017年9月25日，发行人召开2017年第二次临时股东大会，审议通过了《关于〈北京九强生物技术股份有限公司第三期限限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》，根据该次股权激励计划，公司拟向激励对象授予138.7136万股限制性股票，占该计划签署时公司股本总额50,082.86万股的0.28%。该次限制性股票激励计划未设置预留权益部分，股票来源为公司向激励对象定向发行的公司人民币A股普通股股票。

该次限制性股票激励计划涉及的激励对象共计3人，包括核心管理人员和质量总监。以上激励对象中SHENG DAN、双赫为公司高级管理人员，所有激励对象必须在本计划的考核期内与公司签署劳动合同。

2017年10月30日，发行人第三届董事会第八次会议审议通过了《关于调整公司第三期限限制性股票激励计划激励对象名单及授予权益数量的议案》和《关于公司向第三期限限制性股票激励计划激励对象授予限制性股票的议案》，激励计划草案中确定的1名激励对象因其个人原因自愿放弃认购公司拟授予的限制性股票，合计37.831万股，根据公司2017年第二次临时股东大会的授权，董事会同意公司第三期限限制性股票激励计划激励对象名单及授予权益数量进行调整，调整后，该次限制性股票激励计划首次授予的激励对象由3人调整为2人，授予的限制性股票数量由138.7136万股调整为100.8826万股。同时，确定以2017年10月30日为授予日，授予2名激励对象100.8826万股限制性股票。2017年10月30日，SHENG DAN被授予630,516股限制性股票。

4、2021年第四期限限制性股票激励计划

2021年2月22日，发行人召开2021年第一次临时股东大会，审议通过了《关于〈北京九强生物技术股份有限公司第四期限限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》等相关议案，根据该次限制性股票激励计划，公司拟向激励对象授予500万股限制性股票，约占该激励计划草案公告时公司股本总额58,899.7245万股的0.85%。其中，首次授予402.9421万股，约占该激励计划草案公告时公司股本总额58,899.7245万股的0.68%，占拟授予权益总额的80.59%；预留授予97.0579万股，约占该激励计划草案公告时公司股本总额58,899.7245万股的0.16%，占拟授予权益总额的19.41%。股票来源为发行人自二级市场回购的公司人民币A股普通股股票。

该次限制性股票激励计划首次授予的激励对象共计 73 人，包括公司（含子公司）董事、高级管理人员、中层管理人员、核心技术（业务）人员，预留授予的激励对象的确定参照首次授予的标准执行。激励对象应当在公司授予限制性股票时以及在本激励计划的考核期内于公司任职，并与公司签署劳动合同或聘用协议。

2021 年 2 月 22 日，发行人召开第四届董事会第六次（临时）会议，审议通过了《关于调整第四期限限制性股票激励计划相关事项的议案》《关于向激励对象首次授予限制性股票的议案》，首次授予的限制性股票数量由 402.9421 万股调整为 388.2327 万股，首次授予的激励对象人数由 73 人调整为 72 人，并向 71 名激励对象授予 386.9382 万股股票。发行人召开第四届董事会第六次（临时）会议确定该次激励计划的首次授予日后，在缴款验资、办理限制性股票登记的过程中，1 名激励对象因离职不再具备激励对象资格，其拟获授的限制性股票合计 1.2945 万股作废失效，因此，首次授予登记完成的限制性股票数量由 388.2327 万股调整为 386.9382 万股，实际获授的激励对象人数由 72 人调整为 71 人。2021 年 2 月 22 日，邹左军获授 64.7249 万股限制性股票，张宜获授 11.6212 万股限制性股票，双赫获授 11.6212 万股限制性股票，王建民获授 10.3560 万股限制性股票。

2021 年 6 月 17 日，发行人召开第四届董事会第十次（临时）会议，审议通过《关于调整第四期限限制性股票激励计划预留授予价格的议案》《关于向激励对象授予预留限制性股票的议案》，因已实施 2020 年年度权益分派方案，预留授予的限制性股票的授予价格由 7.73 元/股调整为 7.64 元/股，并向符合授予条件的 4 名激励对象共计授予 97.0579 万股限制性股票。2021 年 6 月 17 日，邹左军获授 10 万股限制性股票，周明获授 10.3560 万股限制性股票，刘伟获授 10.3560 万股限制性股票。

六、公司所处行业基本情况

（一）公司所属行业

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定，公司所处行业属于制造业（C）中的医药制造业（分类代码：C27），根据行业细分，公司属于医药制造业中的“体外诊断行业”。

（二）行业主管部门

国内医疗器械行业的主管部门主要有国家发展和改革委员会、国家药品监督管理局。国家发展和改革委员会是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责组织实施产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。国家药品监督管理局负责对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理，其下属的医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司是国家药品监督管理局内设负责医疗器械监督管理工作的职能部门，县级以上地方药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。

中国食品药品检定研究院作为国家药品监督管理局的直属事业单位，下辖的体外诊断试剂检定所负责体外诊断试剂标准、产品技术要求的制修订及技术复核工作。除此之外，卫生部临床检验中心负责全国临床检验的质量管理、技术指导、临床检验仪器的质量评价、参考方法的建立、校准实验室的建立、临床检验专业人员的技术培训等。卫生部临床检验中心每年组织临床检验室间质量评价工作，对各医疗机构检验科的检验结果质量和使用的诊断试剂进行监测和评价。

体外诊断行业的主要协会有全国卫生产业企业管理协会医学检验分会、中国医疗器械行业协会体外诊断分会、中国医学装备协会现场快速检测装备技术分会等。全国卫生产业企业管理协会医学检验分会主要负责在协会领导下积极参与卫生行政部门检验医学产业的方针、政策和法律、法规研究制定，协助国家卫生主管部门、国家药品监管部门对国内医学检验产业行业进行管理和服。中国医疗器械行业协会体外诊断分会负责协助政府完善对医疗器械市场的监督，促进我国体外诊断产业的健康发展，引导企业更好地提升产品质量。

（三）行业政策及法规

1、主要法律法规

文件名称	生效时间	颁布部门	主要内容
《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）	2022.05	国家市场监督管理总局	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产活动，保证医疗器械安全、有效，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。
《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）	2022.05	国家市场监督管理总局	加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营活动，保证医疗器械经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。对医疗器械经营许可与备案管

文件名称	生效时间	颁布部门	主要内容
			理、经营质量管理、监督检查等作出规定。
《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）	2021.10	国家市场监督管理总局	医疗器械注册、备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循医疗器械安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。
《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）	2021.10	国家市场监督管理总局	对体外诊断试剂管理总则、基本要求、产品的分类与命名、产品技术要求和注册检验、临床评价、产品注册、变更、延续和备案做出规定。
关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告（国家药监局通告2021年第72号）	2021.09	国家药监局	对体外诊断试剂的临床试验提出具体要求，规范体外诊断试剂的临床试验方法。
《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）	2021.06	国务院	对医疗器械的研制、生产、经营、使用及监督管理做出了相应规定。
国家药监局关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知（国药监械管[2020]9号）	2020.03	国家药监局	明确医疗器械质量抽查工作的责任归属部门，规范医疗器械质量抽查检验工作，加强医疗器械的监督管理。
《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）	2019.12	全国人民代表大会常务委员会	加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会令第1号）	2019.01	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会	明确医疗器械上市许可持有人的主体责任，完善不良事件监测制度，强化持有人直接报告不良时间的义务，强化了风险控制要求。
《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局公告2018年第83号）	2018.12	国家药品监督管理局	对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理。
《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》	2018.11	国家药品监督管理局	指导医疗器械临床试验现场检查。
《医疗器械注册技术审查指导原则制修订工作管理规范》	2018.05	国家药品监督管理局	指导原则制修订工作的申报立项、编制审校、征求意见、审核发布、修订和废止。
《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号）	2018.03	国家食品药品监督管理总局	要求各级药监部门加强对行政区域内从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者的监督管理，督促企业和第三方平台提供者切实履行主体责任。
《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第33号）	2017.07	国家食品药品监督管理总局	明确划分了医疗器械标准管理职责，制定了标准制定与修订、实施与监督的相关规定。
《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第32号）	2017.07	国家食品药品监督管理总局	为提高审评审批效率，将部分由国家食品药品监督管理总局做出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名

文件名称	生效时间	颁布部门	主要内容
			义作出。
《医疗器械召回管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令 第 29 号)	2017.05	国家食品药品监督管理总局	规定已上市医疗器械的召回及其监督管理制度, 控制存在缺陷的医疗器械产品, 消除医疗器械安全隐患。
《医疗器械临床试验质量管理规范》 (国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令 第 25 号)	2016.06	国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会	对医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查等做出了明确规定, 保证医疗器械临床试验过程规范。
《医疗器械通用名称命名规则》 (国家食品药品监督管理总局令 第 19 号)	2016.04	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械监督管理, 保证医疗器械通用名称命名科学、规范。
《医疗器械使用质量监督管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令 第 18 号)	2016.02	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械使用质量监督管理, 保证医疗器械使用安全、有效。
《医疗器械分类规则》 (国家食品药品监督管理总局令 第 15 号)	2016.01	国家食品药品监督管理总局	规范医疗器械分类, 指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。
医疗器械生产质量管理规范附录-体外诊断试剂 (2015 年第 103 号)	2015.10	国家食品药品监督管理总局	明确对体外诊断试剂生产在人员、厂房与设施、设备等方面的特殊要求。
《药品医疗器械飞行检查办法》 (国家食品药品监督管理总局令 第 14 号)	2015.09	国家食品药品监督管理总局	明确药品医疗器械飞行检查的启动情形、检查和处理方式, 强化安全风险防控。
《医疗器械生产质量管理规范》 (国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号)	2015.03	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械生产监督管理, 明确企业在医疗器械生产过程中的质量管理义务。
《医疗器械经营质量管理规范》 (国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 58 号)	2014.12	国家食品药品监督管理总局	强调医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节均采取有效的质量控制措施, 保障经营过程中产品的质量安全。
关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告 (国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 17 号)	2014.10	国家食品药品监督管理总局	指导体外诊断试剂说明书编写工作。
《医疗器械说明书和标签管理规定》 (国家食品药品监督管理总局令 第 6 号)	2014.10	国家食品药品监督管理总局	明确医疗器械说明书和标签制作要求, 保证医疗器械使用的安全。
《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》 (食药监械监[2014]234 号)	2014.09	国家食品药品监督管理总局	根据医疗器械的风险程度、医疗器械生产企业的质量管理水平, 并结合医疗器械不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素, 将医疗器械生产企业分为不同的类别, 并按照属地监管原则, 实施分级动态管理。

2、主要产业政策

文件名称	实施年份	发文单位	主要内容
《第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	2021年	全国人民代表大会	坚持创新驱动发展全面塑造发展新优势，加强原创性引领性科技攻关。从国家急需和长远需求出发，集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备、关键元器件零部件和基础材料、油气勘探开发等领域关键核心技术。该规划将“体外诊断研发”纳入“科技前沿领域攻关”之中。
《产业结构调整指导目录（2019年本）》	2020年	国家发改委	将“采用现代生物技术改造传统生产工艺”、“新型医用诊断设备和试剂”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。
《战略性新兴产业分类（2018）》	2018年	国家统计局	医疗诊断设备属于《战略性新兴产业分类（2018）》中“4生物产业”之“4.2生物医学工程产业”之“4.2.1先进医疗设备及器械制造”之“3581医疗诊断、监护及治疗设备制造”。《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017，2019年修订）中对于“3581医疗诊断、监护及治疗设备制造”的定义为“指用于内科、外科、眼科、妇产科等医疗专用诊断、监护、治疗等方面的设备制造”。
《医疗器械标准规划（2018-2020年）》	2018年	国家食品药品监督管理总局	全面贯彻落实药品医疗器械审评审批制度和国家标准化工作改革要求，以创新发展为驱动，提升医疗器械标准科研能力，鼓励创新、自主制定标准，着力推动我国医疗器械特色优势领域技术和标准的国际化进程；体外诊断医疗器械标准化重点领域：溯源和参考测量系统领域、高通量测序等新型分子诊断技术领域、质谱技术在临床检验体外诊断应用领域、传染病类体外诊断试剂领域、POCT领域。
《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》之《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》	2017年	国家发改委	重点支持高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品，全降解冠脉支架、神经刺激器、组织器官诱导再生和修复材料等新型植入介入产品，高端智能康复辅助器具、高精度即时检验系统（POCT）等产品升级换代和质量性能提升；《实施方案》中将“传染病基因检测”等分子诊断试剂纳入新型分子诊断仪器及试剂的重点产品；将“荧光检验技术”纳入即时检验系统（POCT）的关键技术。
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017年	中共中央、国务院	完善药品医疗器械审评审批制度的体系，精简创新型医疗器械企业审批审评程序，鼓励企业自主创新研发新型医疗器械。
《“十三五”医疗器械科技创新专项规	2017年	科技部	体外诊断领域前沿性技术：以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向，围绕

文件名称	实施年份	发文单位	主要内容
划》			临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题，加快发展微流控芯片等前沿技术。
《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》（国科发社[2017]147号）	2017年	科技部、国家卫生和计划生育委员会等六部门	将“新型检测与成像技术”作为推动前沿技术创新的重点部署，要求：开展无创生化指标检测等技术研究，发展生物标志物高灵敏检测、即时检测等技术；将“医疗器械研发”作为开发医药健康产品的重点部署，要求重点发展体外诊断技术与产品。
《“十三五”生物技术创新专项规划》	2017年	科技部	加快发展新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》	2017年	国家发改委	“体外诊断检测仪器”被列入目录中“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”部分，属于国家战略性新兴产业重点产品。
《“健康中国2030”规划纲要》	2016年	中共中央、国务院	加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力……提出高端医疗设备市场国产化率大幅提高，鼓励进口替代。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016年	国务院	加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。
《科技部关于发布国家重点研发计划精准医学研究等重点专项2016年度项目申报指南的通知》	2016年	科技部	“精准医学研究”被列为2016年优先启动的重点专项之一，并正式开始启动。
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016年	国务院	研制健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
《医药工业发展规划指南》	2016年	工业和信息化部、国家发改委等六部门	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
《“十三五”国家科技创新规划》	2016年	国务院	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。
《“十三五”生物产业发展规划》	2016年	国家发改委	针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测

文件名称	实施年份	发文单位	主要内容
			需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。
《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	2015年	国务院	到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。
《国家发展改革委关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》	2015年	国家发改委	高端医疗器械和药品关键技术产业化项目被列入国家6个重点领域关键技术产业化实施项目。其中包括化学发光免疫分析仪及配套试剂。

（四）行业概况

体外诊断是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。体外诊断在疾病治疗过程中，对提高病因诊断准确性、合理选择治疗方案、合理评价疗效等方面，都发挥着越来越重要的作用。根据中国生物技术发展中心发布的《我国体外诊断产业现状及发展建议》显示，临床诊断信息80%以上来自于体外诊断。20世纪80年代以来，随着科学技术的快速发展，随着现代生物技术、单克隆抗体技术、微电子处理器、光化学等方面的重要突破，目前全球已形成了一个保持3%-6%的年增长率的持续发展的产业。根据Grand View Research的统计，2019年全球体外诊断市场规模约为725亿美元，2020年由于受到新冠肺炎疫情的影响，约为834亿美元，同比扩大15.03%。

我国体外诊断行业起步于20世纪80年代，行业增长速度居世界前列。经过三十几年的发展，我国体外诊断行业现已具备一定的市场规模和基础，目前仍处于快速成长期。根据医疗器械研究院发布的《中国医疗器械蓝皮书（2021）》数据显示，2020年，中国体外诊断市场规模达890亿元，同比增长24.3%。一方面，相对于发达国家，我国体外诊断产业起步相对较晚，虽然经过最近几年的快速发展，我国体外诊断市场规模有所提升，但与欧美成熟市场相比，市场规模差距依然很大，增长潜力巨大。另一方面，随着我国政府对医药卫生事业的重视、医药卫生支出增加、二胎全面开放和人口结构老龄化加速所带来的医疗保健高消费人数增加以及分级诊疗制度建设的推进，基层医疗机构对IVD产品和服务的需求不断增加。根据Frost & Sullivan研究预测，2019-2024年，中国体外诊断行业市场规模将保持超越医药行业平均的增速，以18.8%的复合增长率快速增长。我国体外诊断市场整体的快速发展，也为国内体外诊断企业特别是已经具有一定规模和竞争优势的企业提供了广阔发展空间。

生化诊断是 IVD 领域发展最早、最成熟的细分行业。生化诊断是临床检测最常用的技术手段之一，一般以生化试剂配合开放式的分析仪器，通过测定特定的生化物质，如蛋白质/酶类、代谢底物类、糖类、脂类、无机离子类的含量反映肝功能、肾功能、心功能、胰腺功能、体液免疫系统的健康状况。生化诊断由于具有检验成本低、操作简便、检测速度快、精密度高、重复性好、检测结果不受操作影响的优势以及较为成熟的市场运作模式，相关产品除了在欧美日等发达国家具有扎实的消费基础外，在包括中国在内的印度、巴西、南非等新兴国家市场中也得到了快速推广。根据美国 IQVIA（前 IMS, Health & Quintiles）披露的数据，2019 年生化诊断市场在全球 IVD 市场中占比约为 15%，位列第三位。

（五）市场格局

体外诊断行业已成为在全球范围内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。目前行业内企业主要分布在北美、欧洲等体外诊断市场发展较早、容量较大的经济发达国家和地区，据 IVD Technology 统计，美国、西欧和日本为全球前三大体外诊断市场，市场份额分别为 41%、25%、9%，发达国家市场相对成熟，发展较为平稳。以 Roche（罗氏）、Abbott（雅培）、Beckman Coulter（贝克曼·库尔特；Danaher（丹纳赫）旗下公司）、Siemens（西门子）为主的“4+X”形成了较为稳定的市场格局；行业前十的公司销售收入均在 10 亿美元以上，其产品线十分丰富，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极具竞争力，占据全球八成的市场份额。

从全球范围来看，IVD 市场集中度较高，而与此同时，国内市场的集中度偏低。据前瞻产业研究院研究显示，就国内体外诊断市场的竞争格局来看，2017 年占据市场超过 5% 份额的 5 家海外巨头组成了体外诊断行业的第一梯队，共占据国内市场 36.8% 的市场份额，其产品性能好、检测精密度高，主要占据国内三级医院等高端市场；其次，国内优质的体外诊断公司如迈瑞医疗、科华生物、达安基因、新产业等组成了第二梯队，虽然在经营规模和产品种类方面稍逊于海外巨头，但随着我国体外诊断行业的快速增长，国内体外诊断龙头也在飞速成长当中；最后，国内一大批中小型企业组成了第三梯队，600 家企业共占据约 40% 的市场，市场占有率较低，规模效益不明显。

由于我国体外诊断产业发展起步较晚，部分体外诊断企业存在资金实力不强、技术研发投入不足、综合竞争实力较弱等情况。近几年来，随着我国体外诊断市场需求

快速增长，国内规模较大的企业抓住机遇，凭借产品性价比高和更为贴近本土市场的优势，不断抢占份额，致使原以进口产品为主导的市场格局被逐渐打破，一批优秀企业也通过加大研发投入、加强国际合作、借助上市再融资等方式，不断做大做强，提升自身综合竞争力及其产品的国际市场影响力和知名度，积极参与国际市场竞争，并在某些产品领域逐渐具备与国际巨头竞争的實力。目前国内各领域领先企业正积极进行多元化发展，主要有以下五个发展特点：一是细分领域排名靠前的企业依托已形成的竞争优势向体外诊断的其他细分领域渗透，以丰富产品种类；二是试剂厂商增加仪器生产和仪器配套能力，仪器厂商增加试剂生产能力，以增强市场竞争实力；三是开始积极开拓海外市场；四是一些以提供第三方检验实验室的企业出现在行业中；五是一些非 IVD 生产型的商业企业，通过委托医院耗材采购及整合销售渠道，快速抢占市场份额。随着国内领先企业技术研发实力的提升和经营规模的壮大，可以预期行业市场集中度将进一步提高，同时国内领先企业与国外企业在高端市场的竞争能力也将快速提升。

（六）行业壁垒

技术壁垒：体外诊断产业是典型的高技术密集型产业，其产品技术横跨微电子、机械设计与制造、计算机技术、临床医学、生物医学工程、医学检验、材料学、有机化学等众多学科，产品技术含量高、研发资金投入大、开发周期长，生产工艺流程复杂、质量控制要求高，提高了进入本行业的技术壁垒。

人才壁垒：高技术密集型产业的特点要求企业拥有更多的跨领域交叉学科复合型技术人才。由于国内体外诊断行业起步较晚，复合型人才相对缺乏，只能通过企业自身多年的培养与积累。新进入的企业很难在短时间内培养及招聘具有核心技术的复合型科研人才，形成新进入者的人才壁垒。

资金壁垒：资金需求主要体现在三个方面，对研发生产条件与设备的要求较高，投入较大；产品技术升级换代较快，持续研发投入资金巨大；建设专业的、覆盖面广的营销网络与售后服务体系需要大量资金投入。上述三点形成对新进入者较大的资金壁垒。

营销渠道壁垒：体外诊断产品专业性强，需要企业培养专业的营销人才队伍和专业的售后服务人才队伍；营销网络和技术服务网络建设周期长、资金投入大；国际知

名诊断企业已经在国内形成多年的市场垄断，增加了国内企业产品进入市场的难度，形成了对新进入者的营销渠道壁垒。

质量与品牌壁垒：体外诊断产品的检测结果直接为临床医生对疾病的诊断及疗效评价提供准确依据，产品质量是临床检验机构选择产品首要考虑的因素；国际知名诊断企业十多年的市场营销推广确立了进口诊断产品在国内临床检验机构的品牌优势、诊断标准，形成了对新进入者较高的质量与品牌壁垒。

市场准入壁垒：国内体外诊断企业实行生产和经营许可证管理制度，国家监管部门对生产和经营企业的生产设备、场地、从业人员资质等方面有较高要求；国家监管部门对体外诊断产品实行产品注册证许可制度，企业从产品研发、临床试验、研发现场考核和质量管理体系现场审核，直至许可上市需要较长的时间，形成对新进入企业的市场准入壁垒。

七、公司主营业务的具体情况

（一）发行人经营范围

发行人是一家以生化诊断试剂（“金斯尔”品牌试剂）的研发、生产和销售为主营业务的高成长型企业，目前拥有生化检测系统、血凝检测系统、血型检测系统。同时建立起化学法、酶法（含循环酶法）、普通免疫比浊法、胶乳增强免疫比浊法、克隆酶供体酶免疫测定技术（CEDIA）、酶增强免疫测定技术（EMIT）等生化研发平台；以及基于底物显色法、比浊法、凝固法的血凝检测试剂研发平台和其配套的仪器研发/生产平台和基于微柱凝胶法的血型试剂及配套仪器研发平台。

经营范围包括：研究、开发医疗器械、体外诊断试剂、电子设备；销售医疗器械 I、II 类、自产产品；批发电子设备；佣金代理（拍卖除外）；货物进出口（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按照国家有关规定办理申请）；技术咨询、技术服务、技术培训、技术转让；生产医疗器械（以医疗器械生产许可证为准）；销售医疗器械 III 类。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；该企业于 2009 年 11 月 06 日由内资企业变更为外商投资企业；生产医疗器械（以医疗器械生产许可证为准）、销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

（二）主要产品及服务介绍

发行人自成立以来一直致力于体外诊断试剂的研发、生产和销售，是我国体外诊断行业的领先企业¹。截止 2021 年 12 月 31 日，发行人已获得自产产品注册证书 237 个。其中自产体外诊断试剂注册证书 236 个，自产临床体外诊断仪器注册证书 1 个，也是我国生化诊断试剂品种最齐全的生产厂商之一。尤其是在高端诊断试剂（如胱抑素 C、同型半胱氨酸、小而密低密度脂蛋白胆固醇）领域，发行人在国内处于领先水平。发行人目前的主要诊断试剂种类有肝功类、肾功类、血脂类、心肌损伤、特种蛋白和糖代谢类生化指标，以及血栓与止血监测和血型监测指标等。发行人自有品牌“金斯尔”是行业内知名品牌，产品覆盖体外生化诊断试剂的大多数项目，主要产品包括胱抑素 C、同型半胱氨酸、胆汁酸（TBA）、载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B、小而密低密度脂蛋白胆固醇、肌酸激酶同工酶（mass 法）等生化诊断试剂；以及 D-Dimer, FDP, AT-III 为代表的出凝血检测诊断试剂及其配套 MDC3500 全自动血凝仪组成的封闭检测系统；以 ABO 正反定型卡，抗筛卡为代表的血型检测诊断试剂；和一抗、二抗等免疫组化试剂产品等。

1、体外诊断试剂

（1）生化诊断试剂

公司体外诊断试剂按照功能不同可以分为以下 11 大类：

序号	类别	序号	类别
1	肝功类	7	肿瘤标志物
2	肾功类	8	胰腺类
3	血脂类	9	电解质及无机盐离子类
4	心肌类	10	炎症类
5	糖代谢类	11	其他类
6	特种蛋白类	-	-

截至 2021 年 12 月 31 日，公司已取得 223 个自产生化诊断试剂产品注册证。其中公司 2021 年销售收入排名前 10 位的产品名称、用途及类别如下表所示：

序号	名称	用途	类别
----	----	----	----

¹市场地位情况来源于中泰证券于 2021 年 2 月出具的九强生物研究报告，下同。

序号	名称	用途	类别
1	同型半胱氨酸诊断试剂	检测人血液中的同型半胱氨酸，用于心脑血管疾病的辅助诊断	血脂类
2	胱抑素 C 诊断试剂	检测人血液中的胱抑素 C (Cys-C)，用于肾功能疾病的辅助诊断	肾功类
3	肌酸激酶同工酶诊断试剂	用于体外定量测定人血清或血浆中肌酸激酶同工酶 (CKMB) 的含量	心肌类
4	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	体外定量测定人血清或血浆中小而密低密度脂蛋白胆固醇的含量。是心血管病的一个重要标志物	标准质控类
5	总胆汁酸诊断试剂	检测人血液中的总胆汁酸 (TBA) 的含量。仅用于体外诊断试剂，用于肝功能疾病的辅助诊断	肝功类
6	肌酐测定试剂盒 (肌氨酸氧化酶法)	检测人血清中的肌酐，用于肾功能疾病的辅助诊断	肾功类
7	视黄醇结合蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	体外定量测定人血清或尿液中视黄醇结合蛋白的含量。用于肾功能疾病的辅助诊断	肾功类
8	腺苷脱氨酶测定试剂盒 (过氧化物酶法)	用于体外定量测定人血清或血浆中腺苷脱氨酶 (ADA) 的含量	肝功类
9	β 2-微量球蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	体外定量测定人血清或尿液中的 β 2-微球蛋白 (BMG) 含量，用于肾功能疾病的辅助诊断	肾功类
10	脂蛋白(a)测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	用于体外定量测定人血清中脂蛋白(a)的含量	血脂类

(2) 血凝诊断试剂

目前，公司血凝诊断试剂主要有以下十大类，截至 2021 年 12 月 31 日，公司已取得 8 个自产血凝诊断试剂产品注册证，10 个进口血凝诊断试剂产品注册证。

公司目前主要血凝诊断试剂产品介绍如下：

序号	名称	用途	类别
1	凝血酶原时间检测试剂盒 (凝固法) PT	用于华法林药物的检测和手术前凝血功能的筛查	II
2	活化部分凝血活酶时间检测试剂盒 (凝固法) APTT	用于抗凝药物普通肝素的监测和术前凝血功能的筛查	II
3	凝血酶时间检测试剂盒 (凝固法) TT	用于判断干扰的存在和纤维蛋白质和量的问题	II
4	纤维蛋白原检测试剂盒 (凝固法) FIB	用于测定血浆中真实纤维蛋白原的含量	II
5	D-二聚体检测试剂盒 (免疫比浊法) DD	用于测定血浆中二聚体含量，排除 DVT 和 PE	II
6	纤维蛋白 (原) 降解产物	用于监测纤溶系统的功能，和二聚体协同判定血栓	II

序号	名称	用途	类别
	(FDP)测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) FDP		
7	抗凝血酶III测定试剂盒(发色底物法) ATIII	用于测定 ATIII 功能是否正常	II
8	凝血因子VIII检测试剂盒(凝固法)	用于测定 VIII 因子含量, 判定是否是血友病	III
9	凝血因子VII检测试剂盒(凝固法)	用于测定 VII 因子含量, 判定是否为血液病	II
10	凝血两项检测用质控品	用于凝血两项 APTT ,PT 的室内质控检测	II

(3) 血型诊断试剂

目前, 公司血型诊断试剂按照功能主要有血型检测类产品, 截至 2021 年 12 月 31 日, 公司已取得 3 个自产血型诊断试剂产品注册证。具体如下:

序号	名称	用途	类别
1	ABO 正定型及 RhD 血型复检卡(微柱凝胶法)	用于人 ABO 血型正定、RhD 抗原的检测, 不用于血源的筛查, 仅用于临床检验。	III类
2	ABO 正反定型及 RhD 血型检测卡(微柱凝胶法)	用于人 ABO 抗原正定型和反定型以及 RhD 抗原的检测, 不用于血源的筛查, 仅用于临床检验。	III类
3	ABO 血型反定型检测卡(微柱凝胶法)	用于人 ABO 抗原反定型的检测, 不用于血源的筛查, 仅用于临床检验。	III类

(4) 病理诊断试剂

①第一抗体(一抗; Primary Antibody)

免疫组化中所使用的抗体, 又称为第一抗体(一抗; Primary Antibody), 是免疫组化核心试剂。病理科日常工作使用的免疫组化抗体品种达数百种, 长期以来一抗核心技术为国外知名外企所垄断, 国内企业起步相对较晚, 鲜有兼具病理诊断级别抗体研发和生产能力的企业。免疫组化产品类别调整后, 虽涌现出一批免疫组化相关企业, 但兼具病理诊断级别抗体研发和生产能力的企业仍屈指可数。

发行人控股子公司迈新生物自 2007 年起专注于肿瘤病理诊断与鉴别诊断抗体的研发工作, 目前已建立成熟的免疫组化抗体研发、质量控制和生产管理体系。目前迈新生物生产病理诊断级一抗产品 300 余种, 包括 100 多种自主研发的鼠/兔免疫组化单克隆抗体, 基本满足病理科常规诊断需求。除了拥有能够满足常规病理诊断需要的单克

隆抗体外，迈新生物在与肿瘤治疗密切相关的伴随诊断生物标记物方面也有长足进展，成功自主研发了适用于乳腺癌 HER-2 靶向治疗药物的诊断标记物 C-erbB-2 以及肿瘤免疫治疗标记物 PD-L1 等。

②检测放大系统（Detection System）

免疫组化检测放大系统包括第二抗体（简称“二抗”）、特殊标记物以及两者间的连接物等三部分，通过二抗与一抗结合，并将抗原抗体结合信号放大，由染色底物反映抗原在标本中的位置，从而实现特异性组织靶标信号的可视化。根据二抗种属、标记物以及标记技术的不同，检测放大系统多种多样。迈新生物不断更新并优化免疫组化检测放大系统，目前所拥有的检测放大系统主要包括 UltraSensitive™ SP 检测系统、MaxVision™ 检测系统和 Elivision™ 检测系统等系列。

③肿瘤诊断与鉴别诊断试剂盒

为方便病理工作者的使用，迈新生物研发了相配套的肿瘤诊断与鉴别诊断试剂盒，如：p16/Ki-67 检测试剂盒（免疫细胞化学法）。这类试剂盒通常由两种或两种以上抗体（鸡尾酒抗体；cocktail/panel）、检测放大系统、双酶底物显色剂及部分配套辅助试剂组成，在同一张切片中可直接分析病变性质及肿瘤分型，信息量的提升给标本量较少的活检病理诊断工作带来极大便利。试剂盒采用非生物素检测系统，较传统多重染色实验大大缩短了实验时间，并避免了内源性生物素对实验结果的干扰。

④配套试剂/耗材

迈新生物生产的免疫组化相关配套试剂包括 DAB（聚合物法/增强聚合物法/放大聚合物法）、AEC、BCIP/NBT、AP-red 等免疫显色试剂，缓冲液，抗原修复液，消化酶，复染剂，黏附玻片，盖玻片和移液器等。

2、体外诊断仪器

（1）血凝分析仪

截止 2021 年 12 月 31 日，公司主要有 5 种类型的血凝分析仪，分别为半自动血凝分析仪、MDC3500、Coatron 1800、Coatron 3000、Coatron 5000，其中 MDC3500 为自产产品，其他为进口代理。具体介绍如下：

序号	型号	功能	特点
----	----	----	----

序号	型号	功能	特点
1	MDC3500 全自动分析仪	可检测凝固法、发色底物法和免疫法的项目如 PT、APTT、FIB、TT、外源凝血因子（II、V、VII、X）、内源凝血因子（VIII、IX、XI、II）、AT-III、PS、PC 和 D-二聚体、FDP 及其他项目	<ol style="list-style-type: none"> 1、凝固法、发色底物法、免疫法、乳胶凝集法 2、最大处理速度 360 测试/小时 3、针加热功能，试剂、样本针自带电导丝加热功能，温度 37℃~50℃ 左右。试剂不需要单独孵育，节约试剂用量，提高检测准确性和检测速度。 4、多波长可选择：LED 光源（405nm、575nm、660nm、700nm、800nm） 5、通道：整机配有检测模块，结构设计精良，成本低，可靠性高；涵盖目前所有检测方法，大大提高组合项目检测速度 测试位丰富：配有 30 个冷藏位、75 个样本位、6 个常温试剂位、5 个急诊位，单次装杯 200 测试
2	Coatron 1800 全自动分析仪	可检测凝固法、发色底物法和免疫法的项目如 PT、APTT、FIB、TT、外源凝血因子（II、V、VII、X）、内源凝血因子（VIII、IX、XI、XII）、AT-、PS、PC 和 D-dimer、FDP 及其他项目	<ol style="list-style-type: none"> 1、最快 180 个测试/小时，多项检验时 120 个 2、兼有凝固法，发色底物法、免疫法于一体 3、具有原始管盖帽直接穿刺功能 4、高效率、全能地随机组合分析能力 5、准确/经济的纤维蛋白原（Fbg）测定功能 6、带有安全罩，便于操作者安全操作及防止外界灰尘干扰试验结果 7、适合常规大量测试和急诊用 8、全开放系统 9、真正全自动：自动稀释样本、自动再检、自动连锁筛选、自动跳跃实验功能； 10、可检测所有重要的系统参数,仪器几乎不需要维护
3	Coatron 3000 全自动分析仪	可检测凝固法、发色底物法和免疫法的项目如 PT、APTT、FIB、TT、外源凝血因子（II、V、VII、X）、内源凝血因子（VIII、IX、XI、XII）、AT-、PS、PC 和 D-dimer、FDP 及其他项目	<ol style="list-style-type: none"> 1、最大测试速度 400 T/h 2、LED 冷光源，无损耗，免维护 3、多功能软件 4、试剂系统使用量少 5、人机对话 6、内置打印机 7、双向标准 RS232 接口
4	Coatron 5000 全自动分析仪	PT、APTT、FIB、TT、外源凝血因子（II、V、VII、X）、内源凝血因子（VIII、IX、XI、XII）、AT-III、PS、PC、D-二聚体、FDP 及其他项目检测。	<ol style="list-style-type: none"> 1、最大处理速度 500 T/h 2、急诊优先检测、随时插入 3、仪器可配有完备的指控功能、带有数据控及 L-J 指控 4、LED 冷光源寿命长、无损耗 5、多功能软件，具有科研性 6、双向标准 RS232 接口 7、内置打印机
5	MC-1000 半自动分析仪 MC-2000 半自动分析仪 MC-4000 半自动分析仪	PT、APTT、FIB、TT、外源凝血因子（II、V、VII、X）、内源凝血因子（VIII、IX、XI、XII）、D-二聚体项目检测。	<ol style="list-style-type: none"> 1、凝固法、发色底物法和免疫法三种方法于一体 2、可储存 ISI 值、正常值和标准曲线 3、检测结果可报告：秒、INR、单位 mg/dL 和 % 4、可外接打印机打印报告 5、试剂用量少

(2) Titan 系列全自动病理染色仪

Titan 系列全自动病理染色仪由迈新生物美国研发中心和国内研发团队共同开发，通过深入研究市场主流自动化产品以及手工免疫组化操作的优缺点，历经 5 年潜心研发和测试，攻克多项技术瓶颈，最终分别在 2016 年和 2018 年成功研制出两款产品：Titan 和 Titan S。Titan 通量大，Titan S 效率高，二者搭配基本满足国内不同用户的需求。目前该产品共申请专利 28 项，其中发明专利 23 项，9 项已授权；实用新型专利 5 项，5 项已授权。在激烈的市场竞争环境下，Titan 系列上市 5 年，已覆盖全国各大省市自治区。2021 年 5 月，迈新 Titan S 获得 NMPA 第一类医疗器械生产备案凭证，标志着迈新生物正式步入国产自动化赛道，迈新生物将以更高的性价比、更好的产品质量和更优质的售后服务为国内广大病理用户服务。

项目	Titan技术规格	Titan S技术规格
最大染色片数	72张	36张
最大试剂种类	70种	42种
应用范围	IHC、ICC、双染、多染	
工作温度	18-30℃	
运行控制温度	室温-102℃	
主机重量	400KG	200KG
电源要求	220-240V, 16A, 3300W	220-240V, 10A, 1800W
突出优势	通量大，稳定性好，性价比高	系统敏感度高，效率高

(三) 业务工艺流程图

1、体外诊断试剂制备的主要流程

发行人掌握着行业领先的体外诊断试剂制备技术，其主要流程包括产品设计开发、生产配制过程、产品检测放行三大过程。

(1) 设计开发工艺流程

首先对研发项目进行市场调研，了解客户需求，查询文献掌握技术进展，选择合适的反应路线，建立化学反应或酶偶联反应或者抗原抗体免疫反应，使得反应方法对检测项目具有较高的特异性，确保选择的反应线路中使用的原料来源有保证，并确定合理的反应原理，使其产物或反应物具有特征的吸收曲线，符合各种生化分析仪的检

测要求。

基本反应原理确定后，通过实验选择反应原料，通过调整反应中的原料进行反应曲线的初步摸索，通过选取调整缓冲液、表面活性剂、离子、酶激活剂/抑制剂、促凝剂、PH 等多方面手段来提高产品的灵敏度、线性、精密度、准确度、抗干扰等性能指标，通过添加防腐剂来保证产品的稳定性。

根据研发项目立项报告中的性能指标和试剂比例的要求，确定并精细调整各组分浓度，包括参加反应的主要原料及其辅助原料如表面活性剂、酶激活剂/抑制剂、防腐剂等成分，确定反应合适的 PH 值，确保产品各项性能指标达到要求，制定合理的标准操作程序（SOP），保证各批生产的一致性，减少批间差。

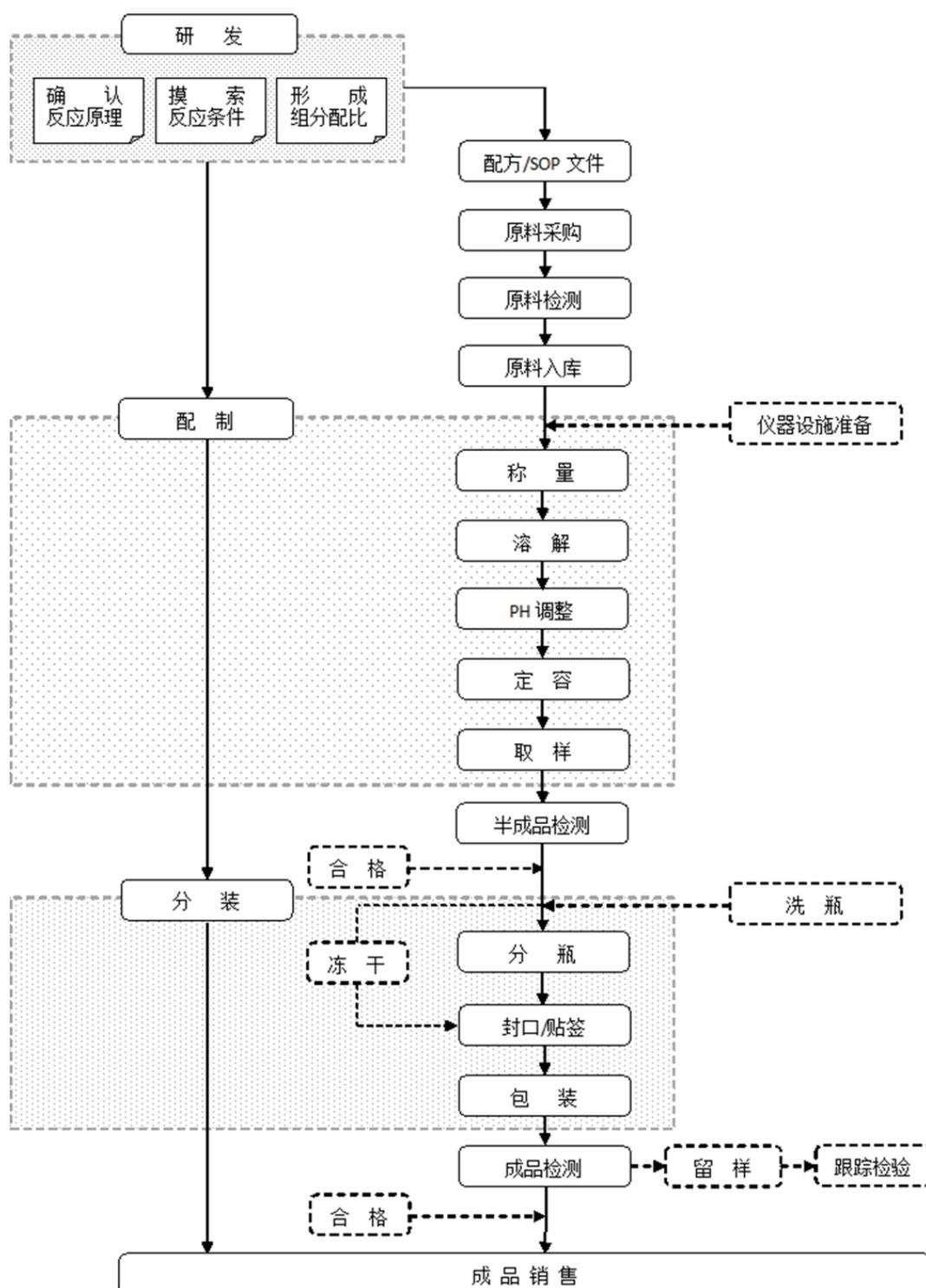
(2) 生产配制工艺流程

在研发形成的配方及 SOP 文件的基础上，进行至少三次研发转生产的工艺转化实验，每次均逐步放大配制量，通过小试、中试过程确认并固化关键工艺和特殊工艺，并建立关键工艺监控措施和配制中间过程检测措施及控制标准。工艺定型后，最终版生产配制 SOP 文件。完成原料采购并对所采购原料进行检测，在检测合格后入库。在配制过程中，要根据主要产品配方及 SOP 文件从库中领取原料，按配比顺序及其它工艺要求加入反应釜之后进行溶解；对重要的参数 PH 值进行调整，并确定总体积之后，取样交给质量部进行检测。取样检测合格后对已配制的溶液进行分装、包装。在分装过程中，如果是干粉试剂，需要冻干后再进行封口处理。已分装完毕的试剂还需要进行贴签包装等工艺过程。

(3) 产品检测放行

产品的配制过程，会按照工艺流程分解成若干个控制点，每个控制点均设置相应检测手段，检测通过后进入下一道工序，对完成上述过程的产品最后还要进行成品检测，检测合格后入成品库，并对成品抽取留样以满足将来跟踪检验等质量控制需要。

发行人的诊断试剂生产工艺流程图如下所示：



2、体外诊断试剂原料制备的主要流程

发行人体外诊断试剂原料的研发与制备工作主要由研发三部分生物学实验室负责，生物学实验室研发与制备诊断试剂原料的主要过程是：

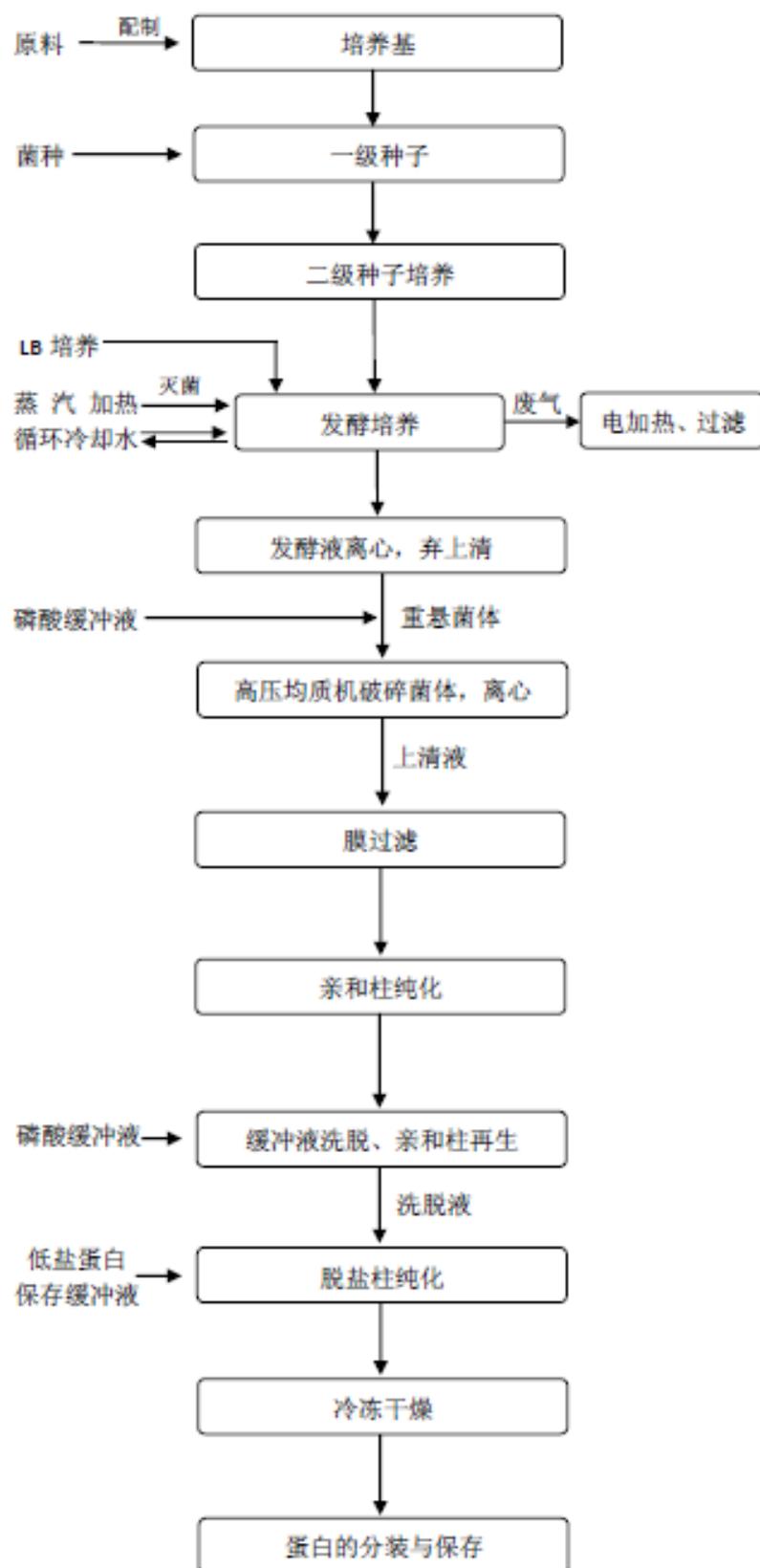
- (1) 先对种子和培养发酵罐进行空消，并接入配制好的 LB 培养基并进行实消；

再在种子罐中接入一级种子（摇床过夜培养），同时加入相应的筛选抗生素进行培养；待菌液生长到其对数生长后期时，将其转接到培养发酵罐中继续进行放大培养，同时加入相应抗生素，待其生长至对数生长期时加入 IPTG 诱导剂进行目的蛋白的诱导表达。

（2）诱导表达完成后，收集菌液再应用管式离心机对其离心弃去上清，收集菌体冷冻保存备用。纯化时将菌体重悬于上样缓冲液中，然后应用高压均质机对菌体进行破碎释放菌体内蛋白，再将破碎后菌体蛋白溶液进行高速低温离心，取上清液用超微滤膜过滤后上样到亲和层析柱上，应用蛋白纯化系统进行目的蛋白的纯化。

（3）将纯化后的蛋白透析替换为保存缓冲液，再用冻干机进行目的蛋白的冻干，最后将蛋白冻干粉分装保存。

上述过程的流程图如下：



(四) 主营业务收入构成

1、最近三年主营业务收入构成

报告期内，发行人主营业务收入的构成如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比重 (%)	金额	比重 (%)	金额	比重 (%)
体外检测试剂	147,627.64	92.36	74,900.93	88.41	78,071.23	92.94
体外检测仪器	11,166.10	6.99	9,617.99	11.35	5,837.14	6.95
仪器租赁	67.74	0.04	70.98	0.08	90.61	0.11
检验服务及代理辅助业务	977.05	0.61	134.09	0.16	-	-
合计	159,838.53	100.00	84,724.00	100.00	83,998.98	100.00

2、最近三年主营业务利润构成

报告期内，发行人主营业务毛利构成如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比重 (%)	金额	比重 (%)	金额	比重 (%)
体外检测试剂	113,167.06	98.27	51,591.48	99.09	57,680.82	99.89
体外检测仪器	1,377.85	1.20	411.04	0.79	57.35	0.10
仪器租赁	-70.30	-0.06	-53.27	-0.10	4.78	0.01
检验服务及代理辅助业务	685.60	0.60	115.77	0.22	-	-
合计	115,160.21	100.00	52,065.02	100.00	57,742.95	100.00

3、最近三年主要产品毛利率

报告期内，发行人主营业务毛利率情况如下：

产品名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
体外检测试剂	76.66%	68.88%	73.88%
体外检测仪器	12.34%	4.27%	0.98%

产品名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
仪器租赁	-103.78%	-75.05%	5.27%
检验服务及代理辅助业务	70.17%	86.34%	-
合计	72.05%	61.45%	68.74%

4、最近三年主要产品（或行业）产能、产量、销量情况

发行人主要产品为体外诊断试剂，报告期内情况如下表：

单位：升

年度	产能	产量	销量
2021 年度	946,030.57	771,014.91	815,676.45
2020 年度	333,380.97	265,037.87	255,224.05
2019 年度	227,452.01	203,569.55	199,919.50

注：2020 年度产能只包含了迈新生物 2020 年 10-12 月的产能，2021 年包含迈新生物 2021 年全年的产能。

（五）主要经营模式

1、采购模式

公司的原材料采购主要包括采购计划的制定、供应商的选择、采购价格的确定、质量控制四个环节。

（1）采购计划的制定

商务部为公司的采购负责部门，商务部根据储运部提供的现有库存和安全库存为参考依据，根据到货期，订货数量梯度价格，产品到货有效期等因素，制定采购计划，并进行实施。

（2）供应商的选择

商务部根据需采购原材料的技术要求，选择资质齐全的正规企业作为供应商候选单位，并组织供方发送样品进而进行评价，经由研发部门评价认证，经由质量部认可，可成为九强公司合格供应商。

（3）采购价格的确定

研发部确定准备使用某一原材料后由商务部与相应的供货商进行价格谈判。商务部每年都会和供应商进行至少一次的价格谈判，一旦价格商定后至少维持一年不变。

(4) 质量控制

商务部根据质量部门的到货验证标准，同供方签订质量协议，产品采购到货后由质量部门进行评估和验收。如果发现产品质量不合格、数量不符，要求供方按合同条款和质量协议规定，予以补货、换货等。

2、生产模式

公司实行以销定产的生产模式，以市场需求为导向，结合订货合同和以往的销售数据，根据目前的库存情况，编制不同层次的生产计划。具体生产模式如下：

储运部根据每季度初对公司各个货号试剂前 2 个季度的月均销量统计情况制定最新《月均销量表》，并将其转交给生产部；生产部根据《月均销量表》，核算每种试剂的月均销量，结合当前库存并按 3 个月的消耗量，制定《配制工作周计划表》，并转交生产部配制人员做配制；配制完成并检测合格后分装人员根据《分包装生产计划表》对所需的试剂进行分装；分装完毕并检测合格后，进行包装；包装完成后，填写《产成品入库单》并转交储运部核对，入成品库。

3、营销模式

针对我国体外诊断试剂行业生产企业较多、市场竞争激烈的特点，发行人在销售模式上不断创新，注重吸收和采纳先进的营销理念和方式，形成了一套行之有效的“经销和直销相结合”的营销模式。

发行人设立之初，公司采用直销、经销并重的销售模式，以迅速在北京、上海、广东、东北等重点区域发展有影响力的重点客户为目标。随着发行人在重点地区和对重点客户的销售成功，发行人产品市场地位逐步得到确认，产品品牌得到了市场认可，全国各地更多的经销商主动要求采购发行人产品，同时发行人制定了精耕细作、覆盖全国的新的战略发展目标，认为在全国范围内大力发展经销商，借助他们已有的良好的客户关系和渠道，将有利于发行人快速提升市场覆盖率、降低营销和维护费用、缩短回款周期；在此背景下，发行人经销模式得以迅速发展，经销商销售份额在发行人销售收入中占比逐步扩大。目前，发行人将全国营销网络划分成若干销售大区进行管理，每一大区配有一名大区经理及若干销售人员，负责管理、维护辖区内的经销商与

直销用户；子公司迈新生物销售模式以直销为主。最终客户开拓与维护主要由经销商实施，发行人营销管理重点演变为对经销商提供技术支持、业务培训、售后服务等管理工作，协助各经销商开发、维护好终端客户及新产品推广工作。

发行人的直销模式是指公司将产品直接销售到终端用户，由公司大区经理直接管理、维护终端用户。经销模式是指公司将产品销售给经销商，经销商再将产品销售给终端用户。发行人在全国发展了上千家经销商，经销商不仅销售发行人产品，也销售其他公司的产品。发行人对每家经销商实行严格的销售区域划分和区域客户保护原则，禁止经销商跨区域销售，要求每家经销商严格执行发行人销售区域、客户保护要求，在指定区域内销售发行人的产品。发行人通过编制统一的产品包装条码对销往不同地区、客户的商品进行标识，并通过产品包装条码对经销商是否存在跨区域销售进行跟踪和监督。发行人通过罚款、减少应收款账期、限制供货、取消其经销发行人产品资格等方式对违规经销商进行惩罚。

(1) 发行人对经销商的资格及条件要求

①资质要求：获得药监部门颁发的《医疗器械经营企业许可证》（II类或以上），且符合当地药监部门相关规定的要求。

②销售能力要求：具有良好的客户关系基础，确实具备销售能力，且具备体外诊断试剂的销售经验。

(2) 发行人对经销商的定价政策

发行人对全国市场实行统一报价，对经销商实行统一的定价政策，即公司根据销售业绩并结合当地的市场状况按一定比例给予折扣。发行人按照经销商销售规模对不同经销商给予相应的折扣，销售量大，给予较多的价格折扣；反之，则价格折扣较少。在此基础上，根据不同区域的招标价格、收费标准差异，结合产品推广和市场促销等因素，发行人对不同经销商的销售价格进行适度调整。

(3) 发行人对经销商的服务与限制

报告期内，发行人对经销商的服务与限制主要包括：

一是发行人为经销商提供售后服务支持。

二是应收账款管理及信用政策。对规模较大且信用良好的经销商，发行人采用合

同约定的账期支持和应收账款额度双指标进行管理。在公司制定的额度范围内，提供合同约定的应收账款账期；同时，如果应收账款超过规定额度，不管是否在合同约定的账期内，超过部分应先回款。新增经销商、规模较小的经销商或信誉不好的经销商不提供账期支持。普通经销商如果不能按期付款，将暂停对其供应产品，同时采取相应的惩罚措施。

三是经销商需严格执行发行人销售区域、客户保护要求，在指定区域内销售发行人的产品。

四是经销商如果存在违反价格统一、区域客户保护原则等问题，经发行人查实，将采取罚款、取消其经销发行人产品的资格等方式进行惩罚。

（六）销售及采购的情况

1、销售情况

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，发行人合并口径向前五大客户的销售收入金额占当期销售总额的比例分别为 33.43%、28.36%及 23.92%，向最大客户的销售金额占公司当期销售总额的比例分别为 8.96%、7.59%及 7.96%。

单位：万元

时间	客户	销售金额	当期销售总额占比
2021 年度	甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司/上海盛尔医疗器械有限公司	12,724.71	7.96%
	南宁金斯尔医疗用品有限公司/珠海金斯尔医疗用品有限公司/珠海朗瑞医疗器械有限公司	7,688.53	4.81%
	北京金朗瑞通医疗用品有限公司/合肥金朗通生物技术有限公司	6,468.91	4.04%
	北京金斯尔医疗用品有限责任公司/成都朗金医疗器械有限公司	6,332.67	3.96%
	上海九强生物技术有限公司	5,035.97	3.15%
	合计	38,250.79	23.92%
2020 年度	北京金斯尔医疗用品有限责任公司/成都朗金医疗器械有限公司	6,433.20	7.59%
	南宁金斯尔医疗用品有限公司/珠海金斯尔医疗用品有限公司	6,308.42	7.44%
	北京金朗瑞通医疗用品有限公司/合肥金朗通生物技术有限公司	4,161.34	4.91%
	甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司/上海盛尔医疗器械有限公司	3,644.19	4.30%
	上海九强生物技术有限公司	3,506.10	4.13%

时间	客户	销售金额	当期销售总额占比
	合计	24,053.27	28.36%
2019年度	北京金斯尔医疗用品有限责任公司/成都朗金医疗器械有限公司	7,530.60	8.96%
	上海九强生物技术有限公司	6,374.45	7.58%
	南宁金斯尔医疗用品有限公司/珠海金斯尔医疗用品有限公司	6,159.07	7.32%
	北京金朗瑞通医疗用品有限公司/合肥金朗通生物技术有限公司	4,681.30	5.57%
	沈阳朗道生物技术有限公司	3,362.27	4.00%
	合计	28,107.69	33.43%

注：上述前五名客户销售情况按照受同一实际控制人控制的客户合并计算。其中：

（1）甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司（于2020年3月成立）、上海盛尔医疗器械有限公司同受蒲硕楠控制；

（2）南宁金斯尔医疗用品有限公司、珠海金斯尔医疗用品有限公司、珠海朗瑞医疗器械有限公司（于2020年6月成立）同受薛青控制；

（3）北京金斯尔医疗用品有限责任公司、成都朗金医疗器械有限公司同受冯雷控制；

（4）北京金朗瑞通医疗用品有限公司、合肥金朗通生物技术有限公司（于2019年2月成立）同受邵劲控制。

截至2021年12月31日，公司的持股5%以上股东、董事、监事、高级管理人员均未在公司的前五大客户处持有任何权益。

2、采购情况

（1）前五大供应商情况

2019年度、2020年度及2021年度，发行人合并口径向前五大供应商的采购金额占当期采购总额的比例分别为33.19%、23.54%及27.78%；向最大供应商的采购金额占当期采购总额的比例分别为8.02%、5.86%及10.54%。

单位：万元

时间	供应商	采购金额	当期采购总额占比
2021年度	甘肃嘉盛博源电子科技有限公司	4,797.89	10.54%
	甘肃海纳瑞风医疗器械有限公司	3,361.93	7.39%
	上海东星科技进出口有限公司	1,727.12	3.80%
	日立诊断产品（上海）有限公司/日立诊断产品（上海）有限公司北京分公司/日立仪器（苏州）有限公司	1,541.31	3.39%
	北京来福赛思科技有限公司	1,211.21	2.66%
	合计	12,639.47	27.78%

时间	供应商	采购金额	当期采购总额占比
2020 年度	甘肃海纳瑞风医疗器械有限公司	2,117.08	5.86%
	甘肃嘉盛博源电子科技有限公司	1,870.70	5.18%
	株式会社日立高新技术	1,661.60	4.60%
	DENKA SEIKEN CO.,Ltd.	1,549.02	4.29%
	TECO MEDICAL INSTRUMENTS	1,303.97	3.61%
	合计	8,502.36	23.54%
2019 年度	甘肃海纳瑞风医疗器械有限公司	2,375.62	8.02%
	DENKA SEIKEN CO.,Ltd.	2,167.17	7.31%
	上海东星科技进出口有限公司	1,855.20	6.26%
	TECO MEDICAL INSTRUMENTS	1,844.32	6.22%
	北京来福赛思科技有限公司	1,592.93	5.38%
	合计	9,835.24	33.19%

注：上述前五大供应商采购情况按照受同一实际控制人控制的供应商合并计算，株式会社日立高新技术包含其控制的日立诊断产品（上海）有限公司、日立诊断产品（上海）有限公司北京分公司、日立仪器（苏州）有限公司。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司的持股 5% 以上股东、董事、监事、高级管理人员均未在公司的前五大供应商处持有任何权益。

（2）原材料和能源供应情况

公司原材料主要包括三类：生化及免疫原料、一般化学品和辅料，其中，生化及免疫原料采购金额占发行人原材料总采购金额的比例最大。公司使用的能源主要是电和蒸汽，公司用电来源于所在地的当地电网，电力供应稳定正常。

年份	生化及免疫原料（万元）	占比	一般化学品（万元）	占比	辅料（万元）	占比	合计（万元）	占主营业务成本的比例
2021 年度	13,267.33	79.27%	2,636.63	15.75%	833.49	4.98%	16,737.45	37.46%
2020 年度	9,451.44	83.75%	1,248.64	11.06%	585.62	5.19%	11,285.70	34.56%
2019 年度	11,253.16	83.08%	1,661.31	12.27%	630.32	4.65%	13,544.79	51.59%

（3）报告期内主要原材料的价格变动情况

①原料采购价格变动情况

在发行人原料采购中，发行人 2019 年度、2020 年度、2021 年度采购金额前十大

原料分别占当期原料采购总额的 29.19%、36.70%、28.53%。报告期内发行人前十大原材料价格情况如下：

单位：元/毫升

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
s-R1	15.29	19.57	19.74
RMA-0501	5,642.59	5,900.00	-
E0058	7.36	11.36	11.53
A0001	16.81	16.79	16.70
A0040	37.62	41.03	52.14
A0106	155.34	146.82	159.22
A0107	155.34	154.00	153.61
E0036	1.79	1.81	1.80
D0028	3.99	4.92	6.81
E0035	15.62	15.60	15.57

注：表格中数据以 2021 年前十大原料列示分析。

从上表可以看出，报告期内，发行人生化及免疫原料采购价格除个别项目外基本稳定或呈下降趋势，主要原因是公司与供应商保持长期良好的合作关系，以及采购规模上升带来采购量的增加，使得公司与供应商的议价能力有所增强。

②一般化学品原料采购价格变动情况

发行人 2019 年度、2020 年度、2021 年度一般化学品原料采购金额前十大品种分别占当期一般化学品原料采购总额的 50.98%、49.29%、59.63%。报告期内发行人一般化学品原料采购金额前十大原材料价格情况如下：

单位：元/克

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
C0115	21.12	21.12	21.12
C0112	21.13	21.12	21.12
C0227	7.92	8.85	10.24
C0080	239.38	239.39	239.40
C0100	0.47	0.46	0.44
C0064	1,271.63	1,431.01	1,614.54

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
C0187	23.71	23.71	23.71
L0001	6.85	-	-
C0168	47.42	47.42	47.42
C0062	7.75	7.58	7.50

注：表格中数据以 2021 年前十大一般化学品原料列示分析。

从上表可以看出，报告期内，发行人一般化学品原料采购价格除个别项目外基本稳定或呈下降趋势，主要原因是公司与供应商保持长期良好的合作关系，以及采购规模上升带来采购量的增加使得公司与供应商的议价能力有所增强。

(4) 主要原材料的供需情况和变动趋势

发行人主要原材料是生化、免疫原料及一般化学品，关键原料是诊断酶、抗原、抗体。由于我国在诊断试剂领域所需生物化学原料的制备技术尚未完全成熟，国内仅有少数厂家生产部分原料、且规模较小，国内生物、化学制品制造行业目前的技术水平和产业发展暂时还难以满足国内体外诊断试剂生产企业的原料要求。从全球市场来看，国外诊断试剂原料供应充足、质量可靠，能够满足国内诊断试剂生产企业对生化、免疫原料及一般化学品的采购需求。我国诊断试剂行业使用的主要原材料目前以进口为主，原料主要依赖进口的格局仍将维持一定时间。

报告期内，发行人主要从国外采购诊断试剂原料，国外采购的原材料数量及质量能够较好满足发行人诊断试剂产品需求，发行人主要进口原材料在国内外存在可替代供应商。为了保证发行人原材料供应充足、质量符合要求，发行人在与主要原材料供应商建立长期稳定的合作关系基础上，对每种关键原料都选择了多个备选供应商。发行人报告期原材料进口金额占原材料采购总额的比重整体呈现下降趋势，具体如下表：

发行人报告期进口原材料占比统计

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
原材料采购金额（万元）	16,737.45	11,285.69	13,843.83
进口原材料金额（万元）	3,043.38	2,495.81	3,291.83
进口原材料占当期原材料采购比例	18.18%	22.11%	23.78%

报告期内，进口原料占比呈下降趋势，其主要原因：一是发行人自产原料比例不断提高，部分替代进口，发行人生产生化诊断试剂共需 30 种诊断酶和多种抗原、抗体，目前已经实现部分诊断酶、抗原、抗体的自产，随着发行人在原料研发方面的不断突破，自产原料替代进口的比例将进一步提高；二是发行人通过长期合作、规模采购，以及寻找新的、能提供优质低价原料的国际供应商等方式，降低进口原料的采购价格；三是发行人部分原料增选了合格、稳定的国内供应商，采购成本相对较低。

发行人进口原材料具体流程如下：①境外供应商提供产品报价，经发行人确认后确定采购价格；②由发行人直接向供应商下订单并由供应商确认发货时间；③发行人根据订单要求履行报关程序，包括清关、收货、付汇等。

发行人主要原材料进口采购的结算货币主要为日元、美元、欧元和英镑。2005 年 7 月起，我国实施人民币汇率制度改革，多年盯住单一美元的固定汇率开始转为“以市场供求为基础、参考一篮子货币进行调节、有管理的浮动汇率制度”。随着我国外汇制度的逐步市场化，外汇汇率的波动将可能导致公司产生汇兑损失，从而影响公司的经营收益。报告期内，公司 2019 年度、2020 年度及 2021 年度因汇率波动而产生的汇兑损失分别为 21.94 万元、-83.92 万元及 29.15 万元，对原材料成本和公司利润的影响较小。

(5) 原材料和存货的管理情况

以下为报告期内公司存货周转天数：

时间	存货周转天数
2021 年度	201.22
2020 年度	218.79
2019 年度	180.49

报告期内，公司不存在严重的原材料缺货风险，不存在原材料积压风险并不存在残次、冷背、呆滞的原材料库存。公司设立了相关部门根据实际需要，每月不定期、不定范围对存货及相关单据进行抽查盘点，并建立了相应的存货短缺、损毁的追索制度。存货管理部门根据存货的种类和特点，确定各类存货不同的循环盘点周期，同时在存货入库前均进行验收，确认存货保存的安全。

（七）发行人安全生产情况

发行人非常重视生产设备的安全性和健康性。发行人采取了各种措施确保安全生产，例如建立安全管理部门、实行安全生产承包责任制、执行各种健康和安全的政策等。

（八）环保情况

发行人所属各生产企业的生产流程和设备均符合国家关于环保的要求。各生产企业都较好地遵守了各种有关噪音、空气污染、废水处理与排放、以及废料与危险物品处理的污染控制法规，建立了自己的环境保护体系。生产过程中产生的废物主要包括固体废物、液体废物、气体废物。发行人所属各生产企业均采纳了高标准的废物和污染物排放控制措施。

除本募集说明书“第五节 合规经营与独立性”之“一、公司报告期内受到的行政处罚情况”披露的行政处罚外，发行人及其控股子公司不存在其他因违反有关环境保护方面法律、法规而受到主管部门行政处罚的情形；上述环境保护相关的行政处罚不构成重大行政处罚，不会对本次发行产生重大不利影响。发行人在报告期内不存在环境保护方面的重大违法违规行为。

（九）质量控制情况

1、产品质量控制标准

许可经营资质或认证名称	代码（编号）	发证机关	最近换证时间	到期时间
质量管理体系认证证书	GB/T19001-2016 idt ISO 9001:2015	莱茵检测认证服务（中国）有限公司	2020.08.13	2023.01.19
	YY/T0287-2017 idt ISO 13485:2016		2020.08.19	2023.02.17

（1）莱茵检测认证服务（中国）有限公司基本情况

莱茵检测认证服务（中国）有限公司是一所国际性的认证机构，总部位于德国。在产品检验和认证领域，莱茵集团有着一百多年的历史，其服务范围包括检验检测、认证、培训等。该公司为外国法人独资，注册资本 5000 万元，法定代表人是薛勒（RALFSCHELLER），住所是北京市朝阳区东三环中路乙 10 号艾维克大厦，经营范围是“商品检验、鉴定；认证；咨询服务”。

(2) 获得 ISO13485 认证对发行人生产经营的作用

ISO13485 标准是应用于医疗器械领域的质量管理体系标准，该标准突出关注医疗器械的安全有效，强调组织提供的医疗器械要满足顾客要求和法规要求。由于 ISO13485 标准的宗旨和医疗器械法规的目标高度契合，与医疗器械产业界及社会公众的期望完全一致，因此 ISO13485 标准一经发布，就得到全球医疗器械产业界、监管部门及社会的高度重视及广泛认可。2016 年第三版 ISO13485 标准发布实施后，国家食品药品监督管理总局及时将该标准转化为 YY/T0287-2017idt ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准发布实施。目前国内规模医疗器械企业均按照 ISO13485 建立质量管理体系，并把通过知名认证公司的体系认证作为检验体系运行是否良好的标准。ISO13485 为医药行业推荐标准，非强制标准，对于注重质量管理的试剂生产厂商，通常将获得权威认证机构的 ISO13485 认证作为生产质量管理水平的一个重要标志。

莱茵检测认证服务（中国）有限公司/TÜV Rheinland 的 ISO 13485 质量管理体系认证是目前国内规模医疗器械企业和体外诊断试剂企业普遍采用的认证。通过该认证说明发行人已经完全符合我国行业监督部门质量管理体系的要求，具有持续的提供质量稳定产品的能力，该认证是发行人取得产品注册证的必要程序，对发行人的持续高速发展具有重要作用。

(3) 获得 CNAS ISO 15195 及 ISO17025 认可

质检中心及参考实验室分别通过了 CNAS ISO 15195 及 ISO17025，成为国内首家拿到两个 CNAS 认可证书的 IVD 公司，全面提升了产品量值溯源及检测放行的能力和质量，通过认可后检测报告可以获得国际认可，大大推动了产品的国际市场的开拓。

2、产品质量控制措施

公司以质量为中心，以全员参与为基础，执行全面质量控制体系，对产品和服务的质量控制贯穿公司各生产环节。目前已构建了常务副总负责，质量总监牵头的全面质量体系管理构建，由质量总监任管理者代表，负责依据 ISO13485 要求全面落实质量管理体系，下设质量检测部，质量保证部，参考系统部等不同职能部门，共计全职参与质量控制的人员达 35 名，实现了对整个产品实现过程的全面质量控制，具体包含各类原辅料的准入、半成品及产品的准出放行，及产品质量的持续监测和售后技术支持

服务。

公司以标准化要求组织生产，严格按照 ISO13485 制定的管理体系，制定了高于国家标准的企业内控标准，在生产过程中严格把握质量控制点，每个关键点都有详细记录并对生产过程实施预防、纠偏、奖惩处理。上述措施有效保证了公司产品的优异品质。

3、产品质量纠纷

公司严格执行国家有关质量、计量法律法规，产品符合国家有关产品质量标准和用户的要求。截至本募集说明书签署日，公司未发生因产品质量问题而导致重大纠纷、诉讼或仲裁的情形。

八、公司核心技术和研发情况

（一）研发机构设置

发行人设有的研发一部、研发二部和研发三部及参考系统部四个主要职能部门，主要职能如下：

序号	技术中心	主要职能
1	研发一部	生化检测试剂及血凝检测试剂的设计开发，及产品的持续改进优化
2	研发二部	主要立足胶乳免疫比浊法技术平台（含散射和透射）进行生化试剂开发，及血型产品的设计开发
3	研发三部	关键原料开发及立足于均相酶放大免疫技术平台的试剂开发
4	参考系统部	校准品/质控品的开发，及产品的量值溯源研究

（二）核心技术人员情况

公司科研队伍学历较高，全部为大专以上学历，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人共有 237 名研发人员，其中博士 7 人，硕士 60 人，硕士以上学历占研发人员的比例为 28.27%。研发人员具有生物化学、免疫学、分子生物学、化学、医学、检验医学等体外诊断试剂研发需要各方面专业背景。

1、主要核心技术人员情况

姓名	职务	专业背景	技术创新主导作用
蔡华雅	研发部总经理	遗传学硕士	2004年6月加入九强有限，负责研发了十几种体外诊断试剂产品，其中二氧化碳酶法液体单试剂、腺苷脱氨酶诊断试剂及其液体校准品、质控品居国内领先水平。带领研发团队研发和改进了近八十种体外诊断试剂，其中多项产品为国内外首创，多项产品入选国家重点新产品，北京市自主创新产品。全面掌握了酶液体稳定技术、辅酶动态平衡技术、胶乳增强型免疫比浊技术等主要的各项生化诊断试剂核心技术。共参与申请9项国家发明专利，获得国家专利授权3项。2011年作为九强生物技术负责人参与国家十二五“863计划”心脑血管疾病体外诊断试剂研制课题。2014年起参与国家“863计划”生物与医药技术领域“人体维生素与抗氧化能力等检测系统及配套试剂的研发”。
龚俊	分子生物学实验室主任	微生物学博士	在分子生物学、免疫学、细胞生物学、微生物学与动物实验等领域具有扎实的专业基础知识和实践经验，共在《Journal of Biological Chemistry》、《Genomics》、《Chinese Journal of Microbiology and Immunology》、《中华微生物学和免疫学杂志》等国内外知名刊物上发表研究论文6篇。2010年6月加入九强有限，现任研发部分子生物学实验室负责人，完成了胱抑素C试剂等产品中6个关键原料的研发与产业化。2014年起参与国家“863计划”生物与医药技术领域“人体维生素与抗氧化能力等检测系统及配套试剂的研发”。
刘瑶	生化诊断试剂实验室主任	应用化学学士	2004年9月加入九强有限，至今已负责研发了20多种体外诊断试剂。负责研发的酶法液体钾、钠诊断试剂居国际领先水平，其中诊断试剂钾入选北京市自主创新产品。负责研发的1,5-脱水山梨醇诊断试剂获北京市国际科技合作项目资金资助，并入选2012年国家重点新产品。共申请5项国家发明专利，获得国家专利授权3项。2011年起作为技术骨干参与了国家十二五“863计划”心脑血管疾病体外诊断试剂研制课题。2014年起参与国家“863计划”生物与医药技术领域“人体维生素与抗氧化能力等检测系统及配套试剂的研发”。
高爱民	胶乳增强型免疫比浊诊断试剂实验室主任	动物遗传硕士	2008年5月加入九强有限，在胶乳增强型免疫比浊试剂方面积累了丰富的研发经验，熟练掌握了胶乳增强型免疫比浊试剂方面的稳定技术、抗干扰技术等，共参与申请8项国家发明专利，获得国家专利授权4项。研制的胱抑素C及全程CRP诊断试剂居于国内领先水平，负责研制的总前列腺癌特异性抗原诊断试剂项目于2011年获得北京市中小企业创新基金资助。2014年起参与国家“863计划”生物与医药技术领域“人体维生素与抗氧化能力等检测系统及配套试剂的研发”。

2、发行人所取得的专业资质及重要科研成果和获得奖项

证书名称	所属年份
科技型中小企业技术创新基金立项证书-应用小分子捕获技术平台生产同型半胱氨酸诊断试剂盒，批准文号：国科发计字（2004）86号，立项代码：03c26211100753	2003年

证书名称	所属年份
科技型中小企业技术创新基金立项证书-基于反相悬浮聚合反应技术制备大孔层析介质, 国科发计字(2004)449号, 立项代码: 04c26211100310	2004年
国家火炬计划项目证书(同型半胱氨酸诊断试剂盒)	2007年
科技创新产品奖(胱抑素C测定试剂盒)	2009年
科技创新产品奖(同型半胱氨酸测定试剂盒)	2009年
科技创新产品奖(高密度脂蛋白胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒)	2009年
国家火炬计划证书(钾检测试剂盒)	2011年
国家火炬计划产业化示范项目证书(中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂)项目编号: 2013GH020028	2013年
科技创新产品奖-同型半胱氨酸测定试剂盒	2009年
北京市自主创新产品(胱抑素C测定试剂盒)	2009年
北京市自主创新产品(同型半胱氨酸测定试剂盒)	2009年
北京市自主创新产品(高密度脂蛋白胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒)	2009年
北京市自主创新产品(前白蛋白检测试剂盒)	2010年
北京市自主创新产品(单胺氧化酶MAO检测试剂盒)	2010年
北京市自主创新产品(钾检测试剂盒)	2010年
发明专利证书(层析颗粒介质的制备方法)证书号: 643448号	2010年
发明专利证书(层析颗粒介质的制备方法)证书号: 1210231号	2013年
发明专利(层析颗粒介质的制备方法)证书号: 1170291号	2013年
发明专利(层析颗粒介质的制备方法)证书号: 1170279号	2013年
发明专利(测定血清、血浆中钾离子含量的液体双试剂诊断试剂盒)证书号: 1170842号	2013年
总前列腺特异性抗原(创新基金立项证书)	2011年
中关村自主创新-技术创新-肌红蛋白检测试剂盒	2012年
北京市自主创新产品(甲胎蛋白检测试剂盒)-2013年	2013年
发明专利证书(一种稳定的液体单试)证书号: 1316746号	2013年
发明专利(层析颗粒介质的制备方法)证书号: 1051699号	2012年
发明专利(测定不对称二甲基精氨酸浓度的方法及诊断试剂盒)证书号: 1278857号	2013年
发明专利(血液1,5-脱水葡萄糖醇的检测试剂盒)证书号: 1156451号	2013年
发明专利(胱抑素C测定试剂盒)证书号: 1387399号	2014年
发明专利(双胶乳法测定血清或尿液中游离轻链的液体双试剂试剂盒)证书号: 1396209号	2014年
发明专利(胶乳增强免疫比浊法测定人甲胎蛋白含量的试剂盒)	2014年
高密度脂蛋白胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇定量法-美国	2014年
胶乳增强免疫比浊法测定血清或尿液中心脏型脂肪酸结合蛋白的试剂盒-授权证书	2014年

证书名称	所属年份
包被有前列腺特异性抗原抗体的胶乳颗粒的制备方法 & PSA 胶乳增强免疫比浊法检测试剂盒-授权证书	2014 年
检测肌红蛋白含量的胶乳增强免疫比浊法试剂盒-授权证书	2014 年
利用 IGY 型铁蛋白抗体、通过胶乳增强免疫比浊法测定血清中铁蛋白的液体双试剂试剂盒-授权证书	2014 年
检测非对称二甲基精氨酸含量的胶乳增强免疫比浊法试剂盒-授权证书,第 1484859 号	2014 年
国家重点新产品证书(心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒,项目编号:2014GRA00040,批准机关:科学技术部,有效期三年)	2014 年
25 羟维生素 D 检测试剂盒及其制备方法-授权证书	2015 年
创新基金证书(编号:13Z0048,承担的创新基金项目,已完成合同要求,通过验收。立项代码:11C26211103903,项目名称:总前列腺特异性抗原检测试剂盒)	2014 年
北京市新技术新产品(服务)证书-铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)液体双试剂	2015 年
发明专利(低密度脂蛋白胆固醇定量法)证书号:1851811 号	2015 年
发明专利(中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒)证书号第 1910180 号	2016 年
发明专利(双抗体胶乳增强视黄醇结合蛋白检测试剂盒)证书号:1991771 号	2016 年
2016 年中国体外诊断优秀创新产品奖(三等奖、小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(过氧化物酶法))	2016 年
发明专利(1,5-脱水山梨醇的检测方法和相关诊断试剂盒-授权证书)证书号:2371369 号	2017 年
成果名称:缺血性心脏病关键诊疗技术研发及对军事卫勤保障的支撑,奖励等级:军队科学技术进步一等奖,获奖者刘希,证书号:2016140510150001-15 号	2017 年
发明专利(人尿液 α 1-酸性糖蛋白检测试剂盒)	2018 年
发明专利(幽门螺杆菌抗体含量的胶乳增强免疫比浊法试剂盒)	2018 年
发明专利(一种 β 半乳糖苷酶的酶供体偶联物及其在甘胆酸检测中的用途-授权证书)证书号第 2909648 号	2018 年
发明专利(一种缺血修饰白蛋白的检测试剂盒-授权证书)证书号第 2907180 号	2018 年
发明专利(一种磁微粒化学发光试剂的制备方法-授权证书)证书号第 2995856 号	2018 年
北京市新技术新产品(服务)证书:中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒	2018 年
北京市新技术新产品(服务)证书:胱抑素 C 测定试剂盒	2018 年
北京市新技术新产品(服务)证书:甲胎蛋白测定试剂盒	2018 年
发明专利(全自动凝血分析仪-授权证书)证书号第 5106296 号	2019 年
发明专利:一种大肠杆菌 β 半乳糖苷酶受体及其制备方法	2019 年
发明专利(全自动凝血分析仪的反应杯进给系统-授权证书)证书号第 9316223 号	2019 年
发明专利(全自动凝血分析仪的检测系统-授权证书)证书号第 9312035 号	2019 年
一种肌钙蛋白 I 的胶乳增强免疫比浊法检测试剂盒-授权证书	2019 年
一种肌酸激酶同工酶检测试剂盒-授权证书	2019 年
发明专利(可用作标准物质的胱抑素 C 产品、其制备方法及其用途-授权证书)证书号第 3786341 号	2020 年

证书名称	所属年份
发明专利（叶酸检测试剂盒及其制备方法-授权证书）证书号第 3789299 号	2020 年
“创之星”杯 2019 年度中国体外诊断优秀创新产品金奖 （肌酸激酶同工酶测定试剂盒）证书编号：2019-SJ-6-11 号	2019 年
发明专利（一种卡马西平衍生物及其在免疫检测中的用途）证书号第 3993122 号	2020 年
发明专利（S-腺苷甲硫氨酸合成酶制剂、及其制备方法和用途）证书号第 3993122 号	2020 年
发明专利（一种苯巴比妥衍生物及其在免疫检测中的用途）证书号第 3993122 号	2020 年
发明专利（大肠杆菌 β 半乳糖苷酶受体的用途）证书号第 3993122 号	2020 年
2020 年度国家科学技术进步二等奖	2020 年
发明专利（一种包含大肠杆菌 β 半乳糖苷酶受体的试剂）证书号第 4251993 号	2021 年
发明专利（一种大肠杆菌 β 半乳糖苷酶受体的原核表达载体）证书号第 4251991 号	2021 年
发明专利（一种大肠杆菌 β 半乳糖苷酶受体的制备方法）证书号第 4251992 号	2021 年
发明专利（一种表达大肠杆菌 β 半乳糖苷酶受体的宿主细胞）证书号第 4320665 号	2021 年
“创之星”杯 2020 年度中国体外诊断优秀创新产品金奖 （游离前列腺特异性抗原测定试剂盒，胶乳免疫比浊法）	2020 年
北京市新技术新产品（服务）证书-（肌酸激酶同工酶测定试剂盒、 缺血修饰白蛋白测定试剂盒、肌钙蛋白 I 测定试剂盒、 视黄醇结合蛋白测定试剂盒）	2021 年
发明专利（一种稳定剂组合物）证书号第 4432579 号	2021 年
北京市新技术新产品（服务）证书-（肌酸激酶同工酶测定试剂盒、 缺血修饰白蛋白测定试剂盒、肌钙蛋白 I 测定试剂盒、 视黄醇结合蛋白测定试剂盒）	2021 年
发明专利（一种稳定剂组合物）证书号第 4432579 号	2021 年
北京市专精特新“小巨人”企业 编号：2021XJR0018	2021 年
发明专利（样本架）证书号第 6865476 号	2021 年
发明专利（全自动凝血分析仪）证书号第 6864731 号	2021 年
发明专利（反应杯）证书号第 6864732 号	2021 年
发明专利（常温试剂架）证书号 6869549 号	2021 年
发明专利（试剂针（带加热功能））证书号第 6870300 号	2021 年
发明专利（样本急诊架）证书号第 6881792 号	2021 年
发明专利（一种用于血脂检测的质控物质）证书号第 4705841 号	2021 年
发明专利（试剂架）证书号第 6881793 号	2021 年
发明专利（一种心肌肌钙蛋白 T 的胶乳增强免疫比浊检测试剂盒）证书号第 4723321 号	2021 年
国家科学技术进步奖证书（军事作业环境心血管损伤防治体系的建立及应用）二等奖	2021 年

3、发行人与核心技术人员签署的保密协议

发行人已与董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员签署了保密协议和竞业限制协议。

保密协议主要条款包括保密的内容与范围、保密期限、双方的义务、违约责任等。协议界定的保密内容与范围包括公司自主研发或者以其他合法方式掌握的、未公开的、能给公司带来经济利益或竞争优势、具有实用性且经公司采取保密措施的技术信息和经营信息。协议还约定相关人员违反协议的，发行人可单方面解除与员工的劳动关系，并不支付任何经济补偿金。由于员工方违反协议中的保密义务，给发行人或其他第三方造成损失的，员工承担全部损失的赔偿责任。

竞业限制协议中约定：发行人技术人员在解除劳动合同之日起两年内，在中国范围内，不到与发行人生产或经营同类产品、从事同类业务的有竞争关系的其他用人单位从事与在发行人同类的工作，不自己开业生产或经营同类产品、从事同类业务，不为企业竞争对手提供咨询、建议等服务。如技术人员在竞业限制期限内违反上述承诺，则向发行人赔偿违约金。

通过与相关人员签署上述保密协议与竞业限制协议，发行人的核心技术得到了有效的保护。

4、核心技术人员稳定性

发行人的核心技术人员较为稳定，最近十二个月内未发生重大不利变化。

（三）主要研发成果及在研项目

1、发行人主要产品的核心技术及其在行业中的总体水平和优势

发行人每年投入大量的资金和人力用于新技术的研制，以先进的技术及产品赢得了各级政府的支持和认可。现有 7 项技术产品被列为“北京市自主创新产品”，包括胱抑素 C、高低密脂蛋白胆固醇、前白蛋白、钾以及单胺氧化酶等诊断试剂；其中胱抑素 C 被北京企业评价协会评为“科技创新产品奖”；同型半胱氨酸诊断试剂盒被列为 2007-2009 年度国家级火炬计划项目；2008 年发行人与中国人民解放军总医院共同合作的《体外诊断试剂关键技术研究及系列产品开发和应用》项目，荣获北京市人民政府颁发的“北京市科学技术三等奖”；2011 年 7 月，总前列腺特异抗原诊断试剂成为

科技部中小企业创新基金重点项目；2011年8月，钾诊断试剂被列为国家级火炬计划项目；2012年5月，1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒获得国家重点新产品证书；2012年12月，肌红蛋白诊断试剂被评为中关村国家自主创新示范区新技术新产品；2013年8月，甲胎蛋白检测试剂盒被评为中关村国家自主创新示范区新技术新产品。此外，2021年11月，中国人民解放军总医院与公司共同合作完成的“军事作业环境心血管损伤防治体系的建立及应用”项目获得2020年度国家科学技术进步奖二等奖。这些荣誉从侧面说明了发行人的技术研发实力强、产品质量优异。发行人的主要产品具有较强的创新性，多个产品的技术含量与产品质量处于国内领先水平，具体情况如下：

(1) 主要自产产品的技术创新性

发行人凭借领先的生产技术和多年研发经验开发出的各种体外诊断试剂产品，准确性好、灵敏度高、线性宽、抗干扰性好、质量稳定，绝大多数产品的有效期能达到一年半以上。发行人自产产品的技术创新性主要体现如下：

序号	诊断试剂名称	技术创新性
1	胱抑素 C	利用胶乳增强免疫比浊技术，国内第一个自主研发成功，并申请了国家专利，是全球为数不多的生产厂家之一
2	同型半胱氨酸	利用循环酶法技术，稳定性好于进口试剂
3	总胆汁酸	利用循环酶法技术，液体双试剂，稳定性比进口试剂显著提高
4	腺苷脱氨酶	液体双试剂，稳定性优于进口试剂，有效期可达一年半以上
5	高密度脂蛋白胆固醇	利用增强反应选择性技术，液体双试剂，稳定性好，已申请国家专利，为出口创汇产品
6	低密度脂蛋白胆固醇	利用增强反应选择性技术，液体双试剂，稳定性好，有效期可达两年，已申请国家专利
7	肌酸激酶同工酶	利用酶激活剂液体稳定技术，液体双试剂，稳定性可达一年半以上
8	载脂蛋白 A1	液体双试剂，稳定性好
9	载脂蛋白 B	液体双试剂，稳定性好
10	α -L-岩藻糖苷酶	液体单试剂，稳定性好
11	β 2-微量球蛋白	利用胶乳增强免疫比浊技术及兼顾灵敏度及线性技术，液体双试剂，稳定性好
12	二氧化碳	利用了辅酶再生技术，液体单试剂，稳定性好
13	C反应蛋白	利用胶乳增强免疫比浊技术及兼顾灵敏度及线性技术，液体双试剂，稳定性好
14	胆碱酯酶	液体双试剂，稳定性好
15	前白蛋白	液体双试剂，稳定性好，可达两年以上，已申请国家专利
16	单胺氧化酶	液体单试剂，国内外唯一产品，已申请国家专利

序号	诊断试剂名称	技术创新性
17	钾	液体双试剂，稳定性好，国际首创
18	钠	液体双试剂，稳定性好，国际首创
19	β -羟丁酸	液体双试剂，稳定性好
20	5'-核苷酸酶	液体双试剂，稳定性好
21	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶	液体双试剂，稳定性好

(2) 发行人利用核心技术创造的经济效益

发行人掌握了大量体外诊断试剂及部分高附加值试剂原料的制备技术，使用核心技术后，产品质量更加稳定，性能指标更加优异，同时还大幅降低了试剂的生产成本，显著提升了市场竞争力，提高了销售收入和利润，并一定程度上实现了试剂原料的自产。

(3) 发行人主要产品的核心技术来源

发行人目前拥有的核心技术所有权人皆为发行人及子公司，与其他公司或个人不存在任何权利纠纷。发行人目前已掌握国内领先的体外诊断试剂配方与关键制备技术及部分关键试剂原料制备技术。

① 体外诊断试剂配方

发行人所掌握的体外诊断试剂配方是经过长期的实验、筛选获得的。截至 2021 年 12 月 31 日，发行人已掌握了近百种体外诊断试剂的配方，取得了 236 个自产体外诊断试剂产品注册证书，并另有多项领先的诊断试剂产品正在申请注册证书。

② 体外诊断试剂制备技术

体外诊断试剂制备技术主要应用于配制与分装环节，其中配制是对试剂配方的具体运用。发行人所掌握的体外诊断试剂制备技术如下：

序号	核心技术名称	应用环节	技术来源	应用的产品	作用
1	循环酶技术	配制	自有	胆汁酸检测试剂盒等	提高检测灵敏度
2	辅酶动态平衡技术	配制	自有	二氧化碳、单胺氧化酶、钾检测试剂盒等	提高产品稳定性
3	酶液态稳定技术	配制	自有	β -羟丁酸、钾检测试剂盒等	提高产品稳定性

序号	核心技术名称	应用环节	技术来源	应用的产品	作用
4	胶乳试剂稳定技术	配制	自有	胱抑素 C 检测试剂盒等	提高产品稳定性
5	胶乳试剂抗干扰技术	配制	自有	C 反应蛋白检测试剂盒等	提高产品抗干扰性
6	胶乳试剂兼顾线性和灵敏度技术	配制	自有	β 2-微球蛋白检测试剂盒等	兼顾线性和灵敏度
7	测定血清、血浆中钾离子含量的液体双试剂技术及试剂盒	配制	自有, 已取得专利	钾检测试剂盒	提高产品检测准确性与稳定性、方便操作
8	1,5-脱水山梨醇(1, 5-AG)测定技术及试剂盒	配制	自有, 已取得专利	1,5-脱水山梨醇检测试剂盒	提高产品抗干扰性
9	稳定的液体单试剂测定血糖技术及试剂盒	配制	自有, 已取得专利	血糖检测试剂盒	改进产品剂型、提高产品稳定性
10	不对称二甲基精氨酸(ADMA)的测定方法及试剂盒	配制	自有, 已取得专利	ADMA 检测试剂盒	提高检测灵敏度
11	胱抑素 C 测定技术及试剂盒	配制	自有, 已取得专利	胱抑素 C 检测试剂盒	降低产品成本
12	胶乳致敏的方法及其试剂	配制	自有, 已取得专利	ASO 检测试剂盒	降低产品成本
13	双胶乳法测定血清或尿液中游离轻链的液体双试剂方法及试剂盒	配制	自有, 已取得专利	游离轻链检测试剂盒	提高检测灵敏度及线性
14	胶乳增强免疫比浊法定量检测人甲胎蛋白方法及试剂盒	配制	自有, 已取得专利	甲胎蛋白检测试剂盒	提高产品检测准确性、线性范围与灵敏度
15	肌红蛋白测定方法及试剂盒	配制	自有	肌红蛋白检测试剂盒	降低产品成本
16	总前列腺特异性抗原(PSA)测定方法及试剂盒	配制	自有	PSA 检测试剂盒	提高检测灵敏度
17	利用 IGY 型铁蛋白抗体、通过胶乳增强免疫比浊法测定血清中铁蛋白的技术及试剂盒	配制	自有	铁蛋白检测试剂盒	提高检测灵敏度
18	胶乳增强免疫比浊法测定血清或尿液中心型脂肪酸结合蛋白的方法及试剂盒	配制	自有	心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒	提高检测灵敏度丰富样本类型
19	高密度脂蛋白胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇测定技术及试剂盒	配制	自有	高/低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒	降低产品成本
20	单胺氧化酶单试剂测定技术及试剂盒	配制	自有	单胺氧化酶检测试剂盒	提高产品稳定性
21	酶法测定唾液酸的方法及试剂盒	配制	自有	唾液酸检测试剂盒	提高产品稳定性
22	改良的前白蛋白检测技术及试剂盒	配制	自有	前白蛋白检测试剂盒	提高产品检测准确性与稳定性

序号	核心技术名称	应用环节	技术来源	应用的产品	作用
23	中性粒细胞明胶酶（NGAL）测定方法及试剂盒	配制	自有	NGAL 检测试剂盒	兼顾产品线性及灵敏度
24	双抗体胶乳增强视黄醇结合蛋白测定方法及试剂盒	配制	自有	视黄醇结合蛋白检测试剂盒	提高产品检测灵敏度与稳定性
25	节省试剂使用量的试剂瓶	分装	自有，已取得专利	同型半胱氨酸检测试剂盒等	提高试剂使用率
26	用于减少试剂残余的试剂瓶	分装	自有，已取得专利	同型半胱氨酸检测试剂盒等	提高试剂使用率
27	25 羟维生素 D 检测试剂盒及其制备方法	配制	自有	25 羟维生素 D 检测试剂盒	市场上首家胶乳免疫比浊法试剂，简便快捷，灵敏可靠
28	一种缺血修饰白蛋白的检测试剂盒	配制	自有	一种缺血修饰白蛋白测定试剂盒	提高稳定性；除去试剂对比色杯的污染
29	一种用于检测胰岛素的竞争法胶乳增强免疫透射比浊试剂盒	配制	自有	胰岛素测定试剂盒	提高灵敏度
30	人尿液 α 尿液酸性糖蛋白检测试剂盒	配制	自有	α 有糖酸性糖蛋白检测试剂盒	提高精密度和灵敏度
31	幽门螺杆菌抗体含量的胶乳增强免疫比浊法试剂盒	配制	自有	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒	提高稳定性和特异性
32	α 2 巨球蛋白检测试剂盒及其制备方法	配制	自有	α 有巨球蛋白测定试剂盒	检测原理是抗原抗体结合的动态测定
33	游离前列腺特异性抗原检测试剂盒及其制备方法	配制	自有	游离前列腺特异性抗原检测试剂盒	市场上首家胶乳免疫比浊法试剂
34	叶酸检测试剂盒及其制备方法	配制	自有	叶酸测定试剂盒	提高了测定准确性，并能兼顾灵敏度和线性范围
35	一种稳定剂组合物	配制	自有	GPDA 测定试剂盒	提高稳定性

③体外诊断试剂原料制备技术

发行人正在研发与生产的诊断试剂原料主要是诊断酶、抗原等，目前所掌握的主要体外诊断试剂原料制备技术如下：

序号	核心技术名称	技术来源	应用的产品	作用
1	层析颗粒介质的制备方法	自有，已取得专利	多种试剂原料	蛋白纯化
2	S-腺苷同型半胱氨酸水解酶制备技术	合作研发，所有权归发行人	同型半胱氨酸检测试剂盒	降低生产成本
3	同型半胱氨酸甲基转移酶制备技术	合作研发，所有权归发行人	同型半胱氨酸检测试剂盒	降低生产成本
4	特定序列基因重组胱抑素 C	合作研发，所有权归发行人	胱抑素 C 检测试剂盒	降低生产成本

序号	核心技术名称	技术来源	应用的产品	作用
	蛋白制备技术	归发行人		
5	果糖胺氧化蛋白酶制备技术	合作研发，所有权归发行人	糖化血红蛋白检测试剂盒	降低生产成本
6	中性蛋白酶制备技术	合作研发，所有权归发行人	糖化血红蛋白检测试剂盒	降低生产成本
7	链球菌溶血素 O 抗原制备技术	自有	抗“O”检测试剂盒	降低生产成本
8	神经氨酸苷酶制备技术	自有	唾液酸检测试剂盒	降低生产成本
9	N-乙酰神经氨酸醛缩酶制备技术	自有	唾液酸检测试剂盒	降低生产成本
10	中性蛋白酶 NPR 表达和纯化的新方法	自有	糖化血红蛋白检测试剂盒	降低产品成本，提高产品质量
11	重组杆菌溶素的表达和应用	自有	糖化血红蛋白检测试剂盒	降低产品成本，提高产品质量

2、正在从事的研发项目

发行人正在从事的研发项目主要针对临床常见疾病与多发疾病，以肝脏疾病的辅助诊断、肾脏疾病的辅助诊断、糖代谢疾病的辅助诊断、心脑血管疾病辅助诊断、维生素和抗氧化能力、机体免疫功能的辅助诊断、胃疾病的辅助诊断、凝血疾病的辅助诊断检测为主。

以上的疾病诊断检测主要根据下列诊断指标为依据进行判断：

CG 是胆酸与甘氨酸结合而成的结合型胆酸之一，是胆固醇在肝细胞内代谢的产物，测定血清甘胆酸（SCG）是评价肝细胞功能及其肝胆系物质循环功能的敏感指标之一；HbA1c 是血红蛋白与糖类经非酶促反应结合而成的，其合成是缓慢且相对不可逆的，其浓度与红细胞寿命和该时期内血糖的平均浓度及作用时间有关，不受每天葡萄糖浓度的影响，也不受运动或饮食的影响，因此，HbA1C 可反映机体 1~2 月前的平均血糖水平，故作为糖尿病患者的管理指标，在糖尿病的监测、治疗方面具有重要意义，是检测糖尿病患者长期血糖控制水平的一项良好指标；Lp（a）是一种独立的运载胆固醇的脂蛋白颗粒，血浆高浓度 Lp（a）与心脑血管疾病有显著的关系；PCT 可作为微生物感染和脓毒症的早期侦查指标；SAA 是组织淀粉样蛋白 A 的前体物质，属于急性时相反应蛋白，在评价炎症、监控其活动及治疗中，细菌感染时或病毒感染急性期 SAA 比 CRP 升高更早更明显，同时监测 SAA 和 CRP 具有更大的应用价值。ADMA（非对称二甲基精氨酸）是一个独立的心血管疾病危险因子，可竞争性抑制内源性的

一氧化氮合酶，减少一氧化氮的生成，同时可抑制内皮祖细胞的繁殖，导致内皮细胞功能不全。这些诊断指标都具有很高的临床应用价值。

公司正在研发的项目中有不少应用的是具有较高灵敏度的胶乳增强免疫比浊法，如 SAA，D-Dimer、降钙素原等测定试剂，试剂稳定性好、灵敏度高、特异性强，并且正在研发的项目竞争厂家少，市场前景广阔。

序号	项目名称	诊断相应疾病
1	血氨测定试剂	肝脏疾病的辅助诊断
2	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂	肝脏疾病的辅助诊断
3	甘胆酸测定试剂	肝脏疾病的辅助诊断
4	α 1-微量球蛋白测定试剂盒	肾脏疾病的辅助诊断
5	糖化血红蛋白测定试剂	糖代谢疾病的辅助诊断
6	脂蛋白 a（摩尔浓度法）测定试剂盒	心脑血管疾病的辅助诊断
7	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂	心脑血管疾病的辅助诊断
8	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒	维生素和抗氧化能力辅助诊断
9	补体 c1q 测定试剂盒	机体免疫功能的辅助诊断
10	B 因子测定试剂盒	机体免疫功能的辅助诊断
11	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒	胃疾病的辅助诊断
12	抗凝血酶 III 测定试剂盒	凝血疾病的辅助诊断
13	血管性血友病因子测定试剂盒	凝血疾病的辅助诊断
14	Anti-Xa 测定试剂盒	凝血疾病的辅助诊断
15	纤维蛋白原测定试剂盒	凝血疾病的辅助诊断
16	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒	凝血疾病的辅助诊断
17	D-二聚体测定试剂	凝血疾病的辅助诊断
18	磷脂测定试剂	其他类疾病的辅助诊断
19	葡萄糖 6 磷酸脱氢酶检测试剂	其他类疾病的辅助诊断
20	α 1-酸性糖蛋白检测试剂	其他类疾病的辅助诊断
21	不饱和铁结合力检测试剂	其他类疾病的辅助诊断
22	总前列腺特异性抗原测定试剂	其他类疾病的辅助诊断
23	轻链 κ & λ 检测试剂	其他类疾病的辅助诊断
24	铜蓝蛋白测定试剂	其他类疾病的辅助诊断
25	血乙醇测定试剂	其他类疾病的辅助诊断
26	胰淀粉酶测定试剂	其他类疾病的辅助诊断
27	抗链球菌 O 测定试剂	其他类疾病的辅助诊断

序号	项目名称	诊断相应疾病
28	降钙素原测定试剂	其他类疾病的辅助诊断
29	免疫球蛋白 E 测定试剂	其他类疾病的辅助诊断
30	游离前列腺特异性抗原测定试剂	其他类疾病的辅助诊断
31	超敏 C 反应蛋白测定试剂	其他类疾病的辅助诊断
32	淀粉样蛋白 A 测定试剂盒	其他类疾病的辅助诊断
33	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒	其他类疾病的辅助诊断
34	基质金属蛋白酶 3 测定试剂盒	其他类疾病的辅助诊断
35	超敏 C 反应蛋白测定试剂盒	其他类疾病的辅助诊断

(四) 报告期内研发费用占营业收入的比例

报告期内公司的研发投入情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发投入（万元）	12,700.83	7,905.55	7,031.55
营业收入（万元）	159,938.44	84,811.85	84,086.17
研发投入/营业收入	7.94%	9.32%	8.36%

报告期内，发行人全部研发费用没有资本化，均在费用发生时计入了当期损益。

(五) 公司保持技术创新的机制

1、市场及客户导向是公司技术创新机制的基础

发行人自始至终贯彻市场导向的创新机制，即一切创新围绕市场开展，以满足客户需求为基础，使创新成为公司独特的核心竞争力之一。

2、新产品的推广是技术创新价值的实现途径

技术创新成果表现为新产品，技术创新价值的实现需要新产品成功推向市场，获得市场与客户的认同。而在生化诊断试剂领域，新产品的推广更为复杂。一个新产品要进入市场，必须通过严格的注册手续、申请收费标准，甚至申请纳入医保范围。而一个新产品要做到大规模推广使用，还依赖于医院检验科对产品的熟悉程度及临床科室对项目的认识。正是由于新产品市场推广时间长、内容复杂、涉及面广，所以导致一些新产品最终无法真正推向市场。

发行人已充分认识到新产品只有推向市场才能算成功，因此克服各种困难，建立了除台湾、澳门外覆盖全国的经销商体系，同时建立了完善的客户培训体系，能够使新产品快速地被市场所接受，从而大幅缩短新产品的市场推广时间，保证了技术创新价值得以较快且较好地实现。

3、不断提升的研发实力是技术创新的保证

技术创新需要雄厚的实力，包括拥有精干的研发队伍、良好的硬软件设施、有效的激励措施，以及能使研发活动与市场、客户充分结合的系统性支持。

长期以来，发行人把研发队伍的建设作为工作重点，通过招聘、培训、实践、再培训等手段，形成了一支以博士、硕士为主，基础好、技术精、了解国内外发展动态、分工明确又相互合作的研发队伍。

发行人还通过持续不断地为研发提供充足的资金支持，已在实验室形成了一整套能满足诊断试剂及关键原料研发所需的设备。

而为了充分调动研发人员的积极性，发行人根据管理的普通规律及研发活动的特点，并结合发行人的独特理念（即以市场和客户导向作为技术创新机制的基础），设计了一系列激励机制，并在实践中不断完善。

发行人建立了良好的市场需求反馈机制，研发活动都是在广泛地市场调研基础上进行的，并在事先征求了数量众多的终端用户和经销商的意见与需求，保证了研发动能与市场及客户需求有效结合。

九、公司主要固定资产、无形资产情况

（一）主要固定资产情况

九强生物及其控股子公司的固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备、办公设备、电子设备。截至 2021 年 12 月 31 日，公司固定资产构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	办公设备	电子设备	合计
账面原值	28,047.06	20,995.92	985.55	1,303.87	1,157.34	52,489.74

项目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	办公设备	电子设备	合计
累计折旧	4,169.92	11,321.51	827.66	924.69	860.49	18,104.27
账面价值	23,877.15	9,674.40	157.90	379.18	296.85	34,385.47
成新率	85.13%	46.08%	16.02%	29.08%	25.65%	-

1、设备

截至 2021 年 12 月 31 日，公司设备类资产账面原值 24,442.68 万元，累计折旧 13,934.35 万元，账面价值 10,508.33 万元。公司设备类资产主要为机器设备、运输设备、办公设备、电子设备，使用主体主要为九强生物及其控股子公司。

2、房屋及建筑物

(1) 已取得权属证书的自有房屋建筑

截至本募集说明书签署日，九强生物及其控股子公司合计拥有 9 处，面积合计 10,958.31 平方米已取得权属证书的房屋，具体情况如下：

序号	证书编号	权利人	坐落	建筑面积 (m ²)	权利限制情况
1	X京房权证海字第 263487 号	发行人	海淀区花园东路 15 号 5 层 2501	150.47	无
2	X京房权证海字第 263490 号	发行人	海淀区花园东路 15 号 5 层 2502	188.93	无
3	X京房权证海字第 265458 号	发行人	海淀区花园东路 15 号 5 层 2503	188.93	无
4	X京房权证海字第 265459 号	发行人	海淀区花园东路 15 号 5 层 2505	203.09	无
5	X京房权证海字第 265460 号	发行人	海淀区花园东路 15 号 5 层 2506	211.09	无
6	X京房权证海字第 265461 号	发行人	海淀区花园东路 15 号 5 层 2507	199.99	无
7	X京房权证怀字第 012424 号	发行人	怀柔区雁栖经济开发区雁栖北二街 15 号 1 幢等 2 幢	4,433.96	无
8	京(2015)通州区不动产权第 0023673 号	美创新跃	通州区环科东一路 14 号 3 幢 3 层 302	764.46	无
9	闽(2016)闽侯县不动产权第 0007714 号	迈新生物	福州高新区上街镇科技东路 3 号(创新园一期) 12#楼整座	4,617.39	无

(2) 未取得权属证书的自有房屋建筑

截至本募集说明书签署日，九强生物及其控股子公司合计拥有 2 处，面积合计约 19,383.71 平方米未取得权属证书的房屋，具体情况如下：

序号	使用人	坐落	建筑面积 (m ²)	权利限制情况
1	发行人	怀柔区雁栖经济开发区雁栖北二街 15 号	约 10,900.00	无
2	发行人	怀柔区雁栖经济开发区雁栖北二街 15 号	约 8,483.71	无

上表中的房屋，系发行人位于怀柔区雁栖经济开发区雁栖北二街 15 号的二期和三期厂房，该等厂房已办理建筑工程竣工验收，其中二期厂房 2016 年 4 月 7 日竣工，三期厂房 2019 年 1 月 24 日竣工，已分别取得北京市怀柔区住房和城乡建设委员会出具的 0293 怀竣 2016（建）0007 号、0092 怀竣 2019（建）0009 号竣工验收备案表，因房屋所在地规划变更原因尚未能办理房屋所有权证。截至本募集说明书签署日，上述房屋尚未取得权属证书。截至本募集说明书签署日，发行人正常使用上述房屋，未取得权属证书不影响发行人对上述房屋的使用，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

(3) 租赁房屋

截至本募集说明书签署日，九强生物及其境内控股子公司合计向第三方承租 6 处房产，其中，第 6 项为租赁工位，第 1-5 项租赁房产面积合计约 3,032.18 平方米，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	房产证号	房产坐落	租赁面积 (m ²)	租赁用途	租赁期限
1	迈新检验所	福建恒元矿业有限公司	无证	福州市闽侯县上街镇科技东路 1 号中国冶金地质总局二局研发中心园区 B 座七层	1,429.28	办公、实验室	2021.12.26-2023.12.25
2	福州戴诺斯	福建歌航电子信息科技有限公司	闽（2021）闽侯县（G）不动产权第 0003960 号	福州高新区海西高新技术产业园创新园一期 13 号楼第二层 201-209	1,136	办公或研发设计	2022.04.01-2024.03.31
3	迈新生物	福建歌航电子信息科技有限公司	闽（2021）闽侯县（G）不动产权第 0003960 号	福州高新区海西高新技术产业园创新园一期 13 号楼第二层 210 室	100	办公、研发设计或生产	2022.04.01-2024.03.31
4	迈新生物	福州科融星创科技	无证	福州高新区海西园创新园二期 17 号	356.90	办公	2021.11.20-2023.11.19

序号	承租方	出租方	房产证号	房产坐落	租赁面积 (m ²)	租赁用途	租赁期限
		服务有限公司		楼 17 层 1701 室			
5	迈捷医疗	湖南爱晚床具有限公司	无证	湖南省长沙市望城经济技术开发区腾飞路一段 88 号	10	办公	2021.12.15-2026.12.14
6	迈新生物	福州科融星创科技服务有限公司	无证	福州高新区海西园创新园二期 17 号楼 16 层 1603 室	租赁工位	办公	2021.12.20-2022.12.19
7	汇海医药	杨飏	武房权证市字第 200103891	汉阳区鹦鹉大道长江广场 1306 室	61.81	办公	2020.10.26-2023.10.25
8	汇海医药	周莉萍	武房权证市字第 200303139	汉阳区鹦鹉大道长江广场 A 座 13 层 11 室	61.81	仓库	2020.05.11-2023.05.10

注 1：2021 年 12 月 28 日，发行人控股子公司迈新生物出资设立迈捷医疗，迈新生物持有迈捷医疗 100% 股权。

注 2：发行人通过股权收购方式取得汇海医药的控制权，2022 年 4 月 11 日，汇海医药完成了股权转让的相关工商变更登记手续。

上述第 1 项租赁房屋尚未取得权属证书。中国冶金地质总局二局（以下简称“中冶二局”）于 2020 年 3 月 9 日出具了《确认函》，确认上述租赁房屋为中冶二局购地自建房屋，房屋产权为中冶二局所有，中冶二局认可并授权福建恒元矿业有限公司就前述房屋与迈新生物签署房屋租赁合同及相关文件（包括已签署的和将签署的）并收取押金、租金、装修保证金等费用。迈新生物租赁该等房屋用于办公用途，符合该房屋及其所在土地的规划用途，不会违反国家及地方有关土地及房屋管理、土地规划方面的法律、行政法规、规章及其他规范性文件的规定；因规划文件相关原因，该房屋的不动产权证等权属证明文件正在办理中。截至本募集说明书签署日，上述情况未发生变化。

上述第 4 项、第 6 项租赁的房屋系转租，2020 年 10 月 13 日，福州高新区投资控股有限公司出具《产权证明》：创新园二期由其投资建设，产权归其所有，该场所符合作为公司办公场所的条件，目前《不动产权证》正在办理中，同意将创新园二期 17 号楼 16-17 层租赁给福州科融星创科技服务有限公司。

上述第 5 项租赁的房屋尚未办理产权证书，2021 年 12 月 21 日，望城经济技术开发区管理委员会出具证明，证明位于长沙市望城区经济技术开发区腾飞路一段 88 号的房屋产权属湖南爱晚床具有限公司所有，该房屋暂未办理房产证，不属于临时建筑、违章建筑，不属于危房，不再拆迁范围内，属于经营性用房，且作为迈捷医疗住所使用。

上述第 7 项、第 8 项租赁房产的登记用途为住宅，实际用途为办公、仓库，实际用途与登记用途不符，截至本募集说明书签署日，汇海医药以研发业务为主，所租赁房产的可替代性较强，不会对汇海医药的经营活动造成重大不利影响。

根据 Squire Patton Boggs (US) LLP 出具的法律意见，发行人境外控股子公司 Lumatas 租赁 PSB Northern California Industrial Portfolio LLC 位于 Suite 1870, 1860-1880 Milmont Drive, Milpitas, CA, 95035 的房屋，租赁面积为 7,074 平方英尺，租赁期限为 2021 年 6 月 30 日至 2026 年 9 月 30 日。根据 Squire Patton Boggs (US) LLP 出具的法律意见，根据 Lumatas 签署的租赁协议，租赁事宜对 Lumatas 构成有效、具有约束力的义务，且对 Lumatas 具有可执行力。

(二) 主要无形资产

截至 2021 年 12 月 31 日，公司无形资产构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	土地使用权	专利权	软件	合计
账面原值	1,452.21	7,403.27	490.74	9,346.22
累计摊销	167.93	1,401.79	392.90	1,962.61
账面价值	1,284.28	6,001.48	97.85	7,383.61

1、土地使用权

(1) 自有土地

截至本募集说明书签署日，九强生物及其控股子公司合计拥有 4 宗已取得权属证书的土地使用权，具体情况如下：

序号	土地使用权人	土地使用权证号	坐落	使用权类型	用途	面积 (m ²)	终止日期	权利限制情况
1	发行人	京怀国用(2011出)第 00075 号	怀柔区雁栖经济开发区雁栖北二街 15 号	出让	工业	26,670.92	2054.07.29	无
2	美创新跃	京(2015)通州区不动产权第 0023673 号	通州区环科东一路 14 号 3 幢 3 层 302	出让	厂房	8,097.23 (共有)	未载明	无
3	迈新生物	闽(2016)闽侯县不动产权第	上街镇科技东路 3 号(创新园一	出让	工业	902.4	2061.05.16	无

序号	土地使用权人	土地使用权证号	坐落	使用权类型	用途	面积 (m ²)	终止日期	权利限制情况
		0007714 号	期) 12#楼整座					
4	迈新生物	闽(2021)闽侯县(G)不动产第0015040号	上街镇马排村	出让	工矿仓储用地、工业用地(专用设备制造业)	13,055.43	2071.04.21	无

(2) 租赁土地

截至本募集说明书签署日，九强生物及其控股子公司租赁土地的情况如下：

序号	承租方	出租方	位置	租赁/承包土地面积	主要用途	期限
1	迈新生物	闽清县白樟镇横坑村民委员会	白樟镇横坑村	耕地面积 100 亩 其他农田及山坡地面积 35.7485 亩 横坑村委大楼(约 600 平方米)和操场(包含四边防坡面和村部原废旧碾米厂)	1、耕种，地上种植的农作物用于员工食堂使用或向员工分发福利。 2、餐厅和仓储；迈新生物对原废旧碾米厂进行原址改造，并建设了木结构房屋，用作会议中心。	2015.05.15-2040.05.14

①租赁该块地履行的程序

就上述土地（以下简称“该地块”）的租赁，迈新生物已与闽清县白樟镇横坑村民委员会（以下简称“村委会”）签署《农村土地承包经营权流转合同书》（以下简称“流转合同”），该流转合同已经闽清县白樟镇人民政府（以下简称“白樟镇政府”）盖章鉴证，并经村委会及白樟镇政府农业服务中心备案。

根据村委会及白樟镇政府于 2020 年 4 月 15 日出具的《确认函》（以下简称“《确认函》”）及提供的 20 份农户与村委会签署的《土地租赁合同》，该地块中：（1）98.77 亩基本农田系由农户将其承包的土地出租给村委会，再由村委会统一流转给迈新生物；（2）1.23 亩基本农田系由村委会直接租赁给迈新生物，但未经村民会议三分之二以上成员或者三分之二以上村民代表同意，该等地块为村委会回收复耕土地，未再次承包给农户；（3）35.7485 亩其他农用地由村委会直接租赁给迈新生物，但未经村民会议三

分之二以上成员或者三分之二以上村民代表同意。

就上述事项，村委会及白樟镇政府出具《确认函》确认，迈新生物的上述农村土地承包经营权流转，不存在违背承包方意愿的行为或任何组织和个人强迫进行土地承包经营权流转的行为；迈新生物上述租赁该地块的行为，不构成重大违法违规行为，未因此受到相关部门的行政处罚，亦没有发生土地争议纠纷及村民因土地争议纠纷导致的上访事件。

此外，闽清县农业农村局（以下简称“闽清县农业局”）及闽清县自然资源和规划局（以下简称“闽清县自规局”）于 2020 年 4 月 15 日出具《证明》（以下简称“《证明》”）确认，该企业的上述农村土地承包经营权流转不存在违背承包方意愿的行为或任何组织和个人强迫进行土地承包经营权流转的行为；其未因也不会因上述事项对该企业进行处罚，亦未收到关于上述程序瑕疵的土地争议纠纷及村民因土地争议纠纷导致的上访事件，前述事项不构成重大违法违规情形。

②租赁期限

就迈新生物承租的 98.77 亩基本农田，村委会已与 20 户农户签订的《土地租赁合同》约定的租赁期自 2015 年 5 月 15 日起，租赁期限为二十年。迈新生物与村委会签署的流转合同约定的租赁期限为二十五年，超过相关承包方将该地块租赁给村委会的租赁期限。

就上述事项，根据村委会及白樟镇政府出具的《确认函》，在该地块租赁期满二十年时，迈新生物如需继续租赁该地块，村委会将与相关农户重新签署土地租赁合同或委托合同，且将与迈新生物重新签署农村土地承包经营权流转合同，并根据届时法律法规的规定办理农村土地承包经营权流转相关手续。

③租用该地块上房屋及房屋改造

迈新生物出资对该地块上的原废旧碾米厂进行原址改造，建设了木结构房屋，用作会议中心。

原横坑村委大楼未取得房屋权属证明文件，前述木结构房屋未办理建设手续，前述房屋位于其租赁的其他农用地之上，该等房屋的实际用途与其所在土地规划用途不一致。

就上述事项，闽清县农业局及闽清县自规局出具《证明》确认，该企业租用的该地块上的原横坑村委会大楼和操场（以下简称“该建筑”），建于 1985 年，占地面积约 200 平方米，建筑面积约 600 平方米，系在《中华人民共和国土地管理法》颁布实施前的建筑，该建筑原由村办学校使用，后由横坑村委会使用，并于 2015 年租赁给该企业；其未因也不会因前述租赁行为对该企业进行行政处罚，亦未收到关于上述租赁行为导致的上访事件，该企业租赁该建筑不构成重大违法违规行为；该企业对该地块上的原废旧碾米厂进行原址改造建设了木结构房屋，其未因前述行为对该企业进行行政处罚，亦未收到关于前述行为导致的上访事件，该企业的前述改造建设不构成重大违法违规行为。

此外，村委会及白樟镇政府出具《确认函》确认，其对迈新生物对原废旧碾米厂的前述原址改造无异议；在租赁期间内，迈新生物有权继续根据法律法规的相关规定使用该地块上已建成的原横坑村委大楼和操场，以及新建的木结构房屋；迈新生物上述租用该地块上原横坑村委大楼和操场及进行原址改造的行为，不构成重大违法违规行为，未因此受到相关部门的行政处罚，亦没有发生土地争议纠纷及村民因土地争议纠纷导致的上访事件。

综上所述，截至本募集说明书签署日，迈新生物按照土地性质耕种该地块，地上种植的农作物用于员工食堂使用或向员工分发福利，迈新生物租用的横坑村委大楼及操场用于餐厅及仓储，原废旧碾米厂改造建设的木结构房屋用作会议中心。上述租赁土地未用于迈新生物的生产经营，租赁瑕疵不会对迈新生物的正常生产经营活动造成重大影响。

2、注册商标

(1) 境内商标

截至 2021 年 12 月 31 日，九强生物及其控股子公司在中国境内合计拥有 87 项注册商标，均已取得商标注册证，具体情况如下：

序号	注册号	商标	国际分类	权利人	保护期限	权利限制情况
1	3043634		5	发行人	2014.01.21-2024.01.20	无

序号	注册号	商标	国际分类	权利人	保护期限	权利限制情况
2	3043637		5	发行人	2013.04.14-2023.04.13	无
3	9606625		42	发行人	2012.08.14-2032.08.13	无
4	9606626		10	发行人	2012.07.14-2032.07.13	无
5	9606627		5	发行人	2013.02.21-2033.02.20	无
6	9606628		1	发行人	2012.08.14-2032.08.13	无
7	9606629		44	发行人	2012.08.14-2032.08.13	无
8	9606642		5	发行人	2012.08.14-2032.08.13	无
9	9614936		5	发行人	2014.05.14-2024.05.13	无
10	9615459		44	发行人	2012.09.07-2022.09.06	无
11	10608953		44	发行人	2013.05.07-2023.05.06	无
12	10608954		5	发行人	2014.08.07-2024.08.06	无
13	14643927		44	发行人	2015.08.14-2025.08.13	无
14	14643928		42	发行人	2015.08.14-2025.08.13	无
15	14643929		35	发行人	2015.08.14-2025.08.13	无
16	14643930		10	发行人	2015.08.14-2025.08.13	无
17	14643931		10	发行人	2015.08.14-2025.08.13	无

序号	注册号	商标	国际分类	权利人	保护期限	权利限制情况
18	14643932		5	发行人	2015.08.14-2025.08.13	无
19	14643933		35	发行人	2015.10.28-2025.10.27	无
20	14643934		42	发行人	2015.08.14-2025.08.13	无
21	14643935		35	发行人	2015.10.28-2025.10.27	无
22	14643936		42	发行人	2015.08.14-2025.08.13	无
23	14643937		10	发行人	2015.08.14-2025.08.13	无
24	15105675		44	发行人	2015.10.07-2025.10.06	无
25	15105676		35	发行人	2015.12.21-2025.12.20	无
26	15105677		10	发行人	2015.10.07-2025.10.06	无
27	15105678		5	发行人	2015.10.07-2025.10.06	无
28	23131544		44	发行人	2018.03.07-2028.03.06	无
29	23131545		42	发行人	2018.04.07-2028.04.06	无
30	23131546		35	发行人	2018.03.07-2028.03.06	无
31	23131749		10	发行人	2018.03.07-2028.03.06	无
32	23131750		5	发行人	2018.03.07-2028.03.06	无
33	11349957		5	美创新跃	2014.01.14-2024.01.13	无
34	11349965		5	美创新跃	2014.01.14-2024.01.13	无

序号	注册号	商标	国际分类	权利人	保护期限	权利限制情况
35	11349994		10	美创新跃	2014.01.14- 2024.01.13	无
36	13286235	MXB	5	迈新生物	2015.01.07- 2025.01.06	无
37	13286264	MXB	10	迈新生物	2015.01.07- 2025.01.06	无
38	19558775	MXD ₃	44	迈新生物	2017.05.28- 2027.05.27	无
39	1285018		1	迈新生物	2019.06.21- 2029.06.20	无
40	1285019		1	迈新生物	2019.06.21- 2029.06.20	无
41	6829630	邁新	10	迈新生物	2020.04.14- 2030.04.13	无
42	6829636	MAIXIN.BIO	10	迈新生物	2020.04.14- 2030.04.13	无
43	6829632		10	迈新生物	2020.04.28- 2030.04.27	无
44	6829631		5	迈新生物	2020.06.21- 2030.06.20	无
45	6829633	MAIXIN.BIO	5	迈新生物	2020.06.21- 2030.06.20	无
46	6829637	邁新	5	迈新生物	2020.06.21- 2030.06.20	无
47	54087722	MXB	33	迈新生物	2021.09.21- 2031.09.20	无
48	54087725	MXB	34	迈新生物	2021.09.21- 2031.09.20	无
49	54088067	MXB	13	迈新生物	2021.09.21- 2031.09.20	无
50	54088096	MXB	27	迈新生物	2021.09.21- 2031.09.20	无
51	54088406	MXB	21	迈新生物	2021.09.21- 2031.09.20	无
52	54088447	MXB	4	迈新生物	2021.09.21- 2031.09.20	无
53	54088520	MXB	40	迈新生物	2021.09.21- 2031.09.20	无
54	54089172	MXB	31	迈新生物	2021.09.21- 2031.09.20	无
55	54089509	MXB	38	迈新生物	2021.09.21- 2031.09.20	无
56	54089849	MXB	19	迈新生物	2021.09.21- 2031.09.20	无
57	54090799	MXB	8	迈新生物	2021.09.21- 2031.09.20	无
58	54090878	MXB	22	迈新生物	2021.09.21- 2031.09.20	无
59	54091201	MXB	29	迈新生物	2021.09.21- 2031.09.20	无

序号	注册号	商标	国际分类	权利人	保护期限	权利限制情况
60	54092512	MXB	39	迈新生物	2021.09.21-2031.09.20	无
61	54092809	MXB	11	迈新生物	2021.09.21-2031.09.20	无
62	54093801	MXB	28	迈新生物	2021.09.21-2031.09.20	无
63	54093840	MXB	37	迈新生物	2021.09.21-2031.09.20	无
64	54094009	MXB	45	迈新生物	2021.09.21-2031.09.20	无
65	54094779	MXB	15	迈新生物	2021.09.21-2031.09.20	无
66	54094784	MXB	17	迈新生物	2021.09.21-2031.09.20	无
67	54095213	MXB	6	迈新生物	2021.09.21-2031.09.20	无
68	54095262	MXB	41	迈新生物	2021.09.21-2031.09.20	无
69	54095599	MXB	20	迈新生物	2021.09.21-2031.09.20	无
70	54095967	MXB	32	迈新生物	2021.09.21-2031.09.20	无
71	54096354	MXB	2	迈新生物	2021.09.21-2031.09.20	无
72	54096603	MXB	23	迈新生物	2021.09.21-2031.09.20	无
73	54096545	MXB	12	迈新生物	2021.12.07-2031.12.06	无
74	54088075	MXB	16	迈新生物	2021.12.07-2031.12.06	无
75	54096587	MXB	18	迈新生物	2021.12.07-2031.12.06	无
76	54088089	MXB	25	迈新生物	2021.12.07-2031.12.06	无
77	54096615	MXB	26	迈新生物	2021.12.07-2031.12.06	无
78	54096383	MXB	5	迈新生物	2021.12.14-2031.12.13	无
79	54089472	MXB	9	迈新生物	2021.12.14-2031.12.13	无
80	54092807	MXB	10	迈新生物	2021.12.14-2031.12.13	无
81	54094441	MXB	30	迈新生物	2021.12.14-2031.12.13	无
82	54088550	MXB	43	迈新生物	2021.12.14-2031.12.13	无
83	54089559	MXB	44	迈新生物	2021.12.14-2031.12.13	无
84	54093785	MXB	24	迈新生物	2021.12.21-2031.12.20	无
85	54095151	MXB	1	迈新生物	2021.12.21-2031.12.20	无
86	54090796	MXB	7	迈新生物	2021.12.28-	无

序号	注册号	商标	国际分类	权利人	保护期限	权利限制情况
					2031.12.27	
87	54089549		42	迈新生物	2021.12.28-2031.12.27	无

(2) 境外商标

根据 Squire Patton Boggs (US) LLP 出具的法律意见, 截至 2021 年 12 月 31 日, 九强生物控股子公司 Lumatas 在中国境外拥有 1 项注册商标, 具体情况如下:

序号	注册号	商标	国际分类	权利人	保护期限
1	5297120	LUMATAS BIOSYSTEMS	001、009、010	Lumatas	2017.09.26-2027.09.26

根据 Squire Patton Boggs (US) LLP 出具的法律意见, 该商标无任何担保权益、质押、索赔、留置权和其他权利和产权负担, 也不存在针对该等商标的诉讼、仲裁、政府调查。

3、专利权

(1) 境内专利

截至 2021 年 12 月 31 日, 九强生物及其控股子公司合计在中国境内拥有 130 项专利, 均已取得专利证书, 具体情况如下:

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	申请日	权利限制情况
1	发行人	层析颗粒介质的制备方法	ZL201010128817.9	发明	2004.04.30	无
2	发行人	层析颗粒介质的制备方法	ZL200410038843.7	发明	2004.04.30	无
3	发行人	层析颗粒介质的制备方法	ZL201010128814.5	发明	2004.04.30	无
4	发行人	层析颗粒介质的制备方法	ZL201010128815.X	发明	2004.04.30	无
5	发行人	层析颗粒介质的制备方法	ZL201010128816.4	发明	2004.04.30	无
6	发行人	胱抑素 C 测定试剂盒	ZL200810084390.X	发明	2008.03.20	无
7	发行人	低密度脂蛋白胆固醇定量法	ZL201210362275.0	发明	2009.03.06	无
8	发行人	测定血清、血浆中钾离子含量的液体双试剂诊断试剂盒	ZL200910243348.2	发明	2009.12.18	无
9	发行人	一种稳定的液体单试剂血糖试剂盒	ZL201010615007.6	发明	2010.12.30	无
10	发行人	血液 1,5-脱水葡萄糖醇的检测	ZL201010615008.0	发明	2010.12.30	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	申请日	权利限制情况
		方法及试剂盒				
11	发行人	1,5-脱水山梨醇的检测方法和相关诊断试剂盒	ZL201010615016.5	发明	2010.12.30	无
12	发行人	双胶乳法测定血清或尿液中游离轻链的液体双试剂试剂盒	ZL201010615018.4	发明	2010.12.30	无
13	发行人	一种稳定的酶法检测唾液酸的方法及试剂盒	ZL201010615212.2	发明	2010.12.30	无
14	发行人	测定不对称二甲基精氨酸浓度的方法及诊断试剂盒	ZL201010615214.1	发明	2010.12.30	无
15	发行人	胶乳增强免疫比浊法测定血清或尿液中心脏型脂肪酸结合蛋白的试剂盒	ZL201110454515.5	发明	2011.12.30	无
16	发行人	检测肌红蛋白含量的胶乳增强免疫比浊试剂盒	ZL201110454572.3	发明	2011.12.30	无
17	发行人	利用 IGY 型铁蛋白抗体、通过胶乳增强免疫比浊法测定血清中铁蛋白的液体双试剂试剂盒	ZL201110454986.6	发明	2011.12.30	无
18	发行人	双抗体胶乳增强视黄醇结合蛋白检测试剂盒	ZL201110454990.2	发明	2011.12.30	无
19	发行人	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒	ZL201110454991.7	发明	2011.12.30	无
20	发行人	检测非对称二甲基精氨酸含量的胶乳增强免疫比浊法试剂盒	ZL201110454993.6	发明	2011.12.30	无
21	发行人	胶乳增强免疫比浊法测定人甲胎蛋白含量的试剂盒	ZL201210113245.6	发明	2012.04.17	无
22	发行人	包被有前列腺特异性抗原抗体的胶乳颗粒的制备方法及 PSA 胶乳增强免疫比浊法检测试剂盒	ZL201210379893.6	发明	2012.10.09	无
23	发行人	25 羟维生素 D 检测试剂盒及其制备方法	ZL201310045644.8	发明	2013.02.05	无
24	发行人	一种缺血修饰白蛋白的检测试剂盒	ZL201410436469.X	发明	2014.08.29	无
25	发行人	可用作标准物质的胱抑素 C 产品、其制备方法及其用途	ZL201510631976.3	发明	2015.09.29	无
26	发行人	一种磁微粒化学发光试剂的制备方法	ZL201510706465.3	发明	2015.10.27	无
27	发行人	人尿液 α 1-酸性糖蛋白检测试剂盒	ZL201510962667.4	发明	2015.12.21	无
28	发行人	幽门螺杆菌抗体含量的胶乳增强免疫比浊法试剂盒	ZL201610029907.X	发明	2016.01.18	无
29	发行人	S-腺苷甲硫氨酸合成酶制剂、及其制备方法和用途	ZL201610102727.X	发明	2016.02.24	无
30	发行人	一种大肠杆菌 β 半乳糖苷酶受体及其制备方法	ZL201610841474.8	发明	2016.09.22	无
31	发行人	一种表达大肠杆菌 β 半乳糖苷	ZL201910039393.X	发明	2016.09.22	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	申请日	权利限制情况
		酶受体的宿主细胞				
32	发行人	大肠杆菌 β 半乳糖苷酶受体的用途	ZL201910039492.8	发明	2016.09.22	无
33	发行人	一种大肠杆菌 β 半乳糖苷酶受体的原核表达载体	ZL201910039590.1	发明	2016.09.22	无
34	发行人	一种大肠杆菌 β 半乳糖苷酶受体的制备方法	ZL201910039636.X	发明	2016.09.22	无
35	发行人	一种包含大肠杆菌 β 半乳糖苷酶受体的试剂	ZL201910039744.7	发明	2016.09.22	无
36	发行人	一种 β 半乳糖苷酶的酶供体偶联物及其在甘胆酸检测中的用途	ZL201610946486.7	发明	2016.10.26	无
37	发行人	叶酸检测试剂盒及其制备方法	ZL201810144118.X	发明	2018.02.12	无
38	发行人	一种肌钙蛋白 I 的胶乳增强免疫比浊检测试剂盒	ZL201810238845.2	发明	2018.03.22	无
39	发行人	一种肌酸激酶同工酶检测试剂盒	ZL201810239106.5	发明	2018.03.22	无
40	发行人	一种稳定剂组合物	ZL201811317004.7	发明	2018.11.07	无
41	发行人	一种苯巴比妥衍生物及其在免疫检测中的用途	ZL201910315776.5	发明	2019.04.19	无
42	发行人	一种卡马西平衍生物及其在免疫检测中的用途	ZL201910337086.X	发明	2019.04.25	无
43	发行人	全自动凝血分析仪	ZL201830641398.6	外观设计	2018.11.13	无
44	发行人	常温试剂架	ZL202130168581.0	外观设计	2021.03.26	无
45	发行人	反应杯	ZL202130168134.5	外观设计	2021.03.26	无
46	发行人	全自动凝血分析仪	ZL202130167997.0	外观设计	2021.03.26	无
47	发行人	试剂架	ZL202130168277.6	外观设计	2021.03.26	无
48	发行人	试剂针（带加热功能）	ZL202130168493.0	外观设计	2021.03.26	无
49	发行人	样本急诊架	ZL202130168164.6	外观设计	2021.03.26	无
50	发行人	样本架	ZL202130168059.2	外观设计	2021.03.26	无
51	发行人	一种用于血脂检测的质控物质	ZL201810980432.1	发明	2018.08.27	无
52	美创新跃	节省试剂使用量的方法及试剂瓶	ZL200810226804.8	发明	2008.11.17	无
53	美创新跃	胶乳致敏的方法及试剂	ZL201010615283.2	发明	2010.12.30	无
54	美创新跃	一种组合物、稳定剂及其用途、凝血酶的保存方法、制备方法以及凝血酶制剂、试剂盒	ZL201510511493.X	发明	2015.08.19	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	申请日	权利限制情况
55	美创新跃	检测试剂及其应用及含有该试剂的试剂盒	ZL201510792307.4	发明	2015.11.17	无
56	迈新生物	一种免疫组化质量控制参照物及质量控制方法	ZL201310029327.7	发明	2013.01.25	无
57	迈新生物	一种免疫组化用二抗显色系统灵敏度、亲和力的测定方法	ZL201310031750.0	发明	2013.01.29	无
58	迈新生物	一种同一切面多靶点蛋白免疫组化或免疫荧光标记的方法	ZL201310031801.X	发明	2013.01.29	无
59	迈新生物	肺癌组织学分型免疫组化多重染色检测方法	ZL201310081206.7	发明	2013.03.14	无
60	迈新生物	一种用于微浸润性肺腺癌的双标免疫组化染色试剂盒	ZL201410026635.9	发明	2014.01.21	无
61	迈新生物	一种抗 CD10 分子的单克隆抗体及其应用	ZL201410128760.0	发明	2014.04.02	无
62	迈新生物	一株肿瘤抑制基因 p63 单克隆抗体及其应用	ZL201410730672.8	发明	2014.12.05	无
63	迈新生物	抗 p16 单克隆抗体及其制备方法和应用	ZL201510073905.6	发明	2015.02.12	无
64	迈新生物	由杂交瘤细胞系分泌的抗 Ki67 单克隆抗体及其应用	ZL201510339210.8	发明	2015.06.18	无
65	迈新生物	由杂交瘤细胞株分泌抗 TTF-1 单克隆抗体及其应用	ZL201510403291.3	发明	2015.07.11	无
66	迈新生物	一株分泌抗 p53 单克隆抗体的杂交瘤细胞株及其应用	ZL201510619811.4	发明	2015.09.25	无
67	迈新生物	一株分泌抗 WT1 蛋白的单克隆抗体及其应用	ZL201510806386.X	发明	2015.11.21	无
68	迈新生物	一种用于生物样品自动染色仪的封闭信息校验及注册方法	ZL201610000450.X	发明	2016.01.04	无
69	迈新生物	用于载玻片上生物样品的染色模块及其染色方法	ZL201610129971.5	发明	2016.03.09	无
70	迈新生物	一株分泌抗平足蛋白单克隆抗体的杂交瘤细胞株及其应用	ZL201710150482.2	发明	2017.03.14	无
71	迈新生物	一株分泌抗嗜铬素 A 单克隆抗体的杂交瘤细胞株及其应用	ZL201710405899.9	发明	2017.06.02	无
72	迈新生物	一种用于自动染片机的样品染色模块的改进结构	ZL201810210274.1	发明	2018.03.14	无
73	迈新生物	一种用于样品染色模块的装置	ZL201810210844.7	发明	2018.03.14	无
74	迈新生物	一种用于自动染片机上样品染色模块的装置	ZL201810210860.6	发明	2018.03.14	无
75	迈新生物	抗 E-cadherin 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	ZL201810539838.6	发明	2018.05.30	无
76	迈新生物	抗幽门螺旋杆菌蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	ZL201810539840.3	发明	2018.05.30	无
77	迈新生物	抗 CD19 蛋白的单克隆抗体及	ZL201810540600.5	发明	2018.05.30	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	申请日	权利限制情况
		其细胞株、制备方法和应用				
78	迈新生物	抗 Pax-5 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	ZL201810541409.2	发明	2018.05.30	无
79	迈新生物	抗 Napsin A 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	ZL201810541424.7	发明	2018.05.30	无
80	迈新生物	抗 MyoD1 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	ZL201811364634.X	发明	2018.11.16	无
81	迈新生物	抗 Desmin 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	ZL201811364724.9	发明	2018.11.16	无
82	迈新生物	抗 PD-1 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	ZL201811365150.7	发明	2018.11.16	无
83	迈新生物	抗 Bcl6 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	ZL201810960674.4	发明	2018.08.22	无
84	迈新生物	抗 CD20 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	ZL202010273739.5	发明	2020.04.09	无
85	迈新生物	抗 CK19 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	ZL202010273740.8	发明	2020.04.09	无
86	迈新生物	一种非小细胞肺癌中 PD-L1 阳性肿瘤细胞比例的分析方法和存储设备	ZL202011185678.3	发明	2020.10.30	无
87	发行人	全自动凝血分析仪的反应杯进给系统	ZL201821863085.6	实用新型	2018.11.13	无
88	发行人	全自动凝血分析仪的检测系统	ZL201821863388.8	实用新型	2018.11.13	无
89	迈新生物	一种自动染片机的电路板固定装置	ZL201820332063.0	实用新型	2018.03.12	无
90	迈新生物	一种孵育盒	ZL201820594764.1	实用新型	2018.04.24	无
91	迈新生物	一种涂片装置	ZL201820594801.9	实用新型	2018.04.24	无
92	迈新生物	一种切片板	ZL201820595387.3	实用新型	2018.04.24	无
93	迈新生物	一种切片架	ZL201820595481.9	实用新型	2018.04.24	无
94	迈新生物	一种除静电石蜡切片机	ZL201820602769.4	实用新型	2018.04.25	无
95	迈新生物	一种封闭式石蜡切片机	ZL201820602780.0	实用新型	2018.04.25	无
96	迈新生物	一种送风式石蜡切片机	ZL201820603365.7	实用新型	2018.04.25	无
97	迈新生物	具有进液口的用于载玻片上生物样品的染色机构	ZL201820609317.9	实用新型	2018.04.26	无
98	迈新生物、Lumatas	用于载玻片上生物样品的染色机构	ZL201820609354.X	实用新型	2018.04.26	无
99	迈新生物	用于载玻片上生物样品的染色	ZL201820609424.1	实用	2018.04.26	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	申请日	权利限制情况
		机构		新型		
100	迈新生物、Lumatas	具有引流结构的用于载玻片上生物样品的染色机构	ZL201820611014.0	实用新型	2018.04.26	无
101	迈新生物、Lumatas	一种病理染色系统降低标本样品和耗材损失的方法	ZL201910447727.7	发明	2019.05.27	无
102	迈新生物	一种石蜡切片脱蜡装置	ZL201820637838.5	实用新型	2018.04.28	无
103	迈新生物	一种可折叠试剂盒	ZL201821540610.0	实用新型	2018.09.20	无
104	迈新生物	一种定量试剂瓶	ZL201821540651.X	实用新型	2018.09.20	无
105	迈新生物	一种可拼接试剂盒及拼接式试剂盒组	ZL201821540758.4	实用新型	2018.09.20	无
106	迈新生物	一种防污染试剂瓶	ZL201821540932.5	实用新型	2018.09.20	无
107	迈新生物	一种高度可调节试剂盒	ZL201821548563.4	实用新型	2018.09.20	无
108	迈新生物	抗 CK20 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	ZL201910003578.5	发明	2019.01.03	无
109	迈新生物	抗 MSH6 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	ZL202010289898.4	发明	2020.04.14	无
110	发行人	一种心肌肌钙蛋白 T 的胶乳增强免疫比浊检测试剂盒	ZL201910003537.6	发明	2019.01.03	无
111	发行人	试剂瓶适配器	ZL202130167949.1	外观设计	2021.03.26	无
112	发行人	试剂瓶适配器	ZL202130168260.0	外观设计	2021.03.26	无
113	迈新生物	抗 β -catenin 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	ZL202011449336.8	发明	2020.12.09	无
114	迈新生物	抗 PSMA 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	ZL202011449337.2	发明	2020.12.09	无
115	迈新生物	抗 PD-L1 蛋白单克隆抗体、细胞株及其制备方法和应用	ZL202010907657.1	发明	2020.09.02	无
116	迈新生物	抗 CD23 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	ZL202011447444.1	发明	2020.12.09	无
117	迈新生物	抗 MPO 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	ZL202011115426.3	发明	2020.10.19	无
118	迈新生物	一种病理染色系统降低人为失误所致染色异常方法	ZL201910447746.X	发明	2019.05.27	无
119	迈新生物	抗 CD61 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	ZL202010290443.4	发明	2020.04.14	无
120	迈新生物	抗 Ep-cam 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	ZL201911279561.9	发明	2019.12.13	无
121	迈新生物	抗 GFAP 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	ZL201911279576.5	发明	2019.12.13	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	申请日	权利限制情况
122	发行人	穿刺样本针	ZL202130168053.5	外观设计	2021.03.26	无
123	发行人	穿刺结构	ZL202121536535.2	实用新型	2021.07.07	无
124	发行人	检测高密度脂蛋白胆固醇含量的试剂盒	ZL201510736689.9	发明专利	2009.03.06	无
125	发行人	全自动凝血分析仪	ZL201811344152.8	发明专利	2018.11.13	无
126	发行人	样本系统	ZL202121535020.0	实用新型	2021.07.07	无
127	发行人	一种混合物震荡均匀装置	ZL202121441940.6	实用新型	2021.06.28	无
128	发行人	一种人肌钙蛋白I的超敏定量测定试剂盒及其检测方法	ZL201811196195.6	发明专利	2015.09.16	无
129	发行人	一种用于样本针或试剂针的防撞报警装置	ZL202121537638.0	实用新型	2021.07.07	无
130	发行人	用于凝血分析仪的清洗系统	ZL202121535435.8	实用新型	2021.07.07	无

(2) 境外专利

截至 2021 年 12 月 31 日，九强生物及其控股子公司合计在中国境外拥有 1 项专利，已取得专利证书，具体情况如下：

序号	专利类型	专利号	国别	专利名称	专利权人	授权时间	申请时间	权利限制情况
1	发明	US 8,785,146 B2	美国	METHOD FOR QUANTITATIVE MEASUREMENTS OF HDL-C AND LDL-C	发行人	2014.07.22	2008.10.06	无

(3) 授权使用使用的专利

截至 2021 年 12 月 31 日，九强生物及其控股子公司作为许可方授权他人使用专利的情况如下：

序号	许可人	被许可人	许可方式	合同内容	合同金额	合同期限
1	九强生物	Abbott Laboratories (雅培公司)	排他许可	(1) 九强生物以技术（包括专利）许可的方式向雅培提供生化诊断试剂的生产配方及工艺控制流程； (2) 雅培公司提供一次性技术	协议项下许可费用分为一次性技术转让费用及里程碑付款、特许权使用费； (1) 关于一次性技	自 2016 年 2 月 24 日起至 2026 年 2 月 23 日止

序号	许可人	被许可人	许可方式	合同内容	合同金额	合同期限
				转让费用和里程碑付款，以及支付使用发行人技术的雅培产品的净销售额 1.5%的特许权使用费； （3）合同涉及的产品达到 55 个，同时，雅培公司有权在九强生物既有的在研产品和将来新研发的产品线中选择新增产品。新增产品的技术许可和转让将继续按照合同约定模式实行。	术转让费用和里程碑付款，雅培公司应在发行人交付协议约定的技术许可文件时支付 5 万美元/件，并在当雅培产品使用了许可技术并进行欧洲 CE 注册申报时支付 2.5 万美元，若该产品已使用有效专利，则应支付 5 万美元/件。（2）特许权使用费按净销售额 1.5% 支付。	

根据发行人提供的《专利清单》，发行人许可 Abbott Laboratories（雅培公司）使用的专利具体如下：

序号	专利名称	专利号/注册号	专利权人
1	一种稳定的液体单试剂血糖试剂盒	ZL201010615007.6	九强生物
2	胱抑素 C 测定试剂盒	ZL200810084390.X	九强生物
3	检测肌红蛋白含量的胶乳增强免疫比浊试剂盒	ZL201110454572.3	九强生物
4	低密度脂蛋白胆固醇定量法	ZL201210362275.0	九强生物
5	METHOD FOR QUANTITATIVE MEASUREMENTS OF HDL-C AND LDL-C (高密度脂蛋白胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇定量法)	US8785146B2	九强生物

4、软件著作权

截至 2021 年 12 月 31 日，九强生物及其控股子公司合计拥有 2 项软件著作权，均已取得软件著作权登记证书，具体情况如下：

序号	软件名称	权利人	登记号	首次发表日期	登记日期	取得方式	权利范围
1	九强生物室间质评系统 V1.0	发行人	2019SR0905769	2019.07.05	2019.08.30	原始取得	全部权利
2	MDC3500 全自动凝血分析仪操作软件 V1.1.6.1006	发行人	2019SR1166787	2019.07.30	2019.11.18	原始取得	全部权利

5、域名

截至 2021 年 12 月 31 日，九强生物及其控股子公司合计拥有 20 项域名，均已取得域名证书，具体情况如下：

序号	域名	注册所有人	注册时间	到期时间
1	九强生物.com	发行人	2010.12.21	2022.12.21
2	bsbe.com.cn	发行人	2000.08.30	2025.08.31
3	ninestrong.com.cn	发行人	2010.12.21	2026.12.21
4	ninestrong.cn	发行人	2010.10.12	2025.10.12
5	九强生物.net	发行人	2012.08.02	2022.08.02
6	九强生物.公司	发行人	2012.08.02	2022.08.21
7	九强生物.网络	发行人	2012.08.02	2022.08.21
8	九强生物.cn	发行人	2008.11.14	2022.11.14
9	九强生物.中国	发行人	2008.11.14	2022.11.14
10	bsbe.网址	发行人	2020.10.19	2022.10.19
11	九强生物.网址	发行人	2014.10.24	2022.10.24
12	mcbj.com	美创新跃	2005.01.01	2025.01.01
13	maxim-mxd.com	迈新生物	2017.07.06	2022.07.06
14	ihqc.cn	迈新生物	2005.09.20	2023.09.20
15	ccp.net.cn	迈新生物	2003.06.05	2024.06.05
16	immunohistochemistry.com.cn	迈新生物	1999.06.25	2024.06.25
17	maxim.com.cn	迈新生物	1999.06.25	2024.06.25
18	antibody.com.cn	迈新生物	1999.06.28	2024.06.28
19	maixinzd.com	迈新生物	2016.02.19	2026.02.19
20	maixinzhenduan.com	迈新检验所	2019.01.22	2024.01.22
21	maixinzhenduan.cn	迈新检验所	2019.01.22	2024.01.22

十、公司拥有的主要业务资质情况

截至本募集说明书签署日，九强生物及其控股子公司已取得与主营业务相关的主要业务资质，具体情况详见“附件：九强生物及其控股子公司拥有的主要业务资质”。

十一、公司特许经营权情况

截至本募集说明书签署日，公司无特许经营权。

十二、发行人最近三年发生的重大资产重组情况

2020年6月12日、2020年6月30日，发行人分别召开第三届董事会第三十五次（临时）会议及2020年第二次临时股东大会，分别审议通过了《关于〈北京九强生物技术股份有限公司重大资产购买暨关联交易报告书（草案）〉及其摘要的议案》《关于公司重大资产购买暨关联交易方案的议案》等议案，公司第三届董事会第三十五次（临时）会议审议的相关议案已获得独立董事的事前认可并发表了独立意见。发行人拟与国药投资共同采用支付现金方式购买广州德福二期股权投资基金（有限合伙）、GL Instrument Investment L.P.、杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）、泰康人寿保险有限责任公司、广州盈锭产业投资基金合伙企业（有限合伙）、王小亚、张云、吴志全、夏荣强、福州缘朗投资合伙企业（有限合伙）（以下合称“交易对方”）合计持有的迈新生物95.55%的股权。其中，发行人拟受让交易对方合计持有的迈新生物65.55%的股权（以下简称“重大资产重组”），国药投资拟受让交易对方合计持有的迈新生物30%的股权。本次重大资产重组的实施与国药投资参股权收购的实施互为前提。

截至本募集说明书签署日，前述重大资产重组已实施完毕，补偿义务人关于2020年度、2021年度迈新生物的业绩承诺实现情况已由立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）分别出具《福州迈新生物技术开发有限公司2020年度业绩承诺实现情况鉴证报告》（立信中联专审字[2021]D-0240号）及《福州迈新生物技术开发有限公司2021年度业绩承诺实现情况鉴证报告》（立信中联专审字[2022]D-0312号），迈新生物已完成2020年度、2021年度承诺利润。

除此之外，发行人报告期内不存在其他《上市公司重大资产重组管理办法》中规定的重大资产重组的情况。

十三、公司的境外经营情况

截至本募集说明书签署日，九强生物间接控股1家境外公司，为Lumatas，该等

公司的情况详见本节“二、公司的组织结构及对其他企业的重要权益投资情况”之“(二)重要权益投资情况”。

十四、公司报告期内的分红情况

(一) 公司现行利润分配政策

根据公司现行《公司章程》的规定，公司的利润分配政策为：

1、公司实行连续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，在考虑公司盈利情况和发展战略的实际需要的前提下，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制。

2、公司可采取现金、股票或者二者相结合的方式分配利润，现金方式优先于股票方式。公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。

公司当年度实现盈利，在依法提取公积金后进行现金分红。综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，公司进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，基于回报投资者和分享企业价值的考虑，从公司成长性、每股净资产的摊薄、公司股价与公司股本规模的匹配性等真实合理因素出发，当公司股票估值处于合理范围内，公司可以在实施现金分红的同时进行股票股利分配。

利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司可以根据公司盈利及资金需求情况进行中期现金分红。

3、如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司应当采取现金方式分配股利，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的百分之二十。若公司有扩大股本规模需要，或者公司认为需要适当降低股价以满足更多公众投资者需求时，可以在满足上述现金股利分配之余，提出股票股利分配预案。

“重大投资计划”或“重大现金支出”指以下情形之一：

(1) 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%，且超过 5,000 万元；

(2) 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、利润分配的决策程序

(1) 董事会在考虑对全体股东持续、稳定、科学的回报基础上，经与独立董事、外部监事充分讨论后，制订利润分配方案；

(2) 独立董事、外部监事应对利润分配方案进行审核并独立发表审核意见，监事会应对利润分配方案进行审核并提出审核意见；

(3) 董事会审议通过利润分配方案后，提交股东大会审议批准，在公告董事会决议时应同时披露独立董事、外部监事及监事会的审核意见；

(4) 股东大会审议利润分配方案时，公司应当提供网络投票等方式以便股东参与股东大会表决；

(5) 股东大会审议批准利润分配方案后，公司董事会须在股东大会结束后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

5、调整利润分配政策的决策程序

如公司确需调整利润分配政策，应通过修改《公司章程》关于利润分配的相关条款进行利润分配政策调整，决策程序如下：

(1) 董事会制订调整利润分配政策的方案，并作出关于修改《公司章程》的议案；

(2) 独立董事、外部监事应对上述议案进行审核并独立发表审核意见，监事会应对上述议案进行审核并发表审核意见；独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议；

(3) 董事会审议通过上述议案后报股东大会审议批准，公告董事会决议时应同时披露独立董事、外部监事和监事会的审核意见；

(4) 股东大会审议上述议案时，公司应当提供网络投票等方式以方便股东参与股东大会表决，该事项应由股东大会特别决议通过；

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过接听投资者电话、公司公共邮箱、网络平台、召开投资者见面会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。

(5) 股东大会批准上述议案后，公司相应修改《公司章程》并执行已审议通过的利润分配政策。

公司保证现行及未来的利润分配政策不得违反以下原则：

①如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的百分之二十；

②调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

6、公司董事会未作出现金分配预案的，应当在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见。

7、存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

8、未分配利润的使用原则

公司在无重大投资计划或重大现金支出发生的情况下，坚持每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 20%。公司留存未分配利润主要用于对外投资、购买设备等重大投资及现金支出，逐步扩大生产经营规模，优化财务结构，促进公司的快速发展，有计划有步骤地实现公司未来的发展规划目标，最终实现公司价值最大化与股东利益最大化。

(二) 公司最近三年利润分配情况

1、最近三年利润分配方案

2020年4月15日，公司召开2019年年度股东大会，审议通过了《关于公司2019年度利润分配预案的议案》，以截至2019年12月31日公司可分配股本496,935,037股（总股本501,787,943股减去公司回购专用证券账户不参与分配的股份4,852,906股），向全体股东按每10股派发现金股利人民币1.50元（含税），合计派发现金股利74,540,255.55元（含税）。2019年度利润分配方案已实施完毕。

2021年5月10日，公司召开2020年年度股东大会，审议通过了《关于公司2020年度利润分配预案的议案》，以截至2020年12月31日公司可分配股本584,144,339股（总股本588,997,245股减去公司回购专用证券账户不参与分配的股份4,852,906股），

向全体股东按每 10 股派发现金股利人民币 1.00 元（含税），合计派发现金股利 58,414,433.90 元（含税），董事会审议利润分配预案后至实施前，公司股本如发生变动，将按照分配总额不变的原则对分配比例进行调整。由于北京九强生物技术股份有限公司利润分配预案后至实施前，公司第四期限限制性股票激励计划首次授予登记完成，公司可分配股本总数由 584,144,339 股增加至 588,013,721 股（总股本 588,997,245 股减去公司回购专用证券账户不参与分配的股份 983,524 股），调整后的分配方案为：以截至 2021 年 5 月 18 日公司可分配股本 588,013,721 股（总股本 588,997,245 股减去公司回购专用证券账户不参与分配的股份 983,524 股），向全体股东按每 10 股派发现金股利人民币 0.993419 元（含税），合计派发现金股利 58,414,433.90 元（含税）。2020 年度利润分配方案已实施完毕。

2022 年 5 月 18 日，公司召开 2021 年年度股东大会，审议通过了《关于公司 2021 年度利润分配预案的议案》，拟以当前公司可分配股本 588,138,400 股（总股本 588,984,300 股减去公司回购专用证券账户不参与分配的股份 845,900 股），向全体股东按每 10 股派发现金股利人民币 1.00 元（含税），合计派发现金股利 58,813,840.00 元（含税），董事会审议利润分配预案后至实施前，公司股本如发生变动，将按照分配总额不变的原则对分配比例进行调整。2021 年度利润分配方案已实施完毕。

2、最近三年现金分红情况

公司最近三年现金分红情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
合并报表归属于母公司所有者的净利润	40,565.12	11,227.71	33,164.87
现金分红（含税）	5,881.38	5,841.44	7,454.03
当年现金分红占合并报表归属于母公司所有者的净利润的比例	14.50%	52.03%	22.48%
最近三年累计现金分配合计	19,176.85		
最近三年年均可分配利润	28,319.23		
最近三年累计现金分配利润占年均可分配利润的比例	67.72%		

十五、最近三年公开发行的债务是否存在违约或延迟支付本息的情形

最近三年，公司及子公司未公开发行公司债券，不存在其他债务有违约或者延迟

支付本息的情形。

十六、最近三年平均可分配利润是否足以支付各类债券一年的利息的情况

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司归属于母公司所有者的净利润分别为 33,164.87 万元、11,227.71 万元和 40,565.12 万元，平均可分配利润为 28,319.23 万元。本次向不特定对象发行可转债按募集资金 113,900.00 万元计算，参考近期债券市场的发行利率水平并经合理估计，公司最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息。

第五节 合规经营与独立性

一、公司报告期内受到的行政处罚情况

报告期内，发行人及其控股子公司受到的行政处罚情况如下：

序号	处罚对象	处罚机构	处罚文号	处罚事由	处罚内容	处罚时间
1	九强诊断	北京市怀柔区市场监督管理局	—	九强诊断未按规定提交年度自查报告。	警告	2019年
2	美创新跃	北京市通州区生态环境局	通环监罚字[2020]第137号	美创将危险废物（废化学试剂瓶、废药瓶）混入非危险废物（废纸箱、废纸）中贮存。	责令限期改正，并处罚款10,000元	2020年6月18日
3	美创新跃	北京市通州区生态环境局	通环监罚字[2020]第136号	美创实验室内设置的危险废物贮存容器（废液桶和盛放废化学试剂瓶、废药剂瓶的塑料桶）未设置危险废物识别标志。	责令限期改正，并处罚款10,000元	2020年6月18日
4	美创新跃	北京市怀柔区市场监督管理局	京怀市监械罚字[2020]100022号	未依照规定建立质量管理体系，并保持有效运行。	罚款35,000元	2020年6月8日

就上表中第1项行政处罚，北京市怀柔区市场监督管理局的处罚依据为《医疗器械监督管理条例》（2017年修订）第68条，根据上述规定，医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5,000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。根据九强诊断提供的资料，九强诊断已及时整改完毕。九强诊断未受到罚款及以上的处罚，不属于法律规定情节严重的情形，且已及时整改完毕，因此，九强诊断上述违法行为不属于重大违法行为。

就上表中第2项处罚，美创新跃已全额缴纳罚款，并在限期内整改完毕。北京市通州区生态环境局的处罚依据为《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016年修正本）第七十五条第一款第（七）项及第二款，根据上述规定，违反该法有关危险废物污染环境防治的规定将危险废物混入非危险废物中贮存的，由县级以上人民政府环境保护行政主管部门责令停止违法行为，限期改正，处一万元以上十万元以下的罚款。

罚款。美创新跃上述处罚金额在法规规定的一万元以上十万元以下罚款幅度中处于最低值，且美创新跃已在限期内整改完毕，因此，美创新跃上述违法行为不属于重大违法行为。

就上表中第 3 项处罚，美创新跃已全额缴纳罚款，并在限期内整改完毕。北京市通州区生态环境局的处罚依据为《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016 年修正本）第七十五条第一款第（一）项及第二款，根据上述规定，违反该法有关危险废物污染环境防治的规定不设置危险废物识别标志的，由县级以上人民政府环境保护行政主管部门责令停止违法行为，限期改正，处一万元以上十万元以下的罚款。美创新跃上述处罚金额在法规规定的一万元以上十万元以下罚款幅度中处于最低值，且美创新跃已在限期内整改完毕，因此，美创新跃上述违法行为不属于重大违法行为。

就上表中第 4 项处罚，美创新跃已全额缴纳罚款。北京市怀柔区市场监督管理局的处罚依据为《医疗器械监督管理条例（2017 年修订）》第六十六条第（二）项及《医疗器械生产监督管理办法》第六十六条第（二）项的规定，根据前述规定，医疗器械生产企业未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。根据美创新跃提供的资料，美创新跃已整改完毕。美创新跃未受到责令停产停业以上的行政的处罚，不属于法律规定情节严重的情形，且美创新跃已整改完毕，因此，美创新跃的上述违法行为不属于重大违法行为。

二、公司及董事、监事、高级管理人员、主要股东报告期内被证券监管部门和交易所采取监管措施或处罚的情况。

（一）公司被证券监管部门和交易所采取监管措施或处罚的情况

报告期内，发行人及其控股子公司不存在被证券监管部门行政处罚或采取监管措施、被证券交易所公开谴责的情况。

（二）公司董事、监事、高级管理人员、主要股东被证券监管部门和交易所采取监管措施或处罚的情况

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员、持股 5% 以上股东不存在被证券监管部门行政处罚或采取监管措施、被证券交易所公开谴责的情况。

（三）公司及其董事、监事、高级管理人员、主要股东因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被证监会立案调查的情况

报告期内，公司及其董事、监事、高级管理人员、持股 5% 以上股东不存在因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被证监会立案调查的情况。

三、关联方资金占用情况

报告期内，公司不存在资金被主要股东及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情况，亦不存在公司为主要股东及其控制的其他企业进行担保的情况。

四、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人的同业竞争情况

发行人的主营业务为生化诊断试剂的研发、生产和销售。

截至本募集说明书签署日，发行人不存在控股股东和实际控制人，发行人持股 5% 以上的股东及其控制的企业未从事与发行人主营业务相同或相似的业务。

基于上述，发行人与其持股 5% 以上股东及其所控制的企业不存在同业竞争。

（二）同业竞争承诺及履行情况

1、首次公开发行股份并上市

为充分保护上市公司利益，邹左军、刘希、罗爱平、孙小林、程辉、ZHOU XIAOYAN 已于发行人首次公开发行时作出如下关于同业竞争的承诺：

“（1）本人直接或间接控制的子企业目前没有直接或间接地从事任何与九强生物的主营业务及其它业务相同或相似的业务（以下称“竞争业务”）；（2）本人直接或间接

控制的子企业，不会直接或间接地以任何方式从事竞争业务或可能构成竞争业务的业务；（3）自本函出具日起，本函及本函项下之承诺为不可撤销的，且持续有效，直至本人不再是九强生物的股东为止；（4）如违反上述任何承诺，本人将赔偿九强生物及九强生物其他股东因此遭受的一切经济损失，该等责任是连带责任。”

2、2019年非公开发行

2019年，发行人向国药投资非公开发行股票时，认购方国药投资于2019年12月9日出具了《关于与上市公司避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

“中国医药投资有限公司（以下简称“本公司”）拟认购北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“上市公司”）非公开发行股份，本次交易完成后，本公司拟持有上市公司不超过16.67%股份，成为上市公司第一大股东。为避免同业竞争，本公司承诺如下：1、本公司及其控制的企业未经营与上市公司及其控股子公司的主营业务相同或类似的业务，亦未以任何形式从事与上市公司及其控股子公司的业务构成或可能构成竞争关系的业务或活动。2、作为上市公司第一大股东期间，本公司及其控制的企业将不经营与上市公司及其控股子公司的业务相同或类似的业务，不得以任何形式从事与上市公司及其控股子公司主营业务构成竞争关系的业务或活动。3、本公司保证不利用上市公司第一大股东的地位从事有损上市公司及其中小股东利益的行为。本公司及其控制企业如果有任何商业机会可从事、参与或入股可能与上市公司经营业务构成竞争的业务，本公司将及时通知上市公司，提供无差异的机会给上市公司进行选择，并尽最大努力促使上市公司具备开展该等业务机会的条件。4、本公司将严格遵守证监会、深交所有关规章及上市公司《公司章程》等有关规定，与其他股东一样平等地行使股东权利、履行股东义务，不利用第一大股东的地位谋取不当利益，不损害上市公司和其他股东的合法权益。上述承诺自本承诺函签署之日起生效，并在本公司作为上市公司第一大股东的整个期间持续有效，且不可变更或撤销。如因违反该等承诺给上市公司造成损失的，本公司将承担相应的赔偿责任。特此承诺。”

3、2020年重大资产重组

2020年，发行人进行重大资产重组时，公司持股5%以上的股东（ZHOU XIAOYAN、程辉、刘希、罗爱平、孙小林、邹左军）于2020年6月12日出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

“1、本人直接或间接控制的企业目前没有且本次交易实施完成后亦不会从事与上市公司及其直接或间接控制的企业（以下简称“上市公司及其下属企业”）主营业务相同、相近或构成竞争的业务，也未直接或以投资控股、参股、合资、联营或其它形式经营或为他人经营任何与上市公司及其下属企业的主营业务相同、相近或构成竞争的业务。

2、为避免本人及本人直接或间接控制的企业与上市公司及其下属企业的潜在同业竞争，本人及控制的企业不得以任何形式（包括但不限于在中国境内或境外自行或与他人合资、合作、联营、投资、兼并、受托经营等方式）直接或间接地从事、参与或协助他人从事任何与上市公司及其下属公司届时正在从事的相同或相似的业务或其他经营活动。

3、如本人及本人直接或间接控制的企业未来从任何第三方获得的任何商业机会与上市公司及其下属企业主营业务有竞争或可能有竞争的，则本人及本人直接或间接控制的企业将立即通知上市公司，促使该商业机会按合理和公平的条款及条件优先提供给上市公司及其下属企业。

4、本人保证绝不利用对上市公司及其下属企业的了解和知悉的信息协助第三方从事、参与或投资与上市公司及其下属企业相竞争的业务或项目。

5、除非本人持有上市公司的股份比例低于 5%或本人不再持有上市公司股份外，本人在本承诺函中所作出的所有承诺始终有效，且是不可撤销的。如本人在本承诺函中所作出的任何承诺被证明是不真实或未被遵守，本人将向上市公司及/或其下属企业赔偿因此造成相关损失。”

承诺的履行情况详见“第四节 发行人基本情况”之“四、公司及股东、关联方以及董事、监事、高级管理人员等承诺相关方做出的重要承诺及履行情况”。

五、关联方及关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及《企业会计准则第 36 号—关联方披露》（财会[2006]3 号）的相关规定，发行人的主要关联方及关联关系如

下:

1、持有发行人 5%以上股份的法人

截至本募集说明书签署日, 持有发行人 5%以上股份的法人股东为国药投资。

2、持有发行人 5%以上股份的自然人及其控制或担任董事(独立董事除外)、高级管理人员的, 除发行人及其控股子公司以外的其他法人或其他组织

截至本募集说明书签署日, 持有发行人 5%以上股份的自然人股东包括刘希、罗爱平、孙小林、邹左军、ZHOU XIAO YAN。

截至本募集说明书签署日, ZHOU XIAOYAN 未控制其他法人或其他组织, 亦未在其他法人或其他组织担任董事(独立董事除外)、高级管理人员。其他持有发行人 5%以上股份的自然人控制或担任董事(独立董事除外)、高级管理人员的, 除发行人及其控股子公司以外的其他法人或其他组织详见本节之“五、关联方及关联交易”之“(一) 关联方及关联关系”之“3、发行人的董事、监事和高级管理人员及其控制或担任董事(独立董事除外)、高级管理人员的, 除发行人及其控股子公司以外的其他法人或其他组织”。

3、发行人的董事、监事和高级管理人员及其控制或担任董事(独立董事除外)、高级管理人员的, 除发行人及其控股子公司以外的其他法人或其他组织

发行人的董事、监事、高级管理人员为公司的关联自然人。董事、监事及高级管理人员的情况详见“第四节 发行人基本情况”之“五、董事、监事、高级管理人员基本情况”之“(一) 董事、监事及高级管理人员组成情况”。

发行人董事、监事、高级管理人员控制或担任董事(独立董事除外)、高级管理人员的, 除发行人及其控股子公司以外的其他法人或其他组织如下:

序号	关联自然人	担任发行人的职务	关联企业	关联关系
1	邹左军	董事长	北京迈纳士手术机器人技术有限公司	持股 10%, 任董事
			天雄(天津)企业管理咨询中心(有限合伙)	出资 99.9%
2	梁红军	副董事长	国药投资	任董事、总经理
			上海健壹私募基金管理有限公司	任董事长
			费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	任董事

序号	关联自然人	担任发行人的职务	关联企业	关联关系
			中国生物技术股份有限公司	任董事
3	刘希	董事、总经理	北京九乾科技有限公司	持股 100%，任执行董事、经理
4	SHENG DAN	董事、常务副总经理	-	-
5	孙小林	董事	-	-
6	罗爱平	董事	北京东方网景网络技术有限公司（以下简称“东方网景”）	持股 90%，并任经理
			宁波紫园药业有限责任公司	持股 14.50%，任董事
			华旭金卡股份有限公司	任董事、总经理
			北京海基科技发展有限责任公司	任董事
7	丁健	独立董事	上海海和药物研究开发股份有限公司（以下简称“海和药物”）	持股 22.76%，实际控制人，任董事长
			上海合赢生物科技合伙企业（有限合伙）	出资 3.45%，任执行事务合伙人
			泰州海和药业有限公司	海和药物持股 100%，任执行董事
			NUOMAIXI BIOPHARMA (HK) LIMITED	海和药物持股 100%
			HAIHE BIOPHARMA USA LLC	NUOMAIXI BIOPHARMA (HK) LIMITED 持股 100%
			海和制药株式会社	NUOMAIXI BIOPHARMA (HK) LIMITED 持股 100%
			诺迈西（上海）医药科技有限公司（以下简称“诺迈西”）	海和药物持股 100%
			杭州若迈幸医药科技有限公司	诺迈西持股 100%
			杭州奥明企业管理有限公司	持股 100%，任董事
			宁波紫园药业有限责任公司	持股 8.5%，任董事
			北京华世天富生物医药科技有限公司	持股 9.4%，任董事
8	付磊	独立董事	-	-
9	陈永宏	独立董事	北京新义门投资管理有限公司	持股 60%
			青矩技术股份有限公司	持股 13.46%，任董事长
			北京青矩工程管理技术创新投资有限公司	任执行董事
10	姜韬	监事会主席	中国科学院遗传与发育生物学研究所	任高级工程师
11	郭丛照	监事	国药集团资产管理有限公司	任执行董事、总经理
			江苏恒瑞医药股份有限公司	任董事
12	包楠	职工监事	-	-

序号	关联自然人	担任发行人的职务	关联企业	关联关系
13	张宜	副总经理	-	-
14	双赫	副总经理	-	-
15	周明	副总经理	-	-
16	王建民	董事会秘书	-	-
17	刘伟	财务总监	-	-

4、关联自然人关系密切的家庭成员及该等家庭成员所控制或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的其他法人或其他组织

持有发行人 5%以上股份的自然人及发行人董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员（配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母）及其所控制的或任职董事（独立董事除外）、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的其他法人或其他组织亦为发行人的关联方。

5、发行人的子公司

发行人子公司的具体情况详见本募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“二、公司组织结构及对其他企业的重要权益投资情况”之“（二）重要权益投资情况”。

6、其他关联方

除上述关联方外，发行人的其他关联方还包括根据实质重于形式原则认定的其他与发行人有特殊关系，可能导致发行人利益对其倾斜的自然人或法人，因与发行人或者其关联人签署协议或者作出安排，在协议或者安排生效后或者在未来十二个月内为发行人关联方的自然人或法人，或者过去十二个月内为发行人关联方的自然人或法人。

（二）报告期内主要关联交易情况

1、经常性关联交易

（1）购销商品、提供和接受劳务的关联交易

报告期内，公司采购商品/接受劳务情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占营业成本的比例	金额	占营业成本的比例	金额	占营业成本的比例
北京东方网景网络技术有限公司	IT服务	5.18	0.01%	0.07	0.00%	7.74	0.03%

发行人接受劳务系委托北京东方网景网络技术有限公司对发行人网站系统进行策划、设计、制作、开发，此外，发行人还向北京东方网景网络技术有限公司支付邮箱费、域名费。报告期内，交易金额较小，占营业成本的比例较低，相关采购价格系双方协商确定，不存在价格显失公允的情形。

(2) 关键管理人员报酬

报告期内，关键管理人员薪酬如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
关键管理人员报酬	1,458.12	1,521.32	1,445.59

2、偶发性关联交易

(1) 关联担保

报告期内，发行人作为被担保方接受关联担保的其他事项如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
关联担保	43,256.68	-	-

2021年度，发行人关联担保具体情况如下：

单位：万元

担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
国药集团财务有限公司	38,256.68	2021年9月28日	2021年12月3日	是
国药集团财务有限公司	5,000.00	2021年10月8日	2022年2月28日	是

2021年8月28日公司与国药集团财务有限公司签定“授信额度协议”，国药集团财务有限公司向公司提供人民币5亿元的授信额度。

2021年11月11日，公司与国药集团财务有限公司签订质押合同，为公司向国药集团财务有限公司申请开立382,566,811.11元保函（保函有效期2021年9月28日至2021年12月3日）、2021年10月8日与国药集团财务有限公司签订5,000万元一年期流动资金借款合同，提供补充质押，质押物为公司持有的福州迈新生物技术开发有限公司30%的股权；股权出质已于2022年2月28日办理注销登记手续。

（2）关联方资金拆借

单位：万元

关联方	拆借金额	起始日	到期日	说明
拆入				
国药集团财务有限公司	5,000.00	2021年10月08日	2022年10月08日	2022年2月23日提前还款

（3）向关联方发行股票

经公司第三届董事会第二十七次会议、2019年第二次临时股东大会及第三届董事会第三十次（临时）会议、第三届董事会第三十三次（临时）会议、2020年第一次临时股东大会审议通过，公司于2019年12月9日与国药投资签署《关于非公开发行A股股票的股份认购协议》，于2020年2月19日签署《关于非公开发行A股股票的股份认购协议之补充协议》。2020年7月，公司向国药投资非公开发行87,209,302股股份。发行完成后，国药投资持有公司5%以上的股份，构成公司的关联方，上述非公开发行股份构成关联交易。公司独立董事就上述非公开发行股份事项发表了同意的事前认可意见和独立意见。

（4）与关联方共同投资

经公司第三届董事会第二十六次会议、第三届董事会第三十五次（临时）会议及2020年第二次临时股东大会审议通过，2020年，公司与国药投资共同购买迈新生物95.55%的股权，其中，公司受让65.55%的股权，国药投资受让30%的股权。上述交易系公司与持股5%以上的股东共同投资，构成关联交易。公司独立董事就上述交易发表

了同意的事前认可意见和独立意见。

(5) 收购迈新生物 30%股权

经公司第四届董事会第十三次会议审议通过，公司通过公开摘牌受让国药投资持有的迈新生物 30%股权，国药投资持有公司 5%以上的股份，构成公司的关联方，该项交易构成关联交易。公司独立董事就上述事项发表了同意的事前认可意见和独立意见。2021 年 9 月 3 日，公司与国药投资签署《产权交易合同》，2021 年 10 月 22 日，迈新生物办理完成了股权收购的相关工商变更登记手续。

3、关联方应收应付款项

(1) 应收项目

单位：万元

项目名称	关联方	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	杨军艳	-	-	-	-	0.47	0.02
预付款项	北京东方网景网络技术有限公司	0.07	-	4.89	-	0.07	-

(2) 应付项目

单位：万元

项目名称	关联方	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
一年内到期的非流动负债	杨军艳	-	-	589.17

报告期内公司关联交易金额较小，占同类交易的比重较低，且根据市场公允价格确定交易价格。除 2019 年由于收购美创新跃产生的应付杨军艳一年内到期的非流动负债、2021 年与国药集团财务有限公司相关的 2 笔关联担保及 1 笔资金拆借金额较大外，截至报告期各期末，公司与关联方之间往来款余额较低，关联交易对公司报表影响较小。

（三）减少和规范关联交易的措施

1、规范关联交易的制度安排

公司在相关内部治理制度中对关联交易进行了制度保障和安排，包括：

（1）《公司章程》相关规定

关于关联交易的审批权限，《公司章程》第四十一条规定：

“公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：

……（五）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。

董事会审议担保事项时，必须经出席董事会会议的三分之二以上董事审议同意。股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过”。

《公司章程》第一百一十二条规定：

“董事会拟定、决定对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易的权限，应当建立严格的审查和决策程序。重大项目应当组织有关专家、专业人员进行评审，并报股东大会批准。

董事会有权决定下列收购或出售资产、投资、关联交易、对外担保等事项：

（一）交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 30% 以下（涉及购买、出售资产的，连续十二个月内累计计算的交易金额占公司最近一期经审计总资产的 30% 以下），该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；

（二）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的主营业务收入占公司最近一个会计年度经审计主营业务收入的 30% 以下，或绝对金额不超过 3000 万元；

（三）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50% 以下，或其绝对金额不超过 300 万元；

（四）交易的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 30% 以下，或其绝对金额不超过 3,000 万元；

（五）交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 30% 以下，或其

绝对金额不超过 300 万元。

(六) 本章程第四十一条规定之外的对外担保事项。

(七) 公司与关联自然人发生的交易金额高于 30 万元的关联交易（公司获赠现金除外），以及公司与关联法人发生的交易金额高于 100 万元，且占公司最近一期经审计净资产绝对值高于 0.5%的关联交易，由董事会批准。但公司与关联人达成的关联交易总额超过 1,000 万元人民币且超过占公司最近一期经审计净资产 5%的关联交易，应由董事会审议通过后提交股东大会批准。

以上指标计算中涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。

公司在连续十二个月内发生的与上述交易标的相关的同类交易，其金额应当按照累计计算的原则使用本款规定（已按相关规定履行决策程序的，不再纳入累计计算范围）。

超过上述标准的交易和关联交易事项，应提交股东大会审议决定。

.....”

关于关联交易回避制度，《公司章程》第八十一条规定：

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

股东大会审议关联交易事项之前，公司应当依照国家的有关法律、法规确定关联股东的范围。关联股东或其授权代表可以出席股东大会，并可以依照大会程序向到会股东阐明其观点，但在投票表决时应当回避表决。股东大会决议有关关联交易事项时，关联股东应主动回避，不参与投票表决；关联股东未主动回避表决，参加会议的其他股东有权要求关联股东回避表决。关联股东回避后，由其他股东根据其所持表决权进行表决，并依据本章程之规定通过相应的决议；关联股东的回避和表决程序由股东大会主持人通知，并载入会议记录。股东大会对关联交易事项做出的决议必须经出席股东大会的非关联股东所持表决权的过半数通过，方为有效。但是，该关联交易事项涉及本章程规定的需要以特别决议通过的事项时，股东大会决议必须经出席股东大会的非关联股东所持表决权的三分之二以上通过，方为有效。”

《公司章程》第一百二十一条规定：

“董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足3人的，应将该事项提交股东大会审议。

董事个人或者其所任职的其它企业直接或者间接与公司已有的或者计划中的合同、交易、安排有关联关系时（聘任合同除外），不论有关事项在一般情况下是否需要董事会批准同意，均应当尽快向董事会披露其关联关系的性质和程度。

除非有关联关系的董事按照本条前款的要求向董事会作了披露，并且董事会在不将其计入法定人数，该董事亦未参加表决的会议上批准了该事项，公司有权撤销该合同、交易或者安排，但在对方是善意第三人的情况下除外。

有关联关系的董事在董事会就关联事项进行表决前应当主动回避并放弃表决权。

不具关联关系的董事认为其他董事同董事会的决议事项有关联交易且应当回避的，应在董事会就决议事项进行表决前提出。该被提议回避的董事是否回避由董事会按照本章程规定的程序表决决定。

董事的回避及回避理由应当记入董事会会议记录。”

（2）其他制度规定

为规范关联交易，公司根据《公司法》、《上市公司章程指引》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等法律法规及《公司章程》的相关规定，制定了《北京九强生物技术股份有限公司股东大会议事规则》、《北京九强生物技术股份有限公司董事会议事规则》、《北京九强生物技术股份有限公司关联交易制度》、《北京九强生物技术股份有限公司独立董事工作制度》等治理制度，对关联交易的决策权限和审批程序进行了详细的规定，确保公司法人治理结构的完善。

（3）相关承诺

1) 首次公开发行股份并上市

为充分保护上市公司及其他中小股东利益，邹左军、刘希、罗爱平、孙小林、程

辉、ZHOU XIAOYAN 已于发行人首次公开发行时作出如下避免和减少关联交易的承诺：

“1、本人和本人的关联方（含义同《企业会计准则第 36 号——关联方披露》）将采取切实有效的措施尽量规范和减少与九强生物之间的关联交易；2、不以拆借、占用或由公司代垫款项、代偿债务等任何方式挪用、侵占九强生物资金、资产及其他资源；不要求九强生物违法违规提供担保；3、对于能够通过市场方式与独立第三方之间进行的交易，支持九强生物与独立第三方进行；4、对于与九强生物之间确有必要进行的关联交易，均将严格遵守公平公允、等价有偿的原则，公平合理地进行；关联交易均以签订书面合同或协议形式明确约定，并严格遵守有关法律法规、规范性文件以及公司章程、股东大会议事规则、关联交易制度等相关规定，履行各项审批程序和信息披露义务，切实保护九强生物和九强生物其他股东利益；5、本人保证遵守上述承诺，不通过关联交易损害九强生物及九强生物其他股东的合法权益，如因违反上述承诺而损害九强生物及九强生物其他股东合法权益的，本人及本人的关联方自愿赔偿由此对九强生物造成的一切损失。”

2) 2019 年非公开发行股票

2019 年，发行人向国药投资非公开发行股票时，认购方国药投资于 2019 年 12 月 9 日出具了《关于规范与上市公司关联交易的承诺函》，承诺内容如下：

“中国医药投资有限公司（以下简称“本公司”）拟认购北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“上市公司”）非公开发行股份，本次交易完成后，本公司拟持有上市公司不超过 16.67% 股份，成为上市公司第一大股东。为规范与上市公司关联交易，本公司承诺如下：在本公司作为上市公司第一大股东期间，将尽量减少并规范管理上市公司之间的关联交易。对于无法避免或有合理原因及正常经营所需而发生的关联交易，本公司及本公司下控制的下属企业遵循市场公开、公平、公正的原则，以公允、合理的市场价格进行，并根据有关法律、法规和规范性文件和上市公司章程规定履行关联交易的决策程序，依法履行信息披露义务。上述承诺自本承诺函签署之日起生效，并在本公司作为上市公司第一大股东的整个期间持续有效，且不可变更或撤销。如因违反该等承诺给上市公司造成损失的，本公司将承担相应的赔偿责任。特此承诺。”

3) 2020 年重大资产重组

2020年，发行人进行重大资产重组时，为进一步减少和规范本次交易完成后的关联交易，维护上市公司及其中小股东的合法权益，公司持股5%以上的股东（ZHOU XIAOYAN、程辉、刘希、罗爱平、孙小林、邹左军）于2020年6月12日出具了《关于减少并规范关联交易的承诺函》，承诺内容如下：

“1、在不对九强生物及其全体股东的利益构成不利影响的前提下，本人及本人控制的企业将采取措施规范并尽量减少与九强生物及其控制的企业之间的关联交易。

2、对于正常经营范围内无法避免或有合理理由存在的关联交易，将本着公开、公平、公正的原则确定交易价格，依法与九强生物及/或其控制的企业签订规范的关联交易合同，保证关联交易价格的公允性，并严格按照有关法律、法规和公司章程的规定履行决策程序，包括但不限于必要的关联董事/关联股东回避表决等义务，并按照有关法律、法规和公司章程的规定履行关联交易的信息披露义务。

3、保证不以拆借、占用或由九强生物代垫款项、代偿债务等任何方式挪用、侵占九强生物及/或其控制的企业的资金、利润、资产及其他资源，不利用关联交易损害九强生物及/或其控制的企业或九强生物其他股东的合法权益。

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

5、本人愿意承担由于违反上述承诺给九强生物及/或其控制的企业造成的直接、间接的经济损失、索赔责任及额外的费用支出。”

（四）独立董事对关联交易发表的意见

报告期内，发行人发生的关联交易均遵循了公正、公平、公开的原则，并履行了公司关于关联交易的决策程序，公司独立董事均已经发表了独立意见。

2018年8月29日，召开第三届董事会第十五次（临时）会议，独立董事对关于2018年半年度关联交易事项发表了如下独立意见：“公司2018年上半年发生的关联交易数额占比较少，决策程序符合有关法律、法规及《公司章程》的规定，定价公允；属于与日常经营相关的持续性事项，符合公司实际生产经营需要，不存在任何内部交易，不存在损害公司和所有股东利益的行为。”

2019年8月29日，召开第三届董事会第二十二次会议，独立董事对关于2019年

半年度关联交易事项发表了如下独立意见：“公司 2019 年上半年发生的关联交易数额占比较少，决策程序符合有关法律、法规及《公司章程》的规定，定价公允；属于与日常经营相关的持续性事项，符合公司实际生产经营需要，不存在任何内部交易，不存在损害公司和所有股东利益的行为。”

2019 年 12 月 9 日，公司召开第三届董事会第二十七次会议，审议通过了《关于公司符合非公开发行股票条件的议案》《关于公司非公开发行股票方案的议案》，第三届董事会第二十七次会议审议的创业板非公开发行股票事项已获得独立董事事前认可，并对关于本次非公开发行股票涉及关联交易事项发表了如下独立意见：“本次非公开发行股票前，发行对象中国医药投资有限公司（以下简称“发行对象”）与公司不存在关联关系。本次非公开发行完成后，按照本次非公开发行股票的数量上限计算，发行对象将持有公司 5% 以上的股份，成为公司的关联方，发行对象参与本次非公开发行为上市公司与潜在持有上市公司 5% 以上股份的股东之间的交易，构成关联交易。本次关联交易符合公开、公平、公正的原则，发行价格和定价方式符合《暂行办法》、《上市公司非公开发行股票实施细则》等法律、法规及规范性文件的规定，公司董事会审议本次关联交易事项程序合法有效，符合有关法律、法规和公司章程的规定，不存在损害公司及股东利益的情形，没有对上市公司独立性构成影响。对此，我们发表同意意见。”

2020 年 6 月 12 日，公司召开第三届董事会第三十五次（临时）会议，审议通过了《关于〈北京九强生物技术股份有限公司重大资产购买暨关联交易报告书（草案）〉及其摘要的议案》《关于公司重大资产购买暨关联交易方案的议案》等议案，公司第三届董事会第三十五次（临时）会议审议的相关议案已获得独立董事的事前认可并发表了如下独立意见：

“一、本次提交公司第三届董事会第三十五次（临时）会议审议的本次重大资产购买相关议案，在提交董事会审议前，已经公司全体独立董事事前认可。

二、本次重大资产购买构成重大资产重组，但不构成重组上市。本次重大资产购买方案、《北京九强生物技术股份有限公司重大资产购买暨关联交易报告书（草案）》及其摘要、公司与交易对方签署的附生效条件的《资产购买协议之补充协议暨业绩承诺补偿协议》符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司重大资产重组管理办法》及其他有关法律、法规和中国证监会颁布的规范性文件的规定，方案合理、切实可行。

三、中国医药投资有限公司（以下简称“国药投资”）拟参与公司非公开发行人民币普通股（A股）股票的认购，按照该次非公开发行股票的数量上限计算，该次非公开发行完成后，国药投资将持有公司5%以上的股份并成为公司第一大股东。根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》以及相关法律、法规及规范性文件的规定，国药投资构成公司的关联方。于本次重大资产购买之同时，国药投资拟购买福州迈新生物技术开发有限公司30%的股权，于该等交易后公司与国药投资将形成共同投资关系，因此本次重大资产购买构成关联交易。本次重大资产购买不存在损害公司及其股东，尤其是中小股东利益的情形。

四、公司本次重大资产购买的最终交易价格参考了具有证券期货相关业务评估资格的评估机构出具的资产评估报告中的评估值，由各方友好协商确定，标的资产定价具有公允性、合理性，不会损害上市公司及其股东特别是中小股东利益。

五、公司为本次交易拟聘请的审计机构、评估机构、备考审阅机构具有相关资格证书与证券期货业务资格。除业务关系外，该等审计机构、评估机构、备考审阅机构及其经办人员与公司、标的公司及交易对方无任何关联关系，具有独立性。

六、公司本次重大资产购买涉及的相关议案已经公司第三届董事会第三十五次（临时）会议审议通过，会议的召集、召开程序、表决程序符合相关法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定，在审议本次重大资产购买相关议案时履行的程序符合国家法律法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定。

七、通过本次重大资产购买，有利于提高公司的资产质量和盈利能力，有利于增强公司的持续经营能力和核心竞争力，从根本上符合公司全体股东的利益，特别是广大中小股东的利益。

综上所述，我们认为本次重大资产购买的、程序及整体安排等符合国家相关法律法规及规范性文件及《公司章程》的规定，同意公司实施本次重大资产购买事项，并同意将相关议案提交公司股东大会审议。”

2020年8月27日，公司召开第四届董事会第二次会议，独立董事对关于2020年半年度关联交易事项发表了如下独立意见：“公司2020年上半年发生的关联交易数额占比较少，决策程序符合有关法律、法规及《公司章程》的规定，定价公允；属于与日常经营相关的持续性事项，符合公司实际生产经营需要，不存在损害公司和所有股

东利益的行为。”

2021年8月26日，公司召开第四届董事会第十三次会议，独立董事对关于2021年半年度关联交易事项发表了如下独立意见：“公司2021年上半年发生的关联交易数额占比较少，决策程序符合有关法律、法规及《公司章程》的规定，定价公允；属于与日常经营相关的持续性事项，符合公司实际生产经营需要，不存在损害公司和所有股东利益的行为。”

此外，本次会议审议通过了《关于拟参与竞拍福州迈新生物技术开发有限公司30%股权暨关联交易的议案》，独立董事对该关联交易事项发表了如下独立意见：“我们认真履行公司对关联交易控制和日常管理的职责，在事前得到了福州迈新生物技术开发有限公司的资料和信息，并进行了详细的审查与研究。经审议，我们对公司拟参与竞拍福州迈新生物技术开发有限公司30%股权的情况进行了解，我们认为上述关联交易是董事会根据公司战略发展的客观需要作出的。该交易为公开挂牌竞标，遵循了公平、公正、公开、自愿、诚信的原则，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况。公司审议该关联交易议案的表决程序符合有关规定，关联董事进行了回避表决，符合国家有关法律法规和公司章程的规定。”由于上述交易属于公开挂牌竞标，根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司信息披露指引第5号--交易与关联交易》《公司章程》《北京九强生物技术股份有限公司关联交易制度》的规定，可豁免提交公司股东大会审议。

2021年9月8日，公司召开第四届董事会第十五次（临时）会议，独立董事对关于与财务公司签订《金融服务协议》暨关联交易事项发表了如下独立意见：“国药集团财务有限公司（以下简称“财务公司”）作为一家经原中国银行业监督管理委员会（现为中国银行保险监督管理委员会，以下简称“中国银保监会”）批准的规范性非银行金融机构，在其经营范围内为公司提供金融服务符合国家有关法律法规的规定。双方拟签订的《金融服务协议》遵循平等自愿的原则，定价原则公允，不存在损害公司及中小股东利益的情形。公司与其合作有利于充分发挥资金规模优势，进一步提高公司资金的管理水平，提高资金使用效益。本项议案涉及关联交易事项，公司审议该议案的表决程序符合有关规定，关联董事进行了回避表决，符合国家有关法律法规和公司章程的规定。同意该议案提交公司股东大会审议，关联股东应当回避表决。”

第六节 财务会计信息与管理层分析

一、最近三年财务报表审计情况

（一）审计意见

致同会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2019 年度、2020 年度财务报表进行了审计，并分别出具了致同审字（2020）第 441ZA4372 号、致同审字（2021）第 441A010989 号标准无保留意见审计报告。立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2021 年度财务报表进行了审计，并出具了立信中联审字[2022]D—0553 号标准无保留意见的审计报告。

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的披露规定编制财务报表。

本公司提醒投资者阅读财务报告和审计报告全文，以获取全部的财务信息。

（二）重要性水平的判断标准

公司根据自身业务特点和所处行业，从项目性质及金额两方面判断与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平。在判断项目性质重要性时，公司主要考虑该项目的性质是否属于日常活动、显著影响公司财务状况、经营成果和现金流量，是否会引起特别的风险。在判断项目金额大小的重要性时，公司主要综合考虑该项目金额占总资产、净资产、营业收入、净利润等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表单列项目金额的比重是否较大。

二、最近三年会计政策及会计估计变更

1、2019 年度重要会计政策及会计估计变更

（1）新金融工具准则

财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量（修订）》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移（修订）》、《企业会计准则第 24 号——套期会计（修订）》及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报（修订）》（以下统称“新金融工具准则”），公司于 2019 年 3 月 28 日召开的第三届董事会第二十次会议，批准自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，对会计政策相关内容进行了调整。

新金融工具准则要求根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为以下三类：（1）以摊余成本计量的金融资产；（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；（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。混合合同包含的主合同属于金融资产的，不应从该混合合同中分拆嵌入衍生工具，而应当将该混合合同作为一个整体适用金融资产分类的相关规定。除财务担保合同负债外，采用新金融工具准则对公司金融负债的会计政策并无重大影响。

2019 年 1 月 1 日，公司没有将任何金融资产或金融负债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或金融负债，也没有撤销之前的指定。

新金融工具准则以“预期信用损失法”替代了原金融工具准则规定的、根据实际已发生减值损失确认减值准备的方法。“预期信用损失法”模型要求持续评估金融资产的信用风险，因此在新金融工具准则下，公司信用损失的确认时点早于原金融工具准则。

公司以预期信用损失为基础，对下列项目进行减值会计处理并确认损失准备：

- ①以摊余成本计量的金融资产；
- ②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的应收款项和债权投资；
- ③租赁应收款；

④财务担保合同（以公允价值计量且其变动计入当期损益、金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的除外）。

公司按照新金融工具准则的规定，除某些特定情形外，对金融工具的分类和计量（含减值）进行追溯调整，将金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日（即 2019 年 1 月 1 日）的新账面价值之间的差额计入 2019 年年初留存收益或其他综合收益。同时，公司未对比较财务报表数据进行调整。

于 2019 年 1 月 1 日，金融资产按照原金融工具准则和新金融工具准则的规定进行分类和计量的结果对比如下：

单位：元

原金融工具准则			新金融工具准则		
项目	类别	账面价值	项目	类别	账面价值
应收票据	摊余成本	60,131,250.90	应收票据	摊余成本	60,131,250.90
应收账款	摊余成本	446,607,496.00	应收账款	摊余成本	446,607,496.00
其他应收款	摊余成本	8,723,905.64	其他应收款	摊余成本	8,723,905.64
长期应收款	摊余成本	6,103,590.00	长期应收款	摊余成本	6,103,590.00

于 2019 年 1 月 1 日，执行新金融工具准则时金融工具分类和账面价值调节表如下：

单位：元

项目	调整前账面金额 (2018年12月31日)	重分类	重新 计量	调整后账面金额 (2019年1月1日)
资产：				
应收票据	60,131,250.90	-	-	60,131,250.90
应收账款	446,607,496.00	-	-	446,607,496.00
其他应收款	8,723,905.64	-	-	8,723,905.64
一年内到期的非流动资产	51,644,130.58	-	-	51,644,130.58
以摊余成本计量	13,361,671.80	-	-	13,361,671.80
其他流动资产	127,627,903.05	-	-	127,627,903.05
长期应收款	6,103,590.00	-	-	6,103,590.00

公司将根据原金融工具准则计量的 2018 年年末损失准备与根据新金融工具准则确定的 2019 年年初损失准备之间的调节表列示如下：

单位：元

计量类别	调整前账面金额 (2018年12月31日)	重分类	重新 计量	调整后账面金额 (2019年1月1日)
应收票据减值准备	2,300,000.00	-	-	2,300,000.00
应收账款减值准备	33,372,748.61	-	-	33,372,748.61
其他应收款减值准备	988,846.25	-	-	988,846.25

注：本公司按照新金融工具准则的规定对 2019 年 1 月 1 日损失准备重新计算，与原计提的损失准备差异较小，故未对期初数据进行调整。

(2) 新债务重组准则

财政部于 2019 年 5 月 16 日发布了《企业会计准则第 12 号——债务重组》（以下简称“新债务重组准则”），修改了债务重组的定义，明确了债务重组中涉及金融工具的适用《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》等准则，明确了债权人受让金融资产以外的资产初始按成本计量，明确债务人以资产清偿债务时不再区分资产处置损益与债务重组损益。

根据财会[2019]6 号文件的规定，“营业外收入”和“营业外支出”项目不再包含债务重组中因处置非流动资产产生的利得或损失。

公司对 2019 年 1 月 1 日新发生的债务重组采用未来适用法处理，对 2019 年 1 月 1 日以前发生的债务重组不进行追溯调整。

新债务重组准则对本公司财务状况和经营成果未产生影响。

(3) 新非货币性交换准则

财政部于 2019 年 5 月 9 日发布了《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（以下简称“新非货币性交换准则”），明确了货币性资产和非货币性资产的概念和准则的适用范围，明确了非货币性资产交换的确认时点，明确了不同条件下非货币交换的价值计量基础和核算方法及同时完善了相关信息披露要求。公司对 2019 年 1 月 1 日以后新发生的非货币性资产交换交易采用未来适用法处理，对 2019 年 1 月 1 日以前发生的非货币性资产交换交易不进行追溯调整。

新非货币性资产交换准则对本公司财务状况和经营成果未产生影响。

(4) 财务报表格式

财政部于 2019 年 4 月发布了《财政部关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号），2018 年 6 月发布的《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15 号）同时废止；财政部于 2019 年 9 月发布了《财政部关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会[2019]16 号），《财政部关于修订印发 2018 年度合并财务报表格式的通知》（财会[2019]1 号）同时废止。根据财会[2019]6 号和财会[2019]16 号，本公司对财务报表格式进行了以下修订：

资产负债表，将“应收票据及应收账款”行项目拆分为“应收票据”及“应收账款”；将“应付票据及应付账款”行项目拆分为“应付票据”及“应付账款”。

本公司对可比期间的比较数据按照财会[2019]6号文进行调整。该会计政策变更由本公司于2019年8月29日召开的第三届董事会第二十二次会议批准。

财务报表格式的修订对本公司的资产总额、负债总额、净利润、其他综合收益等无影响。

2019年度，公司未发生重要会计估计变更。

2、2020年度重要会计政策及会计估计变更

财政部于2017年颁布了《企业会计准则第14号——收入（修订）》（以下简称“新收入准则”），公司经第三届董事会第三十二次董事会决议自2020年1月1日起执行该准则，对会计政策相关内容进行了调整。

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时，确认收入。在满足一定条件时，公司属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务。合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

公司依据新收入准则有关特定事项或交易的具体规定调整了相关会计政策。例如：合同成本、预收款项等。

公司已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素作为合同资产列示。公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务作为合同负债列示。

公司根据首次执行新收入准则的累积影响数，调整公司2020年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，未对比较财务报表数据进行调整。公司仅对在2020年1月1日尚未完成的合同的累积影响数调整公司2020年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额。

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	影响金额（元） （2020年1月1日）
因执行新收入准则，公司将与销售商品	合同负债	11,195,634.14

相关的预收款项重分类至合同负债。	预收款项	-12,651,066.58
	其他流动负债	1,455,432.44

与原收入准则相比，执行新收入准则对 2020 年度财务报表相关项目的影响如下：

受影响的资产负债表项目	影响金额（元）（2020年12月31日）
合同负债	20,881,068.63
预收款项	-23,595,607.55
其他流动负债	2,714,538.92
受影响的利润表项目	影响金额（元）（2020年度）
营业成本	4,618,154.05
销售费用	-4,618,154.05

2020 年度公司未发生重要会计估计变更。

3、2021 年重要会计政策及会计估计变更

2018 年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第 21 号——租赁》（简称“新租赁准则”），新租赁准则采用与现行融资租赁会计处理类似的单一模型，要求承租人对除短期租赁和低价值资产租赁以外的所有租赁确认使用权资产和租赁负债，并分别确认折旧和利息费用。公司自 2021 年 1 月 1 日开始按照新修订的租赁准则进行会计处理，对首次执行日前已存在的合同，选择不重新评估其是否为租赁或者包含租赁，并根据衔接规定，对可比期间信息不予调整：

（1）对于首次执行日之前的经营租赁，公司根据剩余租赁付款额按首次执行日的增量借款利率折现的现值计量租赁负债，并根据每项租赁按照与租赁负债相等的金额，并根据预付租金进行必要调整计量使用权资产；

（2）对使用权资产进行减值测试并进行相应的会计处理，公司对首次执行日之前租赁资产属于低价值资产的经营租赁或将于 12 个月内完成的经营租赁，采用简化处理，未确认使用权资产和租赁负债。此外，公司对于首次执行日之前的经营租赁，采用了下列简化处理：

①计量租赁负债时，具有相似特征的租赁可采用同一折现率；使用权资产的计量可不包含初始直接费用；

②存在续租选择权或终止租赁选择权的，公司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；

③作为使用权资产减值测试的替代，公司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；

④首次执行日前的租赁变更，公司根据租赁变更的最终安排进行会计处理。

执行新租赁准则对 2021 年 1 月 1 日合并财务报表相关项目的影 响列示如下：

单位：元

项目	2020年12月31日	累积影响金额	2021年1月1日
预付账款	69,305,446.47	-796,460.16	68,508,986.31
使用权资产	-	3,542,597.70	3,542,597.70
资产合计	69,305,446.47	2,746,137.54	72,051,584.01
一年内到期的非流动负债	38,000,000.00	1,102,470.14	39,102,470.14
租赁负债	-	1,643,667.40	1,643,667.40
负债合计	38,000,000.00	2,746,137.54	40,746,137.54

注：上表仅呈列受影响的合并财务报表项目，不受影响的合并财务报表项目不包括在内，因此所披露的小计和合计无法根据上表中呈列的数字重新计算得出。

2021 年度公司未发生重要会计估计变更。

三、最近三年财务报表

2019 年度、2020 年度和 2021 年度财务数据均摘自于各年经审计的财务报表。

（一）最近三年合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	38,251.88	57,718.73	22,566.95
交易性金融资产	-	514.51	-
应收票据	3,164.67	2,411.91	2,345.77
应收账款	91,734.27	74,615.63	55,227.91

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
预付款项	4,077.18	6,930.54	3,867.48
其他应收款	1,228.21	1,490.30	1,469.58
其中：应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
存货	25,200.79	24,744.31	14,952.53
一年内到期的非流动资产	10,149.30	8,638.26	4,229.51
其他流动资产	287.37	169.81	1,331.39
流动资产合计	174,093.65	177,234.00	105,991.13
非流动资产：			
长期应收款	3,311.51	2,088.12	1,356.16
其他权益工具投资	3,000.00	-	-
固定资产	34,385.47	31,736.00	26,389.86
在建工程	2,007.80	619.63	874.34
使用权资产	225.33	-	-
无形资产	7,383.61	7,189.31	678.38
商誉	167,254.57	167,254.57	28,180.14
长期待摊费用	333.36	362.68	261.68
递延所得税资产	3,133.35	2,035.19	1,288.95
其他非流动资产	36,842.28	7,847.21	50,382.62
非流动资产合计	257,877.30	219,132.71	109,412.13
资产总计	431,970.95	396,366.70	215,403.26
流动负债：			
短期借款	16,345.59	11.60	8,400.00
应付票据	-	-	-
应付账款	4,714.09	4,228.75	2,395.28
预收款项	64.34	-	1,265.11
合同负债	1,878.74	2,088.11	-
应付职工薪酬	6,430.63	5,921.61	0.44
应交税费	3,551.14	2,268.46	1,637.31
其他应付款	7,627.49	5,538.97	1,093.26
其中：应付利息	-	29.36	10.02
应付股利	-	-	-
一年内到期的非流动负债	19,371.98	3,800.00	582.16

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
其他流动负债	776.07	404.61	223.27
流动负债合计	60,760.07	24,262.11	15,596.81
非流动负债：			
长期借款	76,640.00	26,200.00	-
租赁负债	91.43	-	-
递延所得税负债	1,097.80	1,264.98	93.41
递延收益	2,045.42	2,292.72	2,618.38
非流动负债合计	79,874.65	29,757.70	2,711.79
负债合计	140,634.73	54,019.81	18,308.61
所有者权益：			
股本	58,898.43	58,899.72	50,178.79
资本公积	48,768.97	115,807.02	6,401.81
减：库存股	7,480.46	7,500.47	8,292.65
其它综合收益	-54.44	-34.31	-
盈余公积	23,598.38	20,940.31	20,115.07
未分配利润	163,705.69	131,640.07	128,691.63
归属于母公司所有者权益合计	287,436.57	319,752.36	197,094.66
少数股东权益	3,899.65	22,594.54	-
所有者权益合计	291,336.22	342,346.89	197,094.66
负债和所有者权益总计	431,970.95	396,366.70	215,403.26

2、合并利润表

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业总收入	159,938.44	84,811.85	84,086.17
其中：营业收入	159,938.44	84,811.85	84,086.17
二、营业总成本	104,926.05	66,326.54	46,543.48
营业成本	44,678.33	32,658.98	26,256.03
税金及附加	1,292.47	933.98	969.24
销售费用	33,384.10	19,975.05	9,695.18
管理费用	11,053.81	4,517.20	3,181.32
研发费用	12,700.83	7,905.55	7,031.55

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
财务费用	1,816.51	335.78	-589.85
其中：利息费用	2,159.44	815.91	124.14
利息收入	420.88	545.99	749.75
加：其他收益	901.35	706.10	1,625.14
投资收益（损失以“-”号填列）	1,153.24	114.79	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	5.90	44.07
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-171.94	-185.44	-144.90
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-3,324.04	-3,718.71	-1,305.92
资产处置收益（损失以“-”号填列）	16.33	-103.42	14.26
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	53,587.33	15,304.53	37,775.35
加：营业外收入	189.13	286.19	683.39
减：营业外支出	77.34	1,898.06	268.84
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	53,699.12	13,692.66	38,189.91
减：所得税费用	6,733.29	1,524.94	5,025.04
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	46,965.84	12,167.72	33,164.87
（一）按经营持续性分类			
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	46,965.84	12,167.72	33,164.87
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（二）按所有权属分类			
1.归属于母公司所有者的净利润	40,565.12	11,227.71	33,164.87
2.少数股东损益	6,400.72	940.01	-
六、其他综合收益的税后净额	-28.59	-52.37	-
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-20.13	-34.31	-
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
（二）将重分类进损益的其他综合收益	-20.13	-34.31	-
1、外币财务报表折算差额	-20.13	-34.31	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-8.45	-18.07	-

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
七、综合收益总额	46,937.25	12,115.35	33,164.87
归属于母公司所有者的综合收益总额	40,544.98	11,193.41	33,164.87
归属于少数股东的综合收益总额	6,392.27	921.94	-
八、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）	0.69	0.21	0.66
（二）稀释每股收益（元/股）	0.69	0.21	0.66

3、合并现金流量表

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 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	149,855.77	92,797.34	83,886.79
收到的税费返还	10.95	15.01	27.28
收到其他与经营活动有关的现金	1,636.57	1,722.34	5,039.81
经营活动现金流入小计	151,503.29	94,534.69	88,953.87
购买商品、接受劳务支付的现金	48,517.32	45,866.91	37,742.21
支付给职工以及为职工支付的现金	22,884.81	10,738.16	8,533.68
支付的各项税费	16,591.87	9,044.27	12,798.02
支付其他与经营活动有关的现金	29,399.43	16,579.49	11,019.62
经营活动现金流出小计	117,393.43	82,228.83	70,093.54
经营活动产生的现金流量净额	34,109.86	12,305.86	18,860.34
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	32,500.00	8,700.00	17,000.00
取得投资收益收到的现金	889.83	111.63	404.16
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	22.51	34.09	-
投资活动现金流入小计	33,412.34	8,845.72	17,404.16
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	6,520.35	1,724.50	6,141.26
投资支付的现金	158,099.37	5,500.00	50,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	109,216.50	-
投资活动现金流出小计	164,619.72	116,441.00	56,141.26
投资活动产生的现金流量净额	-131,207.38	-107,595.28	-38,737.10

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	70.55	118,092.03	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	70.55	-	-
取得借款收到的现金	112,227.35	45,907.09	8,400.00
收到其他与筹资活动有关的现金	3,732.55	-	-
筹资活动现金流入小计	116,030.46	163,999.12	8,400.00
偿还债务支付的现金	30,114.61	24,328.67	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	8,125.44	8,243.58	7,466.32
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	264.51	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	123.29	947.44	6,509.00
筹资活动现金流出小计	38,363.35	33,519.69	13,975.32
筹资活动产生的现金流量净额	77,667.12	130,479.43	-5,575.32
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-36.45	-38.24	7.19
五、现金及现金等价物净增加额	-19,466.85	35,151.77	-25,444.90
加：期初现金及现金等价物余额	57,718.73	22,566.95	48,011.85
六、期末现金及现金等价物余额	38,251.88	57,718.73	22,566.95

4、合并所有者权益变动表

单位：万元

项目	2021年度									
	归属于母公司所有者权益								少数股东权益	所有者权益合计
	股本	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		
一、上年期末余额	58,899.72	115,807.02	7,500.47	-34.31	-	20,940.31	-	131,640.07	22,594.54	342,346.89
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	58,899.72	115,807.02	7,500.47	-34.31	-	20,940.31	-	131,640.07	22,594.54	342,346.89
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	-1.29	-67,038.05	-20.01	-20.13	-	2,658.07	-	32,065.62	-18,694.89	-51,010.67
（一）综合收益总额	-	-	-	-20.13	-	-	-	40,565.12	6,392.27	46,937.25
（二）所有者投入和减少资本	-1.29	-67,038.05	-20.01	-	-	-	-	-	-25,087.15	-92,106.49
1. 所有者投入的普通股	-1.29	-223.84	-20.01	-	-	-	-	-	-	-205.13
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	-	3,110.79	-	-	-	-	-	-	87.22	3,198.01

项目	2021 年度									
	归属于母公司所有者权益								少数股东权益	所有者权益合计
	股本	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		
额										
4. 其他	-	-69,925.00	-	-	-	-	-	-	-25,174.37	-95,099.37
(三) 利润分配	-	-	-	-	-	2,658.07	-	-8,499.50	-	-5,841.43
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	2,658.07	-	-2,658.07	-	-
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-5,841.43	-	-5,841.43
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本期末余额	58,898.43	48,768.97	7,480.46	-54.44	-	23,598.38	-	163,705.69	3,899.65	291,336.22

(续上表)

单位：万元

项目	2020 年度									
	归属于母公司所有者权益								少数股东权益	所有者权益合计
	股本	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		
一、上年期末余额	50,178.79	6,401.81	8,292.65	-	-	20,115.07	-	128,691.63	-	197,094.66
加：会计政策变	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

项目	2020 年度									
	归属于母公司所有者权益								少数股东权益	所有者权益合计
	股本	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		
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	50,178.79	6,401.81	8,292.65	-	-	20,115.07	-	128,691.63	-	197,094.66
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	8,720.93	109,405.21	-792.18	-34.31	-	825.24	-	2,948.44	22,594.54	145,252.23
（一）综合收益总额	-	-	-	-34.31	-	-	-	11,227.71	921.94	12,115.35
（二）所有者投入和减少资本	8,720.93	109,405.21	-792.18	-	-	-	-	-	21,672.59	140,590.91
1. 所有者投入的普通股	8,720.93	109,259.00	-	-	-	-	-	-	1,725.00	119,704.93
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	-	146.2	-792.18	-	-	-	-	-	-	938.39
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	19,947.59	19,947.59
（三）利润分配	-	-	-	-	-	825.24	-	-8,279.27	-	-7,454.03
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	825.24	-	-825.24	-	-

项目	2020 年度									
	归属于母公司所有者权益								少数股东权益	所有者权益合计
	股本	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		
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-7,454.03	-	-7,454.03
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本期期末余额	58,899.72	115,807.02	7,500.47	-34.31	-	20,940.31	-	131,640.07	22,594.54	342,346.89

（续上表）

单位：万元

项目	2019 年度									
	归属于母公司所有者权益								少数股东权益	所有者权益合计
	股本	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		
一、上年期末余额	50,178.79	5,932.37	8,986.77	-	-	17,031.35	-	106,064.51	-	170,220.25
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	50,178.79	5,932.37	8,986.77	-	-	17,031.35	-	106,064.51	-	170,220.25

项目	2019年度									
	归属于母公司所有者权益								少数股东权益	所有者权益合计
	股本	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		
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	-	469.44	-694.12	-	-	3,083.72	-	22,627.12	-	26,874.40
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	-	-	33,164.87	-	33,164.87
（二）所有者投入和减少资本	-	469.44	-694.12	-	-	-	-	-	-	1,163.56
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	-	469.44	-694.12	-	-	-	-	-	-	1,163.56
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	-	3,083.72	-	-10,537.74	-	-7,454.03
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	3,083.72	-	-3,083.72	-	-
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-7,454.03	-	-7,454.03
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本期期末余额	50,178.79	6,401.81	8,292.65	-	-	20,115.07	-	128,691.63	-	197,094.66

(二) 最近三年母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动资产：			
货币资金	16,955.17	17,563.85	14,441.90
应收票据	1,765.38	2,138.80	2,345.77
应收账款	64,091.21	50,137.46	54,232.96
预付款项	2,690.85	6,532.47	3,828.06
其他应收款	1,065.48	1,355.85	1,438.02
其中：应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
存货	20,029.54	20,811.80	14,351.56
一年内到期的非流动资产	9,193.60	6,636.21	4,272.92
其他流动资产	0.09	0.80	1,197.90
流动资产合计	115,791.33	105,177.23	96,109.10
非流动资产：			
长期应收款	4,156.88	2,088.12	1,356.16
长期股权投资	309,920.60	214,594.61	34,332.11
其他权益工具投资	3,000.00	-	-
固定资产	24,954.25	23,065.23	23,757.91
在建工程	-	619.63	874.34
使用权资产	66.37	-	-
无形资产	489.14	609.58	642.20
长期待摊费用	17.90	136.65	255.39
递延所得税资产	2,484.66	1,737.55	1,272.91
其他非流动资产	61.44	343.13	50,378.54
非流动资产合计	345,151.25	243,194.49	112,869.55
资产总计	460,942.58	348,371.71	208,978.65
流动负债：			
短期借款	16,331.55	-	8,400.00
应付票据	-	-	-
应付账款	3,947.65	2,988.78	2,364.17

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
预收款项	-	-	1,004.42
合同负债	1,231.11	1,191.22	-
应交税费	1,461.11	20.05	1,192.09
其他应付款	3,994.76	122.46	886.30
其中：应付利息	-	29.36	10.02
应付股利	-	-	-
一年内到期的非流动负债	19,299.04	3,800.00	582.16
其他流动负债	714.97	324.16	215.53
流动负债合计	46,980.20	8,446.66	14,644.67
非流动负债：			
长期借款	76,640.00	26,200.00	-
递延收益	2,045.42	2,292.72	2,618.38
非流动负债合计	78,685.42	28,492.72	2,618.38
负债合计	125,665.62	36,939.38	17,263.06
所有者权益：			
股本	58,898.43	58,899.72	50,178.79
资本公积	118,893.70	115,807.02	6,401.81
减：库存股	7,480.46	7,500.47	8,292.65
盈余公积	23,598.38	20,940.31	20,115.07
未分配利润	141,366.92	123,285.74	123,312.57
所有者权益合计	335,276.96	311,432.33	191,715.59
负债和所有者权益总计	460,942.58	348,371.71	208,978.65

2、母公司利润表

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业总收入	96,828.21	67,002.17	78,521.04
减：营业成本	40,821.25	29,197.84	25,416.86
税金及附加	1,020.63	833.85	908.81
销售费用	13,120.88	11,988.30	8,532.47
管理费用	4,131.50	3,262.76	2,709.63
研发费用	8,955.55	6,688.16	6,598.30

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
财务费用	1,983.58	610.32	-453.08
其中：利息费用	2,150.72	815.91	124.14
利息收入	245.03	385.80	591.83
加：其他收益	396.37	592.83	1,616.96
投资收益（损失以“-”号填列）	5,000.00	-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	44.07
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-2,925.16	-3,878.65	-1,257.70
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-43.50	-141.38	-144.90
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-2.22	14.26
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	29,222.54	10,991.51	35,080.76
加：营业外收入	133.82	28.04	683.39
减：营业外支出	22.31	1,795.15	267.63
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	29,334.04	9,224.40	35,496.52
减：所得税费用	2,753.37	971.95	4,659.35
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	26,580.67	8,252.45	30,837.18
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	26,580.67	8,252.45	30,837.18
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	26,580.67	8,252.45	30,837.18

3、母公司现金流量表

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 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	88,325.48	73,117.27	77,852.68
收到的税费返还	10.95	15.01	25.45
收到其他与经营活动有关的现金	566.77	1,256.74	4,817.97
经营活动现金流入小计	88,903.20	74,389.01	82,696.10
购买商品、接受劳务支付的现金	41,566.54	42,424.58	35,989.33
支付给职工以及为职工支付的现金	10,568.48	8,763.21	7,421.86
支付的各项税费	9,420.50	7,548.54	11,908.03

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
支付其他与经营活动有关的现金	11,038.24	11,076.82	10,191.05
经营活动现金流出小计	72,593.75	69,813.15	65,510.28
经营活动产生的现金流量净额	16,309.45	4,575.86	17,185.82
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	-	-	17,000.00
取得投资收益收到的现金	5,000.00	-	404.16
投资活动现金流入小计	5,000.00	-	17,404.16
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,776.34	1,639.72	5,749.94
投资支付的现金	98,099.37	130,851.67	56,500.00
投资活动现金流出小计	99,875.71	132,491.39	62,249.94
投资活动产生的现金流量净额	-94,875.71	-132,491.39	-44,845.79
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	118,092.00	-
取得借款收到的现金	112,110.00	45,907.09	8,400.00
收到其他与筹资活动有关的现金	3,732.55	-	-
筹资活动现金流入小计	115,842.55	163,999.09	8,400.00
偿还债务支付的现金	30,000.00	24,307.09	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	7,860.93	8,243.58	7,466.32
支付其他与筹资活动有关的现金	4.34	358.27	9.00
筹资活动现金流出小计	37,865.27	32,908.94	7,475.32
筹资活动产生的现金流量净额	77,977.29	131,090.15	924.68
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-19.70	-52.67	7.13
五、现金及现金等价物净增加额	-608.68	3,121.95	-26,728.15
加：期初现金及现金等价物余额	17,563.85	14,441.90	41,170.05
六、期末现金及现金等价物余额	16,955.17	17,563.85	14,441.90

4、母公司所有者权益变动表

单位：万元

项目	2021 年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	58,899.72	-	-	-	115,807.02	7,500.47	-	-	20,940.31	123,285.74	-	311,432.33
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初余额	58,899.72	-	-	-	115,807.02	7,500.47	-	-	20,940.31	123,285.74	-	311,432.33
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	-1.29	-	-	-	3,086.68	-20.01	-	-	2,658.07	18,081.17	-	23,844.63
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	26,580.67	-	26,580.67
（二）所有者投入和减少资本	-1.29	-	-	-	3,086.68	-20.01	-	-	-	-	-	3,105.39
1. 所有者投入的普通股	-1.29	-	-	-	-18.71	-20.01	-	-	-	-	-	-
2. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	3,105.39	-	-	-	-	-	-	3,105.39
3. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	2,658.07	-8,499.50	-	-5,841.43

项目	2021 年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	-	-	2,658.07	-2,658.07	-	-
2. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-5,841.43	-	-5,841.43
3. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本期期末余额	58,898.43	-	-	-	118,893.70	7,480.46	-	-	23,598.38	141,366.92	-	335,276.96

(续上表)

单位：万元

项目	2020 年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	50,178.79	-	-	-	6,401.81	8,292.65	-	-	20,115.07	123,312.57	-	191,715.59
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初余额	50,178.79	-	-	-	6,401.81	8,292.65	-	-	20,115.07	123,312.57	-	191,715.59

项目	2020年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	8,720.93	-	-	-	109,405.21	-792.18	-	-	825.24	-26.82	-	119,716.74
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8,252.45	-	8,252.45
（二）所有者投入和减少资本	8,720.93	-	-	-	109,405.21	-792.18	-	-	-	-	-	118,918.32
1. 所有者投入的普通股	8,720.93	-	-	-	109,259.00	-	-	-	-	-	-	117,979.93
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	-	-	-	-	146.20	-792.18	-	-	-	-	-	938.39
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	825.24	-8,279.27	-	-7,454.03
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	-	-	825.24	-825.24	-	-
2. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-7,454.03	-	-7,454.03
3. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

项目	2020年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
四、本期期末余额	58,899.72	-	-	-	115,807.02	7,500.47	-	-	20,940.31	123,285.74	-	311,432.33

(续上表)

单位：万元

项目	2019年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	50,178.79	-	-	-	5,932.37	8,986.77	-	-	17,031.35	103,013.14	-	167,168.88
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初余额	50,178.79	-	-	-	5,932.37	8,986.77	-	-	17,031.35	103,013.14	-	167,168.88
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	-	-	-	-	469.44	-694.12	-	-	3,083.72	20,299.43	-	24,546.71
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30,837.18	-	30,837.18

项目	2019年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
(二) 所有者投入和减少资本	-	-	-	-	469.44	-694.12	-	-	-	-	-	1,163.56
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	-	-	-	-	469.44	-694.12	-	-	-	-	-	1,163.56
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(三) 利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	3,083.72	-10,537.74	-	-7,454.03
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	-	-	3,083.72	-3,083.72	-	-
2. 对所有者(或股东)的分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-7,454.03	-	-7,454.03
3. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本期期末余额	50,178.79	-	-	-	6,401.81	8,292.65	-	-	20,115.07	123,312.57	-	191,715.59

四、合并财务报表范围及其变化情况

（一）合并财务报表范围

截至 2021 年 12 月 31 日，纳入公司合并报表的企业范围及情况详见“第四节 发行人基本情况”之“二、公司组织结构及对其他企业的重要权益投资情况”之“（二）重要权益投资情况”。

（二）公司最近三年合并财务报表范围变化情况说明

1、2021 年度合并范围的变化

2021 年 12 月，子公司福州迈新生物技术开发有限公司新设立子公司湖南迈捷医疗科技有限公司，以货币资金出资，自子公司设立起纳入合并范围，本期合并范围新增 1 家公司。

2、2020 年度合并范围的变化

2020 年 9 月，公司收购迈新生物及其子公司福州戴诺斯、迈新检验所、Lumatas 的资产过户等相关事项已完成，公司持有迈新生物股权比例为 65.55%，将迈新生物及其子公司纳入合并范围，本期合并范围新增 4 家公司。

3、2019 年度合并范围的变化

无变化。

五、最近三年的主要财务指标及非经常性损益明细表

（一）主要财务指标

发行人报告期内主要财务指标如下表所示：

财务指标	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	2.87	7.30	6.80
速动比率（倍）	2.45	6.29	5.84
资产负债率（合并）	32.56%	13.63%	8.50%
资产负债率（母公司）	27.26%	10.60%	8.26%
归属于母公司所有者的每股净资产（元）	4.88	5.43	3.93

注：上述各指标计算公式如下：

①流动比率=流动资产/流动负债

②速动比率=(流动资产-存货)/流动负债

③资产负债率=负债总计/资产总计

④归属于母公司所有者的每股净资产=期末归属于母公司所有者权益/期末股本总额

项目	2021年度	2020年度	2019年度
应收账款周转率(次)	1.92	1.31	1.68
存货周转率(次)	1.79	1.65	1.99
息税折旧摊销前利润(万元)	60,407.73	17,681.70	40,501.95
归属于发行人股东的净利润(万元)	40,565.12	11,227.71	33,164.87
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润(万元)	39,737.55	12,024.99	31,374.93
利息保障倍数(倍)	25.87	17.78	308.64
每股经营活动的现金净流量(元)	0.58	0.21	0.38
每股净现金流量(元)	-0.33	0.60	-0.51

注：上述各指标计算公式如下：

①应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值

②存货周转率=营业成本/存货平均账面价值

③息税折旧摊销前利润=利润总额+计入财务费用的利息支出+固定资产折旧+投资性房地产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销+使用权资产折旧

④利息保障倍数=(利润总额+计入财务费用的利息支出)/(计入财务费用的利息支出+资本化利息)

⑤每股经营活动的现金净流量=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本

⑥每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末总股本

(二) 公司最近三年净资产收益率及每股收益

公司按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露(2010年修订)》(中国证券监督管理委员会公告(2010)2号)、《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》(中国证券监督管理委员会公告(2008)43号)要求计算的净资产收益率和每股收益如下：

项目	2021年度	2020年度	2019年度	
扣除非经常损益前	基本每股收益(元/股)	0.69	0.21	0.66
	稀释每股收益(元/股)	0.69	0.21	0.66

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
扣除非经常损益前加权平均净资产收益率	12.05%	4.46%	16.60%
扣除非经常损益后	基本每股收益（元/股）	0.68	0.22
	稀释每股收益（元/股）	0.68	0.22
扣除非经常损益后加权平均净资产收益率	11.80%	4.77%	15.70%

（三）公司最近三年非经常性损益明细表

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

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动性资产处置损益	5.81	-84.98	12.68
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免	-	3.58	3.98
计入当期损益的政府补助	901.35	706.10	1,621.16
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	-	126.59	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	122.31	-1,593.42	416.13
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	44.07
非经常性损益总额	1,029.47	-842.13	2,098.03
减：非经常性损益的所得税影响数	102.34	-126.32	308.09
非经常性损益净额	927.12	-715.81	1,789.94
减：少数股东权益影响额（税后）	99.55	81.47	-
归属于公司普通股股东的非经常性损益	827.57	-797.28	1,789.94
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	39,737.55	12,024.99	31,374.93
归母净利润	40,565.12	11,227.71	33,164.87
非经常性损益占归属于母公司股东的净利润的比例	2.04%	-7.10%	5.40%

六、财务状况分析

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

如无特别说明，本节引用的 2019 年度、2020 年度和 2021 年度财务数据均摘自各年度经审计的财务报表。

（一）资产结构与资产质量分析

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	174,093.65	40.30%	177,234.00	44.71%	105,991.13	49.21%
非流动资产	257,877.30	59.70%	219,132.71	55.29%	109,412.13	50.79%
总资产	431,970.95	100.00%	396,366.70	100.00%	215,403.26	100.00%

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人资产总额分别为 215,403.26 万元、396,366.70 万元及 431,970.95 万元，随着公司业务规模的逐步扩大，资产总额整体呈现增长趋势。

从资产结构来看，公司非流动资产规模及占比逐年上升，截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人非流动资产占资产总额的比例分别为 50.79%、55.29% 和 59.70%。报告期内，公司非流动资产增长较快，主要系新增研发中心和参考实验室增量工程、一期综合楼改造工程和迈新生物诊断试剂生产基地、收购迈新生物导致合并范围增加并新增商誉、大额存单增加所致。

1、流动资产结构分析

报告期各期末，发行人流动资产的具体构成如下所示：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	38,251.88	21.97%	57,718.73	32.57%	22,566.95	21.29%
交易性金融资产	-	-	514.51	0.29%	-	-
应收票据	3,164.67	1.82%	2,411.91	1.36%	2,345.77	2.21%
应收账款	91,734.27	52.69%	74,615.63	42.10%	55,227.91	52.11%
预付款项	4,077.18	2.34%	6,930.54	3.91%	3,867.48	3.65%
其他应收款	1,228.21	0.71%	1,490.30	0.84%	1,469.58	1.39%
存货	25,200.79	14.48%	24,744.31	13.96%	14,952.53	14.11%
一年内到期的非流动资产	10,149.30	5.83%	8,638.26	4.87%	4,229.51	3.99%
其他流动资产	287.37	0.17%	169.81	0.10%	1,331.39	1.26%
流动资产合计	174,093.65	100.00%	177,234.00	100.00%	105,991.13	100.00%

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，流动资产总额分别为 105,991.13 万元、177,234.00 万元和 174,093.65 万元，整体呈增长趋势。公司流动资产主要由应收账款、货币资金、存货、一年内到期的非流动资产构成，截至报告期各期末，前述科目合计占流动资产的比例分别为 91.50%、93.50%和 94.97%。

(1) 货币资金

报告期各期末，发行人货币资金的构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
库存现金	0.12	0.34	1.50
银行存款	38,251.66	57,718.29	22,565.36
其他货币资金	0.09	0.09	0.09
合计	38,251.88	57,718.73	22,566.95

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，公司货币资金账面价值分别为 22,566.95 万元、57,718.73 万元和 38,251.88 万元，占流动资产的比例分别为 21.29%、32.57%及 21.97%。报告期内，公司货币资金主要由银行存款构成。截至 2020 年末，公司货币资金较 2019 年末增加 35,151.80 万元，同比增长 155.77%，主要是由于 2020 年公司通过

非公开发行股票募集资金到位及收购迈新生物并纳入合并报表范围所致。2021 年末货币资金较 2020 年末减少 33.73%，主要是由于母公司支付迈新生物 30%股权转让价款和迈新生物转存大额存单所致。

(2) 交易性金融资产

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人交易性金融资产金额分别为 0.00 万元、514.51 万元及 0.00 万元，占流动资产比重分别为 0.00%、0.29%和 0.00%，占比较小。2020 年末，公司交易性金融资产为公司使用闲置资金购买的银行理财产品。截至 2021 年末，公司交易性金融资产为 0.00 万元，系当期处置了上述理财产品。

(3) 应收票据

报告期各期末，发行人应收票据的构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
银行承兑汇票	2,720.65	1,105.98	1,479.66
商业承兑汇票	444.02	1,305.94	866.11
合计	3,164.67	2,411.91	2,345.77

发行人的应收票据包括银行承兑汇票和商业承兑汇票。截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人的应收票据账面价值分别为 2,345.77 万元、2,411.91 万元及 3,164.67 万元，占流动资产的比例分别为 2.21%、1.36%和 1.82%。

截至 2021 年末，应收票据较 2020 年末增长 31.21%，主要系收入规模增长，经销商开具银行承兑汇票增加所致。

截至报告期各期末，应收票据中银行承兑汇票占比分别为 63.08%、45.85%和 85.97%，银行承兑汇票占比整体处于较高水平，应收票据的回收风险较小。

(4) 应收账款

1) 应收账款整体情况

报告期各期末，发行人应收账款情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
应收账款原值	101,608.50	82,784.37	59,257.87
坏账准备	9,874.23	8,168.74	4,029.96
应收账款账面价值	91,734.27	74,615.63	55,227.91

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人的应收账款账面价值分别为 55,227.91 万元、74,615.63 万元及 91,734.27 万元，占流动资产的比例分别为 52.11%、42.10%及 52.69%，应收账款净额占营业收入比例分别为 65.68%、87.98%及 57.36%，发行人应收账款主要是由于与经销商和医院结算试剂和仪器款项后的收款周期而产生的。报告期内，发行人应收账款账面价值随同期收入逐年增加。

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人应收账款原值分别较上一期末增长 23.46%、39.70%和 22.74%，应收账款净额分别同比增加 23.66%、35.10%和 22.94%，主要是由于以下因素导致：1) 发行人营业收入稳步增长，发行人 2019 年、2020 年及 2021 年营业收入同比增长 8.61%、0.86%和 88.58%；2) 近年来，受医保控费等多种因素影响，医院回款速度下降，终端医院与经销商的结算周期延长，进而导致经销商结算周期延长；3) 发行人于 2020 年完成对迈新生物 65.55%股权的收购，并将迈新生物及其子公司纳入合并报表范围。

2) 应收账款分类

截至报告期各期末，发行人应收账款的分类情况如下：

①2021 年末

单位：万元

账龄	2021年12月31日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的应收账款	36.11	0.04	36.11	100.00	-
按组合计提坏账准备的应收账款	101,572.39	99.96	9,838.11	9.69	91,734.27
其中：账龄组合	101,572.39	99.96	9,838.11	9.69	91,734.27
合计	101,608.50	100.00	9,874.23	9.72	91,734.27

②2020 年末

单位：万元

账龄	2020 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的应收账款	36.11	0.04	36.11	100.00	0.00
按组合计提坏账准备的应收账款	82,748.25	99.96	8,132.62	9.83	74,615.63
其中：账龄组合	82,748.25	99.96	8,132.62	9.83	74,615.63
合计	82,784.37	100.00	8,168.74	9.87	74,615.63

③2019 年末

单位：万元

账龄	2019 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	59,257.87	100.00	4,029.96	6.80	55,227.91
其中：账龄组合	59,257.87	100.00	4,029.96	6.80	55,227.91
合计	59,257.87	100.00	4,029.96	6.80	55,227.91

公司报告期内的应收账款主要为按组合计提坏账准备的应收账款。按单项计提坏账准备的应收账款为预期无法收回江苏贝朗医药科技有限公司的应收账款，截至报告期末余额共 36.11 万元，已全额计提坏账准备。

3) 应收账款账龄和坏账准备计提

报告期各期末，发行人应收账款的账龄及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

账龄	2021年12月31日		
	账面余额		坏账准备
	金额	比例（%）	
1年以内	80,391.59	79.12	2,757.88
1-2年	15,540.05	15.29	2,711.49
2-3年	3,771.07	3.71	2,499.07
3-4年	700.07	0.69	700.07
4-5年	585.64	0.58	585.64
5年以上	620.09	0.61	620.09
合计	101,608.50	100.00	9,874.23
账龄	2020年12月31日		
	账面余额		坏账准备
	金额	比例（%）	
1年以内	57,669.99	69.66	1,886.46
1-2年	21,652.28	26.16	3,661.41
2-3年	2,135.54	2.58	1,339.12
3-4年	675.06	0.82	634.71
4-5年	108.89	0.13	104.43
5年以上	542.61	0.66	542.61
合计	82,784.37	100.00	8,168.74
账龄	2019年12月31日		
	账面余额		坏账准备
	金额	比例（%）	
1年以内	47,809.60	80.68	2,170.74
1-2年	10,196.20	17.21	942.37
2-3年	573.01	0.97	237.79
3-4年	141.17	0.24	141.17
4-5年	77.53	0.13	77.53
5年以上	460.36	0.78	460.36
合计	59,257.87	100.00	4,029.96

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，公司账龄在 1 年以内的应收账款余额占比分别为 80.68%、69.66% 及 79.12%。公司应收账款账龄主要集中在 1 年以内，大部

分应收账款处于正常的账龄期内。公司报告期内 5 年以上的应收账款主要由于客户不积极回款，发行人催收未果等形成的应收账款所致，在应收账款余额中占比不足 1%，该类应收账款已经 100% 计提坏账减值准备。公司已按坏账准备计提政策计提了坏账准备，报告期各期末坏账计提比例分别为 6.80%、9.87%、9.72%，坏账计提比例有所波动，2019-2020 年计提比例有所上升，主要系公司考虑到应收账款周转速度有所下降，1-2 年账龄应收账款有所增加的客观情况，公司加大了预期信用损失的计提，增加了坏账准备计提比例和金额，以充分覆盖可能的坏账风险，2021 年公司应收账款回款有所好转，公司对应收账款的坏账计提比例有所下降。总体而言，公司大部分应收账款账龄均在 1 年以内，公司应收账款账龄较短，回收风险较低。

4) 应收账款期后回款具体情况

单位：万元

时间	期末余额	期后回款金额（截止 2022 年 3 月 31 日）	回款比例
2021 年 12 月 31 日	101,608.50	26,172.65	25.76%
2020 年 12 月 31 日	82,784.37	68,767.45	83.07%
2019 年 12 月 31 日	59,257.87	54,886.34	92.62%

报告期各期末，应收账款期后回款比例为 92.62%、83.07% 及 25.76%，2021 年末期后回款比例较低，主要系公司大部分销售货款均还在账期内所致。

5) 报告期各期对主要客户信用政策及变化情况、变化原因

报告期内，公司主要客户的信用政策具体情况如下：

序号	客户名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司	乙方收到货物后验收无误后 270 天内支付款项，如有特殊情况，甲方可根据乙方历史信用情况和货款额度可适当延长付款期限	乙方收到货物后验收无误后 180 天内支付款项，如有特殊情况，甲方可根据乙方历史信用情况和货款额度可适当延长付款期限	
2	上海九强生物技术有限公司	乙方收到货物后验收无误后 180 天内支付款项，如有特殊情况，甲方可根据乙方历史信用情况和货款额度可适当延长付款期限	乙方收到货物后验收无误后 180 天内支付款项，如有特殊情况，甲方可根据乙方历史信用情况和货款额度可适当延长付款期限	乙方收到货物后验收无误后 180 天内支付款项，如有特殊情况，甲方可根据乙方历史信用情况和货款额度可适当延长付款期限

序号	客户名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
3	北京金朗瑞通 医疗用品有限公司	乙方收到货物后验收无 误后 180 天内支付款 项, 如有特殊情况, 甲 方可根据乙方历史信用 情况和货款额度可适当 延长付款期限	乙方收到货物后验收无 误后 180 天内支付款 项, 如有特殊情况, 甲 方可根据乙方历史信用 情况和货款额度可适当 延长付款期限	乙方收到货物后验收无 误后 180 天内支付款 项, 如有特殊情况, 甲 方可根据乙方历史信用 情况和货款额度可适当 延长付款期限
4	北京金斯尔医 疗用品有限责任 公司	乙方收到货物后验收无 误后 180 天内支付款 项, 如有特殊情况, 甲 方可根据乙方历史信用 情况和货款额度可适当 延长付款期限	乙方收到货物后验收无 误后 180 天内支付款 项, 如有特殊情况, 甲 方可根据乙方历史信用 情况和货款额度可适当 延长付款期限	乙方收到货物后验收无 误后 180 天内支付款 项, 如有特殊情况, 甲 方可根据乙方历史信用 情况和货款额度可适当 延长付款期限
5	珠海金斯尔医 疗用品有限公 司	乙方收到货物后验收无 误后 180 天内支付款 项, 如有特殊情况, 甲 方可根据乙方历史信用 情况和货款额度可适当 延长付款期限	乙方收到货物后验收无 误后 180 天内支付款 项, 如有特殊情况, 甲 方可根据乙方历史信用 情况和货款额度可适当 延长付款期限	乙方收到货物后验收无 误后 180 天内支付款 项, 如有特殊情况, 甲 方可根据乙方历史信用 情况和货款额度可适当 延长付款期限
6	南宁金斯尔医 疗用品有限公 司	乙方收到货物后验收无 误后 180 天内支付款 项, 如有特殊情况, 甲 方可根据乙方历史信用 情况和货款额度可适当 延长付款期限	乙方收到货物后验收无 误后 180 天内支付款 项, 如有特殊情况, 甲 方可根据乙方历史信用 情况和货款额度可适当 延长付款期限	乙方有义务按照甲方 指定账户及时付清货 款
7	成都朗金医疗 器械有限公司	乙方收到货物后验收无 误后 180 天内支付款 项, 如有特殊情况, 甲 方可根据乙方历史信用 情况和货款额度可适当 延长付款期限	乙方收到货物后验收无 误后 180 天内支付款 项, 如有特殊情况, 甲 方可根据乙方历史信用 情况和货款额度可适当 延长付款期限	乙方有义务按照甲方 指定账户及时付清货 款
8	沈阳朗道生物 技术有限公司	乙方收到货物后验收无 误后 180 天内支付款 项, 如有特殊情况, 甲 方可根据乙方历史信用 情况和货款额度可适当 延长付款期限	乙方收到货物后验收无 误后 180 天内支付款 项, 如有特殊情况, 甲 方可根据乙方历史信用 情况和货款额度可适当 延长付款期限	乙方收到货物后验收无 误后 180 天内支付款 项, 如有特殊情况, 甲 方可根据乙方历史信用 情况和货款额度可适当 延长付款期限
9	杭州同创医学 检验实验室有 限公司	收到增值税专用发票后 90 天内付款	收到增值税专用发票后 90 天内付款	收到增值税专用发票 后 90 天内付款

2021 年客户甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司因其终端销售量较大, 终端结算方式为先发货再结算, 故与九强生物协议延长结算期, 信用期由原来的 180 天延长至

270 天。另南宁金斯尔医疗用品有限公司、成都朗金医疗器械有限公司属于长期合作客户，2019 年之前未约定具体信用期条款，2020 年受疫情影响，九强生物为保证回款，协商增加了相应的固定信用期条款。其他主要客户各报告期信用期均无变化，不存在放宽信用政策突击确认收入的情形。

6) 九强生物与可比公司坏账计提情况

①九强生物应收账款坏账计提政策

2019 年以来应收账款坏账计提政策如下：

九强生物自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。根据新金融工具准则的相关规定，公司管理层以预期信用损失为基础，对应收账款进行减值测试并确认坏账准备。

对于划分为组合的应收账款，九强生物参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄/逾期天数与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

九强生物通过应收账款违约风险敞口和预期信用损失率计算应收账款预期信用损失，并基于违约概率和违约损失率确定预期信用损失率。在确定预期信用损失率时，九强生物使用内部历史信用损失经验等数据，并结合当前状况和前瞻性信息对历史数据进行调整。在考虑前瞻性信息时，九强生物使用的指标包括经济下滑的风险、外部市场环境、技术环境和客户情况的变化等。九强生物定期监控并复核与预期信用损失计算相关的假设。

②九强生物与可比公司坏账计提情况

报告期内，九强生物及可比公司各期期末坏账计提比例如下：

公司名称	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
迈克生物	7.19%	6.49%	6.08%
迪瑞医疗	8.93%	5.77%	6.16%
达安基因	10.49%	9.16%	15.52%
利德曼	42.23%	39.50%	21.08%
平均值	17.21%	15.23%	12.21%
九强生物	9.72%	9.87%	6.80%

注：同行业可比公司科华生物的审计机构立信会计师事务所对公司 2021 年度财务报告出具了无法表示意见的审计报告，公司股票自 2022 年 5 月 6 日起被实施“退市风险警示”和“其他风险 警示”处理，股票简称由“科华生物”变更为“*ST 科华”，故此处不纳入可比公司范畴，下同。

2019 年末-2021 年末，九强生物应收账款坏账计提比例与可比公司迈克生物、迪瑞医疗及达安基因均不存在重大差异，但与利德曼存在一定差异。

可比公司利德曼应收账款坏账计提比例显著偏高，主要系由于其应收账款中 1 年以上账龄的占比较高、对信用风险特征不同和经营异常的客户单项计提比例较高所致。2019 年末-2021 年末，利德曼 1 年以上应收账款原值占比分别为 42.72%、54.40%和 53.26%，九强生物 1 年以上应收账款原值占比分别为 19.32%、30.34%和 20.85%，利德曼 1 年以上的应收款原值占比明显高于九强生物，因此坏账计提比例高于九强生物具有合理性。

可比公司达安基因 2019 年 12 月 31 日坏账计提比例较高，主要系由于 1-2 年和 3 年以上应收账款大幅增加所致，2020 年及 2021 年可比公司达安基因与发行人坏账计提比例不存在较大差异。

2019 年末-2021 年末，九强生物坏账计提比例分别为 6.80%、9.87%和 9.72%，2019-2020 年计提比例有所上升，主要系公司考虑到应收账款周转速度有所下降，1-2 年账龄应收账款有所增加的客观情况，公司加大了预期信用损失的计提，增加了坏账准备计提比例和金额，以充分覆盖可能的坏账风险，2021 年公司应收账款回款有所好转，公司对应收账款的坏账计提比例有所下降。

综上所述，九强生物坏账准备计提比例合理、坏账准备计提金额充分；九强生物应收账款坏账计提比例与同行业坏账计提比例不存在重大差异。

7) 各期坏账准备的计提和转回对经营业绩的影响

报告期内，公司所计提、转回的坏账准备金额如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期计提	1,839.62	2,697.48	694.04
当期转回	-	-	-

报告期内，公司不存在转回的应收账款坏账准备。2020 年度有较大幅度上升，

2020年度计提的坏账准备高于其他报告期，主要原因系：

①2020年9月27日九强生物收购迈新生物，合并迈新生物2020年12月31日的资产负债表及10至12月的损益表，因合并报表范围变动，应收账款增加了25,091.64万元、坏账准备计提金额相应增加。

②公司考虑到应收账款周转速度有所下降，1-2年账龄应收账款有所增加的客观情况，公司加大了预期信用损失的计提，增加了坏账准备计提比例和金额，以充分覆盖可能的坏账风险。

2021年度计提的坏账准备较2020年下降31.80%，主要系公司回款情况转好，应收账款周转速度有所上升，降低了当期的坏账准备计提比例和金额。

综上，报告期内公司不存在转回的应收账款坏账准备，各期计提金额对经营业绩整体不存在重大影响。

8) 报告期内主要应收账款方与主要客户是否匹配，是否存在放宽信用政策突击确认收入的情形

①报告期内，公司主要应收账款方期末应收账款余额如下表所示：

a. 2021年12月31日

单位：万元

序号	单位名称	账面余额	占应收账款余额合计数的比例	款项性质
1	甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司	9,233.08	9.09%	货款
2	北京金斯尔医疗用品有限责任公司	7,333.28	7.22%	货款
3	上海九强生物技术有限公司	6,441.10	6.34%	货款
4	北京金朗瑞通医疗用品有限公司	6,436.74	6.33%	货款
5	成都朗金医疗器械有限公司	5,757.69	5.67%	货款
	合计	35,201.89	34.65%	

b. 2020年12月31日

单位：万元

序号	单位名称	账面余额	占应收账款余额合计数的比例	款项性质
1	北京金斯尔医疗用品有限责任公司	6,596.99	7.97%	货款

序号	单位名称	账面余额	占应收账款余额合计数的比例	款项性质
2	上海九强生物技术有限公司	6,286.00	7.59%	货款
3	成都朗金医疗器械有限公司	5,163.94	6.24%	货款
4	北京金朗瑞通医疗用品有限公司	5,053.16	6.10%	货款
5	沈阳朗道生物技术有限公司	2,859.89	3.45%	货款
合计		25,959.98	31.36%	

c. 2019年12月31日

单位：万元

序号	单位名称	账面余额	占应收账款余额合计数的比例	款项性质
1	北京金斯尔医疗用品有限责任公司	6,890.96	11.63%	货款
2	上海九强生物技术有限公司	6,814.44	11.50%	货款
3	成都朗金医疗器械有限公司	4,886.89	8.25%	货款
4	北京金朗瑞通医疗用品有限公司	4,184.62	7.06%	货款
5	沈阳朗道生物技术有限公司	3,539.41	5.97%	货款
合计		26,316.32	44.41%	

截至2019年末、2020年末及2021年末，发行人应收账款前五名单位占应收账款总额比例分别为44.41%、31.36%及34.65%，前五名客户均为发行人长期合作客户，历史信用状况良好，已与公司建立了稳定的合作关系，款项回收风险较小。

②报告期内，公司试剂销售收入前五名客户销售收入与占试剂总销售的比例，以及期末应收账款余额与占期末应收账款总余额的比例具体情况如下：

a. 2021年度

单位：万元

序号	客户名称	销售收入		应收账款	
		金额	占比	余额	占比
1	甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司	7,373.74	4.99%	9,233.08	9.09%
2	上海九强生物技术有限公司	4,829.19	3.27%	6,441.10	6.34%
3	北京金朗瑞通医疗用品有限公司	3,980.73	2.70%	6,436.74	6.33%
4	珠海金斯尔医疗用品有限公司	3,227.89	2.19%	1,799.46	1.77%

序号	客户名称	销售收入		应收账款	
		金额	占比	余额	占比
5	南宁金斯尔医疗用品有限公司	3,100.71	2.10%	2,266.59	2.23%
合计		22,512.25	15.25%	26,176.98	25.76%

b. 2020 年度

单位：万元

序号	客户名称	销售收入		应收账款	
		金额	占比	余额	占比
1	上海九强生物技术有限公司	2,922.07	3.90%	6,286.00	7.59%
2	杭州同创医学检验实验室有限公司	2,871.81	3.83%	694.85	0.84%
3	南宁金斯尔医疗用品有限公司	2,594.07	3.46%	1,236.16	1.49%
4	成都朗金医疗器械有限公司	2,205.35	2.94%	5,163.94	6.24%
5	北京金朗瑞通医疗用品有限公司	2,185.58	2.92%	5,053.16	6.10%
合计		12,778.88	17.06%	18,434.11	22.27%

c. 2019 年度

单位：万元

序号	客户名称	销售收入		应收账款	
		金额	占比	余额	占比
1	上海九强生物技术有限公司	5,510.12	7.06%	6,814.44	11.50%
2	北京金斯尔医疗用品有限责任公司	3,089.37	3.96%	6,890.96	11.63%
3	珠海金斯尔医疗用品有限公司	2,876.29	3.68%	2,030.17	3.43%
4	沈阳朗道生物技术有限公司	2,822.43	3.62%	3,539.41	5.97%
5	南宁金斯尔医疗用品有限公司	2,797.33	3.58%	1,954.01	3.30%
合计		17,095.54	21.90%	21,229.00	35.82%

注：由于仪器销售为分期销售，其对应的应收款项计入长期应收款，因而上表列示的销售收入仅包括计入应收账款核算的试剂销售收入。

报告期各期，前五名客户对应的应收账款余额占比为 35.82%、22.27%、25.76%，经对比，公司大多数主要客户均存在一定规模的应收账款，主要应收账款方中，北京金斯尔医疗用品有限责任公司、上海九强生物技术有限公司、甘肃悦新斯诺医疗器械

销售有限公司、北京金朗瑞通医疗用品有限公司、沈阳朗道生物技术有限公司、成都朗金医疗器械有限公司均为主要客户。

综上，公司报告期内主要应收账款方与主要客户不存在重大不一致情形，二者具有匹配性。

(5) 预付款项

发行人的预付款项主要为预付试剂和仪器款。截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人预付款项账面价值分别为 3,867.48 万元、6,930.54 万元及 4,077.18 万元，占流动资产的比例分别为 3.65%、3.91% 和 2.34%，占比较小且较为稳定。

2020 年末，公司预付款项较 2019 年末增长 79.20%，主要系预付货款增加及收购迈新生物并将其纳入合并报表所致。2021 年末，公司预付款项较 2020 年末下降 41.17%，主要系预付货款到货验收结算。

(6) 其他应收款

发行人的其他应收款由保证金、员工备用金借款及其他构成。截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人其他应收款账面价值分别为 1,469.58 万元、1,490.30 万元和 1,228.21 万元，占流动资产的比例分别为 1.39%、0.84% 和 0.71%，占比较小。

2019 年末，公司其他应收款账面价值同比增长 68.45%，主要系中标合同的设备保证金增长所致。2021 年末，公司其他应收款账面价值同比下降 17.59%，主要系中标合同的设备保证金下降所致。

(7) 存货

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人存货构成及跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	9,384.06	534.71	8,849.35
在产品	1,000.75	-	1,000.75
库存商品	5,873.70	560.45	5,313.25
产成品	2,814.68	28.74	2,785.94

发出商品	7,046.21	-	7,046.21
包装物	205.29	-	205.29
合计	26,324.69	1,123.91	25,200.79
项目	2020年12月31日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履 约成本减值准备	账面价值
原材料	7,626.49	389.47	7,237.01
在产品	646.32	-	646.32
库存商品	4,203.32	467.88	3,735.45
产成品	3,561.78	94.61	3,467.16
发出商品	9,429.96	-	9,429.96
包装物	228.41	-	228.41
合计	25,696.27	951.97	24,744.31
项目	2019年12月31日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履 约成本减值准备	账面价值
原材料	5,227.18	173.62	5,053.56
在产品	120.61	-	120.61
库存商品	3,107.17	286.84	2,820.34
产成品	2,800.06	64.25	2,735.81
发出商品	4,099.48	-	4,099.48
包装物	122.73	-	122.73
合计	15,477.23	524.70	14,952.53

发行人存货以原材料、库存商品、产成品及发出商品为主，截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人存货账面价值分别为 14,952.53 万元、24,744.31 万元及 25,200.79 万元，同期末存货占流动资产的比例分别为 14.11%、13.96%和 14.48%。

2020 年末，发行人存货账面价值较 2019 年末增长 65.49%，主要是由于：1) 受销售规模进一步扩大影响，发出商品、原材料和产成品等增加；2) 收购迈新生物所致。截至报告期各期末，公司存货中发出商品账面价值分别为 4,099.48 万元、9,429.96 万元和 7,046.21 万元，主要为公司仪器销售业务产生。仪器销售受终端医院的影响，调试安装、测验等内部流程较长，结算期较长，导致期末发出商品较高；报告期内，受仪器销售收入增长，公司发出商品规模有所上升，同时由于 2020 年度存在疫情影响，

医院验收所需时间进一步拉长，因而 2020 年末发出商品账面价值较高。

2021 年末，发行人存货金额较 2020 年末小幅增长 1.84%，主要系一方面 2021 年完成装机验收结转成本，发出商品等存货下降，另一方面受疫情影响，为保证原材料及产成品持续稳定供应，公司增加原材料采购及产成品储备，因此 2021 年存货中原材料及库存商品增加，产成品和发出商品下降，存货总体小幅增长。

1) 存货账面余额的库龄情况

报告期各期末存货账面余额的库龄情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
1 年以内	20,669.43	22,450.36	13,564.49
1-2 年	3,674.47	1,532.77	971.14
2 年以上	1,980.80	1,713.15	941.59
账面余额合计	26,324.69	25,696.27	15,477.23
减：跌价准备	1,123.91	951.97	524.70
账面价值	25,200.79	24,744.31	14,952.53

截至报告期各期末，1 年以上存货占存货总额比例分别为 12.36%、12.63%、21.48%。其中 2020 年末 1 年以上库龄存货增长主要是收购迈新生物所致，2021 年末 1 年以上库龄有所增长，主要系发出商品中仪器未满足收入确认条件而未确认收入所致。

由于报告期各期末 1 年以上存货占存货总额比例逐年上升，报告期各期末存货跌价准备分别为 524.70 万元、951.97 万元、1,123.91 万元，占期末存货原值比例分别为 3.39%、3.70%、4.27%，存货跌价准备计提比例逐年上升，具有合理性。

2) 报告各期退换货情况

报告期内，公司退换货情况如下：

单位：万元、台、盒

产品类别	退换货原因	处理方式	2021 年		2020 年度		2019 年度	
			数量	金额	数量	金额	数量	金额
仪器	仪器故障	返工后再次销售	11	75.61	6	9.23	25	103.86

产品类别	退换货原因	处理方式	2021年		2020年度		2019年度	
			数量	金额	数量	金额	数量	金额
试剂	质量问题	研发进行产品检测，用于产品质量改善	18,613	127.85	1,802	136.97	600	26.09
	售后处理	重新包装或调整产品规格	14,984	1,253.39	7,651	447.64	50,671	237.41
合计			33,608	1,456.85	9,459	593.84	51,276	367.36
营业收入			-	159,938.44	-	84,811.85	-	84,086.17
退换货占当年营业收入比重			-	0.91%	-	0.70%	-	0.44%

注：仪器产品数量单位为台，试剂产品数量单位为盒。

公司试剂质量问题退货主要是新产品退货，产品研发后需要进一步进行质量改善；售后处理退货主要是产品外包装破损或者包装规格需要调整而导致的退回，客户退回公司重新包装后再次销售。

2020年度、2021年度公司退换货金额增加较多，主要原因是公司在2020年收购迈新生物，迈新生物以直销为主，直销客户发生较多调整产品包装规格的退货。2021年试剂质量问题数量增长较快，主要是因为经销的低值试剂耗材等因偶发质量问题于2021年12月发生一次性退货，但整体金额较2020年有所下降。

报告期内公司退换货率分别为0.44%、0.70%、0.91%，占产品销售收入比例极低，具有合理性。

3) 存货的在手订单

公司产品属于标准化产品，同一功能产品可供不同客户使用，公司标准化产品根据预计的销售计划安排生产，根据生产计划进行备货。与定制化产品不同，一般情况下，公司在客户下单后即可发货，公司供货速度较快，因而在手订单规模较小。

4) 同行业存货跌价准备的计提情况比较

报告期各期末，公司及同行业可比公司的存货跌价计提情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
迈克生物	存货账面余额	109,373.62	109,407.43	85,848.13
	存货跌价准备	1,730.70	1,923.70	680.25

公司名称	项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
	占比	1.58%	1.76%	0.79%
迪瑞医疗	存货账面余额	24,398.27	22,425.60	22,371.55
	存货跌价准备	668.19	583.24	414.58
	占比	2.74%	2.60%	1.85%
达安基因	存货账面余额	50,355.48	31,613.30	18,499.68
	存货跌价准备	983.90	41.65	0.00
	占比	1.95%	0.13%	0.00%
利德曼	存货账面余额	10,413.67	7,984.69	8,510.82
	存货跌价准备	165.80	93.49	702.14
	占比	1.59%	1.17%	8.25%
同行业平均比例	占比	1.97%	1.42%	2.72%
发行人	存货账面余额	26,324.69	25,696.27	15,477.23
	存货跌价准备	1,123.91	951.97	524.70
	占比	4.27%	3.70%	3.39%

报告期内，公司计提存货跌价准备占存货账面余额比例逐年增长，公司存货跌价计提比例略高于同行业可比公司均值，主要系1年以上存货跌价准备较多所致，存货库龄增长导致预计售价下降，从而影响存货可变现净值下降。

综上所述，公司存货跌价准备计提充分。

5) 期末发出商品

截至报告期各期末，公司存货中发出商品账面价值分别为4,099.48万元、9,429.96万元和7,046.21万元，主要为公司仪器销售业务产生。仪器销售受终端医院的影响，调试安装、测验、内部流程等，结算期较长，导致期末发出商品较高；报告期内，受仪器销售收入增长，公司发出商品规模有所上升，同时由于2020年度存在疫情影响，医院验收所需时间进一步拉长，因而2020年末发出商品账面价值较高。

截至2021年12月31日，公司发出商品7,046.21万元，主要为母公司的发出仪器，主要发出商品如下：

单位：万元

序号	存货名称	存货型号	存货类别	金额	客户	所在地
----	------	------	------	----	----	-----

序号	存货名称	存货型号	存货类别	金额	客户	所在地
1	全自动生化分析仪 HITACHI LABOSPECT 008 AS AUTOMATIC ANALYZER	日立 LABOSPECT 008 AS	仪器	1,216.89	北京金斯尔医疗用品 有限责任公司	北京
					北京金朗瑞通医疗用 品有限公司	成都
					北京金朗瑞通医疗用 品有限公司	北京
					北京金朗瑞通医疗用 品有限公司	河南
					宜昌市第二人民医院	江西
					珠海朗瑞医疗器械有 限公司	海南
					宜昌市夷陵医院	江西
南充市中心医院江东 分院	四川					
2	全自动生化分析仪	AU5800	仪器	517.70	合肥金朗通生物技术 有限公司	安徽
					合肥金朗通生物技术 有限公司	安徽
3	样本处理器	样本处理器 PAM	仪器	376.33	蒙城县中医院	安徽
4	全自动生化分析仪	G92000	仪器	296.79	北京金朗瑞通医疗用 品有限公司	上海
					成都朗金医疗器械有 限公司	成都
					北京金朗瑞通医疗用 品有限公司	四川
					新疆利康祥运生物科 技有限公司	新疆
成都朗金医疗器械有 限公司	四川					
5	全自动生化分析仪 Atellica CH Analyzer	Atellica CH 930	仪器	265.49	河南货殖山莊医疗器 械有限公司	河南
6	全自动生化分析仪 日立 LABOSPECT008AS (含: SSS)	N774-0032/4281B020	仪器	238.94	蒙城县中医院	安徽
7	样本处理器 HITACHI Pre- Analytical Modular System	日立样品前处理系统	仪器	221.24	桂林市第二人民医院	广西
8	全自动生化分析仪	ADVIA 2400	仪器	213.01	青海省妇女儿童医院	青海
					贵阳嘉诚医疗设备有 限公司	贵州
9	全自动生化分析仪	LABOSPECT008AS (S)	仪器	208.12	沈阳朗道生物技术有 限公司	辽宁
10	全自动医院智能采 血管理系统	TMCBCR0B0-8000 双模 块	仪器	185.84	蒙城县中医院	安徽

序号	存货名称	存货型号	存货类别	金额	客户	所在地
11	AU680全自动生化分析仪	AU680	仪器	147.21	上海九强生物技术有限公司	内蒙古
					兰州 407 体检中心	甘肃
					重庆京睿医疗器械有限公司	重庆
12	奥林巴斯 AU5811	AU5811(含 ISE)	仪器	125.66	西南铝医院	重庆
13	全自动生化分析仪	cobas 8000 c 502	仪器	106.19	北京金朗瑞通医疗用品有限公司	河南
14	全自动生化分析仪	LABOSPECT008AS(SP)	仪器	97.81	北京金斯尔医疗用品有限责任公司	山东
15	流式细胞仪	型号: BD FACSCanto II, 规格: 5/3 系统	仪器	90.27	蒙城县中医院	安徽
16	全自动凝血分析仪	CS-5100	仪器	88.50	北京金朗瑞通医疗用品有限公司	四川
17	S 模块 (全自动生化分析仪 LABOSPECT008AS 用)		仪器	81.15	宜昌市夷陵医院	江西
18	全自动生化分析仪	日立 7180	仪器	75.22	蒙城县中医院	安徽
19	全自动生化分析仪	CS-1200	仪器	74.34	合肥金朗通生物技术有限公司	安徽
					成都朗金医疗器械有限公司	四川
					柳河县中心医院	吉林
20	全自动生化分析仪 HITACHI LABOSPECT 006 AUTOMATIC ANALYZER	日立 LABOSPECT 006	仪器	67.30	珠海朗瑞医疗器械有限公司	海南
21	全自动尿液分析仪+ 全自动尿有形成分 (沉渣) 分析仪	二代机	仪器	62.83	北京金朗瑞通医疗用品有限公司	四川
22	全自动生化分析仪	G92000+ISE	仪器	60.34	北京金朗瑞通医疗用品有限公司	四川
23	全自动微生物鉴定 及药敏分析系统	VITEK 2 Compact	仪器	59.87	汝州万孚医学检验实验室有限公司	河南
					蒙城县中医院	安徽
24	全自动凝血分析仪	CP3000	仪器	57.48	西南铝医院	重庆
					蒙城县中医院	安徽
合计				4,934.52	-	-
期末发出商品总额				7,046.21	-	-
主要发出商品占比				70.03%	-	-

公司在销售仪器时，需要同时负责仪器的调试安装，由于仪器的调试安装验收时间周期长导致公司发出商品仪器金额较大。仪器调试安装验收时间周期长主要原因系：

公司主要客户为经销商，而终端客户一般是医院，仪器需要送往终端客户才能进行调试安装，同时设备调试安装需要医院的积极配合，医院自身流程相对严谨，受各医院检验科的安装条件和内部验收流程制度影响，验收流程较长。

公司对未满足收入确认条件的发出商品，需与当地经销商和医院相关科室协商沟通，在终端医院最终装机调试完成，取得对方签字确认的装机单或验收单后确认收入。在未装机调试前，公司与当地经销商和医院相关科室进行定期回访，督促尽快落实后续调试程序。

综上，公司对销售的仪器设备严格执行收入确认政策，并于日常通过现场查看、定期回访等对发出商品进行了有效管理、不存在损毁灭失风险。

(8) 一年内到期的非流动资产

报告期各期末，发行人一年内到期的非流动资产明细如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
一年内到期的其他债权投资	1,001.16	2,000.00	-
一年内到期的长期应收款	9,148.14	6,638.26	4,229.51
合计	10,149.30	8,638.26	4,229.51

发行人一年内到期的非流动资产由一年内到期的其他债权投资、一年内到期的长期应收款构成。近三年，公司一年内到期的非流动资产分别为 4,229.51 万元、8,638.26 万元及 10,149.30 万元，分别占流动资产比重为 3.99%、4.87%及 5.83%，比重逐年上升。

截至 2021 年末，公司一年内到期的非流动资产较 2020 年末增长 17.49%，主要系分期收款销售商品增加所致。

(9) 其他流动资产

报告期各期末，发行人其他流动资产具体明细如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
待抵扣增值税进项税额	287.37	169.81	133.49

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
预付项目合作款	-	-	1,197.90
合计	287.37	169.81	1,331.39

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人其他流动资产账面价值分别为 1,331.39 万元、169.81 万元及 287.37 万元，占流动资产比重分别为 1.26%、0.10% 和 0.17%。2020 年末其他流动资产较 2019 年末减少 1,161.58 万元，减少 87.25%，主要为 2019 年预付项目合作款于 2020 年结转所致。

2、非流动资产结构分析

报告期各期末，发行人的非流动资产构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期应收款	3,311.51	1.28%	2,088.12	0.95%	1,356.16	1.24%
其他权益工具投资	3,000.00	1.16%	-	-	-	-
固定资产	34,385.47	13.33%	31,736.00	14.48%	26,389.86	24.12%
在建工程	2,007.80	0.78%	619.63	0.28%	874.34	0.80%
使用权资产	225.33	0.09%	-	-	-	-
无形资产	7,383.61	2.86%	7,189.31	3.28%	678.38	0.62%
商誉	167,254.57	64.86%	167,254.57	76.33%	28,180.14	25.76%
长期待摊费用	333.36	0.13%	362.68	0.17%	261.68	0.24%
递延所得税资产	3,133.35	1.22%	2,035.19	0.93%	1,288.95	1.18%
其他非流动资产	36,842.28	14.29%	7,847.21	3.58%	50,382.62	46.05%
非流动资产合计	257,877.30	100.00%	219,132.71	100.00%	109,412.13	100.00%

发行人的非流动资产主要包括商誉、固定资产、无形资产、其他非流动资产。截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人非流动资产合计分别为 109,412.13 万元、219,132.71 万元及 257,877.30 万元，呈上升趋势。其中，固定资产和商誉合计占发行人非流动资产比重分别为 49.88%、90.81% 和 78.19%，为非流动资产的主要构成。非流动资产各科目分析如下：

(1) 长期应收款

发行人长期应收款主要为分期收款销售仪器。截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人长期应收款金额分别为 1,356.16 万元、2,088.12 万元及 3,311.51 万元，占非流动资产比重分别为 1.24%、0.95% 和 1.28%，占比较小。

(2) 固定资产

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人固定资产情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
一、账面原值合计：	52,489.74	47,063.15	36,501.13
其中：房屋及建筑物	28,047.06	26,314.10	21,132.95
机器设备	20,995.92	17,489.49	13,254.31
运输设备	985.55	931.30	636.17
办公设备	1,303.87	1,297.20	1,131.05
电子设备	1,157.34	1,031.07	346.65
二、累计折旧合计：	18,104.27	15,327.15	10,111.27
其中：房屋及建筑物	4,169.92	3,390.26	1,783.94
机器设备	11,321.51	9,696.09	7,083.79
运输设备	827.66	758.78	471.38
办公设备	924.69	748.47	532.43
电子设备	860.49	733.54	239.74
三、账面净值合计	34,385.47	31,736.00	26,389.86
其中：房屋及建筑物	23,877.15	22,923.83	19,349.01
机器设备	9,674.40	7,793.40	6,170.52
运输设备	157.90	172.52	164.78
办公设备	379.18	548.73	598.63
电子设备	296.85	297.52	106.91
四、减值准备合计	-	-	-
其中：房屋及建筑物	-	-	-
机器设备	-	-	-
运输设备	-	-	-
办公设备	-	-	-
电子设备	-	-	-

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
五、账面价值合计	34,385.47	31,736.00	26,389.86
其中：房屋及建筑物	23,877.15	22,923.83	19,349.01
机器设备	9,674.40	7,793.40	6,170.52
运输设备	157.90	172.52	164.78
办公设备	379.18	548.73	598.63
电子设备	296.85	297.52	106.91

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人固定资产账面价值分别为 26,389.86 万元、31,736.00 万元及 34,385.47 万元，占非流动资产比重分别为 24.12%、14.48%和 13.33%，主要由房屋及建筑物、机器设备构成。报告期内，公司固定资产总体呈增长趋势，系由于公司业务发展不断扩建产能，一方面为扩大生产购进设备增加，另一方面发行人积极进行外延式并购，于 2020 年完成收购迈新生物，合并范围扩大所致。

报告期内，公司各类固定资产状况良好，运行正常，增长较为稳定，不存在固定资产账面价值高于可收回金额的情况，因而未计提固定资产减值准备。

发行人固定资产折旧年限政策如下：

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20-45	5%	2.11-4.75
机器设备	年限平均法	3-10	3%-5%	9.50-31.67
运输设备	年限平均法	4-10	3%-5%	9.70-24.25
办公设备	年限平均法	5	3%-5%	19.00-19.40
电子设备	年限平均法	3-5	3%-5%	19.40-32.33

发行人固定资产折旧政策与同行业可比公司的比较情况如下：

公司名称	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	办公设备及其他
迈克生物	20-40 年	3-10 年	4-10 年	3-10 年
迪瑞医疗	10-30 年	5-10 年	4-10 年	3-5 年
达安基因	30-35 年	3-10 年	5-10 年	3-10 年
利德曼	20-50 年	3-8 年	4-8 年	5-6 年

公司名称	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	办公设备及其他
可比公司范围	10-50年	3-10年	4-10年	3-10年
发行人	20-45年	3-10年	4-10年	3-5年

报告期内，公司主要固定资产折旧年限与同行业可比上市公司基本保持一致，公司固定资产折旧年限具有合理性。

发行人固定资产减值准备计提与同行业可比公司比较情况如下：

单位：万元

公司名称	2021年12月31日			2020年12月31日			2019年12月31日		
	原值	减值准备	计提比例	原值	减值准备	计提比例	原值	减值准备	计提比例
迈克生物	259,924.19	-	-	230,361.28	-	-	205,147.76	-	-
迪瑞医疗	36,877.33	-	-	37,698.00	-	-	45,531.07	-	-
达安基因	88,502.09	-	-	62,869.83	-	-	66,901.62	-	-
利德曼	71,875.51	-	-	81,433.97	-	-	79,274.78	-	-
发行人	52,489.74	-	-	47,063.15	-	-	36,501.13	-	-

据上表可知，发行人与可比上市公司迈克生物、迪瑞医疗、达安基因和利德曼固定资产减值准备计提情况相同，均不存在减值情况，发行人与同行业可比上市公司固定资产减值会计政策基本保持一致。

综上，公司已根据《企业会计准则第8号——资产减值》的相关规定，于各报告期末判断公司固定资产是否存在减值迹象。经测试，公司报告期内固定资产未出现明显的减值迹象，公司固定资产未计提减值准备具有合理性。

(3) 在建工程

截至2019年末、2020年末及2021年末，发行人在建工程分别为874.34万元、619.63万元及2,007.80万元，占非流动资产比重分别为0.80%、0.28%和0.78%。2020年末较2019年末减少254.71万元，同比下降41.11%，主要系一期综合楼改造建设完毕转入固定资产所致。2021年末在建工程较2020年末增加1,388.17万元，增幅224.03%，主要系新增建设迈新生物生产基地所致。

截至2021年末，公司在建工程为迈新生物诊断试剂生产基地，具体情况如下：

单位：万元

项目名称	建设期限	预算金额	累计已投入金额	转固情况	2021年12月31日			预计达到可使用状态的时点	资金投入进度是否符合工程建设进度
					账面余额	减值准备	账面价值		
迈新生物诊断试剂生产基地	2021-2023	50,000.00	2,007.80	正在建设中	2,007.80	-	2,007.80	2023-12-31	是
合计	-	50,000.00	2,007.80	-	2,007.80	-	2,007.80	-	-

报告期末在建工程在正常建设中，不存在非正常的停工项目，为满足生产经营项目、研发投入等建设需要，迈新生物诊断试剂生产基地项目建设处于稳步推进过程中，具体情况为：

迈新生物诊断试剂生产基地项目为 2021 年投建，预计投入 50,000.00 万元，主要系生产综合大楼、综合实验大楼等，预计在 2023 年年末完工，目前正常建设中。

综上，公司在建工程正常建设中，不存在证据表明存在长期闲置、终止使用或者计划提前处置等情况；报告期末的在建工程，转固后预计可以增加产品储存空间、扩充产能、降低成本、提高经营业绩，相关在建工程预计未来经济效益不存在低于预期的情形，不存在其他表明资产可能已经发生减值的迹象。公司期末在建工程未计提减值准备符合《企业会计准则》的规定。

（4）使用权资产

截至 2021 年末，发行人使用权资产情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日
一、账面原值合计：	354.26
其中：房屋建筑物	274.61
机器设备	79.65
二、累计折旧合计：	128.93
其中：房屋建筑物	115.65
机器设备	13.27
三、减值准备合计	-
其中：房屋建筑物	-

项目	2021年12月31日
机器设备	-
四、账面价值合计	225.33
其中：房屋建筑物	158.96
机器设备	66.37

发行人使用权资产由房屋建筑物、机器设备构成。截至 2021 年末，发行人使用权资产账面价值为 225.33 万元，占非流动资产比重为 0.09%。

(5) 无形资产

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人无形资产情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
土地使用权	1,284.28	295.66	304.49
专利权	6,001.48	6,790.58	341.14
软件	97.85	103.07	32.75
合计	7,383.61	7,189.31	678.38

发行人无形资产由土地使用权、专利权和软件构成。截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人无形资产账面价值分别为 678.38 万元、7,189.31 万元及 7,383.61 万元，占非流动资产比重分别为 0.62%、3.28%和 2.86%，占比有所增加。2020 年末无形资产较 2019 年末增加 6,510.93 万元，同比上升 959.78%，主要是由于 2020 年公司收购迈新生物，由于企业合并导致无形资产增加。2021 年末无形资产较 2020 年末增加 194.30 万元，增幅为 2.70%，主要来自于当期购置的土地使用权。

发行人无形资产的摊销年限政策如下：

类别	使用寿命	摊销方法
土地使用权	50 年	年限平均法
专利权等	2-10 年	年限平均法
软件	2-3 年	年限平均法

发行人无形资产摊销政策与同行业可比公司的比较情况如下：

公司名称	土地使用权	专利权等	软件
迈克生物	按 50 年或剩余使用年限	-	2-10 年
迪瑞医疗	-	-	-
达安基因	50 年	10 年	3-5 年
利德曼	-	-	-
可比公司范围	50 年	10 年	2-10 年
发行人	50 年	2-10 年	2-3 年

报告期内，发行人无形资产摊销政策与同行业可比上市公司基本保持一致，无形资产摊销政策具有合理性。

发行人无形资产减值准备计提与同行业可比公司比较情况如下：

单位：万元

公司名称	2021 年 12 月 31 日			2020 年 12 月 31 日			2019 年 12 月 31 日		
	原值	减值准备	计提比例	原值	减值准备	计提比例	原值	减值准备	计提比例
迈克生物	26,675.81	-	-	23,702.65	-	-	13,556.45	-	-
迪瑞医疗	13,002.41	-	-	11,372.14	-	-	44,010.37	-	-
达安基因	23,438.34	-	-	18,334.82	-	-	18,368.95	-	-
利德曼	7,770.17	-	-	8,235.11	-	-	8,171.31	-	-
发行人	9,346.22	-	-	8,229.05	-	-	1,283.92	-	-

据上表可知，发行人与可比上市公司迈克生物、迪瑞医疗、达安基因、利德曼无形资产减值准备计提情况相同，均不存在减值情况，发行人与同行业可比上市公司无形资产减值会计政策基本保持一致。

综上，公司已根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定，于各报告期末判断公司无形资产是否存在减值迹象。经测试，公司报告期内无形资产未出现明显的减值迹象，公司无形资产未计提减值准备具有合理性。

（6）商誉

1) 商誉的形成过程、初始计量

公司商誉主要系九强生物 2017 年因收购子公司美创新跃产生的商誉 28,180.14 万元及 2020 年收购子公司迈新生物产生的商誉 139,074.43 万元。上述收购属于非同一控制下的企业合并，非同一控制下的企业合并中，公司对合并成本大于合并中取得的被

购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉。截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人商誉账面价值情况如下：

单位：万元

被投资单位名称或形成商誉的事项	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
北京美创新跃医疗器械有限公司	28,180.14	28,180.14	28,180.14
福州迈新生物技术开发有限公司	139,074.43	139,074.43	-
账面原值合计	167,254.57	167,254.57	28,180.14
商誉减值准备	-	-	-
账面价值合计	167,254.57	167,254.57	28,180.14

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人商誉分别为 28,180.14 万元、167,254.57 万元及 167,254.57 万元，占非流动资产比重分别为 25.76%、76.33% 和 64.86%。2020 年末商誉较 2019 年末增加 139,074.43 万元，系发行人于 2020 年 9 月完成收购迈新生物 65.55% 股权而形成。

公司商誉的初始计量过程如下：

单位：万元

项目	美创新跃	迈新生物
现金对价	32,703.49	180,262.50
非现金资产的公允价值	-	-
或有对价的公允价值	628.62	-
合并成本合计	33,332.11	180,262.50
减：取得的可辨认净资产公允价值金额	5,151.97	41,188.07
确认商誉	28,180.14	139,074.43

2) 资产组的认定范围

①美创新跃

美创新跃的资产组认定范围包含商誉相关资产组的各项长期资产，具体包括商誉与固定资产、无形资产、其他非流动资产。报告期内，后续减值测试时商誉所在资产组未发生变化，与商誉初始确认时认定的资产组一致。

②迈新生物

迈新生物的资产组认定范围为包含直接归属于资产组的固定资产、无形资产、长期待摊费用。报告期内，后续减值测试时商誉所在资产组未发生变化，与商誉初始确认时认定的资产组一致。

3) 美创新跃商誉的基本情况

①经营情况、业绩承诺及完成情况

2017年5月2日，公司与美创新跃届时股东签订股权转让协议，现金收购美创新跃100%股权。转让协议中，转让方未作出业绩承诺。

2017年以来，美创新跃的经营状况如下：

单位：万元

经营业绩	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
营业收入	5,684.71	6,027.90	6,412.82	5,106.37	5,460.08
利润总额	2,063.11	2,049.24	2,728.51	1,380.81	2,141.58
净利润	1,715.98	1,818.35	2,356.18	1,227.27	1,932.21

美创新跃主要从事血凝仪器、血凝试剂的生产、代理和销售，在国内血凝诊断市场具备一定的知名度和市场占有率，并同时销售自产试剂。

2017-2019年度，美创新跃资产规模及净资产规模不断提升，资产负债率下降，经营状况及财务状况良好，公司将美创新跃的研发平台、生产安排、销售渠道等环节与其自身的各条线进行了有机整合，盈利能力得到了一定的提升。2017年度-2019年度，美创新跃营业收入由5,684.71万元增长至6,412.82万元，年均复合增长率约为6.21%，净利润由1,715.98万元增长至2,356.18万元，年均复合增长率约为17.18%。

2020年由于全国各地受国外疫情输入和本土疫情反弹的影响，医疗机构正常的诊疗工作受到一定限制，生化诊断试剂终端需求受到一定影响。疫情期间，公司原材料采购、生产安排、物流配送受到一定程度限制，生产经营受到一定的影响，美创新跃收入及利润受疫情影响出现下滑。

随着疫情的逐步稳定，2021年逐步释放2020年压制医疗机构的需求，2021年美创新跃实现收入5,460.08万元，较2020年同比上升6.93%。

②报告期各期末商誉减值测试情况

发行人于 2019 年末、2020 年末及 2021 年末均对因收购美创新跃形成的商誉进行了减值测试。商誉减值测试时的资产组划分与商誉初始确认时保持一致。发行人均聘请具有证券资格的评估公司对各期末商誉进行减值测试项目涉及的资产组可收回价值进行了评估，以确保商誉减值测试的准确性及合理性。经减值测试，美创新跃相关商誉未发生减值。

③2021 年末商誉减值测试的具体计算过程及依据

公司已聘请了北京国融兴华资产评估有限责任公司对美创新跃截至 2021 年 12 月 31 日止商誉减值测试所涉及资产组的可收回价值进行了评估。发行人非同一控制下企业合并美创新跃形成的商誉在减值测试的过程中，采用收益法对 2021 年 12 月 31 日资产组预计产生的现金流量的现值进行估算，依据美创新跃管理层提供的未来 5 年财务预算及 14.50% 的税前折现率预计未来现金流量的现值，超过 5 年财务预算之后年份的现金流量均保持稳定。对美创新跃预计未来现金流量现值的计算采用管理层根据历史经验及对未来发展的预测确定的营业收入复合增长率、预算毛利率作为关键假设，确定依据为预算期间之前的历史情况及对市场发展的预测。具体测算过程如下：

单位：万元

项目/年度	预测年度					
	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年及以后
收入	6,947.33	8,347.77	9,804.96	11,182.28	12,503.11	12,503.11
收入增长率	27.25%	20.16%	17.46%	14.05%	11.81%	0.00%
成本	2,117.36	2,508.80	2,876.60	3,232.51	3,580.12	3,580.12
毛利率	69.52%	69.95%	70.66%	71.09%	71.37%	71.37%
税金及附加	65.85	79.46	94.10	107.82	120.90	120.90
销售费用	1,226.04	1,495.06	1,745.69	1,985.96	2,218.95	2,218.95
管理费用	135.61	141.11	146.79	152.64	158.67	158.67
研发费用	817.43	837.96	859.52	882.16	905.93	905.93
财务费用	-	-	-	-	-	-
加：信用减值损失	-	-	-	-	-	-
资产减值损失	-	-	-	-	-	-
资产处置损益	-	-	-	-	-	-

项目/年度	预测年度					
	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年及以后
其他收益	-	-	-	-	-	-
投资收益	-	-	-	-	-	-
营业利润	2,585.03	3,285.38	4,082.26	4,821.18	5,518.54	5,518.54
加：营业外收入	-	-	-	-	-	-
减：营业外支出	-	-	-	-	-	-
税前利润总额	2,585.03	3,285.38	4,082.26	4,821.18	5,518.54	5,518.54
加：折旧与摊销	289.33	346.10	402.86	459.63	516.40	516.40
减：资本性支出（更新支出）	293.16	346.10	402.86	459.63	516.40	516.40
减：资本性支出（新增支出）	242.01	242.01	242.01	242.01	242.01	-
减：营业资金增加	-	316.16	332.45	310.06	298.94	-
企业自由现金流量（税前）	2,339.18	2,727.21	3,507.80	4,269.11	4,977.59	5,518.54
税前折现率	14.50%	14.50%	14.50%	14.50%	14.50%	14.50%
折现期（年）	0.50	1.50	2.50	3.50	4.50	-
折现系数	0.9345	0.8162	0.7128	0.6225	0.5437	3.7490
折现额	2,186.04	2,225.86	2,500.36	2,657.62	2,706.21	20,688.96
税前资产组自由现金流现值						32,965.04
铺底营运资金						1,626.11
资产组可回收价值						31,338.93
含商誉资产组账面价值						29,250.47

上述测算选取参数和预估未来现金流量的原因及合理性分析如下：

项目	预测依据
营业收入	收入预测根据美创新跃对未来五年收益预测，主要根据各类产品历史价格及销售量增长率进行单项分析，最终确定未来收入。
营业成本	本次减值测试对预测期营业成本参考历史年度综合毛利率水平，2021年国产替代占比增加，在进口原材料单价继续上涨的前提下，整体毛利率仍有一定的上升。主营业务成本中主要为直接材料成本和制造费用及人工，未来随着更多的国产替代产品，美创新跃的材料成本将逐步下降，不再受制于进口价格，同时考虑人工上涨因素。未来年度主营业务成本预测主要参考历史年度毛利水平进行预测。
销售费用	美创新跃的销售费用主要为工资性支出、折旧费、差旅费、业务招待费及业务宣传费等。工资、差旅费、业务招待费、业务宣传费、投标费、运费等与营业收入关联度较大，销售费用的预测值按各历史期占营业收入的平均比重分别进

项目	预测依据
	行预测；福利费、办公费、会议费、车辆使用费等与收入不呈线性关系，根据一定的增长比例逐年测算；展会费、培训费、保险费等以定额测算；折旧根据销售策略，随各年固定资产投放测算。
管理费用	历史年度管理费用主要为员工工资、折旧摊销、物业、业务招待、邮电费等。管理费用与收入不存在明显的线性关系，随着收入增加，管理费用占比将进一步下降。工资、福利费、办公费、物业费、车辆使用费等与收入不呈线性关系，根据一定的增长比例逐年测算；福利费、培训费、会议费等按照定额估算。
研发费用	历史年度研发费用主要为员工工资、折旧摊销、材料费、注册费等。经企业管理人员了解，未来保持企业技术研发迭代，基本维持一定规模的研发投入，材料费在历史年度支出基础上进行增量预测，人工工资性支出结合企业研发部分人员结构规划，参考历史年度研发人员年度工资及考虑工资的自然增长率进行预测。
折现率	按照收益额与折现率口径一致的原则，本次评估收益额口径为企业自由现金流量，则折现率选取加权平均资本成本（WACC）。

④商誉减值是否计提充分

根据评估结果，截至 2021 年 12 月 31 日，美创新跃包含商誉资产组的账面价值为 29,250.47 万元，其中合并报表中已确认并列示的商誉为 28,180.14 万元，资产组可收回金额为 31,338.93 万元。由于美创新跃商誉所涉及资产组可回收金额超过包含商誉资产组的账面价值，因此未对商誉计提减值。

4) 迈新生物商誉的基本情况

①业绩承诺及完成情况

2020 年，公司联合国药投资通过支付现金的方式购买迈新生物 95.55% 的股权。其中，公司受让交易对方合计持有的标的公司 65.55% 的股权，国药投资受让交易对方合计持有的标的公司 30% 的股权。本次交易完成后，迈新生物成为公司的控股子公司。

2020 年 6 月，公司与转让方签署了《购买资产协议之补充协议暨业绩承诺补偿协议》，约定业绩承诺期为 2020 年、2021 年，业绩承诺的补偿义务方为各交易对方。补偿义务人向上市公司承诺，标的公司在业绩承诺期内的每年度的净利润不低于如下数额，且标的公司在业绩承诺期合计实现的净利润不低于 34,282.14 万元：

单位：万元

年度	2020 年度	2021 年度	合计
承诺净利润	14,250.42	20,031.72	34,282.14

2020 年度，根据立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《福州迈新生物技术开发有限公司审计报告》（立信中联审字[2021]第 D-0385 号）以及《关于福州迈新生物技术开发有限公司 2020 年度业绩承诺实现情况鉴证报告》（立信中联专审字[2021]D-0240 号），2020 年度迈新生物实现扣除非经常性损益后的归属于母公司股东净利润 15,003.11 万元，实际净利润与承诺净利润相比，实现率为 105.28%，2020 年度业绩承诺已实现。

2021 年度，根据立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《福州迈新生物技术开发有限公司审计报告》（立信中联审字[2022]第 D-0556 号）以及《福州迈新生物技术开发有限公司 2021 年度业绩承诺实现情况鉴证报告》（立信中联专审字[2022]D-0312 号），2021 年度迈新生物实现扣除非经常性损益后的归属于母公司股东净利润 24,294.83 万元，实际净利润与承诺净利润相比，实现率为 121.28%；在业绩承诺期承诺合计净利润不低于 34,282.14 万元，2020-2021 年实现扣非后归母净利润 39,297.94 万元，完成比例 114.63%，业绩承诺已实现。

2019 年以来，迈新生物的经营情况如下：

单位：万元

经营业绩	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	60,128.54	47,301.82	43,257.42
利润总额	28,461.43	17,621.87	14,477.94
净利润	24,497.11	15,261.27	12,207.25

2019-2021 年度，迈新生物的营业收入及净利润均稳步增长，整体盈利情况较好。2020 年度，受疫情影响，公司营收增幅有所下滑，但仍保持增长。2021 年，随着疫情的逐步稳定，公司经营状况进一步好转，迈新生物实现营业收入 60,128.54 万元，较 2020 年同比上升 27.12%；实现净利润 24,497.11 万元，较 2020 年同比上升 60.52%。

②报告期各期末商誉减值测试情况

发行人于 2021 年末对因收购迈新生物形成的商誉进行了减值测试。商誉减值测试时的资产组划分与商誉初始确认时保持一致。发行人已聘请具有证券资格的评估公司对期末商誉进行减值测试项目涉及的资产组可收回价值进行了评估，以确保商誉减值测试的准确性及合理性。经减值测试，迈新生物相关商誉未发生减值。

③资产组可回收金额的测算过程及依据

公司已聘请了天津中联资产评估有限责任公司对迈新生物截至 2021 年 12 月 31 日止商誉减值测试所涉及资产组的可收回价值进行了评估，迈新生物 2021 年商誉减值测试系基于对评估对象的未来收益期限、未来年度的税前自由现金流量、折现率等进行估算的基础上，根据收益法的估算公式得到评估对象于评估基准日的可回收价值，具体测算过程如下：

单位：万元

项目/年度	预测年度					
	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年及以后
收入	69,147.82	79,519.98	90,652.78	102,437.65	114,730.17	114,730.17
收入增长率	15.00%	15.00%	14.00%	13.00%	12.00%	0.00%
成本	6,085.84	7,235.28	8,517.92	9,930.00	11,552.70	11,552.70
毛利率	91.20%	90.90%	90.60%	90.31%	89.93%	89.93%
税金及附加	262.41	297.26	334.67	374.27	415.57	415.57
销售费用	24,295.89	27,935.44	31,850.97	35,991.33	40,320.08	40,320.08
管理费用	7,609.74	8,277.79	9,110.85	9,863.34	10,839.97	10,839.97
研发费用	3,614.39	4,009.77	4,471.34	4,963.72	5,484.83	5,484.83
财务费用	-	-	-	-	-	-
加：信用减值损失	-	-	-	-	-	-
资产减值损失	-	-	-	-	-	-
资产处置损益	-	-	-	-	-	-
其他收益	-	-	-	-	-	-
投资收益	-	-	-	-	-	-
营业利润	27,279.55	31,764.42	36,367.04	41,314.99	46,117.03	46,117.03
加：营业外收入	-	-	-	-	-	-
减：营业外支出	-	-	-	-	-	-
税前利润总额	27,279.55	31,764.42	36,367.04	41,314.99	46,117.03	46,117.03
加：折旧与摊销	1,266.12	1,266.12	1,266.12	1,266.12	1,266.12	1,266.12
减：资本性支出 (更新支出)	1,266.12	1,266.12	1,266.12	1,266.12	1,266.12	1,266.12
减：资本性支出 (新增支出)	-	-	-	-	-	-
减：营业资金增加	2,645.57	4,018.91	4,336.27	4,573.62	4,796.31	-
企业自由现金流量	24,633.98	27,745.51	32,030.76	36,741.37	41,320.72	46,117.03

项目/年度	预测年度					
	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年及以后
(税前)						
税前折现率	13.98%	13.98%	13.98%	13.98%	13.98%	13.98%
折现期(年)	0.50	1.50	2.50	3.50	4.50	4.50
折现系数	0.9367	0.8218	0.7210	0.6326	0.5550	3.9713
折现额	23,074.65	22,801.26	23,094.18	23,242.59	22,933.00	183,144.56
税前资产组自由现金流现值						298,290.24
铺底营运资金						24,516.70
资产组可回收价值						273,770.00
含商誉资产组账面价值						225,096.86

上述测算选取参数和预估未来现金流量的原因及合理性分析如下：

项目	预测依据
营业收入	迈新生物是国内免疫组化龙头，产品渠道优势显著，在仪器装机加速和新产品带动下，历史年度收入呈高速增长。迈新生物是国内第一家取得 III 类注册证的免疫组化产品企业，目前拥有 40 个 III 类注册证和 400+ 个诊断用抗体，行业领先；2016 年推出国内首台自主研发全自动免疫组化染色系统，检测通量行业最高，可与外企直接竞争，新产品中双染、伴随诊断项目有望陆续上市，产品优势显著；渠道上迈新生物超过 80% 销售来自于直销，可有效保持终端粘性，未来在自动化迭代+新项目上量下，有望延续近年来历史年度快速增长趋势，本次商誉减值测试结合历史年度收入 2018 年-2021 年复合增长率为 21.44%，参考行业增长趋势同时考虑到目前收入规模已经达到 6 亿左右，未来年度收入增速会有所放缓，未来年度商品销售收入按 15.00%、15.00%、14.00%、13.00%、12.00% 增长率进行预测。
营业成本	本次商誉减值测试对预测期营业成本参考历史年度综合毛利率水平，历史年度毛利率较为稳定，主营业务成本中主要为直接材料成本和制造费用及人工，未来年度主营业务成本预测主要参考历史年度毛利率平均数进行预测，同时考虑到材料成本及人工上涨因素，保持毛利率略微下滑趋势进行预测。
销售费用	迈新生物销售费用主要为工资性支出、业务宣传推广费、会议费、业务招待费及差旅费等。2020 年、2021 年销售费用占收入比重分别为 34.98% 和 32.05%，销售费用占比波动不大，相关销售费用与营业收入关联度较大，本次商誉减值测试，按历史年度销售费用占营业收入的比重作为预测基础；人工工资性支出结合企业销售人员结构规划，参考历史年度销售人员年度工资及考虑工资的自然增长率进行预测。
管理费用	迈新生物历史年度管理费用主要为员工工资、折旧摊销、差旅办公、检测费、审计咨询费等。2020 年、2021 年管理费用占收入比重分别为 11.92% 和 9.97%，管理费用占比波动不大。对于差旅费，业务招待费、检测费等与迈新生物的主营业务收入存在正相关关系，未来年度按照占公司整体营业收入的平均比例进行预测，人工工资性支出结合企业管理人员结构规划，参考历史年度管理人员年度工资及考虑工资的自然增长率进行预测。

项目	预测依据
研发费用	历史年度研发费用主要为员工工资、折旧摊销、材料费、研制费用等。2020年、2021年研发费用占收入比重分别为5.30%、5.03%，研发费用占比波动不大，未来保持企业技术研发迭代，基本维持一定规模的研发投入，材料费及研制费用参照历史年度收入平均占比进行预测，人工工资性支出结合企业研发部分人员结构规划，参考历史年度研发人员年度工资及考虑工资的自然增长率进行预测。
折现率	减值测试选取与资产组所在单位类似的上市公司，按照加权平均资本成本（WACC）计算确定折现率后，按照资产组所在单位适用的所得税率计算确定税前折现率[计算公式为： $WACC/(1-T)$]。

④商誉减值是否计提充分

根据评估结果，截至2021年12月31日，迈新生物包含商誉资产组的账面价值为225,096.86万元，其中合并报表中已确认并列示的商誉为139,074.43万元，资产组可收回金额为273,770.00万元。由于迈新生物商誉所涉及资产组可回收金额超过包含商誉资产组的账面价值，因此未对商誉计提减值。

（7）其他非流动资产

截至2019年末、2020年末及2021年末，发行人其他非流动资产分别为50,382.62万元、7,847.21万元及36,842.28万元，占公司非流动资产比重分别为46.05%、3.58%及14.29%。

2019年末，发行人其他非流动资产规模较大，主要系包含预付迈新生物收购款50,000万元所致。截至2021年末，发行人其他非流动资产较2020年末大幅增长，主要系迈新生物大额存单增加所致。

（二）负债结构与负债质量分析

报告期各期末，发行人负债结构情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	60,760.07	43.20%	24,262.11	44.91%	15,596.81	85.19%
非流动负债	79,874.65	56.80%	29,757.70	55.09%	2,711.79	14.81%
负债合计	140,634.73	100.00%	54,019.81	100.00%	18,308.61	100.00%

2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人负债总额分别为 18,308.61 万元、54,019.81 万元及 140,634.73 万元。从负债结构分析，报告期内发行人流动负债占比分别为 85.19%、44.91%和 43.20%。

2019 年末至 2021 年末，公司负债总额分别同比上升 12.65%、195.05%和 160.34%，2020 年末公司负债总额增长较快，主要系公司为收购迈新生物 65.55%股权，于 2020 年度向北京银行平谷支行借入并购贷款 3 亿元以支付交易对价所致。2021 年末，公司负债总额增长较快主要系增加长期借款所致。

1、流动负债结构分析

报告期各期末，发行人流动负债的具体构成如下所示：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	16,345.59	26.90%	11.60	0.05%	8,400.00	53.86%
应付票据	-	-	-	-	-	-
应付账款	4,714.09	7.76%	4,228.75	17.43%	2,395.28	15.36%
预收款项	64.34	0.11%	-	-	1,265.11	8.11%
合同负债	1,878.74	3.09%	2,088.11	8.61%	-	-
应付职工薪酬	6,430.63	10.58%	5,921.61	24.41%	0.44	0.00%
应交税费	3,551.14	5.84%	2,268.46	9.35%	1,637.31	10.50%
其他应付款（合计）	7,627.49	12.55%	5,538.97	22.83%	1,093.26	7.01%
一年内到期的非流动负债	19,371.98	31.88%	3,800.00	15.66%	582.16	3.73%
其他流动负债	776.07	1.28%	404.61	1.67%	223.27	1.43%
流动负债合计	60,760.07	100.00%	24,262.11	100.00%	15,596.81	100.00%

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人流动负债总额分别为 15,596.81 万元、24,262.11 万元及 60,760.07 万元，主要由短期借款、应付账款、预收款项、合同负债、应交税费、应付职工薪酬、其他应付款和一年内到期的非流动负债构成。其中，短期借款、应付账款、应付职工薪酬、应交税费、其他应付款及一年内到期的非流动负债构成了公司流动负债的主要部分。

(1) 短期借款

发行人短期借款主要是信用借款。2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人短期借款金额分别为 8,400.00 万元、11.60 万元及 16,345.59 万元，占流动负债比重分别为 53.86%、0.05%和 26.90%。2020 年度，公司归还信用借款使得短期借款金额下降至较低水平。2021 年末，公司短期借款较 2020 年末增加 16,333.99 万元，主要系新增流动资金贷款所致。

(2) 应付账款

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人应付账款分别为 2,395.28 万元、4,228.75 万元及 4,714.09 万元，占流动负债比重分别为 15.36%、17.43%和 7.76%。报告期各期末，发行人应付账款按类别构成如下：

单位：万元

类别	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
原料款	986.42	970.38	845.87
试剂款	2,525.99	2,805.04	1,356.74
仪器款	995.79	321.39	94.05
运杂服务费等	205.89	131.94	98.61
合计	4,714.09	4,228.75	2,395.28

公司应付账款主要由原料款、试剂款、仪器款和运杂服务费等构成。随着公司销售规模扩大，为了保证原材料安全库存、持续生产和充足的产品市场供应，公司合理利用供应商给予的信用额度，应付账款规模整体呈上升趋势。2019 年以来，随着经营规模扩大，发行人应付货款有所增长。截至各报告期末，发行人不存在账龄超过 1 年的重要应付账款。

(3) 预收款项

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人预收款项分别为 1,265.11 万元、0.00 万元及 64.34 万元，占流动负债比重分别为 8.11%、0.00%和 0.11%。报告期内，发行人预收款项按类别构成如下：

单位：万元

类别	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
预收仪器款	64.34	-	75.23
预收试剂款	-	-	1,189.87
合计	64.34	-	1,265.11

发行人于 2020 年 1 月 1 日起开始实施《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订）》（财会〔2017〕22 号），将与销售商品相关的预收款项重分类至合同负债。2019 年末及 2021 年末，发行人的预收款项由预收试剂款和预收仪器款构成。

（4）合同负债

报告期各期末，发行人合同负债的具体情况如下：

单位：万元

类别	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
货款	1,878.74	2,088.11	-
合计	1,878.74	2,088.11	-

发行人于 2020 年 1 月 1 日起开始实施《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订）》（财会〔2017〕22 号），将与销售商品相关的预收款项重分类至合同负债。截至 2020 年末及 2021 年末，发行人合同负债分别为 2,088.11 万元及 1,878.74 万元，占流动负债比重分别为 8.61% 和 3.09%。

（5）应付职工薪酬

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人应付职工薪酬分别为 0.44 万元、5,921.61 万元及 6,430.63 万元，占流动负债比重分别为 0.00%、24.41% 和 10.58%。

2020 年末公司应付职工薪酬较 2019 年增长 5,921.17 万元，主要系当期收购迈新生物 65.55% 的股权，并将迈新生物等合计 4 家公司纳入合并报表范围所致。2021 年末公司应付职工薪酬较 2020 年增长 509.02 万元，主要系公司员工工资、奖金、津贴和补贴增加所致。

（6）应交税费

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人应交税费分别为 1,637.31 万元、

2,268.46万元及3,551.14万元，占流动负债比重分别为10.50%、9.35%和5.84%。报告期各期末，发行人应交税费按类别构成如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
增值税	645.21	18.17%	649.87	28.65%	708.89	43.30%
企业所得税	2,616.19	73.67%	1,457.53	64.25%	802.77	49.03%
个人所得税	142.75	4.02%	72.87	3.21%	40.45	2.47%
城市维护建设税	42.51	1.20%	42.00	1.85%	47.48	2.90%
教育费附加（含地方教育费附加）	34.50	0.97%	34.15	1.51%	36.79	2.25%
印花税	61.66	1.74%	12.02	0.53%	0.92	0.06%
其他	8.31	0.23%	-	-	-	-
合计	3,551.14	100.00%	2,268.46	100.00%	1,637.31	100.00%

公司应交税费以增值税、企业所得税为主。2020年末公司应交税费较2019年末增长38.55%，2021年末公司应交税费较2020年末增长56.54%，主要系收入增加税费相应增加。

（7）其他应付款

截至2019年末、2020年末及2021年末，发行人其他应付款账面价值分别为1,093.26万元、5,538.97万元及7,627.49万元，占流动负债比重分别为7.01%、22.83%及12.55%。报告期内，发行人其他应付款按类别构成如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付利息	-	-	29.36	0.53%	10.02	0.92%
其他应付款	7,627.49	100.00%	5,509.62	99.47%	1,083.24	99.08%
其中：费用报销款	109.79	1.44%	75.49	1.36%	44.43	4.06%
保证金款	318.02	4.17%	149.43	2.70%	227.95	20.85%
限制性股票回购义务	3,732.55	48.94%	-	-	792.18	72.46%
应付推广费等	3,401.90	44.60%	5,284.69	95.41%	18.68	1.71%
其他	65.22	0.86%	-	-	-	-

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
合计	7,627.49	100.00%	5,538.97	100.00%	1,093.26	100.00%

发行人其他应付款包括应付利息、费用报销款、保证金款、限制性股票回购义务、应付推广费及其他。2020年末发行人其他应付款较2019年末增长406.65%，系收购子公司迈新生物、合并增加的应付推广费用所致；2021年末发行人其他应付款较2020年末增加37.71%，主要系限制性股票回购义务影响。

(8) 一年内到期的非流动负债

截至2019年末、2020年末及2021年末，发行人一年内到期的非流动负债分别为582.16万元、3,800.00万元及19,371.98万元，占流动负债比重分别为3.73%、15.66%及31.88%。具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
一年内到期的长期借款	19,299.04	3,800.00	-
一年内到期的租赁负债	72.94	110.25	-
一年内到期的长期应付款	-	-	582.16
合计	19,371.98	3,800.00	582.16

一年内到期的非流动负债由一年内到期的长期借款、一年内到期的租赁负债及一年内到期的长期应付款构成。一年内到期的长期应付款为购买子公司美创新跃股权应支付的款项，2019年公司与杨军艳完成了美创新跃的第三次股权交割，至此持有美创新跃100%股权。2020年公司新增一年内到期的长期借款3,800.00万元，系公司为支付迈新生物65.55%股权的交易对价，向北京银行平谷支行申请3亿元的并购贷款所致，截至2021年12月31日该贷款已全额偿还。2021年末，公司一年内到期的长期借款较2020年末增长407.87%，主要系公司为收购迈新生物30%股权，向平安银行北京分行申请9.58亿元的并购贷款，贷款期限5年，为分期付款贷款，其中2022年内需付款的金额计入一年内到期的非流动负债，合计19,299.04万元。

2、非流动负债结构分析

发行人非流动负债结构如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	76,640.00	95.95%	26,200.00	88.04%	-	-
租赁负债	91.43	0.11%				
递延所得税负债	1,097.80	1.37%	1,264.98	4.25%	93.41	3.44%
递延收益	2,045.42	2.56%	2,292.72	7.70%	2,618.38	96.56%
非流动负债合计	79,874.65	100.00%	29,757.70	100.00%	2,711.79	100.00%

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人的非流动负债分别为 2,711.79 万元、29,757.70 万元及 79,874.65 万元，占负债总额的比例分别为 14.81%、55.09% 及 56.80%。发行人非流动负债由长期借款、租赁负债、递延所得税负债及递延收益构成，具体情况如下：

（1）长期借款

报告期各期末，发行人长期借款明细如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
抵押借款	-	26,200.00	-
质押借款	76,640.00	-	-
合计	76,640.00	26,200.00	-

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人长期借款分别为 0.00 万元、26,200.00 万元及 76,640.00 万元，占非流动负债比重分别为 0.00%、88.04% 及 95.95%。

2020 年末公司新增长期借款 26,200.00 万元，系当期公司向北京银行平谷支行申请金额为人民币 3 亿元的并购贷款，贷款期限 5 年，用于支付收购迈新生物股权的交易对价，截至 2021 年 12 月 31 日该贷款已全额偿还。2021 年末公司长期借款较 2020 年末上升 192.52%，系新增向平安银行北京分行申请 9.58 亿元的并购贷款所致，贷款

期限 5 年，为分期付款贷款，其中 2023 年及以后需付款的金额计入长期借款。

（2）递延所得税负债

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人递延所得税负债分别为 93.41 万元、1,264.98 万元及 1,097.80 万元，占非流动负债比重分别为 3.44%、4.25% 及 1.37%，占比逐年下降。

2020 年末递延所得税负债较 2019 年末增长 1,171.57 万元，主要系当期收购迈新生物，非同一控制企业合并资产评估增值而形成的应纳税暂时性差异增加所致。2021 年末递延所得税负债较 2020 年末减少 167.18 万元，主要系收购迈新生物形成的非同一控制企业合并资产评估增值而形成的应纳税暂时性差异减少所致。

（3）递延收益

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人递延收益分别为 2,618.38 万元、2,292.72 万元及 2,045.42 万元，占非流动负债比重分别为 96.56%、7.70% 及 2.56%，主要为发行人国产高端血凝分析系统研发及产业化与生化免疫诊断试剂工程实验室创新能力项目等两个项目获得的政府财政性补助，报告期内递延收益规模较为稳定。

（三）营运能力分析

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司的主要资产周转能力指标如下表所示：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款周转率（次）	1.92	1.31	1.68
存货周转率（次）	1.79	1.65	1.99

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司的应收账款周转率分别为 1.68、1.31 和 1.92，呈现波动上升趋势，2020 年度应收账款周转率略有下降主要系疫情影响及经销商因医院回款速度下降导致其支付货款周期略有延长所致。

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司的存货周转率分别为 1.99、1.65 和 1.79，呈现波动下降趋势，2020 年度存货周转率略有下降主要是因为公司 2020 年受疫情和医院内部流程等影响部分仪器未安转验收，发出商品等存货增加；收购迈新生物导致存货规模进一步增长，以及受疫情影响，为保证原材料及产成品持续稳定供应，公司增加原材料采购及产成品储备。

（四）偿债能力分析

报告期内，公司偿债能力主要指标如下：

项目	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度
流动比率（倍）	2.87	7.30	6.80
速动比率（倍）	2.45	6.29	5.84
资产负债率（母公司报表）	27.26%	10.60%	8.26%
资产负债率（合并报表）	32.56%	13.63%	8.50%
利息保障倍数（倍）	25.87	17.78	308.64

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，公司流动比率分别为 6.80 倍、7.30 倍及 2.87 倍，速动比率分别为 5.84 倍、6.29 倍及 2.45 倍。公司资产流动性较好，具有较强的短期偿债能力。

截至 2019 年末、2020 年末及 2021 年末，公司合并报表层面资产负债率分别为 8.50%、13.63% 及 32.56%，母公司报表层面资产负债率分别为 8.26%、10.60% 及 27.26%。2020 年以来，公司资产负债率有所上升，主要由于公司新增并购贷款，用于支付收购迈新生物股权的交易对价所致。总体来看，报告期内公司资产负债率处于较低水平。

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司利息保障倍数分别为 308.64 倍、17.78 倍及 25.87 倍，总体体现了充足的偿债保障能力，2020 年度公司利息保障倍数较 2019 年大幅下降，主要系公司为收购迈新生物股权，负债规模增加，因而利息费用上升所致。

发行人自上市以来积极拓宽融资渠道，优化资本结构，有能力及时从银行通过贷款方式筹集资金，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人拥有各商业银行综合授信额度 171,800.00 万元，其中未使用授信 59,690.00 万元。除银行贷款外，发行人于 2020 年度通过非公开发行股票筹得资金，融资渠道通畅。报告期各期，发行人经营活动产生的现金流量净额分别为 18,860.34 万元、12,305.86 万元及 34,109.86 万元，现金流量整体情况良好。总体来看，公司具有较强的偿债能力。

（五）财务性投资情况

1、财务性投资的认定标准

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》规定，财务性投资的类型包括不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。

围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的30%（不包括对类金融业务的投资金额）。

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》规定，除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等。

2、最近一期末公司持有财务性投资情况

截至2021年12月31日，公司经营业务不包括类金融业务。截至2021年12月31日，发行人财务报表中可能涉及财务性投资（包括类金融业务的投资）的主要科目如下：

单位：万元

序号	科目	2021年12月31日	占归属于母公司净资产的比例	其中：财务性投资余额
1	其他应收款	1,228.21	0.43%	-
2	一年内到期的非流动资产	10,149.30	3.53%	-
3	其他流动资产	287.37	0.10%	-
4	长期应收款	3,311.51	1.15%	-
5	其他非流动资产	36,842.28	12.82%	-
6	其他权益工具投资	3,000.00	1.04%	-

(1) 其他应收款

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人其他应收款账面余额为 1,504.15 万元，坏账准备余额为 275.94 万元，账面价值为 1,228.21 万元，账面余额按款项性质分类情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日
保证金	1,255.54
员工备用金借款	34.10
其他	214.50
合计	1,504.15

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人其他应收款主要为保证金、员工备用金借款及其他，系公司日常生产经营产生，不属于财务性投资。

(2) 一年内到期的非流动资产

截至 2021 年末，发行人一年内到期的非流动资产为 10,149.30 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日
一年内到期的长期应收款	9,148.14
一年内到期的其他债权投资	1,001.16
合计	10,149.30

截至 2021 年末，发行人一年内到期的非流动资产由一年内到期的其他债权投资及一年内到期的长期应收款构成，其中，一年内到期的长期应收款 9,148.14 万元，为发行人采取分期收款方式销售仪器形成的款项，不属于财务性投资。一年内到期的其他债权投资 1,001.16 万元，为发行人持有的结构性存款，具体情况如下：

持有方	产品名称	金额（万元）	利率	起止日
迈新生物	大额存单	1,001.16	3.78%	2019/08/19-2022/06/14
合计		1,001.16		

截至 2021 年末，发行人持有的结构性存款系为提高闲置资金的利用效率，投资于保本低风险金融产品，不属于财务性投资。

(3) 其他流动资产

截至 2021 年末，公司其他流动资产为 287.37 万元，为待抵扣增值税进项税额，系公司日常生产经营产生，不属于财务性投资。

(4) 长期应收款

截至 2021 年末，发行人长期应收款为 3,311.51 万元，系分期收款销售仪器产生，系公司日常生产经营产生，不属于财务性投资。

(5) 其他非流动资产

截至 2021 年末，发行人其他非流动资产 36,842.28 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	账面价值
预付长期资产款	65.52	65.52
定期存单	36,776.76	36,776.76
合计	36,842.28	36,842.28

发行人其他非流动资产为预付长期资产款、定期存单，定期存单的具体情况如下：

持有方	产品名称	金额（万元）	利率	起止日
迈新生物	大额存单定向转让 (3 年期)	1,501.88	4.10%	2020/10/15-2023/04/17
迈新生物	大额存单	2,002.35	3.85%	2021/01/19-2023/07/06
迈新生物	大额存单	1,001.18	3.85%	2021/01/19-2023/07/06
迈新生物	大额存单	1,001.18	3.85%	2021/01/19-2023/07/06
迈新生物	大额存单	1,001.18	3.85%	2021/01/19-2023/07/06
迈新生物	大额存单	2,049.75	4.00%	2021/05/19-2024/05/19
迈新生物	大额存单	5,130.96	4.00%	2021/05/07-2024/05/07
迈新生物	大额存单	2,045.81	3.80%	2021/05/26-2024/05/26
迈新生物	大额存单	1,001.18	3.85%	2021/07/12-2023/05/29
迈新生物	大额存单	5,005.88	3.85%	2021/07/12-2023/05/15
迈新生物	三年一般定期	5,004.58	3.00%	2021/09/01-2024/9/1

持有方	产品名称	金额（万元）	利率	起止日
迈新生物	账户类存款产品账户	1,001.07	3.50%	2021/09/09-2024/09/09
迈新生物	大额存单	1,001.25	4.10%	2021/09/28-2023/04/02
迈新生物	大额存单	1,001.16	3.80%	2021/12/16-2023/09/18
迈新生物	大额存单	1,501.27	3.80%	2021/12/24-2023/05/29
迈新生物	大额存单	1,000.84	3.80%	2021/12/24-2023/06/10
迈新生物	大额存单	1,501.90	3.80%	2021/12/20-2023/07/07
迈新检验所	账户类存款产品账户	2,022.17	3.50%	2021/09/09-2024/09/09
迈新检验所	大额存单	1,001.17	3.85%	2021/12/06-2023/05/29
合计		36,776.76		

截至 2021 年末，发行人持有的定期存单系为提高闲置资金的利用效率，投资于保本低风险金融产品，不属于财务性投资。

（6）其他权益工具投资

截至 2021 年末，公司其他权益工具投资为 3,000.00 万元，系发行人对北京中科纳泰科技有限公司（以下简称“中科纳泰”）5.1387%的股权投资。中科纳泰主营业务为循环肿瘤细胞体外诊断技术的研发及相关产品的生产和销售，提供肿瘤早筛早诊、动态监控、用药指导等个体化精准服务。发行人对中科纳泰投资符合公司未来发展战略规划，为公司创造新的利润增长点，可以进一步提高公司市场竞争力、抗风险能力，对公司未来的发展将产生积极影响，不属于财务性投资。

综上，截至 2021 年 12 月 31 日，公司不存在金额较大、期限较长的财务性投资。

3、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资情况

本次发行董事会决议日为 2021 年 9 月 6 日。董事会决议日前六个月至今，公司不存在实施或拟实施财务性投资（包括类金融业务）。具体情况如下：

（1）类金融业务

公司为从事体外诊断试剂的研发、生产和销售的高新技术企业。公司不属于类金融机构，未进行类金融业务，亦无拟实施类金融业务的计划。

（2）投资产业基金、并购基金

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在投资产业基金、并购基金的情形，亦无拟投资产业基金、并购基金的计划。

（3）拆借资金

2021年9月8日，发行人第四届董事会第十五次（临时）会议审议通过了《关于与国药集团财务有限公司签订〈金融服务协议〉暨关联交易的议案》。发行人独立董事就上述交易发表了同意的事前认可意见和独立意见。

2021年9月28日，发行人与国药集团财务有限公司签署《金融服务协议》，约定国药集团财务有限公司为发行人提供存款、贷款及其他金融服务。财务公司向发行人吸收的存款，每日余额（含应计利息，但不包括来自财务公司的甲方的任何贷款类业务所得款项）不超过人民币2亿元。国药集团财务有限公司成立于2012年2月23日，是经原中国银行业监督管理委员会（现为中国银行保险监督管理委员会，以下简称“中国银保监会”）批准成立的非银行金融机构，现持有编码为L0145H211000001的金融许可证。公司在国药集团财务有限公司存款系一项符合中国银保监会相关规定的存款业务，目的在于提高公司资金管理水平及使用效率，不属于财务性投资。截至2021年12月31日，公司存放于财务公司的余额为0.00万元。

除上述事项外，自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在其他资金拆借，亦无其他拟实施资金拆借的计划。

（4）委托贷款

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在将资金以委托贷款的形式借予他人的情况，亦无拟实施委托贷款的计划。

（5）以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

公司不存在以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资情形，亦无以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资的计划。

（6）购买收益波动大且风险较高的金融产品

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在购买收益波动大且风险较高的金融产品的情形，亦无拟购买收益波动大且风险较高的金融产品的计划。

截至2021年末，发行人一年内到期的非流动资产中存在结构性存款1,001.16万元，

其他非流动资产中存在定期存单 36,776.76 万元，系发行人在确保主营业务日常运营所需资金的前提下，使用闲置资金进行现金管理，以提高暂时闲置资金的使用效率和管理水平，提高股东回报，上述产品为安全性高、流动性强的低风险产品，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

(7) 非金融企业投资金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在投资金融业务的情况，亦无拟投资金融业务的计划。

综上所述，自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在实施或拟实施财务性投资（包括类金融投资）的情形。

七、盈利能力分析

发行人是一家以体外诊断试剂的研发、生产和销售为主营业务的企业，拥有与国际基本同步发展的系列产品，是国家认定的高新技术企业。作为国内体外诊断产业领军企业，公司致力打造最优体外诊断检测平台，目前拥有生化检测系统、血凝检测系统、血型检测系统。

报告期内，公司营业收入、利润情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占营业总收入比例	金额	占营业总收入比例	金额	占营业总收入比例
营业收入	159,938.44	100.00%	84,811.85	100.00%	84,086.17	100.00%
营业利润	53,587.33	33.50%	15,304.53	18.05%	37,775.35	44.92%
利润总额	53,699.12	33.57%	13,692.66	16.14%	38,189.91	45.42%
净利润	46,965.84	29.36%	12,167.72	14.35%	33,164.87	39.44%
归属于母公司股东的净利润	40,565.12	25.36%	11,227.71	13.24%	33,164.87	39.44%

报告期内，公司营业收入及净利润整体呈上升趋势。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司营业收入分别同比上升 8.61%、0.86%及 88.58%，同期公司净利润分别同比上升 10.30%、-63.31%及 285.99%。2020 年度，公司营业收入小幅上涨但净利润同比下降，主要系：①2020 年 9 月完成收购迈新生物，合并范围扩大，销售人员薪

酬增加以及疫情期间增加推广费用，使得 2020 年度销售费用同比增长 106.03%；② 2020 年度，公司疫情捐赠支出 1,835.00 万元，使得营业外支出同比上升 606.02%。

（一）营业收入分析

1、营业收入构成分析

（1）公司营业收入构成

报告期内，发行人分别实现营业收入 84,086.17 万元、84,811.85 万元及 159,938.44 万元，其中主营业务收入占绝对比重，近三年主营业务收入占比分别为 99.90%、99.90% 及 99.94%。

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比重 (%)	金额	比重 (%)	金额	比重 (%)
主营业务收入	159,838.53	99.94	84,724.00	99.90	83,998.98	99.90
其他业务收入	99.90	0.06	87.85	0.10	87.19	0.10
合计	159,938.44	100.00	84,811.85	100.00	84,086.17	100.00

（2）公司营业收入波动分析

报告期内，公司的营业收入稳步增长，2019 年度、2020 年度及 2021 年度分别同比上升 8.61%、0.86% 及 88.58%。2021 年度发行人营业收入增幅较大，主要系疫情稳定影响下销售增长及收购迈新生物所致。

2021 年度，发行人主营业务收入分产品变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2021 年度收入 同比变动
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	
体外检测试剂	147,627.64	92.36	74,900.93	88.41	97.10%
体外检测仪器	11,166.10	6.99	9,617.99	11.35	16.10%
仪器租赁	67.74	0.04	70.98	0.08	-4.56%
检验服务及实验辅助业务	977.05	0.61	134.09	0.16	628.63%

项目	2021 年度		2020 年度		2021 年度收入 同比变动
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	
合计	159,838.53	100.00	84,724.00	100.00	88.66%

发行人主营业务突出，体外检测试剂收入占主营业务收入较大，2020 年度及 2021 年度占比分别达 88.41% 及 92.36%，发行人 2021 年度营业收入增长主要受益于体外检测试剂收入的上升。

2021 年度主营业务收入波动原因请参见本节“七、盈利能力分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入分产品结构分析”。

与发行人主营业务相似度较高的同行业可比上市公司 2021 年度的营业收入变动情况如下：

上市公司简称	2021 年营业收入同比变动
迈克生物	7.47%
迪瑞医疗	-3.35%
达安基因	43.49%
利德曼	19.63%
平均	16.81%
发行人	88.58%

随着疫情的进一步稳定，2021 年度多数可比公司业绩均有不同程度的回升。2021 年度，迪瑞医疗由于原控股子公司宁波瑞源生物科技有限公司不再纳入合并范围，使得营业收入小幅下降；达安基因及利德曼营业收入均呈现较大幅度增长，与发行人变动趋势一致。2021 年发行人增幅高于同行业可比公司平均水平，主要系收购迈新生物所致，剔除迈新生物的影响，2021 年发行人营业收入同比增长 40.04%，与同行业可比公司增长率相比不存在较大差异。整体来看，发行人营业收入变动趋势与同行业公司保持一致。

2、主营业务收入分产品结构分析

报告期内，发行人主营业务收入的构成如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比重 (%)	金额	比重 (%)	金额	比重 (%)
体外检测试剂	147,627.64	92.36	74,900.93	88.41	78,071.23	92.94
体外检测仪器	11,166.10	6.99	9,617.99	11.35	5,837.14	6.95
仪器租赁	67.74	0.04	70.98	0.08	90.61	0.11
检验服务及实验辅助业务	977.05	0.61	134.09	0.16	-	-
合计	159,838.53	100.00	84,724.00	100.00	83,998.98	100.00

公司营业收入来源分为四个板块，体外检测试剂、体外检测仪器、仪器租赁、检验服务及实验辅助业务。其中体外检测试剂收入占比最大，2019 年度、2020 年度及 2021 年度占比分别达 92.94%、88.41%及 92.36%。报告期内，体外检测试剂收入整体呈增长趋势，2020 年，公司体外检测试剂销售金额小幅下滑 4.06%，主要系全国各地受本土疫情和国外疫情输入影响下，生化诊断试剂终端需求受到一定影响。受益于公司近年来着重拓宽体外诊断试剂销售渠道，同时加大对新试剂产品的研发，从而拓宽了市场且增加了客户黏性，因此所受疫情影响有限。2021 年度，体外检测试剂销售金额较 2020 年度上升 97.10%，主要系疫情稳定影响下销售增长及收购迈新生物所致。随着疫情的缓和及公司引入国药投资等体外诊断试剂的布局举措，体外检测试剂领域将为公司经营提供持续推动力。

近三年体外检测仪器收入分别实现 5,837.14 万元、9,617.99 万元及 11,166.10 万元。2020 年，公司战略性收购并整合迈新生物，受益于迈新生物在免疫组化检测仪器领域的领先性及遍布全国的营销网络，发行人体外检测仪器收入增幅较大。2021 年度，发行人体外检测仪器收入为 11,166.10 万元，较 2020 年度上升 16.10%，主要系疫情稳定影响下销售增长及收购迈新生物所致。

其他两个板块收入占营业收入比重相对较小。近三年，公司仪器租赁收入、检验服务收入合计占比 0.11%、0.24%及 0.65%。2020-2021 年公司检验服务收入增加主要系公司为成为体外诊断全产品线供应商，外延式并购迈新检验所，自此新增医学检验服务产品线。

3、营业收入分地区结构分析

报告期内，发行人营业收入分地区结构如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
国内	157,132.33	98.25	83,593.87	98.56	82,355.35	97.94
国外	2,806.11	1.75	1,217.98	1.44	1,730.82	2.06
合计	159,938.44	100.00	84,811.85	100.00	84,086.17	100.00

报告期内，发行人营业收入主要来自于国内，占比均为 97% 以上，主要系发行人从事体外诊断试剂和仪器销售主要面向中国市场。

(二) 营业成本分析

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
主营业务成本	44,678.33	100.00	32,658.98	100.00	26,256.03	100.00
其他业务成本	-	-	-	-	-	-
合计	44,678.33	100.00	32,658.98	100.00	26,256.03	100.00

发行人营业成本全部由主营业务成本构成。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司主营业务成本分别为 26,256.03 万元、32,658.98 万元及 44,678.33 万元。发行人营业成本逐年增长，与营业收入变动趋势一致。

报告期内，发行人生产成本结构如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
原材料	21,168.50	82.68	13,636.24	83.70	17,941.53	89.76
人工成本	2,939.10	11.48	1,681.22	10.32	1,102.66	5.52
能耗	755.18	2.95	641.61	3.94	567.55	2.84
其他	738.60	2.89	332.09	2.04	377.12	1.89

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
合计	25,601.39	100.00	16,291.17	100.00	19,988.86	100.00

发行人生产成本以原材料为主。近三年，公司原材料成本分别为 17,941.53 万元、13,636.24 万元及 21,168.50 万元，占生产成本的比例分别为 89.76%、83.70% 及 82.68%。2020 年公司原材料成本同比下降 24.00%，主要是由于公司的体外诊断试剂原料仍部分依赖进口，故疫情期间，公司原材料采购、生产安排、物流配送均受到一定程度限制。公司近年来加大原材料研发的投入，努力用自产原料替代进口原料，2019 年、2020 年及 2021 年，公司进口原材料采购金额占当期原材料采购总额的比例分别为 23.78%、22.11% 及 18.18%，已有效减少关键原材料的依赖性。

报告期内，人工成本分别为 1,102.66 万元、1,681.22 万元及 2,939.10 万元，规模及占比均随业务扩大而增加。

（三）毛利及毛利率分析

1、公司主营业务毛利和毛利率

（1）毛利构成分析

报告期内，发行人主营业务毛利构成如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比重(%)	金额	比重(%)	金额	比重(%)
体外检测试剂	113,167.06	98.27	51,591.48	99.09	57,680.82	99.89
体外检测仪器	1,377.85	1.20	411.04	0.79	57.35	0.10
仪器租赁	-70.30	-0.06	-53.27	-0.10	4.78	0.01
检验服务及实验辅助业务	685.60	0.60	115.77	0.22	-	-
合计	115,160.21	100.00	52,065.02	100.00	57,742.95	100.00

近三年，公司分别实现主营业务毛利 57,742.95 万元、52,065.02 万元及 115,160.21 万元，其中，体外检测试剂为公司毛利的主要来源，报告期内分别占比 99.89%、99.09%

及 98.27%，占比较为稳定。

2020 年度和 2021 年度仪器租赁业务的毛利润为负数，主要原因为疫情影响下，发行人根据公司销售策略并参考市场情况，仪器租金设置较低。

(2) 毛利率分析

报告期内，发行人主营业务收入及毛利率情况如下：

单位：万元、%

产品名称	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
体外检测试剂	147,627.64	92.36	76.66	74,900.93	88.41	68.88	78,071.23	92.94	73.88
体外检测仪器	11,166.10	6.99	12.34	9,617.99	11.35	4.27	5,837.14	6.95	0.98
仪器租赁	67.74	0.04	-103.78	70.98	0.08	-75.05	90.61	0.11	5.27
检验服务实验 辅助业务	977.05	0.61	70.17	134.09	0.16	86.34	-	-	-
合计	159,838.53	100.00	72.05	84,724.00	100.00	61.45	83,998.98	100.00	68.74

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，发行人主营业务毛利率分别为 68.74%、61.45% 及 72.05%，公司盈利能力较强。2020 年公司主营业务毛利率同比下降 7.29 个百分点，主要系体外检测试剂毛利率有所下降，以及受疫情影响，主要业务营业收入增长放缓，使得毛利率较低的仪器销售占比由 6.95% 增至 11.35%，导致整体毛利率下降所致。体外检测试剂业务在报告期内毛利率分别为 73.88%、68.88% 及 76.66%，报告期内有所波动，主要系：（1）2020 年度，公司销售外购第三方品牌产品收入规模增长，该类业务毛利率水平较低，一般为 10%-15% 左右，2020 年度由于该类业务收入占比上升，毛利率水平有所下降；（2）迈新生物毛利率水平较高，报告期内均为 80% 以上，收购迈新生物并纳入合并报表导致 2021 年公司毛利率水平回升。

2、发行人毛利率与同行业上市公司比较

最近三年，公司与证监会“C27 医药制造业”行业上市公司的毛利率比较情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
中位值	60.00%	61.54%	63.42%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均值	58.64%	59.65%	59.99%
发行人	72.07%	61.49%	68.77%

注 1：同行业上市公司选择标准：截至 2021 年 12 月 31 日，根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）中“C27 医药制造业”下的除九强生物、ST 类公司以外的所有 285 家 A 股上市公司。

注 2：同行业上市公司数据来源于 wind。

发行人近三年综合毛利率分别为 68.77%、61.49%及 72.07%，高于同行业上市公司的中位数及平均值。因行业内公司在产品、应用领域、客户群体、收入结构、资产规模上均存在一定差异，故发行人指标与行业均值存在差异。

与发行人主营业务相似度较高的同行业可比上市公司报告期内的综合毛利率如下：

单位：%

上市公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
迈克生物	57.95	53.12	51.82
迪瑞医疗	52.33	55.71	64.44
达安基因	74.77	70.76	49.82
利德曼	52.47	54.31	54.69
平均	59.38	58.48	55.19
发行人	72.07	61.49	68.77

注：综合毛利率=（营业收入-营业成本）/营业收入

发行人近三年综合毛利率分别为 68.77%、61.49%及 72.07%，分别高于可比公司平均毛利率 13.58、3.01 及 12.69 个百分点。发行人在体外诊断行业经过二十多年的发展和积累，不断增加研发投入，积极布局生化诊断以外的细分检验领域，并通过外延式并购拓宽全产品线，逐步成为国内体外诊断产业的领军企业；产品结构上，发行人自产产品比例较高；发行人掌握了大量体外诊断试剂及部分高附加值试剂原料的制备技术，随着自产原料替代进口原料，主要生产成本显著降低。因此发行人的毛利率高于可比公司平均水平。

（四）利润主要来源及经营成果变化分析

报告期内，公司利润表主要项目构成如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业总收入	159,938.44	84,811.85	84,086.17
其中：营业收入	159,938.44	84,811.85	84,086.17
二、营业总成本	104,926.05	66,326.54	46,543.48
营业成本	44,678.33	32,658.98	26,256.03
税金及附加	1,292.47	933.98	969.24
销售费用	33,384.10	19,975.05	9,695.18
管理费用	11,053.81	4,517.20	3,181.32
研发费用	12,700.83	7,905.55	7,031.55
财务费用	1,816.51	335.78	-589.85
其中：利息费用	2,159.44	815.91	124.14
减：利息收入	420.88	545.99	749.75
加：其他收益	901.35	706.10	1,625.14
投资收益（损失以“-”号填列）	1,153.24	114.79	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	5.90	44.07
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-171.94	-185.44	-144.90
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-3,324.04	-3,718.71	-1,305.92
资产处置收益（损失以“-”号填列）	16.33	-103.42	14.26
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	53,587.33	15,304.53	37,775.35
加：营业外收入	189.13	286.19	683.39
减：营业外支出	77.34	1,898.06	268.84
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	53,699.12	13,692.66	38,189.91
减：所得税费用	6,733.29	1,524.94	5,025.04
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	46,965.84	12,167.72	33,164.87
归属于母公司所有者的净利润	40,565.12	11,227.71	33,164.87
少数股东损益	6,400.72	940.01	-

1、营业收入分析

报告期内，公司营业收入的变动情况详见本节之“七、盈利能力分析”之“（一）营业收入分析”。

2、营业成本分析

报告期内，公司营业成本的变动情况详见本节之“七、盈利能力分析”之“(二)营业成本分析”。

3、期间费用分析

报告期内，公司期间费用及占营业总收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重
销售费用	33,384.10	20.87%	19,975.05	23.55%	9,695.18	11.53%
管理费用	11,053.81	6.91%	4,517.20	5.33%	3,181.32	3.78%
研发费用	12,700.83	7.94%	7,905.55	9.32%	7,031.55	8.36%
财务费用	1,816.51	1.14%	335.78	0.40%	-589.85	-0.70%
合计	58,955.25	36.86%	32,733.58	38.60%	19,318.20	22.97%

报告期内，由于公司加强营销网络布局及提高研发投入，公司期间费用合计总金额及占比整体呈增长趋势。近三年，公司期间费用合计分别为 19,318.20 万元、32,733.58 万元及 58,955.25 万元。

(1) 销售费用

报告期内，公司销售费用情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
工资及福利费	8,176.69	4,816.21	2,378.36
职工社保	605.79	229.01	456.68
住房公积金	272.63	241.20	177.87
差旅费	958.58	902.17	1,131.95
业务招待费	1,086.49	955.67	582.48
业务宣传及促销费	18,697.81	10,668.11	2,575.17
交通运输费	182.70	208.35	782.76
长期待摊费用摊销	62.33	42.95	28.11
折旧费	522.40	618.89	501.76

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
办公费用	1,262.07	1,181.18	942.63
股权激励成本摊销	1,449.14	3.87	27.55
营销中心及网络费用	107.45	107.45	109.88
其他	-	-	-
合计	33,384.10	19,975.05	9,695.20
销售费用率	20.87%	23.55%	11.53%

公司的销售费用主要包括工资及福利费、差旅费、业务宣传及促销费、办公费用、股权激励成本摊销等。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，发行人销售费用占营业收入的比例分别为 11.53%、23.55%及 20.87%。公司销售费用整体呈上升趋势，主要系公司为加大产品的市场覆盖率，不断强化销售渠道的建设和推广及收购迈新生物所致。

2020 年度，公司销售费用规模同比增长 106.03%，销售费用率同比增长 12.02 个百分点，主要系收购迈新生物，合并范围扩大，销售费用规模大幅增长，销售人员薪酬增加以及疫情期间增加推广费用所致。2021 年度，公司销售费用规模较同比增长 67.13%，主要系收购迈新生物、销售员工工资和股权激励增加，业务推广增加所致。

最近三年，公司与证监会“C27 医药制造业”行业可比公司的销售费用率比较情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
中位数	25.94%	27.16%	30.33%
平均值	27.42%	28.97%	38.49%
发行人	20.87%	23.55%	11.53%

注：因神州细胞-U 和艾力斯-U 的销售费用率显著高于同行业其他上市公司（2020 年度销售费用率分别为 5,021.00%、16,432.44%），故中位数及平均值的统计未包括上述两家公司。根据年报，系公司上市后筹备和组建销售团队所致。

发行人近三年销售费用率分别为 11.53%、23.55%及 20.87%，低于同行业上市公司的中位数及平均值。因行业内公司在产品、应用领域、客户群体、收入结构、资产规模上均存在一定差异，故发行人指标与行业均值存在差异。

与发行人主营业务相似度较高的同行业可比上市公司相比，2019 年，发行人销售费用率略低于可比公司平均值，原因为发行人前十大客户均为合作多年的经销商，因

此销售费用率偏低。2020年起，发行人销售费用高于可比公司平均值，主要系公司收购迈新生物及公司加强营销网络的建设所致。具体对比情况如下：

代码	公司简称	2021年度	2020年度	2019年度
300463.SZ	迈克生物	15.99%	14.38%	17.53%
300396.SZ	迪瑞医疗	14.97%	12.97%	14.02%
002030.SZ	达安基因	10.31%	12.49%	17.67%
300289.SZ	利德曼	18.17%	19.24%	18.41%
平均值		14.86%	14.77%	16.91%
发行人		20.87%	23.55%	11.53%

(2) 管理费用

报告期内，公司管理费用情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
工资及福利费	5,117.09	1,918.46	1,403.80
职工社保	403.25	106.86	189.51
住房公积金	118.42	89.75	78.95
差旅费	119.60	127.45	183.13
业务招待费	346.68	252.03	204.32
交通费	107.53	52.89	96.76
折旧费	1,811.95	402.46	134.25
聘请中介/代理费	556.54	648.10	206.11
无形资产摊销	62.30	262.69	38.57
长期待摊费用摊销	63.26	-	-
办公费	1,209.73	19.00	607.43
上市费用	19.79	612.59	28.91
股权激励成本摊销	1,117.66	23.57	9.58
其他	-	1.34	-
合计	11,053.81	4,517.20	3,181.32
管理费用率	6.91%	5.33%	3.78%

公司的管理费用主要包括工资及福利费、职工社保、差旅费、业务招待费、折旧

费、聘请中介/代理费、办公费用等。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，发行人管理费用占营业收入的比例为 3.78%、5.33%及 6.91%，呈上升趋势，但仍控制在较低的水平。报告期内管理费用逐年增长，主要是公司经营规模扩张较快，管理费用随着收入的增长和公司规模扩大而增长。

2020 年，公司管理费用较 2019 年增长 41.99%，主要系 2020 年公司非公开发行股票及收购迈新生物等相关费用增加所致。2021 年度，公司管理费用较 2020 年度增长 144.70%，主要系新增子公司迈新生物、管理员工资和股权激励费用增加所致。

（3）研发费用

报告期内，公司研发费用情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
工资及福利费	5,724.18	3,380.83	2,752.87
直接投入	3,531.11	2,429.14	2,104.11
折旧与摊销	1,298.98	1,061.31	932.15
技术服务费	574.12	708.42	498.04
股权激励成本摊销	923.14	58.82	204.49
其他	649.30	267.04	539.89
合计	12,700.83	7,905.55	7,031.55
研发费用率	7.94%	9.32%	8.36%

公司的研发费用主要包括工资及福利费、直接投入、折旧与摊销、技术服务费等。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，发行人研发费用占营业收入的比例分别为 8.36%、9.32%及 7.94%，较为平稳。2021 年度，公司研发费用较 2020 年度增长 60.66%，系收购迈新生物和加大研发力度所致。

（4）财务费用

报告期内，公司财务费用情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利息支出	2,159.44	815.91	124.14
利息收入	-420.88	-545.99	-749.75

汇兑损益	29.15	-83.92	21.94
手续费及其他	48.80	149.78	13.82
合计	1,816.51	335.78	-589.85
财务费用率	1.14%	0.40%	-0.70%

公司的财务费用主要为利息费用，以及银行存款所获得的利息收入，还存在少量的汇兑损益以及银行手续费等财务费用。2020 年度及 2021 年度，公司财务费用大幅增长主要是由于公司借款增加，因而利息支出增加。报告期内，公司财务费用率均较小。

4、其他收益

2019 年、2020 年及 2021 年度，公司其他收益分别为 1,625.14 万元、706.10 万元和 901.35 万元，系公司收到的与日常活动相关的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

政府补助	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生化免疫诊断试剂工程实验室创新能力项目专项款	29.48	56.37	101.54
国产高端血凝分析系统研发及产业化专项资金	217.82	269.30	679.89
国际化发展专项资金（境外展览会补助）	-	-	18.73
外贸企业提升国际化经营能力项目	-	8.41	7.32
海淀区标准化实施专项资金项目	-	-	5.00
软件增值税即征即退	17.92	7.59	3.98
代扣个人所得税手续费返还	34.73	10.54	2.93
专利资助与资助	2.70	3.70	-
科技小巨人领军企业补助	233.80	-	-
2020 年省“专精特新”示范基地认定奖励	15.00	-	-
2020 年 12 月培训区管企业	0.10	37.90	-
国家重点研发计划“国家质量基础的共性技术研究与应用”重点专项《老年病相关生化诊断试剂量值溯源及质量评价研究》	-	90.00	-
科技处付 2020 年海淀区重大科技项目和创新平台奖励专项资金	-	40.00	-
残联岗位补贴，稳岗补贴，社会	68.76	21.45	0.75

政府补助	2021 年度	2020 年度	2019 年度
保险补贴及超比例奖励, 吸纳贫困人口跨省务工奖励			
新冠肺炎诊断试剂科技攻关技术平台	-	60.00	-
中关村技术标准制定支持资金项目	-	13.50	-
中小企业开拓海外市场资金	-	-	5.00
高新技术企业扶持金	-	50.00	-
发展资金补贴	110.69	37.34	-
2020 年度瞪羚企业奖励奖金-福州高新技术产业开发区商务局	15.00	-	-
2020 年制造业单项冠军奖励-福州高新产业开发区经济发展局	75.00	-	-
老年前列腺课题专项经费	52.00	-	-
2021 年知识产权发展保护专项资金知识产权优势企业奖励	10.00	-	-
福州高新技术产业开发区党群工作部"两节"培训补贴	13.00	-	-
境外展会补贴	5.35	-	-
合计	901.35	706.10	1,625.14

5、投资收益

报告期内, 公司投资收益分别为 0 万元、114.79 万元及 1,153.24 万元, 2020 年度新增投资收益, 为子公司迈新生物银行理财收益, 2021 年度公司投资收益较 2020 年度增幅较大, 主要系收购迈新生物大额存单利息收入增加所致。具体明细如下:

单位: 万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
处置交易性金融资产取得的投资收益	8.12	114.79	-
债权投资在持有期间取得的利息收入	680.59	-	-
处置其他债权投资取得的投资收益	464.53	-	-
合计	1,153.24	114.79	-

6、公允价值变动收益

报告期内, 公司公允价值变动收益具体明细如下:

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
交易性金融资产	-	5.90	-
收购子公司的或有对价变动	-	-	44.07
合计	-	5.90	44.07

报告期内，公司公允价值变动收益分别为 44.07 万元、5.90 万元及 0.00 万元，主要为收购美创新跃和迈新生物的或有对价变动，报告期内金额均较小。

7、资产减值损失及信用减值损失

根据新金融工具准则的要求（2019 年 1 月 1 日起实施），公司应收账款、其他应收款、应收票据、长期应收款等计提的减值损失不再计入资产减值损失，而是计入信用减值损失。

近三年，公司资产减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
存货跌价损失及合同履约成本减值损失	-171.94	-185.44	-144.90
坏账损失	-	-	-
合计	-171.94	-185.44	-144.90

注：负号表示损失。

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，发行人资产减值损失占利润总额的比例分别为-0.38%、-1.35%及-0.32%，占比较小。

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司信用减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
其他应收款坏账损失	-72.40	117.60	-75.49
长期应收款坏账损失	-1,873.06	-688.63	-740.47
应收票据坏账损失	461.04	-450.20	204.08
应收账款坏账损失	-1,839.62	-2,697.48	-694.04
合计	-3,324.04	-3,718.71	-1,305.92

注：负号表示损失。

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，发行人信用减值损失占利润总额的比例分别为-3.42%、-27.16%及-6.19%。2020 年度，发行人信用减值损失较 2019 年大幅增加，主要系依据预期信用损失一般模型计提了较多应收账款坏账准备所致。2021 年度，发行人信用减值损失较 2020 年度下降 10.61%，主要系 2021 年回款良好，1 年以内应收账款占比增加，1-2 年应收账款占比减少。

8、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益情况如下：

单位：万元

资产处置收益的来源	2021 年度	2020 年度	2019 年度
固定资产处置利得	16.33	-103.42	14.26
合计	16.33	-103.42	14.26

注：损失以负号表示。

报告期内，公司资产处置收益均为固定资产处置损失，占利润总额的比重分别为 0.04%、-0.76%及 0.03%，占比较小。

9、营业外收入和营业外支出

(1) 营业外收入

报告期内，公司营业外收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
无需支付的款项	140.46	194.58	683.39
其他	48.67	91.62	-
合计	189.13	286.19	683.39

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司的营业外收入分别为 683.39 万元、286.19 万元及 189.13 万元，主要为账龄较长的历史欠款，无人催收，因此无需支付或支付的可能性较小。报告期内公司营业外收入占利润总额的比例分别为 1.79%、2.09%

和 0.35%，占比较小。

(2) 营业外支出

报告期内，公司营业外支出情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
对外捐赠	45.00	1,835.00	10.00
非流动资产毁损报废损失	10.52	18.44	1.58
罚款支出	9.32	8.15	-
其他	12.50	36.46	257.26
合计	77.34	1,898.06	268.84

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司的营业外支出分别为 268.84 万元、1,898.06 万元和 77.34 万元，占利润总额的比重分别为 0.70%、13.86%及 0.14%。2020 年度，公司营业外支出规模较大，主要为疫情捐赠支出 1,835.00 万元。

(五) 非经常性损益对经营成果的影响

报告期内，发行人非经常性损益明细如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动性资产处置损益	5.81	-84.98	12.68
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免	-	3.58	3.98
计入当期损益的政府补助	901.35	706.10	1,621.16
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	-	126.59	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	122.31	-1,593.42	416.13
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	44.07
非经常性损益总额	1,029.47	-842.13	2,098.03
减：非经常性损益的所得税影响数	102.34	-126.32	308.09
非经常性损益净额	927.12	-715.81	1,789.94

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
减：少数股东权益影响额（税后）	99.55	81.47	-
归属于公司普通股股东的非经常性损益	827.57	-797.28	1,789.94
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	39,737.55	12,024.99	31,374.93
归母净利润	40,565.12	11,227.71	33,164.87
非经常性损益占归属于母公司股东的净利润的比例	2.04%	-7.10%	5.40%

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司归属于母公司股东的非经常性损益分别为 1,789.94 万元、-797.20 万元及 827.57 万元，占归属于母公司股东的净利润的比例分别为 5.40%、-7.10% 及 2.04%。

2019 年度，由于公司计入当期的政府补助增加，因而导致非经常性损益及占归属于母公司股东的净利润的比例增加；2020 年度，由于公司疫情捐赠支出增加，营业外支出增加，因而导致非经常性损益及占归属于母公司股东的净利润的比例减少。2021 年度，公司非经常损益占比较小，主要来源于政府补助。

（六）净利润分析

近三年，发行人分别实现净利润 33,164.87 万元、12,167.72 万元及 46,965.84 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 31,374.93 万元、12,024.99 万元和 39,737.55 万元，扣非前后净利润不存在较大差异。发行人近三年主要盈利情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业总收入	159,938.44	84,811.85	84,086.17
营业总成本	104,926.05	66,326.54	46,543.48
主营业务毛利	115,160.21	52,065.02	57,742.95
其他业务毛利	99.90	87.85	87.19
营业利润	53,587.33	15,304.53	37,775.35
营业外收入及支出	111.79	-1,611.87	414.55
利润总额	53,699.12	13,692.66	38,189.91
净利润	46,965.84	12,167.72	33,164.87
归属于公司普通股股东的净利润	40,565.12	11,227.71	33,164.87

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
归属于公司普通股股东的扣除非经常性损益的净利润	39,737.55	12,024.99	31,374.93
净利率	29.36%	14.35%	39.44%

报告期内，发行人分别实现净利润 33,164.87 万元、12,167.72 万元及 46,965.84 万元，2020 年公司净利润下降幅度较大，主要是受疫情影响，体外检测试剂销售受限，营业收入增长放缓，以及销售人员薪酬增加，疫情期间增加推广费，使得销售费用规模大幅增长所致。随着疫情稳定，2021 年公司净利润企稳回升，同比上升 285.99%。具体原因为：①受新冠疫情影响，公司 2020 年营业收入增速放缓，但同期人工成本增加和疫情影响增加推广费用，使得销售费用仍保持较快增长；同期公司疫情捐赠增加，营业外支出增幅较大，综合导致 2020 年净利润同比下降 63.31%。②随着全国疫情整体可控，医疗机构正常运行，公司业务恢复至正常水平。2021 年度，公司销售收入和利润水平同比增长较大。③公司于 2020 年 9 月完成收购迈新生物，合并范围扩大，经营能力稳步提升，使得 2021 年度净利润增幅较大。

报告期内，公司税收优惠政策主要包括：发行人及子公司美创新跃、迈新生物均通过高新技术企业认定，所得税按应纳税所得额的 15% 计缴；根据《国务院关于印发进一步鼓励软件产业和集成电路产业发展若干政策的通知》（国发[2011]4 号）和《财政部国家税务总局关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100 号），公司销售自行开发生产的软件产品按法定税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过 3% 的部分享受即征即退政策。公司所获税收优惠政策均系国家颁布的重点行业支持政策，不存在对税收优惠存在重大依赖的情形。

近三年，发行人净利率分别 39.44%、14.35% 及 29.36%，受益于公司近年来对销售网络的建设，以及对产品的创新，加强了市场覆盖率，公司盈利水平较好。

八、现金流量分析

（一）经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	149,855.77	92,797.34	83,886.79
收到的税费返还	10.95	15.01	27.28
收到其他与经营活动有关的现金	1,636.57	1,722.34	5,039.81
经营活动现金流入小计	151,503.29	94,534.69	88,953.87
购买商品、接受劳务支付的现金	48,517.32	45,866.91	37,742.21
支付给职工以及为职工支付的现金	22,884.81	10,738.16	8,533.68
支付的各项税费	16,591.87	9,044.27	12,798.02
支付其他与经营活动有关的现金	29,399.43	16,579.49	11,019.62
经营活动现金流出小计	117,393.43	82,228.83	70,093.54
经营活动产生的现金流量净额	34,109.86	12,305.86	18,860.34

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 18,860.34 万元、12,305.86 万元及 34,109.86 万元，波动较大，主要系存货备货增长、人员增加带来付现人员薪酬增长以及疫情稳定后销售增长等因素影响。

2020 年度，发行人经营活动产生的现金流量净额较 2019 年下降 34.75%，主要系销售规模持续扩大，公司存货备货增长，以及受疫情影响，为保证原材料及产成品持续稳定供应，公司增加原材料采购及产成品储备，导致当期购买商品、接受劳务支付的现金增加所致。2021 年度，发行人经营活动产生的现金流量净额较 2020 年增加 177.18%，主要系销售增长回款增加所致。

报告期内，公司将净利润调节为经营活动现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
净利润	46,965.84	12,167.72	33,164.87
加：资产减值准备	3,495.98	3,904.15	1,450.81
固定资产折旧、投资性房地产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	3,314.40	2,586.86	1,892.70
使用权资产折旧	128.93	-	-
无形资产摊销	918.80	434.19	161.99
长期待摊费用摊销	187.06	152.08	133.22
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-16.33	-103.42	-14.26

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	10.52	18.44	1.58
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-	-5.90	-44.07
财务费用（收益以“-”号填列）	2,195.89	815.91	-0.33
投资损失（收益以“-”号填列）	-1,153.24	-114.79	-
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-1,098.16	-454.01	-664.24
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-167.18	1,171.58	-6.67
存货的减少（增加以“-”号填列）	-3,100.52	-6,503.95	-3,596.69
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-18,422.50	-3,400.48	-13,533.74
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	850.40	1,637.47	-84.83
其他	-	-	-
经营活动产生的现金流量净额	34,109.86	12,305.86	18,860.34

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额为 18,860.34 万元、12,305.86 万元及 34,109.86 万元，同期净利润分别为 33,164.87 万元、12,167.72 万元及 46,965.84 万元。

2019 年度及 2021 年度，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润差异主要来自于经营性应收项目的增加，其中，2019 年度及 2021 年度公司应收账款增幅分别为 23.66% 及 22.94%，主要是由于以下因素导致：1) 发行人营业收入稳步增长，2019 年及 2021 年营业收入同比增长 8.61% 和 88.58%；2) 受医保控费等多种因素影响，医院回款速度下降，终端医院与经销商的结算周期延长，进而导致经销商结算周期延长；3) 发行人于 2020 年完成对迈新生物 65.55% 股权的收购，并将迈新生物及其子公司纳入合并报表范围。在上述因素综合影响下，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润存在一定差异，具有合理性。

（二）投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收回投资收到的现金	32,500.00	8,700.00	17,000.00
取得投资收益收到的现金	889.83	111.63	404.16
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	22.51	34.09	-

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
投资活动现金流入小计	33,412.34	8,845.72	17,404.16
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	6,520.35	1,724.50	6,141.26
投资支付的现金	158,099.37	5,500.00	50,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	109,216.50	-
投资活动现金流出小计	164,619.72	116,441.00	56,141.26
投资活动产生的现金流量净额	-131,207.38	-107,595.28	-38,737.10

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-38,737.10 万元、-107,595.28 万元及-131,207.38 万元。总体而言，公司处于快速发展期，投资规模持续增大。

2020 年度，发行人投资活动产生的现金流量净额较 2019 年减少 177.76%，主要系收购迈新生物支付的现金增加，使得取得子公司及其他营业单位支付的现金净额大幅增长所致。

2021 年度，发行人投资活动产生的现金流量净额流出较 2020 年增加 21.95%，主要系收购迈新 30% 支付的现金增加所致。

（三）筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
吸收投资收到的现金	70.55	118,092.03	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	70.55	-	-
取得借款收到的现金	112,227.35	45,907.09	8,400.00
收到的其他与筹资活动有关的现金	3,732.55	-	-
筹资活动现金流入小计	116,030.46	163,999.12	8,400.00
偿还债务支付的现金	30,114.61	24,328.67	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	8,125.44	8,243.58	7,466.32
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	264.51	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	123.29	947.44	6,509.00

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
筹资活动现金流出小计	38,363.35	33,519.69	13,975.32
筹资活动产生的现金流量净额	77,667.12	130,479.43	-5,575.32

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-5,575.32 万元、130,479.43 万元及 77,667.12 万元。

2020 年度，发行人筹资活动产生的现金流量净额为正，主要系 2020 年公司非公开发行股票，使得吸收投资收到的现金大幅增长，以及为支付迈新生物收购款新增长期借款，使得取得借款收到的现金大幅增长所致。

2021 年度，发行人筹资活动产生的现金流量净额较 2020 年减少 40.48%，主要系 2020 年非公开发行股票募集资金所致。

九、资本性支出分析

（一）最近三年重大资本性支出情况

报告期内，发行人购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 6,141.26 万元、1,724.50 万元及 6,520.35 万元。2019 年度发行人对固定资产的投资主要为研发中心和参考实验室增量工程与一期综合楼改造工程。2020 年度发行人对固定资产的投资主要为一期综合楼改造工程、研发中心和参考实验室增量工程项目支出，同时购置机器设备等。2021 年度发行人对固定资产的投资主要为研发中心和参考实验室增量工程、迈新生物诊断试剂生产基地等，同时购置机器设备等。

（二）未来可预见的重大资本性支出计划

截至本募集说明书签署之日，除本次募集资金计划投资的项目外，公司不存在未来可预见的重大资本性支出计划。

十、技术创新分析

（一）技术先进性及具体表现

公司研发实力和技术水平处于行业领先水平，积累了丰富的研发成果。公司研制

的液体钾、液体钠、液体游离脂肪酸等诊断试剂居于国际领先水平，研制的胱抑素 C、同型半胱氨酸、总胆汁酸、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、二氧化碳、腺苷脱氨酶、单氨氧化酶等诊断试剂居于国内领先水平。公司是 CysC 国家标物的共同研制者与制备企业，承担两项国家高技术研究发展计划，承担国家科技支撑计划课题，公司研发中心是“生化免疫诊断试剂北京市工程实验室”，公司主持进行的国家“863 计划”项目也顺利通过国家验收。公司还拥有国内领先的生化诊断试剂关键技术、胶乳增强型免疫比浊诊断试剂关键技术，其开发的各种体外诊断试剂产品，准确性好、灵敏度高、线性宽、抗干扰性好、质量稳定，绝大多数产品的有效期能达到一年半以上。

1、研发能力持续提升

(1) 研发投入持续增加。

研发的持续投入，是研发工作取得进展的基础条件。2020 年公司的研发投入 7,905.55 万元，较 2019 年增加 12.43%。2021 年公司研发投入 12,700.83 万元，较 2020 年增加了 60.66%，主要是新增子公司迈新生物和加大研发力度所致。公司不包含迈新生物的研发投入 9,655.13 万元，较 2020 年增加了 33.04%。研发团队稳定。公司研发团队日趋成熟，核心研发人员稳定、未发生变化，为未来持续研发成果的出现奠定基础。

(2) 公司持续致力于专利申请。

公司拥有成熟的研发团队，核心人员行业及技术经验丰富。报告期内，公司持续加大研发投入，加快研发成果转换。截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司在中国境内外合计拥有 130 项专利，均已取得专利证书，公司获得的专利情况请参见本募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、公司主要固定资产、无形资产情况”之“(二) 主要无形资产”之“3、专利权”。

2、努力创造多元化的核心竞争力

(1) 公司形成了“经销和直销相结合”营销模式，形成了遍布全国的营销网络。公司坚持“精耕细作”的销售战略，持续完善营销网络建设，公司不断强化计划与考核管理、强化新产品培训、强化管理层对基层营销网络的巡视指导活动、优化经销商网络布局，提高区域经销商销售效率。

(2) 公司非常重视品牌建设，视质量为品牌的基础。在研发体制中，推行“质量始于研发”的理念，并将客户、供应商（特别是原料供应商）、公司技术支持体系、质量控制体系与研发体系组合成一个有机整体，从而提高产品与服务质量，为品牌建设打下牢固基础。

(3) 与巨人合作提升竞争力。公司与雅培（中国）的合作进展良好，雅培（中国）继续向九强生物采购生化产品。同时，在原有产品合作的基础上，双方同意新增 10 多个合作项目，目前已经全部拿到注册证，正在产品上市准备中。2017 年签署的补充协议里新增 13 个项目，截至 2021 年底均已完成上市；在 2021 新增雅培 Alinity c 平台的合作项目 32 个，将分三批完成上市，预计 32 个项目中的第一批产品将于 2022 年 6 月上市。与雅培国际的合作正在按计划进行，进展顺利。公司与法国 ELITechGROUP 公司（以下简称“ELITech”）在签署的《战略合作意向书》基础上，双方正在评价公司的一些生化产品，由于疫情原因，原计划 2020 年的商务洽谈和公司参观现在待定，但目前和 ELITech 公司高层保持良好的沟通，等疫情结束，商务可以正常外来，马上启动参观和实质合作。公司利用 ELITech 既有的销售渠道及新开拓的客户渠道对公司生化诊断产品加速引入全球市场具有重要意义。

（二）正在从事的研发项目及进展情况

公司正在从事的主要研发项目及进展情况请参见本募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、公司核心技术和研发情况”之“（三）主要研发成果及在研项目”。

（三）保持技术创新机制及安排

技术创新是推动公司发展、促使公司保持行业领先地位的重要因素。公司为研发提供了充足的资金支持。报告期内，发行人的研发投入分别为 7,031.55 万元、7,905.55 万元和 12,700.83 万元，分别占当期营业收入的 8.36%、9.32%和 7.94%。随着发行人规模的扩大和更多新产品的研发，研发投入将会进一步增加。

公司通过多年的运营管理和研发，培养了一支稳定、过硬的技术研发团队，拥有稳定的核心技术人员，拥有规模较大的研发人员团队。公司从 2004 年起通过了医疗器械行业质量管理体系标准 ISO13485 等质量管理体系的认证，研发流程按 ISO13485 的要求执行。公司实行研发与销售挂钩的激励机制，对研发人员的奖励与其研发成果为公司创造的收益或节约的成本相挂钩，此项举措调动了研发人员的工作积极性，取得

了较为良好的效果。

十一、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项情况

（一）重大担保事项

截至本募集说明书签署日，发行人及其控股子公司不存在为其他企业提供担保的情形。

（二）重大诉讼、仲裁及其他或有事项等

截至本募集说明书签署日，发行人及其控股子公司不存在尚未了结的重大未决诉讼与仲裁。

（三）重大期后事项

无。

（四）其他重大事项

截至本募集说明书签署之日，发行人不存在影响正常经营活动的其他重大事项。

十二、本次发行对公司的影响

（一）本次发行完成后，公司业务及资产的变动或整合计划

1、对公司经营管理的影响

九强生物专注体外诊断产品系统的研发，建立起化学法、酶法（含循环酶法）、普通免疫比浊法、胶乳增强免疫比浊法、克隆酶供体酶免疫测定技术（CEDIA）、酶增强免疫测定技术（EMIT）等生化研发平台；同时也具备高水平的全液体血凝研发团队。九强生物进一步增持迈新生物，上市公司将进一步强化在体外诊断试剂领域的布局。通过进一步增持迈新生物，上市公司业务将提高对肿瘤细胞筛查和手术后肿瘤组织切片的临床诊断领域的覆盖，扩充病理诊断试剂和仪器产品线，继续提升技术研发能力和营销网络布局，巩固上市公司在体外诊断产业的领军地位。

迈新生物已为九强生物控股子公司，本次发行可转换公司债券募集资金投资项目系上市公司对迈新生物的进一步增持，对公司经营管理不存在实质影响。

2、对公司财务状况的影响

公司具备合理的资产负债结构和正常的现金流量水平，参考近期债券市场的发行利率水平并经合理估计，发行人具有足够的现金流量来偿还债券本息。报告期各期末，发行人资产负债率（合并）分别为 8.50%、13.63%和 32.56%，资产负债结构合理。报告期内，发行人分别实现净利润 33,164.87 万元、12,167.72 万元及 46,965.84 万元，公司盈利能力较强；报告期内，发行人经营活动产生的现金流量净额分别为 18,860.34 万元、12,305.86 万元及 34,109.86 万元，现金流量整体情况良好。

截至 2021 年末，发行人累计债券余额为 0 万元，净资产为 29.13 亿元，公司本次发行可转换公司债券拟募集资金总额不超过人民币 11.39 亿元（含 11.39 亿元）。本次可转债发行完毕后，公司累计债券余额占净资产的比重为 39.10%，未超过 50%。

综上，本次向不特定对象发行可转债公司债券完成后，公司资金实力将得到增强，总资产规模进一步提升，为后续发展提供有力保障。可转债转股前，公司使用募集资金的财务成本较低。随着可转债持有人陆续转股，公司的资产负债率将逐步降低，有利于优化公司的资本结构、提升公司的抗风险能力。

（二）本次发行完成后，上市公司新旧产业融合情况的变化

本次发行募集资金将用于收购控股子公司迈新生物 30%的股权，本次发行不存在需新旧产业融合的情况。

（三）对公司控制权的影响

本次发行不会导致上市公司控制权发生变化。

十三、2022 年一季报的相关信息

公司于 2022 年 4 月 27 日披露了 2022 年第一季度报告，本次季度报告未涉及影响本次发行的重大事项，财务数据未发生重大不利变化，现就公司最近一期季度报告的相关信息索引如下（最新季度报告全文请参阅公司于 2022 年 4 月 27 日披露的《2022 年第一季度报告》全文）。

（一）最近一期季度报告主要财务信息

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2022年3月31日	2021年12月31日
资产总额	430,218.76	431,970.95
负债总额	129,137.56	140,634.73
所有者权益	301,081.20	291,336.22
归属于母公司所有者权益	296,963.57	287,436.57

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年1-3月
营业总收入	37,258.19	37,368.01
营业利润	11,694.61	15,432.12
利润总额	11,681.98	15,461.17
净利润	10,030.25	13,435.82
归属于母公司所有者的净利润	9,811.03	11,216.03

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年1-3月
经营活动产生的现金流量净额	1,239.56	-1,866.68
投资活动产生的现金流量净额	-6,321.30	-8,370.74
筹资活动产生的现金流量净额	-7,628.28	812.70
现金及现金等价物净增加额	-12,719.75	-9,426.01

（二）财务报告审计截止日后的主要经营状况分析

2022年1-3月，公司实现营业收入为37,258.19万元，较上年同期下降0.29%；实现归属于母公司股东的净利润为9,811.03万元，较上年同期下降12.53%，主要系对比去年同期，股权激励费用和利息支出增加所致。2022年1-3月，公司整体经营情况良好。

截至本募集说明书签署日，公司的财务状况、盈利能力、经营模式、主要客户及供应商的构成、核心管理团队、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等

方面均未发生重大不利变化，公司整体经营情况良好。

第七节 本次募集资金运用

一、本次募集资金运用基本计划

本次向不特定对象发行可转换公司债券拟募集资金总额不超过人民币 113,900.00 万元（含 113,900.00 万元），扣除发行费用后募集资金净额将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金额
1	收购福州迈新生物技术开发有限公司 30% 股权	94,750.00	79,750.00
2	补充流动性资金	34,150.00	34,150.00
合计		128,900.00	113,900.00

如果本次实际募集资金净额少于拟投入募集资金额，不足部分公司将自筹解决。募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。

在上述募集资金投资项目的范围内，公司董事会或董事会授权人士可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的具体金额进行适当调整。

公司本次收购迈新生物 30% 股权事项已经公司第四届董事会第十三次会议审议通过，关联董事已回避表决，公司独立董事进行了事前认可并发表了同意的独立意见。由于本次收购属于公开挂牌竞标，根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司信息披露指引第 5 号-交易与关联交易》《公司章程》以及《北京九强生物技术股份有限公司关联交易制度》的规定，可豁免提交公司股东大会审议。本次收购构成关联交易，不构成重大资产重组。

二、本次募集资金的前景和必要性

（一）募集资金的项目前景

1、公司所处的行业前景广阔，发展态势良好

中国 IVD（“体外诊断”）行业增长潜力巨大。相对于发达国家，我国体外诊断产

业起步相对较晚，虽然经过最近几年的快速发展，我国体外诊断市场规模有所提升，但与欧美成熟市场相比，市场规模差距依然很大，增长潜力巨大。同时，随着我国政府对医药卫生事业的重视、医药卫生支出增加、三胎全面开放和人口结构老龄化加速所带来的医疗保健高消费人数增加以及分级诊疗制度建设的推进，基层医疗机构对 IVD 产品和服务的需求不断增加。

我国体外诊断行业现已具备一定的市场规模和基础，目前仍处于快速成长期。我国体外诊断市场整体的快速发展，也为国内体外诊断企业，特别是已经具有一定规模和竞争优势的企业，提供了广阔发展空间。

2、通过并购重组实现行业整合成为 IVD 行业新趋势

从全球范围来看，IVD 市场集中度较高，而与此同时，国内市场的集中度偏低。目前我国 IVD 行业的生产企业约有 300-400 家，行业集中度低，各赛道均有规模不一的企业，还没有一家大型企业覆盖各细分赛道，而国外 IVD 巨头发展路径均为逐步布局各细分领域，未来各细分赛道整合将是行业未来发展趋势。随着我国体外诊断行业的快速增长，国内体外诊断龙头也在飞速成长当中。

IVD 公司未来有两大发展对策：一是向新兴市场扩张以抬高行业天花板；二是通过跨赛道并购丰富其产品线。国内 IVD 行业已由无差异价格竞争，逐渐走向产品和研发驱动的品牌竞争，无竞争力的同质化产品难逃被淘汰的最终结局，随着 IVD 产品的技术更新，规模大的老牌企业并购优质的新技术公司是 IVD 巨头的成长路径。我国各企业占据的市场份额分散，行业集中度低，随着两票制、营改增等政策的推行，行业渠道整合将是必然趋势，因此并购整合将是 IVD 企业未来的发展方向。

3、免疫组织化学细分行业潜力巨大，是 IVD 领域未来重要的增长点

免疫组织化学是利用抗原与抗体间的特异性结合原理和特殊的标记技术，对组织和细胞内的特定抗原或抗体进行定位、定性或定量检测的技术，其相关应用在 IVD 领域里占据重要细分市场。免疫组化技术具有特异性强、敏感性高、定位准确、形态与功能相结合等特点，有利于病理学领域的深入研究，在现代病理诊断中起重要作用。

根据《中国体外诊断产业发展蓝皮书》，2025 年全球免疫组织化学市场有望达到 31 亿美元，主要市场将集中在各大医院病理科或第三方病理实验室。在精准医疗大环境下，随着靶向治疗药物的开发和应用普及，获得 FDA 批准和 CFDA 批准的靶向药物

越来越多，从长远看将有利于免疫组化市场的持续增长。就国内免疫组化市场而言，以 Roche（罗氏）等为代表的国外大型医药企业已逐步涉足该领域，作为原有品牌的补充和产品线拓展。同时因国内政策对国产医疗器械企业的支持，NMPA 不断颁布和调整相关监管法规以适应现有医疗器械的不同细分市场，国产品牌将扮演越来越重要的角色。

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

4、九强生物积极进行外延式并购，矢志成为体外诊断全产品线供应商

九强生物是一家以体外诊断系统的研发、生产和销售为主营业务的高成长型企业，拥有与国际基本同步发展的系列产品，是国家认定的高新技术企业，已入选工业和信息化部第三批专精特新“小巨人”企业名单。作为国内体外诊断产业领军企业，公司致力打造最优体外诊断检测平台，目前拥有生化检测系统、血凝检测系统、血型检测系统，多年的稳定发展与完善积累，形成了遍及全球的营销和服务网络。

上市公司将继续努力巩固和提高在国内体外诊断试剂领域的行业地位，成为国内体外诊断试剂行业的领先企业，保持国内市场占有率位居前列，并逐步拓展国际市场。为了实现以上目标，上市公司在医疗领域积极进行外延式并购，在除生化领域以外的其他细分领域稳健开展资本运作及资源整合工作。上市公司在 2017 年以 3.325 亿元收购国内血凝诊断企业美创新跃，进一步丰富了自身产品线；在 2020 年采用支付现金方式收购迈新生物 65.55% 的股权，迈新生物成为九强生物控股子公司。

迈新生物是中国肿瘤病理免疫组化诊断试剂的领先者，是一家生物医药高新技术企业，已入选工业和信息化部第三批专精特新“小巨人”企业名单。迈新生物主导产品为免疫组化检测仪器和系列试剂，营销网络遍布全国。上市公司与迈新生物同属 IVD 行业，基于迈新生物在免疫组化领域的领先性及专业性，本项目的实施可以深化上市公司与迈新生物合作，进一步推动双方充分发挥各自比较优势，对上市公司进一步提升公司检测业务的服务水平和竞争实力具有重要意义。上市公司与迈新生物强化技术及经验共享，上市公司将在资金和市场资源方面为迈新生物提供支持，同时拓宽业务范围；迈新生物则可以利用上市公司的客户资源基础继续拓展更多的业务，从而

加强双方的优势互补，发挥协同效应，进一步提升上市公司综合实力和核心竞争力。

未来，上市公司将紧跟中长期发展战略，在继续推动内生增长的同时，借助外延并购进一步拓展业务范围、丰富产品线，积极利用资本市场，逐步进入体外诊断其他细分领域，努力将公司打造成为体外诊断全产品线供应商。

（二）募集资金的必要性

1、进一步巩固行业地位，对冲行业快速迭代带来的风险

目前九强生物具备生化诊断试剂全线产品，主要检测疾病种类有肝功能、肾功能、血脂、肿瘤标志物、胰腺、心肌、糖代谢、炎症感染等，主要检测技术为生化检测，产品覆盖生化诊断试剂的大多数项目，主要产品包括胱抑素 C、同型半胱氨酸、总胆汁酸、小而密低密度脂蛋白胆固醇、降钙素原、甲胎蛋白、特异性生长因子、甘胆酸等诊断试剂；迈新生物是集病理诊断试剂和仪器的研发、生产、销售以及临床检验服务为一体的生物医药高新技术企业，产品主要用于肿瘤细胞筛查和手术后肿瘤组织切片的临床诊断领域。

上市公司主要产品集中在生化诊断领域，而迈新生物主要产品集中在免疫组化领域，本项目的实施可以强化上市公司对迈新生物控制权，协助上市公司拓展体外诊断行业生化诊断领域外其他细分赛道，使其成为在诊断试剂领域产品最齐全的公司之一。产品齐全的公司将会拥有更大的竞争优势，获得更大的市场空间，有利于进一步巩固上市公司在体外诊断领域已经取得的优势地位，有效对冲不同细分领域市场风险，提升公司的抗风险能力。

2、全方位发挥协同效应，实现倍增的规模效应

本项目实施完成后，上市公司将持有迈新生物 95.55% 股权，进一步强化对迈新生物的控制、改善公司的盈利结构，实现持续发展，有助于双方进一步在市场、经销商渠道、经销管理经验方面实现协同；持续加强双方在存量客户资源上的共享，扩大整体的市场占有率和销售规模；并在新客户开发方面持续共同开发和维护新的客户资源，提高市场投入的效率，有效降低销售成本，从而双方的市场份额将得到快速增长，深化强强联合。

3、增强资金实力，为公司下一阶段战略布局提供充分保障

近年来，上市公司业务持续快速发展。随着公司业务规模的迅速扩大，公司仅依靠内部经营积累和间接融资已经较难满足业务持续快速扩张对资金的需求。本次向不特定对象发行可转换公司债券的募集资金将部分用于补充公司流动资金，募集资金到位后，公司营运资金需求将得到有效满足，资产结构更加稳健，为公司长期、可持续发展提供有力支撑。

三、本次募集资金使用的可行性分析

（一）人口老龄化带来的服务需求为本次募投项目的实施提供广阔的市场空间

体外诊断产业是伴随现代检验医学的发展而产生的，同时其产业化发展又极大推动了新科学技术在医学检验学、基础医学和药理学等学科的发展应用。目前全球医疗决策中约有三分之二是基于诊断信息作出的，但在诊断方面的支出只占医疗总支出的约 1%，进一步提升诊断技术和手段，增加诊断支出，可以为疾病预防和治疗提供更科学的决策依据，也是未来发展的重要方向。体外诊断市场规模与人口基数、人均医疗支出、医疗保障水平、医疗技术及服务水平等因素息息相关。目前全球体外诊断需求市场主要分布在北美、欧洲、日本等发达经济体国家。根据前瞻产业研究院研究，预计 2027 年，全球体外诊断市场预计将达到 969 亿美元，2021-2027 年复合年增长率预计为 4.8%。

国内市场方面，随着我国人均医疗支出水平、医疗保障水平的提高，以及医疗技术的提高，我国体外诊断行业进入快速健康发展阶段，诊断产品占全球市场份额也在逐步增加。根据医械研究院 2019 年发布的《中国医疗器械蓝皮书 2019》，结合我国体外诊断行业市场的年均复合增长率，预测 2019-2022 年我国体外诊断行业市场规模约为 716 亿元、850 亿元、1,008 亿元、1,195 亿元。我国体外诊断行业的发展滞后于发达国家：我国人口占世界人口的 20%左右，但体外诊断市场规模仅占全球的 10%左右；人均每年的体外诊断支出不足 2 美元，而体外诊断市场较为成熟的发达国家人均每年支出约为 25-30 美元。虽然近年来国内医疗保障投入和人均医疗消费支出的持续增长带动了体外诊断市场需求，使我国体外诊断行业规模有所提升，但与欧美成熟市场相比，仍有很大差距，具有巨大的发展空间。

（二）九强生物深耕行业多年，积累了大量优质客户资源，为深化本次募投项目的协同效应提供重要客户保证

从销售和市场的角度来讲，上市公司和迈新生物都有较高的市场覆盖率。双方的销售渠道可以通过本次项目的实施进一步提高有机共享，销售队伍也可以增进借鉴彼此的营销管理经验，在现有的存量客户方面，通过进一步共享客户资源，导入各自的优势产品，继续扩大整体的市场占有率和销售规模；在新客户开发方面，双方将继续共同开发和维护新的客户资源，提高市场投入的效率，有效降低销售成本，做到优势互补。双方的市场份额将保持快速增长，继续促进强强联合。

客户覆盖上，上市公司通过本次交易进一步通过向重点客户和优势客户引入迈新生物产品，进一步提升迈新生物市场覆盖和销售水平。

销售模式上，迈新生物的销售以直销模式为主，即直接面对医院。直销模式下，为保证回款和控制坏账率，迈新生物业务增长幅度受到一定限制；而上市公司建立了完善的代理商系统，国药投资控股股东中国医药集团拥有发达的药品和医疗器械流通体系。通过引入代理商体系和信用管理制度，迈新生物的市场覆盖面和影响力将会得到很大提升。

销售人员上，迈新生物目前销售人员较少，销售人员的客户覆盖能力相对有限，上市公司目前已建立了覆盖全国绝大多数地区的营销网络，对全国营销网络划分成若干销售大区进行管理，每一大区配有一名大区经理及若干销售人员，负责管理、维护辖区内的经销商与直销用户，通过本次项目上市公司和迈新生物可以进一步整合彼此的销售体系，促进整体的销售人员组织架构建设，提升销售能力。

（三）补充流动资金的必要性及可行性分析

1、结合业务经营情况，发行人存在一定流动资金缺口

近年来，公司保持稳健增长，并在完成控股迈新生物后，进一步扩大了业务规模和收入利润水平。2019-2020年，公司营业总收入分别为84,086.17万元和84,811.85万元。2020年，受疫情影响，公司的经营受到一定限制和影响；2021年全国疫情整体可控，医疗机构正常运行，公司业务恢复至正常水平，销售收入和利润增长，2021年实现营业收入159,938.44万元，比上年同期84,811.85万元增长88.58%。

结合公司未来战略发展规划，预计公司未来三年营业收入可稳步、持续增长。

2019年至2021年，公司主要经营性流动资产（包括应收票据、应收账款、预付账款和存货等）和主要经营性流动负债（包括应付票据、应付账款、预收账款、合同负债、应付职工薪酬等）占营业收入的比重平均分别为94.05%和8.82%。假设未来三年主要经营性流动资产和经营性流动负债占营业收入的比重保持不变，在考虑公司2022-2024年业绩保持稳健增长的情况下，测算所产生的未来三年流动性资金缺口超过34,150.00万元。因此，本次募集资金拟用于补充流动性资金的规模审慎、合理，本次拟投入34,150.00万元募集资金用于补充流动性资金具备必要性。

2、改善公司财务结构，提升公司盈利水平和抗风险能力

近年来，随着公司的快速发展、业务规模的扩大，公司资金需求量持续增长，负债规模持续扩大，根据公司已经披露的定期财务报告，截至2021年12月31日，公司总资产431,970.95万元，总负债140,634.73万元，资产负债率为32.56%。截至2021年12月末，公司流动负债合计为60,760.07万元，流动负债具有一定规模。

通过本次可转债部分募集资金补充流动资金，可改善公司财务结构，缓解公司短期内的偿债压力，提升公司盈利水平和抗风险能力。

3、降低财务费用，提高公司盈利能力

2019年度-2021年度公司利息费用分别为124.14万元、815.91万元及2,159.44万元，占公司营业收入的比重分别为0.15%、0.96%和1.35%，利息费用占公司净利润的比例分别为0.37%、6.71%和4.60%。因此，通过本次可转债募集资金，将有助于降低公司利息支出，减轻公司财务负担。

4、对公司财务状况的影响

本次可转债部分募集资金用于补充流动资金后，资本实力得以提升，资产负债率将有所下降，有利于增强公司抵御财务风险的能力，有利于公司未来各项业务的发展。同时有效降低公司带息负债余额，减少财务费用，提升公司盈利能力。

5、补充流动资金符合公司发展情况及相关法律法规的要求

本次向不特定对象发行可转换公司债券的募集资金部分用于补充流动资金符合公司所处行业发展的相关产业政策和行业现状，符合公司当前实际发展情况，有利于公司经济效益持续提升和企业的健康可持续发展，有利于增强公司的资本实力，满足公

司经营的资金需求，实现公司发展战略。本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金部分用于补充流动资金符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》关于募集资金运用的相关规定，方案切实可行。

综上，本次融资符合向不特定对象发行可转债的各项条件，符合公司的发展和战略需要，有利于公司的长远可持续发展。本次不超过 34,150.00 万元的融资规模可增强公司可持续发展能力，能够合理保护中小投资者的权益。

四、本次募集资金投资项目的具体情况

（一）收购国药投资所持迈新生物 30%的股权项目

1、项目概述

公司拟使用本次发行的募集资金收购国药投资所持迈新生物 30%的股权。本次收购完成后九强生物将持有迈新生物共 95.55%股权，有利于进一步强化公司整合资源，发挥迈新生物在整个公司中的战略作用。

2、迈新生物基本情况

名称：福州迈新生物技术开发有限公司

统一社会信用代码：913501001546216270

注册地址：福建省福州市闽侯县科技东路 3 号福州高新区海西高新技术产业园创新园 12 号楼

法定代表人：邹左军

注册资本：5,000 万元人民币

成立日期：1993 年 2 月 16 日

经营范围：许可项目：第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；医疗服务；货物进出口；技术进出口；兽药生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；医学研究和试验发展；医疗设备租赁；机械设备租赁；制药专用设备销售；实验分析仪器销售；实验分析

器制造；自然科学研究和试验发展；软件开发；人工智能基础资源与技术平台；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；水果种植；蔬菜种植；牲畜销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

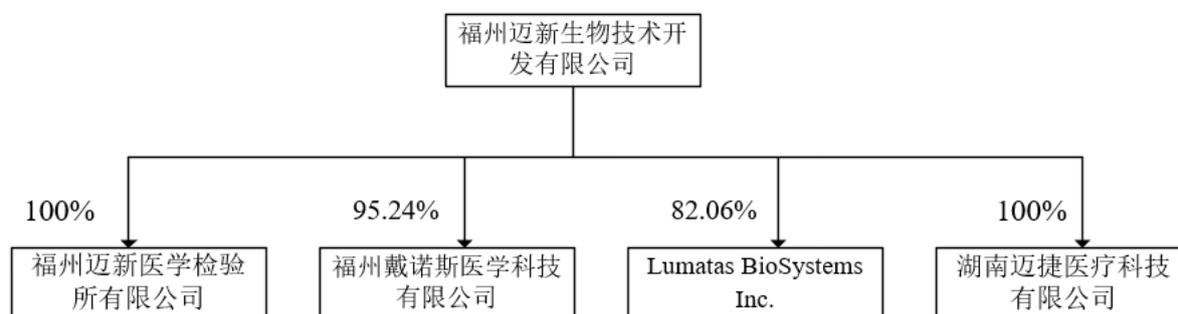
3、迈新生物股权结构

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例
1	北京九强生物技术股份有限公司	3,277.50	65.55%
2	中国医药投资有限公司	1,500.00	30.00%
3	福州缘朗投资投资合伙企业（有限合伙）	222.50	4.45%
合计		5,000.00	100.00%

注：为本次收购前的迈新生物股权结构。

4、迈新生物对外投资情况

截至 2021 年 12 月 31 日，迈新生物子公司架构情况如下：



5、迈新生物主营业务情况

①主营业务

迈新生物成立于 1993 年，是国内较早一批集病理诊断试剂和自动化染色仪器的研发、生产、销售以及临床病理检测服务为一体的生物医药高新技术企业。迈新生物紧随技术前沿，于 1994 年在国内推出免疫组化即用型抗体和兔单克隆抗体免疫组化试剂，积极推进免疫组化在全国各大医院病理科的应用和开展。同时，迈新生物严格遵循行业法规，于 2005 年取得医疗器械生产企业许可证，2011 年取得第三类医疗器械注册

证，并拥有超过 60 项授权专利。迈新生物主要产品包括免疫组化染色试剂、仪器以及相关配套试剂和耗材，产品主要用于临床诊断，服务于病理科日常诊断工作。试剂方面，迈新生物目前自主研发、生产、销售免疫组化肿瘤诊断、研究用即用型抗体和浓缩型抗体及其辅助产品；仪器方面，迈新生物在美国硅谷投资建立的全自动免疫组化染色系统开发实验室，研发出全自动免疫组化染色系统（Titan）。

②主要产品介绍

（a）第一抗体（一抗；Primary Antibody）

免疫组化中所使用的抗体，又称为第一抗体（一抗；Primary Antibody），指能与待检组织或细胞标本中的特定抗原（通常为肿瘤或异常组织的特征性蛋白，又被称为分子标记物）特异性结合的蛋白。长期以来，数百种病理诊断使用的免疫组化核心试剂（一抗）研发技术为国外知名外企所垄断，国内企业起步相对较晚，鲜有兼具病理诊断级别抗体研发和生产能力的企业。

迈新生物自 2007 年起专注于肿瘤病理诊断与鉴别诊断抗体的研发工作，目前已建立成熟的免疫组化抗体研发、质量控制和生产管理体系。目前迈新生物生产一抗产品 300 余种，主要为诊断级单克隆抗体，基本满足病理科常规诊断需求；迈新生物已拥有 100 多种自主研发的鼠/兔免疫组化单克隆抗体。除了拥有满足常规病理诊断需要的单克隆抗体外，迈新生物在与肿瘤治疗密切相关的伴随诊断生物标记物方面也有长足进展，成功自主研发了适用于乳腺癌 HER-2 靶向治疗药物的诊断标记物 C-erbB-2 以及肿瘤免疫治疗标记物 PD-L1 等。

（b）检测放大系统（Detection System）

免疫组化染色中抗原抗体结合微弱且不可视，通常会使用一种可同一抗特异性结合，同时又能将抗原抗体结合信号放大的染色系统，这种联合作用的系统称为检测放大系统。免疫组化检测放大系统包括第二抗体、特殊标记物以及两者间的连接物等三部分。第二抗体（简称“二抗”；Secondary Antibody）指在免疫组化反应中能与一抗特异性结合的蛋白；常用的标记物有辣根过氧化物酶（HRP）和碱性磷酸酶（AP），通过与染色底物反应显示出一抗及抗原在组织或细胞标本中的位置，从而实现特异性组织靶标信号的可视化。迈新生物不断更新并优化免疫组化检测放大系统，目前所拥有的检测放大系统主要包括 UltraSensitiveTMSP 检测系统、MaxVisionTM 检测系统和

Elivision™ 检测系统以及 DouSPT™ 和 DouMax Vision™ 双染试剂盒配套检测系统等系列。

(c) 肿瘤诊断与鉴别诊断试剂盒

基于某些标记物组合常用于某些疾病诊断和鉴别诊断，为方便病理工作者选用，迈新生物研发了相配套的肿瘤诊断与鉴别诊断试剂盒，如：p16/Ki-67 检测试剂盒（免疫细胞化学法）。这类试剂盒通常由两种或两种以上抗体（鸡尾酒抗体；panel）、检测放大系统、双酶底物显色剂及部分配套辅助试剂组成。在同一张切片中可直接分析病变性质及肿瘤分型，信息量的提升给标本量较少的活检病理诊断工作带来极大便利。试剂盒采用非生物素检测系统，较传统多重染色实验大大缩短了实验时间，并避免了内源性生物素对实验结果的干扰。

(d) 配套试剂/耗材

迈新生物生产的免疫组化相关配套试剂包括 DAB（聚合物法/增强聚合物法/放大聚合物法）、AEC、BCIP/NBT、AP-red 等免疫显色试剂，缓冲液，抗原修复液，消化酶，透试剂，复染剂，黏附玻片，盖玻片和移液器等。

(e) Titan 系列全自动病理染色仪

目前 Titan 系列全自动病理染色仪包括 Titan 和 TitanS 两种型号，具有高度自动化模拟手工免疫组化的染色程序，全程自动化，操作便捷，染色结果稳定可靠。Titan 系列采用了全新专利的“模块”设计，保证热引导抗原修复（HIER）更加彻底，更适应于中国辽阔的地域及复杂的地理条件，尤其是高海拔地区（如云南、青海等地区）。当前市场上主流竞争产品的单批次通量为 30 片，Titan 则实现了单批次 72 片的高通量设计，极大提高了肿瘤病理免疫组化的检测效率。Titan 系列全自动免疫组化染色仪已进入国内各大医院病理科，高通量、高重现率、高性价比及低维护需求等优势满足了病理科日益增长的免疫组化检测需求。

(f) 迈新生物实验室免疫组化等系列服务项目

“福州迈新病理诊断中心远程会诊平台”为企业自建平台，可以与国际国内已有的数字病理扫描系统并网兼容，实现远程、实时在线诊断及会诊。目前涉及肾脏病理、细胞病理、软组织病理、淋巴瘤病理和女性生殖系统等不同亚专科专家。

“福州迈新生物-克利夫兰远程病理会诊平台”为福州迈新病理诊断中心与美国克利夫兰医院病理系合作开展的第三方诊断平台，致力于提供世界级精准的病理诊断和权威的病理意见。

③主要业务经营模式

(a) 研发模式

自成立以来，迈新生物即十分注重产品和技术的研发和创新，大力构建企业研发平台、组建专业的研发队伍。近年来，迈新生物不断吸纳多学科优秀人才，整合专家资源和技术资源，进一步加强自主研发和创新能力，已建立成熟的单克隆抗体和全自动病理染色系统自主研发平台。目前已成功研制包括 CD117、PD-L1 在内的 100 余种自主知识产权的免疫组化单克隆抗体和 Lumatas 全自动病理染色系统的研发、上市和优化工作，并完成包括“前列腺病变免疫组化双染三标检测试剂盒”、“肺癌分型免疫组化双染检测试剂盒”等多种病理免疫组化检测试剂盒的开发，已获授权专利 61 项（其中 43 项发明专利）。此外，迈新生物充分运用自身在病理诊断、产品性能分析、验证和质量控制等方面的多维经验，结合周边高校智力资源，推动相关产学研合作和成果转化，加快技术进步的同时创新人才培养模式，为后续优质人才储备奠定坚实基础。

(b) 采购模式

标的公司根据市场需求、销售预测、生产/研发计划来开展采购。依据采购制度，对所需物品采购过程的各个环节进行有效控制，以确保采购物品满足产品要求。标的公司重视互利的供方关系，在保证质量、供货顺畅的前提下，通过比质比价选定供应商，供应商经过严格评审和长期验证，与标的公司建立了长期的合作关系。公司依据政策法规及质量管理体系的要求，制定了一系列的采购制度——《采购管理制度》《供方评估制度》《供应商审核制度》《原材料验收规程》等，依据文件中的要求开展采购工作，以确保采购物品满足产品要求。

(c) 生产模式

标的公司围绕现有的产品结构开展生产工作，公司采用预估型备货生产模式，以市场需求为导向，以销定产、适量备货。生产部依据销售部提供的年度销售数据制定年度生产计划，合理下达生产指令，按照 ISO13485、ISO9001 标准开展生产活动，并

依据生产管理制度、设备管理制度、验证管理制度、卫生管理制度等形成各项生产记录文档。目前，迈新生物的生产能力完全能够满足市场日益增长的需求。同时，标的公司制定了严格的《生产过程控制程序》，对生产过程运作的人员、物料、环境、设备以及生产工序进行有效控制，以提高生产效率、保证产品质量达标并符合监管部门规定的生产要求。标的公司重视安全生产，通过对生产流程各环节的严格控制确保全过程处于稳定的受控状态。

（d）销售模式

迈新生物主要经营临床病理免疫组织化学试剂和全自动免疫组织化学染色仪。自创建以来，公司坚持进行学术营销，采用直销为主、经销为辅的销售模式。迈新生物产品销往全国各地，其产品质量和服务在行业内享有盛誉。

迈新生物的销售模式主要分为直销和经销模式，经销模式为迈新生物通过经销商销售到终端。直销模式为迈新生物直接销售给各地的医院及第三方病理诊断中心。迈新生物的销售目前主要以直销为主，经销模式为辅。

（e）盈利模式

迈新生物的产品主要包括各种一抗、检测放大系统、全自动免疫组化染色仪、免疫组化配套试剂等。大多数一抗是按一类体外诊断试剂管理，部分属于三类体外诊断试剂管理；全自动免疫组化染色仪划归一类医疗器械。企业盈利模式主要通过免疫组化染色仪、免疫组化试剂的销售和第三方病理诊断实验室承接对外业务而实现。

迈新生物是我国免疫组化技术的推广普及者，视产品质量为第一生命。经过 27 年的发展和沉淀，“迈新试剂”在国内各大病理科室享有较高的品牌声誉，信任度高。公司采用学术营销并以直销为主，迈新生物产品销往全国各地。迈新生物坚持技术和产品创新，研发出多种拥有自主知识产权的产品实现进口替代，提高企业核心竞争力，有效降低企业成本。旗下子公司自主研发的系列全自动免疫组化染色仪的上市，极大推动了迈新试剂产品的销售，给企业带来新的利润增长点。随着仪器推广不断深入，销售业绩也呈跨越式增长。

此外，为了发挥自身产品优势和丰富的专家资源，为基层医疗单位提供病理解决方案，迈新生物成立了第三方病理诊断中心，进一步完善上下游产业链，为客户提供更加优质、专业的产品和服务。

(f) 定价模式

迈新生物对经销商销售的体外诊断试剂产品实行统一的定价政策同时给予一定的折扣，即标的公司根据销售业绩并结合当地的市场状况按一定比例给予折扣。迈新生物按照经销商销售规模，对不同经销商给予不同的折扣，销售量大的给予较多的价格折扣；反之，则价格折扣较少。在此基础上，根据不同区域的招标价格、收费标准差异，结合产品推广和市场促销等因素，迈新生物对不同经销商的销售价格进行适度调整。

(g) 结算模式

直销模式下，标的公司按客户电话、邮件等书面或口头订货要求，组织仓库按时发货并根据与客户约定单价开具发票；客户按其回款规律回款（一般账期 6-9 个月）；回款形式主要系银行电汇或银行转账，辅以部分银行承兑汇票。

经销商模式下，迈新生物与经销商签订年度经销合同，约定价格体系和回款方式，并按经销商发来的授权和订单要求，组织进行发货。迈新生物和经销商合作一般实行先款后货与赊销相结合结算方式，其中，先款后货是指经销商通过电汇方式，向迈新生物支付相应货款后，迈新生物凭银行实际到账和经销要货申请为依据提供相应货物。

6、迈新生物最近两年财务数据及财务指标

根据立信中联会计师事务所出具的 2020 年度《福州迈新生物技术开发有限公司审计报告》（立信中联审字[2021]D-0385 号）及 2021 年度《福州迈新生物技术开发有限公司审计报告》（立信中联审字[2022]D-0556 号），迈新生物 2020-2021 年度经审计财务数据及财务指标如下：

(1) 资产负债情况

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
资产总计	73,720.16	96,600.01
负债总计	14,807.11	13,104.32
所有者权益	58,913.06	83,495.70
归属于母公司所有者 权益	58,907.45	83,566.21

(2) 收入及利润情况

单位：万元

项目	2020 年度	2021 年度
营业收入	47,301.82	60,128.54
营业利润	17,486.77	28,490.40
利润总额	17,621.87	28,461.43
净利润	15,261.27	24,497.11
归属于母公司股东净利润	15,233.86	24,678.63

(3) 现金流情况

单位：万元

项目	2020 年度	2021 年度
经营活动现金流量净额	17,052.67	16,405.95
投资活动现金流量净额	-1,949.61	-30,899.15
筹资活动现金流量净额	834.97	-310.17
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-4.38	-16.75
现金及现金等价物净增加额	15,933.65	-14,820.13

(4) 主要财务指标

项目	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	4.08	3.87
速动比率（倍）	3.88	3.54
资产负债率	20.09%	13.57%
存货周转率（次）	1.47	1.19
应收账款周转率（次）	2.13	2.40
加权平均净资产收益率	29.95%	34.64%

注 1：速动比率计算公式为（流动资产-存货-其他流动资产）/流动负债

注 2：存货周转率计算公式为营业成本/（期初存货+期末存货）*2

注 3：应收账款周转率计算公式为营业收入/（期初应收账款+期末应收账款）*2

注 4：加权平均净资产收益率以归属于公司普通股股东的净利润为计算口径

7、《产权交易合同》基本内容

根据挂牌规则和条件，公司和国药投资于 2021 年 9 月 3 日签署了《产权交易合同》，主要内容如下：

（1）合同双方

转让方（甲方）：中国医药投资有限公司

受让方（乙方）：北京九强生物技术股份有限公司

（2）标的企业

①标的企业：福州迈新生物技术开发有限公司

②本合同所涉及之标的企业是合法存续的、并由甲方合法持有其 30% 股权的有限责任公司，具有独立的企业法人资格。

③标的企业的全部资产经符合国有资产评估要求的，具有评估资质的中联资产评估集团有限公司评估，出具了以 2020 年 12 月 31 日为评估基准日的中联评报字[2021]第 1287 号《资产评估报告书》，前述资产评估报告已经中国医药集团有限公司备案。

④标的企业不存在《资产评估报告书》中未予披露或遗漏的、可能影响评估结果，或对标的企业及其产权价值产生重大不利影响的事项。

⑤甲乙双方在标的企业拥有《资产评估报告书》中所述资产及《资产评估报告书》评估结果的基础上达成本合同各项条款。

（3）产权转让标的

①本合同转让标的为甲方所持有的标的企业的 30% 股权。

②甲方就其持有的标的企业股权所认缴的出资已经全额缴清。

③转让标的上未作过任何形式的担保，包括但不限于在该转让标的上设置质押、或任何影响产权转让或股东权利行使的限制或义务。转让标的也未被任何有权机构采取司法冻结、查封等强制性措施。

（4）产权转让方式

本合同项下产权交易已于 2021 年 8 月 3 日经北京产权交易所公开发布产权转让信息披露公告，公告期间只产生乙方一个意向受让方，由乙方受让本合同项下转让标的。

(5) 产权转让价款及支付

① 转让价格

根据公开信息披露结果，甲方将本合同项下转让标的以人民币（大写）玖亿肆仟柒佰伍拾万元【即：人民币（小写）94,750 万元】转让给乙方。

乙方按照甲方及产权转让信息披露公告要求支付的保证金，于乙方按照本合同约定支付首期转让价款时，折抵为首期转让价款的一部分。

② 计价货币

上述转让价款以人民币作为计价单位。

③ 转让价款支付方式

乙方采用分期付款的方式，将转让价款中的 60%（含保证金）即：人民币（小写）56,850 万元，经扣除折抵为首期转让价款一部分的保证金金额后，在本合同生效后 3 个工作日内汇入北京产权交易所指定结算账户；剩余价款人民币（小写）37,900 万元，乙方应自首付款支付之日起 60 个工作日内付清，同时还应按同期 LPR 支付延期付款期间的利息。对于剩余价款，乙方应在本合同签署之日起 20 个工作日内向甲方提供经甲方认可的，包括但不限于商业银行、金融机构出具的银行保函作为乙方履行剩余价款支付义务的担保，且银行保函金额覆盖乙方应付剩余价款和相应利息。

(6) 产权转让的交割事项

① 甲、乙双方应履行或协助履行向审批机关申报的义务，并尽最大努力，配合处理任何审批机关提出的合理要求和质询，以获得审批机关对本合同及其项下产权交易的批准。

② 在本合同项下的产权交易满足 1) 甲方收到经甲方认可的银行保函；且 2) 获得北京产权交易所出具的产权交易凭证后的 10 个工作日内，甲方应促使标的企业办理股权变更登记手续，乙方应给予必要的协助与配合。

③ 在评估基准日至本合同项下的产权交易完成股权变更登记之日的期间，与转让标的相关的盈利或亏损由乙方享有和承担，甲方对本合同项下转让标的、股东权益及

标的企业资产负有善良管理的义务。

④自本合同项下的产权交易完成股权变更登记之日起，乙方成为标的企业的股东，并享有标的企业股东的权利并承担相应义务。

(7) 产权交易费用的承担

本合同项下产权交易过程中所产生的产权交易费用，依照有关规定由甲乙双方各自承担。

(8) 违约责任

①本合同生效后，任何一方无故提出终止合同，均应按照本合同转让价款的 20% 向对方一次性支付违约金，给对方造成损失的，还应承担赔偿责任。

②乙方未按合同约定期限支付转让价款的，应向甲方支付逾期付款违约金。违约金按照延迟支付期间应付未付价款的每日万分之十计算。逾期付款超过三十日，甲方有权解除合同并要求扣除乙方支付的保证金，扣除的保证金首先用于支付北京产权交易所应收取的各项服务费，剩余款项作为对甲方的赔偿，不足以弥补甲方损失的，甲方可继续向乙方追偿。

③乙方未按本合同约定向甲方提交符合甲方要求的银行保函，甲方有权要求乙方在本合同约定的提交保函期限届满后五日内向甲方支付首期转让价款的 10% 作为违约金，逾期三十日，乙方仍未提交符合甲方要求的银行保函的，甲方有权解除合同并要求乙方赔偿甲方的损失。

④甲方未按本合同约定交割转让标的的，乙方有权解除本合同，并要求甲方按照本合同转让价款总额的 20% 向乙方支付违约金。

⑤标的企业的资产、债务等存在重大事项未披露或存在遗漏，对标的企业可能造成重大不利影响，或可能影响产权转让价格的，乙方有权解除合同，并要求甲方按照本合同转让价款总额的 20% 承担违约责任。

乙方不解除合同的，有权要求甲方就有关事项进行补偿。补偿金额应相当于上述未披露或遗漏的资产、债务等事项可能导致的标的企业的损失数额中转让标的对应部分。

8、迈新生物评估、定价情况

迈新生物的股东全部权益经拥有评估资质的北京晟明资产评估有限公司评估，并出具了以 2020 年 12 月 31 日为评估基准日的晟明评报字【2021】210 号《资产评估报告》。根据资产评估报告，本次评估同时采用收益法及市场法进行评估，并最终采用收益法评估结果作为最终评估结论。截至评估基准日 2020 年 12 月 31 日，迈新生物归属于母公司的股东全部权益的评估值为 306,790.09 万元，较账面值 59,047.19 万元增值 247,742.90 万元，增值率 419.57%。如下为具体评估情况：

1) 资产评估与增值情况

①收益法评估结果

采用收益法得出被评估单位在评估基准日的评估结论如下：归属于母公司的股东全部权益账面值为 59,047.19 万元，评估值为 306,790.09 万元，评估增值 247,742.90 万元，增值率 419.57%。

②市场法评估结果

经实施清查核实、实地查勘、市场调查和询证、评定估算等评估程序，采用市场法对企业股东全部权益价值进行评估。迈新生物在评估基准日 2020 年 12 月 31 日的合并口径归母所有者权益价值账面值为 59,047.19 万元，评估后的归属于母公司股东全部权益资本价值为 291,763.05 万元，评估增值 232,715.87 万元，增值率 394.12%。

2) 评估机构选择收益法的理由

市场法是从企业经营情况及整体市场的表现来评定企业的价值，而收益法是立足于企业本身的获利能力来预测企业的价值，两者是相辅相成的，市场法的结果是收益法结果的市场表现，而收益法结果是市场法结果的坚实基础，是企业的内在价值的合理反映。考虑到迈新生物主要从事免疫组化相关一抗、二抗和相关设备的生产和销售，收益法评估中结合被评估企业业务发展等因素变化对未来获利能力的影响，更为合理的反映了被评估企业的企业价值。

因此，选择收益法评估结果为迈新生物的价值参考依据，由此得到迈新生物的归属于母公司的股东全部权益在基准日时点的价值为 306,790.09 万元。

3) 收益法评估的企业自由现金流量预测表

单位：万元

项目/年度	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年及以后
收入	60,361.62	71,339.28	81,344.15	91,976.40	103,122.08	103,122.08
成本	5,739.86	6,778.94	7,725.82	8,731.64	9,785.60	9,785.60
营业税金及附加	267.51	310.32	349.34	390.81	434.27	434.27
销售费用	21,381.04	25,269.50	28,813.38	32,579.49	36,527.47	36,527.47
管理费用	7,262.58	8,697.99	9,839.47	11,049.71	12,252.10	12,252.10
研发费用	3,567.57	4,227.59	4,807.27	5,422.73	6,054.51	6,054.51
财务费用	-	-	-	-	-	-
营业利润	22,143.06	26,054.94	29,808.87	33,802.01	38,068.14	38,068.14
加：营业外收入	-	-	-	-	-	-
减：营业外支出	-	-	-	-	-	-
利润总额	22,143.06	26,054.94	29,808.87	33,802.01	38,068.14	38,068.14
减：所得税	2,734.37	3,372.73	3,860.78	4,380.01	4,936.59	4,936.59
净利润	19,408.69	22,682.20	25,948.09	29,422.00	33,131.54	33,131.54
折旧摊销等	1,091.85	1,290.31	1,373.05	1,457.23	1,457.23	1,457.23
固定资产折旧	961.07	1,209.55	1,292.29	1,376.47	1,376.47	1,376.47
摊销	130.78	80.76	80.76	80.76	80.76	80.76
扣税后利息	-	-	-	-	-	-
追加资本	5,292.31	4,484.64	4,264.66	4,474.58	4,816.99	1,457.23
资产更新	130.78	80.76	80.76	80.76	80.76	1,457.23
营运资本增加额	4,161.54	3,498.06	3,188.08	3,388.00	3,551.61	-
资本性支出	999.99	905.82	995.82	1,005.82	1,184.62	-
净现金流量	15,208.23	19,487.87	23,056.48	26,404.66	29,771.79	33,131.54

此外，国药投资就本次出售迈新生物 30% 股权事宜聘请了中联资产评估集团有限公司对迈新生物股东全部权益价值进行了评估并出具了以 2020 年 12 月 31 日为评估基准日的中联评报字[2021]第 1287 号《资产评估报告》，评估结果为 302,390.98 万元。前述中联评报字[2021]第 1287 号《资产评估报告》已经中国医药集团备案。

国药投资根据上述经中国医药集团备案的《资产评估报告》作为参考确定交易标的的挂牌底价为 94,750 万元。最终成交价格按照北京产权交易所相关规则出价竞买确定，最终成交价格为 94,750 万元，定价机制公允，符合公平、公开、公正的原则。

4) 发行人以高于评估结果的价格购买迈新生物 30% 股权的合理性

发行人收购迈新生物 30% 股权的成交价格为 94,750 万元，高于北京晟明资产评估有限公司及中联资产评估集团有限公司出具的评估报告对应的 30% 股权价值。考虑到本次股权收购将进一步巩固发行人行业地位、对冲行业快速迭代带来的风险，虽然本次收购价格略高于评估值，但参考可比公司估值情况，本次收购价格仍处于合理的估值区间之内，具体分析如下：

可比估值方面，根据北京晟明资产评估有限公司出具的《资产评估说明》，以国内外体外诊断行业上市公司作为可比上市公司的筛选基础，并剔除部分由于未上市、在香港上市、业务差异大等原因导致价值比率失真或数据异常的公司后，将与迈新生物情况类似的上市公司作为可比公司，共 3 家企业，包括达安基因（002030.SZ）、华大基因（300676.SZ）及迪安诊断（300244.SZ）。采取迈新生物最新年度市盈率与上述可比公司进行对比，迈新生物市盈率（迈新生物本次交易对价对应 100% 股权估值/迈新生物 2021 年度归母净利润）为 12.80 倍，低于可比公司市盈率（可比公司 2021 年 12 月 31 日收盘价对应市值/可比公司 2021 年度归母净利润）的平均值 16.85 倍。由于可比公司达安基因及迪安诊断因涉及核酸检测相关业务，近期业绩具有较大幅度增长，导致上述两家可比公司市盈率水平偏低，因此 2018-2019 年可比公司的历史市盈率水平可作为剔除新冠疫情影响后的更加合理的估值参考，三家可比公司 2018-2019 年的静态市盈率平均值分别为 46.65 倍、67.04 倍，均大幅高于迈新生物估值。迈新生物市盈率低于可比公司的市盈率均值，估值具有较高合理性，符合上市公司的利益。

证券代码	证券简称	最新年度市盈率	静态市盈率 (2018 年 12 月 31 日)	静态市盈率 (2019 年 12 月 31 日)
002030.SZ	达安基因	7.78	79.75	99.48
300676.SZ	华大基因	24.87	62.09	99.47
300244.SZ	迪安诊断	17.91	21.51	39.54
可比公司市盈率平均值		16.85	54.45	79.50
N.A.	迈新生物	12.80		

注 1：可比公司动态市盈率=可比公司 2021 年 12 月 31 日收盘价对应市值/2021 年度的归母净利润；迈新生物动态市盈率=迈新生物本次交易对价对应 100% 股权估值/2021 年度归母净利润。可比公司数据来源为 WIND 数据库公开数据。

注 2：可比公司静态市盈率=可比公司报表日（2018 年 12 月 31 日或 2019 年 12 月 31 日）收盘价对应市值/历史年度（2018 年度或 2019 年度）归母净利润。

此外，根据北京晟明资产评估有限公司出具的《资产评估说明》，本次评估的流动性折扣为 33.77%。考虑上述流动性折扣后，可比公司静态市盈率平均值分别为 30.90 倍、44.40 倍，仍然大幅高于迈新生物市盈率。

结合本次收购能够更好地释放发行人与迈新生物的协同效应和规模效应，并考虑到发行人本次收购迈新生物对应的市盈率水平低于可比公司的可参考市盈率均值，本次以高于评估结果的价格购买迈新生物 30% 股权具有合理性。

9、迈新生物主要资产的权属情况、主要负债及对外担保情况

(1) 主要资产权属情况

截至 2021 年 12 月 31 日，迈新生物及其控股子公司的资产总额为 96,600.01 万元，主要情况如下：

① 固定资产

截至 2021 年 12 月 31 日，迈新生物及其控股子公司的固定资产账面价值为 5,306.85 万元，主要包括房屋建筑物、机器设备等构成。

② 房屋及建筑物权属情况

截至本募集说明书签署日，迈新生物及其控股子公司拥有房产具体如下：

序号	证书编号	权利人	坐落	建筑面积 (m ²)	权利负担情况
1	闽(2016)闽侯县不动产权第 0007714 号	迈新生物	福州高新区上街镇科技东路 3 号(创新园一期) 12#楼整座	4,617.39	无

③ 土地权属情况

截至本募集说明书签署日，迈新生物及其控股子公司拥有土地使用权具体如下：

序号	土地使用权人	土地使用权证号	坐落	使用权类型	面积 (m ²)	终止日期	权利负担情况
1	迈新生物	闽(2016)闽侯县不动产权第 0007714 号	上街镇科技东路 3 号(创新园一期) 12#楼整座	出让	902.4	2061.05.16	无
2	迈新生物	闽(2021)闽侯县(G)不动产权第 0015040 号	上街镇马排村	出让	13,055.43	2071.04.21	无

④知识产权情况

截至 2021 年 12 月 31 日，迈新生物及其控股子公司拥有商标、专利、域名等知识产权的情况详见“第四节 发行人基本情况”之“九、公司主要固定资产、无形资产情况”之“(二) 主要无形资产”。

(2) 主要债权债务情况

截至 2021 年 12 月 31 日，迈新生物及其控股子公司负债总额为 13,104.32 万元，主要由应付账款、应付职工薪酬、应交税费、合同负债等构成。

(3) 对外担保情况

截至 2021 年 12 月 31 日，迈新生物及其控股子公司不存在对外担保情形。

10、迈新生物最近三年股权转让、增减资及资产评估或估值情况

(1) 最近三年股权转让及增资情况

迈新生物最近三年股权转让及增资情况如下：

时间	事项	内容	作价情况
2019 年 12 月	迈新生物 65.55% 股权转让给上市公司	上市公司与国药投资共同采用支付现金方式购买广州德福二期股权投资基金（有限合伙）、GL Instrument Investment L.P.、杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）、泰康人寿保险有限责任公司、广州盈锭产业投资基金合伙企业（有限合伙）、王小亚、张云、吴志全、夏荣强、缘朗投资合计持有的迈新生物 95.55% 的股权。其中，上市公司受让交易对方合计持有的标的公司 65.55% 的股权，国药投资受让交易对方合计持有的标的公司 30% 的股权。	根据中联评估出具的《资产评估报告》，标的公司 100% 股权在评估基准日（2019 年 12 月 31 日）的评估值为 275,687.61 万元。参考前述《资产评估报告》中对标的公司 100% 股权的评估值，并经各方协商一致，标的公司 100% 股权作价确定为 27.50 亿元
2019 年 12 月	迈新生物 30% 股权转让给国药投资	2019 年 12 月 6 日，国药投资与广州德福二期股权投资基金（有限合伙）、GL Instrument Investment L.P.、杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）、泰康人寿保险有限责任公司、广州盈锭产业投资基金合伙企业（有限合伙）、王小亚、张	拟支付交易对价对应的迈新生物 100% 股权价值为 28 亿元

时间	事项	内容	作价情况
		云、吴志全、夏荣强、缘朗投资签署《股权转让协议》，国药投资拟以现金向交易对方购买其合计持有的标的公司 30% 股权	

(2) 最近三年资产评估及估值情况

除本次项目外，迈新生物最近三年进行的资产评估情况如下：

评估目的	评估概况	评估方法	评估结果
前述“迈新生物 65.55% 股权转让给上市公司”交易	中联评估出具的《资产评估报告》（中联评报字[2020]第 858 号），基准日为 2019 年 12 月 31 日	采用收益法和市场法两种方式进行评估	最终采用收益法评估结果作为最终评估结论，在评估基准日，迈新生物股东全部权益价值为人民币 275,687.61 万元
前述“迈新生物 30% 股权转让给国药投资”交易	中联评估出具《中国医药投资有限公司拟收购福州迈新生物技术开发有限公司部分股权项目资产评估报告》（中联评报字[2019]第 1983 号），基准日为 2019 年 6 月 30 日	采用收益法和市场法两种方式进行评估	最终采用收益法评估结果作为最终评估结论，在评估基准日，迈新生物股东全部权益价值为人民币 280,311.03 万元

(二) 补充流动资金项目

公司拟使用募集资金中的 34,150.00 万元用于补充流动资金。本次拟使用募集资金补充流动资金项目的必要性及可行性分析参见本募集说明书“第七节 本次募集资金的运用”之“三、本次募集资金使用的可行性分析”。

五、本次发行对公司财务状况、经营管理的影响

(一) 本次发行可转换公司债券对公司经营管理的影响

九强生物专注体外诊断产品系统的研发，建立起化学法、酶法（含循环酶法）、普通免疫比浊法、胶乳增强免疫比浊法、克隆酶供体酶免疫测定技术（CEDIA）、酶增强免疫测定技术（EMIT）等生化研发平台；同时也具备高水平的全液体血凝研发技术团队。九强生物进一步增持迈新生物，上市公司将进一步强化在体外诊断试剂领域的布局。通过进一步增持迈新生物，上市公司业务将提高对肿瘤细胞筛查和手术后肿瘤组

织切片的临床诊断领域的覆盖，扩充病理诊断试剂和仪器产品线，继续提升技术研发能力和营销网络布局，巩固上市公司在体外诊断产业的领军地位。

（二）对公司财务状况的影响

本次向不特定对象发行可转债公司债券完成后，公司资金实力将得到增强，总资产规模进一步提升，为后续发展提供有力保障。可转债转股前，公司使用募集资金的财务成本较低。随着可转债持有人陆续转股，公司的资产负债率将逐步降低，有利于优化公司的资本结构、提升公司的抗风险能力。

（三）对迈新生物经营管理的影响

本次收购为九强生物对迈新生物的进一步增持，不会导致迈新生物的现有管理团队、核心技术人员、主要客户及供应商、公司发展战略等产生重大变化。

第八节 历次募集资金运用

一、最近五年募集资金情况

2014年10月30日，发行人于深交所创业板上市。近五年来，发行人的募集资金行为仅有2020年非公开发行股票募集资金事项。具体如下：

北京九强生物技术股份有限公司（以下简称本公司）经中国证券监督管理委员会《关于核准北京九强生物技术股份有限公司非公开发行股票的批复》（证监许可[2020]1105号）核准，于2020年7月8日向国药投资非公开发行股票87,209,302股，每股面值人民币1.00元，发行价格为13.76元/股，募集资金总额为人民币1,199,999,995.52元，扣除与本次发行有关费用人民币20,200,683.98元（不含税金额）后，实际募集资金净额为人民币1,179,799,311.54元。

截至2020年7月13日止，募集资金1,179,799,311.54元已全部存入本公司账户。上述资金到位情况已经北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）验证，并由其出具“[2020]京会兴验字第11000002号”验资报告。

二、前次募集资金在专项账户中的存放情况

截至2021年12月31日，公司前次募集资金在银行账户的存储情况列示如下：

单位：万元

银行名称	银行账号	初始存放日	初始存放金额	截止日余额	备注
中信银行股份有限公司北京知春路支行	8110701012401930185	2020年7月13日	10,000.00	0.00	账户已注销
中国民生银行股份有限公司北京北太平庄支行	632139164	2020年7月13日	40,000.00	0.00	账户已注销
北京银行股份有限公司平谷支行	20000001875300035329080	2020年7月13日	67,979.93	0.00	账户已注销

截止2021年12月31日止，公司存放募集资金的银行账户已经全部销户。

三、前次募集资金运用情况

(一) 前次募集资金的实际使用情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司前次募集资金使用情况对照表如下：

前次募集资金使用情况对照表

单位：人民币万元

募集资金总额：		117,979.93				已累计使用募集资金总额：		118,120.34		
变更用途的募集资金总额： 变更用途的募集资金总额比例：		- 0.00%				各年度使用募集资金总额：				
						2020 年：		118,120.34		
						2021 年：		-		
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期 (或截止日项目完工程度)
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
1	补充流动资金	补充流动资金	117,979.93	117,979.93	118,120.34	117,979.93	117,979.93	118,120.34	140.41	-
合计			117,979.93	117,979.93	118,120.34	117,979.93	117,979.93	118,120.34	140.41	-

注：实际投资总额与承诺的差异为 140.41 万元，主要系募集资金闲置期间产生的利息收入继续补充流动资金所致。

（二）前次募集资金项目的实际投资总额与承诺存在差异的说明

单位：万元

承诺投资项目	募集资金承诺投资总额	募集后承诺投资金额	截至期末累计投入金额（2）	实际投资总额与承诺的差异（2）-（1）	差异原因
补充流动资金	117,979.93	117,979.93	118,120.34	140.41	详见注
合计	117,979.93	117,979.93	118,120.34	140.41	

注：实际投资总额与承诺的差异为 140.41 万元，主要系募集资金闲置期间产生的利息收入继续补充流动资金所致。

（三）前次募集资金实际投资项目变更情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司不存在前次募集资金实际投资项目变更情况。

（四）前次募集资金投资项目已对外转让或置换情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司募集资金投资项目未发生对外转让或置换的情况。

（五）前次募集资金置换预先投入募投项目自筹资金情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司不存在前次募集资金置换预先投入募投项目自筹资金情况。

（六）临时闲置募集资金情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司不存在临时闲置募集资金情况。

（七）尚未使用募集资金情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司前次募集资金总额 1,179,799,311.54 元，募集资金闲置时利息收入扣除手续费 1,404,100.66 元，公司累计使用募集资金 1,181,203,412.20 元，已按照募集资金使用计划实施完毕，募集资金余额为 0.00 元。

四、前次募集资金投资项目实现效益情况

公司前次募集资金用途为补充流动资金，截至 2021 年 12 月 31 日，公司前次募集资金已全额完成补流，不涉及效益测算。

五、前次募集资金中以资产认购股份的，该资产运行情况

公司前次募集资金不存在以资产认购股份的情况。

六、前次募集资金实际使用情况的信息披露对照情况

公司前次募集资金实际使用情况与公司各年度定期报告和其他信息披露文件中披露的内容不存在差异。

七、会计师事务所对前次募集资金运用所出具的专项报告结论

立信中联会计师事务所于 2022 年 4 月 26 日就公司前次募集资金的运用出具了《前次募集资金使用情况专项审核报告》（立信中联专审字[2022]D-0308 号），结论如下：我们认为，九强生物《前次募集资金使用情况专项报告》符合中国证监会《关于前次募集资金使用情况报告的规定》（证监发行字(2007) 500 号）的规定，在所有重大方面公允反映了九强生物截至 2021 年 12 月 31 日止的前次募集资金使用情况。

第九节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明

一、董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事签名：



邹左军



梁红军



刘希



SHENG DAN



罗爱平



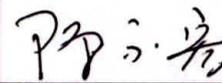
孙小林



丁健



付磊



陈永宏

北京九强生物技术股份有限公司



2022年6月28日

第九节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明

一、董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

监事签名：



姜 韬



郭丛照



包 楠

北京九强生物技术股份有限公司

2022年6月28日



第九节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明

一、董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

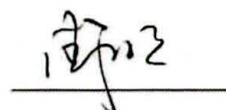
非董事高级管理人员签名：



双赫



张宜



周明



王建民



刘伟

北京九强生物技术股份有限公司



2022年6月28日

二、发行人主要股东声明

本企业/本人为北京九强生物技术股份有限公司的主要股东。本企业/本人承诺募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。



承诺人：中国医药投资有限公司

法定代表人：_____

梁红军

2022年6月28日

二、发行人主要股东声明

本企业/本人为北京九强生物技术股份有限公司的主要股东。本企业/本人承诺募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

承诺人：



刘希

2022年6月8日

二、发行人主要股东声明

本企业/本人为北京九强生物技术股份有限公司的主要股东。本企业/本人承诺募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

承诺人：



罗爱平

2022年6月28日

二、发行人主要股东声明

本企业/本人为北京九强生物技术股份有限公司的主要股东。本企业/本人承诺募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。



承诺人：_____

孙小林

2022年6月28日

二、发行人主要股东声明

本企业/本人为北京九强生物技术股份有限公司的主要股东。本企业/本人承诺募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

承诺人： 邹左军
邹左军

2022年6月28日

二、发行人主要股东声明

本企业/本人为北京九强生物技术股份有限公司的主要股东。本企业/本人承诺募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

承诺人：


ZHOU XIAOYAN

2022年6月28日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读北京九强生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券之募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



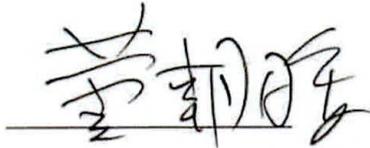
沈如军



保荐机构首席执行官声明

本人已认真阅读北京九强生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券之募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

首席执行官：



黄朝晖



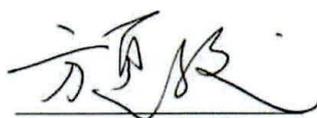
中国国际金融股份有限公司

2022年6月28日

发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书, 确认募集说明书与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议, 确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并承担相应的法律责任。

经办律师:



方夏骏



徐启飞

律师事务所负责人:



张继平



北京市海问律师事务所

2022年6月28日

五、 审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书与本所出具的审计报告、盈利预测审核报告（如有）等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告、盈利预测审核报告（如有）等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字会计师：

 李忠年	 樊江楠
 蔡涛	 谭映红

黄怀颖（已离职）

会计师事务所负责人：


李惠琦
110李惠琦0172

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

2022年6月28日



关于致同会计师事务所（特殊普通合伙）

签字会计师黄怀颖离职的说明

本所作为北京九强生物技术股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券审计机构，出具了《北京九强生物技术股份有限公司二〇一九年度审计报告》（致同审字（2020）第 441ZA4372 号），签字注册会计师为桑涛同志和黄怀颖同志。

黄怀颖同志已于 2020 年 8 月从本所离职，故无法在《北京九强生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》、《关于北京九强生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券之审核关注要点落实情况表》、《关于北京九强生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券审核关注要点的专项说明》等其他文件的签字盖章页中签字。

特此说明。

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：





李惠琦

2022年6月28日

五、 审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书与本所出具的审计报告（立信中联审字[2022]D—0553 号）等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字会计师：



李春华



唐健

会计师事务所负责人：



李金才

立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）



2022年6月28日

六、资信评级机构声明

本机构及签字资信评级人员已阅读募集说明书，确认募集说明书与本机构出具的资信评级报告不存在矛盾。本机构及签字资信评级人员对发行人在募集说明书中引用的资信评级报告的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

秦风明

签字资信评级人员：

秦风明

万蕾（已离职）

评级机构负责人：

张剑文

中证鹏元资信评估股份有限公司

2022年6月28日

关于中证鹏元资信评估股份有限公司

签字资信评级人员万蕾离职的说明

本机构为本次向不特定对象发行可转换公司债券的资信评级机构。2021年11月24日，本机构出具了《北京九强生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券信用评级报告》（中鹏信评【2021】第Z【1521】号01），签字资信评级人员为秦风明、万蕾。

截至目前，签字资信评级人员万蕾已从本机构离职，故无法在《北京九强生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》之“六、资信评级机构声明”等文件中签字，其离职情形不影响本机构所出具的信用评级报告的法律效力。

特此说明。

评级机构负责人：


张剑文

中证鹏元资信评估股份有限公司

2022年6月28日

七、评估机构声明

本机构及签字的资产评估师已阅读募集说明书，确认募集说明书与本机构出具的评估报告不存在矛盾。本机构及签字的资产评估师对发行人在募集说明书中引用的评估报告的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

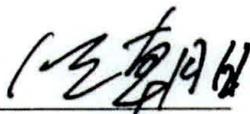
签字资产评估师：



唐启勇

石玉强（已离职）

评估机构负责人：



丛朝日



北京晟明资产评估有限公司

2022年6月28日

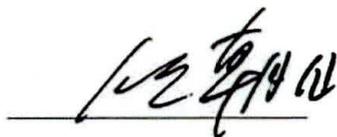
关于北京晟明资产评估有限公司

签字资产评估师石玉强离职的说明

本机构出具的《北京九强生物技术股份有限公司拟发行不定向可转债购买资产涉及的福州迈新生物技术开发有限公司股东全部权益价值项目资产评估报告》（晟明评报字【2021】210号）的签字资产评估师石玉强已离职，故无法在《北京九强生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》之“七、评估机构声明”、会后事项承诺函等文件中签字。本机构对北京九强生物技术股份有限公司在募集说明书中引用的上述资产评估报告的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

特此说明。

评估机构负责人：



丛朝日



八、联席主承销商声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

董事长、法定代表人： 张纳沙

张纳沙



九、董事会关于本次发行的相关声明及承诺

（一）关于未来十二个月内其他股权融资计划的声明

自本次向不特定对象发行可转换公司债券方案被公司股东大会审议通过之日起，公司未来十二个月将根据业务发展情况确定是否实施其他再融资计划。

（二）关于应对本次发行可转债摊薄即期回报采取的措施

1、加强募集资金管理，保证募集资金合理规范使用

为规范募集资金的管理和使用，确保本次募集资金专项用于募集资金投资项目，公司已依据《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等法律法规的规定，结合公司实际，制定和完善了《北京九强生物技术股份有限公司募集资金使用管理制度》，对募集资金的存放、使用、用途的变更和管理与监督等作出了明确规定。本次募集资金到位后，公司将严格按照《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》、《北京九强生物技术股份有限公司募集资金使用管理制度》的规定，对募集资金的存储和使用进行规范管理，确保募集资金合理使用，有效防范募集资金使用风险。

2、进一步落实公司发展战略，全面提升公司综合竞争力

公司将以公司发展目标为指引，贯彻落实“在销售上贯彻精耕细作、在研发上向产业高端发展”的双飞战略，并将不断通过与国际巨头合作、加大国际展会影响力等方式提升国际程度、开拓海外市场。除此之外，公司也将积极布局生化诊断以外的细分检验领域实现外延式发展。

本次募集资金投资项目实施完成后，公司将持有迈新生物 95.55%股权，进一步强化对迈新生物的控制、改善公司的收入结构，实现持续发展。同时，公司将继续深化与迈新生物的合作，进一步在双方的市场、经销商渠道、经销管理经验方面实现协同；持续加强双方在存量客户资源上的共享，扩大整体的市场占有率和销售规模；并在新客户开发方面持续共同开发和维护新的客户资源，提高市场投入的效率，有效降低销售成本，全面提升公司综合竞争力。



3、加强质量控制，强化风险管理

本次发行募集资金以后，九强生物的资本及资产规模将得到进一步提高，增强抗风险能力，扩大各项业务的发展空间。九强生物将根据行业监管要求，完善对各类业务的质量控制和风险控制，对相关业务和资产的增长实施稳健、审慎、灵活的管理，打造专业、高效的风险管控体系，进一步健全风险内控隔离机制，保持业务发展与风险合规管理的动态平衡，为公司业务发展营造良好的环境。

4、完善公司治理结构，提升经营和管理效率

公司将严格遵循《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等法律法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构、建立健全公司内部管理和控制制度，不断规范公司运作水平，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律法规和公司章程的规定行使职权，做出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会认真履行监事会监督职能，对公司重大事项、关联交易、财务状况以及董事和高管人员履行职责情况进行监督，维护公司及全体股东的合法权益。

5、完善利润分配政策，强化投资者回报机制

《公司章程》中关于利润分配政策尤其是利润分配的形式及顺序、现金方式分红的具体条件和比例以及发放股票股利的具体条件的规定，符合中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发〔2012〕37号）及《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告〔2013〕43号）的要求和公司实际情况。本次可转债发行完成后，公司将根据相关法律法规以及《公司章程》的规定，严格执行现行利润分配政策，注重对投资者利益的保护并给予投资者稳定回报。

上述填补回报措施的实施，有利于增强公司的核心竞争力和持续盈利能力，增厚未来收益，填补股东回报。由于公司经营所面临的风险客观存在，上述填补回报措施的制定和实施，不等于对公司未来利润做出保证。

北京九强生物技术股份有限公司董事会

2022年6月28日

第十节 备查文件

除本募集说明书披露的资料外，公司将整套发行申请文件及其他相关文件作为备查文件，供投资者查阅。有关备查文件目录如下：

- （一）发行人最近三年及一期的财务报告及最近三年的审计报告
- （二）保荐机构出具的发行保荐书、发行保荐工作报告和尽职调查报告
- （三）法律意见书和律师工作报告
- （四）会计师事务所关于前次募集资金使用情况的报告
- （五）资信评级报告
- （六）中国证监会核准对本次发行予以注册的文件
- （七）拟收购资产的评估报告
- （八）其他与本次发行有关的重要文件

自本募集说明书公告之日起，投资者可至发行人、主承销商住所查阅募集说明书全文及备查文件，亦可在深交所网站和符合中国证监会规定条件的信息披露媒体查阅本次发行的《募集说明书》全文及备查文件。

附件：九强生物及其控股子公司拥有的主要业务资质

（一）医疗器械生产许可及备案凭证

序号	持有人	证书名称	证书编号	生产范围	发证机构	发证日期	有效期限
1	九强生物	医疗器械生产许可证	京食药监械生产许 20020023号	2002版分类目录：III类：III-6840体外诊断试剂；II类：II-6840体外诊断试剂，II-6840-2生化分析系统*** 2017版分类目录：II类：II-22-01血液学分析设备***	北京市药品监督管理局	2022.03.30	2025.05.14
2	九强生物	第一类医疗器械生产 备案凭证	京海食药监械生产备 20170006号	I类：I-6841医用化验和基础设备器具，I-6840体外诊断试剂***	北京市海淀区市场监督管 理局	2021.11.15	-
3	美创新跃	医疗器械生产许可证	京食药监械生产许 20120078号	2002版分类目录：II类：II-6840体外诊断试剂	北京市药品监督管理局	2021.06.22	2026.06.21
4	美创新跃	第一类医疗器械生产 备案凭证	京朝食药监械生产备 20180002号	I类：I-6840体外诊断试剂***	北京市怀柔区市场监督管 理局	2019.05.24	-
5	迈新生物	医疗器械生产许可证	闽药监械生产许 20100169号	三类6840体外诊断试剂***	福建省药品监督管理局	2022.02.09	2025.04.02
6	迈新生物	第一类医疗器械生产 备案凭证	闽榕食药监械生产备 20150002号	一类：6840体外诊断试剂；22-12-02病理分析前样本处理仪器	福州市市场监督管理局	2022.04.12	-
7	Lumatas	注册证明	3010139432	第一类医疗器械（Lumatas Autostaining System（Model Name: Titan S）、Lumatas Autostaining System（Model Name: Titan））生产	美国食品药品监督管理局	2021.07.12	-

(二) 医疗器械经营许可及备案凭证

序号	持有人	证书名称	证书编号	经营范围	发证机构	发证日期	有效期限
1	九强生物	医疗器械经营许可证	京海食药监械经营许 20150140号	2002年版分类目录：III类：6840 (含诊断试剂)，6815，6854*** 2017年版分类目录：III类：22， 6840体外诊断试剂***	北京市海淀区市场 监督管理局	2020.02.21	2024.10.22
2	九强生物	第二类医疗器械经营 备案凭证	京海食药监械经营备 20150275号	2002年版分类目录：II类：6840(含诊 断试剂)，6841，6870，6822， 6858，6857*** 2017年版分类目录：II类：01，06， 09，11，16，21，22，6840体外诊断 试剂***	北京市海淀区市场 监督管理局	2020.08.25	-
3	美创新跃	医疗器械经营许可证	京怀食药监械经营许 20190087号	2002年版分类目录：III类：6840(含 诊断试剂)*** 2017年版分类目录：III类：6840体 外诊断试剂***	北京市怀柔区市场 监督管理局	2021.06.11	2024.10.10
4	美创新跃	第二类医疗器械经营 备案凭证	京朝食药监械经营备 20140058号	2002年版分类目录：II类：6840临 床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断 试剂)*** 2017年版分类目录：II类：22,6840体 外诊断试剂***	北京市怀柔区市场 监督管理局	2021.06.11	-
5	九强诊断	医疗器械经营许可证	京怀食药监械经营许 20150049号	2002年版分类目录：III类：6840 (诊断试剂除外)***** 2017年版分类目录：III类：22***	北京市怀柔区市场 监督管理局	2020.09.01	2025.05.25
6	九强诊断	第二类医疗器械经营 备案凭证	京怀食药监械经营备 20150118号	2002年版分类目录：II类：6840(诊 断试剂除外)*** 2017年版分类目录：II类：22***	北京市怀柔区市场 监督管理局	2020.08.24	-
7	迈新生物	第二类医疗器械经营 备案凭证	闽榕食药监械经营备 20180106号	原《医疗器械分类目录》二类：6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存)， 6841。新《医疗器械分类目录》二 类：22,6840(诊断试剂需低温冷藏运	福州市市场监督管 理局	2022.02.25	-

序号	持有人	证书名称	证书编号	经营范围	发证机构	发证日期	有效期限
				输贮存)。			
8	戴诺斯	医疗器械经营许可证	闽榕食药监械经营许 20170002号	三类：医用电子仪器设备；医用光学器具、仪器及内窥镜设备；医用超声仪器及有关设备；医用激光仪器设备；医用高频仪器设备；物理治疗及康复设备；医用磁共振设备；医用 X 射线设备；医用高能射线设备；医用核素设备；临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）；手术室、急救室、诊疗室设备及器具。	福州市市场监督管理局	2017.06.23	2022.06.22
9	戴诺斯	第二类医疗器械经营 备案凭证	闽榕食药监械经营备 20170009号	二类：6831 医用 X 射线附属设备； 6841 医用化验和基础设备器具；6857 消毒和灭菌设备及器具	福州市市场监督管理局	2017.06.01	-
10	汇海医药	二类医疗器械经营备 案凭证	鄂汉食药监械经营备 2017DP030号	II类：6854 手术室、急救室、诊疗室 设备及器具，6856 病房护理设备及器 具***	武汉市汉阳区食品 药品监督管理局	2017.07.13	-

（三）医疗器械注册证书及备案凭证

1、第一类医疗器械备案凭证

序号	备案人	备案号	备案产品	备案机构	备案日期
1	九强生物	京海械备 20160032 号	血型分析用稀释液	北京市食品药品监督管理局	2016.06.08
2	九强生物	京海械备 20160033 号	细胞保存液	北京市食品药品监督管理局	2016.06.13
3	九强生物	京海械备 20160034 号	医用离心机	北京市食品药品监督管理局	2018.05.03
4	九强生物	京海械备 20200021 号	试剂卡孵育器	北京市海淀区市场监督管理局	2022.03.17

序号	备案人	备案号	备案产品	备案机构	备案日期
5	九强生物	京海械备 20200030 号	血型卡离心机	北京市海淀区市场监督管理局	2022.03.17
6	九强生物	京海械备 20200037 号	凝血分析用稀释液	北京市海淀区市场监督管理局	2020.05.27
7	九强生物	京海械备 20200038 号	样本稀释液	北京市海淀区市场监督管理局	2020.05.27
8	九强生物	京海械备 20200057 号	血型分析用稀释液	北京市海淀区市场监督管理局	2020.08.31
9	九强生物	京海械备 20200029 号	清洗液	北京市海淀区市场监督管理局	2020.12.24
10	美创新跃	京朝械备 20170009 号	清洗液	北京市食品药品监督管理局	2017.04.07
11	迈新生物	闽榕械备 20140001 号	DAB 染色液	福州市食品药品监督管理局	2014.12.19
12	迈新生物	闽榕械备 20150005 号	缓冲液 (PBS 磷酸盐法)	福州市食品药品监督管理局	2015.12.29
13	迈新生物	闽榕械备 20150006 号	免疫组化抗原修复缓冲液 (粉剂型柠檬酸法)	福州市食品药品监督管理局	2015.12.29
14	迈新生物	闽榕械备 20150007 号	免疫组化抗原修复缓冲液 (EDTA 法)	福州市食品药品监督管理局	2015.12.29
15	迈新生物	闽榕械备 20150008 号	免疫组化抗原修复缓冲液 (柠檬酸法)	福州市食品药品监督管理局	2015.12.29
16	迈新生物	闽榕械备 20150009 号	免疫组化抗原修复缓冲液 (胃酶法)	福州市食品药品监督管理局	2015.12.31
17	迈新生物	闽榕械备 20150010 号	免疫组化抗原修复缓冲液 (胰酶法)	福州市食品药品监督管理局	2015.12.31
18	迈新生物	闽榕械备 20160001 号	免疫组化抗原修复缓冲液 (DNS 法)	福州市食品药品监督管理局	2016.01.27
19	迈新生物	闽榕械备 20160002 号	DAB 染色液 (Titan 法)	福州市食品药品监督管理局	2016.01.27
20	迈新生物	闽榕械备 20160003 号	缓冲液 (TW 法)	福州市食品药品监督管理局	2016.01.29
21	迈新生物	闽榕械备 20170006 号	抗体稀释液	福州市市场监督管理局	2017.06.16
22	迈新生物	闽榕械备 20170009 号	苏木素染色液	福州市市场监督管理局	2017.07.05
23	迈新生物	闽榕械备 20170010 号	DAB 染色液 (放大聚合物法)	福州市市场监督管理局	2017.07.06
24	迈新生物	闽榕械备 20170011 号	DAB 染色液 (聚合物法)	福州市市场监督管理局	2017.07.06
25	迈新生物	闽榕械备 20170012 号	DAB 染色液 (链霉菌-生物素法)	福州市市场监督管理局	2017.07.06

序号	备案人	备案号	备案产品	备案机构	备案日期
26	迈新生物	闽榕械备 20170013 号	DAB 染色液 (增强聚合物法)	福州市市场监督管理局	2017.07.06
27	迈新生物	闽榕械备 20170035 号	脱蜡液	福州市市场监督管理局	2017.12.05
28	迈新生物	闽榕械备 20180003 号	DAB 染色液 (鼠, Titan)	福州市市场监督管理局	2018.01.25
29	迈新生物	闽榕械备 20180004 号	DAB 染色液 (兔, Titan)	福州市市场监督管理局	2018.01.25
30	迈新生物	闽榕械备 20180005 号	免疫显色试剂 (EliVision plus 鼠/兔)	福州市市场监督管理局	2018.01.25
31	迈新生物	闽榕械备 20180006 号	免疫显色试剂 (MaxVision-HRP 鼠/兔)	福州市市场监督管理局	2018.01.25
32	迈新生物	闽榕械备 20180010 号	CD138 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.03.01
33	迈新生物	闽榕械备 20180011 号	Hepatocyte 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.03.01
34	迈新生物	闽榕械备 20180012 号	MART-1/melanA 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.03.01
35	迈新生物	闽榕械备 20180013 号	CD23 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.03.01
36	迈新生物	闽榕械备 20180014 号	Caldesmon 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.03.01
37	迈新生物	闽榕械备 20180015 号	细胞角蛋白 14 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.03.01
38	迈新生物	闽榕械备 20180016 号	NeuN 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.03.01
39	迈新生物	闽榕械备 20180017 号	CD163 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.03.01
40	迈新生物	闽榕械备 20180018 号	PSAP 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.03.01
41	迈新生物	闽榕械备 20180019 号	Renal Cell Carcinoma Marker 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.03.01
42	迈新生物	闽榕械备 20180020 号	CD2 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.03.01
43	迈新生物	闽榕械备 20180021 号	CD1a 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.03.01
44	迈新生物	闽榕械备 20180022 号	FSH 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.03.01
45	迈新生物	闽榕械备 20180023 号	Luteinizing Hormone 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.03.01
46	迈新生物	闽榕械备 20180024 号	p16 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.03.01

序号	备案人	备案号	备案产品	备案机构	备案日期
47	迈新生物	闽榕械备 20180025 号	Actin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.01
48	迈新生物	闽榕械备 20180026 号	ALK 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.01
49	迈新生物	闽榕械备 20180027 号	DOG1 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.01
50	迈新生物	闽榕械备 20180028 号	EMA 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.01
51	迈新生物	闽榕械备 20180029 号	Nestin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.01
52	迈新生物	闽榕械备 20180030 号	C3c 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.01
53	迈新生物	闽榕械备 20180031 号	C4c 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.01
54	迈新生物	闽榕械备 20180032 号	IgA 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.01
55	迈新生物	闽榕械备 20180033 号	IgG 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.01
56	迈新生物	闽榕械备 20180034 号	IgM 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.01
57	迈新生物	闽榕械备 20180035 号	LMO2 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.01
58	迈新生物	闽榕械备 20180036 号	Somatostatin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.01
59	迈新生物	闽榕械备 20180037 号	p16/Ki-67 检测试剂盒（免疫细胞化学法）	福州市市场监督管理局	2018.03.01
60	迈新生物	闽榕械备 20180038 号	AMACR/p504s 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
61	迈新生物	闽榕械备 20180039 号	CD30 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
62	迈新生物	闽榕械备 20180040 号	CD15 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
63	迈新生物	闽榕械备 20180041 号	GATA3 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
64	迈新生物	闽榕械备 20180042 号	GCDFP-15 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
65	迈新生物	闽榕械备 20180043 号	Smooth Muscle Myosin（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
66	迈新生物	闽榕械备 20180044 号	CD4 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
67	迈新生物	闽榕械备 20180045 号	Neurofilament 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02

序号	备案人	备案号	备案产品	备案机构	备案日期
68	迈新生物	闽榕械备 20180046 号	细胞角蛋白 CAM5.2 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
69	迈新生物	闽榕械备 20180047 号	Myo D1 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
70	迈新生物	闽榕械备 20180048 号	TIA-1 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
71	迈新生物	闽榕械备 20180049 号	PLAP 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
72	迈新生物	闽榕械备 20180050 号	PRL 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
73	迈新生物	闽榕械备 20180051 号	ACTH 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
74	迈新生物	闽榕械备 20180052 号	Human Growth Hormone 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
75	迈新生物	闽榕械备 20180053 号	AACT 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
76	迈新生物	闽榕械备 20180054 号	AAT 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
77	迈新生物	闽榕械备 20180055 号	Ber-EP4 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
78	迈新生物	闽榕械备 20180056 号	CD5 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
79	迈新生物	闽榕械备 20180057 号	CD45 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
80	迈新生物	闽榕械备 20180058 号	CD45R 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
81	迈新生物	闽榕械备 20180059 号	CD57 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
82	迈新生物	闽榕械备 20180060 号	CD123 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
83	迈新生物	闽榕械备 20180061 号	COX-2 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
84	迈新生物	闽榕械备 20180062 号	ERCC1 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
85	迈新生物	闽榕械备 20180063 号	ESA 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
86	迈新生物	闽榕械备 20180064 号	FOX A1 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
87	迈新生物	闽榕械备 20180065 号	Fibronectin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
88	迈新生物	闽榕械备 20180066 号	IMP3 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02

序号	备案人	备案号	备案产品	备案机构	备案日期
89	迈新生物	闽榕械备 20180067 号	Insulin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
90	迈新生物	闽榕械备 20180068 号	Langerin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
91	迈新生物	闽榕械备 20180069 号	LRP 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
92	迈新生物	闽榕械备 20180070 号	MUC5AC 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
93	迈新生物	闽榕械备 20180071 号	细胞角蛋白（高分子量）抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.02
94	迈新生物	闽榕械备 20180072 号	TOP2A 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
95	迈新生物	闽榕械备 20180073 号	细胞周期蛋白 D1 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
96	迈新生物	闽榕械备 20180074 号	CD99 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
97	迈新生物	闽榕械备 20180075 号	p120 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
98	迈新生物	闽榕械备 20180076 号	MUM1 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
99	迈新生物	闽榕械备 20180077 号	NSE 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
100	迈新生物	闽榕械备 20180078 号	CD7 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
101	迈新生物	闽榕械备 20180079 号	nm23 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
102	迈新生物	闽榕械备 20180080 号	CA IX 碳酸酐酶 9 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
103	迈新生物	闽榕械备 20180081 号	Factor VIII 受体抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
104	迈新生物	闽榕械备 20180082 号	Gastrin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
105	迈新生物	闽榕械备 20180083 号	Glutamine Synthetase 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
106	迈新生物	闽榕械备 20180084 号	GST- π 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
107	迈新生物	闽榕械备 20180085 号	Human Placental Lactogen 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
108	迈新生物	闽榕械备 20180086 号	Ksp-Cadherin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
109	迈新生物	闽榕械备 20180087 号	Lysozyme 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05

序号	备案人	备案号	备案产品	备案机构	备案日期
110	迈新生物	闽榕械备 20180088 号	Mammaglobin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
111	迈新生物	闽榕械备 20180089 号	MOC-31 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
112	迈新生物	闽榕械备 20180090 号	MRP3 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
113	迈新生物	闽榕械备 20180091 号	MUC2 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
114	迈新生物	闽榕械备 20180092 号	Myelin Basic Protein 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
115	迈新生物	闽榕械备 20180093 号	Myoglobin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
116	迈新生物	闽榕械备 20180094 号	Oct2 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.05
117	迈新生物	闽榕械备 20180095 号	Oligo-2 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
118	迈新生物	闽榕械备 20180096 号	Papilloma Virus 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
119	迈新生物	闽榕械备 20180097 号	PCNA 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
120	迈新生物	闽榕械备 20180098 号	Podoplanin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
121	迈新生物	闽榕械备 20180099 号	pS2 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
122	迈新生物	闽榕械备 20180100 号	PSMA 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
123	迈新生物	闽榕械备 20180101 号	PTH 甲状旁腺素抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
124	迈新生物	闽榕械备 20180102 号	Rb Gene Protein 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
125	迈新生物	闽榕械备 20180103 号	S100P 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
126	迈新生物	闽榕械备 20180104 号	SOX-11 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
127	迈新生物	闽榕械备 20180105 号	Surfactant Protein B 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
128	迈新生物	闽榕械备 20180106 号	TFE3 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
129	迈新生物	闽榕械备 20180107 号	TLE1 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
130	迈新生物	闽榕械备 20180108 号	β -tubulin-III 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06

序号	备案人	备案号	备案产品	备案机构	备案日期
131	迈新生物	闽榕械备 20180109 号	细胞周期蛋白 E 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
132	迈新生物	闽榕械备 20180110 号	NF Kappa B/p50 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
133	迈新生物	闽榕械备 20180111 号	Oct3/4 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
134	迈新生物	闽榕械备 20180112 号	p21/WAF1 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
135	迈新生物	闽榕械备 20180113 号	C1q 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
136	迈新生物	闽榕械备 20180114 号	VHL 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
137	迈新生物	闽榕械备 20180115 号	Human Chorionic Gonadotropin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
138	迈新生物	闽榕械备 20180116 号	D2-40 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
139	迈新生物	闽榕械备 20180117 号	细胞角蛋白（低分子量）抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
140	迈新生物	闽榕械备 20180118 号	CA125 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
141	迈新生物	闽榕械备 20180119 号	Myeloperoxidase 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
142	迈新生物	闽榕械备 20180120 号	CD45RO 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
143	迈新生物	闽榕械备 20180121 号	b-FGF 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
144	迈新生物	闽榕械备 20180122 号	CXCL-13 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
145	迈新生物	闽榕械备 20180123 号	Laminin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
146	迈新生物	闽榕械备 20180124 号	SALL4 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
147	迈新生物	闽榕械备 20180125 号	SDHB 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
148	迈新生物	闽榕械备 20180126 号	TGF-β1 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
149	迈新生物	闽榕械备 20180127 号	细胞角蛋白 17 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
150	迈新生物	闽榕械备 20180128 号	CD105 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
151	迈新生物	闽榕械备 20180129 号	HIF-1α 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06

序号	备案人	备案号	备案产品	备案机构	备案日期
152	迈新生物	闽榕械备 20180130 号	Protein Gene Product 9.5 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
153	迈新生物	闽榕械备 20180131 号	Serotonin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.06
154	迈新生物	闽榕械备 20180132 号	E-Cadherin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
155	迈新生物	闽榕械备 20180133 号	Vimentin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
156	迈新生物	闽榕械备 20180134 号	CD56 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
157	迈新生物	闽榕械备 20180135 号	p53 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
158	迈新生物	闽榕械备 20180136 号	bcl-2 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
159	迈新生物	闽榕械备 20180137 号	CD31 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
160	迈新生物	闽榕械备 20180138 号	bcl-6 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
161	迈新生物	闽榕械备 20180139 号	Galectin-3 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
162	迈新生物	闽榕械备 20180140 号	p40 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
163	迈新生物	闽榕械备 20180141 号	表皮生长因子受体抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
164	迈新生物	闽榕械备 20180142 号	细胞角蛋白 18 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
165	迈新生物	闽榕械备 20180143 号	CD38 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
166	迈新生物	闽榕械备 20180144 号	Pax-5 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
167	迈新生物	闽榕械备 20180145 号	TdT 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
168	迈新生物	闽榕械备 20180146 号	IDH-1 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
169	迈新生物	闽榕械备 20180147 号	FLI-1 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
170	迈新生物	闽榕械备 20180148 号	CD61 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
171	迈新生物	闽榕械备 20180149 号	CD3 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
172	迈新生物	闽榕械备 20180150 号	MSH2 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07

序号	备案人	备案号	备案产品	备案机构	备案日期
173	迈新生物	闽榕械备 20180151 号	MSH6 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
174	迈新生物	闽榕械备 20180152 号	PMS2 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
175	迈新生物	闽榕械备 20180153 号	Pax-8 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
176	迈新生物	闽榕械备 20180154 号	Inhibin, alpha 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
177	迈新生物	闽榕械备 20180155 号	CD79a 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
178	迈新生物	闽榕械备 20180156 号	Kappa 链抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
179	迈新生物	闽榕械备 20180157 号	Calcitonin 降钙素抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
180	迈新生物	闽榕械备 20180158 号	c-MYC 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
181	迈新生物	闽榕械备 20180159 号	CD8 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
182	迈新生物	闽榕械备 20180160 号	Ki-67 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
183	迈新生物	闽榕械备 20180161 号	p63 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
184	迈新生物	闽榕械备 20180162 号	甲状腺转录因子-1 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
185	迈新生物	闽榕械备 20180163 号	CD10 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.07
186	迈新生物	闽榕械备 20180165 号	WT1 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
187	迈新生物	闽榕械备 20180166 号	CD34 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
188	迈新生物	闽榕械备 20180167 号	CD68 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
189	迈新生物	闽榕械备 20180168 号	Collagen Type IV 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
190	迈新生物	闽榕械备 20180169 号	Desmin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
191	迈新生物	闽榕械备 20180170 号	GLUT-1 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
192	迈新生物	闽榕械备 20180171 号	IgG4 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
193	迈新生物	闽榕械备 20180172 号	LEF-1 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08

序号	备案人	备案号	备案产品	备案机构	备案日期
194	迈新生物	闽榕械备 20180173 号	MDM2 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
195	迈新生物	闽榕械备 20180174 号	RRM1 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
196	迈新生物	闽榕械备 20180175 号	S100 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
197	迈新生物	闽榕械备 20180176 号	SMA 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
198	迈新生物	闽榕械备 20180177 号	Synaptophysin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
199	迈新生物	闽榕械备 20180178 号	VEGF 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
200	迈新生物	闽榕械备 20180179 号	胶质纤维酸性蛋白抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
201	迈新生物	闽榕械备 20180180 号	细胞角蛋白 5&6 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
202	迈新生物	闽榕械备 20180181 号	细胞角蛋白 7 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
203	迈新生物	闽榕械备 20180182 号	细胞角蛋白 8 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
204	迈新生物	闽榕械备 20180183 号	细胞角蛋白 19 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
205	迈新生物	闽榕械备 20180184 号	细胞角蛋白 20 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
206	迈新生物	闽榕械备 20180185 号	Bax 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
207	迈新生物	闽榕械备 20180186 号	Chromogranin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
208	迈新生物	闽榕械备 20180187 号	微管素抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
209	迈新生物	闽榕械备 20180188 号	CD21 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
210	迈新生物	闽榕械备 20180189 号	Napsin A 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
211	迈新生物	闽榕械备 20180190 号	Calponin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
212	迈新生物	闽榕械备 20180191 号	CDX-2 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
213	迈新生物	闽榕械备 20180192 号	HMB-45 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
214	迈新生物	闽榕械备 20180193 号	Calretinin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08

序号	备案人	备案号	备案产品	备案机构	备案日期
215	迈新生物	闽榕械备 20180194 号	MC 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
216	迈新生物	闽榕械备 20180195 号	细胞角蛋白 8&18 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
217	迈新生物	闽榕械备 20180196 号	PSA 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
218	迈新生物	闽榕械备 20180197 号	Beta-catenin 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
219	迈新生物	闽榕械备 20180198 号	CD19 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
220	迈新生物	闽榕械备 20180199 号	MLH1 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
221	迈新生物	闽榕械备 20180200 号	THY 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
222	迈新生物	闽榕械备 20180201 号	TPO 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.08
223	迈新生物	闽榕械备 20180202 号	CD43 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.09
224	迈新生物	闽榕械备 20180203 号	p57 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.09
225	迈新生物	闽榕械备 20180204 号	Lambda 链抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.09
226	迈新生物	闽榕械备 20180205 号	CA 19-9 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.09
227	迈新生物	闽榕械备 20180206 号	Thyroid Stimulating Hormone 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.09
228	迈新生物	闽榕械备 20180207 号	Helicobacter phlori 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.09
229	迈新生物	闽榕械备 20180208 号	CEA 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.09
230	迈新生物	闽榕械备 20180209 号	Glypican 3 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.09
231	迈新生物	闽榕械备 20180210 号	Granzyme B 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.09
232	迈新生物	闽榕械备 20180211 号	p27 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.09
233	迈新生物	闽榕械备 20180212 号	Pax-2 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.09
234	迈新生物	闽榕械备 20180213 号	细胞角蛋白（广谱）抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.03.09
235	迈新生物	闽榕械备 20180250 号	CD44v6 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2018.10.26

序号	备案人	备案号	备案产品	备案机构	备案日期
236	迈新生物	闽榕械备 20180251 号	EBV, LMP-1 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.26
237	迈新生物	闽榕械备 20180252 号	Skeletal Myosin 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.26
238	迈新生物	闽榕械备 20180253 号	Thymidylate Synthase 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.26
239	迈新生物	闽榕械备 20180254 号	P-Glycoprotein 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.26
240	迈新生物	闽榕械备 20180255 号	MMP-9 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.26
241	迈新生物	闽榕械备 20180256 号	HHV-8 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.26
242	迈新生物	闽榕械备 20180257 号	BRCA1 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.26
243	迈新生物	闽榕械备 20180258 号	HPV16/18-E6 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.26
244	迈新生物	闽榕械备 20180259 号	HPV16 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.26
245	迈新生物	闽榕械备 20180260 号	Melanoma Pan 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.26
246	迈新生物	闽榕械备 20180261 号	Myogenin 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.26
247	迈新生物	闽榕械备 20180262 号	Troponin T 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.26
248	迈新生物	闽榕械备 20180263 号	CD235a, Glycophorin A 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.26
249	迈新生物	闽榕械备 20180264 号	TCR β F1 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.26
250	迈新生物	闽榕械备 20180265 号	INI-1 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.26
251	迈新生物	闽榕械备 20180266 号	MUC-4 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.30
252	迈新生物	闽榕械备 20180267 号	HBcAg 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.30
253	迈新生物	闽榕械备 20180268 号	Flt-1/VEGFR1 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.30
254	迈新生物	闽榕械备 20180269 号	Survivin 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.30
255	迈新生物	闽榕械备 20180270 号	PHH3 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.30
256	迈新生物	闽榕械备 20180271 号	Uroplakin III 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.30

序号	备案人	备案号	备案产品	备案机构	备案日期
257	迈新生物	闽榕械备 20180272 号	Stathmin 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.30
258	迈新生物	闽榕械备 20180273 号	SOX-10 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.30
259	迈新生物	闽榕械备 20180274 号	NKX2.2 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.30
260	迈新生物	闽榕械备 20180275 号	SATB2 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.30
261	迈新生物	闽榕械备 20180276 号	NKX3.1 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.30
262	迈新生物	闽榕械备 20180277 号	CD35 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.30
263	迈新生物	闽榕械备 20180278 号	CD146 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.30
264	迈新生物	闽榕械备 20180279 号	CDK4 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.30
265	迈新生物	闽榕械备 20180280 号	Melanoma 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.10.30
266	迈新生物	闽榕械备 20180282 号	Androgen Receptor 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.11.28
267	迈新生物	闽榕械备 20180283 号	HBsAg 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.11.28
268	迈新生物	闽榕械备 20180284 号	Bob.1 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.11.28
269	迈新生物	闽榕械备 20180285 号	MGMT 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.11.28
270	迈新生物	闽榕械备 20180286 号	STAT6 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.11.28
271	迈新生物	闽榕械备 20180287 号	细胞角蛋白 5 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.11.28
272	迈新生物	闽榕械备 20180288 号	Arginase-1 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.11.28
273	迈新生物	闽榕械备 20180289 号	DAB 染色液 (Titan super)	福州市市场监督管理局	2018.11.28
274	迈新生物	闽榕械备 20180290 号	PNL2 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.12.21
275	迈新生物	闽榕械备 20180291 号	MHA 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.12.21
276	迈新生物	闽榕械备 20180292 号	PD-1 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2018.12.21
277	迈新生物	闽榕械备 20180293 号	免疫组化抗原修复缓冲液 (中性)	福州市市场监督管理局	2018.12.21

序号	备案人	备案号	备案产品	备案机构	备案日期
278	迈新生物	闽榕械备 20190013 号	内源性过氧化物酶阻断剂	福州市市场监督管理局	2019.03.15
279	迈新生物	闽榕械备 20190015 号	免疫显色试剂 (MaxVision II 鼠/兔)	福州市市场监督管理局	2019.04.17
280	迈新生物	闽榕械备 20190016 号	免疫显色试剂 (MaxVision 鼠)	福州市市场监督管理局	2019.04.17
281	迈新生物	闽榕械备 20190017 号	免疫显色试剂 (MaxVision 兔)	福州市市场监督管理局	2019.04.17
282	迈新生物	闽榕械备 20190018 号	免疫显色试剂 (MaxVision 羊)	福州市市场监督管理局	2019.04.17
283	迈新生物	闽榕械备 20190019 号	免疫显色试剂 (EliVision Super 鼠/兔)	福州市市场监督管理局	2019.04.17
284	迈新生物	闽榕械备 20190020 号	免疫显色试剂 (UltraSensitive SP 鼠/兔)	福州市市场监督管理局	2019.04.17
285	迈新生物	闽榕械备 20190021 号	免疫显色试剂 (UltraSensitive SP 鼠)	福州市市场监督管理局	2019.04.17
286	迈新生物	闽榕械备 20190022 号	免疫显色试剂 (UltraSensitive SP 兔)	福州市市场监督管理局	2019.04.17
287	迈新生物	闽榕械备 20190023 号	免疫显色试剂 (UltraSensitive SP 羊)	福州市市场监督管理局	2019.04.17
288	迈新生物	闽榕械备 20190024 号	免疫显色试剂 (UltraSensitive SAP 鼠/兔)	福州市市场监督管理局	2019.04.17
289	迈新生物	闽榕械备 20190025 号	DAB 染色液 (MaxVision II 鼠/兔)	福州市市场监督管理局	2019.04.17
290	迈新生物	闽榕械备 20190026 号	DAB 染色液 (MaxVision III 鼠/兔)	福州市市场监督管理局	2019.04.17
291	迈新生物	闽榕械备 20190027 号	免疫显色试剂 (DouSP 双染)	福州市市场监督管理局	2019.04.17
292	迈新生物	闽榕械备 20190028 号	DAB 染色液 (20×)	福州市市场监督管理局	2019.04.17
293	迈新生物	闽榕械备 20190029 号	DAB 染色液 (DAB plus)	福州市市场监督管理局	2019.04.17
294	迈新生物	闽榕械备 20190030 号	DAB 染色液 (Ultra DAB)	福州市市场监督管理局	2019.04.17
295	迈新生物	闽榕械备 20190031 号	免疫显色试剂 (BL 鼠/兔)	福州市市场监督管理局	2019.04.17
296	迈新生物	闽榕械备 20190032 号	免疫显色试剂 (SP)	福州市市场监督管理局	2019.04.17
297	迈新生物	闽榕械备 20190033 号	免疫显色试剂 (DouMaxVision 双染)	福州市市场监督管理局	2019.04.17
298	迈新生物	闽榕械备 20190041 号	Claudin-1 抗体试剂 (免疫组织化学)	福州市市场监督管理局	2019.06.05

序号	备案人	备案号	备案产品	备案机构	备案日期
299	迈新生物	闽榕械备 20190042 号	ERG 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2019.06.05
300	迈新生物	闽榕械备 20190043 号	H3K27Me3 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2019.06.05
301	迈新生物	闽榕械备 20190044 号	MUC6 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2019.06.05
302	迈新生物	闽榕械备 20190045 号	免疫组化抗原修复缓冲液（EGTA 法）	福州市市场监督管理局	2019.06.17
303	迈新生物	闽榕械备 20190046 号	荧光原位杂交样品处理试剂盒	福州市市场监督管理局	2019.06.17
304	迈新生物	闽榕械备 20190061 号	内源性生物素阻断试剂盒	福州市市场监督管理局	2019.08.01
305	迈新生物	闽榕械备 20190062 号	AEC 显色试剂盒（20×）	福州市市场监督管理局	2019.08.01
306	迈新生物	闽榕械备 20190071 号	EBER 探针（原位杂交法）	福州市市场监督管理局	2019.09.27
307	迈新生物	闽榕械备 20190072 号	地高辛染色液	福州市市场监督管理局	2019.09.27
308	迈新生物	闽榕械备 20200015 号	H3.3G34W 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2020.03.02
309	迈新生物	闽榕械备 20200016 号	ATRX 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2020.03.02
310	迈新生物	闽榕械备 20200017 号	Ep-CAM 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2020.03.02
311	迈新生物	闽榕械备 20200018 号	H3 K36M 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2020.03.02
312	迈新生物	闽榕械备 20200019 号	HE4 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2020.03.02
313	迈新生物	闽榕械备 20200020 号	SSTR2 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2020.03.02
314	迈新生物	闽榕械备 20200025 号	H3K27M 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2020.03.18
315	迈新生物	闽榕械备 20200075 号	C4d 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2020.10.13
316	迈新生物	闽榕械备 20210002 号	DAB 染色液（Super）	福州市市场监督管理局	2021.02.03
317	迈新生物	闽榕械备 20210016 号	AEC 显色试剂（单剂型）	福州市市场监督管理局	2021.04.27
318	迈新生物	闽榕械备 20210017 号	AMACR/p63/CKHMW 检测试剂盒（免疫组织化学法）	福州市市场监督管理局	2021.04.27
319	迈新生物	闽榕械备 20210024 号	全自动免疫组化染色机/22-12-02 病理分析前样本处理仪器	福州市市场监督管理局	2021.05.19

序号	备案人	备案号	备案产品	备案机构	备案日期
320	迈新生物	闽榕械备 20210025 号	SMARCA4/Brg1 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2021.06.04
321	迈新生物	闽榕械备 20210026 号	FH 抗体试剂（免疫组织化学法）	福州市市场监督管理局	2021.06.04
322	迈新生物	闽榕械备 20210027 号	HNF1-Beta 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2021.06.04
323	迈新生物	闽榕械备 20210028 号	T-PIT 抗体试剂（免疫组织化学法）	福州市市场监督管理局	2021.06.04
324	迈新生物	闽榕械备 20210046 号	SF-1 抗体试剂（免疫组织化学法）	福州市市场监督管理局	2021.09.26
325	迈新生物	闽榕械备 20210047 号	NUT 抗体试剂（免疫组织化学法）	福州市市场监督管理局	2021.09.27
326	迈新生物	闽榕械备 20210048 号	FoxP3 抗体试剂（免疫组织化学法）	福州市市场监督管理局	2021.09.27
327	迈新生物	闽榕械备 20210055 号	PIT-1 抗体试剂（免疫组织化学法）/6840 体外诊断试剂	福州市市场监督管理局	2021.11.24
328	迈新生物	闽榕械备 20220023 号	全自动免疫组化染色机	福州市市场监督管理局	2022.03.18
329	迈新生物	闽榕械备 20220024 号	DAB 染色液	福州市市场监督管理局	2022.03.18
330	迈新生物	闽榕械备 20220031 号	免疫显色试剂	福州市市场监督管理局	2022.04.07
331	迈新生物	闽榕械备 20220032 号	AMACR/p63/CKHMW 抗体试剂（免疫组织化学法）	福州市市场监督管理局	2022.04.07
332	迈新生物	闽榕械备 20220044 号	BCOR 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2022.5.24
333	迈新生物	闽榕械备 20220045 号	C-MET 抗体试剂（免疫组织化学）	福州市市场监督管理局	2022.5.25
334	迈新生物	闽榕械备 20220046 号	p16/Ki-67 检测试剂（免疫细胞化学法）	福州市市场监督管理局	2022.5.25
335	迈新生物	闽榕械备 20220047 号	叶酸受体 α (FR α) 抗体试剂（免疫组织化学法）	福州市市场监督管理局	2022.5.25
336	迈新生物	闽榕械备 20220048 号	巨细胞病毒（Cytomeg alovirus）抗体试剂（免疫组织化学法）	福州市市场监督管理局	2022.5.25

2、医疗器械注册证（第二类）

序号	注册人	证照编号	产品名称	发证机构	发证日期	有效期限
----	-----	------	------	------	------	------

序号	注册人	证照编号	产品名称	发证机构	发证日期	有效期限
1	九强生物	京械注准 20172400815	游离脂肪酸测定试剂盒 (ACS-ACOD 法)	北京市食品药品监督管理局	2017.08.11	2022.08.10
2	九强生物	京械注准 20172400816	视黄醇结合蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	北京市食品药品监督管理局	2017.08.11	2022.08.10
3	九强生物	京械注准 20172400817	腺苷脱氨酶测定试剂盒 (过氧化物酶法)	北京市食品药品监督管理局	2017.08.11	2022.08.10
4	九强生物	京械注准 20172400818	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	北京市食品药品监督管理局	2017.08.11	2022.08.10
5	九强生物	京械注准 20172400819	胱抑素 C 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	北京市食品药品监督管理局	2017.08.11	2022.08.10
6	九强生物	京械注准 20172400820	D-二聚体测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	北京市食品药品监督管理局	2017.08.11	2022.08.10
7	九强生物	京械注准 20172400821	脂蛋白 (a) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	北京市食品药品监督管理局	2017.08.11	2022.08.10
8	九强生物	京械注准 20172400822	肌红蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	北京市食品药品监督管理局	2017.08.11	2022.08.10
9	九强生物	京械注准 20172400823	脂肪酶测定试剂盒 (甲基试卤灵底物法)	北京市食品药品监督管理局	2017.08.11	2022.08.10
10	九强生物	京械注准 20172400824	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒 (L-亮氨酰对硝基苯胺底物法)	北京市食品药品监督管理局	2017.08.11	2022.08.10
11	九强生物	京械注准 20172400825	同型半胱氨酸测定试剂盒 (酶循环法)	北京市食品药品监督管理局	2017.08.11	2022.08.10
12	九强生物	京械注准 20172400921	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	北京市食品药品监督管理局	2017.09.04	2022.09.03
13	九强生物	京械注准 20172400922	视黄醇结合蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	北京市食品药品监督管理局	2017.09.04	2022.09.03
14	九强生物	京械注准 20172400923	游离脂肪酸测定试剂盒 (ACS-ACOD 法)	北京市食品药品监督管理局	2017.09.04	2022.09.03
15	九强生物	京械注准 20172400924	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒 (L-亮氨酰对硝基苯胺底物法)	北京市食品药品监督管理局	2017.09.04	2022.09.03

序号	注册人	证照编号	产品名称	发证机构	发证日期	有效期限
16	九强生物	京械注准 20172400925	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	北京市食品药品监督管理局	2017.09.04	2022.09.03
17	九强生物	京械注准 20172400926	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市食品药品监督管理局	2017.09.04	2022.09.03
18	九强生物	京械注准 20172400927	肌红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市食品药品监督管理局	2017.09.04	2022.09.03
19	九强生物	京械注准 20172400928	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	北京市食品药品监督管理局	2017.09.04	2022.09.03
20	九强生物	京械注准 20172400929	脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市食品药品监督管理局	2017.09.04	2022.09.03
21	九强生物	京械注准 20172400930	胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市食品药品监督管理局	2017.09.04	2022.09.03
22	九强生物	京械注准 20172400931	脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）	北京市食品药品监督管理局	2017.09.04	2022.09.03
23	九强生物	京械注准 20172401145	尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市食品药品监督管理局	2017.11.29	2022.11.28
24	九强生物	京械注准 20172401146	氯测定试剂盒（硫氰酸汞法）	北京市食品药品监督管理局	2017.11.29	2022.11.28
25	九强生物	京械注准 20172401147	糖化血红蛋白测定试剂盒（蛋白酶法）	北京市食品药品监督管理局	2017.11.29	2022.11.28
26	九强生物	京械注准 20172401148	定值多项质控血清	北京市食品药品监督管理局	2017.11.29	2022.11.28
27	九强生物	京械注准 20172401149	铜测定试剂盒（PAESA 显色剂法）	北京市食品药品监督管理局	2017.11.30	2022.11.29
28	九强生物	京械注准 20172401150	临床化学校准血清	北京市食品药品监督管理局	2017.11.30	2022.11.29
29	九强生物	京械注准 20172401164	肌钙蛋白 I 测定试纸（胶体金免疫层析法）	北京市食品药品监督管理局	2017.12.06	2022.12.05
30	九强生物	京械注准 20172401151	铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市食品药品监督管理局	2018.03.30	2023.03.29

序号	注册人	证照编号	产品名称	发证机构	发证日期	有效期限
31	九强生物	京械注准 20182400240	载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市食品药品监督管理局	2018.07.18	2023.07.17
32	九强生物	京械注准 20182400241	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）	北京市食品药品监督管理局	2018.07.18	2023.07.17
33	九强生物	京械注准 20182400242	总胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	北京市食品药品监督管理局	2018.07.18	2023.07.17
34	九强生物	京械注准 20182400243	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	北京市食品药品监督管理局	2018.07.18	2023.07.17
35	九强生物	京械注准 20182400244	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法—选择抑制法）	北京市食品药品监督管理局	2018.07.18	2023.07.17
36	九强生物	京械注准 20182400328	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市食品药品监督管理局	2018.11.05	2023.11.04
37	九强生物	京械注准 20182400334	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	北京市食品药品监督管理局	2018.11.19	2023.11.18
38	九强生物	京械注准 20182400335	载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市食品药品监督管理局	2018.11.19	2023.11.18
39	九强生物	京械注准 20182400336	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法—表面活性剂清除法）	北京市食品药品监督管理局	2018.11.19	2023.11.18
40	九强生物	京械注准 20182400340	氯测定试剂盒（ α -淀粉酶法）	北京市食品药品监督管理局	2018.11.19	2023.11.18
41	九强生物	京械注准 20182400341	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒（GPN 底物法）	北京市食品药品监督管理局	2018.11.19	2023.11.18
42	九强生物	京械注准 20182400342	β -羟丁酸测定试剂盒（ β -羟丁酸脱氢酶法）	北京市食品药品监督管理局	2018.11.19	2023.11.18
43	九强生物	京械注准 20182400407	血脂复合质控物	北京市食品药品监督管理局	2018.12.24	2023.12.23
44	九强生物	京械注准 20192400436	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市食品药品监督管理局	2019.07.23	2024.07.22
45	九强生物	京械注准 20192220555	全自动凝血分析仪	北京市食品药品监督管理局	2019.09.09	2024.09.08

序号	注册人	证照编号	产品名称	发证机构	发证日期	有效期限
46	九强生物	京械注准 20192400578	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）	北京市食品药品监督管理局	2019.09.18	2024.09.17
47	九强生物	京械注准 20192400579	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	北京市食品药品监督管理局	2019.09.18	2024.09.17
48	九强生物	京械注准 20192400693	糖化血红蛋白测定试剂盒（蛋白酶法）	北京市药品监督管理局	2019.12.24	2024.12.23
49	九强生物	京械注准 20192400694	结合珠蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2019.12.24	2024.12.23
50	九强生物	京械注准 20192400695	α 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2019.12.24	2024.12.23
51	九强生物	京械注准 20192400696	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2019.12.24	2024.12.23
52	九强生物	京械注准 20192400697	α 1-酸性糖蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2019.12.24	2024.12.23
53	九强生物	京械注准 20192400699	不饱和铁结合力测定试剂盒（Ferene 法）	北京市药品监督管理局	2019.12.25	2024.12.24
54	九强生物	京械注准 20192400700	氨测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	北京市药品监督管理局	2019.12.25	2024.12.24
55	九强生物	京械注准 20192400701	乙醇测定试剂盒（乙醇脱氢酶法）	北京市药品监督管理局	2019.12.25	2024.12.24
56	九强生物	京械注准 20192400703	α 2-巨球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2019.12.30	2024.12.29
57	九强生物	京械注准 20192400704	轻链 κ 测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2019.12.30	2024.12.29
58	九强生物	京械注准 20152400284	甘胆酸测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.02.13	2025.02.12
59	九强生物	京械注准 20152400285	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.02.13	2025.02.12
60	九强生物	京械注准 20152400286	降钙素原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.02.13	2025.02.12
61	九强生物	京械注准 20152400287	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	北京市药品监督管理局	2020.02.13	2025.02.12
62	九强生物	京械注准 20152400288	载脂蛋白 C2 测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.02.13	2025.02.12
63	九强生物	京械注准 20152400289	超氧化物歧化酶测定试剂盒（邻苯三酚底物法）	北京市药品监督管理局	2020.02.13	2025.02.12
64	九强生物	京械注准 20152400290	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒（酶抑制法）	北京市药品监督管理局	2020.02.13	2025.02.12
65	九强生物	京械注准 20152400291	载脂蛋白 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.02.13	2025.02.12

序号	注册人	证照编号	产品名称	发证机构	发证日期	有效期限
66	九强生物	京械注准 20152400292	载脂蛋白 A2 测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.02.13	2025.02.12
67	九强生物	京械注准 20152400293	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.02.13	2025.02.12
68	九强生物	京械注准 20152400294	纤维蛋白原测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.02.13	2025.02.12
69	九强生物	京械注准 20152400295	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.02.13	2025.02.12
70	九强生物	京械注准 20152400296	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（酶供体竞争法）	北京市药品监督管理局	2020.02.13	2025.02.12
71	九强生物	京械注准 20152400297	载脂蛋白 E 测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.02.13	2025.02.12
72	九强生物	京械注准 20152400490	髓过氧化物酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	北京市药品监督管理局	2020.02.13	2025.02.12
73	九强生物	京械注准 20152400491	胰岛素测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.02.13	2025.02.12
74	九强生物	京械注准 20152400492	α 1-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.02.13	2025.02.12
75	九强生物	京械注准 20152400601	载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.02.13	2025.02.12
76	九强生物	京械注准 20152400602	载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.02.13	2025.02.12
77	九强生物	京械注准 20152400603	镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	北京市药品监督管理局	2020.02.13	2025.02.12
78	九强生物	京械注准 20152400961	β 2-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12
79	九强生物	京械注准 20152400962	脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒（焦酚红法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12
80	九强生物	京械注准 20152400965	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MNP-G1CNAc 底物法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12
81	九强生物	京械注准 20152400967	胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12
82	九强生物	京械注准 20152400969	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12
83	九强生物	京械注准 20152400970	β -羟丁酸测定试剂盒（ β -羟丁酸脱氢酶法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12
84	九强生物	京械注准 20152400977	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮戊二酸底物法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12
85	九强生物	京械注准 20152400981	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12

序号	注册人	证照编号	产品名称	发证机构	发证日期	有效期限
86	九强生物	京械注准 20152400983	L-乳酸盐测定试剂盒（乳酸氧化酶法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12
87	九强生物	京械注准 20152400984	缺血修饰白蛋白测定试剂盒（白蛋白-钴结合法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12
88	九强生物	京械注准 20152400990	果糖胺测定试剂盒（NBT法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12
89	九强生物	京械注准 20152400991	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12
90	九强生物	京械注准 20152400992	单胺氧化酶测定试剂盒（酶循环法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12
91	九强生物	京械注准 20152400994	纤维连接蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12
92	九强生物	京械注准 20152400997	髓过氧化物酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12
93	九强生物	京械注准 20152401002	丙酮酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
94	九强生物	京械注准 20152401003	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12
95	九强生物	京械注准 20152401053	5'-核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12
96	九强生物	京械注准 20152401055	糖化白蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12
97	九强生物	京械注准 20152401057	血管紧张素转化酶测定试剂盒（FAPGG底物法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12
98	九强生物	京械注准 20152401077	唾液酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12
99	九强生物	京械注准 20152401078	α 1-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12
100	九强生物	京械注准 20152401079	1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒（吡喃糖氧化酶法）	北京市药品监督管理局	2020.03.13	2025.03.12
101	九强生物	京械注准 20152400483	1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒（吡喃糖氧化酶法）	北京市药品监督管理局	2020.05.20	2025.05.19
102	九强生物	京械注准 20152400497	唾液酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	北京市药品监督管理局	2020.05.20	2025.05.19
103	九强生物	京械注准 20152400598	心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶联合检测卡（胶体金免疫层析法）	北京市药品监督管理局	2020.05.20	2025.05.19
104	九强生物	京械注准 20152400600	钙测定试剂盒（偶氮砷 III 法）	北京市药品监督管理局	2020.05.20	2025.05.19
105	九强生物	京械注准 20202400190	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	北京市药品监督管理局	2020.05.20	2025.05.19

序号	注册人	证照编号	产品名称	发证机构	发证日期	有效期限
106	九强生物	京械注准 20202400192	磷脂测定试剂盒（胆碱氧化酶法）	北京市药品监督管理局	2020.05.20	2025.05.19
107	九强生物	京械注准 20202400193	轻链 λ 测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.05.20	2025.05.19
108	九强生物	京械注准 20152400958	5'-核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
109	九强生物	京械注准 20152400959	脑脊液/尿总蛋白测定试剂盒（焦酚红法）	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
110	九强生物	京械注准 20152400963	β 2-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
111	九强生物	京械注准 20152400966	胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
112	九强生物	京械注准 20152400968	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MNP-G1CNAc底物法）	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
113	九强生物	京械注准 20152400971	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸法）	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
114	九强生物	京械注准 20152400973	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
115	九强生物	京械注准 20152400974	糖化白蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
116	九强生物	京械注准 20152400979	血管紧张素转化酶测定试剂盒（FAPGG底物法）	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
117	九强生物	京械注准 20152400980	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
118	九强生物	京械注准 20152400985	缺血修饰白蛋白测定试剂盒（白蛋白-钴结合法）	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
119	九强生物	京械注准 20152400986	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
120	九强生物	京械注准 20152400987	单胺氧化酶测定试剂盒（酶循环法）	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
121	九强生物	京械注准 20152400988	丙酮酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
122	九强生物	京械注准 20152400989	髓过氧化物酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
123	九强生物	京械注准 20152400995	果糖胺测定试剂盒（NBT法）	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
124	九强生物	京械注准 20152400996	纤维连接蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
125	九强生物	京械注准 20152401054	β -羟丁酸测定试剂盒（ β -羟丁酸脱氢酶法）	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08

序号	注册人	证照编号	产品名称	发证机构	发证日期	有效期限
126	九强生物	京械注准 20152401056	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒 (α -酮戊二酸底物法)	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
127	九强生物	京械注准 20152401058	L-乳酸盐测定试剂盒 (乳酸氧化酶法)	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
128	九强生物	京械注准 20162400155	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (过氧化物酶法)	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
129	九强生物	京械注准 20162400285	心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
130	九强生物	京械注准 20162400287	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
131	九强生物	京械注准 20162400288	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
132	九强生物	京械注准 20162400543	乳酸脱氢酶测定试剂盒 (乳酸底物法)	北京市药品监督管理局	2020.10.09	2025.10.08
133	九强生物	京械注准 20202400485	卡马西平测定试剂盒 (均相酶免疫法)	北京市药品监督管理局	2020.12.08	2025.12.07
134	九强生物	京械注准 20202400486	苯妥英测定试剂盒 (均相酶免疫法)	北京市药品监督管理局	2020.12.08	2025.12.07
135	九强生物	京械注准 20202400487	丙戊酸测定试剂盒 (均相酶免疫法)	北京市药品监督管理局	2020.12.08	2025.12.07
136	九强生物	京械注准 20202400488	甘胆酸测定试剂盒 (均相酶免疫法)	北京市药品监督管理局	2020.12.08	2025.12.07
137	九强生物	京械注准 20162400286	乳酸脱氢酶同工酶 1 测定试剂盒 (乳酸底物法)	北京市药品监督管理局	2021.02.07	2026.02.06
138	九强生物	京械注准 20212400166	胰淀粉酶测定试剂盒 (EPS-G7 法)	北京市药品监督管理局	2021.04.19	2026.04.18
139	九强生物	京械注准 20212400167	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒 (Lp-PLA2 酶法)	北京市药品监督管理局	2021.04.19	2026.04.18
140	九强生物	京械注准 20212400168	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒 (谷胱甘肽底物法)	北京市药品监督管理局	2021.04.19	2026.04.18
141	九强生物	京械注准 20212400169	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒 (L-亮氨酸对硝基苯胺底物法)	北京市药品监督管理局	2021.04.19	2026.04.18
142	九强生物	京械注准 20212400170	视黄醇结合蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	北京市药品监督管理局	2021.04.19	2026.04.18
143	九强生物	京械注准 20212400171	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒 (MNP-G1CNAC 底物法)	北京市药品监督管理局	2021.04.19	2026.04.18
144	九强生物	京械注准 20212400172	缺血修饰白蛋白测定试剂盒 (白蛋白-钴结合法)	北京市药品监督管理局	2021.04.19	2026.04.18
145	九强生物	京械注准 20212400173	总胆汁酸测定试剂盒 (酶循环法)	北京市药品监督管理局	2021.04.19	2026.04.18

序号	注册人	证照编号	产品名称	发证机构	发证日期	有效期限
146	九强生物	京械注准 20212400174	5'-核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	北京市药品监督管理局	2021.04.19	2026.04.18
147	九强生物	京械注准 20212400175	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）	北京市药品监督管理局	2021.04.19	2026.04.18
148	九强生物	京械注准 20212400176	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	北京市药品监督管理局	2021.04.19	2026.04.18
149	九强生物	京械注准 20162400540	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮丁酸底物法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
150	九强生物	京械注准 20162400541	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
151	九强生物	京械注准 20162400542	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
152	九强生物	京械注准 20162400544	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
153	九强生物	京械注准 20162400545	α -淀粉酶测定试剂盒（EPS 底物法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
154	九强生物	京械注准 20162400546	直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
155	九强生物	京械注准 20162400547	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-选择抑制法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
156	九强生物	京械注准 20162400548	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
157	九强生物	京械注准 20162400549	总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
158	九强生物	京械注准 20162400550	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
159	九强生物	京械注准 20162400551	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
160	九强生物	京械注准 20162400552	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
161	九强生物	京械注准 20162400553	果糖胺测定试剂盒（四氮唑蓝法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
162	九强生物	京械注准 20162400554	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
163	九强生物	京械注准 20162400555	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
164	九强生物	京械注准 20162400556	总胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27

序号	注册人	证照编号	产品名称	发证机构	发证日期	有效期限
165	九强生物	京械注准 20162400557	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
166	九强生物	京械注准 20162400558	锌测定试剂盒（PAPS 显色剂法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
167	九强生物	京械注准 20162400559	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
168	九强生物	京械注准 20162400560	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
169	九强生物	京械注准 20162400561	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
170	九强生物	京械注准 20162400562	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
171	九强生物	京械注准 20162400563	肌酐测定试剂盒（苦味酸法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
172	九强生物	京械注准 20162400564	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
173	九强生物	京械注准 20162400565	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	北京市药品监督管理局	2021.05.28	2026.05.27
174	九强生物	京械注准 20212400300	超敏 C 反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2021.06.18	2026.06.17
175	九强生物	京械注准 20212400355	免疫球蛋白 E 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2021.07.21	2026.07.20
176	九强生物	京械注准 20212400356	血管紧张素转化酶测定试剂盒（FAPGG 底物法）	北京市药品监督管理局	2021.07.21	2026.07.20
177	九强生物	京械注准 20212400363	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	北京市药品监督管理局	2021.07.22	2026.07.21
178	美创新跃	京械注准 20182400285	纤维蛋白原检测试剂盒（凝固法）	北京市食品药品监督管理局	2018.08.30	2023.08.29
179	美创新跃	京械注准 20182400286	D-二聚体检测试剂盒（免疫比浊法）	北京市食品药品监督管理局	2018.08.30	2023.08.29
180	美创新跃	京械注准 20182400287	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（FDP）测定试剂盒（乳胶免疫比浊法）	北京市食品药品监督管理局	2018.08.30	2023.08.29
181	美创新跃	京械注准 20182400288	凝血酶时间检测试剂盒（凝固法）	北京市食品药品监督管理局	2018.08.30	2023.08.29
182	美创新跃	京械注准 20182400289	活化部分凝血活酶时间检测试剂盒（凝固法）	北京市食品药品监督管理局	2018.08.30	2023.08.29
183	美创新跃	京械注准 20182400290	凝血酶原时间检测试剂盒（凝固法）	北京市食品药品监督管理局	2018.08.30	2023.08.29

序号	注册人	证照编号	产品名称	发证机构	发证日期	有效期限
				局		
184	美创新跃	京械注准 20182400300	活化部分凝血活酶时间检测试剂盒（凝固法）	北京市食品药品监督管理局	2018.09.21	2023.09.20
185	美创新跃	京械注准 20182400301	抗凝血酶III测定试剂盒（发色底物法）	北京市食品药品监督管理局	2018.09.21	2023.09.20
186	九强生物	京械注准 20162401070	特异性生长因子测定试剂盒（茚三酮显色法）	北京市药品监督管理局	2021.11.02	2026.11.01
187	九强生物	京械注准 20162401071	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚紫法）	北京市药品监督管理局	2021.11.02	2026.11.01
188	九强生物	京械注准 20162401072	钾测定试剂盒（丙酮酸激酶法）	北京市药品监督管理局	2021.11.02	2026.11.01
189	九强生物	京械注准 20162401073	二氧化碳测定试剂盒（PEPC 酶法）	北京市药品监督管理局	2021.11.02	2026.11.01
190	九强生物	京械注准 20162401074	类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2021.11.02	2026.11.01
191	九强生物	京械注准 20162401075	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2021.11.02	2026.11.01
192	九强生物	京械注准 20162401076	铁测定试剂盒（亚铁嗉法）	北京市药品监督管理局	2021.11.02	2026.11.01
193	九强生物	京械注准 20162401077	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GPNA 底物法）	北京市药品监督管理局	2021.11.02	2026.11.01
194	九强生物	京械注准 20162401078	钠测定试剂盒（半乳糖苷酶法）	北京市药品监督管理局	2021.11.02	2026.11.01
195	九强生物	京械注准 20162401079	全程 C 反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2021.11.02	2026.11.01
196	九强生物	京械注准 20162401080	免疫球蛋白 A 测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2021.11.02	2026.11.01
197	九强生物	京械注准 20162401081	补体 C4 测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2021.11.02	2026.11.01
198	九强生物	京械注准 20162401082	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2021.11.02	2026.11.01
199	九强生物	京械注准 20162401083	C 反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2021.11.02	2026.11.01
200	九强生物	京械注准 20162401084	免疫球蛋白 M 测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2021.11.02	2026.11.01
201	九强生物	京械注准 20162401085	补体 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2021.11.02	2026.11.01
202	九强生物	京械注准 20162401086	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2021.11.02	2026.11.01

序号	注册人	证照编号	产品名称	发证机构	发证日期	有效期限
203	九强生物	京械注准 20162401170	糖化血清蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）	北京市药品监督管理局	2021.11.25	2026.11.24
204	九强生物	京械注准 20162401171	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒（谷胱甘肽底物法）	北京市药品监督管理局	2021.11.25	2026.11.24
205	九强生物	京械注准 20162401172	抗氧化剂总状态测定试剂盒（ABTS 法）	北京市药品监督管理局	2021.11.25	2026.11.24
206	九强生物	京械注准 20162401173	谷胱甘肽过氧化物酶测定试剂盒（谷胱甘肽底物法）	北京市药品监督管理局	2021.11.25	2026.11.24
207	九强生物	京械注准 20212400671	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2021.12.03	2026.12.02
208	九强生物	京械注准 20212400672	丙酮酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	北京市药品监督管理局	2021.12.03	2026.12.02
209	九强生物	京械注准 20212400673	β -羟丁酸测定试剂盒（ β -羟丁酸脱氢酶法）	北京市药品监督管理局	2021.12.03	2026.12.02
210	九强生物	京械注准 20212400674	糖化白蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）	北京市药品监督管理局	2021.12.03	2026.12.02
211	九强生物	京械注准 20212400675	乙醇测定试剂盒（乙醇脱氢酶法）	北京市药品监督管理局	2021.12.03	2026.12.02
212	九强生物	京械注准 20212400676	铜测定试剂盒（PAESA 显色剂法）	北京市药品监督管理局	2021.12.03	2026.12.02
213	九强生物	京械注准 20212400677	1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒（吡喃糖氧化酶法）	北京市药品监督管理局	2021.12.03	2026.12.02
214	九强生物	京械注准 20212400678	载脂蛋白 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2021.12.03	2026.12.02
215	九强生物	京械注准 20212400679	乳酸脱氢酶同工酶 1 测定试剂盒（乳酸底物法）	北京市药品监督管理局	2021.12.03	2026.12.02
216	九强生物	京械注准 20212400680	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2021.12.03	2026.12.02
217	九强生物	京械注准 20212400681	唾液酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	北京市药品监督管理局	2021.12.03	2026.12.02
218	九强生物	京械注准 20212400682	载脂蛋白 C II 测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2021.12.03	2026.12.02
219	九强生物	京械注准 20212400683	载脂蛋白 A2 测定试剂盒（免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2021.12.03	2026.12.02
220	九强生物	京械注准 20222400014	狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法）	北京市药品监督管理局	2022.01.07	2027.01.06
221	九强生物	京械注准 20222400015	凝血四项质控品	北京市药品监督管理局	2022.01.07	2027.01.06
222	九强生物	京械注准 20222400016	D-二聚体校准品	北京市药品监督管理局	2022.01.07	2027.01.06

序号	注册人	证照编号	产品名称	发证机构	发证日期	有效期限
223	九强生物	京械注准 20222400017	D-二聚体质控品	北京市药品监督管理局	2022.01.07	2027.01.06
224	九强生物	京械注准 20222400018	纤维蛋白原校准品	北京市药品监督管理局	2022.01.07	2027.01.06
225	九强生物	京械注准 20222400019	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）质控品	北京市药品监督管理局	2022.01.07	2027.01.06
226	九强生物	京械注准 20222400020	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）校准品	北京市药品监督管理局	2022.01.07	2027.01.06
227	九强生物	京械注准 20222400041	脂类多项校准品	北京市药品监督管理局	2022.01.10	2027.01.09
228	九强生物	京械注准 20222400079	皮质醇测定试剂盒（均相酶免疫法）	北京市药品监督管理局	2022.02.09	2027.02.08
229	九强生物	京械注准 20222400080	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2022.02.09	2027.02.08
230	九强生物	京械注准 20222400081	糖化白蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）	北京市药品监督管理局	2022.02.09	2027.02.08
231	九强生物	京械注准 20222400082	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	北京市药品监督管理局	2022.02.09	2027.02.08
232	九强生物	京械注准 20222400083	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2022.02.09	2027.02.08
233	九强生物	京械注准 20222400084	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）	北京市药品监督管理局	2022.02.09	2027.02.08
234	九强生物	京械注准 20222400085	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）	北京市药品监督管理局	2022.02.09	2027.02.08
235	九强生物	京械注准 20222400096	糖化白蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）	北京市药品监督管理局	2022.02.11	2027.02.10
236	九强生物	京械注准 20222400097	糖类抗原 19-9 测定试剂盒（乳胶免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2022.02.11	2027.02.10
237	九强生物	京械注准 20222400098	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（乳胶免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2022.02.11	2027.02.10
238	九强生物	京械注准 20222400099	糖类抗原 125 测定试剂盒（乳胶免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2022.02.11	2027.02.10
239	九强生物	京械注准 20222400100	总胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP）	北京市药品监督管理局	2022.02.11	2027.02.10
240	九强生物	京械注准 20222400101	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	北京市药品监督管理局	2022.02.11	2027.02.10
241	九强生物	京械注准 20222220119	全自动凝血分析仪	北京市药品监督管理局	2022.03.10	2027.03.09

3、第三类医疗器械注册证

序号	注册人	证照编号	产品名称	发证机构	发证日期	有效期限
1	九强生物	国械注准 20183400075	ABO 正定型及 RhD 血型复检卡（微柱凝胶法）	国家食品药品监督管理总局	2018.03.02	2023.03.01
2	九强生物	国械注准 20183400077	ABO 正反定型及 RhD 血型检测卡（微柱凝胶法）	国家食品药品监督管理总局	2018.03.02	2023.03.01
3	九强生物	国械注准 20183400078	ABO 血型反定型检测卡（微柱凝胶法）	国家食品药品监督管理总局	2018.03.02	2023.03.01
4	九强生物	国械注准 20183400149	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPf 底物法）	国家食品药品监督管理总局	2018.04.20	2023.04.19
5	九强生物	国械注准 20183400152	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPf 底物法）	国家食品药品监督管理总局	2018.04.20	2023.04.19
6	九强生物	国械注准 20183400153	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPf 底物法）	国家食品药品监督管理总局	2018.04.20	2023.04.19
7	九强生物	国械注准 20143401987	甲胎蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	国家药品监督管理局	2018.12.21	2023.12.20
8	九强生物	国械注准 20143401993	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒（葡萄糖-6-磷酸底物法）	国家药品监督管理局	2018.12.21	2023.12.20
9	九强生物	国械注准 20143402166	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	国家药品监督管理局	2018.12.21	2023.12.20
10	九强生物	国械注准 20203400704	癌胚抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	国家药品监督管理局	2020.08.07	2025.08.06
11	九强生物	国械注准 20203400705	前列腺特异性抗原校准品	国家药品监督管理局	2020.08.07	2025.08.06
12	九强生物	国械注准 20203400706	前列腺特异性抗原质控品	国家药品监督管理局	2020.08.07	2025.08.06
13	九强生物	国械注准 20203400771	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	国家药品监督管理局	2020.09.27	2025.09.26
14	九强生物	国械注准 20223400636	抗人球蛋白(抗 IgG+C3d)检测卡(微柱凝胶法)	国家药品监督管理局	2022.05.13	2027.05.12
15	九强生物	国械注准 20223400640	抗 IgG 抗人球蛋白检测卡(微柱凝胶法)	国家药品监督管理局	2022.05.13	2027.05.12
16	迈新生物	国械注准 20193400435	HER-2 抗体试剂（免疫组织化学法）	国家药品监督管理局	2019.06.28	2024.06.27
17	迈新生物	国械注准 20143402179	雌激素受体抗体试剂（免疫组织化学法）	国家药品监督管理局	2019.07.29	2024.07.28

序号	注册人	证照编号	产品名称	发证机构	发证日期	有效期限
18	迈新生物	国械注准 20153400529	CD117 抗体试剂（免疫组织化学法）	国家药品监督管理局	2019.07.29	2024.07.28
19	迈新生物	国械注准 20143402177	CD20 抗体试剂（免疫组织化学法）	国家药品监督管理局	2019.07.30	2024.07.29
20	迈新生物	国械注准 20143402176	孕激素受体抗体试剂（免疫组织化学法）	国家药品监督管理局	2019.08.08	2024.08.07
21	迈新生物	国械注准 20183400035	幽门螺旋杆菌抗体试剂(免疫组织化学法)	国家食品药品监督管理总局	2018.02.01	2023.01.31
22	迈新生物	国械注准 20183400201	p63 抗体试剂（免疫组织化学法）	国家食品药品监督管理总局	2018.05.17	2023.05.16
23	迈新生物	国械注准 20183400202	甲状腺转录因子 1 抗体试剂（免疫组织化学法）	国家食品药品监督管理总局	2018.05.17	2023.05.16

4、进口医疗器械注册证

序号	注册人	代理人	证照编号	产品名称	发证机构	发证日期	有效期限
1	Cliniqa Corporation	九强生物	国械注进 20162404960	特种蛋白质控品	国家食品药品监督管理总局	2022.01.28	2027.01.27
2	TECO Medical Instruments Production+Trading GmbH	美创新跃	国械注进 20172221044	全自动凝血分析仪	国家药品监督管理局	2022.04.20	2027.04.19
3	TECO Medical Instruments Production+Trading GmbH	美创新跃	国械注进 20172226571	全自动凝血分析仪	国家药品监督管理局	2021.11.23	2027.08.29
4	德国美创医疗仪器生 产贸易有限公司	美创新跃	国械注进 20192401908	凝血两项检测用质控品	国家药品监督管理局	2019.03.27	2024.03.26
5	德国美创医疗仪器生 产贸易有限公司	美创新跃	国械注进 20192402127	D-二聚体测定试剂盒（免疫法）	国家药品监督管理局	2019.05.31	2024.05.30
6	德国美创医疗仪器生	美创新跃	国械注进	活化部分凝血酶时间测定试剂盒	国家药品监督管理局	2019.08.13	2024.08.12

序号	注册人	代理人	证照编号	产品名称	发证机构	发证日期	有效期限
	产贸易有限公司		20192402327	(凝固法)			
7	德国美创医疗仪器生产贸易有限公司	美创新跃	国械注进 20192402328	纤维蛋白原测定试剂盒(凝固法)	国家药品监督管理局	2019.08.13	2024.08.12
8	德国美创医疗仪器生产贸易有限公司	美创新跃	国械注进 20192402329	纤维蛋白原测定试剂盒(凝固法)	国家药品监督管理局	2019.08.13	2024.08.12
9	德国美创医疗仪器生产贸易有限公司	美创新跃	国械注进 20192402330	凝血酶时间测定试剂盒(凝固法)	国家药品监督管理局	2019.08.13	2024.08.12
10	德国美创医疗仪器生产贸易有限公司	美创新跃	国械注进 20202403007	凝血因子VII检测试剂盒(凝固法)	国家药品监督管理局	2020.04.17	2025.04.16
11	德国美创医疗仪器生产贸易有限公司	美创新跃	国械注进 20142405441	凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)	国家药品监督管理局	2020.05.29	2025.05.28
12	德国美创医疗仪器生产贸易有限公司	美创新跃	国械注进 20163402099	凝血因子VIII检测试剂盒(凝固法)	国家药品监督管理局	2020.09.23	2025.09.22
13	德国美创医疗仪器生产贸易有限公司	美创新跃	国械注进 20162401566	抗凝血酶III测定试剂盒(酶底物法)	国家药品监督管理局	2021.04.12	2026.04.11
14	TECO Medical Instruments Production+Trading Gmbh	美创新跃	国械注进 20162225198	全自动凝血分析仪	国家药品监督管理局	2021.09.14	2026.09.13
15	TECO Medical Instruments Production+Trading Gmbh	美创新跃	国械注进 20172406816	血凝分析仪	国家药品监督管理局	2017.10.11	2022.10.10

5、进口医疗器械备案凭证

序号	备案人	备案号	备案产品	备案机构	备案日期
1	Lumatas	国械备 20151830 号	自动染片机	国家食品药品监督管理总局	2015.12.04

2	Lumatas	国械备 20180689 号	自动染片机	国家食品药品监督管理总局	2018.05.23
3	pathcom systems corporation	国械备 20151400 号	自动染片机 Slide Stainer	国家食品药品监督管理总局	2015.09.22

(四) 医疗器械委托生产备案凭证

序号	委托方	委托方生产许可/ 备案编号	受托方	受托方生产许可/ 备案编号	产品名称	产品注册号/ 备案号	备案部门	备案日期	委托期限
1	九强生物	京海食药监械生 产备 20170006	杭州奥盛仪 器有限公司	浙杭食药监械生 产备 20150077 号	医用离心机	京海械备 20160034 号	北京市食品 药品监督管 理局	2018.10.12	2023.04.22
2	九强生物	京海食药监械生 产备 20170006	长沙英泰仪 器有限公司	湘长食药监械生 产备 20160030 号	血型卡离心机	京海械备 20160030 号	北京市海 淀区市场监 督管理局	2020.07.14	2025.06.11
					试剂卡孵育器	京海械备 20160021 号			
3	美创新跃	京食药监械生产 许 20120078 号	九强生物	京食药监械生产 许 20020023 号	D-二聚体检测试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20182400286	北京市药品 监督管理局	2020.12.02	2023.08.29
					抗凝血酶III测定试剂盒（发色底物法）	京械注准 20182400301			
					活化部分凝血活酶时间检测试剂盒（凝固法）	京械注准 20182400289			
					活化部分凝血活酶时间检测试剂盒（凝固法）	京械注准 20182400300			
					凝血酶时间检测试剂盒（凝固法）	京械注准 20182400288			
					凝血酶原时间检测试剂盒（凝固法）	京械注准 20182400290			
					纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（FDP）测定试剂盒（乳胶免疫比浊法）	京械注准 20182400287			

序号	委托方	委托方生产许可/ 备案编号	受托方	受托方生产许可/ 备案编号	产品名称	产品注册号/ 备案号	备案部门	备案日期	委托期限
					纤维蛋白原检测试剂盒（凝固法）	京械注准 20182400285			

（五）其他主要经营许可/备案

序号	持有人	证照名称	证照编号	发证机构	发证日期	有效期限
1	九强生物	互联网药品信息服务资格证书	（京）-非经营性-2015-0048	北京市药品监督管理局	2020.04.27	2025.04.26
2	九强生物	医疗器械产品出口销售证明	京海食药监械出 20200682	北京市海淀区市场监督管理局	2020.07.13	2022.07.12
3	九强生物	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20210731 号	北京市药品监督管理局	2021.09.07	2023.09.06
4	九强生物	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20210732 号	北京市药品监督管理局	2021.09.07	2023.09.06
5	九强生物	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20210733 号	北京市药品监督管理局	2021.09.07	2023.09.06
6	九强生物	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20210734 号	北京市药品监督管理局	2021.09.07	2023.09.06
7	九强生物	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20210735 号	北京市药品监督管理局	2021.09.07	2023.09.06
8	九强生物	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20210736 号	北京市药品监督管理局	2021.09.07	2023.09.06
9	九强生物	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20210737 号	北京市药品监督管理局	2021.09.07	2023.09.06
10	九强生物	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20210738 号	北京市药品监督管理局	2021.09.07	2023.09.06
11	九强生物	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20210739 号	北京市药品监督管理局	2021.09.07	2023.09.06
12	九强生物	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20210740 号	北京市药品监督管理局	2021.09.07	2023.09.06
13	九强生物	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20210741 号	北京市药品监督管理局	2021.09.07	2023.09.06
14	九强生物	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20210742 号	北京市药品监督管理局	2021.09.07	2023.09.06
15	九强生物	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20210743 号	北京市药品监督管理局	2021.09.07	2023.09.06

序号	持有人	证照名称	证照编号	发证机构	发证日期	有效期限
16	九强生物	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20210744 号	北京市药品监督管理局	2021.09.07	2023.09.06
17	九强生物	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20210745 号	北京市药品监督管理局	2021.09.07	2023.09.06
18	九强生物	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20210642 号	北京市药品监督管理局	2021.08.11	2023.08.10
19	九强生物	城镇污水排入排水管网许可证	怀排[2018]字第 66 号	北京市怀柔区水务局	2018.09.25	2023.09.24
20	九强生物	海关报关单位注册登记证书	1108930867	北京海关	2015.10.13	长期
21	九强生物	对外贸易经营者备案登记表	03169109	-	2020.07.13	-
22	美创新跃	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20211053 号	北京市药品监督管理局	2021.12.20	2023.08.29
23	美创新跃	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20211067 号	北京市药品监督管理局	2021.12.20	2023.08.29
24	美创新跃	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20211066 号	北京市药品监督管理局	2021.12.20	2023.09.20
25	美创新跃	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20211065 号	北京市药品监督管理局	2021.12.20	2023.08.29
26	美创新跃	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20211064 号	北京市药品监督管理局	2021.12.20	2023.08.29
27	美创新跃	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20211063 号	北京市药品监督管理局	2021.12.20	2023.08.29
28	美创新跃	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20211062 号	北京市药品监督管理局	2021.12.20	2023.08.29
29	美创新跃	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20211061 号	北京市药品监督管理局	2021.12.20	2023.09.20
30	美创新跃	海关报关单位注册登记证书	1105969312	北京海关	2018.01.24	长期
31	美创新跃	对外贸易经营者备案登记表	02113067	-	2019.12.13	-
32	美创新跃	互联网药品信息服务资格证书	(京)-非经营性-2018-0027	北京市食品药品监督管理局	2018.09.06	2023.09.25
33	迈新生物	互联网药品信息服务资格证书	(闽)-非经营性-2017-0010	福建省食品药品监督管理局	2017.09.08	2022.09.07
34	迈新生物	医疗器械产品出口销售证明	闽榕药监械出 20220005 号	福建省药品监督管理局	2022.02.08	2024.02.07
35	迈新生物	固定污染源排污登记回执	913501001546216270001W	-	2020.05.13	2025.05.12

序号	持有人	证照名称	证照编号	发证机构	发证日期	有效期限
36	迈新检验所	医疗机构执业许可证	15462162735010010P9392	福州市卫生和计划生育委员会	2017.05.11	2023.05.10
37	Lumatas	医疗器械产品出口销售证明	11636-6-2021	美国食品药品监督管理局	2021.07.01	2023.06.30
38	Lumatas	医疗器械产品出口销售证明	11674-6-2021	美国食品药品监督管理局	2021.07.01	2023.06.30