

证券代码：301060

证券简称：兰卫医学



上海兰卫医学检验所股份有限公司

2022 年度向特定对象发行股票

募集说明书

（申报稿）

保荐机构（主承销商）



（注册地址：成都市青羊区东城根上街 95 号）

二〇二二年十一月

声明

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

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

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

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

重大事项提示

本部分所述词语或简称与本募集说明书“释义”所述词语或简称具有相同含义。

本公司特别提醒投资者仔细阅读本募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”的有关内容，并特别注意以下风险：

一、业务与经营风险

（一）新冠疫情带来的业绩波动风险

报告期内，新型冠状病毒肺炎疫情爆发，发行人作为上海、武汉、东莞等地区的政府指定第三方新冠检测机构，相关检测服务的市场需求量短期内大幅增长，促使公司业绩大幅增加，2022年1-9月公司实现营业收入为310,882.65万元，同比增143.91%，实现归属于上市公司股东的净利润为60,431.88万元，同比增长240.73%。

当前，我国仍面临境外新冠肺炎疫情输入和本土疫情传播扩散的双重风险，防控形势依然严峻复杂。11月10日，中央政治局常委会召开会议听取新冠肺炎疫情防控工作汇报，研究部署进一步优化防控工作的二十条措施，要求在坚定不移落实“外防输入、内防反弹”总策略，坚定不移贯彻“动态清零”总方针的前提下，根据疫情防控新形势和新冠病毒变异的新特点，进一步提升防控的科学性、精准性。在现行防疫政策下，报告期内新冠核酸检测业务成为公司的主要业绩来源。但由于疫情发展具有很高的不确定性，随着核酸检测范围的调整、国内新冠疫苗接种率的进一步提升和新冠药物的陆续上市，以及新冠核酸检验价格的进一步下降，公司相关检验收入和毛利会有所下降，从而造成公司业绩波动风险。

（二）部分新冠相关业务未签署合同先提供服务的风险

报告期内，公司积极支援、配合各地卫生、疾控等部门抗击新冠疫情，针对突发的新冠大筛查等业务，由于该业务一般发生于新冠病毒形成区域内社会

面传播之后，从需求发生到业务落地开展的时间较紧，公司存在未与客户签署正式协议即提供服务的情况。

报告期内，上述客户主要为各地卫生、疾控等部门，信誉度较高，公司亦在积极推进协议的签署工作，但若出现部分合同无法签署，进而导致回款滞后甚至无法回款的情形，将对公司业绩造成不利影响。

二、募集资金投资项目风险

（一）募集资金不足的风险

本次发行过程中，存在因发行期股票市场出现重大波动、认购对象未按约定履行认购协议等因素导致本次发行未能按计划募集足额资金的风险，并可能进一步导致募集资金投资项目未能按计划顺利实施。

（二）新冠疫情发展和防疫政策对募集资金投资项目的风险

本次募投项目是对各实施主体实验室检验技术和能力的整体提升，不会大幅提升公司现有的新冠病毒核酸检测能力，但新冠疫情发展和各地防疫政策变化可能会对项目建设进度、设备购置时间以及实验室正常运营产生不利影响，造成募投项目无法在预期时间内完成并达产的风险。同时，新冠疫情发展和各地防疫政策变化可能会对各级医疗机构的正常诊疗和运营造成不利影响，从而影响公司的预期收入水平，导致募投项目最终收益不及预期的风险。

（三）募集资金投资项目新增服务能力无法充分消化的风险

公司本次募投项目新增服务能力相对较大，新增服务能力消化受到行业政策、行业整体发展趋势、市场竞争情况及公司市场开拓进展等多种因素影响。因此，未来募投项目建设完成并投入实施后，如果出现第三方检验行业市场增速不及预期、公司不能及时适应行业政策调整发展策略、设计服务能力无法满足客户持续更新的项目需求等情况，或者竞争企业市场开拓速度较快，打入公司现有业务优势地区，使得公司现有客户资源流失或潜在客户开发不达预期等

情况，可能导致募投项目投产后新增服务能力无法充分消化，从而对公司经营业绩产生不利影响。

（四）募集资金投资项目效益不及预期的风险

公司依据历史数据和预计未来行业及公司的发展趋势，对本次募投项目预计效益进行了测算。但是项目需要一定的建设期和达产期，项目建设过程中可能存在不可控事项影响项目建设进度，项目实际建成后市场环境、技术、相关政策等方面可能出现重大不利变化，以上不确定因素将直接影响项目预期收益的实现，可能导致募集资金投资项目效益不及预期。

（五）新增折旧和摊销影响业绩的风险

本次募集资金投资项目实施以后，发行人资产规模将大幅增长，相应折旧和摊销也将随之增加，公司的整体运营成本增加。若募集资金投资项目不能很快产生效益以弥补新增折旧和摊销，将在一定程度上影响公司的净利润、净资产收益率等指标，公司将面临折旧和摊销增加导致盈利能力下降的风险。

（六）募投项目场地尚未完全落实的风险

截至募集说明书签署日，蚌埠兰卫已就募投项目实施场地与蚌埠海通置业签署《购置意向书》，约定由蚌埠兰卫购置位于蚌埠市淮上区双墩路 801 号蚌埠海通医药物流园 9 号楼整栋，双方将根据募投项目进展情况及时签署正式房屋转让合同。

尽管蚌埠兰卫已与募投项目实施场地产权人达成购置意向，但若蚌埠兰卫未能如期取得募投项目场地，将会推迟募投项目的实施，从而导致募投项目不能及时产生效益，对发行人经营效率和盈利情况造成不利影响。

（七）募投项目环评批复尚未完全取得的风险

截至募集说明书签署日，本次募投项目中拟由广州兰卫实施的募投项目尚未办理完成环评批复，发行人正在依据相关规定编制广州兰卫的建设项目环评

文件，如果未来不能按预期顺利取得环评批复，将对相应募投项目的实施进度造成不利影响。

三、财务风险

（一）应收账款坏账的风险

随着公司不断加大市场开拓力度，公司营业收入和应收账款增长较快。报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 44,788.96 万元、51,583.87 万元、79,433.09 万元及 **235,734.38** 万元，占资产总额的比例分别为 32.01%、35.05%、37.73% 及 **66.42%**，占比较高。

报告期内，公司的客户主要是各级医疗机构和各地疫情防控机构，信誉度较高，发生违约的风险较低，且公司已根据应收账款的风险程度计提了坏账准备，但如果公司未能继续加强对应收账款的管理，仍将面临应收账款难以收回而发生坏账的风险。

（二）流动性不足风险

截至报告期末，公司流动比率 **2.47** 倍，流动性良好。公司流动资产中应收账款的占比较高，尽管公司期末应收账款主要客户为各级医疗机构和各地疫情防控机构，商业信用良好，发生坏账的可能性较小，但如果款项未能及时收回或出现其他造成流动资产变现障碍的情形，公司仍将面临流动性不足的风险。

目录

声明	1
重大事项提示	2
一、业务与经营风险	2
二、募集资金投资项目风险	3
三、财务风险	5
目录	6
释义	9
一、一般名词释义	9
二、专业名词或术语释义	10
第一节 发行人基本情况	15
一、发行人基本情况	15
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况	15
三、发行人所处行业主要特点及行业竞争情况	17
四、发行人主要业务模式、产品或服务的主要内容	44
五、发行人现有业务发展安排及未来发展战略	65
六、财务性投资情况	66
七、未决诉讼、仲裁情况	69
八、行政处罚情况	71
第二节 本次证券发行概要	76
一、本次发行的背景和目的	76
二、发行对象及与发行人的关系	78
三、本次发行股票方案概要	79
四、本次发行是否构成关联交易	82
五、本次发行是否导致公司控制权发生变化	82
六、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序	82
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	83

一、本次募集资金使用计划.....	83
二、本次募集资金投资项目与现有业务的关系.....	83
三、本次募集资金投资项目的可行性分析.....	84
四、本次发行对公司经营管理、财务状况的影响.....	97
五、通过控股子公司实施募投项目情况.....	97
六、募集资金购买房产情况.....	98
七、前次募集资金使用情况.....	99
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	105
一、本次发行后公司业务及资产、公司章程、股东结构、高级管理人员结构、业务结构的变化情况.....	105
二、公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况.....	106
三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况.....	106
四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或公司为控股股东及其关联人提供担保的情形.....	107
五、本次发行对公司负债情况的影响.....	107
第五节 与本次发行相关的风险因素	108
一、审批风险.....	108
二、创新与技术风险.....	108
三、业务与经营风险.....	109
四、管理风险.....	111
五、财务风险.....	112
六、募投项目相关风险.....	113
七、其他风险.....	115
第六节 与本次发行相关的声明	116
一、发行人及全体董事、监事及高级管理人员声明.....	116
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	117
三、保荐人（主承销商）声明.....	118
四、律师事务所声明.....	121

五、会计师事务所声明.....	122
六、发行人董事会声明.....	123

释义

一、一般名词释义

本公司、公司、发行人、兰卫医学、上市公司	指	上海兰卫医学检验所股份有限公司
兰卫投资	指	上海兰卫投资有限公司
武汉兰卫	指	武汉兰卫医学检验实验室有限公司
南京兰卫	指	南京兰卫医学检验所有限公司
蚌埠兰卫	指	蚌埠兰卫医学检验所有限公司
徐州医大	指	徐州医大医学检验实验室有限公司
东莞兰卫	指	东莞兰卫医学检验实验室有限公司
丹阳兰卫	指	丹阳兰卫医学检验实验室有限公司
广州兰卫	指	广州兰卫医学检验实验室有限公司
慧堃投资	指	上海慧堃投资管理中心（有限合伙）
罗氏、罗氏诊断	指	Roche Diagnostics，是 F.Hoffmann-La Roche Ltd.（即著名的世界五百强公司罗氏集团）旗下两大业务部门之一，全球知名的体外诊断企业
希森美康	指	Sysmex，全球知名的体外诊断企业
赛默飞世尔	指	Thermo Fisher Scientific，全球知名的体外诊断企业
DAKO	指	DAKO Denmark A/S，全球知名的体外诊断企业，现已被美国安捷伦（Agilent）公司收购
徕卡	指	Leica Micro systems，是全球知名的光学仪器生产商
西门子	指	Siemens Healthineers，全球知名的体外诊断企业
贝克曼库尔特	指	Beckman Coulter，全球知名的体外诊断企业
金域医学	指	广州金域医学检验集团股份有限公司，股票代码 603882
迪安诊断	指	迪安诊断技术集团股份有限公司，股票代码 300244
艾迪康	指	杭州艾迪康医学检验中心有限公司
美康生物	指	宁波美康生物科技股份有限公司，股票代码 300439
凯普生物	指	广东凯普生物科技股份有限公司，股票代码 300639
达安基因	指	中山大学达安基因股份有限公司，股票代码 002030
润达医疗	指	上海润达医疗科技股份有限公司，股票代码 603108
塞力医疗	指	塞力斯医疗科技集团股份有限公司，股票代码 603716
迈克生物	指	迈克生物股份有限公司，股票代码 300463

Quest	指	Quest Diagnostics, 美国大型医学实验室公司
Labcorp	指	Laboratory Corp, 美国大型医学实验室公司
股东大会	指	上海兰卫医学检验所股份有限公司股东大会
董事会	指	上海兰卫医学检验所股份有限公司董事会
监事会	指	上海兰卫医学检验所股份有限公司监事会
国金证券、保荐机构、保荐人、主承销商	指	国金证券股份有限公司
容诚、容诚会计师	指	容诚会计师事务所(特殊普通合伙)
澄明则正、发行人律师	指	上海澄明则正律师事务所
《公司章程》	指	上海兰卫医学检验所股份有限公司现行公司章程
本次发行、向特定对象发行	指	上海兰卫医学检验所股份有限公司向特定对象发行股票
本募集说明书、募集说明书	指	上海兰卫医学检验所股份有限公司 2022 年度向特定对象发行股票募集说明书
定价基准日	指	发行期首日
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
《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》
《管理办法》	指	《创业板上市公司证券发行注册管理办法(试行)》
报告期	指	2019 年度、2020 年度、2021 年度、 2022 年 1-9 月
最近一期	指	2022 年 1-9 月
报告期各期末	指	2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 9 月 30 日
报告期末	指	2022 年 9 月 30 日
报告期初	指	2019 年 1 月 1 日
元、万元	指	人民币元、万元

二、专业名词或术语释义

检验诊断	指	运用现代物理化学方法、手段,从医学角度对人们的精神和体质状态作出的判断,是治疗、预后、预防的前提。
体外诊断	指	In Vitro Diagnosis, 简称 IVD, 与体内诊断相对,在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中,对人体样本(各种体液、细胞、组织样本等)进行体外检测。

医疗机构	指	医疗机构，依法定程序设立的从事疾病诊断、治疗活动的卫生机构的总称。
基层医疗机构	指	主要面向该机构服务辐射区域的居民提供基本公共卫生服务和基本医疗服务，包括社区卫生服务中心和站点、乡镇卫生院和村卫生室。
分级诊疗	指	分级诊疗指按照疾病的轻重缓急及治疗的难易程度进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗，逐步实现从全科到专业化的医疗过程。内涵即基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动。总的原则是以人为本、群众自愿、统筹城乡、创新机制。
医联体/医共体	指	分级诊疗建设的关键，医联体指区域医疗联合体，是将同一个区域内的医疗资源整合在一起；医共体指医疗服务共同体，是将区县医疗机构统一管理。
独立医学实验室	指	Independent Clinical Laboratory ，简称 ICL，是指以提供人类疾病诊断、管理、预防和治疗或健康评估的相关信息为目的，对来自人体的标本进行临床检验，包括临床血液与体液检验、临床化学检验、临床免疫检验、临床微生物检验、临床细胞分子遗传学检验和临床病理检查等，并出具检验结果，具有独立法人资质的医疗机构。
实验室信息系统	指	Laboratory Information System ，简称 LIS，一套用来管理实验室的样品、实验流程自动控制、实验室人员、仪器、标准品和其他实验室活动的系统。
病理信息系统	指	Pathology Information System ，简称 PIS，病理科特有的 LIS 系统，集检查申请、标本登记、取材管理、切片管理、图文报告管理等病理科全流程综合信息管理系统。
ISO15189	指	医学实验室质量和能力的专用要求，由国际标准化组织 ISOTC212 临床实验室检验及体外诊断检测系统技术委员会起草，是检验实验室质量管理标准。
CAP 认证	指	美国病理学家协会（ College of American Pathologists ）认证，代表医学实验室的实验技术水平、信息分析能力和临床解读规范性及准确性均已达到国际化水平，检测报告具有全球互认性及国际公信力。
CMA 认证	指	China Metrology Accreditation ，是根据中华人民共和国计量法的规定，由省级以上人民政府计量行政部门对检测机构的检测能力及可靠性进行的一种全面的认证及评价。这种认证对象是所有对社会出具公正数据的产品质量监督检验机构及其它各类实验室。
NGSP	指	美国糖化血红蛋白标准化项目（ United States national glycosylated hemoglobin standardization program ）的缩写
室间质量评价	指	EQA ， external quality assessment ，指多家实验室分析同一标本并由外部独立机构收集、反馈实验室上报结果并评价实验室检测能力的活动。通过实验室间的比对判定实验室的校准、检测能力以及监控其持续能力。
药品经营质量管理规范	指	Good Supply Practice ，简称 GSP，是药品经营企业统一的质量管理准则。药品经营企业应在药品监督管理部门规定的时间内达到药品经营质量管理规范的要求，并通过认证取得认证证书。

抗原/抗体	指	抗原是能够刺激机体产生特异性免疫应答,并能与免疫应答产物抗体在体外结合,发生免疫效应的物质。抗体指机体的免疫系统在抗原刺激下,由浆细胞所产生的可与相应抗原发生特异性结合的免疫球蛋白。
病理诊断	指	对从人体获得的组织样本,直接或经处理染色后,在显微镜下进行组织学检查,以诊断疾病。一般包括组织病理诊断和细胞病理诊断。
分子检验/分子诊断	指	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术。分子检验是预测诊断的主要方法,既可以进行个体遗传病的诊断,也可以进行产前诊断。主要是对与疾病相关的各种结构蛋白、酶、抗原抗体、免疫活性分子的基因序列进行分析。
生化检验	指	通过测定体液或组织的成分,分析人体健康和疾病时的生物化学过程,为疾病的诊断、病情监测、药物疗效、预后判断和疾病预防等方面提供信息。
免疫检验	指	利用免疫学技术的检验,免疫学指研究生物体对抗原物质免疫应答性及其方法的生物科学。
微生物检验	指	分析各类微小生物的形态结构、生长繁殖、生理代谢、遗传变异、生态分布和分类进化等生命活动,以确定疾病原因和选择药物。
血液检验	指	通过采血以获得受检者的血液,并利用其进行临床检查以获取受检者的健康状况。
临床检验	指	简称临检,运用物理学、化学和生物学等的实验方法对各种标本(包括血液和其他体液标本、分泌物标本、排泄物标本以及组织标本等)进行定性或定量分析,以获得反映机体功能状态、病理变化或病因等的客观资料。
分子病理	指	病理诊断与分子诊断结合产生的交叉学科,运用分子和遗传学方法,确认并观测对治疗反应和病情发展的关键生物标记物,对疾病进行诊断和分型。
即时诊断/POCT	指	Point of care testing, 简称 POCT, 在患者身侧进行的临床检测。样本不需进入医学实验室即可在采样现场进行分析,可以快速得到检验结果的一类新方法。
实验室研发检测	指	Laboratory-Developed Tests, 简称 LDTs, 在单个实验室内设计、制造并使用的体外诊断技术。
电化学发光免疫技术	指	Electrochemiluminescence Immunoassay, 一种免疫标记检测技术。即应用发光物质标记抗原或抗体,通过电化学发光反应而检测特异性抗体或抗原。
TAT	指	Turn-around Time, 检验结果回报时间。
二代测序/NGS	指	Next Generation Sequencing, 又称高通量测序 (High-throughput sequencing), 是通过模板 DNA 分子的化学修饰, 将其锚定在纳米孔或微载体芯片上, 利用碱基互补配对原理, 在 DNA 聚合酶链反应或 DNA 连接酶反应过程中, 通过采集荧光标记信号或化学反应信号, 实现碱基序列的解读, 一次性可完成几十万至上百万条序列的测定。

放射免疫技术	指	简称放免,是利用同位素标记的抗体与未标记的抗原同抗体发生结合的放射性同位素体外微量分析方法。
活体组织检查	指	简称活检,应诊断、治疗的需要,从患者体内切取、钳取或穿刺等取出病变组织,进行病理学检查的技术。
聚合酶链式反应/PCR	指	Polymerase Chain Reaction,简称PCR,是一种用于放大扩增特定的DNA片段的分子生物学技术,它可看作是生物体外的特殊DNA复制,可将微量的DNA大幅增加。
流式细胞技术	指	Flow Cytometry,是利用流式细胞仪进行的一种单细胞定量分析和分选技术。
酶联免疫吸附技术	指	Enzyme-linked immunosorbent assay,简称ELISA,采用抗原与抗体的特异反应将待测物与酶连接,然后通过酶与底物产生颜色反应,用于定量测定。测定的对象可以是抗体也可以是抗原。
免疫荧光技术	指	以荧光物质标记抗体而进行抗原定位的技术。
免疫组织化学	指	Immunohistochemistry,简称IHC,是指在抗体上结合荧光或可呈色的化学物质,利用免疫学原理中抗原和抗体间专一性的结合反应,检测细胞或组织中是否有目标抗原的表达量和表达位置。
生物芯片	指	通过缩微技术,根据分子间特异性地相互作用的原理,将生命科学领域中不连续的分析过程集成于硅芯片或玻璃芯片表面的微型生物化学分析系统。
新冠/新冠病毒	指	2019新型冠状病毒(2019-nCoV),2019年12月起引起全球急性呼吸道传染病的病毒。
药物敏感度试验	指	简称药敏试验或耐药试验,旨在了解病原微生物对各种抗生素的敏感(或耐受)程度,以指导临床合理选用抗生素药物的微生物学试验。
液相串联质谱	指	一种将高效液相色谱的分离能力和质谱的质量分析能力结合起来的分析化学技术。
原位杂交/荧光原位杂交	指	In situ hybridization,简称ISH,使用标记的互补DNA,RNA或修饰的核酸链定位组织的一部分或部分中的特定DNA或RNA序列。荧光原位杂交使用标记为荧光物质,简称FISH。
临床基因扩增实验室	指	通过PCR扩增检测特定的DNA或RNA,进行疾病诊断、治疗监测和预后判定等的实验室。
精准医疗	指	以个体化医疗为基础,随基因组测序技术快速进步以及生物信息与大数据科学的交叉应用而发展起来的新型医学概念与医疗模式。
实时定量PCR	指	Quantitative Real-time PCR是一种在DNA扩增反应中,以荧光化学物质测每次聚合酶链式反应(PCR)循环后产物总量的方法。通过内参或者外参法对待测样品中的特定DNA序列进行定量分析的方法。
肺泡蛋白沉积症	指	肺泡性蛋白沉积症(Pulmonary Alveolar Proteinosis,PAP)是一种亚急性、进行性呼吸功能不良,肺泡内积聚富有黏蛋白质及脂质的疾病。
液体活检	指	液体活检是精准医疗的核心技术之一,仅需采集患者5-10ml血液,通过检测血液中的循环肿瘤细胞(Circulating tumor cells,

		CTC)、循环肿瘤 DNA (Circulating tumor DNA, ctDNA) 和肿瘤细胞外泌体 (Exosomes) 的数量, 即可覆盖癌症诊断与治疗全过程。
多重连接依赖探针扩增 (MLPA)	指	一项中等通量的检测多个 DNA 位点的分子生物学技术, 能够同时探查多达 50 个基因组 DNA 位点的拷贝数目异常, 最少甚至能区分一个核苷酸的序列差异, 目前广泛应用于科研与临床检验中。
单核苷酸多态性 (SNP)	指	常见的遗传变异类型, 主要指在基因组水平上由单个核苷酸的变异所引起的 DNA 序列多态性。
miRNA	指	一类由内源基因编码的, 长度约为 22 个核苷酸的非编码单链 RNA 分子, 是基因表达的转录后调控因子

注: 本募集说明书中部分合计数与各明细数直接相加之和在尾数上可能存在差异, 这些差异是因四舍五入造成的。

第一节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称:	上海兰卫医学检验所股份有限公司
公司英文名称:	Shanghai Labway Clinical Laboratory Co., Ltd.
法定代表人:	曾伟雄
公司类型:	股份有限公司（上市、自然人投资或控股）
股票上市地:	深圳证券交易所
证券代码:	301060
证券简称:	兰卫医学
注册地址:	上海市长宁区临新路 268 弄 1 号楼 6、7、8、9 层
办公地址:	上海市长宁区临新路 268 弄 1 号楼 6、7、8、9 层
注册资本:	40,051.7 万元人民币
联系电话:	021-31778162
传真:	021-31827446
公司网址:	www.labway.cn
电子信箱:	labway@labway.cn
经营范围:	医学检验科，临床体液、血液专业，临床微生物学专业，临床生化检验专业，临床免疫、血清学专业，临床细胞分子遗传学专业，病理科；质检技术服务（无损），上述经营范围相关技术咨询服务；医疗科技、生物科技、机械设备领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让；企业管理咨询；从事货物及技术的进出口业务；国内货运代理；普通货运、货物专用运输（冷藏保鲜）。【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】

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）主要股东持股情况

截至报告期末，公司前十名股东情况如下：

单位：股

序号	股东名称	股东类别	持股数量	持股比例	持有限售股数量	质押/冻结数量
1	上海兰卫投资有限公司	境内一般法人	149,554,017	37.34%	149,554,017	-
2	曾伟雄	境内自然人	53,769,291	13.42%	53,769,291	-
3	海澜集团有限公司	境内一般法人	42,900,000	10.71%	-	-

序号	股东名称	股东类别	持股数量	持股比例	持有限售股数量	质押/冻结数量
4	上海慧堃投资管理中心（有限合伙）	境内一般法人	13,350,000	3.33%	13,350,000	-
5	上海柏智方德投资中心（有限合伙）	境内一般法人	12,015,000	3.00%	-	-
6	孙林洁	境内自然人	6,505,680	1.62%	4,879,260	-
7	湖南天巽柏智投资合伙企业（有限合伙）	境内一般法人	6,000,000	1.50%	-	-
8	段大佑	境内自然人	5,522,280	1.38%	-	-
9	杨静	境内自然人	3,910,000	0.98%	-	-
10	香港中央结算有限公司	境外法人	3,880,197	0.97%	-	-

（二）公司控股股东和实际控制人情况

1、控股股东

截至报告期末，兰卫投资直接持有发行人 37.34% 股份，为公司控股股东。

截至报告期末，兰卫投资的基本情况如下：

公司名称	上海兰卫投资有限公司
统一社会信用代码	913101057970328424
法定代表人	曾伟雄
成立日期	2006年12月30日
注册资本	5,920万元
住所和主要经营地	上海市长宁区天山路8号904-189室
经营范围	实业投资，投资管理，企业管理，商务咨询（除中介），财务咨询。 【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
主营业务及其与发行人主营业务的关系	投资，与发行人主营业务不相关

截至报告期末，兰卫投资股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	曾伟雄	5,180.00	87.50%
2	靖慧娟	740.00	12.50%
合计		5,920.00	100.00%

兰卫投资最近一年一期未经审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年9月30日/2022年1-9月	2021年12月31日/2021年度
总资产	13,898.13	9,427.91
净资产	13,796.66	9,403.92
净利润	4,494.21	-354.86

2、实际控制人

截至报告期末，曾伟雄直接持有发行人 13.42% 股份；曾伟雄、靖慧娟夫妇通过其 100% 控制的兰卫投资间接持有发行人股份，兰卫投资直接持有发行人 37.34% 股份；同时，曾伟雄持有慧堃投资 69.75% 的出资额，靖慧娟系慧堃投资的执行事务合伙人并持有 0.91% 的出资额，慧堃投资直接持有发行人 3.33% 股份；曾伟雄、靖慧娟夫妇合计可支配表决权的发行人股份占比为 54.10%，系发行人实际控制人。

曾伟雄先生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码420106196807*****。1968年7月出生，长江商学院高级管理人员工商管理硕士（EMBA）。曾任湖北医学院附属第二医院（现武汉大学中南医院）检验科技术员，先后创立武汉兰桥医疗器械有限公司、湖南耜嘉科学仪器有限公司、上海耜嘉生物工程有限公司等公司。2009年1月至今任职于发行人，现任董事长、总经理。现兼任兰卫投资执行董事、志诺维思董事长。

靖慧娟女士，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码420106197105*****。1971年5月出生，中专学历。曾任湖北医学院附属第二医院（现武汉大学中南医院）护士、上海倚嘉医疗器械有限公司监事、上海立持信息系统有限公司监事等职务。现任兰卫投资监事、慧堃投资执行事务合伙人。2009年12月至今于发行人兼职，现兼任董事。

三、发行人所处行业主要特点及行业竞争情况

（一）发行人所处行业

公司业务主要为向各级医疗机构提供医学诊断服务和体外诊断产品销售。根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017），公司的

医学诊断服务属于“Q84 卫生—Q8492 临床检验服务”，公司的体外诊断产品销售属于“F51 批发业-F5154 医疗用品及器材批发”。

（二）行业监管、政策及法规

1、行业主管部门

公司所处行业为医学检验诊断行业，该行业的主要行政管理部门为国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局及其直属单位国家药品监督管理局等，上述机构在各自职责范围内对公司所从事的检验诊断业务实施监督管理。另外，国家发展和改革委员会负责拟定包括检验诊断服务在内的医疗服务的产业政策及价格政策，由各省级价格主管部门会同同级卫生行政主管部门管理医疗服务价格体系。此外，公司提供的少量冷链物流服务受到交通运输部的监督管理。

上述行业行政管理部门的职责及其对公司业务的监管范围如下：

监管部门	监管内容	对公司业务内容的具体监管范围
国家卫生健康委员会	<p>(1) 组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。</p> <p>(2) 协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议。</p> <p>(3) 组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典。</p> <p>(4) 制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系。</p>	公司的各类医学诊断业务受国家卫健委的监督管理，直接由各省、市、区的临床检验质量控制中心、卫生监督所监督管理。
国家药品监督管理局	<p>(1) 负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。</p> <p>(2) 负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。</p> <p>(3) 负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为等。</p>	公司销售的检验仪器、试剂、耗材受国家药品监督管理局的监督管理，并主要由各省、市药品监督管理局具体执行监督管理。
国家市场监督管理总局	<p>(1) 负责市场综合监督管理。起草市场监督管理有关法律法规草案，制定有关规章、政策、标准，组织实施质量强国战略、食品安全战略和标准化战略，拟订并组织实施有关规划，规范和维护市场秩序，营造诚实守信、公平竞争的市场环境。</p>	公司各类医学诊断业务应用或销售的检验设备与试剂，受国家市场监督管理总局下属的产品质量安全监督

监管部门	监管内容	对公司业务内容的具体监管范围
	<p>(2) 负责产品质量安全监督管理。管理产品质量安全风险监控、国家监督抽查工作。建立并组织实施质量分级制度、质量安全追溯制度。指导工业产品生产许可管理。负责纤维质量监督工作。</p> <p>(3) 负责产品质量安全监督管理。管理产品质量安全风险监控、国家监督抽查工作。建立并组织实施质量分级制度、质量安全追溯制度。</p> <p>(4) 负责统一管理检验检测工作。推进检验检测机构改革，规范检验检测市场，完善检验检测体系，指导协调检验检测行业发展。</p>	管理司、计量司等的监督管理，并主要由各地质量技术监督局具体执行监督管理。
国家发展和改革委员会	主要负责拟订医疗服务行业价格改革及相关政策，并监督检查产业政策、价格政策的执行，进而推进产业结构战略性调整和升级。	公司自身开展，或代理销售产品所用于的检验诊断业务，其服务价格受发改委拟定政策影响，并由各省级价格主管部门依发改委拟定政策最终定价。
交通运输部	<p>(1) 负责拟订综合交通运输标准，协调衔接各种交通运输方式标准。</p> <p>(2) 负责国家公路网运行监测和应急处置协调工作，承担综合交通运输统计工作，监测分析交通运输运行情况，发布有关信息。</p> <p>(3) 负责推进综合交通运输体系建设，促进各种交通运输方式融合等。</p>	公司从事的医疗冷链物流业务受交通运输部的监督管理，并主要由上海市城市交通运输管理处具体执行监督管理。

2、行业监管体制

我国检验诊断行业监管体制依据文件主要有《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》（2019年12月28日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议通过）、《医疗机构管理条例》（国务院令第149号，第666号、第752号修订）、《医疗机构管理条例实施细则》（国家卫生和计划生育委员会令第12号）、《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《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）、《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）、《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）、《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）等。

根据上述文件，我国对开展检验诊断的医疗机构，包括医学检验实验室和病理诊断中心，由卫生行政部门统一监管；对体外诊断产品及企业实行严格的分类管理制度，即：对产品实行注册及备案制度，对企业生产和经营实行许可和备案制度。

(1) 检验诊断服务管理制度

我国医疗机构不分类别、所有制形式、隶属关系、服务对象，其设置必须符合当地《医疗机构设置规划》。其中床位在一百张以上的综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院以及专科医院、疗养院、康复医院、妇幼保健院、急救中心、临床检验中心和专科疾病防治机构的设置审批权限的划分，由省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定；其他医疗机构的设置，由县级卫生计生行政部门负责审批。其中医学检验实验室属于单独设置的医疗机构，为独立法人单位，独立承担相应法律责任，由设区的市级及以上卫生计生行政部门设置审批。

2016年7月，国家卫计委颁布了《医学检验实验室基本标准（试行）》《病理诊断中心基本标准（试行）》，提出医学检验实验室和病理诊断中心均为独立法人单位，并从诊疗科目、科室设置、人员、房屋和设施、分区布局、设备、规章制度等对医学检验实验室和病理诊断中心提出了新的要求。同时颁布的还有《医学检验实验室管理规范（试行）》《病理诊断中心管理规范（试行）》，从机构管理、质量管理、人员培训与职业安全防护等方面制定了医学检验实验室和病理诊断中心的管理规范。同时，医学检验实验室还需严格执行《医疗机构临床实验室管理办法》，所开展检验项目应接受省级以上临床检验中心组织的室间质量评价，保证检验结果的科学性和准确性。对于尚无室间质量评价的项目，医学检验实验室应采取其他方案并提供客观证据确定检验结果的可接受性。

在新冠肺炎疫情防控过程中，独立设置的医学检验实验室在核酸检测中发挥了积极作用。为进一步加强独立设置的医学检验实验室管理，保证医疗质量和医疗安全，国务院联防联控机制医疗救治组针对部分地区在组织全员核酸检测过程中存在的问题，在《医学检验实验室管理规范（试行）》的基础上，制定印发《医学检验实验室管理暂行办法》，自2020年8月1日起施行。

(2) 体外诊断产品管理制度

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂，以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其它体外诊断试剂和仪器均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外）。公司所经营产品的大部分属于按照医疗器械进行管理的体外诊断试剂。

类别	临床试验	注册试验	注册或备案机关	注册证有效期
一类器械	不需要	不需要	市级药监部门备案	-
二类器械	需提供	需提供	省级药监部门注册	5年
三类器械	需提供	需提供	国家药监部门注册	5年
药品	需提供	需提供	国家药监部门注册	5年

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，根据医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素，将医疗器械分为三类。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。医疗器械的分类规则和分类目录由药监局负责制定，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。

第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级药品监督管理部门提交备案资料。第二类医疗器械产品由所在地省、自治区、直辖市人民政府药监局审查，批准后发放医疗器械注册证。第三类医疗器械产品由国家药监局审查，批准后发放医疗器械注册证。

从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案并提交相关证明材料；从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药监局申请生产许可并提交相关证明材料及所生产医疗器械的注册证。医疗器械生产许可证有效期为5年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案并提交相关证明资料。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门申请经营许可并提交相关证明资料。医疗器械经营许可证有效期为5年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

3、主要政策法规

(1) 主要法律法规

医学诊断服务以及体外诊断产品行业相关政策及主要法律、法规如下：

序号	名称	核心内容	颁布日期
医学诊断行业的监督管理方面			
1	《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》	对医疗机构的设立、职能、规划和管理体系做出了明确规定，要求医疗机构设立批准或备案的条件，以及营利性和非营利性医疗机构的管理体系	2020年6月1日
2	《医疗机构管理条例》	对医疗机构的规划布局、设置审批、登记、执业和监督管理等方面进行了规定。单位或个人设置医疗机构，必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书，方可向有关部门办理其他手续。 医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》。	1994年9月1日，2022年3月29日最新修订
3	《医疗机构管理条例实施细则》	根据《医疗机构管理条例》制定的具体的实施细则，包括医疗机构的设置审批、登记与校验、名称、执业、监督管理和处罚等方面。	1994年9月1日，2017年2月21日最新修订
4	《医疗机构临床实验室管理办法》	医疗机构应当按照卫生行政部门核准登记的医学检验科下设专业诊疗科目设定临床检验项目，提供临床检验服务。医疗机构应当加强临床实验室质量控制和管理。医疗机构临床实验室应当参加经卫生部认定的室间质评机构组织的临床检验室间质评。医疗机构应当加强临床实验室生物安全管理。	2006年6月1日，2020年7月10日修订
5	《病理科建设与管理指南（试行）》	对医疗机构病理科的执业条件、质量控制、安全管理、监督管理进行了规定。	2009年3月6日
6	《国家卫生计生委关于印发医学检验实验室基本标准和管理规范（试行）的通知》	该通知分别颁布了《医学检验实验室基本标准（试行）》和《医学检验实验室管理规范（试行）》。 《医学检验实验室基本标准（试行）》针对医学检验所的科室设置、人员、房屋、设施和布局、设备、规章制度和注册资金等方面进行了规定。 《医学检验实验室管理规范（试行）》对医学检验实验室从机构管理、质量管理、安全与感染防控、人员培训与职业安全防护等方面提出了规范要求。	2016年7月20日
7	《国家卫生计生委关于印发病理诊断中心基本标准和管理规范（试行）的通知》	该通知分别颁布了《病理诊断中心基本标准（试行）》和《病理诊断中心管理规范（试行）》。 《病理诊断中心基本标准（试行）》针对病理诊断中心从科室设置、人员、房屋和设施、分区布局、设备、规章制度等方面进行了规定。 《病理诊断中心管理规范（试行）》对病理诊断中心从机构管理、质量管理、安全与感染防控、人员培训和职业安全防护等方面提出了规范要求。	2016年11月21日

序号	名称	核心内容	颁布日期
8	《病原微生物实验室生物安全管理条例》	国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。国家实行统一的实验室生物安全标准。根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。	2004年11月12日，2018年3月19日最新修订
9	《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》	使用放射性同位素和射线装置进行放射诊疗的医疗卫生机构，还应当获得放射源诊疗技术和医用辐射机构许可。	2005年12月1日，2019年3月2日最新修订
10	《医疗技术临床应用管理办法》	明确医疗技术按负面清单管理：禁止类技术目录由国家卫生健康委制定发布或者委托专业组织制定发布，并根据情况适时予以调整。国家限制类技术目录及其临床应用管理规范由国家卫生健康委制定发布或者委托专业组织制定发布，并根据临床应用实际情况予以调整。省级卫生行政部门可以结合本行政区域实际情况，在国家限制类技术目录基础上增补并报国家卫生健康委备案。	2018年11月1日
11	《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》	卫生部负责全国医疗机构临床基因扩增检验实验室的监督管理工作。各省级卫生行政部门负责所辖行政区域内医疗机构临床基因扩增检验实验室的监督管理工作。 医疗机构经省级卫生行政部门临床基因扩增检验项目登记后，方可开展临床基因扩增检验工作。	2010年12月
12	《医师执业注册管理办法》	对原相关医师执业注册暂行办法中有关医师执业地点、注册模式、注册变更程序和退出机制等做出修改完善	2017年4月1日
13	《医学检验实验室管理暂行办法》	加强医学检验实验室的日常监督管理，重点检查样本数量与检测能力不匹配、检测流程不规范、报告反馈不及时等问题	2020年8月1日
医疗器械、药品经营的监督管理方面			
1	《医疗器械监督管理条例》	第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。	2000年4月，2020年12月最新修订

序号	名称	核心内容	颁布日期
2	《医疗器械注册与备案管理办法》	对医疗器械产品按照风险程度实行分类管理，并基于医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素将其分为三类。第一类是指风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是指具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是指具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。不同分类的医疗器械，在研制、生产、经营和使用活动方面具有不同的监管要求。	2021年8月26日
3	《医疗器械生产监督管理办法》	从四个方面进一步丰富完善监管手段。一是建立医疗器械报告制度。二是进一步完善监督检查方式方法。三是细化明确信息公开和责任约谈制度。四是加强医疗器械生产监管信息化建设工作	2022年3月10日
4	《医疗器械经营监督管理办法》	对医疗器械按照风险程度实行分类管理，按风险从低到高将医疗器械分为一、二、三类。放开第一类医疗器械的经营，不需许可和备案，对第二类医疗器械的经营改为备案管理，对第三类医疗器械的经营继续实行许可管理。	2022年3月10日
5	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	体外诊断试剂注册是食品药品监督管理部门根据注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市体外诊断试剂的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。 第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。	2021年7月22日
6	《医疗器械经营质量管理规范》	医疗器械经营企业应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节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。	2014年12月12日
7	《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》	对冷链管理医疗器械所涉及的人员与设施设备、验证管理、出库与运输、应急管理各环节做出具体要求。	2016年9月19日
8	《国家食品药品监督管理局关于印发体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和开办申请程序的通知》	各省（区、市）药品监督管理部门对符合《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准》和《体外诊断试剂经营企业（批发）开办申请程序》的企业，可同时发给《药品经营许可证》和《医疗器械经营企业许可证》，许可证核准的经营范围仅限于体外诊断试剂。体外诊断试剂经营企业必须按照《药品经营质量管理规范》从事经营活动。	2007年6月1日
9	《国家食品药品监督管理总局关于印发体外诊断试剂（医疗器械）经营企业验收标准的通知》	制定对第二类、第三类体外诊断试剂（医疗器械）的经营企业验收标准。	2013年5月16日
10	《中华人民共和国药品管理法》	针对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等方面进行规定。	1985年7月1日，2019年8月26日最新修订

序号	名称	核心内容	颁布日期
11	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	根据《中华人民共和国药品管理法》制定的具体的实施细则。	2002年9月15日，2019年3月2日最新修订
12	《药品经营许可证管理办法》	省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内药品批发企业《药品经营许可证》发证、换证、变更和日常监督管理工作，并指导和监督下级（食品）药品监督管理机构开展《药品经营许可证》的监督管理工作。	2004年4月1日，2017年11月17日最新修正
13	《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》	《意见》要求，公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。自2017年起，全国11个综合医改试点省（区、市）和200个公立医院改革试点城市率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”。	2016年12月

（2）主要产业政策

序号	名称	核心内容	颁布日期
1	《关于加快发展社会办医的若干意见》	优先支持社会举办非营利性医疗机构，加快形成以非营利性医疗机构为主体、营利性医疗机构为补充的社会办医体系。持续提高社会办医的管理和质量水平，引导非公立医疗机构向规模化、多层次方向发展，实现公立和非公立医疗机构分工协作、共同发展。	2013年12月30日
2	关于推进医疗机构远程医疗服务的意见	地方各级卫生计生行政部门积极推进将发展远程医疗服务作为优化医疗资源配置、实现优质医疗资源下沉、建立分级诊疗制度和解决群众看病就医问题的重要手段。将远程医疗服务体系建设纳入区域卫生规划和医疗机构设置规划，积极协调同级财政部门为远程医疗服务的发展提供相应的资金支持和经费保障，协调发展改革、物价、人力资源社会保障等相关部门，为远程医疗服务的发展营造适宜的政策环境。鼓励各地探索建立基于区域人口健康信息平台的远程医疗服务平台。	2014年8月29日
3	《国务院办公厅关于印发全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020年）的通知》	加强社会办医疗机构与公立医疗卫生机构的协同发展，提高医疗卫生资源的整体效率。社会力量可以直接投向资源稀缺及满足多元需求的服务领域，也可以多种形式参与国有企业所办医疗机构等部分公立医院改制重组。鼓励公立医院与社会力量以合作的方式共同举办新的非营利性医疗机构，满足群众多层次医疗服务需求。	2015年3月6日

序号	名称	核心内容	颁布日期
4	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	<p>到 2017 年，分级诊疗政策体系逐步完善，医疗卫生机构分工协作机制基本形成，优质医疗资源有序有效下沉，以全科医生为重点的基层医疗卫生人才队伍建设得到加强，医疗资源利用效率和整体效益进一步提高，基层医疗卫生机构诊疗量占总诊疗量比例明显提升，就医秩序更加合理规范。</p> <p>到 2020 年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。</p> <p>整合推进区域医疗资源共享。探索设置独立的区域医学检验机构、病理诊断机构、医学影像检查机构、消毒供应机构和血液净化机构，实现区域资源共享。加强医疗质量控制，推进同级医疗机构间以及医疗机构与独立检查检验机构间检查检验结果互认。</p>	2015 年 9 月 8 日
5	《关于组织实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项的通知》	<p>指出生物疫苗和诊断试剂是预防、诊断、治疗传染病、肿瘤等重大疾病的有效技术手段，是生物医药产业和卫生事业的重要组成部分。诊断试剂专项内容主要针对我国传染病及肿瘤等重大疾病诊断所需的快速诊断试剂，并以免疫诊断、核酸诊断等新型检测试剂为重点，开展酶联免疫检测法（ELISA）、胶体金、免疫荧光、多聚酶链反应法（PCR）等新型诊断试剂和智能化诊断系统的技术开发和产业化。</p>	2015 年 12 月 28 日
6	《关于积极推动医疗、医保、医药联动改革的指导意见》	<p>明确指出，发挥支付方式在规范医疗服务行为、控制医疗费用不合理增长方面的积极作用，结合医保基金预算管理，全面推进付费总额控制，加快推进按病种、按人头等付费方式，积极推动按病种分组付费（DRGs）的应用，探索总额控制与点数法的结合应用，建立复合式付费方式。</p>	2016 年 6 月 29 日
7	《“健康中国 2030”规划纲要》	<p>提出到 2030 年健康中国建设的主要指标，其中健康服务业市场规模至 2020 年大于 8 万亿元，2030 年达到 16 万亿元。</p> <p>创新医疗卫生服务供给模式：建立不同层级、不同类别、不同举办主体医疗卫生机构间目标明确、权责清晰的分工协作机制，不断完善服务网络、运行机制和激励机制，基层普遍具备居民健康守门人的能力。</p> <p>推进药品、医疗器械流通企业向供应链上下游延伸开展服务，形成现代流通新体系。规范医药电子商务，丰富药品流通渠道和发展模式。</p>	2016 年 10 月 25 日

序号	名称	核心内容	颁布日期
8	《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》	提升社会办医发展水平。优化社会办医发展环境，推进非公立医疗机构与公立医疗机构在市场准入、社会保险定点、重点专科建设、职称评定、学术交流、等级评审、技术准入等方面同等待遇。支持社会办医连锁经营、树立品牌、集团发展，提供高端服务以及康复、老年护理等紧缺服务。鼓励社会力量按有关规定建立独立的医学检验、医学影像诊断、消毒供应和血液净化机构。	2016年11月8日
9	《“十三五”卫生与健康规划》	对于推进健康中国建设具有重要意义。要通过全面深化医改、建立公平有效可持续的筹资体系、完善卫生计生法制体系、强化宣传引导、做好国际合作和加强组织实施等6个方面的措施，确保各项任务的落实和目标的实现。同时，明确了部门工作分工。 从健康水平、疾病防控、妇幼健康、医疗服务、计划生育、医疗卫生服务体系、医疗卫生保障等7个方面提出了25项主要发展指标。	2016年12月27日
10	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议》	实施智能制造工程，构建新型制造体系，促进新一代信息通信技术、高档数控机床和机器人、航空航天装备、海洋工程装备及高技术船舶、先进轨道交通装备、节能与新能源汽车、电力装备、农机装备、新材料、生物医药及高性能医疗器械等产业发展壮大。	2015年10月29日
11	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	实行医疗、医保、医药联动，推进医药分开，建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。 深化药品医疗器械审评审批制度改革，探索按照独立法人治理模式改革审评机构。	2016年3月16日
12	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	是深化医改的重要文件，直接明确2017年和2020年改革的主要目标。未来5年深化医改工作将在分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管等5项制度建设上取得新突破。同时，健全完善人才培养使用和激励评价机制，加快形成多元办医格局，推进公共卫生服务体系建设等领域改革也将统筹推进。	2016年12月27日

序号	名称	核心内容	颁布日期
13	《国务院关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》	2017年，基本搭建医联体制度框架，全面启动多种形式的医联体建设试点，三级公立医院要全部参与并发挥引领作用，综合医改试点省份每个地市以及分级诊疗试点城市至少建成一个有明显成效的医联体。探索对纵向合作的医联体等分工协作模式实行医保总额付费等多种方式，引导医联体内部初步形成较为科学的分工协作机制和较为顺畅的转诊机制。 到2020年，在总结试点经验的基础上，全面推进医联体建设，形成较为完善的医联体政策体系。所有二级公立医院和政府办基层医疗卫生机构全部参与医联体。不同级别、不同类别医疗机构间建立目标明确、权责清晰、公平有效的分工协作机制，建立责权一致的引导机制，使医联体成为服务、责任、利益、管理共同体，区域内医疗资源有效共享，基层服务能力进一步提升，有力推动形成基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。	2017年4月23日
14	《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》	积极支持社会力量深入专科医疗等细分服务领域，扩大服务有效供给，培育专业化优势。 支持社会力量举办独立设置的医学检验、病理诊断、医学影像、消毒供应、血液净化、安宁疗护等专业机构，面向区域提供相关服务。	2017年5月16日
15	《关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020年）的通知》	在总结2015-2017年改善医疗服务行动计划经验成效的基础上，自2018年起，医疗机构要建立预约诊疗制度、远程医疗制度、临床路径管理制度、检查检验结果互认制度、医务社工和志愿者制度。 各地实现医学检验、医学影像、病理等专业医疗质量控制全覆盖。医疗机构通过省级、市级等相关专业医疗质量控制合格的，在相应级别行政区域内检查检验结果实行互认。医联体内实现医学影像、医学检验、病理检查等资料和信息共享，实行检查检验结果互认。	2017年12月29日
16	《关于深化“放管服”改革激发医疗领域投资活力的通知》	取消养老机构内设诊所的设置审批；在已有医学影像诊断中心、病理诊断中心、血液透析中心、医学检验实验室、安宁疗护中心等五类独立设置机构基本标准及管理规范的基础上，再制定独立设置的康复医疗中心、护理中心、消毒供应中心、健康体检中心、中小型眼科医院等机构的基本标准及管理规范，拓展社会投资领域，推动健康服务业新业态发展。	2017年8月8日
17	《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》	在保障医疗质量安全的前提下，医疗机构可以委托独立设置的医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、医疗消毒供应中心或者有条件的其他医疗机构提供医学检验、病理诊断、医学影像、医疗消毒供应等服务。	2018年6月15日

序号	名称	核心内容	颁布日期
18	《关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知》	组建城市医疗集团和县域医共体以规划为主，主要发挥地市级医院和县医院（含县中医院，下同）的牵头作用。在规划布局医联体过程中，要将社会力量举办医疗机构纳入医联体，对于具备条件的社会力量举办医疗机构，也可以牵头组建医联体。以县医院能力建设为重点推进分级诊疗城乡分开，力争到2020年，全国有500家县医院和500家县中医院分别达到县医院和县中医院医疗服务能力推荐标准，绝大多数县医院达到县医院医疗服务能力基本标准，努力实现大病不出县，解决县域居民看病就医问题。	2018年8月7日
19	《关于印发全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020年）的通知》	落实县级医院功能定位，提升综合服务能力，有效承担县域居民常见病、多发病诊疗，危急重症抢救与疑难病转诊任务，力争实现县域内就诊率达到90%左右，推动构建分级诊疗制度。到2020年，500家县医院（包括部分贫困县县医院）和县中医医院分别达到“三级医院”和“三级中医医院”服务能力要求。力争使我国90%的县医院、县中医医院分别达到县医院、县中医院医疗服务能力基本标准要求。	2018年10月16日
20	《2019年深入贯彻落实进一步改善医疗服务行动计划重点工作方案》	发挥医学检验、医学影像、病理等专业质控中心作用，加大医疗质量控制力度，提高检查检验同质化水平。在医联体内率先实现医学检验、医学影像、病理检查等资料和信息共享。	2019年3月6日
21	《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》	鼓励以县为单位，建立开放共享的影像、心电、病理诊断和医学检验等中心，推动基层检查、上级诊断和区域互认。	2019年5月15日
22	《关于开展城市医疗联合体建设试点工作的通知》	鼓励由牵头医院设置或者社会力量举办医学影像、检查检验、病理诊断和消毒供应等中心，为医联体内各医疗机构提供同质化、一体化服务。在保障医疗质量的前提下，推进医联体内不同级别、类别医疗机构间检查检验结果互认，减轻患者就医负担。	2019年5月16日
23	《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》	规范和引导社会力量举办康复医疗中心、护理中心、健康体检中心、眼科医院、妇儿医院等医疗机构和连锁化、集团化经营的医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像中心、血液透析中心等独立设置医疗机构，加强规范化管理和质量控制，提高同质化水平。	2019年6月10日
24	《关于做好公立医疗机构“互联网+医疗服务”项目技术规范及财务管理工作的通知》	开展“互联网+医疗服务”过程中涉及的医疗机构应当在不增加患者整体费用的前提下，自行协商确定医疗收入分配比例，签署约定协议。开展“互联网+医疗服务”过程中涉及医疗机构与提供第三方平台机构之间合作的，属于市场主体之间的行为，应当按照相关法律法规，以协议的形式约定相关主体间的权利和义务。	2020年5月8日

序号	名称	核心内容	颁布日期
25	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	推动城乡区域基本公共服务制度统一、质量水平有效衔接。围绕公共教育、就业创业、社会保险、医疗卫生、社会服务、住房保障、公共文化体育、优抚安置、残疾人服务等领域，建立健全基本公共服务标准体系，明确国家标准并建立动态调整机制，推动标准水平城乡区域间衔接平衡。	2021年3月21日
26	《2022年政府工作报告》	提出要继续提高医疗卫生服务能力。持续推进分级诊疗和优化就医秩序，加快建设国家、省级区域医疗中心，推动优质医疗资源向市县延伸，提升基层防病治病能力，使群众就近得到更好医疗卫生服务。	2022年3月5日

（三）行业发展现状、趋势及市场容量

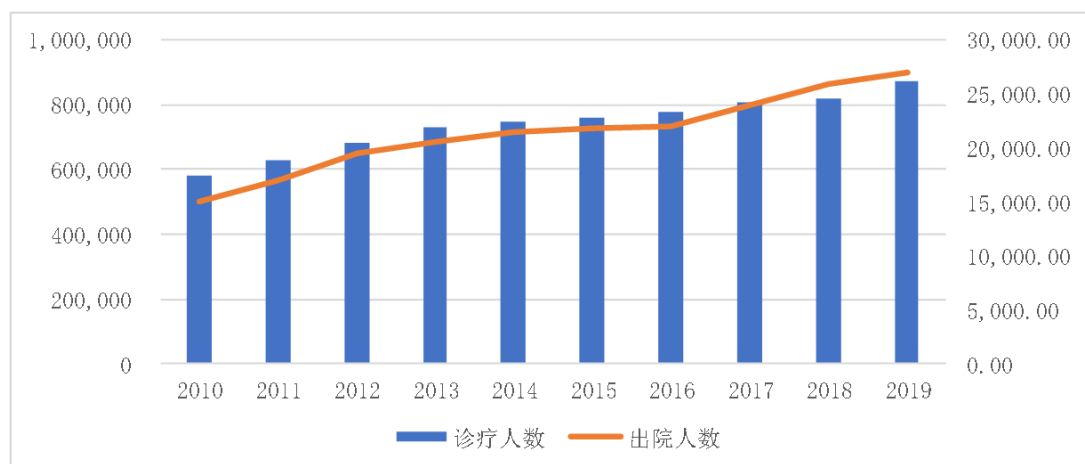
1、医疗服务行业发展情况

医疗健康产业是国家重要的支柱产业，以维护和促进人民群众身心健康为目标，覆盖面广，产业链长。包括药品、医疗器械、和保健健身等多种产品的制造，以及医疗服务、健康管理与促进、医疗保险和相关其他服务。该产业既是一种改善生命生活质量的消费型产业，更是一种保护和提高人力资源的生产型产业，具有重要的战略意义。

随着我国经济不断发展，居民人均收入持续增长，根据中国国家统计局统计，我国城镇居民人均可支配收入从2008年的15,781元提高到2021年的47,412元；农村居民人均可支配收入由2008年的4,761元提升到2021年的18,931元。随着人均收入和人民生活水平的提高，居民的自我保健意识逐渐增强，对医疗服务行业的需求也快速提升。

医疗服务行业是医疗健康产业中直接面对人民群众的部分，是一个国家医疗水平的直观体现。中国作为人口第一大国，不仅人口基数庞大，同时面临快速老龄化的挑战，医疗服务需求持续增长。历届政府都将满足人民医疗服务需求作为工作重点，国家层面资源投入及要素供给持续增加，但由于我国区域发展不均衡，使得医疗服务行业依然呈现出需求端与供给端不匹配、基层医疗机构服务能力不足的问题，三甲医院人满为患，患者普遍反映“看病难，看病贵”。如何通过分级诊疗和医联体建设，解决医疗服务发展的不均衡，成为未来一段时间改革重点方向之一。

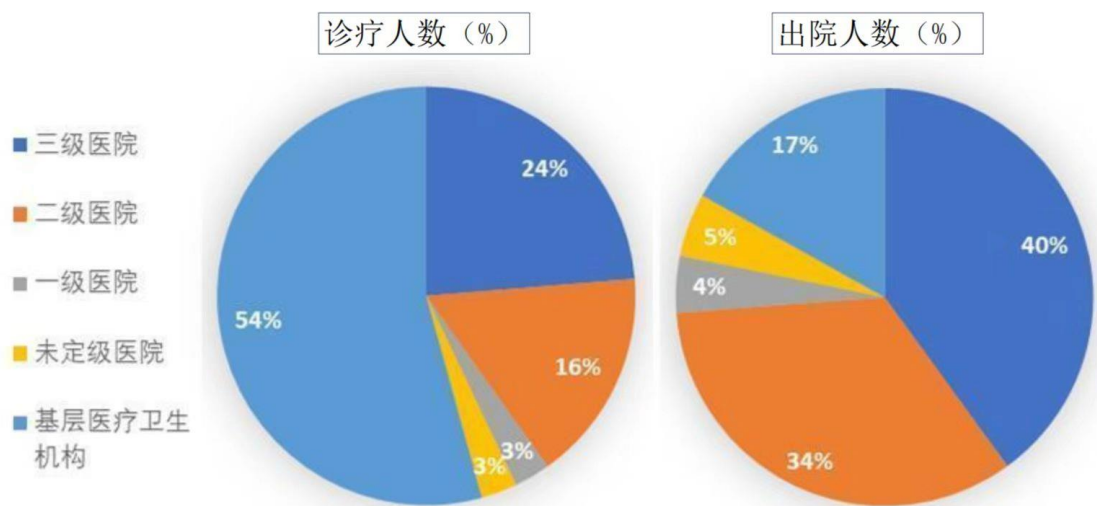
虽然我国人口自然增长率已经开始逐年下降，但由于基数庞大，总人口数仍在继续上升。随着物质生活条件的改善，人们对健康重视程度逐步提升，加上人口老龄化加剧，我国医疗服务需求一直处在快速上升阶段。以医疗机构诊疗人数为例，2019年全国医疗机构总诊疗人数达到87.2亿人次，相比2010年58.38亿人次，增长了49.37%，年复合增长率4.56%；出院人数2019年达到2.70亿人，相比2010年1.42亿人增长了90.14%，年复合增长率7.40%。



全国医疗机构诊疗人数（左轴、单位：万人）与出院人数（右轴、单位：万人），数据来源：卫健委统计信息中心

面对日益增长的医疗服务需求，我国通过政府持续性的医疗投入，提升医疗服务机构数量以创造更多的医疗服务供给。据卫健委统计信息中心数据，2012年末我国总计有95.02万家医疗卫生机构，2021年末增长到103.09万家，其中三级医院从2012年末的1,624家增加到2021年末的3,275家；包括社区卫生服务中心和乡镇卫生院等在内的基层医疗卫生机构，从2012年的91.3万家增长到2021年末的97.8万家。

尽管医疗服务供给持续增加，但我国医疗资源特别是优质医疗资源总量仍然不足，导致医疗资源的布局也不甚合理，主要体现在两个方面：一是区域经济发展的不平衡使得医疗资源向经济发达地区倾斜；二是由于基层医疗机构诊断和治疗水平限制，患者向二级以上医院集中的现象十分突出。截至2019年11月，我国二级以上医疗机构占有所有医疗机构的比例仅为1.2%，但却接诊了40%的总诊疗人数，出院病人占比更是达到了74%。三级医院的病床使用率常年维持在97%以上，一直处于高负荷运转的状态。



各级医疗机构诊疗人数与出院人数，数据来源：卫健委统计信息中心

针对这一主要矛盾，《“十三五”卫生与健康规划》中明确提出，要通过实行分级诊疗以提高基层医疗服务能力。以常见病、多发病、慢性病分级诊疗为突破口，形成科学合理的就医秩序，基本实现基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动。明确各级各类医疗机构诊疗服务功能定位，控制三级医院普通门诊规模，支持和引导病人优先到基层医疗卫生机构就诊，由基层医疗卫生机构逐步承担公立医院的普通门诊、稳定期和恢复期康复以及慢性病护理等服务。之后，国家卫生健康委与国家中医药管理局于2018年8月7日联合印发《关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知》，2018年底又联合印发《关于印发全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020年）的通知》，对具体推行分级诊疗做出了详细方案。其中，检验检查作为诊疗起点和基础，在区域内仪器设备资源共享，结果能实时查阅、互认共享，是医联体建设和分级诊疗制度建设的重要基石。医学检验科和病理科作为平台科室，被列为重点建设对象。

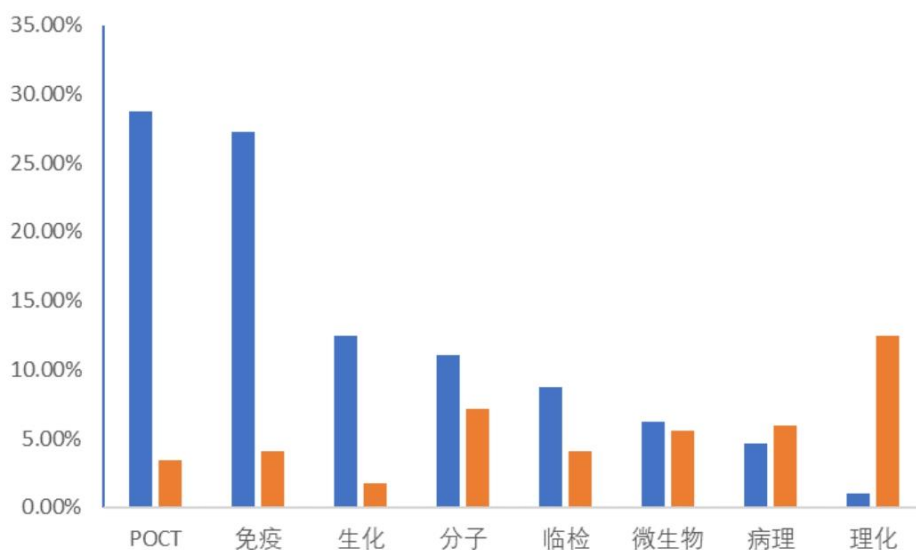
2、医学检验及病理诊断行业发展情况

(1) 医学检验行业

医学检验是医疗服务的重要组成部分，通过使用相应仪器、设备和试剂获取患者全方位信息，可对疾病进行预防、诊断、治疗监测、后期观察、健康评价等过程，是医生决定治疗方案的基础。医学检验实验室主要使用体外诊断（In Vitro Diagnosis，简称为IVD）技术和产品，根据FDA官网定义，体外诊断是指从人体中收集样本（血液、体液、组织等），使用体外检测试剂、仪器和系统对样本

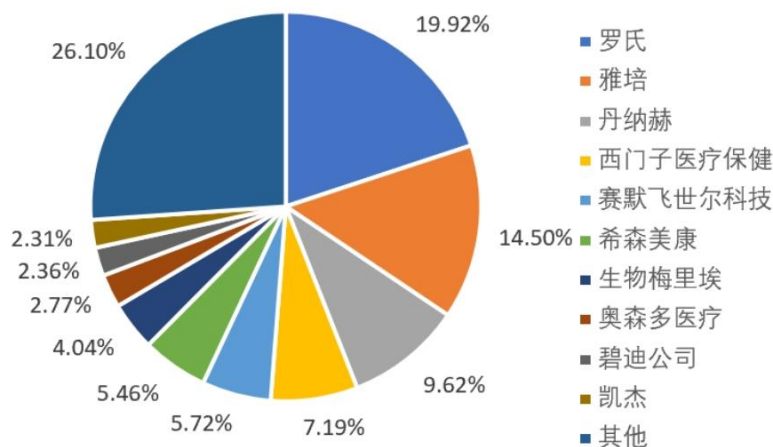
进行处理与检测，以对疾病或健康状态做出诊断，达到治愈、缓解疾病进程或预防疾病及其后遗症发生的目的。随着近年来技术飞速发展，体外诊断提供的全方位（生化信息、免疫信息、基因信息）、多层次（定性、半定量、定量）的医学检验信息不仅成为临床诊断的主要依据，更整合到整个医疗服务产业链各个环节。根据 2016 年罗氏诊断与德国 Friedrich Schiller University 合作发表于 PLoS One 的研究显示，虽然体外诊断费用只占社会医疗开支费用的 2% 左右，但 66% 的临床治疗方案决定是由体外诊断提供，说明体外诊断成为医疗服务中不可或缺的组成部分。

根据临床医学检验项目所用技术的不同，体外诊断产品可分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物学诊断、血液诊断、即时诊断等类别。各种体外检测方法并非是完全割裂，各种方法检测层次不同，但也有交叉重合，而在实际应用中，利用各种诊断方法相互配合也可以达到全面、准确的检测目的。根据 Kalorama Information 的研究报告，2019 年全球体外诊断市场规模达到了 692 亿美元，预计 2019 年到 2024 年，将以 4% 的年度复合增长率平稳增长，到 2024 年预计可以达到 852 亿美元。2019 年生化诊断、免疫诊断、分子诊断和即时检测（包括个人血糖检测）占据目前体外诊断的主要市场份额，其中生化诊断占 12.48%，免疫诊断 27.25%，分子诊断 11.05%，即时检测 28.68%（普通 POCT 13.68%，血糖检测 15%）。预计 2019~2024 年，以质谱为主的理化诊断增长最快，年复合增长率超过 12%，远高于整体 IVD 市场的年复合增长率。



2019 年各类 IVD 产品市场份额（蓝色）与未来 5 年预计增长率（橙色）
数据来源：Kalorama Information 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 12th Edition》

全球体外诊断市场集中度较高，排名前十的体外诊断公司，包括罗氏、丹纳赫（徠卡母公司）、希森美康等，2018 年度占据 73.90% 的市场份额。



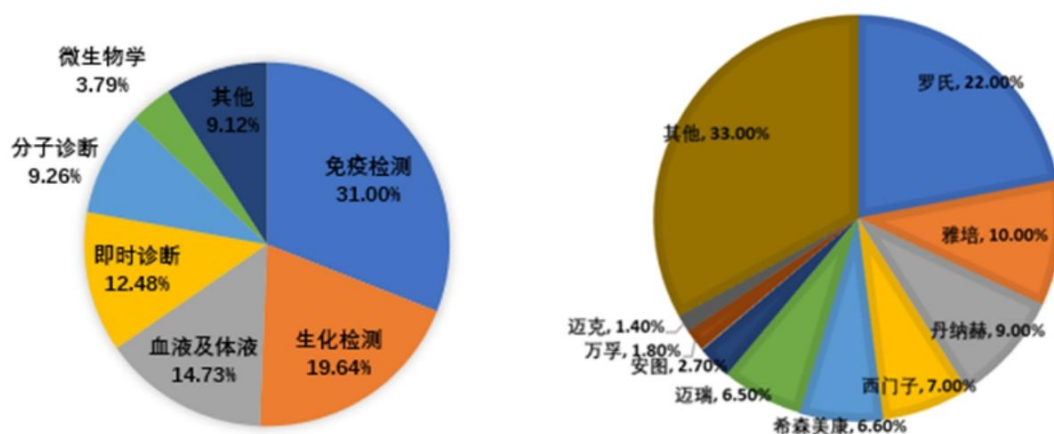
2018 年全球 IVD 产品各品牌市场份额

数据来源：Kalorama Information 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 12th Edition》

从地区分布来看，全球体外诊断市场分布并不均衡，体外诊断市场规模与各国或地区的人口总数、经济发展水平以及医疗保障和服务水平等因素相关。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，截至 2019 年末，北美、西欧及日本合计占全球体外诊断市场份额的 76%。但由于发达国家人口基数增长缓慢，医疗保障水平维持高位，人均医疗支出稳健增长，所以体外诊断需求相对稳定，增长已呈现放缓趋势。中国、印度等新兴经济体国家全球市场份额占比较低，但由于人口基数大、经济飞速发展，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，体外诊断行业正处于快速增长期，成为全球体外诊断市场新的增长点。

我国体外诊断行业起步于上世纪 70 年代末，共经历产品引进阶段、自主生产阶段以及快速成长阶段，目前我国体外诊断行业正处于行业周期中的快速成长期。根据第一证券引用弗若斯特沙利文数据报告，中国 IVD 市场由 2014 年的约人民币 293 亿元增至 2018 年的约人民币 713 亿元。因中国人口老龄化趋势加剧、人均医疗支出增长及技术进步，预计中国 IVD 市场将于 2023 年达到约人民币 1,730 亿元，2018~2023 年复合年增长率约为 19.4%。公开资料显示，我国体外诊

断上游设备试剂行业中，罗氏、雅培、丹纳赫、西门子、希森美康 5 家公司仍然保持强势，市占率约为 55%。从类别来看，仍然以免疫、生化和血液检测三大类为主，分子诊断的份额较低。目前，国内生产企业大多集中在生化和免疫诊断市场，创新性较弱。



2018 年我国 IVD 行业分类别（左）和分品牌（右）市场占有率

数据来源：弗若斯特沙利文，第一创业

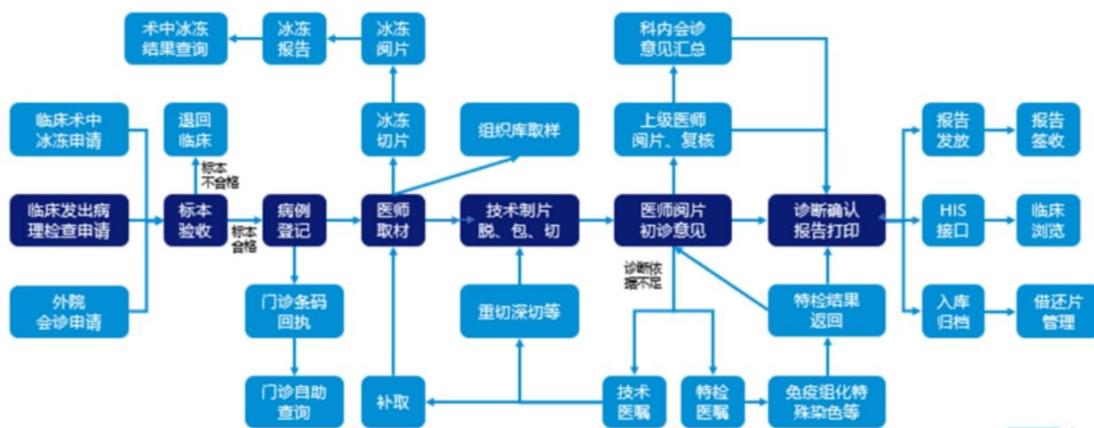
在我国体外诊断市场发展过程中，由于我国医疗服务发展不均衡，各级医疗机构的需求体现出较大差异。大型医疗机构使用进口产品比例较高，多为封闭化、自动化检验流水线，对售后服务和技术支持的要求较高，同时开展新项目的意愿较强，对新产品接受程度较高。中小型医疗机构检验科平台建设则依托于分级诊疗制度的推进。2016 年国家卫生计生委印发了《医学检验实验室基本标准（试行）》和《医学检验实验室管理规范（试行）》，明确指出设置独立医学检验实验室对于实现区域医疗资源共享，提升基层医疗机构服务能力的重要地位。同时，体外诊断技术进步日新月异，科研突破层出不穷，在新技术尚未标准化形成体外诊断产品前，可通过实验室研发检测（laboratory-developed tests, LDTs）先行开展。第三方医学检验实验室和大型三甲医院合作开展 LDT，是技术革新和科研成果转化的重要途径之一。

（2）病理诊断行业

病理诊断是一种基于图像信息的诊断方法，通过取出疑似病灶部位的活体组织或脱落细胞制成切片，直接或经过试剂处理后，由病理医生通过显微镜观察其细胞形态、组织结构、颜色反应等情况，结合自身专业知识与临床经验作出的诊

断。病理诊断是目前诊断准确性最高的一种诊断方式，病理诊断往往被作为绝大部分疾病，尤其是癌症的最终诊断，被誉为疾病诊断的“金标准”。不仅如此，随着免疫学和分子生物学的发展，病理检查从传统病理技术（组织病理、细胞病理）走向免疫组化病理和分子病理。传统的组织病理建立在组织、细胞的水平上，可以通过病理医师的显微镜诊断来判断疾病的性质（炎症性病变还是肿瘤性病变、良性肿瘤还是恶性肿瘤等）；免疫组化病理建立在蛋白质水平上，可以进一步判断肿瘤的组织来源、原发部位、病理分型、残留边缘癌细胞等，除了诊断作用以外还具有指导预后的作用；分子病理建立在核酸分子水平上，可以确定肿瘤的基因突变类型，用于后续靶向药物的指导以实现精准医疗。

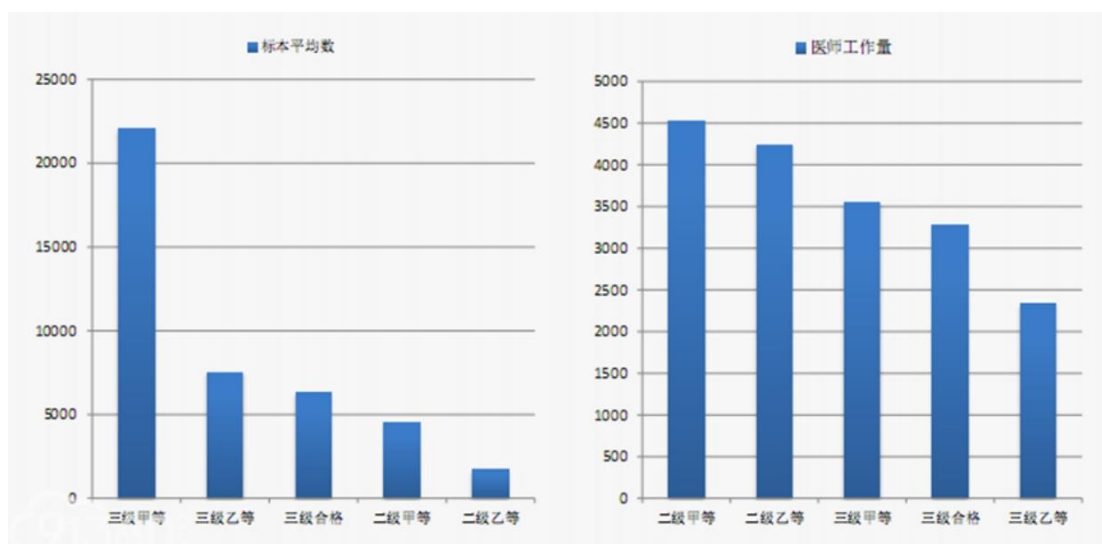
从概念上讲，病理诊断是获得组织样本后在体外观测，可以纳入体外诊断范畴，但由于其在诊断中的重要性，对技术人员专业水平要求很高，同时具有自动化程度低、诊断时间长的特点，医疗机构中病理科多作为独立于检验科和影像科的科室，是医疗服务中重要的技术平台。病理诊断可分为取样、制片、染色、诊断四个环节，取样环节需要外科或介入科通过手术或穿刺等手段获得组织样本，经固定后由病理科医生取材，经包埋、切片制得病理切片，染色后由经验丰富的病理医生直接在显微镜下观测，或是进一步经由免疫化学或分子病理手段处理后观测。取样是否取到病变细胞、制片及染色后成片是否清晰都会直接影响最终的诊断结果。由于病理诊断是通过对细胞层面的医学影像进行观察诊断，为防止漏诊，一个组织样本往往制成多个切片，制片、染色、诊断、报告等各个环节耗时较长。不仅如此，病理科和临床科室结合非常紧密，需要高质量样本管理、流程质量控制等系统多方面配合。



病理科工作流程

病理诊断行业包括上游设备及试剂生产，以及下游医疗机构和第三方独立实验室等医疗机构。上游设备和试剂主要由罗氏诊断、徕卡、DAKO 三家企业占据，国产替代率较低。由于对人员技术要求较高，人员成本占下游医疗机构提供病理诊断服务中的比例高于其他医疗服务。根据医院数据联盟（HIA）发布的《中国首部公立医院成本报告（2015）》，2014 年我国公立医院医技科室全成本构成分析中，病理科人员成本占 46%，高于影像科的 35%和医学检验科的 27%。

对于医疗机构，病理科的高人员成本无法转换为高收入，投入意愿不强。但病理诊断对于确诊又要负很大责任，这使得我国病理科医生长期处于“收入低，责任大”的境地，人员严重不足。根据卫生部 2009 年发布的《病理科建设与管理指南（试行）》中规定的标准，病理医师按每 100 张病床 1-2 人配备。结合《中国卫生健康统计年鉴（2019）》统计数据，目前我国医疗机构床位数总计 840.41 万张，病理科执业医师及助理执业医师约 1.8 万人，以百张病床配备一名病理医生的标准计算，需病理医生约 8.4 万名，病理医生缺口在 6 万名左右。病理资源分布在我国也不甚合理，据《2015 年国家病理科医疗质量报告》，从各级医院年平均标本量及医师人均年工作量来看，三级甲等医院的总数量远高于其他级别医院，但是平均医师工作量最多的是二级甲等医院，二级甲等医院的医师资源极其短缺。



各级医院年平均标本量（单位：片）及医师人均年工作量（单位：片）

数据来源：2015 年国家病理科医疗质量报告

近年来精准医疗特别是肿瘤靶向用药的兴起，加速了免疫组化和分子病理诊断的发展。仅以肿瘤指导用药为例，免疫组化在传统组织病理基础上，可提供癌种分型、特定肿瘤标志物表达量和组织分布等信息；分子病理可以进一步明确特定基因突变情况。按照现行诊疗指南，临床医生只有在获得上述信息后，才能做出使用特定靶向药物的决定。据西部证券估计，到 2025 年，肿瘤精准治疗会使我国免疫组化检验市场超过 40 亿元，分子病理市场近百亿元。

一方面是病理科建设明显不足，另一方面又面临市场的快速扩张。面临巨大的机会与挑战，各级医疗机构需要先进病理诊断技术与设备快速推广，配套整体病理诊断服务系统建设，以及全方位的售后和技术支持。同时，依照我国分级诊疗建设规划，特别是 2016 年底国家卫计委《关于印发病理诊断中心基本标准和管理规范（试行）的通知》明确提出，病理诊断中心属于单独设置的医疗机构，鼓励病理诊断中心向连锁化、集团化发展，并表示设置病理诊断中心等医疗机构对于实现区域医疗资源共享，提升基层医疗机构服务能力，推进分级诊疗具有重要作用。

3、第三方医学检验行业发展情况

独立医学检验实验室和病理诊断中心，均属于独立于传统医疗机构的第三方医学检验平台，国际上通常称作独立医学实验室（Independent Clinical Laboratory, ICL）。第三方医学检验实验室是指在卫生行政部门许可下，具有独立法人资格，独立于医疗机构之外、从事医学检验或病理诊断服务，能独立承担相应医疗责任的医疗机构，利用其集约化经营、专业化分工等优势为各类医疗机构提供专业高效的医学检验及病理诊断服务。同时也对实现区域医疗资源共享、提升基层医疗机构服务能力、推动分级诊疗具有重要作用。

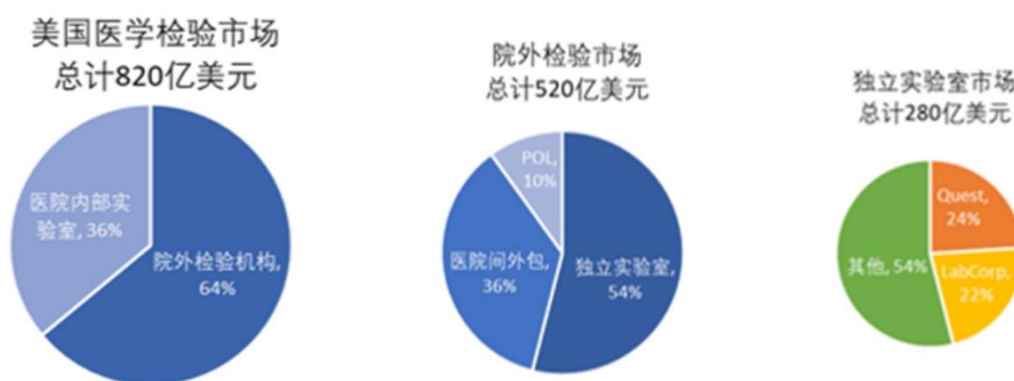
（1）国外发展情况

第三方医学检验实验室从美国兴起，早期的医学检验业务均由医院的检验科及病理科完成。由于各家医院检验实验室检测能力和技术之间存在差异，少数有能力的医院内部实验室开始承接外来医院的项目，为医院增加额外收入。20 世纪 60-80 年代，美国开始出现专业化从事血液检验和病理诊断的独立实验室，为区域内医疗机构提供第三方检测服务。

从美国第三方医学检验行业的发展历程来看，其市场份额的提升经历了三个主要阶段：20 世纪 60 年代起，由于技术进步，医学检验操作的精准度、自动化程度明显提升，临床检验对仪器的依赖程度也大幅提高，独立医学实验室的专业化、集约化、规模化转化成运营成本优势，促进行业的发展和壮大。20 世纪 80 年代初，美国政府和商业医疗保险机构先后开始修改医疗保险政策，控制医疗支出，促使医院将更多的检验项目外包给运营成本更低的独立医学实验室，以美国最大的独立医学实验室之一 Lab Corp 为例，在 1978 年~1985 年间年销售额增长达到 43%。第三阶段以 1988 年美国通过《临床实验室改进修正案》为标志，私人诊所的临床检验被置于更严格的监管标准之下，提高了私人诊所实验室进行临床检验的成本，进一步提升独立医学实验室的市场份额。

到 20 世纪末，美国第三方医学检验行业形成两大巨头：Quest 和 Lab corp，两家公司市场占有率一直维持在 50% 左右。1999~2009 年，该行业进入黄金发展期，营收和利润稳步提升。这一时期，两家公司持续优化业务结构，开拓高端检测项目，提升毛利率较高的高端检测业务占比。Quest 自 2000 年开始 Six Sigma 项目，优化实验室工作流程；Lab Corp 也积极推动实验室自动化、流程管理标准化，并借力 IT 技术提升运营效率。并且，由于检测样本的存储和运输有时间和温度的严格限制，由此决定独立实验室的服务半径相对较小，两家公司合理布局网点，分级设立实验室以提升检验效率。

目前美国主要有 3 类提供医学检验的实验室：独立医学实验室、医院内部实验室、以及诊所附设实验室（Physician office laboratory, POL）。由于独立医学实验室可以使标本进行集中检验，大大节省费用，而且可以提高诊断效率和质量，降低诊断的错误发生率，是当前发达国家的医学检验服务行业发展的重要方向之一。根据大型独立医学实验室 Quest 公司 2018 年数据，美国整体实验室检验市场规模 2018 年达到 820 亿美元，其中院外检验占比 64%，约 520 亿美元，独立实验室占院外检验的 54%，约合 280 亿美元。在欧洲、日本等成熟市场，独立医学实验室也已经是成熟产业。据研究统计，目前欧洲、日本独立医学实验室的市场份额占医学检验市场的份额分别为 50% 和 67%。



美国第三方检验市场规模

数据来源：Quest 公司 2018 年 JPM 报告

(2) 我国发展情况

根据国家卫计委卫生发展研究中心 2018 年发布的第三方医学实验室效果评估及经验总结项目报告，我国第三方医学实验室起步较晚，最早可追溯至 20 世纪 90 年代中期。由于市场需求及技术发展，促使大量医院将其不具有检验能力的项目外包，推动了第三方医学检验行业的快速发展，近几年增速达 40%。2019 年 4 月，卫健委召开的“健康中国背景下独立医学实验室发展路径和综合价值研讨会”上发布数据显示，截至 2018 年末，全国共有独立医学检验实验室 1495 家，同比增长 73.4%；病理诊断中心 318 家，同比增长 40.7%。虽然近年来我国独立医学实验室发展迅猛，但整体业务量占整个医学诊断市场的比例仅为 10%左右，与欧洲、美国、日本相比仍有较大差异。据弗若斯特沙利文统计，2016-2020 年，中国第三方独立医学实验室行业市场规模（以终端收入计）从 117.39 亿元增长至 306.95 亿元，期间年复合增长率为 27.2%。预计到 2025 年，行业市场规模将达到 479.46 亿元，期间年复合增长率为 9.3%。

与发达国家相比，国内第三方医学诊断行业面临以下主要问题：

A、检验外包比例较低

根据美国医院协会的数字，美国的医疗机构中综合医院数量占比仅为 14%，其余为民间或政府举办的社区医院和私人诊所，这样的医疗机构格局下，医疗资源较为分散，其检测业务的外包比例也较高。日本的医院结构以一般诊所为主，大型医院的数量占比很低。与美国、日本等国家的医院结构不同，目前国内医疗

机构的数量上，公立和民营医院基本各占一半，但是从质量和资源上来看，公立医院尤其是级别较高的公立医院如三级医院等集中了国内较为优质的医疗资源，也吸引了最多的患者数量。在这样的医院结构性差异的背景下，国内医疗资源和患者更为集中，医疗机构相对缺乏将检验样本外包的动力。

B、商业模式有待优化

国内独立医学实验室服务项目目前仍以常规检测为主，是对我国医疗系统发展不均衡、检验服务能力不足的一种补充。常规检测由各地物价部门统一定价，第三方机构按一定扣率从医院获取业务，价格水平低于医院，还要承担税收、流程管理、物流管理等额外支出，毛利率相对较低。美国独立医学实验室既可以通过医院收费，也可以直接向患者收费，并且以高端检测项目为利润重点，毛利水平相对更高。

C、地区差别明显

从区域上看，由于经济发展水平以及检验外包意识和理念上的差距，我国第三方医学检验目前主要集中在发达地区，如上海、北京、广东、浙江、江苏五省市，整体竞争格局出现“全国仍然分散、区域初步集中”的格局。

（四）发行人所处行业竞争格局及发行人市场地位

我国医学检验诊断服务行业市场化程度较高，市场竞争激烈，市场参与者种类繁多，集中度较低，处于发展的初级阶段。上游医学检验和病理诊断产品制造行业，目前仍然被国外先进品牌占据，国内虽然生产企业众多，但高端产品实现国产替代尚需时日。中游经销商在医保控费的大趋势下，逐步整合并开始形成代理多品牌多品种，并能推广、物流、售后支持的全方位综合服务商。下游医疗检验机构，以第三方检验服务参与者为代表，通过充分市场化的竞争参与分级诊疗改革，努力建设连锁化、规模化的医学检验实验室网络。

兰卫医学通过多年来代理销售罗氏、希森美康、徕卡和 DAKO 等世界一流的医学检验和病理诊断产品，形成了覆盖全国多个省份的销售网络，特别是在湖南湖北地区具有较高的市场占有率、市场知名度和美誉度，成长为一家能够提供技术推广、物流配送、售后维护和技术支持的综合服务商。2007 年以来，公司已 在上海、湖南、湖北、江苏、安徽、广东、重庆、云南等省市建设了独立医学实

验室，不仅能为各级医疗机构提供第三方医学检验和病理诊断服务，也成为代理销售服务的区域研发中心和技术支持中心。公司通过“产品代理+第三方服务”的服务模式，为各类医疗机构医学检验业务提供个性化整体解决方案，能够适应我国目前医学检验行业的多样性和复杂性。

公司自成立以来迅速发展，已成为众多医疗机构开展诊疗服务中不可或缺的一环，公司持续推广先进医学诊断技术的临床应用，为各类医疗机构提供专业、准确、高效、便捷的医学诊断服务整体解决方案，帮助其降低运营成本和运营风险，在市场中占有重要地位。

（五）发行人的主要竞争对手

1、“产品+第三方服务”模式

目前和发行人采取类似商业模式的主要是迪安诊断（300244），均是以体外诊断产品代理销售结合第三方医学检验实验室网络作为主要商业模式。

迪安诊断技术集团股份有限公司成立于 2001 年，是一家以提供诊断服务外包为核心业务的第三方独立医学诊断服务机构，致力于为客户提供“医学诊断服务整体化解决方案”，积极推进第三方独立医学诊断平台的多服务领域拓展与上下游产业链的整合式发展战略。据迪安诊断 2021 年年度报告，其主营业务收入构成中体外诊断产品销售占 59.55%，医学诊断服务占 47.45%（内部抵消 7.00%），其代理销售业务主要集中在华东地区。

2、医学检验产品综合服务商

由于我国幅员辽阔，医疗机构较为分散，各省级卫生主管部门的法规政策也具有一定差异，目前我国大型医疗检验产品综合服务商，多是以区域龙头代理经销商发展而来，主要有润达医疗（603108）、迈克生物（300463）和塞力医疗（603716）。

（1）润达医疗（603108）

上海润达医疗科技股份有限公司成立于 1999 年，是一家立足华东、辐射全国的医学实验室综合服务商，主营业务为通过自有综合服务体系向各类医学实验室提供体外诊断产品及专业技术支持的综合服务，致力于搭建中国体外诊断产品

流通与服务平台，为国内各类型医疗机构提供高品质、全领域的体外诊断综合服务，满足国内各类型医疗机构的个性化需求。据润达医疗 2021 年年度报告，其营业总收入达到 88.60 亿元，以代理销售为主。

(2) 迈克生物 (300463)

迈克生物股份有限公司始创于 1994 年，一直以来专注于体外诊断产品的研究、生产、销售和服务，已完成从生物原材料、医学实验室产品到专业化服务的全产业链发展布局，具备研发制造体外诊断设备、试剂、校准品和质控品的系统化专业能力，产品涵盖生化、免疫、快速检测、血液、分子诊断、病理等技术平台。据迈克生物 2021 年年度报告，其营业总收入达到 39.81 亿元，其中代理产品业务收入 16.35 亿元，占比 41.07%。

(3) 塞力医疗 (603716)

塞力斯医疗科技股份有限公司专注于医疗检验集约化营销服务、体外诊断产品的代理以及自主体外诊断产品的研发、生产和销售。公司重点开展的集约化销售业务，确立了以提供专业高效的服务开发及锁定客户并布局全国的发展策略。经过多年的发展，公司在湖北省、湖南省、江苏省、河南省、上海市等区域，培育了数量较多、规模较大的客户基础。据塞力医疗 2021 年年度报告，其营业总收入达到 26.00 亿元，以代理销售为主。

3、第三方医学检验服务商

金域医学 (603882)、艾迪康是实行全国连锁经营且规模较大的综合性独立医学实验室。

(1) 金域医学 (603882)

广州金域医学检验集团股份有限公司是一家专业从事第三方医学检验及病理诊断业务的独立医学实验室集团，主营业务为向各类医疗机构提供医学检验及病理诊断外包服务。目前在全国建立了多家中心实验室，并建立了区域中心实验室、快速反应实验室等。金域医学 2021 年实现营业收入 119.43 亿元。

（2）艾迪康

艾迪康医学检验中心有限公司成立于 2004 年 1 月 8 日，是全国连锁经营的独立医学实验室，已在全国设立了多家医学实验室。艾迪康可提供 2000 余项检测项目，拥有临床、病理、生殖遗传、基因检测、临床试验 5 大中心实验室和研发中心，下设多个专业临床实验室。

另外，部分体外诊断产品制造商也开始布局第三方诊断业务，其中美康生物（300439）和凯普生物（300639）的第三方业务已经形成了一定规模的收入。

美康生物科技股份有限公司成立于 2003 年 7 月 22 日，总部位于浙江宁波，公司主营业务为体外诊断产品的研发、生产和销售以及体外诊断产品的代理业务，同时积极稳步推进独立第三方医学诊断服务（区域医学检验共享中心）和布局医学检验集约化业务。2021 年度美康生物实现营业收入 22.52 亿元，其中医学诊断服务收入 7.68 亿元。

广东凯普生物科技股份有限公司成立于 2003 年 6 月 13 日，总部位于广东省潮州市，凯普生物主要从事分子诊断试剂、分子诊断配套仪器等体外诊断相关产品的研发、生产和销售，并提供相关服务。2021 年度凯普生物实现营业收入 26.73 亿元，其中医学检验服务收入 16.43 亿元。

四、发行人主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）发行人主营业务、主要产品及用途

公司是一家为检验诊断行业提供整体解决方案的综合服务商，面向各级医疗机构提供第三方医学检验和病理诊断服务、国内外知名品牌体外诊断产品以及其他专业技术支持，以满足各级医疗机构差异化需求。经过十多年的发展，公司形成了系统化、规模化、网络化的服务体系。该体系以独立医学实验室为区域中心，通过优化医学检验与病理诊断资源配置，促进基层医学实验室标准化建设，实现区域内医学检验结果互认，病理诊断资源协同共享。

1、医学检验及病理诊断服务

为顺应我国医疗制度改革特别是分级诊疗制度的推进，公司通过建设独立医学实验室，提供专业化的医学检验及病理诊断服务，使得医疗机构能够开展的检

验诊断项目更为全面，设备与技术更新更为及时，检验结果质量更有保证，同时也降低了医疗机构的运营成本。目前，公司已在上海、湖南、湖北、江苏、安徽、广东等省市建设了独立医学实验室，构建了品牌化、规模化、标准化的实验室网络。各实验室作为区域中心，同当地有关部门合作，协助统一区域内各级医疗机构实验室的质量管理体系、技术服务项目、检验报告指标等等。现已成为在国内检验诊断领域占有一定地位、拥有丰富的独立医学实验室运营经验的专业医疗服务机构。

公司各中心实验室配备专业检验、病理人才，以及医学实验室管理质控专家队伍，拥有国际知名品牌的二代测序仪、流式细胞仪、生化-发光流水线 and 血球仪流水线以及全自动染色机、免疫组化仪和远程病理诊断系统等先进设备，能提供千余种检验项目服务。同时，公司还依据客户需求，为中小医疗机构与各类专科医院提供检验科设计、运营、管理方案，实现血常规、尿常规和血凝等常规项目本地化检测，保证了常规检验项目的时效性。

根据临床检验和医学病理学科所采用的技术原理、检验方法以及临床应用等不同，公司医学诊断业务可分为如下 7 类：病理诊断、分子检验、生化检验、免疫检验、微生物检验、临床基础检验（临床体液与血液检测）和理化检验。具体情况如下：

分类	技术原理	检验方法	临床意义和应用	特点或优势
病理诊断	由临床病理医生利用显微镜等工具，对手术切下或解剖取下之组织标本以及脱落或吸取的细胞进行组织学或细胞学检查	组织病理制片技术、细胞病理制片技术、免疫组化技术、分子病理技术等	用于查找肿瘤细胞以及其他疾病的病理诊断。其中活检项目是肿瘤确诊的主要检验手段；与分子检验如 FISH、PCR 或测序联合，亦可用于可对于肿瘤精准诊断和靶向用药指导。	公司特色服务之一。实验室装备全线徠卡、罗氏、DAKO 仪器；应用国内领先的病理管理系统进行病理全流程管理，实现病理样本的全程追踪，为样本管理与溯源提供可靠工具；通过区域病理诊断中心的建立，与区域内多家三级医院共同建立病理诊断联盟，实现线上协同，病理队伍技术实力深厚。

分类	技术原理	检验方法	临床意义和应用	特点或优势
分子检验	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质序列或表达水平变化而做出诊断的技术	PCR 技术、测序技术、荧光原位杂交 (FISH) 技术等	通过检测与疾病相关的各种结构蛋白、酶、抗原抗体、免疫活性分子的基因序列或表达水平, 可进行个体遗传病诊断、产前诊断; 也可用于肿瘤基因检测, 是个性化用药和精准医疗的基础。	公司特色服务之一。具有通过国家标准验收的基因扩增实验室, 设备齐全。可以开展 PCR, 定量 PCR, 毛细管电泳, 芯片杂交, 一代测序, 高通量测序技术为基础的各种临床检测业务。
生化检验	通过各种生物化学反应, 测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生物化学指标的诊断方法	以光谱分析和电化学分析为常用技术, 结合自动化和智能化检测分析	检验项目覆盖全面, 是健康体检和各类疾病诊疗最基础的检验指标。常见项目如血清中蛋白类、酶类检测; 电解质检测等。	实验室配备罗氏流水线分析系统, 项目全, 检测效率高, 大数据优势明显。可提供急诊和危急值报告服务。
免疫检验	利用抗原抗体特异结合的原理, 将试剂抗原或试剂抗体用指示剂标记, 与标本中相应的抗体或抗原反应后, 测定复合物中的指示剂, 以反映标本抗体或抗原性质及含量	酶联免疫吸附技术、免疫荧光技术、免疫印迹技术、电发光免疫技术、放射免疫技术等	检测免疫活性细胞、抗原、抗体、补体、细胞因子、细胞黏附分子等免疫相关物质。临床可用于肿瘤、肝纤维化、糖尿病等疾病标志物的检测。	大规模应用自动化免疫分析系统, 具有特异性好、敏感性高、简单快速和稳定的特点。高效的检测效率保证了公司的市场竞争力。
微生物检验	通过培养分析患者或环境中采集到的标本内微生物, 明确标本中微生物的种类、数量及药物敏感度	临床微生物检验技术	为临床提供感染性疾病的快速、准确的诊断, 密切结合临床提出及时有效的治疗方案, 预防耐药性的产生和医院感染的发生。	公司特色检验服务之一, 专家团队包括临床微生物检测经验丰富的多位专家。平台配备了生物梅里埃、赛默飞世尔等先进微生物鉴定药敏系统, 拥有碧迪和赛默飞世尔公司的血培养分析系统等大型进口仪器若干台。
临床基础检验	对来源于血液、尿液、粪便以及脑脊液、浆膜腔积液等多种体液标本的显微镜细胞计数和细胞或其他有形物质的形态学检查	基础检验技术	常规血液与体液检测, 是疾病筛查、遴选其他实验检查的首要程序, 为临床最基础及最常用的检验服务	实验室配备希森美康血球仪流水线, 检测效率高。同时可依照客户需求, 提供现场临检实验室建设和运营整体解决方案
理化检验	利用待测物质的物理化学特性, 分析生物样本中待测物质的浓度	色谱技术、质谱技术、原子吸收技术、流式技术等	微量元素检测; 流式细胞检测; 药物浓度检测; 过敏原检测等。	根据服务对象需求开展, 专业性和针对性较高。

2、体外诊断产品销售

公司专注于检验诊断领域多年, 除直接提供医学检验和病理诊断服务外, 还通过代理销售国际知名品牌体外诊断产品, 为各级医疗机构以及科研机构提供体

外诊断产品和专业技术支持。销售产品包括体外诊断仪器、试剂及相关配件和耗材。

在病理诊断领域，公司与徕卡、DAKO 等知名病理品牌长期合作，结合国内领先的病理管理系统，可为各级医疗机构病理科建设提供个性化解决方案，拥有广泛的客户资源。在生化、免疫和临检领域，公司长期代理的罗氏、希森美康等品牌也拥有较高的市场认可度。公司一直致力于通过持续推广先进医学检验技术的临床应用，以满足各级医疗机构技术革新的需求。

3、新冠病毒核酸检测

新冠疫情发生以来，分子诊断特别是以 PCR 技术为基础的核酸检测，成为大规模追踪筛查疫情的主要手段。公司作为国内检验诊断领域占有一定地位、拥有丰富的独立医学实验室，发行人开展新冠检验的 11 家中心实验室都获得了官方的检验许可，配置了与业务规模相匹配的检测能级，在既往抗疫活动中保质保量完成了新冠检验任务。基于在疫情防控中的突出表现，发行人成为区域医疗机构的重要组成力量，成为政府联防联控的可调度力量。

开展新冠检验的 11 家中心实验室，都不同程度地通过新冠检验获得了新增客户，提高了区域内基层医疗机构的覆盖率。上海、武汉两个中心实验室作为华东、华中的区域中心，成为政府指定的第三方新冠检验机构，巩固了公司在优势区域的影响力和行业地位。东莞中心实验室作为东莞疾控中心最早一批官方指定检验机构，在本次抗击疫情中的表现也得到了当地政府部门和医疗机构的认可，为进一步深耕华南市场奠定了基础。此外，通过参与喀什、西安等地的新冠检验“大会战”，不仅验证了公司的检验专业能力和组织大规模应急检测的调控能力，也扩大了公司的品牌影响力。

（二）主要核心技术及来源

经过多年的积累，公司形成了以分子检验技术、病理诊断技术为特色，以临床检验技术平台、信息化技术平台为基础的核心技术体系。该技术体系的主要特点是各技术平台间形成了协同效应，是公司满足各级医疗机构差异化需求的重要保证，同时也是公司在未来技术革新中保持领先的关键因素。

1、分子检验技术

公司分子检验技术团队拥有二十年以上科研服务、产品开发和产业化经验，目前该团队已经建立起一套包括常规 PCR、荧光实时定量 PCR、荧光原位杂交（FISH）、基因芯片、一代/二代 DNA 测序在内的多层次技术体系。科创中心实验室配备荧光定量 PCR 仪、数字 PCR 分析仪、生物芯片分析仪、一代测序系统、二代测序系统等先进检测设备，具备开展各项分子检验项目的能力和资质。通过自主研发、科研合作和引进技术再创新，公司在核酸样本收集、特异序列扩增、基因多态性捕捉、表观遗传检测、miRNA 分析以及高通量数据处理等关键技术形成了特有技术优势，现已开发出应用于血液病、实体肿瘤、遗传病/罕见病、感染物筛查等领域的检验菜单，可用于疾病确诊、突变监测以及后续用药指导。

公司自主开发的基因全外显子拷贝数检测系列技术（WECA），是上海市张江国家自主创新示范区专项发展资金重点项目（项目编号：201705-CN-C1085-017），可结合液体活检、基因芯片和测序平台，应用于遗传病诊断、肿瘤靶向药物伴随基因检测、感染性病原体检测以及血液病个性化用药基因检测等场景。相较于常用的多重连接依赖探针扩增（MLPA），WECA 可以实现外显子区域全覆盖，从而捕捉 DNA 编码区内突变和单核苷酸多态性（SNP）情况，特别适用于遗传病/罕见病的基因多态性分析，肿瘤及血液病靶向用药过程中的突变监测，以及感染性病原物的确诊和分型。

以分子检验技术平台为中心，公司利用与上游供应商和下游医疗机构长期形成的合作关系，一方面持续对国际先进技术进行引进、消化和再创新，整合到公司技术体系中，另一方面透过和医疗机构合作，进行技术成果转化。

2、病理诊断技术

病理诊断技术平台是公司病理诊断特色服务的基础，平台配备新型全自动常规病理组织学染色机、免疫组化染色机等设备，建立起包括细胞和组织病理制片、常规染色、免疫组织化学、特殊染色、分子病理检测在内的标准化技术体系，并形成了一定规模的组织样本库。不仅如此，基于对病理市场的深刻理解，公司在行业关键点实现了技术突破，形成具有兰卫特色的病理诊断技术体系。

不同于其他检验技术，病理诊断高度依赖于医师的专业水平。公司拥有一支技术实力深厚的人才队伍，在分子病理、罕见病病理诊断等前沿领域有丰富的科研经验。其中，通过病理样本中 miRNA 表达谱进行前列腺癌诊断和预后分析、肺泡蛋白沉积症（Pulmonary Alveolar Proteinosis）的临床病理方法学分析两项研究，已经发表于相关领域 SCI 刊物。

我国病理医生整体缺口大，病理科工作一直处于高强度高负荷状态。公司自主开发的数字化病理系统和会诊平台，不同于常见的“大数据分析+人工智能”技术路径，针对病理医生工作中的实际需求，着重于实验流程监控、设备系统整合、检验结果分析和云端会诊，以实现病理医生资源优化配置。该系统可链接各实验室的病理诊断业务，尽可能减少病理检验过程中人为因素干扰，以数字化的方式实现信息传递，特别适用于区域病理诊断中心。

3、临床检验技术平台

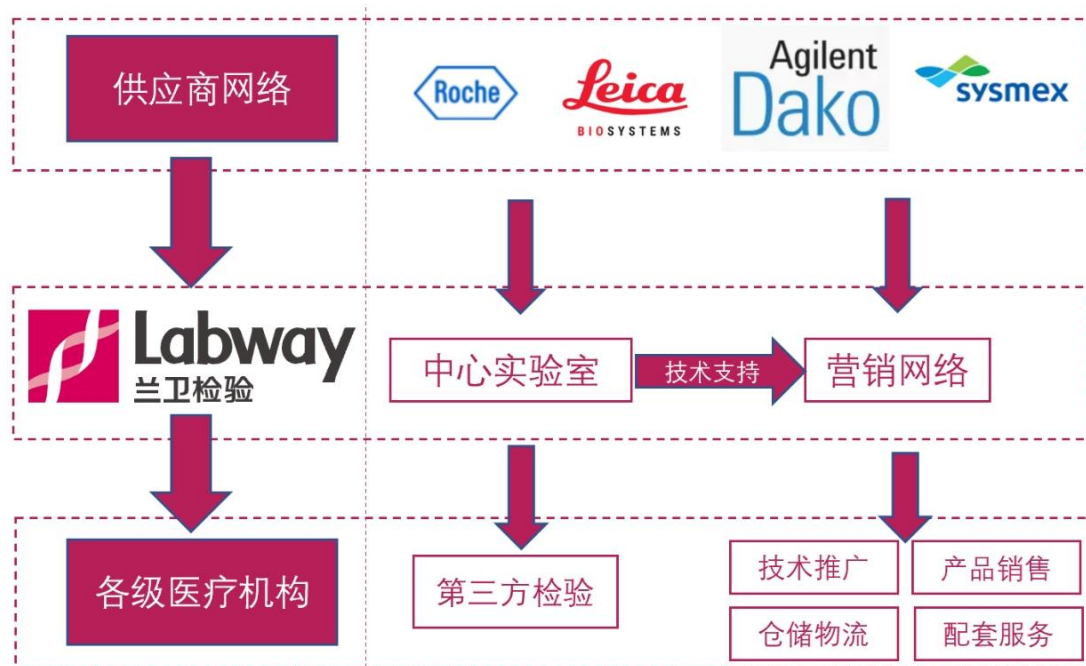
除分子检验和病理诊断外，公司的临床检验技术平台自主掌握了药物浓度检测、检验流程质控、样本质量管理等核心技术，已经可以满足《医疗机构临床检验项目目录》中大部分临床检验需求。实验室拥有全自动生化及发光检测系统、血液体液检测系统、免疫检测系统、微生物实验室、理化分析实验室、质谱平台，可以接纳大量的普检样品检测。在肝胆功能、心血管、肾功能、内分泌、肿瘤、感染性病原体以及血液病等多个疾病领域形成了完备的检验菜单。

4、信息化平台

信息化技术作为各项检验诊断技术的支撑平台，已成为公司技术体系特色。公司在信息化技术方面具有一批专业性强且熟悉业务的技术骨干人员，在研发上注重结合第三方检验实际工作，有针对性解决临床医生和医疗机构在信息化技术方面遇到的问题。

（三）经营模式

公司根据多年来聚焦于体外诊断领域的经验，以及现阶段医疗改革与分级诊疗制度推进过程中各级医疗机构的需求，采取了以自建医学检验实验室为中心，上游供应商体系与下游销售网络相结合的模式，为医疗机构提供包括医学诊断、体外诊断产品销售和技术支持在内的整体服务。



公司主要经营模式示意图

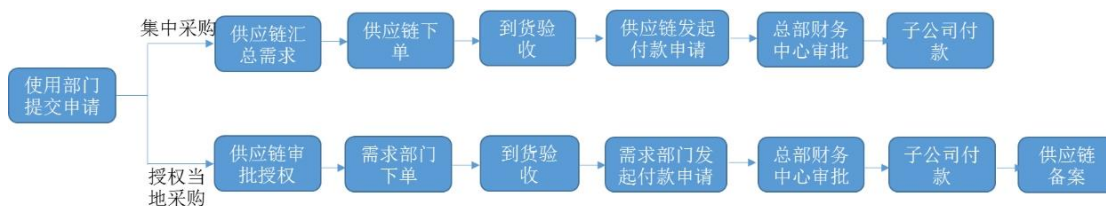
公司中心实验室自 2007 年成立以来，先后获得了 ISO15189、CMA 及 NGSP 等认可认证证书，建立了完备的检验管理系统、质量控制系统和信息管理系统。自建医学检验实验室不仅能直接提供医学诊断服务，同时也是公司的研发中心、技术革新中心和技术支持中心。

罗氏、希森美康、徕卡、DAKO 等国际知名体外诊断企业，与公司有长期合作关系，通过公司的医学实验室网络和销售网络，共同推动先进检验技术进入中国的临床应用。公司专业高效的第三方医学检验实验室，能够快速开展新技术新项目，协助供应商进行学术推广，累积经验培养相关技术支持服务团队，为上游供应商的新产品快速打开市场提供帮助。另一方面，作为多家品牌供应商的一级代理，产品销售业务又可以转化成检验服务的资源优势 and 渠道优势，提升了公司在医学诊断服务领域的竞争力。

公司拥有一套覆盖全国大部分省市地区的营销网络，在上海、湖北、湖南、江苏、浙江等优势区域，服务对象实现了全层次、多种类覆盖，从三甲医院到乡镇卫生院，从大型综合医院到特色专科医院，公司均有丰富的服务经验，可以满足各级医疗机构的个性化需求。

1、采购模式

公司的采购模式是以总部供应链集中采购为主，采购的内容包括体外诊断仪器、配件、试剂和耗材等。检验产品原则上均由总部统一采购，确保公司下属各实验室的诊断系统趋于统一，设备与试剂耗材选用同一品牌，保证实验室检验管理系统、质量控制系统和信息管理系统稳定运行，并根据质量反馈与产品成熟度评价不断优化采购内容。同时，规模采购可以降低采购单价。另外，部分产品由于特性与材质受运输条件限制，或采购量较少的，如个性化耗材和实验室用易碎品等，公司总部授权各子公司采购部门自行采购。



仪器、配件、试剂和耗材采购流程图

集中采购：需求部门及子公司根据库存量与存货周转期提交采购申请，总部供应链汇总采购需求后，生成总部统一的采购订单递交至供应商，供应商根据采购订单将产品发送至指定仓库。到货验收后供应链发起付款申请，经总部财务中心审批后支付货款。

授权当地采购：对于有特殊要求的物料采购，经总部审批后可授权给需求部门或子公司自行采购，货物验收后由需求部门或子公司提请付款，经总部财务中心审批后支付货款，并向总部供应链完成备案。

2、服务模式

公司向各级医疗服务机构推广先进体外诊断技术的临床应用，在提供医学诊断服务的同时，亦为客户提供全方位的后端技术服务支持。

(1) 医学检验及病理诊断服务

公司根据业务拓展情况以及当地市场需求，自行组建实验室并建立专业型、技术型服务团队，通过卫生管理机构验收后，与各医疗机构签署合约，为各医疗机构提供专业、准确、高效、便捷的检验、诊断服务。

在 ISO15189 质量管理体系的指导下，公司制定完整的标本质量控制流程，从标本收取第一时间起，物流人员即按照标准化文件的要求，对标本进行规范检查及处置，确保标本质量。物流运输团队完整配备各类确保标本安全的装置：专业物流箱单个加固，防范标本损坏；配备专利射频身份识别技术，对标本全程实施实时监控；通过全球卫星定位系统，对物流车辆进行全程跟踪；定期进行标本运输安全事故演习，强化物流人员对标本安全的处置实操能力。公司还定期对员工进行严格的培训和考核，以确保向每一位合作伙伴提供优质、卓越的全程检验和诊断服务，并实现质量的持续改进。

(2) 技术支持服务

公司不仅能直接提供检验与诊断服务，同时也为各级医疗机构提供全方位的技术支持。结合技术顾问专家团队、客服团队、信息网络系统和话务支撑系统，可以满足不同层次客户的个性化需求。技术支持服务建立了客户对产品或公司品牌的感情及忠诚度，有利于进一步深化合作关系，达到较长期稳定的合作关系，实现战略联盟。具体包括：

A、顾问式临床应用服务：公司拥有经验丰富的技术顾问专家团队，可以为客户提供技术咨询、业务培训和学术交流服务。作为多所医科大学的人才培养基地，公司致力于搭建科研、教学和学术交流的互动平台，不定期邀请国内外的检验医学专家进行学术交流，为公司与客户的共同成长提供资源与机会。

B、检验诊断技术支持服务：依托中心实验室运营管理和研发经验，公司可为客户提供新型诊断技术推广、项目检测流程设计等服务。依托多年来 ISO15189 管理体系运营经验，公司对各级医疗机构检验科建设管理均可提供帮助，目前已为多家民营/专科医疗机构及社区卫生中心提供检验科整体设计及运营方案。

C、代理产品技术支持服务：国际一流体外诊断产品供应商虽然技术实力深厚，但其售后服务网络在中国往往深度不足，特别是对市县级以下医疗机构的支持能力匮乏。公司长期代理罗氏、希森美康、徕卡和 DAKO 等品牌，不仅熟悉相关产品技术特征，也通过开展第三方检验累积了深厚的实际操作经验，可配合区域内深度覆盖的销售网络，协助供应商开展仪器设备维修维护、检测试剂质量控制等售后服务。

D、立体化信息网络服务：公司信息技术部门构建了符合兰卫医学专业运营服务所需的信息网络，并通过“兰卫云”将数据资源共享给公司服务的各类医疗机构，实现检验数据采集、分析、共享的“检验服务+”。目前公司已建立实验室 LIS、WEBLIS、体检系统、病理系统、自助打印系统、区域平台检验服务系统、区域病理协同系统等。

E、客户反馈处理服务：公司设置全国统一 400 客服热线，拥有一支高素质的专业客服团队和一套先进、高效的话务管理支撑系统，通过此话务支撑平台建立信息库和知识库，并以电话、传真、网络、信函等多种方式，满足客户关于业务咨询、业务查询、投诉申告等多样化、个性化的服务需求。此外，公司还经常跟踪客户服务需求的解决效率与客户满意度，为客户提供持续的高品质服务。

3、销售模式

发行人与主要医疗机构合作均基于公开、公平的招标或商业谈判。对于因医疗机构客户依据相关法律法规及当地相关管理办法履行公开招标或院内议标采购程序而中标的业务，公司依据标书约定与客户签订合同；对于不需要通过招标的业务，公司通过竞争性谈判与终端用户直接签订销售合同。

(1) 医学诊断服务业务的销售模式

公司医学检验及病理诊断业务均采用直销的方式，由子公司直接面向其营销覆盖区域销售医学诊断服务。根据业务发展需要，目前已在多地设立检验实验室，以分别负责各自业务区域内医学诊断服务业务的开展。同时，总部医学检验部、科学研究部负责从公司整体层面统一管理医学诊断服务业务的开展，为公司及各子公司的医学诊断业务提供资源协调与服务支持。

(2) 体外诊断产品销售业务的销售模式

公司采用直销与经销相结合的销售模式，以直销为主、经销为辅。

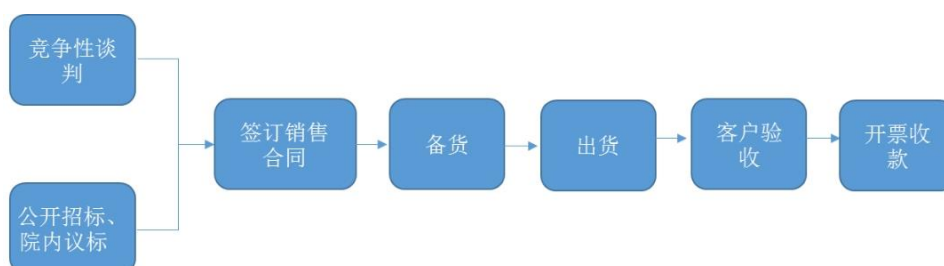
直销模式是指公司将产品直接销售到终端用户，由公司销售部门直接管理、维护终端用户的业务模式；直销模式的销售客户主要为各终端医疗机构。

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的业务模式，经销模式下公司的销售客户主要为下游经销商。由于体外诊断产品终

端客户主要为各类医疗机构，其数量众多、分布广泛、需求各异，对于公司内部销售资源可实现有效覆盖的区域，公司实行直销的销售模式，直销模式更有利于公司自主掌控市场资源；针对公司现有销售渠道难以有效覆盖的区域，公司借助经销商现有渠道和资源快速开展业务。

A、直销模式销售流程

对于因医疗机构客户依据相关法律法规及当地相关管理办法履行公开招标或院内议标采购程序而中标的业务，公司依据标书约定与客户签订合同；对于不需要通过招标的业务，公司通过竞争性谈判与终端用户直接签订销售合同。根据合同约定的交货方式公司向客户提供检验仪器、体外诊断试剂、耗材等产品及技术支持服务，客户收到货物并验收合格后付款。



直销模式销售流程

B、经销模式销售流程

目前，公司建立了较为完善的经销商管理体系，由当地销售部门负责经销商的发展，市场部门专门负责经销商的培训，业务管理部门负责经销商的管理工作，协助经销商对终端客户提供产品技术服务，并通过终端客户的反馈需求不断完善自身产品。经过多年业务拓展和品牌经营，公司与国内多家经销商建立了较为稳定的业务合作关系，形成了完整的经销商管理制度。

经销模式销售流程主要为：公司与经销商签署代理合同，经销商依据合同约定支付货款后，公司根据合同约定的交货方式向经销商提供检验仪器、体外诊断试剂、耗材等产品及技术支持服务，经销商验收合格后完成签收。

经销模式下，下游经销商客户的主要取得方式为客户主动寻求合作、客户推荐或引荐、销售人员根据业务线索自主开拓等。公司与经销商签署代理合同，经销商依据合同约定支付货款后，公司根据合同约定的交货方式向经销商提供检验仪器、体外诊断试剂、耗材等产品及技术支持服务，经销商验收合格后完成签收。



4、盈利模式

报告期内，公司及其子公司主要开展医学诊断服务、体外诊断产品销售等业务，已形成较为稳定的盈利模式，具体情况如下：

（1）医学诊断服务的盈利模式

根据公司及其子公司与医疗机构客户签署的服务协议，公司及其子公司为医疗机构客户提供医学诊断服务，向医疗机构客户收取检测费用，公司据此确认医学诊断服务收入。

报告期内，公司医学诊断业务的盈利模式，主要为通过承接各类医疗机构的医学检验及病理诊断业务获取利润，公司与客户通过招标或竞争性谈判确定相应服务扣率，按以下公式设定交易价格：

$$\text{交易定价} = \text{当地政府物价部门指导医疗服务价格} * \text{扣率}$$

由此，公司的盈利为该项目交易定价扣除该项目检验成本。

（2）体外诊断产品销售业务的盈利模式

公司体外诊断产品销售业务的盈利模式主要通过代理国内外知名体外诊断品牌，将所代理的产品提供至各类医疗机构，公司按照所提供仪器、配件、试剂和耗材的销售价格进行收费，利润来源于仪器、配件、试剂和耗材的进销差价。

（四）公司的服务规模

报告期内，公司医学检验项目可分为生化检验、免疫检验、临检、病理诊断、微生物检验、分子检验、理化检验 7 大类。各类检验服务的具体情况如下：

产品类别	项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生化检验	服务能力（万次）	1,350.08	1,552.38	1,170.21	1,232.57
	服务量（万次）	799.31	1,050.24	1,020.75	1,127.66
	服务能力利用率	59.20%	67.65%	87.23%	91.49%
免疫检验	服务能力（万次）	257.16	306.53	304.78	315.27

产品类别	项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
	服务量（万次）	179.00	190.85	190.59	242.05
	服务能力利用率	69.61%	62.26%	62.53%	76.78%
临床基础检验	服务能力（万次）	447.65	440.47	340.48	340.39
	服务量（万次）	353.77	346.77	251.09	295.80
	服务能力利用率	79.03%	78.73%	73.75%	86.90%
病理诊断	服务能力（万次）	34.55	42.78	34.71	28.51
	服务量（万次）	30.44	33.69	32.48	29.08
	服务能力利用率	88.10%	78.74%	93.59%	102.01%
微生物检验	服务能力（万次）	50.15	67.44	61.70	62.95
	服务量（万次）	46.76	63.40	57.16	59.86
	服务能力利用率	93.23%	94.01%	92.63%	95.09%
分子检验	服务能力（万次）	7,805.32	1,300.57	231.91	15.85
	服务量（万次）	7,557.46	1,291.20	234.32	11.56
	服务能力利用率	96.82%	99.28%	101.04%	72.94%
理化检验	服务能力（万次）	18.91	25.67	27.75	27.89
	服务量（万次）	15.11	17.20	19.92	21.75
	服务能力利用率	79.92%	67.01%	71.77%	78.00%

注：1、上表中服务量仅包括自有服务量，不包括外包服务量。

2、表中服务能力=可计算标准服务能力的设备数量*每天平均运行时数*每小时标准测试数*每年的平均工作天数。

3、分子检验包括新冠核酸检测（含多样本混合核酸检测）。

（五）主要原材料的采购情况

报告期内，公司向供应商采购的产品主要是各种体外诊断试剂、体外诊断仪器及配件、耗材等。报告期内，公司采购情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
新冠核酸检测试剂盒	24,807.34	17.43%	6,536.79	7.60%	2,507.88	3.72%	-	-
免疫检测试剂	21,643.21	15.21%	28,159.33	32.75%	24,464.86	36.33%	32,845.24	48.85%
核酸提取试剂	14,433.45	10.14%	4,283.13	4.98%	948.49	1.41%	-	-
主检仪器	24,496.83	17.22%	12,676.56	14.74%	12,808.78	19.02%	9,414.41	14.00%
一次性使用病毒采样管	8,683.56	6.10%	1,469.07	1.71%	387.06	0.57%	-	-

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他检验检测试剂 (除免疫)	11,941.81	8.39%	7,461.21	8.68%	5,870.42	8.72%	6,137.10	9.13%
其他	36,285.76	25.50%	25,387.39	29.53%	20,344.79	30.22%	18,843.50	28.02%
合计	142,291.96	100.00%	85,973.48	100.00%	67,332.28	100.00%	67,240.25	100.00%

报告期内，发行人采购规模与销售规模基本匹配。

2019年度，发行人的采购以免疫检测试剂、主检仪器、其他检验检测试剂（除免疫）为主，该类采购主要是用于体外诊断产品销售业务。

2020年度及2021年度，在新冠疫情爆发后，发行人响应政府号召，积极投身抗疫工作，与新冠检验相关的新冠核酸检测试剂盒、核酸提取试剂、一次性使用病毒采样管等试剂、耗材的采购量逐年上升。

2022年1-9月，发行人承接了大量上海地区的新冠检验大筛查工作，相关采购上升较快，其中采购新冠核酸检测试剂盒 24,807.34 万元，采购核酸提取试剂 14,433.45 万元，采购一次性使用病毒采样管 8,683.56 万元。

（六）主要能源采购情况

报告期内，公司生产主要耗用的能源情况如下：

单位：万元

主要能源	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	采购金额	占营业成本的比例	采购金额	占营业成本的比例	采购金额	占营业成本的比例	采购金额	占营业成本的比例
电	523.49	0.30%	415.96	0.38%	387.86	0.46%	411.18	0.51%

（七）主要固定资产情况

1、发行人固定资产整体情况

截至报告期末，发行人固定资产及成新率情况如下：

单位：万元

类别	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋及建筑物	2,894.20	788.25	-	2,105.95	72.76%
仪器设备	38,348.97	15,537.17	-	22,811.80	59.48%
运输设备	1,798.24	1,007.83	-	790.41	43.95%

类别	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
电子设备	823.76	544.82	-	278.94	33.86%
办公及其他设备	1,394.14	923.28	-	470.86	33.77%
合计	45,259.30	18,801.34	-	26,457.97	58.46%

2、不动产与房屋

截至报告期末，公司房屋建筑物情况如下：

序号	产权证号	座落	所有权人	面积[注] (平方米)	他项权利
1	鄂(2019)武汉市硚口不动产权第0017432号	硚口区古田二路(汇丰企业总部)1号楼1层1号	武汉兰卫	107.29	无
2	鄂(2019)武汉市硚口不动产权第0017565号	硚口区古田二路(汇丰企业总部)1号楼1层2号	武汉兰卫	104.90	无
3	鄂(2019)武汉市硚口不动产权第0017568号	硚口区古田二路(汇丰企业总部)1号楼1层3号	武汉兰卫	104.90	无
4	鄂(2019)武汉市硚口不动产权第0017541号	硚口区古田二路(汇丰企业总部)1号楼1层4号	武汉兰卫	104.90	无
5	鄂(2019)武汉市硚口不动产权第0017624号	硚口区古田二路(汇丰企业总部)1号楼1层5号	武汉兰卫	104.90	无
6	鄂(2019)武汉市硚口不动产权第0017563号	硚口区古田二路(汇丰企业总部)1号楼1层6号	武汉兰卫	103.32	无
7	鄂(2017)武汉市硚口不动产权第0035231号	硚口区古田二路(汇丰企业总部)1号楼2层1号	湖北嘉信隆	630.19	无
8	鄂(2017)武汉市硚口不动产权第0035226号	硚口区古田二路(汇丰企业总部)1号楼2层2号	湖北嘉信隆	843.97	无
9	鄂(2017)武汉市硚口不动产权第0035234号	硚口区古田二路(汇丰企业总部)1号楼2层3号	湖北嘉信隆	260.16	无
10	鄂(2017)武汉市硚口不动产权第0035229号	硚口区古田二路(汇丰企业总部)1号楼2层4号	湖北嘉信隆	470.75	无

注1：建筑面积包含专有建筑面积和分摊建筑面积

注2：丹阳兰卫已于2022年10月取得“苏(2022)丹阳市不动产权第5008199号”《不动产权证书》，座落于丹阳市开发区镇南村，房屋建筑面积7,869.91平方米

3、租赁房屋建筑物

截至报告期末，公司承租的主要经营用房产如下：

序号	承租方	出租方	租赁地址	合同面积 (m ²)	租赁期限
1	兰卫医学		上海市长宁区临新路268弄上海扬子江国际企业广场1号楼6、7、8、9层	4,944.16	2026/12/31
2	上海兰博卫	上海扬子江航空地面服务有限公司	上海市长宁区临新路268弄上海扬子江国际企业广场1号楼5层	1,229.47	2026/12/31
			上海市长宁区临新路268弄上海扬子江国际企业广场1号楼1-2层	2,243.25	2027/1/31
		上海梁杭投资管理有限公司	上海市嘉定区金园五路366号1幢C405-2.1室厂房	326.00	2022/12/19

序号	承租方	出租方	租赁地址	合同面积(m ²)	租赁期限
		上海伸虹科技发展有限公司	上海市闵行区北翟路1444弄155号北侧一幢一楼整层	1,350.00	2023/7/15
3	南京思创	南京竞扬自动化系统有限公司	南京市江北新区浦柳路8号C楼302-305室	340.00	2024/10/21
4	湖南征途	长沙市惠佳印刷有限公司	长沙国际企业中心10栋101号厂房	481.20	2024/8/10
			长沙国际企业中心10栋301室	506.25	2024/5/4
		湖南诚欣食品有限公司	长沙国际企业中心10栋403号	409.62	2023/4/7
		朱子明	长沙国际企业中心11栋205室	535.46	2023/6/23
		杨崇玲	长沙市新世纪花苑卧龙居1001	156.00	2023/6/22
5	湖北嘉信隆	武汉海王星辰医药连锁有限公司	武汉市硚口区工农路特1号竹叶海物流园1栋3、4层	1,536.00	2023/3/31
			武汉市硚口区工农路特1号竹叶海物流园1栋5层	453.00	2024/3/31
6	武汉希康	武汉东湖综保区保税物流有限公司	武汉市东湖新技术开发区光谷三路777号B1-1号保税仓库的部分区域	260.00	2022/12/31
		武汉东湖综合保税区建设投资有限公司	武汉市东湖新技术开发区光谷三路777号1号电子厂房3层部分区域	100.00	2023/5/17
7	南京兰卫	南京竞扬自动化系统有限公司	南京市浦口区浦柳路8号A栋第四层、B栋第三层、C栋第三层	2,198.42	2024/10/21
			南京市浦口区浦柳路8号	136.53	2024/10/21
8	长沙兰卫	王毅	长沙国际企业中心9栋1套101	465.28	2024/6/30
			长沙国际企业中心9栋1套102	413.55	2024/6/30
			长沙国际企业中心9栋1套201	492.50	2024/6/30
			长沙国际企业中心9栋1套202	426.03	2024/6/30
			长沙国际企业中心9栋1套301	514.47	2024/6/30
9	襄阳兰卫	金维娜	襄阳市樊城区大庆西路米公街道九悦天城2号楼22层2201-2室	95.64	2023/4/30
10	蚌埠兰卫	蚌埠海通置业发展有限公司	蚌埠市淮上区双墩路801号蚌埠海通医药物流园9号楼整栋	3,687.00	2024/3/19
11	上海英飞	上海昇禾水润文化投资有限公司	上海市闵行区春东路508号5幢401单元	44.00	2023/11/9
		杭州品越科技有限公司	杭州市余杭区临平街道望梅路558号16幢372室	50.00	2023/7/25
12	杭州兰卫	任传友	环城北路63号1102室(云天财富中心)	185.84	2026/3/31
13	上海创途	上海梁杭投资管理有限公司	上海市嘉定区金园五路366号1幢C405-2.2室厂房	100.00	2022/12/19
14	重庆兰博卫	李洪林	重庆市大渡口区春晖路街道翠柏路101号1幢6-3部分	172.00	2027/2/28
15	重庆兰卫		重庆市大渡口区春晖路街道翠柏路101号1幢6-3部分	131.00	2027/3/31
		重庆市大渡口区科技投资有限公司	重庆市大渡口区春晖路街道翠柏路101号5幢6-1、6-4	738.11	2026/12/31
		王清涛	重庆市大渡口区春晖路街道翠柏路101号3栋801号	482.82	2028/1/9
16	江西洪卫	中国电建集团江西省电力设计院有限公司	南昌市南京西路369号办公楼第7层部分	600.00	2023/4/14

序号	承租方	出租方	租赁地址	合同面积(m ²)	租赁期限
17	江西兰卫		南昌市南京西路369号办公楼第7层部分	95.25	2023/4/14
18	云南兰睿	李俊涛[注]	昆明市高新区商院路百大悦尚西城1栋B座17层1720、1721;地下车库负1-C194、负1-C196	216.00	2023/12/31
		奥斯迪(昆明)电子商务交易产业园有限公司	奥斯迪(昆明)电子商务交易产业园J区10幢6楼6层02号	150.00	2027/12/19
		昆明源众城商贸有限公司	原云南省交通医院西区24幢	/	2025/5/31
		云南昊邦医药销售有限公司	昆明市高新区海源北路M2-9-1地块5号楼一、二、三、五层,四层A1号;昆明市高新区海源北路M2-9-1地块4号楼一层	/	2023/4/7
19	昆明兰卫	奥斯迪(昆明)电子商务交易产业园有限公司	奥斯迪(昆明)电子商务交易产业园J区10幢6楼6层01号	1,110.00	2027/12/19
				/	2023/4/7
20	徐州医大	徐州经济技术开发区金瑞房地产经营有限公司	徐州经济技术开发区荆山路40号科技创业园一期标准厂房B1号楼1-101二、三层	1,550.00	2023/10/31
21	徐州兰卫科技		徐州经济技术开发区荆山路40号科技创业园一期标准厂房B1号楼1-101一层	1,550.00	2023/10/31
22	武汉珈源	武汉海王星辰医药连锁有限公司	武汉市东西湖区金山大道与张柏路交界处竹叶海物流园1栋4层	384.00	2023/3/31
23	武汉珈源病理	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号光谷生物城创新园B3-3栋2楼	814.85	2023/4/30
24	东莞兰卫	东莞市松山湖房地产有限公司	东莞市松山湖园区阿里山路19号7栋401室、501室	3,759.45	2024/5/31
25	东莞兰博卫	黄国璋	广东省东莞市莞城街道东城路莞城段103号2单元407室	16.00	2023/10/11
			广东省东莞市莞城街道东城路莞城段103号2单元402B室	95.00	2022/10/14
		东莞市智信信息工程有限公司	广东省东莞市莞城街道东城路莞城段103号2单元401室6人卡座办公区域	/	2023/7/30
		东莞市松山湖房地产有限公司	东莞市松山湖高新技术产业开发区阿里山路19号产业化中心7栋3楼	1,884.08	2024/12/31
26	常州兰卫	常州黑牡丹科技园有限公司	常州市青洋北路47号黑牡丹科技园19幢2层212室和214室	135.00	2022/12/31
		常州弘阔信息科技发展有限公司	天宁区华阳南路26号常州检验检测产业园3号楼801室	2,688.67	2027/2/28
27	丹阳兰卫	丹阳市开发区高新技术产业发展有限公司	丹阳市经济开发区众创产业园B7栋东侧半栋1-4层	3,790.00	2025/1/31
			丹阳市经济开发区众创产业园A1栋门面房	136.00	2023/4/30
28	丹阳兰博卫	国药器械镇江医疗器械有限公司	丹阳市开发区生命科学产业园紫苑路69号M18-9号	280.00	2023/5/8
29	广州兰卫	广州市荔湾区冲口街坑口股份合作经济联社	广州市荔湾区罗涌南街2号101-1室、201室、301室、401室	3,683.00	2026/5/31
30	广东兰博卫		广州市荔湾区罗涌南街2号102-108室	110.00	2026/5/31

序号	承租方	出租方	租赁地址	合同面积 (m ²)	租赁期限
31	深圳兰卫	深圳市悦力物业管理有限公司	深圳市龙岗区南湾街道办李朗社区平吉大道 78 号友信食品城综合楼 3B03	/	深圳市进口冻品集中监管仓工作专班任务结束
32	江苏希康	国药器械镇江医疗器械有限公司	丹阳市开发区生命科学产业园紫苑路 69 号 M18-9 号	2,050.00	2023/3/31

上述租赁房产中的部分房产存在未办理租赁备案手续、出租方未能提供该等租赁房屋的房屋所有权证或其他权属证明、未取得产权人许可转租的证明文件、所涉土地为集体建设用地等瑕疵，该等瑕疵情形对发行人的生产经营不会造成实质的重大不利影响，亦不构成本次发行的实质性法律障碍。

公司控股股东兰卫投资和公司实际控制人曾伟雄、靖慧娟就公司租赁、使用、拥有土地使用权及房屋等不动产权的合规性承诺如下：如果兰卫医学（含其控股子公司，下同）因租赁、使用、拥有土地使用权及房屋等不动产权存在不合规受到监管部门的行政处罚或其他监管措施的，或影响兰卫医学继续使用该等土地使用权及房屋等不动产权，而使得相关企业需要搬迁的，相关罚款或损失由兰卫投资承担，并保证兰卫医学不因此遭受任何支出或损失；如果兰卫投资未能足额补偿兰卫医学因此发生的支出或产生的损失，曾伟雄先生和靖慧娟女士将在差额范围内足额补偿。

（八）发行人拥有的主要经营资质情况

1、医疗机构执业许可证及医学检验相关资质

截至报告期末，发行人医疗机构执业许可证及医学检验相关资质情况如下：

（1）医疗机构执业许可证

序号	主体名称	证书号	发证单位	有效期
1	兰卫医学	PDY06386231010517P1102	上海市卫生健康委员会	2027/6/11
2	武汉兰卫	69187676442010419P1202	武汉市卫生健康委员会	2027/4/4
3	南京兰卫	78384003X32011117P1202	南京市卫生健康委员会	2025/5/30
4	长沙兰卫	PDY91003X43011117P1202	长沙市卫生健康委员会	2025/5/31
5	蚌埠兰卫	35514825834031190P1202	蚌埠市卫生健康委员会	2025/3/22
6	重庆兰卫	PDY10078250010416P1202	重庆市大渡口区卫生健康委员会	2027/7/30

序号	主体名称	证书号	发证单位	有效期
7	昆明兰卫	PDY20115-353018319P1202	昆明市卫生和计划生育委员会	2023/11/22
8	徐州医大	MA1MH7L8X32030317P1202	徐州市卫生健康委员会	2025/10/29
9	武汉珈源病理	MA4KUMT2742011919P1202	武汉市卫生健康委员会	2023/8/20
10	东莞兰卫	PDY20517044190019P1302	东莞市卫生和计划生育局	2023/1/16
11	丹阳兰卫	MA1WHREW532118115P1202	镇江市卫生健康委员会	2027/3/15
12	广州兰卫	MA9W5CE0144010317P1202	广州市卫生健康委员会	2027/1/18
13	深圳兰卫	MA5H0X83-744030717P9392	深圳市卫生健康委员会	2026/11/29

(2) 临床基因扩增检验实验室资格

序号	主体名称	证书号	发证单位	有效期
1	兰卫医学	No.SCCL-226	上海市临床检验中心	2022/11/29
2	武汉兰卫	2021047	湖北省临床检验中心	2024/4/2
3	南京兰卫	No.00164	江苏省临床检验中心	2026/3/2
4	长沙兰卫	-	长沙市卫生健康委员会	-
5	蚌埠兰卫	NO.002077	安徽省临床检验中心	2025/5/13
6	徐州医大	XZYZ2021003	徐州市卫生健康委员会	2023/9/16
7	东莞兰卫	No.00497	广东省临床检验中心	2024/1/20
8	丹阳兰卫	No.00670	江苏省临床检验中心	2027/6/21
9	广州兰卫	No.00760	广东省临床检验中心	2027/1/25

(3) 微生物实验室资格

序号	主体名称	证书号	发证单位	有效期
1	兰卫医学	长字第 022017006 号	上海市长宁区卫生健康委员会	-
2	南京兰卫	NJ2022064 NJ2022114 NJ2021101	南京市卫生健康委员会	2024/5/10 2024/6/23 2023/9/26
3	武汉兰卫	鄂卫生安备 BSL-2[2021]01-03-008 鄂卫生安备 BSL-2[2021]01-03-009 鄂卫生安备 BSL-2[2021]01-03-010 鄂卫生安备 BSL-2[2021]01-03-011	武汉市卫生健康委员会	2026/11/8
4	长沙兰卫	长卫健实备字(2020)第 B018 号	长沙市卫生健康委员会	2025/6/20

序号	主体名称	证书号	发证单位	有效期
5	蚌埠兰卫	20020015 20020016 20020014	蚌埠市卫生健康委员会	2025/9/27
6	徐州医大	XZ2022025	徐州市卫生健康委员会	2024/6/30
7	重庆兰卫	渝（渡生安备）字 2020 第 0006 号	重庆市大渡口区卫生健康委员会	-
8	东莞兰卫	1900800121	东莞市卫生和计划生育局	-
9	丹阳兰卫	ZJ2022047	镇江市卫生健康委员会	2024/10/13
10	广州兰卫	BSL-2[2021]44010300010	广州市卫生健康委员会	-
11	深圳兰卫	0313600121	深圳市卫生健康委员会	-

(4) 艾滋病筛查检验资格

序号	主体名称	证书号/发文号	发证单位	有效期
1	兰卫医学	沪卫艾筛〔2022〕0005号	上海市卫生健康委员会	
2	武汉兰卫	武卫艾检（2020）190104号	武汉市卫生健康委员会	-
3	南京兰卫	宁卫疾控（2014）6号	南京市卫生局	-
4	长沙兰卫	湘卫函（2019）360号	湖南省卫生健康委员会	-
5	蚌埠兰卫	卫疾控秘（2017）24号	蚌埠市卫生和计划生育委员会	-
6	徐州医大	NO.083	徐州市卫生和计划生育委员会	-
7	东莞兰卫	东卫函（2018）183号	东莞市卫生和计划生育局	-

2、体外诊断产品经营相关资质

截至报告期末，发行人医疗器械经营相关资质情况如下：

(1) 医疗器械经营许可证

序号	主体名称	证书号	发证单位	有效期
1	上海兰博卫	沪长食药监械经营许 20149006号	上海市长宁区市场监督管理局	2023/7/4
2	南京思创	苏宁食药监械经营许 20180327号	南京市市场监督管理局	2023/7/29
3	湖南征途	湘 011325（更）	长沙市市场监督管理局	2023/5/2
4	湖北嘉信隆	鄂汉食药监械经营许 20161095号	武汉市市场监督管理局	2026/7/8
5	上海创途	沪长药监械经营许 20190001号	上海市长宁区市场监督管理局	2027/5/14

序号	主体名称	证书号	发证单位	有效期
6	重庆兰博卫	渝大食药监械经营许 20180010号	重庆市大渡口区食品药 品监督管理局	2023/7/19
7	江西洪卫	赣洪食药监械经营许 20170010号	南昌市市场监督管理局	2027/1/18
8	云南兰睿	滇昆食药监械经营许 20170127号	云南省昆明市市场监督 管理局	2027/3/14
9	武汉珈源	鄂汉食药监械经营许 20170269号	武汉市市场监督管理局	2027/5/17
10	东莞兰博卫	粤东食药监械经营许 20200202号	东莞市市场监督管理局	2025/12/2
11	丹阳兰博卫	苏镇市监械经营许 20201003号	镇江市行政审批局	2025/3/19
12	广东兰博卫	粤穗食药监械经营许 20220181号	广州市市场监督管理局	2027/2/27

(2) 第二类医疗器械经营备案凭证

序号	主体名称	证书号	发证单位	有效期
1	上海兰博卫	沪长食药监械经营备 20150119号	上海市长宁区市场监督 管理局	-
2	南京思创	苏宁食药监械经营备 20170667号	南京市市场监督管理局	-
3	湖南征途	湘长食药监械经营备 20150149号	长沙市市场监督管理局	-
4	湖北嘉信隆	鄂汉食药监械经营备 2018CP028 号	武汉市硚口区行政审批 局	-
5	蚌埠兰卫	皖蚌食药监械经营备 20200067号	蚌埠市市场监督管理局	-
6	上海英飞	沪闵食药监械经营备 20170013号	上海市闵行区市场监督 管理局	-
7	上海创途	沪长药监械经营备 20180025号	上海市长宁区市场监督 管理局	-
8	重庆兰博卫	渝大药监械经营备 20170006号	重庆市大渡口区市场监 督管理局	-
9	江西洪卫	赣洪食药监械经营备 20170025号	南昌市食品药品监督管理局	-
10	云南兰睿	滇昆食药监械经营备 20170247号	云南省昆明市市场监督 管理局	-
11	徐州兰卫科 技	苏徐食药监械经营备 20171181号	徐州经济技术开发区行 政审批局	-
12	武汉珈源	鄂汉食药监械经营备 20150700号	武汉市硚口区行政审批 局	-
13	东莞兰博卫	粤东食药监械经营备 20203589号	东莞市市场监督管理局	-
14	丹阳兰博卫	苏镇市监械经营备 20201005号	镇江市行政审批局	-
15	广东兰博卫	粤穗食药监械经营备 20220527号	广州市市场监督管理局	-
16	江苏希康	苏镇行审械经营备 20221009号	镇江市行政审批局	-

(3) 药品经营许可证

序号	主体名称	证书号	发证单位	有效期
1	上海兰博卫	沪 AT0000119	上海市药品监督管理局	2024/11/4

(4) 药品经营质量管理规范认证证书

序号	主体名称	证书号	发证单位	有效期
1	上海兰博卫	T-SH17-020	上海市食品药品监督管理局	2023/1/11

3、体外诊断产品生产相关资质

截至报告期末，发行人体外诊断产品生产相关资质情况如下：

序号	主体名称	资质名称	证书号	发证单位	有效期
1	武汉珈源	第一类医疗器械生产备案凭证	鄂汉食药监械生产备 20180137 号	武汉市市场监督管理局	-

4、高新技术企业资质情况

截至报告期末，发行人高新技术企业资质情况如下：

主体名称	证书编号	颁发机构	颁发时间	有效期
兰卫医学	GR201931002969	上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局	2019年10月28日	3年
武汉兰卫	GR201942000936	湖北省科学技术厅、湖北省财政厅、国家税务总局湖北省税务局	2019年11月15日	3年
武汉珈源	GR202142002094	湖北省科学技术厅、湖北省财政厅、国家税务总局湖北省税务局	2021年11月15日	3年
东莞兰卫	GR202044007265	广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局	2020年12月9日	3年

注 1：根据上海市高新技术企业认定指导小组发布的《关于公示 2022 年度上海市第三批拟认定高新技术企业名单的通知》，兰卫医学已被认定为上海市 2022 年高新技术企业。

注 2：根据全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室发布的《关于对湖北省认定机构 2022 年认定的第三批高新技术企业进行备案公示的通知》，武汉兰卫已被认定为湖北省 2022 年高新技术企业。

五、发行人现有业务发展安排及未来发展战略

公司以“科技服务人类健康”为企业使命，专注于体外诊断技术的创新与服务。通过多年的发展，公司已经成为医学检验和病理诊断领域的重要企业，完成

了从“区域检验中心”走向“检验+病理+公共卫生+科研+技术培训”五合一的区域平台的蜕变，成为各地区分级诊疗改革的重要助力。

下一阶段，公司将继续推进各项业务的高质量发展。以升级后的省级实验室为中心，打造高端的科创型联合实验室，为临床研究学者提供场地、团队和技术平台的有利条件；发挥前沿技术的辐射带动作用，增强基层医疗卫生服务水平。公司将继续增强整体营运能力，提升核心服务流程的效率，升级各个区域检验中心的网络化布局和规范化管理。公司将继续推动优质医疗资源和服务下沉，促进多层次医疗保障体系建设，强化检验、病理、精准、公卫和培训保障能力，推动基层医疗卫生服务的持续发展。

未来公司的具体发展规划包括：

1、依托省级实验室升级建设，配置国际前沿科研设备和经验丰富的科研服务团队，支持所在区域的检验科、病理科和临床专家开展前沿科研项目。同时加快合作机制建设，尽快打通成果转化全链条。

2、利用新建设的省级实验室，支持临床研究学者以多种形式与地市级专家合作，实现前沿技术对公司整体业务的辐射带动。推动地市级专家联同县级专家建立县域专科医共体，保证将先进技术和优质服务下沉到基层。

3、发挥区域中心的多样化功能，促进多层次医疗保障体系建设，强化检验、病理、精准、公卫和培训保障能力，丰富服务项目。

4、提升核心服务流程的效率，做好客户需求和提供的精准对接。在此基础上，进一步完善各个区域检验中心的网络化布局和规范化管理。

5、增添产品注册和物流平台服务，寻求和 IVD 生产商全方位合作。以高效的产品注册服务降低生产商新产品进入市场的壁垒，从而争取新产品物流平台服务合作，顺势打开渠道末梢，触达更多的区域中心建设合作机会。

六、财务性投资情况

（一）关于财务性投资及类金融业务的认定标准

根据中国证监会《关于上市公司监管指引第 2 号——有关财务性投资认定的问答》的规定：财务性投资除监管指引中已明确的持有交易性金融资产和可供出

售金融资产、借予他人、委托理财等情形外，对于上市公司投资于产业基金以及其他类似基金或产品的，如同时属于以下情形的，应认定为财务性投资：（1）上市公司为有限合伙人或其投资身份类似于有限合伙人，不具有该基金（产品）的实际管理权或控制权；（2）上市公司以获取该基金（产品）或其投资项目的投资收益为主要目的。

根据中国证监会《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题15的相关规定：（1）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。（2）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。（3）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%。期限较长指的是，投资期限或预计投资期限超过一年，以及虽未超过一年但长期滚存。（4）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应从本次募集资金总额中扣除。

根据深交所《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》第10、20条的相关规定：（1）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。

（2）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。（3）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%（不包含对类金融业务的投资金额）。（4）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应从本次募集资金总额中扣除。（5）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。

（二）自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人新实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况

公司于 2022 年 9 月 1 日召开第三届董事会第九次会议审议通过本次向特定对象发行股票的相关议案，本次发行相关董事会决议日（2022 年 9 月 1 日）前六个月起至今，公司不存在新实施或拟实施的财务性投资及类金融投资，具体情况逐项说明如下：

项目	具体情况
类金融业务	自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在已实施或拟实施类金融业务的情形。
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至今，公司不存在已实施或拟实施投资产业基金、并购基金的情形。
拆借资金、委托贷款	自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在已实施或拟实施拆借资金、委托贷款的情形。
以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资	自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在向集团财务公司出资或增资的情形。
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。
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至今，公司不存在已实施或拟实施投资金融业务的情形。
其他新实施或拟实施的财务性投资及类金融投资	自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在其他新实施或拟实施的财务性投资及类金融投资。

综上，自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在实施或拟实施财务性投资及类金融业务的情形。

（三）最近一期末发行人持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形

截至 2022 年 9 月 30 日，公司财务报表中可能涉及财务性投资（包括类金融投资）的报表项目列示分析如下：

项目	账面价值 (万元)	主要内容	是否属于财务性投资(包括类金融业务)
交易性金融资产	-	/	否
其他应收款	759.47	保证金、押金等	否
一年内到期的非流动资产	-	/	否
其他流动资产	2,355.67	待摊费用、待抵扣增值税等	否
其他非流动资产	3,241.04	预付长期资产采购款	否

综上，公司最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）的情形，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》的规定。

七、未决诉讼、仲裁情况

截至报告期末，发行人尚未了结且可能对公司业务产生重大影响的重大诉讼情况如下：

1、龚梅霜案件

（1）发生背景

兰卫医学（为本案被告二）与上海宏康医院有限公司（本案被告一，以下简称“上海宏康医院”）签订《合作服务协议书》，双方约定上海宏康医院委托兰卫医学为医院检验项目的合作检验单位；并约定兰卫医学保证对上海宏康医院所送检标本的检验过程的质量控制，并对检验结果的质量负责。

2018年10月30日，原告龚梅霜因身体不适至上海宏康医院处就诊。经体检B超发现盆腔包块3年，性质待查，于当日入院治疗。次日，上海宏康医院的主治医生在全麻腹腔镜下行右侧卵巢囊肿剥除术+盆腔粘连松解术，取出原告病理组织送兰卫医学进行病理检查。2018年11月5日，发行人由执业医师出具病理诊断报告，结果为“（右侧卵巢）囊性成熟性畸胎瘤”，上海宏康医院的主治医生向原告告知为良性，无需进行后续治疗，原告于2018年11月5日出院，出院诊断写明为右侧卵巢囊肿，不适随诊。2019年1月和3月，原告因感腹部包块增大，再次至上海宏康医院就诊。经B超检查主治医生告知原告是正常身体反应，且未诊断出恶性肿瘤。原告于2019年3月4日至复旦大学附属肿瘤医院就诊，并向被告借出原病理切片送检，经复旦大学附属肿瘤医院会诊咨询意见为“（右）卵巢未成熟畸胎瘤（I级）”，即卵巢恶性肿瘤。原告于2019年3月11日进入复旦大学附属肿瘤医院进一步治疗，行卵巢癌根治术，术后病理诊断为（盆腔巨大肿块+部分乙结肠直肠）未成熟性畸胎瘤（III）。

（2）解决过程和结果

2020年5月8日，龚梅霜（原告）以上海宏康医院有限公司（被告一）在

未按常规作全面检查的情况下仓促手术导致病变、发行人（被告二）将病理切片误诊为良性肿瘤而未能及时诊断出病因，致使原告治疗时机延误、造成严重的人身损害等不良后果为由，向上海市普陀区人民法院提起诉讼，请求判令：

- ①被告一赔偿原告医疗费、护理费等合计 322,028.58 元；
- ②被告二对被告一造成的损害承担连带责任；
- ③诉讼费由被告承担。

2020 年 5 月 19 日，上海市普陀区人民法院向兰卫医学送达《传票》，截至报告期末，本案尚处于审理阶段。鉴于各方对原告损害结果产生的原因无法形成一致意见，经各方协商一致同意由法院选定医学委员会进行专家鉴定，鉴定范围包括：龚梅霜的损害结果，上海宏康医院和发行人的过错程度，过错与损害结果之间的因果关系，以及上海宏康医院和兰卫医学各自的责任比例等。截至报告期末，本案已进入鉴定程序，尚未作出一审判决。

（3）对发行人的影响

实践中，在发生医疗事故/纠纷时，医学诊断服务中发行人与医院之间的责任划分以及赔偿机制主要依据《中华人民共和国侵权责任法》以及《最高人民法院关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释》中的相关原则，经过司法程序后由人民法院根据各自过错程度对涉诉医疗机构的医疗损害责任进行划分，并分别承担损害赔偿义务。

根据本案诉讼代理律师的意见，综合相关证据及庭审情况，发行人和上海宏康医院在本案中均可能存在一定的过失，结合过往司法判例来看，龚梅霜的诉讼请求得到法院支持的可能性较大。但龚梅霜的损害结果，上海宏康医院和发行人的过错程度，过错与损害结果之间的因果关系，以及上海宏康医院和发行人各自的责任比例等还有待医学委员会进行专家鉴定后方能进行最终认定。

根据龚梅霜的诉请：1）被告一赔偿原告医疗费、护理费等合计 322,028.58 元；2）被告二对被告一造成的损害承担连带责任；3）诉讼费由被告承担。

在原告龚梅霜不增加诉讼请求的情形下，发行人最终可能需要赔偿金额的上限为 322,028.58 元以及本案件发生的诉讼费用。

鉴于该等赔偿金额占发行人利润总额的比例较小，即便发行人最终被判定需要承担全部赔偿责任，该等赔偿对发行人亦不会产生重大不利影响。

八、行政处罚情况

报告期内，发行人及子公司受到行政处罚的事项如下：

（一）医疗器械经营及卫生相关的行政处罚

1、徐州医大 2021 年 2 月行政处罚

2021 年 2 月 9 日，徐州市卫生健康委员会出具“徐卫医罚〔2020〕C19 号”《行政处罚决定书》，徐州医大医疗废物暂存处未设置警示标示、未设置防鼠等安全措施，违反了《医疗废物管理条例》第十七条第二款、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第二十一条第（三）项和第（七）项的规定，依据《医疗废物管理条例》第四十六条第（一）项、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第四十条第（一）项的规定，对徐州医大作出责令立即改造、给与警告、并处 5,000 元罚款的行政处罚。

《医疗废物管理条例》第四十六条规定：“医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告，可以并处 5000 元以下的罚款；逾期不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下的罚款：

（一）贮存设施或者设备不符合环境保护、卫生要求的；

……”

《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第四十条规定：“医疗卫生机构违反《医疗废物管理条例》及本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正、给予警告，可以并处 5000 元以下的罚款；逾期不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下的罚款：

（一）医疗废物暂时贮存地点、设施或者设备不符合卫生要求的；

……”

徐州医大所受的行政处罚罚款金额未高于 5,000 元,不属于法规规定的从重处罚的违法行为,且已经缴清了罚款,并在期限内进行了整改,不会对发行人的财务状况和持续经营能力构成重大不利影响。

徐州医大对发行人主营业务收入和净利润不具有重要影响(占比不超过 5%),且该行为未导致严重环境污染、重大人员伤亡或造成恶劣社会影响,上述处罚不构成本次发行的实质性障碍。

2、蚌埠兰卫

(1) 2021 年 5 月行政处罚

2021 年 5 月 19 日,蚌埠市卫生健康委员会出具“蚌卫传罚〔2021〕44 号”《行政处罚决定书》:

①蚌埠兰卫使用过期的免洗手消毒凝胶,违反了《消毒管理办法》第四条的规定,根据《消毒管理办法》第四十一条的规定对蚌埠兰卫处 5,000 元罚款的行政处罚。

②蚌埠兰卫未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器中,违反了《医疗废物管理条例》第十六条第一款的规定,根据《医疗废物管理条例》第四十六条第一款第二项的规定,对蚌埠兰卫给与警告,并处 3,000 元罚款的行政处罚。

根据《行政处罚决定书》,蚌埠兰卫已于 2021 年 3 月 12 日改正违法行为。

《消毒管理办法》第四十一条规定:“医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的,由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正,可以处 5,000 元以下罚款;造成感染性疾病爆发的,可以处 5,000 元以上 20,000 元以下罚款”。

《医疗废物管理条例》第十六条第一款第二项规定:“医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定,由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正,给予警告,可以并处 5000 元以下的罚款;逾期不改正的,处 5000 元以上 3 万元以下的罚款:

.....

(二) 未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的;

.....”

蚌埠兰卫所受的行政处罚单项罚款金额未高于 5,000 元,不属于法规规定的从重处罚的违法行为,且已经缴清了罚款,并在期限内进行了整改,不会对发行人的财务状况和持续经营能力构成重大不利影响。

(2) 2021 年 11 月行政处罚

2021 年 11 月 30 日,蚌埠市卫生健康委员会出具“蚌卫传罚(2021)90 号”《行政处罚决定书》,蚌埠兰卫生活垃圾桶内放有使用后的一次性医用乳胶手套、一次性外科口罩包装袋、吹净水瓶、纸,重量为 0.5 千克,违反了《医疗废物管理条例》第十四条第二款的规定,依据《医疗废物管理条例》第四十七条第一款第一项的规定,对蚌埠兰卫作出警告并处 6,000 元罚款的行政处罚。

《医疗废物管理条例》第四十七条规定:“医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正,给予警告,并处 5000 元以上 1 万元以下的罚款;逾期不改正的,处 1 万元以上 3 万元以下的罚款;造成传染病传播或者环境污染事故的,由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件;构成犯罪的,依法追究刑事责任:

(一) 在运送过程中丢弃医疗废物,在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的;

.....”

蚌埠兰卫所受的行政处罚罚款金额未高于 1 万元,不属于法规规定的从重处罚的违法行为,且已经缴清了罚款,并在期限内进行了整改,不会对发行人的财务状况和持续经营能力构成重大不利影响。

蚌埠兰卫对发行人主营业务收入和净利润不具有重要影响(占比不超过 5%),且该行为未导致严重环境污染、重大人员伤亡或造成恶劣社会影响,上述处罚不构成本次发行的实质性障碍。

(3) 2022 年 8 月行政处罚

2022 年 8 月 31 日，蚌埠市卫生健康委员会出具“蚌卫医罚〔2022〕40 号”《行政处罚决定书》，蚌埠兰卫存在接收标本时未执行“检验人员在‘标本前处理组’验收标本，需核对检测项目的样本类型、标本总数量等信息。核对无误后在 Lis 系统中交接样本数量”的规定的行为，违反了《医疗纠纷预防和处理条例》第十条第一款的规定，依据《医疗纠纷预防和处理条例》第四十七条第一款第一项的规定，对蚌埠兰卫作出警告并处 25,000 元罚款的行政处罚。

《医疗纠纷预防和处理条例》第四十七条规定：“医疗机构及其医务人员有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分，对有关医务人员可以责令暂停 1 个月以上 6 个月以下执业活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(一) 未按规定制定和实施医疗质量安全管理制度的；

.....”

蚌埠兰卫所受的行政处罚罚款金额未高于 5 万元，不属于法规规定的从重处罚的违法行为，且已经缴清了罚款，并在期限内进行了整改，不会对发行人的财务状况和持续经营能力构成重大不利影响。

蚌埠兰卫对发行人主营业务收入和净利润不具有重要影响(占比不超过 5%)，且该行为未导致严重环境污染、重大人员伤亡或造成恶劣社会影响，上述处罚不构成本次发行的实质性障碍。

(二) 其他

除上述行政处罚外，报告期内，发行人及其子公司受到的罚款 1,000 元以下的行政处罚如下：

序号	名称	处罚单位	日期	违规内容	罚款金额(元)
1	杭州兰卫	国家税务总局杭州经济技术开发区税务局	2019/3/9	未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料	600.00
2	淮安	淮安市淮阴区税务局第	2020/1/13	未按照规定期限办理纳	300.00

	兰卫	一税务分局		税申报和报送纳税资料	
3	襄阳兰卫	国家税务总局襄阳经济技术开发区税务局	2022/7/25	未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料	200.00
4	杭州兰卫	国家税务总局杭州市拱墅区税务局	2022/8/9	未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料	50.00

上述处罚金额较小，不属于情节严重的违法行为，公司已根据相关部门的要求进行整改并缴纳了相应的罚款。

根据发行人主管部门出具无违法违规证明，发行人出具的关于报告期内不存在重大违法、违规行为的书面声明，以及保荐机构对发行人报告期内的公开信息和发行人提供的相关资料调查，报告期内，发行人不存在重大违法、违规行为。

第二节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

（一）本次发行的背景

1、检验诊断行业进入高速发展期，潜在市场空间巨大

随着我国经济不断发展，居民人均收入持续增长，根据中国国家统计局统计，我国城镇居民人均可支配收入从2008年的15,781元提高到2021年的47,412元；农村居民人均可支配收入由2008年的4,761元提升到2021年的18,931元。随着人均收入和人民生活水平的提高，居民的自我保健意识逐渐增强，对医疗消费的需求也不断增强，也为检验诊断行业带来了刚性需求。

面对日益增长的医疗服务需求，我国通过政府持续性的医疗投入，提升医疗服务机构数量以创造更多的医疗服务供给。据卫健委统计信息中心数据，2012年末我国总计有95.02万家医疗卫生机构，2021年末增长到103.09万家，其中三级医院从2012年末的1,624家增加到2021年末的3,275家；包括社区卫生服务中心和乡镇卫生院等在内的基层医疗卫生机构，从2012年的91.3万家增长到2021年末的97.8万家。由于市场需求及技术发展，促使大量医院将其不具有检验能力的项目外包，推动了第三方医检行业的快速发展，近几年增速达40%。2019年4月，卫健委召开的“健康中国背景下独立医学实验室发展路径和综合价值研讨会”上发布数据显示，截至2018年末，全国共有独立医学检验实验室1495家，同比增长73.4%；病理诊断中心318家，同比增长40.7%。

我国居民收入水平和医疗服务行业整体的快速增长，为检验诊断行业提供了巨大的潜在市场空间。

2、医药卫生体制改革特别是分级诊疗的不断深入，利好行业长期发展

在医疗资源总量不足的情况下，对医学检验行业来说，必须要发展区域中心医学检验和病理诊断平台，实现区域内检验诊断结果互认。由于我国基层医疗机构分布分散、资金投入有限、检测仪器和服务能力都较弱，这要求区域医学检验和病理诊断中心必须以集约化管理控制成本，以标准化系统保证质量，以专业化

分工提升服务。因此，第三方医学检验行业将成为分级诊疗建设的核心。

2015年9月国务院办公厅首次正式发布专门针对分级诊疗的政策文件《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》。2016年7月国家卫计委印发的《医学检验实验室基本标准（试行）》和《医学检验实验室管理规范（试行）》提出，鼓励医学检验实验室和其他医疗机构建立协作关系，由医学检验实验室为基层医疗卫生机构等提供检查检验服务，推进医疗机构与医学检验实验室间结果互认，并肯定了第三方医学实验室在分级诊疗中起到重要推动作用；此外，该通知肯定了医学检验所独立法人地位。2017年4月，国务院办公厅发布了《国务院关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》，意见提出，到2017年基本搭建医疗联合体（以下简称“医联体”）制度框架，全面启动多种形式的医联体建设试点。2018年1月国家卫计委公布了《关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020年）的通知》，从顶层设计角度再次确认了检验结果互认制度。2019年5月，国家卫健委印发了《关于开展城市医疗联合体建设试点工作的通知》，鼓励由牵头医院设置或者社会力量举办医学影像、检查检验、病理诊断和消毒供应等中心，为医联体内各医疗机构提供同质化、一体化服务。在保障医疗质量的前提下，推进医联体内不同级别、类别医疗机构间检查检验结果互认，减轻患者就医负担。此外，《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《2022年国务院政府工作报告》等政策在公立医院和第三方医学检验机构分工合作以及多种合作模式探索等方面，作了具体的政策支持。

分级诊疗的推进等各项政策的不断落地，为行业参与者特别是第三方医学检验服务提供商开拓了广阔的市场空间，利好我国医学检验行业进入高速发展。

（二）本次发行的目的

1、利用公司商业模式与优势区域，抓住行业发展机遇

基于“产品+第三方服务”的商业模式，同时顺应国家推进医联体建设和检验结果互认的发展方向，公司采用“区域医学检验/病理诊断中心”的模式开展第三方医学检验业务。通过整合区域内贸易业务和检验业务资源，在上海、湖南、湖北、江苏、安徽、广东等省市已经形成了成熟的模式优势和区域优势。

早在 2007 年，兰卫医学与上海长宁区卫生局试点合作社区服务中心实验室，通过提供集约化、标准化、专业化、信息化的服务，在上海长宁区率先实现了检验服务区域化，优化了长宁区域内医疗资源配置，提高资源利用效率；在减少政府投入的同时，完善分级诊疗服务体系，推进基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗。2020 年 6 月，公司成为上海市长宁区博士后科研工作站入选单位，将区域中心的功能进一步扩展到科学研究。公司通过多年实践，从实验室流程优化、装修与改造设计、设备选型与安装、检测项目设计、配套采购品目录设计、信息系统方案设计、技术人员配置方案、学科建设方案、质控与技术体系建设等方面，形成了一套完整的标准体系，并在上海、南京、蚌埠等地充分验证。在此基础上，形成了以技术质量、服务质量为基础的运营管理体系，可以为区域内各合作客户提供全方位专业化的医疗服务。

公司拟通过本次发行，提升各优势区域子公司服务质量及服务能力，增强客户粘性，抓住行业高速发展的时间窗口。

2、紧跟检验科学发展步伐，提升公司技术能力

随着计算机科学、物理学、数学、免疫学、分子生物学等技术在医学领域的广泛应用，医学检验技术的发展也日新月异，新技术的革新，对检验设备、从业人员技术水平提出更高要求。体外诊断产品一方面继续以大型化、集约化、封闭化、自动化为方向高速发展，涉及检验医学、生物化学、分子生物学、实验统计学以及机械、光学、电子信息等多学科交叉。另一方面，近年来精准医疗特别是肿瘤靶向用药的广泛使用，推动了基于单个患者特有的遗传背景和生物标志物表达谱提供个性化治疗方案兴起，促进了检验科学的快速发展。

以 NGS、质谱检测、远程病理和人工智能等方向的发展为代表，检验科学进入了一个新的高速发展期。公司拟通过本次发行，加强与区域内学术机构和医疗机构的学术合作，紧跟检验科学发展步伐，提升公司技术能力。

二、发行对象及与发行人的关系

截至募集说明书签署日，公司尚未确定本次发行的发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股份构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

三、本次发行股票方案概要

（一）发行股票的种类和面值

本次向特定对象发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A股），每股面值为人民币 1.00 元。

（二）发行方式和发行时间

本次发行采取向特定对象发行的方式，公司将在本次发行获得深圳证券交易所审核通过且中国证监会作出予以注册决定的有效期内择机实施。

（三）发行对象及认购方式

本次发行的发行对象为不超过 35 名符合中国证监会、深圳证券交易所规定条件的特定对象，包括符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、信托公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以及其他合格的投资者等。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的 2 只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由公司董事会及其授权人士根据股东大会授权，在公司取得中国证监会对本次发行予以注册的决定后，与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及本次发行申购报价情况协商确定。若发行时国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

本次发行的所有发行对象均以人民币现金方式并按同一价格认购本次发行的股票。

（四）定价原则和发行价格

本次发行的定价基准日为发行期首日。发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日股票交易均价的 80%（即“发行底价”）。定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量。

若公司在定价基准日至发行日的期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，本次发行的发行底价将进行相应调整。调整公式为：

派发现金股利： $P1=P0-D$ ；

送红股或转增股本： $P1=P0 \div (1+N)$ ；

两项同时进行： $P1=(P0-D) \div (1+N)$ 。

其中： $P0$ 为调整前发行底价， D 为该次每股派发现金股利， N 为该次送股率或转增股本率， $P1$ 为调整后发行底价。

本次发行通过询价方式确定发行价格，最终发行价格将由董事会及其授权人士根据股东大会授权，在公司取得中国证监会对本次发行予以注册的决定后，与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定，根据发行对象申购报价情况协商确定，但不低于前述发行底价。

（五）发行数量

本次向特定对象发行股票的数量按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过本次发行前公司总股本的 10%，即本次发行不超过 40,051,700 股（含 40,051,700 股）。最终发行数量将在本次发行获得中国证监会作出予以注册决定后，根据发行对象申购报价的情况，由公司董事会根据股东大会的授权与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司在审议本次向特定对象发行事项的董事会决议公告日至发行日期间发生送股、资本公积转增股本等除权事项或者因股份回购、员工股权激励计划等事项导致公司总股本发生变化，本次向特定对象发行的股票数量上限将作相应调整。

若本次向特定对象发行的股份总数因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以变化或调减的，则本次向特定对象发行的股份总数及募集资金总额届时将相应变化或调减。

（六）限售期

本次发行对象认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让，法律法规对限售期另有规定的，依其规定。本次发行对象所取得的股份因公司送股、资本公

积转增等形式所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。限售期届满后按相关法律、法规及中国证监会及深圳证券交易所的有关规定执行。

（七）上市地点

本次发行的股票将在深圳证券交易所上市交易。

（八）募集资金数量及用途

本次发行的募集资金总额不超过 66,449.42 万元（含本数），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	项目投资总额	拟使用募集资金
1	省级实验室建设项目	35,294.83	35,294.83
2	区域中心实验室升级建设项目	23,654.59	23,654.59
3	补充流动资金项目	7,500.00	7,500.00
	合计	66,449.42	66,449.42

本次发行募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，在本次发行募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资金额，募集资金不足部分将由公司自筹解决。

（九）本次发行前公司滚存未分配利润的安排

本次发行前公司滚存未分配利润将由本次发行完成后的新老股东按照发行后的股份比例共享。

（十）本次发行决议有效期

本次发行决议的有效期为自公司股东大会审议通过之日起 12 个月。

四、本次发行是否构成关联交易

截至募集说明书签署日，公司尚未确定本次发行的发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股份构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告中予以披露。

五、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至募集说明书签署日，兰卫投资直接持有发行人 37.34% 股份，为发行人控股股东；曾伟雄直接持有发行人 13.42% 股份，曾伟雄、靖慧娟夫妇通过兰卫投资控制发行人 37.34% 股份，通过慧堃投资控制发行人 3.33% 股份，曾伟雄、靖慧娟夫妇合计可支配表决权的发行人股份占比为 54.10%，为发行人实际控制人。

本次发行不会导致上市公司控制权发生变更。

六、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

（一）已履行的审批程序

本次向特定对象发行股票方案已经公司第三届董事会第九次会议、2022 年第一次临时股东大会审议通过。

（二）尚需履行的审批程序

本次向特定对象发行股票方案尚需经深圳证券交易所审核通过并取得中国证监会同意注册的批复。

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金使用计划

本次发行的募集资金总额不超过 66,449.42 万元（含本数），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	项目投资总额	拟使用募集资金
1	省级实验室建设项目	35,294.83	35,294.83
2	区域中心实验室升级建设项目	23,654.59	23,654.59
3	补充流动资金项目	7,500.00	7,500.00
	合计	66,449.42	66,449.42

本次发行募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，在本次发行募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资金额，募集资金不足部分将由公司自筹解决。

二、本次募集资金投资项目与现有业务的关系

（一）现有业务是本次募投项目的基础

公司本次募投项目的制定均建立在现有业务的基础之上，是公司立足自身优势而进行的发展。鉴于第三方独立医学实验室和体外诊断行业广阔的市场前景及不断扩大的市场需求，未来三年内公司将继续深化及扩大现有业务规模，在保有传统业务优势的情况下，继续加大研发及服务投入，提高服务能级，保证服务质量稳定，促进新检验服务的持续升级，提升公司的综合竞争力，为全面实现公司发展计划提供良好的条件和储备。

（二）本次募投项目是公司现有业务的延伸和深化

公司本次募投项目基于现有业务，将现代医学检验发展的最新成果和技术有效的应用于公司服务领域，不断开发出医学检验市场需要的新检验服务内容和服

务模式，实现技术成果与产业化的无缝对接，既拓展深化了现有业务，又使公司服务的覆盖范围从“区域检验中心”走向“检验+病理+公共卫生+科研+技术培训”五合一的区域平台，深度整合科研成果转化服务、IVD 产品开发及物流服务等新业务模式，扩充公司的产业布局和盈利能力，成为各地区分级诊疗改革的重要助力。

（三）本次募投项目与前次募投项目间的关系

前次募投项目包括针对全公司的“信息化平台建设项目”，上海、武汉的“实验室升级建设项目”以及上海的“医学检验研发中心项目”。通过前次募投项目的实施，公司增强了整体数据整合和运营管理能力，**提升了上海、武汉两地实验室的检验设备、检验能力、检验规模、检验效率，巩固了公司在华东地区和华北地区的市场地位。**

本次“区域中心实验室升级建设项目”拟参照前次募投的实施情况，将上海、武汉的成功经验和区域中心模式全面有序地推向各个子公司实验室。本次“省级实验室建设项目”拟在前次募投形成的数据整合优势、检验能力、检验设备等的基础上，在重点区域深化与主要科研机构、学术机构、医疗机构的合作，以点带面加强重点区域客户粘性，巩固公司在重点区域的影响力，推动公司在重点区域分级诊疗建设过程中快速落地。

三、本次募集资金投资项目的可行性分析

（一）省级实验室建设项目

1、项目概况

为紧跟医学检验行业技术的高速发展，满足区域内大型医疗机构和科研人员对创新诊断技术和诊断服务的需求，本项目拟将上海、湖北、江苏、广东等地的中心实验室升级为省级实验室，从区域检验中心走向包含检验/病理、公共卫生、科研服务、成果转化、技术培训等多种功能的全方位区域平台，作为业务核心带动公司在该区域内的高速发展。

本项目实施主体为公司及相关子公司，总投资额为 35,294.83 万元，募集资金全部用于对场地进行装修改造，购置实验室仪器及配套设备，招募专业技术人

才等方面。本项目投产后将面向医疗机构、科研单位、生物医药企业等机构提供服务。

2、项目实施的必要性

(1) 体外诊断技术高速发展，需要公司持续投入以紧跟行业前沿

当今体外诊断产品发展方向是封闭化、自动化的流水线，涉及检验医学、生物化学、分子生物学、实验统计学以及机械、光学、电子信息等多学科交叉，国际一流企业的先发优势明显。近年来，国内涌现出一大批科研机构和初创企业，推动我国体外诊断产品不断向国际先进水平靠近。面对快速迭代的检验技术和仪器设备，医学检验机构必须持续追踪，在实践中分析判断新技术、新产品的应用场景和市场价值。

另一方面，精准医疗的重要前提是精准诊疗，个性化的治疗离不开立体化的诊断，采用新技术、新方法为临床提供精准信息已成为医疗检验发展的重要趋势。随着精准医学的兴起，以基因组学和蛋白质组学为代表的多组学分析从科研走向临床，基于单个患者特有的遗传背景和生物标志物表达谱提供个性化治疗方案，推动了体外诊断技术的快速发展。以实时定量 PCR、NGS 和人工智能的发展为代表，个性化检测通过 LDT 模式正在快速成长，形成了“实验室研究 to LDT to IVD”的创新模式。

公司拟通过本项目的实施持续追踪行业技术发展浪潮，按照“以临床需求为导向”原则，保持自身技术先进性。

(2) 重点医疗机构的科研创新、成果转化等需求尚待满足

我国医疗机构发展目前仍存在发展不均衡的问题，区域内重点医疗机构仍然掌握了大多数的优质医疗资源。随着分级诊疗推进，重点医疗机构在所在区域学术教育、科学研究、技术创新等方面，往往起到了领头羊的作用。这不仅要求提供服务的第三方医学检验实验室能够提供最新的检验菜单，更为第三方医学检验实验室在职业教育、科研服务、成果转化等方面提供了多种合作机会和广阔的市场空间。

第三方医学检验实验室拥有专业的技术人员团队，可以为重点医疗机构学术教育提供实践基地，为区域内诊疗下沉提供人才和技术支持；其配置的先进设备

是重点医疗机构实验仪器设备平台的重要补充，可以直接为科研提供服务。医学创新成果转化具有流程复杂、专业性强、涉及领域广泛等特点，离不开系统性服务平台的支撑，第三方实验室所拥有的广泛上游资源和市场洞察能力，是科技成果天然的孵化器。更为重要的是，通过和区域内重点医疗机构的紧密合作，为公司进一步切入下沉市场提供了新的业务开拓模式。

通过本项目的实施，公司拟加强与重点医疗机构的业务联系，全面增强研发创新实力，抢占医学创新成果转化等新兴应用领域的市场先机，推动公司可持续增长。

(3) 利用优势地区市场基础，抓住行业机遇占领市场

基于“产品+第三方服务”的商业模式，同时顺应国家推进医联体建设和检验结果互认的发展方向，公司早期从检验服务集约化创新出一种以“区域检验中心”覆盖基层医疗机构的模式，后经过多年发展升级为“区域检验中心+病理中心”，并进一步迭代为涵盖检验、病理、公共卫生、科研、技术培训在内的一整套整合式的区域中心服务体系。上述服务体系发挥集约化、规模化、专业化、信息化的优势，不断推动区域中心服务的迭代与更新，通过向目标地区引进公司服务理念，建设拥有国际先进技术和质量管理体系的专业化“区域医学检验中心、区域病理诊断中心”，辅以精准医学中心、公卫检测中心和交流培训中心服务内核，提升区域内医疗机构的检验及病理诊断服务能力，助力区域内医疗机构系统性提升在重点学科发展、精准医疗水平、科研能力、公共卫生响应等方面的核心价值，深化区域医疗改革服务机制，助力医疗机构实现医防融合，促进健康服务业快速发展。

目前公司已与华东、华中等传统优势区域内的重点医疗机构建立了良好战略合作关系。通过本项目的实施，公司将深化与重点医疗机构的密切合作，实现客户网络与专家网络拓展，提高品牌知名度，利用省级实验室对区域中心实验室的辐射效应，与公司其他业务板块形成战略整合，提升自身综合服务能力。

3、项目实施的可行性

(1) 产业政策的大力支持为项目实施创造良好条件

近年来，国家制定了一系列政策支持第三方医学检验行业的发展，鼓励医学检验实验室的建设。2016年7月，国家卫计委印发的《医学检验实验室基本标准（试行）》和《医学检验实验室管理规范（试行）》提出，医学检验实验室对实现区域医疗资源共享、提升基层医疗机构服务能力、推进分级诊疗有重要意义；鼓励医学检验实验室形成连锁化、集团化，建立规范化、标准化的管理与服务模式。对拟开办集团化、连锁化医学检验实验室的申请主体，可以优先设置审批。2019年5月，国家卫健委印发了《关于开展城市医疗联合体建设试点工作的通知》，鼓励由牵头医院设置或者社会力量举办医学影像、检查检验、病理诊断和消毒供应等中心，为医联体内各医疗机构提供同质化、一体化服务。在保障医疗质量的前提下，推进医联体内不同级别、类别医疗机构间检查检验结果互认，减轻患者就医负担。此外，《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《2022年国务院政府工作报告》等政策在公立医院和第三方医学检验机构分工合作以及多种合作模式探索等方面，作了具体的政策支持。

伴随着国家对第三方医学检验行业的大力支持，监管制度不断完善，行业标准逐步健全，为本项目的实施提供了良好的政策环境。

(2) 行业持续发展与市场增长潜力为项目实施奠定了市场基础

医疗服务行业是医疗健康产业中直接面对人民群众的部分，是一个国家医疗水平的直观体现。中国作为人口第一大国，不仅人口基数庞大，同时面临快速老龄化的挑战，医疗服务需求持续增长。历届政府都将满足人民医疗服务需求作为工作重点，国家层面资源投入及要素供给持续增加，但由于我国区域发展不均衡，使得医疗服务行业依然呈现出需求端与供给端不匹配、基层医疗机构服务能力不足的问题，三甲医院人满为患，患者普遍反映“看病难，看病贵”。如何通过分级诊疗和医联体建设，解决医疗服务发展的不均衡，成为未来一段时间改革重点方向之一。

面对日益增长的医疗服务需求，随着分级诊疗的推进，我国独立医学实验室行业进入高速发展期。2016-2020年，中国第三方独立医学实验室行业市场规模（以终端收入计）从117.39亿元增长至306.95亿元，期间年复合增长率为27.2%。预计到2025年，行业市场规模将达到479.46亿元，期间年复合增长率为9.3%。

第三方医学检验实验室广阔的市场前景，为本项目的顺利实施提供了良好的外部市场环境。

（3）公司现有的技术基础为项目的顺利实施提供保障

公司已经建立了完善而全面的医学检验技术平台，可以适用现有不同客户群体需求。公司拥有病理诊断、分子检验、生化检验、免疫检验、微生物检验、临床基础检验等平台，引入电化学发光技术、PCR技术、流式细胞分析技术、高效液相和液质联用质谱技术、染色体核型分析技术、测序技术、FISH技术、流式技术、生物芯片技术等，并以分子生物与分子病理技术为核心，拓展了肿瘤、遗传代谢、血液病等领域的检测项目。公司部分平台实现了自动化流水线，在保证质量的前提下，提高了检测效率，降低检测成本。同时，公司为基层医疗机构客户提供血液体液、POCT等平台，在统一质量管理下，保证急诊报告的TAT。

作为医学诊断服务提供方，公司一方面需要对现有平台进行不断优化与投入，以技术升级驱动质量、效率、成本控制三者的持续改进。另一方面，公司注重各种高端检测技术的整合，不断挖掘满足临床需求的新产品/新技术。公司现有的技术基础为项目的顺利实施提供了保障。

4、项目投资概算

本项目总投资额为35,294.83万元，拟使用募集资金投资金额为35,294.83万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	名称	投资总额		募集资金投入	
		金额	占比	金额	占比
1	场地装修费	2,100.00	5.95%	2,100.00	5.95%
2	设备购置费	25,846.95	73.23%	25,846.95	73.23%
3	预备费	1,397.35	3.96%	1,397.35	3.96%
4	铺底流动资金	5,950.53	16.86%	5,950.53	16.86%

序号	名称	投资总额		募集资金投入	
		金额	占比	金额	占比
5	项目总投资	35,294.83	100.00%	35,294.83	100.00%

5、项目投资收益

本项目建成达产后预计将实现年销售收入 43,617.46 万元，年净利润 9,734.64 万元。

(1) 预计效益假设条件

1) 本项目所处的宏观经济、政治、法律和社会环境处于正常状态，没有对项目生产经营产生重大影响的不可抗力事件发生；

2) 本项目所遵循的国家及地方现行的法律、法规、财经政策和项目所在地的经济环境无重大变化；

3) 本项目所处的行业领域和上游行业领域产业政策无重大变化，处于正常的发展情况，没有发生重大的市场突变；

4) 本次资金筹集能够顺利完成，资金及时到位。

5) 无其他不可抗拒或不可预见的因素对项目的经营活动造成重大不利影响。

(2) 预计效益的计算基础与计算过程

本项目建设期为三年，预计第六年达到 100% 产能，进入产能稳定期，达产年效益测算如下：

单位：万元

项目	达产年
营业收入	43,617.46
总成本费用	31,284.25
利润总额	12,333.21
所得税	2,598.57
净利润	9,734.64

1) 营业收入

公司在项目产品和服务盈利水平、未来市场竞争状况、产品技术先进性和未来发展战略的基础之上，并参照最近三年产品市场价格等因素测算销售价格，按照预估可达到的生产能力测算服务数量，并最终测算销售收入。

2) 总成本费用

总成本费用是指在经营期内为提供服务所发生的全部费用，公司按照业务发生所需并结合公司历史数据测算。

3) 所得税

本项目所得税按实施主体现行的企业所得税税率进行测算。

(3) 预计效益的谨慎性与合理性

本项目完全达产后的投入产出比与同行业可比公司的类似项目相比较为谨慎，项目收益测算具备谨慎性。

本项目完全达产后毛利率位于公司报告期内检验业务毛利率区间范围内，项目收益测算具备合理性。

6、项目建设期

本项目建设周期为3年。

7、项目实施主体

本项目实施主体为兰卫医学、武汉兰卫、广州兰卫、南京兰卫。

8、项目涉及报批事项情况

截至募集说明书签署日，本项目涉及的备案、环评等相关报批事项进展如下：

公司	项目备案代码	环评批复
兰卫医学	2208-310105-04-02-293705	长环保许评[2022]11号
武汉兰卫	2208-420104-04-03-767697	武环研口审[2022]9号
广州兰卫	2208-440103-04-05-925029	暂未取得
南京兰卫	2208-320161-89-01-524506	宁新区管审环表复[2022]120号

（二）区域中心实验室升级建设项目

1、项目概况

公司从长期发展规划部署角度考虑，计划扩建部分子公司实验室为区域中心，利用公司成熟的区域中心建设运营经验，提升各实验室的服务能力，为覆盖范围内的基层医疗机构提供更为全面的检验菜单，助力分级诊疗的推进。

本项目实施主体为公司相关子公司，总投资额为 23,654.59 万元，募集资金全部用于对场地进行升级改造，购置实验室仪器及配套设备，招募专业技术人才等方面。

2、项目实施的必要性

（1）项目实施有利于实现资源优化整合，深化公司的战略布局

为适应我国各级医疗机构差异化显著的特征，公司尝试将产品销售与第三方医学诊断服务相整合，不仅可以满足不同客户的差异化需求，同时也增强了自身在区域内的影响力和竞争力。目前，公司已经成为一家能为各级医疗机构提供整体解决方案的综合服务商，摸索出一套内涵丰富、结构合理的整合型区域中心服务体系。公司医学诊断服务与体外诊断产品销售在商业模式上具有整体性且相互协同，提供医学诊断服务的区域中心实验室是产品销售业务的管理中心、学术推广中心、客户服务中心，产品销售业务形成的专家网络和知名度能够帮助建立医学诊断服务的客户关系，两项业务形成了显著的协同效应。

公司通过“产品代理+第三方服务”的服务模式，为各类医疗机构医学检验业务提供个性化整体解决方案，能够适应我国目前医学检验行业的多样性和复杂性，已成为众多医疗机构开展诊疗服务中不可或缺的一环。公司持续推广先进医学诊断技术的临床应用，为各类医疗机构提供专业、准确、高效、便捷的医学诊断服务整体解决方案，帮助其降低运营成本和运营风险，在相关区域的体外诊断市场已经形成丰富的市场资源。

本项目拟通过区域中心实验室的升级建设，提升公司在区域内医学检验服务能力，整合现有区域资源，深化公司在重点区域的战略布局，从而优化医疗资源配置，推动优质医疗资源下沉，为患者提供更加及时、更高品质的检验服务。

(2) 项目实施是应对独立医学实验室市场竞争的必然选择

我国独立医学实验室起步较晚，最早可追溯至 20 世纪 90 年代中期。由于市场需求及技术发展，促使大量医院将其不具有检验能力的项目外包，推动了第三方医学检验行业的快速发展。2019 年 4 月，卫健委召开的“健康中国背景下独立医学实验室发展路径和综合价值研讨会”上发布数据显示，截至 2018 年末，全国共有独立医学检验实验室 1495 家，同比增长 73.4%；病理诊断中心 318 家，同比增长 40.7%。

目前我国独立医学实验室进入快速发展期，从区域上看，由于经济发展水平以及检验外包意识和理念上的差距，我国第三方医学检验目前主要集中在沿海发达地区，上海、北京、广东、浙江、江苏五省独立医学实验室数量占比近 50%，整体呈现出“全国仍然分散、区域初步集中”的竞争格局。

面对重点区域日趋激烈的市场竞争，服务平台扩产升级是公司满足客户对服务内容、质量、效率的更高需求和提升客户满意度的必然选择。

(3) 项目实施有助于扩大医学检验服务规模，提高公司盈利能力

面对日益增长的基层医疗需求，我国基层医疗机构由于分布分散、资金投入有限、检测仪器和服务能力都较弱，必须以专业化分工提升服务。因此，独立医学实验室和区域内基层医疗机构形成的服务关系较为稳定。基层医疗机构出于提升自身竞争力，为患者或消费者提供更多、更先进的医学检测项目的需求，需要独立医学实验室提供更为丰富、更高能级的检验服务。

本项目将围绕 PCR 技术、基因测序技术、靶向治疗伴随检测、先天性遗传病和新生儿代谢病检测、氨基酸、维生素等营养物质的检测、免疫活性细胞和免疫细胞因子检测等多种检测进行设备和技术投入，满足区域内各医疗机构的现实需求，进一步提高公司整体的盈利水平。

3、项目建设可行性

(1) 产业政策的大力支持为项目实施创造良好条件

近年来，国家制定了一系列政策支持第三方医学检验行业的发展，鼓励医学检验实验室的建设。2016 年 7 月，国家卫计委印发的《医学检验实验室基本标

准（试行）》和《医学检验实验室管理规范（试行）》提出，医学检验实验室对实现区域医疗资源共享、提升基层医疗机构服务能力、推进分级诊疗有重要意义；鼓励医学检验实验室形成连锁化、集团化，建立规范化、标准化的管理与服务模式。对拟开办集团化、连锁化医学检验实验室的申请主体，可以优先设置审批。2019年5月，国家卫健委印发了《关于开展城市医疗联合体建设试点工作的通知》，鼓励由牵头医院设置或者社会力量举办医学影像、检查检验、病理诊断和消毒供应等中心，为医联体内各医疗机构提供同质化、一体化服务。在保障医疗质量的前提下，推进医联体内不同级别、类别医疗机构间检查检验结果互认，减轻患者就医负担。此外，《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《2022年国务院政府工作报告》等政策在公立医院和第三方医学检验机构分工合作以及多种合作模式探索等方面，作了具体的政策支持。

伴随着国家对第三方医学检验行业的大力支持，监管制度不断完善，行业标准逐步健全，为本项目的实施提供了良好的政策环境。

（2）行业持续发展与市场增长潜力为项目实施奠定了市场基础

医疗服务行业是医疗健康产业中直接面对人民群众的部分，是一个国家医疗水平的直观体现。中国作为人口第一大国，不仅人口基数庞大，同时面临快速老龄化的挑战，医疗服务需求持续增长。历届政府都将满足人民医疗服务需求作为工作重点，国家层面资源投入及要素供给持续增加，但由于我国区域发展不均衡，使得医疗服务行业依然呈现出需求端与供给端不匹配、基层医疗机构服务能力不足的问题，三甲医院人满为患，患者普遍反映“看病难，看病贵”。如何通过分级诊疗和医联体建设，解决医疗服务发展的不均衡，成为未来一段时间改革重点方向之一。

面对日益增长的医疗服务需求，随着分级诊疗的推进，我国独立医学实验室行业进入高速发展期。2016-2020年，中国第三方独立医学实验室行业市场规模（以终端收入计）从117.39亿元增长至306.95亿元，期间年复合增长率为27.2%。预计到2025年，行业市场规模将达到479.46亿元，期间年复合增长率为9.3%。

第三方医学检验实验室广阔的市场前景,为本项目的顺利实施提供了良好的外部市场环境。

(3) 公司多年积累形成的区域、技术、管理等优势为项目的顺利实施提供保障

公司自成立以来迅速发展,在全国各地不断建设连锁实验室,不仅能为各级医疗机构提供第三方医学检验和病理诊断服务,也成为代理销售服务的区域研发中心和技术支持中心。目前已经在华东、华中、华南等区域形成了丰富的客户资源。同时,经过多年的积累,公司形成了以分子检验技术、病理诊断技术为特色,以临床检验技术平台、信息化技术平台为基础的核心技术体系,拥有完善而全面的医学检验技术平台,适用于不同客户群体需求。

公司组建了一支经验丰富、技术能力强、结构合理的人才团队,具备丰富的区域中心运营管理经验,在为区域内客户提供专业化高质量的医学检验诊断服务基础上,完善了一整套精细化的运营管理模式,并通过高效的运营管理输出,标准化地实施各项服务。公司经验丰富的技术顾问专家团队,可以为客户定制开发符合其自身需求的质量管理方案、技术平台方案、新技术引进方案等;或利用自身技术平台,进行共享,共同发展医技水平。

公司多年积累形成的行业优势,为本项目的顺利实施打下了坚实的基础。

4、项目投资概算

本项目总投资额为 23,654.59 万元,拟使用募集资金投资金额为 23,654.59 万元,具体情况如下:

单位:万元

序号	名称	投资总额		募集资金投入	
		金额	占比	金额	占比
1	场地投入费用	5,350.00	22.62%	5,350.00	22.62%
2	设备购置费	13,303.95	56.24%	13,303.95	56.24%
3	预备费	932.70	3.94%	932.70	3.94%
4	铺底流动资金	4,067.95	17.20%	4,067.95	17.20%
5	项目总投资	23,654.59	100.00%	23,654.59	100.00%

5、项目投资收益

本项目建成达产后预计将实现年销售收入 25,842.92 万元,年净利润 4,560.00 万元。

(1) 预计效益假设条件

1) 本项目所处的宏观经济、政治、法律和社会环境处于正常状态,没有对项目生产经营产生重大影响的不可抗力事件发生;

2) 本项目所遵循的国家及地方现行的法律、法规、财经政策和项目所在地的经济环境无重大变化;

3) 本项目所处的行业领域和上游行业领域产业政策无重大变化,处于正常的发展情况,没有发生重大的市场突变;

4) 本次资金筹集能够顺利完成,资金及时到位。

5) 无其他不可抗拒或不可预见的因素对项目的经营活动造成重大不利影响。

(2) 预计效益的计算基础与计算过程

本项目建设期为三年,预计第五年达到 100%产能,进入产能稳定期,达产年效益测算如下:

单位:万元

项目	达产年
营业收入	25,842.92
总成本费用	19,964.38
利润总额	5,878.53
应纳税所得额	5,878.53
所得税	1,318.54
净利润	4,560.00

1) 营业收入

公司在项目产品和服务盈利水平、未来市场竞争状况、产品技术先进性和未来发展战略的基础之上,并参照最近三年产品市场价格等因素测算销售价格,按照预估可达到的生产能力测算服务数量,并最终测算销售收入。

2) 总成本费用

总成本费用是指在经营期内为提供服务所发生的全部费用，公司按照业务发生所需并结合公司历史数据测算。

3) 所得税

本项目所得税按实施主体现行的企业所得税税率进行测算。

(3) 预计效益的谨慎性与合理性

本项目完全达产后的投入产出比与同行业可比公司的类似项目相比较为谨慎，项目收益测算具备谨慎性。

本项目完全达产后毛利率位于公司报告期内检验业务毛利率区间范围内，项目收益测算具备合理性。

6、项目建设期

本项目建设周期为 3 年。

7、项目实施主体

本项目实施主体为蚌埠兰卫、丹阳兰卫、东莞兰卫、徐州医大。

8、项目涉及报批事项情况

截至募集说明书签署日，本项目涉及的备案、环评等相关报批事项进展如下：

公司	项目备案代码	环评批复
蚌埠兰卫	2208-340311-04-01-782000	淮环许[2022]35号
丹阳兰卫	2208-321151-89-01-385522	镇丹环审(2022)244号
东莞兰卫	2207-441900-04-01-976507	东环建(2022)10084号
徐州医大	2208-320371-89-03-946357	徐开环表复(2022)29号

(三) 补充流动资金项目

1、项目概况

本次向特定对象发行股票，公司拟使用不超过 7,500 万元募集资金用于补充流动资金，以满足公司主营业务持续发展的资金需求，并有助于公司推进发展战略，巩固行业地位。

2、补充流动资金的必要性与可行性

公司是一家为检验诊断行业提供整体解决方案的综合服务商，随着业务和网络的不断扩张，公司在未来的第三方实验室建设、医学检验和病理诊断的服务能力进一步提升、市场扩展的过程中仍存在持续的资金需求。此外，随着公司医学诊断服务整体的收入比重不断增加，该类业务回款周期相对较长，公司应收账款金额上升较快，营运资金需求逐渐增加。

本次募集资金部分用于补充公司主营业务营运资金，有利于公司缓解营运资金需求压力，使得公司资产结构更加稳健，为公司长期、可持续发展提供有力支撑。本次发行的募集资金用于补充流动资金符合《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等法规关于募集资金运用的相关规定，具备可行性。

四、本次发行对公司经营管理、财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募投项目符合国家相关产业政策鼓励的发展方向以及市场发展趋势的需要。本次募投项目成功实施后，有助于公司进一步扩大业务规模，增强市场竞争力，提升公司行业地位。在满足市场和客户需求的同时，进一步提升公司的资产规模和盈利能力，符合公司长远的发展目标。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司总资产和净资产规模将增加，同时资产负债率将下降，有利于优化资本结构，增强抗风险能力，使公司经营的灵活性得到提高。由于募投项目产生效益需要一定的过程和时间，在公司总股本和净资产均有较大增长的情况下，每股收益和加权平均净资产收益率等财务指标在短期内可能出现一定幅度的下降。本次募集资金投资项目若能顺利实施，将为公司后续发展提供有力支持，确保公司的发展战略得以有效实施，使公司未来的盈利能力、经营业绩得到提升。

五、通过控股子公司实施募投项目情况

本次募投项目实施主体中，武汉兰卫、南京兰卫、蚌埠兰卫为发行人全资子公司，广州兰卫、丹阳兰卫、东莞兰卫、徐州医大为发行人控股子公司。

发行人通过与各地卫健委的合作，探索出一种以区域中心覆盖基层医疗机构的模式，提高了基层医疗机构的服务能力。本次募投项目是在现有业务的基础上，将区域中心模式全面有序地推向各个子公司实验室，并针对重点区域实验室，进一步提升与科研机构、学术机构、医疗机构在国际先进技术水平合作能力，以加强重点区域客户粘性，巩固公司在重点区域的影响力，推动公司在重点区域分级诊疗建设过程中快速落地。因此发行人选择布局在省会城市或者其他重要区域的子公司作为实施主体。

广州兰卫、丹阳兰卫、东莞兰卫、徐州医大其他股东基于自身资金、对参股公司管理方式等方面的考虑，决定不提供同比例增资或借款。如届时采取提供借款的方式实施募投项目，同意发行人按照不低于 6% 的年利率（且不低于银行同期贷款利率）收取借款利息；如届时采取增资的方式实施募投项目，同意放弃优先认购权，增资价格以各方股东认可的价格为准，并确保增资价格合理公允。

六、募集资金购买房产情况

本次募投项目实施主体蚌埠兰卫、丹阳兰卫拟购置房产作为募投项目实施用场地。

（一）场地购置的必要性

1、购置自有房产有利于增强公司未来业务开展的稳定性

随着公司经营规模的快速扩大，对于场地的需求日益提升。若公司未来长期通过租赁方式运营实验室和办公场地，存在租赁场地被收回或者到期无法续租、租金费用持续提高、频繁变更实验室和办公场地等风险。此外，第三方医学检验实验室监管较为严格，需要投入设备、装修工程满足相应监管要求之后方能执业，且变更场地需要履行报批手续，原先投入可能无法重复利用。**蚌埠兰卫和丹阳兰卫通过本次募集资金购置自有实验室，可以为实验室运营提供独立自主、更稳定的场所，有利于未来业务开展的稳定性。**

2、购置房产有利于提升公司品牌形象和对人才的吸引力

蚌埠兰卫和丹阳兰卫通过购置房产，形成持续稳定的实验室和办公场所，有利于提升公司整体形象、增强员工对公司的归属感和认同感，进一步吸纳、培养业务和技术人才，提升发行人核心竞争力，有利于公司的长远发展。

综上，通过本次募集资金购买房产有利于增强公司未来业务开展的稳定性，并有利于树立公司良好的品牌形象，吸引优质人才，公司通过本次募集资金购买房产具有必要性。

（二）是否直接或变相投向房地产领域

蚌埠兰卫和丹阳兰卫本次系基于自身业务需求购买相关房产，用于实验室和办公（其中蚌埠兰卫购买的场地土地性质为商业，购置和装修拟使用募集资金2,100万元，占本次募投金额的比例为3.16%），不存在短期内将相关房产出售、出租的计划。发行人不存在员工宿舍、员工集资房等房地产项目。发行人及其子公司、参股公司的经营范围不涉及房地产业务，不具有房地产开发资质和预售许可证；不持有拟用于房地产开发或正在开发的土地。

七、前次募集资金使用情况

（一）前次募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会证监发行字[2021] 2503号文核准，公司于2021年9月向社会公开发行人民币普通股（A股）4,806.20万股，每股发行价为4.17元，募集资金总额为人民币20,041.85万元，根据有关规定扣除发行费用6,139.68万元后，实际募集资金净额为13,902.18万元。该募集资金已于2021年9月到账。上述资金到账情况业经容诚会计师事务所（特殊普通合伙）容诚验字[2021]201Z0042号《验资报告》验证。

2022年9月，公司第三届董事会第九次会议审议通过本次发行相关议案。前次募集资金到位至本次发行董事会决议日的时间间隔为12个月，已超过6个月。截至2022年9月30日，公司前次募集资金已使用10,926.28万元，占比78.59%；截至本次发行董事会决议日，公司前次募集资金已基本使用完毕，募集资金投向未发生变更且按计划投入。

(二) 前次募集资金使用情况

1、前次募集资金使用情况

前次募集资金使用情况对照表（截至2022年9月30日）

单位：万元

募集资金总额：		13,902.18				已累计使用募集资金总额：		10,926.28		
变更用途的募集资金总额：		无				各年度使用募集资金总额：				
变更用途的募集资金总额比例：		无				2021年		2,996.94		
变更用途的募集资金总额比例：		无				2022年1-9月		7,929.34		
投资项目		募集资金投资总额				截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可以使用状态日期
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	实验室升级建设项目	实验室升级建设项目	11,875.62	7,835.34	7,886.70	11,875.62	7,835.34	7,886.70	-51.36（注1）	不适用
2	信息化平台建设项目	信息化平台建设项目	5,740.00	4,040.00	1,021.68	5,740.00	4,040.00	1,021.68	3,018.32（注2）	不适用
3	医学检验研发中心项目	医学检验研发中心项目	3,026.84	2,026.84	2,017.90	3,026.84	2,026.84	2,017.90	8.94（注2）	不适用
	合计		20,642.46	13,902.18	10,926.28	20,642.46	13,902.18	10,926.28	2,975.90	

注1：项目募集资金已经使用完毕，但尚未结项，差额部分为公司将募集资金相关的部分理财收益及利息收入投入该项目。

注2：项目尚在建设中，该部分资金将继续用于实施对应项目。

2、前次募集资金变更情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司不存在对前次募集资金实际投资项目的变更情况。

3、前次募集资金项目的实际投资总额与承诺的差异内容和原因说明

单位：万元

投资项目	承诺募集资金投资总额	实际投入募集资金总额	差异	原因说明
实验室升级建设项目	7,835.34	7,886.70	-51.36	项目募集资金已经使用完毕，但尚未结项，差额部分为公司将募集资金相关的部分理财收益及利息收入投入该项目
信息化平台建设项目	4,040.00	1,021.68	3,018.32	项目尚在建设期
医学检验研发中心项目	2,026.84	2,017.90	8.94	项目尚在建设期
承诺投资项目合计	13,902.18	10,926.28	2,975.90	

4、前次募集资金投资项目对外转让或置换情况说明

(1) 前次募集资金投资项目对外转让情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司前次募集资金投资项目不存在对外转让的情况。

(2) 前次募集资金投资项目置换情况

根据 2021 年 11 月 11 日召开的公司第二届董事会第二十五次会议和第二届监事会第九次会议审议通过的《关于使用募集资金置换预先投入募投项目自筹资金的议案》，公司使用募集资金置换已预先投入募投项目的自筹资金人民币 2,996.94 万元。该事项业经容诚会计师事务所（特殊普通合伙）验证，出具了容诚专字[2021] 201Z0212 号《以自筹资金预先投入募集资金投资项目鉴证报告》。

5、闲置募集资金情况说明

公司于 2021 年 10 月 15 日召开的第二届董事会第二十三次会议、第二届监事会第七次会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意在不影响募集资金投资项目建设、不改变募集资金使用用途、不影响公司正常运营及确保资金安全的情况下，使用不超过人民币 1.2 亿元的暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、流动性好的保本型理财产品、定期存款或结构

性存款产品。上述现金管理期限自董事会决议通过之日起不超过 12 个月。在上述使用期间及额度内，资金可循环滚动使用。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司使用闲置募集资金购买的银行理财产品均已到期赎回，累计收益为 89.15 万元。

6、前次发行涉及以资产认购股份的资产运行情况说明

截至 2022 年 9 月 30 日，公司前次募集资金不存在以资产认购股份的情况。

7、前次募集资金实际使用情况与已公开披露信息对照情况说明

截至 2022 年 9 月 30 日，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的内容不存在差异。

（三）前次募集资金投资项目实现效益情况

1、前次募集资金投资项目实现效益情况对照表

前次募集资金投资项目实现效益情况对照表（截至 2022 年 9 月 30 日）

单位：万元

实际投资项目		截止日投资项目累计产能利用率	承诺效益	最近三年及一期实际效益				截止日累计实现效益	是否达到预计效益
序号	项目名称			2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年 1-9 月		
1	实验室升级建设项目	不适用	达产后增加营业收入 12,000 万元	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	(注 1)
2	信息化平台建设项目	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
3	医学检验研发中心项目	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

注 1：项目尚未结项，未单独测算效益。

2、前次募集资金投资项目无法单独核算效益的情况说明

实验室升级建设项目旨在增加检验项目，改善收入盈利来源，助力推动区域医疗资源均匀分布，提高检验能效。实验室升级建设项目**尚未结项**，未单独测算效益。

信息化平台建设项目旨在强化公司数据整合能力，提高运营管理效率，打造数据仓库和数据分析平台，奠定企业未来发展基石，该项目的效益反映在公司的整体效益中，无法单独核算。

医学检验研发中心项目旨在提升公司研发设施水平，培育优秀人才及市场口碑，搭建分子病理 LDTs 研发平台紧跟个性化医学趋势，搭建远程会诊平台实现跨地域医疗资源整合，提升公司的综合研发实力，该项目的效益反映在公司的整体效益中，无法单独核算。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行后公司业务及资产、公司章程、股东结构、高级管理人员结构、业务结构的变化情况

（一）本次发行对公司业务及资产的影响

本次发行后，募集资金主要用于重点区域医学检验实验室的升级及设备配置，以及补充流动资金。

截至募集说明书签署日，公司尚不存在对公司业务及资产进行整合的计划。若公司未来对主营业务及资产进行整合，将根据相关法律、法规的规定，另行履行审批程序和信息披露义务。

（二）本次发行对公司章程的影响

本次发行完成后，公司的股本总额和注册资本等将发生变化，公司将根据实际发行情况对《公司章程》中的相应条款进行修改，并办理工商变更登记。

（三）本次发行对股权结构的影响

本次发行不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化，不会导致公司股权分布不具备上市条件。随着新股东的引入，有利于公司治理结构的优化。

（四）本次发行对高级管理人员结构的影响

截至募集说明书签署日，公司尚无对高级管理人员结构进行调整的计划，公司的高级管理人员结构不会因本次发行发生重大变化。本次发行完成后，若公司拟调整高级管理人员，将根据相关法律、法规的规定，另行履行审批程序和信息披露义务。

（五）本次发行对业务结构的影响

本次发行所募集资金拟投资的项目系公司对主营业务的拓展完善和补充流动资金，相关项目实施后将增强公司主营业务的盈利能力，公司的业务结构不会因本次发行发生重大变化。

二、公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

（一）对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的总资产、净资产规模将有所增加，营运资金将得到补充，资产负债率将会有所下降，有利于增强公司的资本实力，使公司的财务结构更加稳健，抵御经营风险的能力进一步增强。

（二）对公司盈利能力的影响

本次发行完成后，公司的总股本和净资产将有所提升。由于募集资金投资项目存在建设周期且产生效益需要一定的过程和时间，因此，在总股本和净资产因本次发行而增长的情况下，公司每股收益和加权平均净资产收益率等财务指标在短期内可能受到影响，存在即期收益被摊薄、净资产收益率下降的风险。但是，长期来看，本次募集资金投资项目具有良好的市场前景和经济效益，有利于公司业务可持续发展。

（三）对公司现金流量的影响

本次发行完成后，募集资金到位将使得公司筹资活动产生的现金流入相应增加。随着募集资金投资项目的逐步实施，投资活动现金流出也将相应增加，随着募投项目建设完毕并发挥效用，未来经营活动现金流入将逐步增加。

三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况

本次发行完成后，公司与控股股东、实际控制人及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争不会因本次发行产生变化，本次发行也不会导致公司与控股股东、实际控制人及其关联人之间新增关联交易或同业竞争。

四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或公司为控股股东及其关联人提供担保的情形

公司不会因本次发行而产生控股股东、实际控制人及其关联人非经营性占用公司资金、资产的情形，亦不会产生公司为其提供违规担保的情形。

五、本次发行对公司负债情况的影响

本次发行完成后，公司的总资产和净资产将同时增加，将进一步降低公司资产负债率、提升偿债能力，改善财务状况和资产结构，有利于提高公司抗风险的能力。公司不存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况。

第五节 与本次发行相关的风险因素

投资者在评价公司本次向特定对象发行股票时，应特别认真考虑下述各项风险因素：

一、审批风险

本次向特定对象发行股票尚需取得深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册，能否取得有关主管部门的批准，以及最终取得批准的时间均存在不确定性。

二、创新与技术风险

（一）创新风险

发行人采取了以自建医学检验实验室为中心，上游供应商体系与下游销售网络相结合的模式，为医疗机构提供包括医学诊断、体外诊断产品销售和技术支持在内的整体服务。该模式创新性的整合了产品代理、独立医学实验室和区域检验诊断中心等业务，顺应了目前医疗体制改革方向和分级诊疗的趋势。

随着医药卫生体制改革的不断深入，社会医疗保障体制的逐步完善，以及医药分开等多项政策措施的逐步落实，我国医药卫生市场的发展可能面临重大变化。由于公司的创新性经营模式覆盖了多个细分领域，可能面临医药卫生体制改革导致的市场规则以及行业监管政策变化的风险。

（二）技术风险

由于生命科学和现代医学的发展，近年来医学检验与病理诊断行业处于技术快速革新阶段，对技术创新要求较高、研发周期较长。因此在新检验项目研发的过程中，可能面临研发技术路线被其他新技术取代、研发进程缓慢或研发失败的风险。

为保持公司持续竞争力，公司需要不断开发新的检验项目，若公司未来不能很好解决研发中存在的风险，无法满足医疗机构对新项目的需求，则将对公司的市场竞争造成不利影响。

三、业务与经营风险

（一）新冠疫情带来的业绩波动风险

报告期内，新型冠状病毒肺炎疫情爆发，发行人作为上海、武汉、东莞等地区的政府指定第三方新冠检测机构，相关检测服务的市场需求量短期内大幅增长，促使公司业绩大幅增加，2022年1-9月公司实现营业收入为310,882.65万元，同比增143.91%，实现归属于上市公司股东的净利润为60,431.88万元，同比增长240.73%。

当前，我国仍面临境外新冠肺炎疫情输入和本土疫情传播扩散的双重风险，防控形势依然严峻复杂。11月10日，中央政治局常委会召开会议听取新冠肺炎疫情防控工作汇报，研究部署进一步优化防控工作的二十条措施，要求在坚定不移落实“外防输入、内防反弹”总策略，坚定不移贯彻“动态清零”总方针的前提下，根据疫情防控新形势和新冠病毒变异的新特点，进一步提升防控的科学性、精准性。在现行防疫政策下，报告期内新冠核酸检测业务成为公司的主要业绩来源。但由于疫情发展具有很高的不确定性，随着核酸检测范围的调整、国内新冠疫苗接种率的进一步提升和新冠药物的陆续上市，以及新冠核酸检验价格的进一步下降，公司相关检验收入和毛利会有所下降，从而造成公司业绩波动风险。

（二）部分新冠相关业务未签署合同先提供服务的风险

报告期内，公司积极支援、配合各地卫生、疾控等部门抗击新冠疫情，针对突发的新冠大筛查等业务，由于该业务一般发生于新冠病毒形成区域内社会面传播之后，从需求发生到业务落地开展的时间较紧，公司存在未与客户签署正式协议即提供服务的情况。

报告期内，上述客户主要为各地卫生、疾控等部门，信誉度较高，公司亦在积极推进协议的签署工作，但若出现部分合同无法签署，进而导致回款滞后甚至无法回款的情形，将对公司业绩造成不利影响。

（三）检验结果受外部因素不利影响引起医疗纠纷的风险

医学检验服务基于患者样本提供具有时效性的检验结果，临床医务工作者根据检验结果综合判断，确定患者疾病诊疗方案。虽然检验服务具有严格的质量规范，但检验结果受多个外部因素的影响，包括患者本身的采样状态、采样部位、患者疾病进展等，从而可能导致诊疗结果偏离患者预期，引起医疗纠纷。

尽管公司已经制订了科学严谨的质量控制流程，且在业务开展过程中得到了有效执行，但仍无法完全消除外部因素对于检验结果的不利影响。上述不利影响可能引致诉讼纠纷，且公司需对此承担相关医疗和法律责任。

（四）“一票制”、“带量采购”等行业政策导致公司经营模式转变和业绩下降的风险

目前国内部分区域已试点 IVD 产品“带量采购”，采购价格实现了大幅下降，但报告期内尚未涉及公司主要覆盖的上海、湖南、湖北等地区，对发行人产品销售业务暂未造成重大影响。

未来，若体外诊断产品领域全面实施“一票制”和“带量采购”且采购价格大幅下降，公司医学检验及病理诊断服务不会受到影响，但体外诊断产品销售业务可能转型为流通领域的专业服务商，经营业绩存在下降的风险。

（五）质量控制风险

公司体系内各独立医学实验室持有医疗机构执业许可证，向各类医疗机构提供医学检验及病理诊断服务，并对出具的医学检验结果承担相应的医疗和法律责任。公司按照 ISO15189: 2012 相关标准的要求建立了以《质量手册》为核心、以多个执行程序等为支撑的质控管理体系，并取得了相关实验室认可证书，达到了医学实验室的质量和专业能力要求。

然而，公司如果出现服务质量问题，将对患者后续的治疗产生不利影响，并会引致诉讼纠纷，从而对公司的市场声誉和经营业绩产生不利影响，且公司需对此承担相关医疗和法律责任。

四、管理风险

（一）快速扩张带来的管理风险

近年来，通过内涵增长和外延并购并举的发展模式，公司扩张了业务版图、丰富了产品线、提升了竞争力，同时也对公司的管理能力提出了更高的要求。

未来，随着募集资金投资项目的实施和公司业务规模的不断扩张，公司资产规模、部门机构和人员将不断增加，对公司在资源整合、市场开拓、质量控制、物流管理、财务管理及技术研发等诸多方面提出了更高的要求。如果公司管理层不能持续地提高管理水平，不能适应公司规模迅速扩张，组织结构和管理模式不能随着公司规模的扩大及时进行调整和完善，可能会影响公司的综合竞争力，存在规模迅速扩张所导致的管理风险。

（二）生产经营场所租赁取得的风险

为了将有限的资源专注于扩大经营规模、提升服务质量、引进优秀人才等方面，公司及其子公司大部分采取租赁经营场所的方式实施经营。截至募集说明书签署日，公司及其子公司的部分房屋租赁未按照规定办理房屋租赁登记备案手续，存在因未及时办理房屋租赁备案而被主管部门要求限期改正、处以罚款的风险。此外，公司各独立医学实验室为满足医疗机构的特定要求均进行了专业装修，并签署了较长期限的租赁协议。未来，如果在租赁合同期间内，发生因产权手续不完善、租金调整、租赁协议到期不能续租、出租方未能继续拥有出租权利、租赁合同被有权部门认定为无效合同等情形而导致租赁合同中止或其它纠纷，公司需要续租或更换新的生产经营场地，可能会对公司的正常经营造成不利影响。

（三）实际控制人不当控制的风险

曾伟雄、靖慧娟夫妇合计可支配表决权的公司股份占比为 54.10%，系公司实际控制人，且曾伟雄先生担任公司董事长、总经理，靖慧娟女士担任公司董事，实际控制人通过兰卫投资与公司共同投资并控制了志诺维思。公司与志诺维思业务上存在协同效应，未来可能发生关联交易。

虽然公司已建立完整的内控制度，包括《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易决策制度》、《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》等，从制度安排方面可以避免实际控制人不当控制情况的发生，但仍存在实际控制人通过行使表决权等方式对公司的经营方向、投资决策等重大事项进行不当控制的可能性，从而新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，导致公司以及中小股东的利益受到损失。

五、财务风险

（一）应收账款坏账的风险

随着公司不断加大市场开拓力度，公司营业收入和应收账款增长较快。报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 44,788.96 万元、51,583.87 万元、79,433.09 万元及 **235,734.38** 万元，占资产总额的比例分别为 32.01%、35.05%、37.73% 及 **66.42%**，占比较高。

报告期内，公司的客户主要是各级医疗机构和各地疫情防控机构，信誉度较高，发生违约的风险较低，且公司已根据应收账款的风险程度计提了坏账准备，但如果公司未能继续加强对应收账款的管理，仍将面临应收账款难以收回而发生坏账的风险。

（二）流动性不足风险

截至报告期末，公司流动比率 **2.47** 倍，流动性良好。公司流动资产中应收账款的占比较高，尽管公司期末应收账款主要客户为各级医疗机构和各地疫情防控机构，商业信用良好，发生坏账的可能性较小，但如果款项未能及时收回或出现其他造成流动资产变现障碍的情形，公司仍将面临流动性不足的风险。

（三）即期回报被摊薄的风险

本次向特定对象发行股票完成后，公司股本总额、资产净额将大幅提高，但募集资金到位后，在股本总额和资产净额均增加的情况下，公司每股收益、净资产收益率等指标在短时间内出现一定程度下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

（四）高新技术企业资质不能续期的风险

发行人及武汉兰卫、武汉珈源等子公司系国家认定的高新技术企业，根据我国税收征管相关法律法规，享受高新技术企业 15% 的优惠税率。如果未来高新技术企业税收优惠政策发生变化或公司未通过高新技术企业认定，导致相应主体现行有效的高新技术企业证书到期后未能被重新认定为高新技术企业，相应主体将执行 25% 的企业所得税税率，税收成本的上升将直接导致净利润的减少。

六、募投项目相关风险

（一）募集资金不足的风险

本次发行过程中，存在因发行期股票市场出现重大波动、认购对象未按约定履行认购协议等因素导致本次发行未能按计划募集足额资金的风险，并可能进一步导致募集资金投资项目未能按计划顺利实施。

（二）新冠疫情发展和防疫政策对募集资金投资项目的风险

本次募投项目是对各实施主体实验室检验技术和能力的整体提升，不会大幅提升公司现有的新冠病毒核酸检测能力，但新冠疫情发展和各地防疫政策变化可能会对项目建设进度、设备购置时间以及实验室正常运营产生不利影响，造成募投项目无法在预期时间内完成并达产的风险。同时，新冠疫情发展和各地防疫政策变化可能会对各级医疗机构的正常诊疗和运营造成不利影响，从而影响公司的预期收入水平，导致募投项目最终收益不及预期的风险。

（三）募集资金投资项目新增服务能力无法充分消化的风险

公司本次募投项目新增服务能力相对较大，新增服务能力消化受到行业政策、行业整体发展趋势、市场竞争情况及公司市场开拓进展等多种因素影响。因此，未来募投项目建设完成并投入实施后，如果出现第三方检验行业市场增速不及预期、公司不能及时适应行业政策调整发展策略、设计服务能力无法满足客户持续更新的项目需求等情况，或者竞争企业市场开拓速度较快，打入公司现有业务优势地区，使得公司现有客户资源流失或潜在客户开发不达预期等情况，可能导致募投项目投产后新增服务能力无法充分消化，从而对公司经营业绩产生不利影响。

（四）募集资金投资项目效益不及预期的风险

公司依据历史数据和预计未来行业及公司的发展趋势，对本次募投项目预计效益进行了测算。但是项目需要一定的建设期和达产期，项目建设过程中可能存在不可控事项影响项目建设进度，项目实际建成后市场环境、技术、相关政策等方面可能出现重大不利变化，以上不确定因素将直接影响项目预期收益的实现，可能导致募集资金投资项目效益不及预期。

（五）新增折旧和摊销影响业绩的风险

本次募集资金投资项目实施以后，发行人资产规模将大幅增长，相应折旧和摊销也将随之增加，公司的整体运营成本增加。若募集资金投资项目不能很快产生效益以弥补新增折旧和摊销，将在一定程度上影响公司的净利润、净资产收益率等指标，公司将面临折旧和摊销增加导致盈利能力下降的风险。

（六）募投项目场地尚未完全落实的风险

截至募集说明书签署日，蚌埠兰卫已就募投项目实施场地与蚌埠海通置业签署《购置意向书》，约定由蚌埠兰卫购置位于蚌埠市淮上区双墩路 801 号蚌埠海通医药物流园 9 号楼整栋，双方将根据募投项目进展情况及时签署正式房屋转让合同。

尽管蚌埠兰卫已与募投项目实施场地产权人达成购置意向，但若蚌埠兰卫未能如期取得募投项目场地，将会推迟募投项目的实施，从而导致募投项目不能及时产生效益，对发行人经营效率和盈利情况造成不利影响。

（七）募投项目环评批复尚未完全取得的风险

截至募集说明书签署日，本次募投项目中拟由广州兰卫实施的募投项目尚未办理完成环评批复，发行人正在依据相关规定编制广州兰卫的建设项目环评文件，如果未来不能按预期顺利取得环评批复，将对相应募投项目的实施进度造成不利影响。

七、其他风险

（一）股价波动风险

股票投资本身具有一定的风险。股票价格不仅取决于公司的财务状况、经营业绩和发展前景，而且也受到国家宏观政策和经济形势、重大政策、行业环境、资本市场走势、股票市场的供求变化以及投资者的心理预期等重要影响因素的影响。公司本次发行需要有关部门审批且需要一定的时间周期方能完成，在此期间股票市场价格可能出现波动，给投资者带来风险。

第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、监事及高级管理人员声明

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。

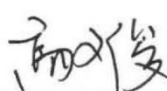
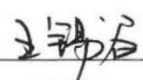
全体董事签字：

 曾伟雄	 靖慧娟	 贺智华
 张戈	 孙林洁	 毛志森
 刘保海	 孙红梅	 王蕾

全体监事签字：

 刘国权	 郭晶	 朱剑
--	---	---

非董事高级管理人员签字：

 高文俊	 王锡谷
--	--

上海兰卫医学检验所股份有限公司

2022年11月21日



二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人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。


控股股东：


上海兰卫投资有限公司

控股股东法定代表人：


曾伟雄

实际控制人：


曾伟雄

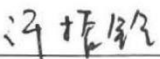

靖慧娟

2022年11月21日


三、保荐人（主承销商）声明

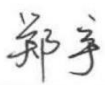
本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：


许哲铃

保荐代表人：


唐蕾


郑宇

保荐机构总经理：


姜文国

保荐机构董事长：
（法定代表人）


冉云



2022年 11月 21日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读上海兰卫医学检验所股份有限公司募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，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。

保荐机构董事长：


冉云



2022年11月21日

保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读上海兰卫医学检验所股份有限公司募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，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。

保荐机构总经理：

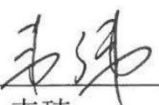

姜文国



四、律师事务所声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容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：



韦玮



马奔霄

律师事务所负责人：



吴小亮



2022 年 11 月 21 日

五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告等文件不存在矛盾。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。

签字注册会计师：

付后升  曾红 
李艳妮 

会计师事务所负责人：


肖厚发 

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）



2022年11月21日

六、发行人董事会声明

（一）董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明

除本次发行外，公司未来 12 个月将根据业务发展情况确定是否实施其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况安排股权融资，将按照相关法律法规履行审议程序和信息披露义务。

（二）董事会关于本次发行摊薄即期回报的相关承诺及兑现回报的具体措施

1、公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

针对本次向特定对象发行股票可能摊薄即期回报，公司拟采取有效措施以降低本次向特定对象发行摊薄公司即期回报的影响，具体措施如下：

（1）加强募集资金投资项目监管，加快项目实施进度

本次募集资金到位后，将存放于董事会指定的募集资金专项账户，公司将按照相关法律法规及公司相关制度的规定，根据使用用途和进度合理使用募集资金，并在募集资金的使用过程中进行有效的控制，并强化外部监督，以保证募集资金合理、规范及有效使用，合理防范募集资金使用风险。同时，公司将加快推进募集项目的实施，争取早日实现预期效益，增加以后年度的股东回报，弥补本次发行导致可能产生的即期回报摊薄的影响。

（2）提高经营管理和内部控制水平，完善员工激励机制，提升经营效率

本次股票发行募集资金到位后，公司将继续着力提高内部运营管理水平，提高资金使用效率，完善投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，控制资金成本，提升资金使用效率，加强费用控制，全面有效地控制公司的经营风险。同时，公司将持续推动人才发展体系建设，优化激励机制，最大限度地激发和调动员工积极性，提升公司的运营效率、降低成本，提升公司的经营业绩。

(3) 不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

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，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，作出科学、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，确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

(4) 完善利润分配制度，强化投资者回报机制

《公司章程》对公司利润分配及现金分红进行了明确规定，公司还制定了《公司未来三年（2022年-2024年）股东分红回报规划》，明确了公司未来三年分红回报规划的制定原则和具体规划内容，充分维护了公司股东依法享有的资产收益等权利。本次向特定对象发行股票完成后，公司将继续严格执行利润分配政策，积极实施对股东的利润分配，强化对投资者的回报机制。

综上所述，本次发行完成后，公司将严格执行募集资金使用制度，提高资金使用效率，持续增强公司的盈利能力，以有效降低即期回报被摊薄的风险，在符合利润分配条件的情况下，公司将积极实施对股东的利润分配，强化对投资者的长期回报机制。

2、公司控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员作出的相关承诺

为维护公司和全体股东的合法权益，保证公司填补回报措施能够得到切实履行，根据中国证监会发布的《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》的相关规定，公司全体董事、高级管理人员承诺：

“一、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；

二、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

三、本人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；

四、本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司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；

五、本人承诺如公司未来制定、修改股权激励方案，本人将在自身职责和权限范围内，全力促使公司未来的股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

六、自本承诺出具日至公司本次发行实施完毕前，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规定出具补充承诺；

七、本人切实履行公司制定的有关填补即期回报措施及本承诺，如违反本承诺或拒不履行本承诺给公司或股东造成损失的，同意根据法律、法规及证券监管机构的有关规定承担相应法律责任；

八、作为填补回报措施相关责任主体之一，本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。”

公司控股股东、实际控制人为保证公司填补回报措施能够得到切实履行，作出如下承诺：

“一、本公司/本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

二、本公司/本人切实履行公司制定的有关填补即期回报措施及本承诺，如违反本承诺或拒不履行本承诺给公司或股东造成损失的，同意根据法律、法规及证券监管机构的有关规定承担相应法律责任；

三、自本承诺出具日至公司本次发行实施完毕前，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；

四、作为填补回报措施相关责任主体之一，本公司/本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本公司/本人同意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、规则对本公司/本人作出相关处罚或采取相关监管措施。”

（本页无正文，为《上海兰卫医学检验所股份有限公司 2022 年度向特定对象发行股票募集说明书》之董事会声明盖章页）

上海兰卫医学检验所股份有限公司



2022年11月21日