



迈克生物股份有限公司

2022 年年度报告

2023-023

2023 年 04 月

第一节 重要提示、目录和释义

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

公司负责人唐勇、主管会计工作负责人尹珊及会计机构负责人(会计主管人员)游平声明：保证本年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

本报告中如有涉及到未来的计划、业绩预测等方面的内容，均不构成本公司对任何投资者及相关人士的实质承诺，投资者及相关人士均应对此保持足够的风险认识，并且应当理解计划、预测与承诺之间的差异。

(1) 政策变化风险

体外诊断行业作为医疗大健康产业中最重要的细分行业之一，国家实行了严格的分类管理和生产、经营许可制度，随着药品生产与制造、医疗卫生和医疗保障领域相关改革的持续深化，一系列的改革措施发布并逐步实施。近年来，国家陆续颁布了《医疗器械监督管理条例》《关于推动公立医院高质量发展的意见》《关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》等新法规，发布了“DRGs/DIP 支付方式改革三年行动计划”、“医疗器械唯一标识”、常态化制度化实施国家组织药品集中带量采购等，持续推动医疗器械创新、促进产业高质量发展、推进监管体系和监管能力现代化。2022 年，江西医保局发布了《肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购》公告，随着各产品品类集采政策、挂网联动等政策地广泛出台和实施，国内体外诊断

产业的整合将会加速。如果公司不能在经营策略上及时调整以适应医药卫生体制改革带来的市场规则以及行业监管政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。公司始终密切关注行业监管最新政策，根据新政策要求灵活调整经营策略。

（2）市场竞争加剧的风险

随着中国体外诊断行业的日渐成熟，行业竞争不断升级，已经从产品的竞争向商业模式竞争升级。体外诊断行业从单纯向客户销售产品，变为给客户提供全面的解决方案。行业竞争要素从自主产品、代理产品、服务能力、单产品的价格升级到资本、产品组织能力、综合服务能力、整体性价比。未来，公司如果不能在产品质量、品种结构、研发能力、销售与服务等方面持续提升，将导致公司竞争力下降，对公司未来业绩产生不利影响。公司高度重视产业布局，将在产品结构、生产能力、市场渠道以及研发平台建设等方面实现快速提升，诊断产品的优势将进一步增强，行业地位得到持续提高，不断提高竞争力。

（3）技术创新与技术泄密的风险

在体外诊断技术创新过程中，人才培养、团队稳定、研发平台的建设以及工艺路线的选择等重要因素都会影响创新的成败，存在技术创新的风险。同时，体外诊断产品的核心技术，包括各种试剂配方、仪器设计方案、关键工艺参数以及操作规程等，也是公司的核心竞争力。出于保护核心竞争力的考虑，公司仅将其中部分技术申请了专利，大部分技术均属于专有技术，只能以非专利技术的方式存在，不受《专利法》的保护，存在技术泄密的风险。

公司以现有研发平台和产品为基础，通过加大研发投入、不断提升自主创新能力，持续优化产品结构，做大做强主营业务。同时公司进一步完善信息保密制度，完善核心技术保密管理机制，降低核心技术失密风险。

（4）人才流失的风险

体外诊断属于技术密集型的行业，其中产品研发人员、生产技术人员、售后工程师，以及核心管理人员均需具备一定的专业知识和素养。公司定位为体外诊断全产品线供应商，尤其重视研发体系的搭建和研发能力的培养，同时为保障产品质量、客户产品使用价值和高水准经营管理，公司一贯坚持把人才资源作为最重要的资源，不断通过引进、培养、激励等手段壮大和稳定人才队伍。但随着市场竞争的加剧，公司存在人才流失的风险，若核心人才流失过多将会对公司运营带来风险。为应对人才流失风险，公司不断探索新方法新项目，健全培训体系、畅通员工职业成长通道，助力员工与公司共同成长；不断建立和完善长效激励约束机制，充分调动员工积极性、增强员工获得感。

（5）原材料供应风险

体外诊断行业是一个技术水平高、知识密集、多学科交叉的行业，对生产原料的工艺技术要求较高，但目前国内主要生物化学原料的研发技术和生产工艺等仍处于起步阶段，国内体外诊断试剂产品生产企业的核心原材料主要依赖进口，且这种格局仍将持续一定时间。随着国际多边贸易摩擦的发展，全球贸易受到前所未有的冲击和考验，这对公司自主产品部分原料采购及持续稳定供应造成影响，存在原材料供应短缺的风险。公司已于 2016 年成立了

专注于生物化学原材料研发生产的全资子公司，近年来持续加大原材料研发投入，不断实现自产原材料替代进口原材料，减少关键原材料的进口依赖度，不断提高原材料自给率，降低对上游原材料供应依赖进口造成的原料供应风险。

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以 612,469,590 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.47 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

目录

第一节 重要提示、目录和释义.....	2
第二节 公司简介和主要财务指标.....	10
第三节 管理层讨论与分析.....	13
第四节 公司治理.....	72
第五节 环境和社会责任.....	88
第六节 重要事项.....	93
第七节 股份变动及股东情况.....	105
第八节 优先股相关情况.....	113
第九节 债券相关情况.....	114
第十节 财务报告.....	1155

备查文件目录

一、载有公司负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人签名并盖章的财务报表。

二、经公司法定代表人签名的 2022 年年度报告文本原件。

三、报告期内在上海证券报、证券时报、巨潮咨询网（<http://www.cninfo.com.cn>）公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。

四、其他相关资料。

以上备查文件的备置地点：公司证券投资部。

迈克生物股份有限公司

法定代表人：唐勇

释义

释义项	指	释义内容
公司/迈克生物	指	迈克生物股份有限公司
迈克实业	指	迈克生物股份有限公司全资子公司四川省迈克实业有限公司
迈克医疗电子	指	迈克生物股份有限公司全资子公司迈克医疗电子有限公司
安可瑞新材料	指	迈克生物股份有限公司全资子公司四川安可瑞新材料技术有限公司
重庆征途	指	迈克生物股份有限公司全资子公司重庆征途科技有限公司
云南迈克	指	迈克生物股份有限公司全资子公司云南迈克科技有限公司
贵州迈克	指	迈克生物股份有限公司全资子公司贵州迈克科技有限公司
湖北迈克	指	迈克生物股份有限公司全资子公司迈克生物（湖北）有限公司
上海迈可优	指	迈克生物股份有限公司全资子公司上海迈可优生物科技有限公司
达微生物	指	迈克生物股份有限公司全资子公司北京达微生物科技有限公司
吉林迈克	指	迈克生物股份有限公司控股子公司吉林迈克生物有限公司
内蒙古迈克	指	迈克生物股份有限公司控股子公司内蒙古迈克生物科技有限公司
新疆迈克	指	迈克生物股份有限公司控股子公司新疆迈克宏康生物有限公司
北京迈克	指	迈克生物股份有限公司控股子公司北京迈克生物科技有限公司
广东迈克	指	迈克生物股份有限公司控股子公司迈克生物（广东）有限公司
山东迈克	指	迈克生物股份有限公司控股子公司山东迈克生物科技有限公司
迈凯基因	指	迈克生物股份有限公司控股子公司迈凯基因科技有限公司
美因健康	指	迈克生物股份有限公司参股公司美因健康科技（北京）有限公司
山西迈克	指	迈克生物股份有限公司控股子公司山西迈克生物有限公司
美国迈克	指	迈克生物股份有限公司全资美国子公司 MACCURA BIOTECHNOLOGY (USA) LLC
英迈健	指	迈克生物股份有限公司参股公司英迈健（杭州）医疗技术有限公司
迈克医疗科技	指	迈克生物股份有限公司全资子公司四川迈克医疗科技有限公司
华西精准医学	指	迈克生物股份有限公司参股公司成都华西精准医学产业创新中心有限公司
产业基金	指	迈克生物股份有限公司参股企业成都国生普华迈克股权投资基金合伙企业（有限合伙）
博德致远	指	迈克生物股份有限公司参股公司深圳市博德致远生物技术有限公司
果壳生物	指	迈克生物股份有限公司参股公司北京果壳生物科技有限公司
上海润领	指	迈克生物股份有限公司参股公司上海润领投资管理有限公司
德国凯杰	指	迈凯基因外资股东德国凯杰 QIAGEN N.V.
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
创业板	指	深圳证券交易所创业板
IVD	指	系 In Vitro Diagnostics 的缩写，中文为体外诊断，是指运用专业科学的仪器、试剂或系统，对人体样本(血液、体液、组织等)进行检测而获取临床诊断信息，广泛应用于体检、慢性病管理、重疾监测、临床治疗等方面，已成为人类疾病预防、诊断、治疗日益重要的组成部分。
量值溯源	指	是指通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链，使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准(通常是国家计量基准或国际计量基准)联系起来的特性。
室间质评	指	利用实验室间的对比来确定实验室能力的活动，它也是为确保实验室维持较高的检验水平，而对其能力进行考核、监督和确认的一种认证活动。
生化检测/生化	指	是指体外诊断主要分支之一，通过各种生物化学反应或免疫反应，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。
免疫检测/免疫	指	是指体外诊断主要分支之一，通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法。

分子诊断/分子	指	是指体外诊断主要分支之一，对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定的诊断方法。
临床检测/临检	指	是指体外诊断主要分支之一，通过对病人的血液、体液、分泌物、排泄物和脱落物等标本的物理、化学、分子生物学检测，确定疾病种类。一般包括血常规、尿常规、便常规等检测。
POCT/快速检测	指	即时检验（point-of-care testing），指在病人旁边进行的临床检测及床边检测，在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类新方法。
数字 PCR/DPCR	指	数字聚合酶链反应(Digital PCR),是一种核酸绝对定量的检测方法。无需标准曲线即可对核算进行精确定量，极大程度地保证了检测的准确度和紧密度，是继实时荧光定量 PCR 技术之后的第三代核酸定量检测技术，在液体活检、肿瘤伴随诊断、无创产前筛查、病原载量检测等方面具有重要应用价值。
IFCC	指	国际临床化学与实验医学联合会，是全球检验医学学术最具权威机构之一，IFCC 会员可以参与 IFCC 的各种临床研究、各类国际标准讨论、参考方法讨论、常规方法的研究、实验室管理研究等。
TUV	指	德国专为元器件产品定制的一个安全认证标志，在德国和欧洲得到广泛的接受。
CQC	指	中国质量认证中心，是经国家主管部门批准设立的专业认证机构。
病理科	指	是大型综合医院必不可少的科室之一，其主要任务是在医疗过程中承担病理诊断工作，包括通过活体组织检查、脱落和细针穿刺细胞学检查以及尸体剖检，为临床提供明确的病理诊断，确定疾病的性质。
NGS	指	高通量测序或二代测序技术，以高输出量和高解析度为主要特色，能一次并行对几十万到几百万条 DNA 分子进行序列读取，在提供丰富的遗传学信息的同时，还可大大降低测序费用、缩短测序时间的测序技术。
冷链物流	指	泛指冷藏冷冻类食品在生产、贮藏运输、销售，到消费前的各个环节中始终处于规定的低温环境下，以保证食品质量，减少食品损耗的一项系统工程。它是随着科学技术的进步、制冷技术的发展而建立起来的，是以冷冻工艺学为基础、以制冷技术为手段的低温物流过程。
NMPA	指	是"National Medical Products Administration"的缩写，即"国家药品监督管理局"。
CE 认证	指	是指根据欧盟《体外诊断医疗器械指令 98/79/EC》相关要求完成产品备案/注册申请。
报告期	指	2022 年 1 月 1 日-2022 年 12 月 31 日
上年同期	指	2021 年 1 月 1 日-2021 年 12 月 31 日
巨潮资讯网	指	证监会指定创业板信息披露网站 http://www.cninfo.com.cn

第二节 公司简介和主要财务指标

一、公司信息

股票简称	迈克生物	股票代码	300463
公司的中文名称	迈克生物股份有限公司		
公司的中文简称	迈克生物		
公司的外文名称（如有）	Maccura Biotechnology Co.Ltd		
公司的外文名称缩写（如有）	maccura		
公司的法定代表人	唐勇		
注册地址	四川省成都市高新区百川路 16 号		
注册地址的邮政编码	611731		
公司注册地址历史变更情况	无变更		
办公地址	四川省成都市高新区安和二路 8 号		
办公地址的邮政编码	611730		
公司国际互联网网址	http://www.maccura.com		
电子信箱	zqb@maccura.com		

二、联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	史炜	张文君
联系地址	四川省成都市高新区安和二路 8 号, 611730	四川省成都市高新区安和二路 8 号, 611730
电话	028-81731186	028-81731186
传真	028-81731188	028-81731188
电子信箱	zqb@maccura.com	zqb@maccura.com

三、信息披露及备置地点

公司披露年度报告的证券交易所网站	深圳证券交易所 http://www.szse.cn
公司披露年度报告的媒体名称及网址	上海证券报、证券时报、巨潮咨询网（ http://www.cninfo.com.cn ）
公司年度报告备置地点	公司证券投资部

四、其他有关资料

公司聘请的会计师事务所

会计师事务所名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
会计师事务所办公地址	上海市黄浦区南京东路 61 号四楼
签字会计师姓名	马平、崔霞霖

公司聘请的报告期内履行持续督导职责的保荐机构

适用 不适用

保荐机构名称	保荐机构办公地址	保荐代表人姓名	持续督导期间
招商证券股份有限公司	深圳市福田区福田街道福华一路 111 号招商证券大厦 27 楼	鄢坚、刘智	2022 年 2 月 18 日至 2024 年 12 月 31 日

公司聘请的报告期内履行持续督导职责的财务顾问

适用 不适用

五、主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入（元）	3,608,411,895.20	3,980,647,183.47	-9.35%	3,703,877,006.69
归属于上市公司股东的净利润（元）	707,952,208.97	956,604,404.94	-25.99%	793,917,986.86
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	708,748,508.05	946,808,186.67	-25.14%	777,163,994.53
经营活动产生的现金流量净额（元）	843,216,884.43	1,616,683,215.88	-47.84%	1,094,048,810.10
基本每股收益（元/股）	1.1722	1.7308	-32.27%	1.4331
稀释每股收益（元/股）	1.1648	1.7180	-32.20%	1.4243
加权平均净资产收益率	12.08%	23.13%	-11.05%	22.88%
	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
资产总额（元）	8,161,865,314.41	6,566,894,132.48	24.29%	6,364,982,648.45
归属于上市公司股东的净资产（元）	6,293,274,947.87	4,298,573,450.85	46.40%	3,796,703,193.66

公司最近三个会计年度扣除非经常性损益前后净利润孰低者均为负值，且最近一年审计报告显示公司持续经营能力存在不确定性

是 否

扣除非经常损益前后的净利润孰低者为负值

是 否

六、分季度主要财务指标

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	924,725,004.03	857,085,336.79	936,480,401.98	890,121,152.40
归属于上市公司股东的净利润	201,843,094.15	203,926,933.55	194,865,002.05	107,317,179.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	200,542,638.21	198,872,454.45	203,350,646.20	105,982,769.19
经营活动产生的现金流量净额	120,108,068.54	301,961,845.15	182,071,716.00	239,075,254.74

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

七、境内外会计准则下会计数据差异

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

适用 不适用

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

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

适用 不适用

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

八、非经常性损益项目及金额

适用 不适用

单位：元

项目	2022 年金额	2021 年金额	2020 年金额	说明
非流动资产处置损益（包括已计提资产减值准备的冲销部分）	-26,573,920.67	-30,055,485.33	-4,370,715.71	
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	19,159,803.22	37,036,882.31	34,302,113.34	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	2,693,363.36			
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-5,855,808.20	-931,352.97	-14,611,602.56	
减：所得税影响额	-4,067,446.18	-104,606.68	693,108.54	
少数股东权益影响额（税后）	-5,712,817.03	-3,641,567.58	-2,127,305.80	
合计	-796,299.08	9,796,218.27	16,753,992.33	--

其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况：

适用 不适用

公司不存在其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况。

将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益项目的情况说明

适用 不适用

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

第三节 管理层讨论与分析

一、报告期内公司所处行业情况

（一）行业基本情况

公司所处行业为体外诊断产品制造行业，根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），体外诊断产品制造行业属于“C 制造业”中的“C27 医药制造业”，按照深交所上市公司行业信息披露指引的要求属于医疗器械业，具体为体外诊断行业。

体外诊断(In Vitro Diagnosis, 即 IVD)是指在人体之外通过对人体样本(血液、体液、组织等)进行检测而获取临床诊断信息,进而判断疾病或机体功能的产品和服务。随着科学技术的快速发展,尤其是现代生物技术、单克隆抗体技术、微电子处理器、光化学等方面的重要突破,全球体外诊断行业先后经历了“生化、酶、免疫测定、分子诊断”四次革命,度过了起步期和成长初期,已形成了一个价值数百亿美元的成熟产业。体外诊断产品细分领域较多,一般而言,按检测方法或原理划分,体外诊断产品包括生化诊断、免疫诊断、分子诊断、POCT(即时诊断)、凝血类诊断和血液学等类别;从产品应用场景来看可分为中心实验室、即时诊断(POCT)。

（二）全球体外诊断市场发展趋势

2022 年,新冠肺炎依然对全球体外诊断市场产生影响,传染病检测需求保持较高增长,根据 Kalorama Information 的报告,2022 年全球体外诊断市场规模预计达到 1,274 亿美元,其中非新冠检测产品市场规模约 948 亿美元,新冠检测产品市场规模约 326 亿美元。随着新冠肺炎趋于常规,全球体外诊断市场将逐渐反弹,一方面传染病、慢性病、急性病、癌症等市场未来将继续扩大;另一方面,实验室检测能力在加速提升,检测速度在加快,中小型实验室对全面实验室自动化和系统内自动化的需求更大。未来 5 年,全球体外诊断市场规模将保持 1.6%的复合增长率,至 2027 年,预计将达到 1,400 亿美元。

目前全球体外诊断需求市场主要分布在北美、西欧、日本等发达经济体国家,占 80%以上的份额,需求相对稳定,增长较为平缓;中国、巴西、土耳其、墨西哥等新兴经济体国家占比较低,但由于人口基数大、经济增速高,近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长,体外诊断作为新兴产业拥有良好的发展空间,市场需求增长更快。从体外诊断细分领域来看,传统生化诊断和免疫诊断市场占比会有所下降,而核酸鉴定、微生物学组织学和流式细胞学的检验占比逐年增加,2022 年 POCT 类产品市场份额占比 32%,免疫诊断、分子诊断、生化诊断类产品市场份额分别为 23%、23%、8%。

图 1: 2022 年全球体外诊断市场区域分布

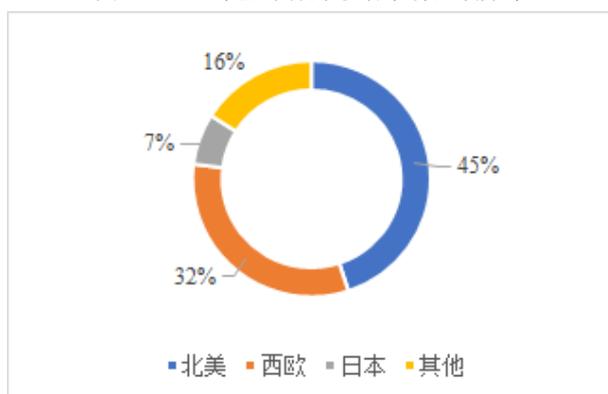
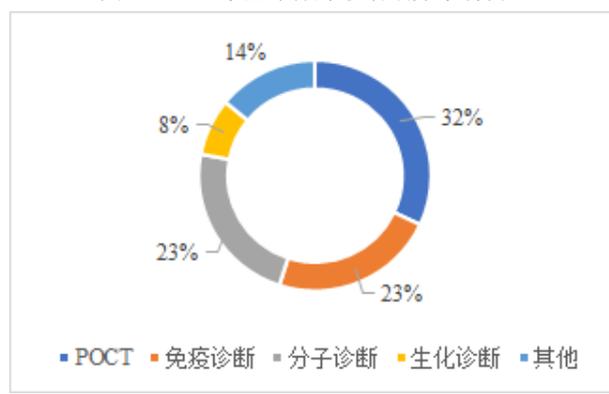


图 2: 2022 年全球体外诊断细分市场占比



数据来源: Kalorama Information

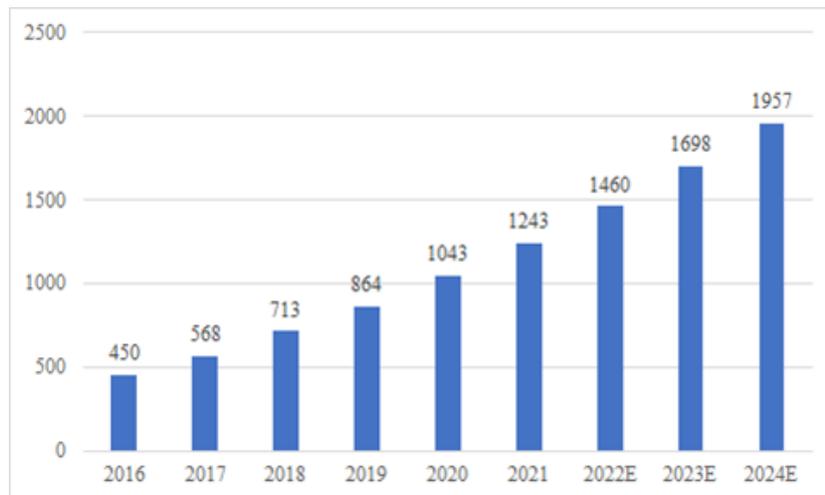
从全球竞争格局上看,龙头企业的表现依然非常突出。排名前二十的 IVD 企业就占了全球 80%的市场份额,这些公司 2022 年预计较 2021 年收入增速约 4%,一部分与新冠肺炎的发展有关,但也与市场扩张和战略收购整合有关。目前全球诊断市场排名前五的雅培、罗氏、丹纳赫、西门子和赛默飞世尔,雅培公司快速诊断产品推动了销售高增长,使得

2021 年首次超越罗氏成为全球第一，雅培除连续血糖监测系统销售处于领先外，也是免疫分析领域的领导者，同时在分子诊断方面也有所布局，雅培分子诊断将专注于癌症、产前疾病、传染病和其他遗传性疾病的评估和管理测试。而罗氏诊断凭借其在几乎每个测试领域的卓越表现，在 IVD 市场占据主导地位。总而言之，这些顶级公司掌握着体外诊断全产业链的资源和技术，优势尤为明显。

（三）中国体外诊断行业发展趋势

我国体外诊断行业起步于上世纪 70 年代末，经历了产品引进阶段、自主生产阶段以及快速成长阶段，目前处于快速成长阶段。近几年随着中国经济的高速发展，城镇化、人口老龄化的不断加深，医疗保险覆盖率的提高，医疗需求将逐渐释放，目前行业正处于快速增长期。根据 Frost & Sullivan 数据，2016-2021 年我国体外诊断市场规模保持着 22.5% 的复合增长率，已由 450 亿元增长至 1,243 亿元；预计 2021-2024 年将保持 16.3% 的复合增长率，至 2024 年我国体外诊断市场规模将达到 1,957 亿元。但如果国内体外诊断集采政策进一步扩大，预估近几年体外诊断市场规模增长将会放缓。

图 3：2016-2024 中国体外诊断行业市场规模预测（单位：亿元）



数据来源：Frost & Sullivan、中商产业研究院

免疫诊断是我国体外诊断市场中最大的细分市场，主要包括化学发光、酶联免疫、胶体金、荧光免疫等，免疫诊断板块始终保持较高的增速，预测未来几年国内免疫诊断市场将维持 15%~20% 的复合增长率。生化诊断属于传统板块，已经处于成熟期，增速较慢，国产替代进程快，且随着生化肝功集采的落地以及集采项目的扩容，省际联动的展开，生化市场容量将会缩小，市场规模可能周期性下降，当然免疫诊断市场也可能受集采政策影响出现增长放缓。分子诊断是精准医疗的技术基础，也是未来体外诊断增速最快的板块，处于行业成长初期，主要包括核酸检测和生物芯片两大类，主要用于遗传病、传染性疾病、肿瘤等疾病的检测与诊断，近两年分子诊断因新型冠状病毒核酸检测巨大的市场需求而呈现爆发式增长，近 6 年来，国内分子诊断市场保持着 29% 左右的复合增长率。POCT 凭借其产品使用方便、快速的特点已成为国内体外诊断市场发展最快的板块之一，预测未来几年国内 POCT 市场将维持 20% 左右增速。

我国体外诊断产业发展初期因其技术水平和产品质量与国外差距较大，主要以学习和模仿国外产品技术为主，随着研发不断突破和对技术创新的日益重视，国内体外诊断产业涌现出一大批国内优秀企业，它们围绕着生化诊断、免疫诊断、分子诊断、临床检测、细菌与微生物检测、POCT 快速检测六大细分领域，由代理到自产、由单一产品到产品系列、由低端市场到高端市场，逐渐提高国产产品在我国体外诊断市场中的份额。现阶段，进口高端品牌依然占据了 60% 以上的国内市场份额，进口替代空间巨大。医疗器械行业的发展是国家高端制造业发展水平的标志，同时也关系到公共卫生、疾病防控、健康保障体系建设和医疗体制改革等诸多民生问题。因此，近年来国家出台了多项政策支持和鼓励国内医疗器械行业的发展，降低医疗成本，促使行业更加规范，提升企业的创新能力。一方面国家产业政策对行业的发展具有积极的促进作用，鼓励高端设备进口替代、分子诊断技术升级和精准医疗临床应用以及 POCT 便捷化是未来发展的方向。但另一方面医疗器械常态化集中带量采购、医疗服务收费、医保支付改革、严格监管等将成为未来行业政策关注的重点，也将加剧体外诊断行业的竞争格局。

（四）公司所处行业地位

我国共有体外诊断企业 1000 余家（包括国际企业在中国注册的企业和产品独家代理企业），由于体外诊断产品的特殊性，行业内比较优秀的公司也只是占据比较小的市场份额，行业集中度较低。未来随着研发水平和工艺水平的提升，在一些中高端领域完成进口替代后，国产产品市场份额会逐步提升。迈克生物是较早布局全产品线发展战略的体外诊断企业，现已拥有试剂、仪器、生物原料三大专业技术的系统化研发创新能力，公司自主产品涵盖生化、免疫、血液、血型、尿液、分子诊断、POCT、病理、原材料等多个产品平台，是国内体外诊断生产企业中产品平台搭建最完整、产品品种最为丰富的企业之一。从研发布局到产品竞争力看，公司处于国内体外诊断行业头部企业，在生化诊断、免疫诊断、血液诊断产品平台以及自动化流水线构建上均具有代表性和系统化竞争优势。

量值溯源是检验医学标准化的唯一途径，是产品品质和医学实验室检测结果准确性的重要参考依据。只有经过了量值溯源的体外诊断产品，才能真正意义上确保临床检测结果的准确性，从而保证各医学实验室结果的准确性和可比性，实现检验结果互认。迈克生物是国内 IVD 企业最早建立量值溯源系统的公司，也是国际医学量值溯源体系国际检验医学溯源联合委员会（JCTLM）中首家中国企业代表。公司作为国内率先开展体外诊断结果标准化的 IVD 企业，自 2005 年建立参考实验室以来，始终坚持建立国际公认的参考方法，公司依靠自身杰出的量值溯源体系，已成为体外诊断行业的标准制定者。

二、报告期内公司从事的主要业务

公司需遵守《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 4 号——创业板行业信息披露》中的“医疗器械业务”的披露要求

（一）主要业务情况

1、主要业务概况

迈克生物自成立以来始终专注于体外诊断产品的研发、生产、销售和相关服务，坚持以自主研发为主、以客户需求为导向、以满足临床应用为己任，以专业化产品和优质的服务为医学实验室提供整体解决方案。历经二十余年发展，公司已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，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线发展的布局。目前，公司自主产品涵盖生化、免疫、临检、分子、快检、病理、原材料等多个技术平台，已成为国内体外诊断生产企业中产品品种最为丰富的企业之一。公司将继续围绕技术创新，推动自主产品从产品系列化至产品系统化、自动化集成的发展目标。目前，公司生化、免疫、血液产品已实现流水线集成，是国内为数不多的可提供实验室自动化解决方案的体外诊断生产企业。截止报告期末，公司自主产品按照技术平台和检测方法分类具体包含：

产品类别	产品系列	
	试剂类	仪器类
生化类产品	肝脏功能系列检测试剂 肾脏功能系列检测试剂 糖代谢系列检测试剂 脂代谢系列检测试剂 特殊蛋白系列检测试剂 离子及其他系列检测试剂 心肌系列检测试剂 血栓与止血系列检测试剂	C 800 全自动生化分析仪 G 01 糖化血红蛋白分析仪 P 100 全自动特定蛋白分析仪
免疫类产品	传染性疾病系列检测试剂 生殖激素系列检测试剂 甲状腺功能系列检测试剂 肿瘤标志物系列检测试剂 唐筛筛查系列检测试剂 优生优育系列检测试剂 糖代谢系列检测试剂	i 3000 全自动化学发光免疫分析仪 i 1000 全自动化学发光免疫分析仪 i 800 全自动化学发光免疫分析仪

		骨代谢系列检测试剂 炎症系列检测试剂 贫血系列检测试剂 心肌系列检测试剂 自免类风湿系列检测试剂	
分子诊断产品	样本采集	细胞保存液	
	提取	核酸提取或纯化试剂	N32 全自动核酸提取仪 N96 全自动核酸提取仪
	荧光 PCR	呼吸道系列检测试剂 肝炎系列检测试剂 生殖健康系列检测试剂	
	数字 PCR	呼吸道系列检测试剂 耐药基因系列检测试剂 消化道系列检测试剂 生殖健康系列检测试剂 肿瘤液体活检系列检测试剂	D600 全自动数字 PCR 分析系统
临检类产品	血细胞产品	血细胞配套检测试剂	5 系全自动血细胞分析仪 8 系全自动血细胞分析仪 AS 15 全自动染色机 AS 120 全自动推片染色机
	凝血产品	血栓与止血检测试剂	H 2600 全自动凝血分析仪 H-04 半自动凝血分析仪
	血型产品	血型测试卡	T-02 试剂卡孵育器 T-24 医用离心机
	尿液产品	尿液分析试纸条 尿液分析配套检测试剂	U310 半自动尿液分析仪 U2000 全自动尿液分析系统
快速检测平台	胶体金	优生优育系列检测试剂 传染性疾病系列检测试剂 呼吸道疾病系列检测试剂	
	荧光	心肌系列检测试剂 炎症系列检测试剂 优生优育系列检测试剂 慢性疾病系列检测试剂	R 01 干式荧光免疫分析仪
	电化学	血糖试纸及质控品	血糖监测系统
病理产品平台	样本保存液 染色液		PC 2000 液基薄层细胞制片机
医学实验室自动化解决方案		全自动样本处理系统 LABAS MAX 生化免疫实验室自动化解决方案 LABAS F 9000 全自动血液分析流水线 LABAS F 9000 X 全自动血液分析工作站	

报告期内公司整体收购了北京达微生物科技有限公司，现拥有 19 家全资或控股子公司以及 17 个地区办事处，其中 13 家子公司为国内各主要省区的贸易类公司，其中 6 家研发生产类全资子公司分别在国内成都、杭州、北京和美国规划相应研发职能，公司 9 大产品平台的产能集中设计在成都。目前，公司自主产品的用户已经覆盖全国八千余家各级医院，二级和三级医院产品覆盖率分别达到 24%和 57%，自主产品在国内三级以上医院的高端市场日益具备与国际品牌相竞争的实力，进口替代空间广阔；公司高度重视海外市场的渠道建设，现已与 490 余家经销商建立合作，产品涉足 117 个国家和地区，海外市场将成为公司市场拓展最为重要的区域之一。

2、主要经营模式

(1) 盈利模式

公司主要从事体外诊断产品研发、生产、销售和服务，体外诊断产品按产品类别分为仪器和试剂，按检测方法（检测项目大类）又可分为生化、免疫、临检、分子、微生物、病理、POCT 等，公司通过为终端客户提供整体解决方案，包括实验室标准化建设、检测项目开展、检测项目培训、学术支持等，最终实现产品销售收入，销售收入与产品成本、期间费用的差额形成公司盈利。报告期内，公司全产品经营模式未发生改变，通过为终端客户提供整体实验室解决方案从而实现各产品协同增长。现阶段，公司还将重点推动实验室自动化、自主化以提升市场综合竞争力，提高自主产品国内市场份额。

(2) 研发模式

公司以自主研发为主要模式，同时根据产品战略要求也会采取合作开发的模式。目前公司研发中心已建立起基于全球资源配置的研发创新平台，形成试剂和仪器两大研发中心，涵盖生化、免疫、临检、分子、病理、快检、IVD 原材料等产品平台。

① IPD 集成产品实现流程

公司构建了先进的产品全生命周期管理制度并结合了信息化管理工具，该流程体系以市场导向为核心，一方面通过产品战略管理、需求管理、产品实现管理，从而保证开发正确的、满足市场需要的产品，另一方面通过技术平台管理，保证现有技术不断突破和新技术的储备。

② 产学研合作

产学研合作是公司技术创新的重要组织形式，公司不断探索并推动科研技术转换平台的搭建，以促进技术创新成果转移转化。目前公司已与北京协和医院、四川省人民医院等医疗机构成功开展了临床科研技术创新项目合作，同时参与到四川大学华西医院主持下的医学产业创新中心建设等项目。先后完成了全球首创的抗羟苯磺酸钙干扰的肌酐试剂，以及四川省首个获应急审批的新型冠状病毒核酸检测试剂盒的转化与上市。同时，公司还牵头承担国家科技部批准的“高端试剂可溯源量值定值技术及质量评价方法研究”项目，与国内 9 家高端试剂顶尖科研机构、院校和企业形成跨平台跨学科的产学研紧密合作，为产业的发展提供创新支撑并推动项目成果切实落地转化。

(3) 采购模式

原材料：公司采购中心统一负责自主产品原辅料、包装材料和生产设备的采购供应。原材料采购主要包括供应商的选择和评价、采购过程控制等。为了保证产品质量，减少产品批间差，试剂类原辅料一般一次采购六个月到一年的用量，仪器类原辅料和包装材料，按照生产订单需求量进行采购。

代理产品：公司在不同发展阶段会选择与自身战略相匹配的产品和国外知名品牌合作，多与国外知名品牌通过签订代理或战略合作协议，确定公司的代理合作方式或销售区域、代理或销售品种、数量、价格等内容。代理或销售合作协议一年一签，双方根据对未来市场的发展和上一年的合作情况协商确定是否继续签订代理合作协议以及协议内容。

(4) 生产模式

公司实行以销定产的生产模式。销售管理部制定销售计划，其主要依据各个区域客户或经销商当月的定货量和未来 3 个月需求预测量来确定；计划部接收到销售计划后，综合往月的销售记录、库存、生产能力、本期生产进度五方面数据制定月度生产订单；生产管理部接收到生产订单，结合各车间资源和产能情况，制定排产计划，经审批后分发给各职能部门执行，各车间根据排产计划制定周、日生产和检验计划。生产系统执行 ISO 管理系统，按照标准操作规程、质量标准进行生产活动。生产管理部每月对各项生产活动按照 ISO 要求填写记录，月底将记录汇总成各类报表，用于技术统计和财务统计。

(5) 销售模式

公司销售产品和提供技术服务的终端用户主要为医疗机构、第三方检测中心，其中医疗机构包括各类医院、社区医疗服务中心、乡镇卫生院、体检中心等，公司针对终端用户的主要销售模式将从经销和直销并行逐步转向经销为主。对于国内市场，公司一方面对三级及部分二甲医院等主要客户采取直销方式，另一方面为顺应国家医改、分级诊疗等政策，公司大力发展专注于体外诊断行业的经销商，积极开拓基层医疗机构，并协助经销商为终端客户提供专业的产品与服务；对于海外市场，公司主要依托当地经销商进行产品注册和区域销售及务。

3、业绩驱动关键因素

（1）自主产品驱动因素

公司自主产品涵盖生化、免疫、临检、分子、快检、病理、原材料等平台，在中长期产品规划有序部署下，各产品平台不断推陈出新，已成为公司长期可持续发展的源动力，也是公司业绩驱动的重要因素。自主产品持续丰富不仅可以提升各细分板块的市场份额，还能很好地协同各产品线增强企业核心竞争力，增加公司整体经营业绩，报告期内新增产品 54 项，累计取得 464 项产品注册证。随着自主产品能力的不断提升，调整业务结构成为公司重要目标，公司自主产品始终保持稳健增长且在销售收入中占比提升较快，而自主产品成本优势远高于代理产品，自主产品销售增长和结构提升将驱动公司业绩增长，近三年自主产品销售收入复合增长率为 23.89%，销售占比由 2019 年的 37.73% 提升至 64.08%。因此即使公司加快代理产品调整，其销售收入持续下降，但公司归母净利润三年复合增长率为 10.46%。然而近三年新冠市场变化较大，报告期内自主产品中新冠核酸检测产品因价格和国内外诊断市场的恢复，销售收入和毛利润均降幅较大，使得报告期营业收入和归母净利润同比下降 9.35% 和 25.99%。扣除新冠产品，报告期内自主常规产品销售收入 17.21 亿元，同比增长 8.72%，公司净利润的 74% 来自于自主常规产品。

（2）成本效益驱动因素

公司非常重视成本管理，从行业商业模式角度出发和未来竞争格局来看，成本效益优势尤为重要。体外诊断产品主要分为仪器和试剂，诊断仪器成本价值相对较高，其核心零配件会受供应周期以及成本上涨的影响；诊断试剂的关键原材料包括生物活性材料、磁珠等，如能实现自产将会极大地降低生产成本；另外，诊断试剂的原材料大多存在有效期，采购和生产计划管理不当，可能产生报损从而对经营业绩带来一定影响。因此，长期以来公司主要通过研发、生产和供应链采购端进行原材料成本管控、重视工艺优化和加大原材料开发提升原材料自产率，从而降低自主产品生产成本，提高产品效益。

（3）市场营销驱动因素

体外诊断行业处于快速发展阶段，市场继续保持增长，尤其是中国 IVD 市场即便是防疫结束后仍将保持远高于全球平均增速的复合增长率，且随着人们收入增长、人口老龄化、医疗水平发展等因素影响，潜在市场需求将被不断激发。在行业整体发展趋势的带动下，构建全球化营销网络，采用多形式市场营销活动提升各产品板块的市场增长、强健分销渠道能力、提升市场覆盖率和占有率，增强市场边际贡献。报告期内，公司深度剖析市场发展趋势，积极调整市场策略和产品方案，切实推进自动化流水线的实验室整体解决方案，举办新品发布暨渠道合作会 12 场，参加学术交流会 42 场，卫星会 11 场，赞助会议 26 场，新增终端客户 800 余家、渠道 400 余家。公司海外市场拓展起步虽晚，但市场增长空间巨大，现阶段重点加快产品注册，构建良好的经销商合作基础，公司亦对海外市场制订了中长期发展规划，目前正加速推进。报告期内，海外渠道新增 28 家，累计覆盖 117 个国家和地区。

（4）主要政策驱动因素

体外诊断产业属于强政策驱动型产业，在我国对其实行严格的分类管理和生产、经营许可制度，包括国家药品监督管理局陆续颁布的《体外诊断试剂注册管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》等一系列法规制度，对体外诊断产品的研制、临床试验、产品注册及监督管理等作出具体规定，且行业相关的监管政策仍在不断完善调整中，而体外诊断产品繁多，相关政策对经营活动均产生较大影响。

体外诊断产业作为重点鼓励发展的产业，近年来也陆续出台一系列法律法规和产业政策，《“健康中国 2030”规划纲要》《关于深化医疗保障制度改革的意见》《“十四五”医疗装备产业发展规划》等文件明确提出：提高高端医疗设备市场的国产化率，促进进口替代，推进体外诊断产品的自动化、智能化进程。分级诊疗建设推动医疗资源下沉以及公共卫生防控救治能力建设加速提升医疗卫生水平等相关政策文件均体现了对国产体外诊断产业的需求扩展与政策扶持，为国产体外诊断企业长期发展和进口替代提供了支撑，公司产品进入医疗机构尤其是三级医院带来市场增量也受益于国家产业政策的支持。再者，我国医用耗材集中采购按照国家级、省级（含联盟）、市级（含联盟）多层次并行发展，体外诊断行业近两年陆续出台了集中采购、挂网采购、集中带量采购等机制，虽然政策仍在不断迭代和完善，但降价、控费和行业集聚是必然趋势，现有部分省级挂网和价格联动机制，以及如新冠检测产品等特殊项目的集采政策、江西牵头开展的肝功生化试剂采购联盟集中带量采购对行业内所有公司的产品销售价格将带来下行的影响。

三、核心竞争力分析

公司自创立以来始终专注于体外诊断产业，从最初的“代理贸易为主”逐步发展为“自主研发为核心”，不断学习与积累，创新与改革。历经二十余年的发展，公司已在企业文化、人才团队、技术创新、生产管理、市场运营、品牌建设等方面逐渐形成企业综合竞争力。在“成为全球诊断产业一流企业”的愿景引导下，公司制定了中长期战略发展规划，坚定不移的贯彻“全产品线、全产业链”战略布局，不断推进“快速构建竞争优势”的战略方针落地实施，围绕产品研发、市场运营、内部管理制定多项职能战略，多管线协同提升，努力构建公司在文化、产品、服务、成本、效率等方面的核心竞争力。

（一）组织与文化优势

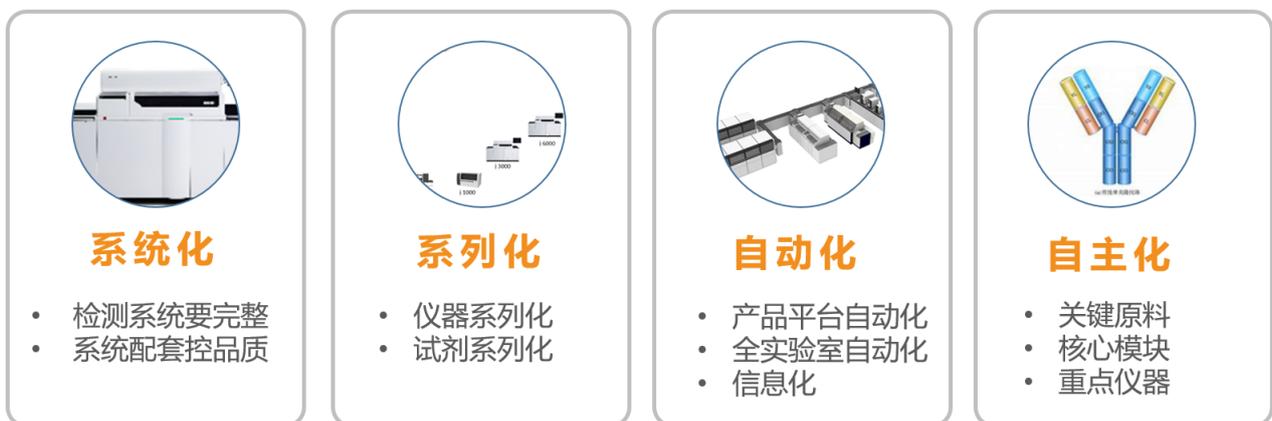
公司高度重视组织能力的建设，因为组织能力可以有效支撑企业战略的落地执行。随着公司快速发展，组织规模日益壮大，公司通过建造科学高效、合理分工、职责明确、制度健全的组织体系，已形成了治理结构、组织运营架构以及良好的职业经理人梯队培养机制，在公司“以人为本、以客为尊、以企业为傲、以创新为动力、以团队为信念”的企业价值观长期熏陶下，从组织形态、流程设计、文化建设、绩效管理、薪酬激励等诸多方面着手进行变革和优化，并推行更加有助于锻造所需组织能力的方案，从而在各级架构中开展组织能力建设工作。公司的企业精神自上而下强烈地影响着企业员工的行为方式，并通过经营决策和行为习惯等体现到具体经营实践和管理实践，对战略执行力最终体现为企业形象以及客户对公司产品和服务的认同。

（二）产品与技术优势

1、全产品战略布局

体外诊断产业的市场竞争始终是围绕着产品和服务展开的，而迈克凭借着发展战略前瞻性，已经初步在产品和技术方面形成了企业核心竞争力。目前，公司已搭建了“8+1”产品技术平台，包括：生化、免疫、血球、凝血、尿液、分子、血型、病理、快检，并基于产品研发“四化战略”制定了阶段性产品实现目标，包括：各平台均有产品销售、重点产品平台实现产品系列化和系统化、重点产品平台形成自动化可为实验室提供产品整体解决方案、关键原料稳定供应自主化。截止报告期末，公司自主研发生产的体外诊断产品已经取得注册证书 464 项，其中生化诊断产品 124 项，免疫诊断产品 193 项，其他诊断产品 147 项；在生化、免疫、血球、凝血、分子板块实现系列化系统化产品，具备全自动样本处理系统、全自动生化免疫流水线、血液流水线以及血液工作站等自动化整体解决方案，丰富的产品可满足各级医疗机构 80% 的项目需求，全面的流水线整体解决方案引领市场竞争新格局。公司秉承“传统产品构建基础，创新产品赢得未来”的产品战略思维，并购整合了全资子公司达微生物自主研发的免芯片数字 PCR 技术，推出 D600 全自动数字 PCR 分析系统，现已进入高校、海外、疾控及其他科研市场。由于该技术颠覆了现有数字 PCR 高成本、高批间差、低利用率、难以自动化等瓶颈问题，较传统方法在临床应用方面具有明显优势，公司将通过对数字 PCR 技术的持续应用开发，推动临床新应用场景的实现。

图 4：公司产品规划图示



2、持续投入科技创新

坚实的研发实力和不断壮大的研发储备是公司始终保持竞争优势的基础，也是未来持续发展并实现战略目标的保证。公司多年来一贯坚持将每年净利润的 25% 至 30% 投入到自主研发中，过去 5 年公司累计研发投入超 11 亿元，占自主产品收入 13.73%，报告期内，研发投入 33,841.82 万元，占自主产品收入的 14.64%，较上年同期增长 28.05%。为推进产品实现的进度，整合产品实现资源，基于多年的平台搭建和技术积累，在公司围绕产品实现分别搭建起试剂和仪器两大研发体系，包含产品开发、技术研究、原料研究（工业设计）、支持（测试）等功能的 4 大中心，形成了目标清晰、高效激励的流程制度和学科对应、分工明确、科学协调的人才队伍，并在各平台首席科学家的带领下，汇聚了覆盖生物技术、检验医学、化学合成、精密仪器制造等诸多领域的优秀人才。截至本报告期末，公司拥有研发人员 1023 人，占公司总人数 33.92%，中高级以上研发人员 344 人，其中高级及以上核心研发团队 45 人；按研发体系来看，仪器研发人员 550 人，试剂及原料研发人员 473 人。报告期内，公司新增研发立项 161 项，项目开发结题 107 项，工艺/转产完成 84 项；截至本报告期末，公司拥有专利 539 件，其中发明专利 249 件，包含 5 件美国专利授权、1 件瑞士专利授权、1 项德国专利授权。

公司持续加大对原料平台的研发投入，快速推进原料平台的研发、生产和质量控制的建设，不断提升现有原料产品的性能，提高原料产能、降低成本，不断扩大自主生产的抗原、抗体、化学原料在生化、免疫、快检、分子等产品线的应用，同时不断摸索新的检测靶标，稳步扩大自主生产原料产品种类。核心原材料（主要包括抗原、抗体、化学原料等）作为免疫类、分子类体外诊断试剂的关键原材料，与产品的质量直接相关，其技术和来源也是各体外诊断制造商的核心机密。寻找与筛选核心原材料是体外诊断产品研发中的关键环节之一，公司注重核心原材料的开发，通过十余年研究和积淀，在抗原、抗体、化学原料方面已经卓有成效，具备上述核心原材料的研制和生产能力，能够充分保障公司开展创新诊断试剂研发和现有产品的所需原料的稳定供应。2022 年，公司完成了抗体 27 项、抗原 12 项、化学原料 7 项合计 46 项原料的开发结题和抗体 18 项、抗原 2 项、化学原料 3 项合计 23 项原料工艺转产，核心原材料自给率超过 50%。

3、科研合作

公司的技术中心被认定为“国家企业技术中心”，近几年公司加大了在产学研方面的投入，通过科研合作有助于拓展创新领域，提高科研技术水平，彰显公司在人才、技术、体系以及成果转化的综合竞争力。研发中心连续承担多项国家标准化和产业化课题，同时也承担了多项国家科技部、省科技厅、市科技局的科研课题；与多家三级医院开展临床抗药物干扰研究并实现商业化；在发光免疫诊断试剂量值溯源及质量评价研究、心脑血管快速诊断试剂量值溯源及质量评价研究等五个课题上形成国家或行业标准；全资子公司达微生物数字 PCR 仪器与多家医院开展临床合作研究，对标美国 Bio-Rad 部分产品；全资子公司迈克医疗电子获得四川省工业设计中心认证。

（三）质量与品质优势

1、优良的产品质量管理体系

优良的产品质量是公司品牌建设的前提和先决条件，公司质量管理体系建设贯穿于研发、采购、生产、售后服务各环节，并先后通过了 TUV ISO9001、ISO13485 质量管理体系和 CQC ISO14001 环境管理体系认证，质量管理达到国际先进水平。对于生产环境及原材料质量管理控制方面，10 万级净化车间作为微生物检测室对原材料、纯化水及生产环境微生物限度进行非常严格的控制；在从原材料到最终成品的生产环节方面，各环节均运用条码管理实现产品质量的全程可追溯；公司生产的每一批试剂，都会进行严格的留样管理，留存期到产品效期后 1 年（公司产品效期 18-24 月），留存期内定期对每一个批次的试剂进行性能检测，目的在于先于客户发现产品潜在的问题，并且对产品进行长期稳定性的观察，为延长产品效期提供充分的数据证明。公司出具的质检报告可在全球范围实现互认，这是对公司质量检测能力的极大认可，也代表了我们对产品品质的进一步保障。

2、行业领先的量值溯源能力

量值溯源是检验医学标准化的唯一途径，是产品品质和医学实验室检测结果准确性的重要参考依据。公司一直以来高度重视产品可溯源性以及自身溯源能力的提升，是国内 IVD 企业最早建立量值溯源系统的公司，也是国际医学量值溯源体系国际检验医学溯源联合委员会（JCTLM）中首家中国企业代表。公司作为国内率先开展体外诊断结果标准化的 IVD 企业，自 2005 年建立参考实验室以来，始终坚持建立国际公认的参考方法，目前已建立近 60 项参考方法，项目涵盖生化、免疫、临检等领域，且已有 38 项参考方法获 CNAS 认可，19 项参考方法进入 JCTLM 参考测量服务列表。公司依靠自身杰出的量值溯源体系，对自产的每一批产品进行量值溯源，有效保证了产品的准确性和可靠性。

3、行业质量标准的制定者

公司提升自身质量管理水平的同时，也积极加入国内外行业协会，参与行业质量标准制定。公司是国际标准物质委员会 IRMM 的合作单位，承担参考物质的赋值，参与了 LD1、CK-MM、ALT、AMY 四项国际标准物质的有证定值，这意味着迈克生物的名字将被全世界任何一个购买上述标准物质的单位看见。2022 年度，公司相继加入了国际临床化学联合会（IFCC）标准化委员会：Standardization of Thyroid Function Tests（C-STFT）（即甲状腺功能检测标准化）、Bone Metabolism（C-BM）（即骨代谢），以及标准化工作组-Standardization of Procalcitonin assays（WG-PCT）（即降钙素原测定标准化），这些标准化委员会/工作组致力于新项目国际参考方法、标准物质的研究，国际参考实验室网络的组建、能力比对，以及体外诊断检测结果的标准化与一致化研究，这也标志着迈克将站在更高的高度去参与国际标准的研究与制定。报告期内，公司新增完成甲状腺球蛋白抗体、促甲状腺激素、免疫抑制剂（4 项）、肌酐、醛固酮等 8 项中国食品药品检定研究院研制的国家标准品赋值，IVD 行业标准的制定者地位稳固。

（四）营销与服务优势

1、营销服务网络覆盖广泛

体外诊断产品销售、物流、应用以及维修服务需要建立科学高效的管理体系和专业化团队。在国内市场，公司设立了 13 家渠道类子公司、17 个办事处、销售人员 537 人，为终端客户提供服务的同时积极发展培育区域经销商，通过经销商加快市场覆盖。截至报告期末，拥有一级经销商 62 家，终端客户 8,000 余家。

在海外市场，公司近几年快速拓展营销渠道，搭建全球营销网络，通过与海外经销商建立良好持续合作关系，使其承担在当地的产品注册、销售及服务职能，并通过持续的品牌、市场和产品培训提升经销商的专业服务能力。截至报告期末，海外部拥有销售人员 40 名，已建立长期友好合作关系的经销商 490 余家，产品涉足 117 个国家和地区，未来几年海外市场将成为公司市场拓展最为重要的区域之一。

2、专业技术服务保障体系

公司设立了专业的客户服务中心，配备有物流中心、工程部、产品培训部、呼叫中心四个部门，分别针对不同业务类型，为客户提供全方位的优质服务。专业的人才队伍和高效的组织体系保障了公司综合实力的竞争。报告期末，公司的专业技术人员 1,560 人，其中专业客户服务人员（包含产品培训人员、售后工程师等）537 人，覆盖除省会城市外 60% 以上二线城市。公司依托 400 服务热线、微信系统、salesforce 系统搭建逐级递进的售后服务体系，接到客户服务请求或投诉时 5 分钟内做出响应，与客户取得联系并了解详细情况；若电话沟通无法解决问题，系统会就近派遣驻地工程师在 2 小时内抵达现场为客户解决问题；偏远地区或驻地工程师无法解决问题时，将派遣上一级工程师 24 小时内抵达现场解决问题；若存在 48 小时内不能解决的疑难问题，总部将安排技术专员上门处理，确保客户产品使用价值，让客户在最短时间内感受到更贴心的服务。公司物流中心从硬件设备设施、仓库规划布局、仓储及外务作业流程、体系管理、安全管理及风险控制等方面对全国仓库实行标准化建设及管理，目前，国内已建设有达到企业标准的仓库共计 17 座，业务能力覆盖全国各省份（除港澳台）。在现有全国仓库网络的支持下，可确保公司产品在全国范围内实现快速送达。

四、主营业务分析

1、概述

2022 年在防控管理等多重因素影响下，企业日常经营活动的开展面临诸多困难，尤其在供应链管理端受到一定阻碍。而随着医疗改革政策不断出台和实施，体外诊断行业竞争快速升级，未来市场新格局将重新形成。在挑战和机遇并存的变革环境下，公司保持战略定力，坚定的围绕“全产品线、全产业链”战略布局开展各项经营活动，持续加大研发投入推进产品实现进度，加速代理业务调整和渠道建设工作，加快全新市场方案推广，提升自主产品市场覆盖率和占有率。为保障产品实现和产品经营的战略目标，报告期内公司实施管理变革，大力开展以数字化管理为依托，建设人才优势，优化供应链管理流程和工具，加强公司在整体管理效率和经营效益的提升。

报告期内，受新冠防控发展变化和集采政策以及公司销售模式调整的多重因素影响下，公司实现营业收入 36.08 亿，同比下滑 9.35%；归属上市公司股东净利润 7.08 亿，同比下滑 25.99%。其中，迈克产品销售收入 23.12 亿元，同比增长 0.55%，代理产品销售收入 12.56 亿元，同比下滑 23.16%，迈克产品在营收结构中占比达 64.08%，利润贡献达 89%。

（一）自主产品销售达成情况

在新冠防控对核酸检测产品和常规检测产品的反向需求影响下，我们将自主产品划分为常规检测产品和新冠检测产品（属于分子平台），从销售收入来看，报告期内，新冠检测产品尽管销量翻倍，但受到集采政策的影响，全年销售收入 5.91 亿，较上年同期下滑 17.52%；常规产品销售收入 17.21 亿，较上年同期增长 8.72%。而常规试剂产品中免疫试剂销售 8.03 亿，同比增长 25.05%；生化试剂销售 5.63 亿，同比下滑 8.66%；临检试剂销售 1.38 亿，同比增长 50.14%。从销售毛利率变化来看，新冠核酸检测产品在集采政策和市场竞争的影响下价格持续下降，报告期内，公司新冠检测产品销售毛利率下降 23.25%。

报告期内，公司完成实验室三大平台—生化、免疫、临检集成化连接，可为终端客户提供全实验室智能化检验分析流水线，公司全年大型仪器市场端出库达成 3,014 台（条），其中生免流水线 16 条、血液流水线 141 条；化学发光仪器 1,070 台、血液仪器 992 台，铺入终端市场的仪器持续增长将陆续带来试剂销量的增长。

（二）研发投入和产品实现情况

2022 年，公司新增设立杭州研发中心，并收购整合达微生物研发团队，截止报告期末，公司不含仪器工程师在内的研发人员 1023 人，较上年增长加 117 名，研发人员占员工总数的 33.92%；报告期内，研发投入 3.38 亿元，比上年同期增长 28.05%；各研发中心及主要平台投入情况如下：

	生化诊断	临床检验	免疫诊断	快速诊断	分子诊断	IVD 诊断原料	仪器系列	2022 年度总计
本年新增项目	10	31	26	13	24	45	12	161
在研项目	74	165	59	32	51	121	24	526
本年开发结题完成	16	23	10	1	3	46	8	107
工艺/转产（原料）完成	17	21	10	4	6	23	3	84
研发投入（万元）	3,537.44	3,665.18	1,663.20	2,870.90	4,098.08	2,572.09	15,434.93	33,841.82
研发人员	473						550	1023

2022 年度，公司新增国内产品注册证 54 项，截至本报告期末累计获得国内产品注册证 464 项，其中试剂 443 项，仪器 21 项。公司在报告期内推出的全自动样本处理系统 LABAS MAX 搭载了 MALAB 实验室智能化系统软件、AI 视觉识别系统、生物安全防护系统等先进技术，并链接 i 3000 全自动化学发光免疫分析仪、LST 008 系列全自动生化分析仪、LABAS F 9000 X 全自动血液分析工作站形成全实验室智能化检验分析流水线；

报告期内，公司吡啶酯直接化学发光技术平台的新增配套试剂产品注册证 19 项，已累计取得 82 项（涵盖甲状腺功能、传染病、心肌、肿瘤标志物、贫血、炎症、自身免疫性疾病、生殖激素、骨代谢等病种检测），其中生长分化因子-15 测定试剂盒（直接化学发光法）成为国内首个基于化学发光检测原理的生长分化因子-15 获证检测试剂，也是迈克首个创新医疗器械产品，不仅填补了市场空白，也为 GDF-15 走向临床使用迈出了重要一步，该产品创新性强，具备诸多临床优势。此外，公司抗药物干扰试剂再添新成员——全新甘油三酯测定试剂盒，显著降低羟苯磺酸钙、酚磺乙胺对甘油三酯测定的干扰，大幅提高检测准确性。

（三）筹资与投资活动情况

报告期内，公司成功向 17 名特定对象发行人民币普通股 5600 万股，募集资金 15.74 亿元，该笔募集资金将用于迈克生物 IVD 天府产业园、国内外营销网络、信息化系统的建设以及补充流动资金，募集资金的投入旨在做强做大迈克产品，满足 2025 年后五至十年的产能需求。截至报告期末，迈克生物 IVD 天府产业园主体建设工作已完成，预计将于 2025 年陆续投入使用，信息化与营销网络建设工作正有条不紊地开展。在确保公司日常经营和募投项目建设使用需求情况下，不断优化融资结构、降低融资成本，一方面将暂时闲置募集资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好、满足保本要求的理财产品，年度滚动累计使用 23.7 亿元暂时闲置募集资金购买理财产品，并取得 1,250.54 万元投资收益；另一方面持续推进国有银行合作深度，年度授信规模保持 32.5 亿，并通过归还债务和调整贷款期限结构不断降低资产负债率和融资成本，报告期内归还贷款 4.12 亿元，短期贷款与长期贷款占比调整为 58.38%，融资成本较去年同期降低 41.59%。截止报告期末，公司资产负债率 20.00%，较上一年同期降低 10.84 个百分点。

报告期内，公司加大新产品新技术的战布局，投资 1.6 亿完成对达微生物 100% 股权的收购，于报告期末顺利实现在核心技术、核心团队的整合，并对数字 PCR 产品规划、科研与临床市场重新进行部署。公司将通过达微生物已建立的免

芯片数字 PCR 仪器平台，持续推进以技术创新拓宽产品应用领域的进程。现阶段基于具备原创自主知识产权的振动微滴 (OsciDrop®) 核心技术推出了科研版 D 600 全自动数字 PCR 分析系统，该系统集成了微滴生成、PCR 扩增和荧光检测三大步骤，全自动化的实验操作可在 3 小时内完成 96 样本的自动检测，实现“样本进、结果出”的全新模式，极大优化了操作流程，将高灵敏度和分辨率的核酸定量技术与非侵入性的液体活检技术相结合，能够为癌症诊疗提供更安全可靠的检测平台。目前，公司已开发出配套 D 600 检测的 EGFR 基因 T790M、PIK3CA 基因 E542K、C420R、E545Q、H1047R，MAP3K3 基因 I441M 等突变检测试剂盒，同时提供个性化定制选项，项目涵盖感染、肿瘤、遗传等相关疾病，总计可达 400 余项，能够极大地满足临床与科学研究检测需求，探索更多诊疗领域。

(四) 管理体系优化和效率提升情况

报告期内，公司董事会、监事会顺利完成换届选举，并以丰富知识结构和性别多元、专业背景互补的团队成员组成新一届治理团队，为决策提供更全面的视角；制度委员会明确了规范性文件的制定和适用程序，为建立健全和持续完善公司合规管理体系提供程序基础，持续促进公司管理程序化和规范化；启动数字化管理改革，落地产品生命周期管理 (PLM) 项目，打通研发、工艺、制造、售后等多个环节，实施一体化协同管理，实现产品质量、研发速度的进一步提升；持续开展人才梯队搭建和薪酬绩效变革工作，明确岗位职责、能力需求、成长路径，提供丰富多样且便捷灵活的学习成长平台和资源，完善激励考核体系，打造高效运营人才团队；及时预算跟踪反馈，保证年度经营指标达成，全力保障应收、库存、经营现金流指标在控及优化，但由于报告期内国内多地长期处于静态防护管理状态，终端客户业务停滞，应收账款回款受到严重影响，应收账款较上年同期上涨 10.18%。2022 年度，公司质量中心成立，负责公司全面质量管理工作，推进质量体系的一致性、质量控制的全覆盖、质量改进的全员化，实现全员、全域、全流程、生命周期的全面质量管理。客户服务中心通过推进装机一体化服务和建立双管理系统，对客户服务体系做了进一步优化，持续加强经销商队伍的管理和培训，报告期内共进行工程培训 71 次，587 人次，应用培训 131 次，840 人次，快速向经销商复制高质量客户服务能力，保障客户产品使用价值。

2、收入与成本

(1) 营业收入构成

营业收入整体情况

单位：元

	2022 年		2021 年		同比增减
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	
营业收入合计	3,608,411,895.20	100%	3,980,647,183.47	100%	-9.35%
分行业					
体外诊断产品	3,608,411,895.20	100.00%	3,980,647,183.47	100.00%	-9.35%
分产品					
自主产品	2,312,103,935.93	64.08%	2,299,508,739.44	57.77%	0.55%
代理产品	1,256,128,279.08	34.81%	1,634,667,277.74	41.07%	-23.16%
其他业务	40,179,680.19	1.11%	46,471,166.29	1.17%	-13.54%
分地区					
东北区	383,472,618.37	10.63%	411,361,347.06	10.33%	-6.78%
华北区	429,396,730.20	11.90%	643,624,270.56	16.17%	-33.28%
华东区	573,047,874.75	15.88%	489,920,548.95	12.31%	16.97%
华中区	306,294,748.63	8.49%	294,177,131.55	7.39%	4.12%
华南区	194,083,427.85	5.38%	223,882,383.71	5.62%	-13.31%
西北区	154,140,690.51	4.27%	167,123,501.47	4.20%	-7.77%
西南区	1,459,368,631.93	40.44%	1,567,107,120.03	39.37%	-6.87%
海外区	108,607,172.96	3.01%	183,450,880.14	4.61%	-40.80%
分销售模式					
直销	1,500,592,453.50	41.59%	1,814,697,475.45	45.59%	-17.31%

分销	2,107,819,441.70	58.41%	2,165,949,708.02	54.41%	-2.68%
----	------------------	--------	------------------	--------	--------

(2) 占公司营业收入或营业利润 10%以上的行业、产品、地区、销售模式的情况

适用 不适用

单位：元

	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业成本比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
分行业						
体外诊断产品	3,608,411,895.20	1,651,770,740.16	54.22%	-9.35%	-1.32%	-3.73%
分产品						
自主产品	2,312,103,935.93	652,706,216.54	71.77%	0.55%	35.78%	-7.32%
其中：新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	581,494,017.95	250,074,624.24	56.99%	-18.16%	75.16%	-22.91%
代理产品	1,256,128,279.08	994,831,018.25	20.80%	-23.16%	-16.33%	-6.46%
分地区						
东北区	383,472,618.37	187,585,721.60	51.08%	-6.78%	7.49%	-6.50%
华北区	429,396,730.20	195,864,723.62	54.39%	-33.28%	-35.97%	1.91%
华东区	573,047,874.75	297,262,986.79	48.13%	16.97%	33.03%	-6.26%
西南区	1,459,368,631.93	666,046,717.98	54.36%	-6.87%	3.43%	-4.55%
分销售模式						
直销	1,500,592,453.50	705,061,234.41	53.01%	-17.31%	-8.64%	-4.46%
分销	2,107,819,441.70	946,709,505.75	55.09%	-2.68%	4.94%	-3.26%

公司主营业务数据统计口径在报告期发生调整的情况下，公司最近 1 年按报告期末口径调整后的主营业务数据

适用 不适用

(3) 公司实物销售收入是否大于劳务收入

是 否

行业分类	项目	单位	2022 年	2021 年	同比增减
诊断试剂	销售量	万盒	599.24	397.01	50.94%
	生产量	万盒	566.49	381.56	48.47%
	库存量	万盒	119.15	93.03	28.08%
诊断仪器（大型）	销售量	台	3,315	2,022	63.95%
	生产量	台	2,992	2,303	29.92%
	库存量	台	1,558	1,243	25.34%

相关数据同比发生变动 30% 以上的原因说明

适用 不适用

诊断试剂销售量同比增长 50.94%，生产量同比增长 48.47%，主要系报告期内公司新冠检测试剂产品生产和销售增长。

诊断仪器（大型）销售量同比增长 63.95%，主要系报告期公司加强市场营销、拓展分销渠道，提升各板块的市场增长。

(4) 公司已签订的重大销售合同、重大采购合同截至本报告期的履行情况

适用 不适用

(5) 营业成本构成

产品分类

单位：元

产品分类	项目	2022 年		2021 年		同比增减
		金额	占营业成本比重	金额	占营业成本比重	
自产产品	直接成本	587,927,959.45	35.59%	413,540,312.97	24.70%	42.17%
自产产品	间接成本	64,778,257.09	3.92%	67,181,667.74	4.01%	-3.58%
代理产品	营业成本	994,831,018.25	60.23%	1,189,026,512.01	71.03%	-16.33%
其他业务	营业成本	4,233,505.37	0.26%	4,191,697.97	0.25%	1.00%

说明：无

(6) 报告期内合并范围是否发生变动

是 否

报告期内新增合并单位 1 家。

子公司名称	取得方式
北京达微生物科技有限公司	非同一控制下的企业合并

(7) 公司报告期内业务、产品或服务发生重大变化或调整有关情况

适用 不适用

(8) 主要销售客户和主要供应商情况

公司主要销售客户情况

前五名客户合计销售金额（元）	497,529,910.66
前五名客户合计销售金额占年度销售总额比例	13.78%
前五名客户销售额中关联方销售额占年度销售总额比例	0.00%

公司前 5 大客户资料

序号	客户名称	销售额（元）	占年度销售总额比例
1	客户 1	127,911,028.24	3.54%
2	客户 2	113,139,051.27	3.14%
3	客户 3	93,929,069.97	2.60%
4	客户 4	84,218,727.35	2.33%
5	客户 5	78,332,033.83	2.17%
合计	--	497,529,910.66	13.78%

主要客户其他情况说明

适用 不适用

公司主要供应商情况

前五名供应商合计采购金额（元）	498,572,566.00
前五名供应商合计采购金额占年度采购总额比例	28.88%
前五名供应商采购额中关联方采购额占年度采购总额比例	0.00%

公司前 5 名供应商资料

序号	供应商名称	采购额（元）	占年度采购总额比例
1	供应商 1	148,802,706.20	8.62%
2	供应商 2	129,214,347.59	7.48%
3	供应商 3	99,332,172.78	5.75%
4	供应商 4	64,981,723.68	3.76%
5	供应商 5	56,241,615.75	3.26%
合计	--	498,572,566.00	28.88%

主要供应商其他情况说明

适用 不适用

3、费用

单位：元

	2022 年	2021 年	同比增减	重大变动说明
销售费用	629,865,313.44	636,434,562.97	-1.03%	
管理费用	155,771,289.17	168,403,315.57	-7.50%	
财务费用	18,289,187.70	57,869,428.47	-68.40%	主要系报告期内根据公司融资需求量，减少银行贷款额，利息费用下降所致。
研发费用	273,221,151.89	207,265,886.56	31.82%	主要系报告期内研发人员成本和研发项目费用增长所致。

4、研发投入

适用 不适用

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
临床检测-尿液	用于泌尿系统疾病筛查诊断，完成尿液干化学和沉渣项目开发。	配套试剂产品国内、CE 注册证已全部获取，上市准备完成。	获得产品注册证并配套尿液分析仪上市销售	丰富公司尿液平台产品菜单，推动公司肾脏疾病筛查产品优势及品牌影响力。
临床检测-病理	用于宫颈癌筛查诊断，完成液基细胞学处理试剂盒项目开发	已获证正式销售，上市维护成功	获得产品注册证并配套全自动液基仪器上市销售	丰富公司病理平台产品菜单，推动公司宫颈癌筛查产品优势及品牌影响力。
临床检测-凝血	用于血栓与止血类疾病的筛查、诊断及监测；完善凝血产品检测菜单	完成 PT（重组）、肝素项目体系考核，待获证	获得医疗器械注册证和推动产品上市	1、通过完善凝血产品检测菜单，提高凝血产品市场占有率和利润贡献，同时提升迈克凝血产品的品牌效应； 2、配合 H 5000 全自动凝血分析仪进入高端市场，为 H 5000 检测系统替代进口仪器

				做铺垫。
临床检测-糖化	糖化血红蛋白检测试剂盒（高效液相色谱法）的产品性能提升	优化试剂完成开发结题、工艺结题、完成试销售、完成上市准备，已制定切换策略进行全面上市。	推动提升产品升级	提升产品性能，打造精品，进一步提高公司临检产品优势及品牌影响力。
临床检测-血液质控	提升产品品质，降低产品成本	血液质控品完成各项资料，已经按时提交给注册部。	获得医疗器械注册证和推动产品上市	降低产品成本，丰富产品菜单，提升产品竞争力。
临床检测-血液试剂	用于降低运输成本及大通量客户更换频繁问题	完成浓缩稀释液的研发，大包装溶血剂的重新备案。	获得医疗器械注册证和推动产品上市	提升 8 系仪器/流水线在中高端医院的占有率，满足高端客户使用需求，提升用户使用体验，增加产品辨识度。
分子检测-肝炎	通过对接受抗病毒治疗的肝炎患者血清或血浆中 HBV DNA 或 HCV RNA 基线水平和变化情况的监测，评估抗病毒治疗的应答和治疗效果。	乙肝：上市维护；丙肝：注册获证	获得医疗器械注册证并上市	推动公司的分子检测产品品牌建设
分子检测-HPV	检测 14 种高危型 HPV DNA，用于宫颈癌预防筛查。	临床阶段	获得医疗器械注册证并上市	推动公司的分子检测产品品牌建设
分子检测-核酸提取	分子检测前的样本处理，得到样本中的核酸，用于后续扩增检测。	RNA 提取：上市维护；DNA/RNA 共提：开发阶段	获得医疗器械注册证并上市	助力分子检测产品临床应用
生化检测-肝病	用于肝脏疾病诊断，完成谷氨酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮戊二酸底物法）项目开发，完善肝功能检测菜单。	注册阶段	获得医疗器械注册证并推动产品上市	丰富生化检测平台项目菜单，提高公司生化产品优势及品牌影响力。
生化检测-肾病	用于肾脏疾病诊断，完成尿转铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）项目开发，完善肾功能检测菜单。	开发阶段	获得医疗器械注册证并推动产品上市	丰富生化检测平台项目菜单，提高公司生化产品优势及品牌影响力。
生化检测-糖尿病	用于糖尿病相关诊断，完成 β -羟丁酸测定试剂盒（ β -羟丁酸脱氢酶法）项目开发，完善糖尿病检测菜单。	上市阶段	获得医疗器械注册证并推动产品上市	丰富生化检测平台项目菜单，提高公司生化产品优势及品牌影响力。
生化检测-脂类	用于血脂分析及动脉硬化危险因素评估，完成同型半胱氨酸测定试剂盒（胱硫醚法）、脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（速率法）项目开发，完善血脂心脑血管疾病检测菜单。	注册阶段	获得医疗器械注册证并推动产品上市	丰富生化检测平台项目菜单，提高公司生化产品优势及品牌影响力。
生化检测-离子	用于相关离子的检测，完成锌测定试剂盒（PAPS 显色剂法）新项目开发，完善离子类检测菜单。	注册阶段	获得医疗器械注册证并推动产品上市	丰富生化检测平台项目菜单，提高公司生化产品优势及品牌影响力。
生化检测-特殊	用于特定蛋白检测，完	工艺、注册阶段	获得医疗器械注册证	丰富生化检测平台项

蛋白	成血清淀粉样蛋白 A、免疫球蛋白 E、铜蓝蛋白、轻链 κ、λ、基质金属蛋白酶 3 等项目开发、完善特定蛋白检测菜单。		并推动产品上市	目菜单，提高公司生化产品优势及品牌影响力。
生化检测-其他	完成脂肪酶、胰淀粉酶、转铁蛋白、铁蛋白等项目开发，完善胰腺及贫血检测菜单。	开发、工艺、注册	获得医疗器械注册证并推动产品上市	丰富生化检测平台项目菜单，提高公司生化产品优势及品牌影响力。
免疫检测-传染病	用于甲肝、乙肝、戊肝、艾滋、丙肝、梅毒等传染病的检测。	立项阶段：6 项；注册阶段：4 项；已获证：13 项	获得国内注册证，海外 CE (IVDD) 注册证	传染病项目检测需求大，补充传染病检测菜单，有利于公司的宣传、推广以及招标。
免疫检测-心肌	用于血栓、心衰、心肌损伤、心肌梗死辅助诊断和病程监测。	开发阶段：1 项；工艺阶段：1 项；注册阶段：6 项；已获证：6 项 (NT-ProBNP、CK-MB、MYO、cTnI、BNP、GDF-15)	获得国内注册证，海外 CE (IVDD) 注册证	丰富公司心肌检测菜单，打造心肌系列检测能力优势品牌，提升市场竞争力。
免疫检测-骨代谢	用于骨质疏松等骨代谢项目的辅助诊断。	研发阶段：3 项；已获证：3 项 (CT、25-OH VD, iPTH)	获得国内注册证，海外 CE (IVDD) 注册证	丰富公司骨代谢检测菜单，提升市场竞争力。
免疫检测-自免	用于自身免疫性疾病的检测	研发阶段：4 项；工艺阶段：4 项；注册阶段：4 项；已获证：8 项	获得国内注册证，海外 CE (IVDD) 注册证	丰富公司自免检测项目菜单，提升市场竞争力。
免疫检测-TORCHI	用于 TORCH 感染的辅助诊断，减少感染后导致的出生缺陷率。	注册阶段：TORCH 10 项	获得国内注册证，海外 CE (IVDD) 注册证	实现从 HRP 平台到 AE 平台的切换，完善 AE 平台检测菜单，提升市场竞争力。
免疫检测-贫血	用于鉴别不同的贫血类型	注册阶段：2 项；已获证：1 项 (Ferr)	获得国内注册证，海外 CE (IVDD) 注册证	补充贫血检测菜单，有利于公司的宣传、推广及招标。
免疫检测-甲功	用于甲状腺功能疾病的辅助诊断和治疗监测	研发阶段：2 项；已获证：8 项 (国内+海外)	获得国内注册证，海外 CE (IVDD) 注册证	丰富公司甲功项目检测菜单，提升市场竞争力。
免疫检测-肿瘤标志物	用于恶性肿瘤患者的辅助诊断或疗效检测	立项阶段：1 项；注册阶段：2 项；已获证：18 项	获得国内注册证，海外 CE (IVDD) 注册证	丰富公司肿瘤项目检测菜单，提升市场竞争力。
免疫检测-糖代谢	用于代谢相关项目的监控和辅助诊断	已获证：2 项	获得国内注册证，海外 CE (IVDD) 注册证	丰富公司代谢项目检测菜单，提升市场竞争力。
免疫检测-高血压	用于高血压相关项目辅助诊断	注册阶段：1 项；已获证：3 项 (皮质醇、ACTH, Renin)	获得国内注册证，海外 CE (IVDD) 注册证	丰富公司高血压项目检测菜单，提升市场竞争力。
免疫检测-激素	用于激素相关疾病的辅助诊断和治疗监测	预研阶段：2 项；工艺阶段：2 项；注册阶段：唐筛 3 项；已获证：8 项 (国内+国外)	获得国内注册证，海外 CE (IVDD) 注册证	丰富公司激素系列项目检测菜单，提升市场竞争力。
免疫检测-炎症	用于炎症相关项目辅助诊断	工艺阶段：1 项；已获证：3 项 (PCT、IL-6、CRP)	获得国内注册证，海外 CE (IVDD) 注册证	丰富公司炎症项目检测菜单，提升市场竞争力。
免疫检测-血型检测卡	进行输血前相关检查	除新生儿血型检测卡 (临床阶段)，其余均已获证	获得国内注册证，海外 CE (IVDD) 注册证	补充产品线

免疫检测-血型 配套细胞	配套血型检测卡进行输血前相关检查	注册阶段：2项	获得国内注册证，海外 CE (IVDD) 注册证	补充产品线
快速检测-胶体金	用于传染病、激素等相关疾病的检测	策划阶段、开发阶段	推动产品升级；获得医疗器械注册证和推动产品上市	丰富快检平台菜单；提升产品性能，打造精品，进一步提高公司快检产品优势及品牌影响力。
快速检测-荧光	用于心肌类疾病、炎症等疾病的检测	开发阶段：3项；工艺阶段：5项	推动产品升级；获得医疗器械注册证和推动产品上市	丰富快检平台菜单；提升产品性能，打造精品，进一步提高公司快检产品优势及品牌影响力。
快速检测-血糖及慢病管理	用于血糖及引发相应慢病的监测、管理，完成血糖、尿酸、血酮等项目开发，完善血糖及慢病管理检测菜单。	开发阶段	获得医疗器械注册证和推动产品上市	丰富快检平台菜单，推动公司快检产品优势及品牌影响力。
原料研发-抗体，抗原，化学原料	为保障公司试剂生产原料稳定供应、质量标准一致，同时降低原料成本。	已经完成 IgM 抗体的开发结题；热启动 Taq 酶进入开发阶段；胶乳微球预研阶段	完成项目的开发、转产并用于试剂产品	提升现有原料产品的性能、降低成本，减少供货风险，提升试剂的性能和产品的核心竞争力。
i 800 全自动化学发光免疫分析仪	补充产品线低成本、小型化机型的产品	完成设计转换工作，并取得国内注册证	完成国内注册及 CE 认证，并同步全球上市销售	补充小型化、低成本免疫分析仪，完成免疫分析仪器产品系列化布局，全方位满足客户各种应用需求。
中速生化分析仪	增加自主生化分析仪，建立生化检测系统	开发阶段	完成国内注册及 CE 认证，并逐步由国内转向全球上市销售	补充和丰富公司自主生化分析仪，建立生化分析仪器系列化产品布局。
前处理及流水线系统	完善医学实验室整体解决方案产品规划，增加自主样本处理系统。	完成开发阶段工作	完成国内注册并上市	对公司医学实验室整体解决方案来说，补充了方案前端产品，能更好的提供产品配套组合。
CRP 全自动特定蛋白分析仪	建立血球流水线产品的组合产品，为客户提供更加便捷的产品组合。	进入维护阶段	完成国内注册并上市	提供完善的解决方案，推动血球流水线的销售。
数字 PCR 分析系统	补充分子检测平台产品	科研版产品上市销售	完成国内注册并上市	在公司未来定量 PCR 产品领域形成核心竞争产品
血糖仪	开发不同方法学的血糖仪	完成策划工作	完成国内注册并上市	补充快速检测产品种类
液基细胞制片染色机	基于一体化需求，对已上市产品进行迭代升级。	完成技术调研	完成国内注册并上市	补充和完善公司病理检测产品，逐步进入病理领域。
全自动尿液分析仪	补充临检产品线	完成注册获证	完成国内注册并上市	有利于公司在临检产品的组合销售
全自动凝血分析仪	凝血产品的迭代开发	开发阶段	完成国内注册并上市	该产品将形成流水线，进军高端凝血市场。
全自动推片染色机	丰富血球产品线	上市销售中	完成国内注册并上市	提供血液检测整体解决方案
血球一体机	血球产品线补充	开发阶段	完成国内注册并上市	提供联检产品检测的解决方案

全自动自动血型仪	补充血型仪器产品	完成开发阶段	完成国内注册并上市	补充血型产品，增加公司整体解决方案的产品布局
i 6000 全自动化学发光免疫分析仪	高端发光市场的补充	开发阶段	完成国内注册及 CE 认证，并同步全球上市销售	提升高端市场发光产品竞争力
新尿生化	补全生化产品线	开发阶段	完成国内注册并上市	丰富生化产品线布局

公司研发人员情况

	2022 年	2021 年	变动比例
研发人员数量（人）	1,023	906	12.91%
研发人员数量占比	33.92%	31.23%	2.69%
研发人员学历			
本科	591	516	14.53%
硕士	289	213	35.68%
博士	7	3	133.33%
专科及以下	136	174	-21.84%
研发人员年龄构成			
30 岁以下	670	519	29.09%
30~40 岁	327	342	-4.39%
40 岁以上	26	45	-42.22%

近三年公司研发投入金额及占营业收入的比例

	2022 年	2021 年	2020 年
研发投入金额（元）	338,418,237.96	264,280,125.90	235,010,308.62
研发投入占营业收入比例	9.38%	6.64%	6.34%
研发支出资本化的金额（元）	65,197,086.07	57,014,239.34	32,936,856.08
资本化研发支出占研发投入的比例	19.27%	21.57%	14.02%
资本化研发支出占当期净利润的比重	9.30%	5.69%	4.01%

公司研发人员构成发生重大变化的原因及影响

适用 不适用

研发投入总额占营业收入的比重较上年发生显著变化的原因

适用 不适用

研发投入资本化率大幅变动的原因及其合理性说明

适用 不适用

公司需遵守《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 4 号——创业板行业信息披露》中的“医疗器械业务”的披露要求
医疗器械产品相关情况

适用 不适用

1、国内产品注册情况

截至报告期末，公司已获国内注册证从期初 463 项增加到 464 项，其中免疫诊断 193 项、生化诊断 124 项、血球检测 28 项、病理检测 28 项、快速检测 24 项、分子诊断 14 项、凝血检测 13 项、尿液检测 13 项、血型检测 6 项、仪器产品 21 项。

截止报告期末，注册申请中的产品共 28 项：

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	是否为创新医疗器械
1	幽门螺杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	III	快检	注册评审中	否
2	人乳头瘤病毒(16 型,18 型)核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	III	分子	注册评审中	否

3	肝素测定试剂盒（发色底物法）	II	临检	注册评审中	否
4	凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）	II	临检	注册评审中	否
5	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	III	免疫	注册评审中	否
6	甲型肝炎病毒 IgM 抗体质控品	III	免疫	注册评审中	否
7	醛固酮测定试剂盒（直接化学发光法）	II	免疫	注册评审中	否
8	类风湿因子 IgM 测定试剂盒（直接化学发光法）	II	免疫	注册评审中	否
9	类风湿因子 IgA 测定试剂盒（直接化学发光法）	II	免疫	注册评审中	否
10	类风湿因子测定试剂盒（直接化学发光法）	II	免疫	注册评审中	否
11	类风湿多项质控品	II	免疫	注册评审中	否
12	类风湿因子 IgG 测定试剂盒（直接化学发光法）	II	免疫	注册评审中	否
13	抗蛋白酶 3 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	II	免疫	注册评审中	否
14	抗肾小球基底膜抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	II	免疫	注册评审中	否
15	抗髓过氧化物酶抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	II	免疫	注册评审中	否
16	基质金属蛋白酶-3 试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	生化	注册评审中	否
17	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮戊二酸底物法）	II	生化	注册评审中	否
18	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（速率法）	II	生化	注册评审中	否
19	生化特殊项目质控品	II	生化	注册评审中	否
20	锌测定试剂盒（PAPS 显色剂法）	II	生化	注册评审中	否
21	生化特殊蛋白质质控品	II	生化	注册评审中	否
22	同型半胱氨酸测定试剂盒(胱硫醚法)	II	生化	注册评审中	否
23	轻链 κ 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	生化	注册评审中	否
24	轻链 λ 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	生化	注册评审中	否
25	总 IgE 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	生化	注册评审中	否
26	脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）	II	生化	注册评审中	否
27	胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制-EPs 底物法）	II	生化	注册评审中	否
28	样本释放剂	I	生化	注册评审中	否

报告期内，新注册 54 项，详见下表：

序号	医疗器械名称	注册证书号	注册分类	临床用途	注册证有效期	年度注册情况
1	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20213401120	III	快检	2026-12-30	新注册
2	核酸提取试剂盒（快速柱膜法）	川蓉械备 20220011 号	I	分子	/	新注册
3	尿有形成分分析校准品	川械注准 20222400017	II	尿液	2027-01-20	新注册
4	尿有形成分分析质控品	川械注准 20222400013	II	尿液	2027-01-20	新注册
5	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（荧光免疫层析法）	川械注准 20222400016	II	快检	2027-01-20	新注册
6	肌红蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	川械注准 20222400015	II	快检	2027-01-20	新注册
7	心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒（荧光免疫层析法）	川械注准 20222400014	II	快检	2027-01-20	新注册
8	血细胞分析用染色液（血细胞分析用 F-FA 染色液）	川蓉械备 20220030 号	I	血球	/	新注册
9	血细胞分析用染色液（血细胞分析用 F-FP 染色液）	川蓉械备 20220033 号	I	血球	/	新注册
10	血细胞分析用染色液（血细胞分析用 F-FR 染色液）	川蓉械备 20220032 号	I	血球	/	新注册
11	血细胞分析用染色液（血细胞分析用 F-FW 染色液）	川蓉械备 20220031 号	I	血球	/	新注册

12	血细胞分析用染色液（血细胞分析用 F-FD 染色液）	川蓉械备 20220034 号	I	血球	/	新注册
13	β -羟丁酸测定试剂盒（ β -羟丁酸脱氢酶法）	川械注准 20222400051	II	生化	2027-03-08	新注册
14	糖类抗原 242 测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400055	II	免疫	2027-03-27	新注册
15	尿有形成分分析聚焦液	川械注准 20222400054	II	尿液	2027-03-27	新注册
16	血细胞分析仪用网织红细胞质控品	川械注准 20222400075	II	血球	2027-05-08	新注册
17	血细胞分析仪用荧光血小板质控品	川械注准 20222400077	II	血球	2027-05-08	新注册
18	血细胞分析仪用荧光血小板校准品	川械注准 20222400078	II	血球	2027-05-08	新注册
19	血细胞分析仪用网织红细胞校准品	川械注准 20222400076	II	血球	2027-05-08	新注册
20	炎症质控品	川械注准 20222400079	II	免疫	2027-05-08	新注册
21	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	川械注准 20222400080	II	生化	2027-05-25	新注册
22	皮质醇测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400081	II	免疫	2027-05-25	新注册
23	总 IgE 测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400082	II	免疫	2027-05-25	新注册
24	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 检测试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20223400730	III	免疫	2027-06-01	新注册
25	尿液分析比重校准品	川械注准 20222400093	II	尿液	2027-06-12	新注册
26	一次性使用病毒采样管	川蓉械备 20220124 号	I	分子	2027-07-28	新注册
27	一次性使用病毒采样管	川蓉械备 20220123 号	I	分子	2027-07-28	新注册
28	一次性使用采样器	川蓉械备 20220122 号	I	分子	/	新注册
29	肝素校准品	川械注准 20222400137	II	凝血	2027-08-11	新注册
30	抗线粒体 M2 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400163	II	免疫	2027-09-19	新注册
31	尿液分析比重质控品	川械注准 20222400153	II	尿液	2027-09-19	新注册
32	抗核糖体 P 蛋白抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400160	II	免疫	2027-09-19	新注册
33	抗双链 DNA 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400159	II	免疫	2027-09-19	新注册
34	抗 Scl-70 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400157	II	免疫	2027-09-19	新注册
35	抗 SSA(Ro52)抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400158	II	免疫	2027-09-19	新注册
36	抗 PM-Scl 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400162	II	免疫	2027-09-19	新注册
37	促肾上腺皮质激素测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400152	II	免疫	2027-09-19	新注册
38	肾素测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400165	II	免疫	2027-09-19	新注册
39	抗组蛋白抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400161	II	免疫	2027-09-19	新注册
40	抗增殖细胞核抗原抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400154	II	免疫	2027-09-19	新注册
41	高血压质控品	川械注准 20222400155	II	免疫	2027-09-19	新注册
42	尿液分析浊度校准品	川械注准 20222400164	II	尿液	2027-09-19	新注册
43	尿液干化学分析质控品	川械注准 20222400156	II	尿液	2027-09-19	新注册
44	全自动样本处理系统	川蓉械备 20220163 号	I	免疫	2027-09-20	新注册
45	尿液分析浊度质控品	川械注准 20222400186	II	尿液	2027-10-23	新注册
46	尿液分析颜色质控品	国械注准 20222400187	II	尿液	2027-10-23	新注册
47	超敏 C-反应蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400210	II	免疫	2027-11-09	新注册
48	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400208	II	免疫	2027-11-09	新注册
49	B 型钠尿肽测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400209	II	免疫	2027-11-09	新注册
50	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400211	II	免疫	2027-11-09	新注册
51	丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20223401567	III	分子	2027-11-24	新注册
52	全自动化学发光免疫分析仪	川械注准 20222220233	II	免疫	2027-12-13	新注册
53	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20223401764	III	快检	2024-6-21	新注册
54	生长分化因子-15 测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400242	II	免疫	2022-12-30	新注册（创新）

2、国际产品注册证情况

获得国际产品注册证由年初 898 项增加到 1,456 项，其中欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其的分类中 Others 450 项、List B 25 项，Class A 36 项，伊拉克 122 项、印尼 106 项、巴拉圭 96 项、埃及 81 项、阿尔及利亚 76 项、厄瓜多尔 71 项、越南 55 项、泰国 51 项、秘鲁 37 项、菲律宾 35 项、哥伦比亚 30 项、土耳其 27 项、巴拿马 23 项、斯里兰卡 19 项、乌克兰 17 项、韩国 15 项、美国 15 项、塞尔维亚 14 项、萨尔瓦多 10 项、哈萨克斯坦 8 项、马来西亚 8 项、摩洛哥 5 项、玻利维亚 4 项、阿联酋 3 项、缅甸 2 项、巴西 2 项、南非 2 项、印度 2 项、加纳 2 项、阿根廷 1 项、澳大利亚 1 项、德国 1 项、俄罗斯 1 项、肯尼亚 1 项、新加坡 1 项、伊朗 1 项。

截止报告期末，注册申请中的产品共 9 项，详见下表：

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	国家	是否为创新医疗器械
1	尿有形成分分析稀释液	Class A	尿液	资料准备中	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	否
2	尿有形成分分析清洗液 B	Class A	尿液	资料准备中	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	否
3	尿液分析比重计清洗液	Class A	尿液	资料准备中	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	否
4	尿有形成分分析清洗液 A	Class A	尿液	资料准备中	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	否
5	尿有形成分分析鞘液	Class A	尿液	资料准备中	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	否
6	全自动特定蛋白分析仪清洗液	Class A	生化	资料准备中	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	否
7	缓冲液（特定蛋白分析用缓冲液）	Class A	生化	资料准备中	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	否
8	全自动特定蛋白分析仪用反应杯	Class A	生化	资料准备中	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	否
9	全自动化学发光免疫分析仪	Class A	仪器	资料准备中	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	否

报告期内，新注册 558 项，详见下表：

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册证书号	国家	注册证有效期	年度注册情况
1	转铁蛋白胶体金法	Others	快检	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
2	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	Others	快检	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
3	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	Others	快检	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
4	新型冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Others	分子	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
5	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Others	分子	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
6	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
7	梅毒螺旋体抗体质控品	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
8	全段甲状旁腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
9	全段甲状旁腺激素质控品	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
10	胰岛素测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
11	C 肽测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
12	白细胞介素-6 测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
13	鳞状上皮细胞癌抗原非定值质控品	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
14	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（直接化学	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和	/	新注册

	发光法)				瑞士、土耳其		
15	胃泌素释放肽前体非定值质控品	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
16	胃泌素释放肽前体测定试剂盒(直接化学发光法)	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
17	神经元特异性烯醇化酶非定值质控品	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
18	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒(直接化学发光法)	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
19	人附睾蛋白 4 非定值质控品	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
20	人附睾蛋白 4 测定试剂盒(直接化学发光法)	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
21	细胞角蛋白 19 片段非定值质控品	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
22	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒(直接化学发光法)	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
23	糖类抗原 72-4 非定值质控品	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
24	糖类抗原 72-4 测定试剂盒(直接化学发光法)	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
25	糖类抗原 50 非定值质控品	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
26	糖类抗原 50 测定试剂盒(直接化学发光法)	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
27	单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
28	单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
29	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(直接化学发光法)	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
30	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(直接化学发光法)	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
31	甲型肝炎病毒 IgM 抗体质控品	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
32	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(直接化学发光法)	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
33	肾素测定试剂盒(直接化学发光法)	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
34	高血压复合质控品	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
35	皮质醇测定试剂盒(直接化学发光法)	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
36	醛固酮测定试剂盒(直接化学发光法)	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
37	促肾上腺皮质激素测定试剂盒(直接化学发光法)	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
38	类风湿因子质控品	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
39	类风湿因子 IgM 测定试剂盒(直接化学发光法)	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
40	类风湿因子 IgA 测定试剂盒(直接化学发光法)	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
41	类风湿因子测定试剂盒(直接化学发光法)	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册

42	超敏 C-反应蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
43	血清淀粉样蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
44	炎症质控品	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
45	异常凝血酶原测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
46	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
47	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
48	糖类抗原 242 非定值质控品	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
49	糖类抗原 242 测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
50	单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
51	单纯疱疹病毒 1/2 型 IgM 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
52	单纯疱疹病毒 1 型 IgM 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
53	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
54	高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
55	抗 SSA(Ro52)抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
56	抗 PM-Scl 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
57	抗增殖细胞核抗原抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
58	抗核小体抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
59	抗着丝点抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
60	抗线粒体 M2 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
61	维生素 B12 测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册

62	妊娠相关蛋白 A 测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
63	中枢神经特异蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
64	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
65	叶酸测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
66	D-二聚体测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
67	抗组蛋白抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
68	贫血复合质控品	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
69	游离 β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
70	唐氏综合征检测用多项质控品	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
71	心肌标志物多项质控品	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
72	B 型钠尿肽测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
73	非结合型雌三醇测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
74	类风湿因子质控品	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
75	高敏肌钙蛋白 T 测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
76	抗 sp100 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
77	抗可溶性肝抗原/肝胰抗原抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
78	抗蛋白酶 3 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
79	抗髓过氧化物酶抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
80	抗肝肾微粒体 1 型抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
81	抗肝细胞浆 I 型抗原抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
82	抗 gp210 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册

83	抗肾小球基底膜抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
84	抗 $\beta 2$ 糖蛋白 1 抗体 IgG 测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
85	抗 $\beta 2$ 糖蛋白 1 抗体 IgM 测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
86	抗 $\beta 2$ 糖蛋白 1 抗体 IgA 测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
87	抗 $\beta 2$ 糖蛋白 1 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
88	甲状腺功能质控品	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
89	激素质控品	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
90	生长分化因子-15 测定试剂盒（直接化学发光法）	Others	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
91	幽门螺杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	Others	快检	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
92	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	Others	快检	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
93	尿有形成分分析校准品	Others	临检	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
94	尿液分析比重校准品	Others	临检	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
95	尿液分析比重质控品	Others	临检	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
96	尿液分析浊度校准品	Others	临检	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
97	尿液分析颜色质控品	Others	临检	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
98	尿液分析浊度质控品	Others	临检	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
99	尿有形成分分析质控品	Others	临检	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
100	尿有形成分分析聚焦液	Others	临检	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
101	糖化血红蛋白分析仪色谱柱	Others	糖化	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册

102	超敏 C-反应蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法）（含校准质控）	Others	生化	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
103	心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒（荧光免疫层析法）	Others	快检	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
104	肌红蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	Others	快检	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
105	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（荧光免疫层析法）	Others	快检	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
106	糖化血红蛋白测定试剂盒（高效液相色谱法）	Others	糖化	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
107	猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Others	分子	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
108	猴痘病毒核酸检测试剂盒（数字光 PCR 法）	Others	分子	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
109	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Others	分子	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
110	全自动核酸提取仪	Others	分子	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
111	半自动尿液分析仪	Others	临检	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
112	全自动核酸提取仪	Others	分子	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
113	全自动化学发光免疫分析仪	Class A	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
114	核酸（RNA）提取试剂盒（磁珠法）	Class A	分子	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
115	一次性使用病毒采样管	Class A	分子	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
116	一次性使用采样器	Class I	分子	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
117	全自动免疫检验系统用底物液	Class A	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
118	清洗缓冲液	Class A	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
119	i 3000 反应杯	Class A	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
120	特殊清洗液	Class A	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册

121	样本稀释液	Class A	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
122	样本稀释液	Class A	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
123	样本稀释液	Class A	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
124	样本稀释液	Class A	免疫	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
125	凝血分析仪用样本稀释液	Class A	凝血	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
126	四联反应杯	Class A	凝血	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
127	凝血分析仪清洗液 A	Class A	凝血	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
128	凝血分析仪清洗液 B	Class A	凝血	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
129	去磁小钢珠	Class A	凝血	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
130	全自动凝血仪反应杯	Class A	凝血	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
131	血细胞分析用清洁液	Class A	血球	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
132	血细胞分析用 GD-5 稀释液 A	Class A	血球	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
133	血细胞分析用 F-DK 稀释液	Class A	血球	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
134	血细胞分析用 F-DR 稀释液	Class A	血球	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
135	血细胞分析用 F-CC 清洁液	Class A	血球	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
136	血细胞分析用 F-SC 保养液	Class A	血球	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
137	核酸 (RNA) 提取试剂盒 (磁珠法)	Class A	耗材	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
138	血细胞分析用促黄体生成素测定试剂盒 (直接化学发光法) -5 溶血剂 A	Class A	血球	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
139	血细胞分析用 LD-5 溶血剂 A	Class A	血球	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册

140	血细胞分析用 DD-5 染色液 A	Class A	血球	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
141	血细胞分析用 F-LS 溶血剂	Class A	血球	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
142	血细胞分析用 F-LW 溶血剂	Class A	血球	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
143	血细胞分析用 F-LD 溶血剂	Class A	血球	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
144	血细胞分析用 F-LA 溶血剂	Class A	血球	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
145	血细胞分析用 F-FW 染色液	Class A	血球	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
146	血细胞分析用 F-FD 染色液	Class A	血球	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
147	血细胞分析用 F-FR 染色液	Class A	血球	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
148	血细胞分析用 F-FP 染色液	Class A	血球	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
149	血细胞分析用 F-FA 染色液	Class A	血球	自我宣称	欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其	/	新注册
150	核酸 (RNA) 提取试剂盒 (磁珠法)	Class 1	分子	D465122	美国	/	新注册
151	核酸快速提取试剂盒	Class 1	分子	D465122	美国	/	新注册
152	血细胞分析用 CC-5 清洁液 A	Diagnostik In Vitro / A	临检	AKL 10204220134	印尼	/	新注册
153	血细胞分析用 DD-5 染色液 A	Diagnostik In Vitro / A	临检	AKL 10201220174	印尼	/	新注册
154	血细胞分析用 GD-5 稀释液 A	Diagnostik In Vitro / A	临检	AKL 20208220126	印尼	/	新注册
155	血细胞分析用 LD-5 溶血剂 A	Diagnostik In Vitro / A	临检	AKL 20208220127	印尼	/	新注册
156	血细胞分析用促黄体生成素测定试剂盒 (直接化学发光法) -5 溶血剂 A	Diagnostik In Vitro / A	临检	AKL 20208220128	印尼	/	新注册
157	血细胞分析仪用质控品	Diagnostik In Vitro / A	临检	AKL 20208220129	印尼	/	新注册
158	血细胞分析仪用校准品	Diagnostik In Vitro / A	临检	AKL 20208220132	印尼	/	新注册

159	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	Diagnostik In Vitro / C	免疫	PB-UMKU: 812011100311300 060004	印尼	/	新注册
160	直接胆红素测定试剂盒（氧化法）	Class II	生化	체외 수인 22- 4318 호	韩国	2027/6/ 21	新注册
161	凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）	/	临检	65-2-2-1-0008600	泰国	2026/12 /31	新注册
162	凝血酶时间检测试剂盒（凝固法）	/	临检	65-2-2-1-0008600	泰国	2026/12 /31	新注册
163	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）	/	临检	65-2-2-1-0008600	泰国	2026/12 /31	新注册
164	纤维蛋白原检测试剂盒（Clauss 法）	/	临检	65-2-2-1-0005048	泰国	2026/12 /31	新注册
165	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	/	临检	65-2-2-1-0005048	泰国	2026/12 /31	新注册
166	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	/	临检	65-2-2-1-0005048	泰国	2026/12 /31	新注册
167	血细胞分析用 F-FD 染色液	/	临检	515-02-00968-22- 002	塞尔维亚	2027/04 /21	新注册
168	血细胞分析用 F-FW 染色液	/	临检	515-02-00968-22- 002	塞尔维亚	2027/04 /21	新注册
169	血细胞分析用 F-FR 染色液	/	临检	515-02-00968-22- 002	塞尔维亚	2027/04 /21	新注册
170	血细胞分析用 F-DK 稀释液	/	临检	515-02-00968-22- 002	塞尔维亚	2027/04 /21	新注册
171	血细胞分析用 F-DR 稀释液	/	临检	515-02-00968-22- 002	塞尔维亚	2027/04 /21	新注册
172	血细胞分析用 F-LD 溶血剂	/	临检	515-02-00968-22- 002	塞尔维亚	2027/04 /21	新注册
173	血细胞分析用 F-LS 溶血剂	/	临检	515-02-00968-22- 002	塞尔维亚	2027/04 /21	新注册
174	血细胞分析用 F-LW 溶血剂	/	临检	515-02-00968-22- 002	塞尔维亚	2027/04 /21	新注册
175	血细胞分析用 F-CC 清洁液	/	临检	515-02-00968-22- 002	塞尔维亚	2027/04 /21	新注册
176	血细胞分析仪用校准品	/	临检	515-02-00968-22- 002	塞尔维亚	2027/04 /21	新注册
177	血细胞分析仪用质控品	/	临检	515-02-00968-22- 002	塞尔维亚	2027/04 /21	新注册
178	血细胞分析仪用网织红细胞质控品	/	临检	515-02-00968-22- 002	塞尔维亚	2027/04 /21	新注册
179	血细胞分析仪用网织红细胞校准品	/	临检	515-02-00968-22- 002	塞尔维亚	2027/04 /21	新注册

180	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	/	分子	2403-I-002814	缅甸	2024/3/16	新注册
181	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
182	总甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
183	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
184	游离甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
185	促甲状腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
186	抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
187	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
188	甲状腺球蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
189	抗缪勒氏管激素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
190	睾酮测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
191	雌二醇测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
192	促黄体生成素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
193	孕酮测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
194	泌乳素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
195	促卵泡生成素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
196	β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
197	生长激素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
198	特殊清洗液 1 号	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
199	特殊清洗液 2 号	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
200	特殊清洗液 3 号	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
201	特殊清洗液 4 号	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
202	特殊清洗液	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
203	清洗缓冲液	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
204	全自动免疫检验系统用底物液	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
205	i 3000 反应杯	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
206	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	Medical Device Included - IVD Class	快检	ARTG Identifier: 385370	澳大利亚	/	新注册

		3					
207	促甲状腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
208	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
209	游离甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
210	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
211	总甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
212	抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
213	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
214	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
215	甲状腺球蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
216	抗缪勒氏管激素测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
217	睾酮测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
218	雌二醇测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
219	促黄体生成素测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
220	孕酮测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
221	泌乳素测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册

222	促卵泡生成素测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
223	β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
224	血细胞分析用 DD-5 染色液 A	/	血球	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
225	血细胞分析用 GD-5 稀释液 A	/	血球	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
226	血细胞分析用 LH-5 溶血剂 A	/	血球	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
227	血细胞分析用 LD-5 溶血剂 A	/	血球	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
228	血细胞分析用 F-CC 清洁液	/	血球	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
229	血细胞分析用 F-DK 稀释液	/	血球	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
230	血细胞分析用 F-DR 稀释液	/	血球	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
231	血细胞分析用 F-FA 染色液	/	血球	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
232	血细胞分析用 F-FD 染色液	/	血球	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
233	血细胞分析用 F-FP 染色液	/	血球	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
234	血细胞分析用 F-FR 染色液	/	血球	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
235	血细胞分析用 F-FW 染色液	/	血球	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
236	血细胞分析用 F-LA 溶血剂	/	血球	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
237	血细胞分析用 F-LD 溶血剂	/	血球	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
238	血细胞分析用 F-LS 溶血剂	/	血球	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
239	血细胞分析用 F-LW 溶血剂	/	血球	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
240	纤维蛋白原检测试剂盒（Clauss 法）	/	凝血	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
241	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）	/	凝血	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
242	凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）	/	凝血	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
243	凝血酶时间检测试剂盒（凝固法）	/	凝血	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
244	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	/	凝血	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
245	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	/	凝血	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
246	去磁小钢珠	/	凝血	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
247	四联反应杯	/	凝血	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
248	凝血分析用稀释液	/	凝血	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册

249	生长激素测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
250	白细胞介素-6 测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
251	降钙素测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
252	降钙素原测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
253	C-肽测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
254	胰岛素测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
255	全段甲状旁腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
256	铁蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
257	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
258	肌红蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
259	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
260	肌钙蛋白 I 测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
261	N 末端脑利钠肽前体测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
262	清洗液	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
263	酶促化学发光底物液（HRP） 全自动免疫检验系统用底物液	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
264	化学发光免疫复合质控品	GRUPO DE RIESGO II	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册

265	甲胎蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO RIESGO III	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
266	癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO RIESGO III	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
267	糖类抗原 125 测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO RIESGO III	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
268	糖类抗原 15-3 测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO RIESGO III	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
269	糖类抗原 19-9 测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO RIESGO III	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
270	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO RIESGO III	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
271	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO RIESGO III	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
272	糖类抗原 50 测定试剂盒(直接化学发光法)	GRUPO RIESGO III	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
273	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒(直接化学发光法)	GRUPO RIESGO III	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
274	胃泌素释放肽前体测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO RIESGO III	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
275	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO RIESGO III	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
276	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO RIESGO III	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
277	糖类抗原 CA72-4 测定试剂盒(直接化学发光法)	GRUPO RIESGO III	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
278	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO IV	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
279	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO IV	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
280	乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO IV	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
281	乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO IV	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
282	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO IV	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
283	人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO IV	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册

284	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	GRUPO DE RIESGO IV	免疫	/	厄瓜多尔	/	新注册
285	血细胞分析用 DD-5 染色液 A	General	血球	11932-DME-0621	厄瓜多尔	/	新注册
286	血细胞分析用 GD-5 稀释液 A	General	血球	11932-DME-0621	厄瓜多尔	/	新注册
287	血细胞分析仪用质控品	General	血球	11932-DME-0621	厄瓜多尔	/	新注册
288	血细胞分析仪用校准品	General	血球	11932-DME-0621	厄瓜多尔	/	新注册
289	血细胞分析用 LD-5 溶血剂 A	General	血球	11932-DME-0621	厄瓜多尔	/	新注册
290	血细胞分析用 LH-5 溶血剂 A	General	血球	11932-DME-0621	厄瓜多尔	/	新注册
291	血细胞分析用 F-DK 稀释液	General	血球	11932-DME-0621	厄瓜多尔	/	新注册
292	血细胞分析用 F-DR 稀释液	General	血球	11932-DME-0621	厄瓜多尔	/	新注册
293	血细胞分析用 F-FA 染色液	General	血球	11932-DME-0621	厄瓜多尔	/	新注册
294	血细胞分析用 F-FD 染色液	General	血球	11932-DME-0621	厄瓜多尔	/	新注册
295	血细胞分析用 F-FP 染色液	General	血球	11932-DME-0621	厄瓜多尔	/	新注册
296	血细胞分析用 F-FR 染色液	General	血球	11932-DME-0621	厄瓜多尔	/	新注册
297	血细胞分析用 F-FW 染色液	General	血球	11932-DME-0621	厄瓜多尔	/	新注册
298	血细胞分析用 F-LD 溶血剂	General	血球	11932-DME-0621	厄瓜多尔	/	新注册
299	血细胞分析用 F-LS 溶血剂	General	血球	11932-DME-0621	厄瓜多尔	/	新注册
300	血细胞分析用 F-LW 溶血剂	General	血球	11932-DME-0621	厄瓜多尔	/	新注册
301	血细胞分析用 F-LA 溶血剂	General	血球	11932-DME-0621	厄瓜多尔	/	新注册
302	血细胞分析仪用网织红细胞质控品-水平 3	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
303	血细胞分析仪用网织红细胞质控品-水平 2	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
304	血细胞分析仪用网织红细胞质控品-水平 1	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
305	血细胞分析仪用网织红细胞校准品	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
306	血细胞分析用 F-FP 染色液	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
307	血细胞分析用 F-LA 溶血剂	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
308	血细胞分析用 F-DK 稀释液	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
309	血细胞分析用 F-DR 稀释液	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
310	血细胞分析用 F-FR 染色液	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
311	血细胞分析用 F-LD 溶血剂	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册

312	血细胞分析用 F-LS 溶血剂	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
313	血细胞分析用 F-LW 溶血剂	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
314	血细胞分析用 F-FA 染色液	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
315	血细胞分析用 F-FD 染色液	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
316	血细胞分析用 F-FW 染色液	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
317	血细胞分析仪用质控品-水平 3	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
318	血细胞分析仪用质控品-水平 2	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
319	血细胞分析仪用质控品-水平 1	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
320	血细胞分析仪用质控品	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
321	血细胞分析仪用校准品	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
322	血液学质控品-水平 3	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
323	血液学质控品-水平 2	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
324	血液学质控品-水平 1	/	血球	/	巴拉圭	/	新注册
325	纤维蛋白原检测试剂盒（Clauss 法）	/	凝血	/	巴拉圭	/	新注册
326	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）	/	凝血	/	巴拉圭	/	新注册
327	凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）	/	凝血	/	巴拉圭	/	新注册
328	凝血酶时间检测试剂盒（凝固法）	/	凝血	/	巴拉圭	/	新注册
329	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	/	凝血	/	巴拉圭	/	新注册
330	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	/	凝血	/	巴拉圭	/	新注册
331	去磁小钢珠	/	凝血	/	巴拉圭	/	新注册
332	四联反应杯	/	凝血	/	巴拉圭	/	新注册
333	凝血分析用稀释液	/	凝血	/	巴拉圭	/	新注册
334	凝血分析仪清洗液 A	/	凝血	/	巴拉圭	/	新注册
335	凝血分析仪清洗液 B	/	凝血	/	巴拉圭	/	新注册
336	全自动凝血仪反应杯	/	凝血	/	巴拉圭	/	新注册
337	血凝质控血浆	/	凝血	/	巴拉圭	/	新注册
338	纤维蛋白（原）降解产物校准品	/	凝血	/	巴拉圭	/	新注册
339	D-二聚体校准品	/	凝血	/	巴拉圭	/	新注册
340	D-二聚体 & 纤维蛋白（原）降解产物物质控品	/	凝血	/	巴拉圭	/	新注册
341	血型分析稀释液 2 号	/	血型	/	巴拉圭	/	新注册
342	血型分析稀释液 1 号	/	血型	/	巴拉圭	/	新注册
343	ABO 正反定型和 RhD 定型检测卡（柱凝集法）	/	血型	/	巴拉圭	/	新注册
344	抗人球蛋白（抗 IgG+C3d）检测卡（柱凝集法）	/	血型	/	巴拉圭	/	新注册

345	Rh 血型抗原检测卡（柱凝集法）	/	血型	/	巴拉圭	/	新注册
346	ABO 正定型和 RhD 定型检测卡（柱凝集法）	/	血型	/	巴拉圭	/	新注册
347	α -丁萘酚酯酶（ α -NBE）染色液	/	病理	/	巴拉圭	/	新注册
348	苏木素染色液	/	病理	/	巴拉圭	/	新注册
349	DAB 染色液（聚合法）	/	病理	/	巴拉圭	/	新注册
350	抗原修复液（EDTA 法）	/	病理	/	巴拉圭	/	新注册
351	样本稀释液 4 号	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
352	样本稀释液 3 号	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
353	样本稀释液 2 号	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
354	样本稀释液 1 号	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
355	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
356	抗环瓜氨酸肽抗体质控品	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
357	降钙素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
358	铁蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
359	乙型肝炎病毒表面抗体质控品	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
360	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
361	糖类抗原 15-3 测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
362	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
363	癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
364	糖类抗原 125 测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
365	糖类抗原 19-9 测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
366	甲胎蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
367	癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
368	N 末端脑利钠肽前体测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
369	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
370	心肌标志物多项质控品	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
371	肌钙蛋白 I 测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
372	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册

373	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
374	乙型肝炎病毒 e 抗原质控品	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
375	乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
376	乙型肝炎病毒 e 抗体质控品	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
377	乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
378	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
379	乙型肝炎病毒核心抗体质控品	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
380	降钙素原质控品	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
381	人类免疫缺陷病毒抗原抗体质控品	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
382	梅毒螺旋体抗体质控品	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
383	丙型肝炎病毒抗体质控品	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
384	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
385	抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
386	游离甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
387	促甲状腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
388	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
389	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
390	游离甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
391	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
392	人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
393	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
394	肿瘤标志物质控品	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
395	甲状腺自身抗体复合质控品	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
396	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（化学发光法）	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册

397	化学发光免疫复合质控品	/	免疫	/	巴拉圭	/	新注册
398	肌红蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
399	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
400	肌钙蛋白 I 测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
401	N 末端脑利钠肽前体测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
402	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
403	弓形虫 IgG 特异性抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
404	弓形虫 IgM 特异性抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
405	甲胎蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
406	癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
407	糖类抗原 125 测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
408	糖类抗原 15-3 测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
409	糖类抗原 19-9 测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
410	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
411	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
412	糖类抗原 50 测定试剂盒(直接化学发光法)	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
413	C-肽测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
414	胰岛素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
415	全段甲状旁腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
416	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
417	白细胞介素-6 测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
418	降钙素原测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
419	降钙素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
420	生长激素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册

421	铁蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
422	清洗液	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
423	特殊清洗液	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
424	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
425	总甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
426	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
427	游离甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
428	促甲状腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
429	抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
430	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
431	甲状腺球蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
432	反应杯	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
433	抗缪勒氏管激素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
434	睾酮测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
435	雌二醇测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
436	促黄体生成素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
437	孕酮测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
438	泌乳素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
439	促黄体生成素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
440	β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
441	生长激素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
442	清洗液	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
443	特殊清洗液	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
444	酶促化学发光底物液（HRP）全自动免疫检验系统用底物液	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
445	样本稀释液 1 号	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
446	样本稀释液 2 号	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
447	样本稀释液 3 号	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册
448	样本稀释液 4 号	/	免疫	PPI MACCURA	阿尔及利亚	/	新注册

449	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007531	哥伦比亚	/	新注册
450	甲状腺球蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007531	哥伦比亚	/	新注册
451	甲胎蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007531	哥伦比亚	/	新注册
452	降钙素测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007531	哥伦比亚	/	新注册
453	抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007531	哥伦比亚	/	新注册
454	癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007531	哥伦比亚	/	新注册
455	糖类抗原 15-3 测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007531	哥伦比亚	/	新注册
456	糖类抗原 125 测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007531	哥伦比亚	/	新注册
457	糖类抗原 19-9 测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007531	哥伦比亚	/	新注册
458	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007531	哥伦比亚	/	新注册
459	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007531	哥伦比亚	/	新注册
460	清洗缓冲液	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007531	哥伦比亚	/	新注册
461	免疫分析仪用底物液	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007531	哥伦比亚	/	新注册
462	样本稀释液 4 号	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007531	哥伦比亚	/	新注册
463	抗缪勒氏管激素测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007527	哥伦比亚	/	新注册
464	睾酮测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007527	哥伦比亚	/	新注册
465	雌二醇测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007527	哥伦比亚	/	新注册
466	促黄体生成素测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007527	哥伦比亚	/	新注册
467	孕酮测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007527	哥伦比亚	/	新注册

468	泌乳素测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007527	哥伦比亚	/	新注册
469	促黄体生成素测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007527	哥伦比亚	/	新注册
470	β-人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007527	哥伦比亚	/	新注册
471	生长激素测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007527	哥伦比亚	/	新注册
472	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007527	哥伦比亚	/	新注册
473	总甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007527	哥伦比亚	/	新注册
474	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007527	哥伦比亚	/	新注册
475	游离甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007527	哥伦比亚	/	新注册
476	促甲状腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007527	哥伦比亚	/	新注册
477	胰岛素测定试剂盒（直接化学发光法）	CATEGORÍA: II	免疫	INVIMA 2022RD-0007527	哥伦比亚	/	新注册
478	甲状腺自身抗体复合质控品	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
479	肿瘤标志物质控品	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
480	游离甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
481	总甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
482	促甲状腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
483	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
484	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册

485	降钙素原测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
486	降钙素质控品	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
487	心肌标志物质控品	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
488	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
489	肌钙蛋白 I 测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
490	肌红蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
491	甲胎蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
492	糖类抗原 19-9 测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
493	糖类抗原 125 测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
494	癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
495	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
496	糖类抗原 15-3 测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
497	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
498	铁蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册

499	降钙素测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
500	促黄体生成素测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
501	泌乳素测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
502	孕酮测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
503	促黄体生成素测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
504	β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
505	甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
506	甲胎蛋白校准品（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
507	糖类抗原 15-3 测定试剂盒（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
508	糖类抗原 15-3 校准品（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
509	癌胚抗原测定试剂盒（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
510	癌胚抗原校准品（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
511	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
512	游离前列腺特异性抗原校准品（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册

513	糖类抗原 125 测定试剂盒（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
514	糖类抗原 125 校准品（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
515	糖类抗原 19-9 测定试剂盒（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
516	糖类抗原 19-9 校准品（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
517	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
518	总前列腺特异性抗原校准品（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
519	β 人游离绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
520	β 人游离绒毛膜促性腺激素校准品（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
521	孕酮测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
522	孕酮测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
523	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
524	人绒毛膜促性腺激素校准品（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
525	睾酮测定试剂盒（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
526	睾酮校准品（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册

527	降钙素原测定试剂盒（直接化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
528	单纯疱疹病毒 1/2 型 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
529	单纯疱疹病毒 1/2 型 IgG 抗体校准品（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
530	单纯疱疹病毒 1/2 型 IgG 抗体质控品（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
531	单纯疱疹病毒 1/2 型 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
532	单纯疱疹病毒 1/2 型 IgM 抗体校准品（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
533	单纯疱疹病毒 1/2 型 IgM 抗体质控品（化学发光法）	Permit to import medical equipment	免疫	18007NK/BYT-TB-CT	越南	/	新注册
534	纤维蛋白（原）降解产物校准品	/	免疫	2022/RIV/DPS/DM/18	摩洛哥	2027/2/6	新注册
535	血细胞分析用 LD-5 溶血剂 A	/	免疫	2022/RIV/DPS/DM/18	摩洛哥	2027/2/6	新注册
536	血细胞分析用促黄体生成素测定试剂盒（直接化学发光法）-5 溶血剂 A	/	免疫	2022/RIV/DPS/DM/18	摩洛哥	2027/2/6	新注册
537	凝血分析仪清洗液 A	/	免疫	2022/RIV/DPS/DM/18	摩洛哥	2027/2/6	新注册
538	凝血分析仪清洗液 B	/	免疫	2022/RIV/DPS/DM/18	摩洛哥	2027/2/6	新注册
539	促甲状腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	REGISTRO SANITARIO 17420	巴拿马	2026/10/15	新注册
540	总甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	REGISTRO SANITARIO 17420	巴拿马	2026/10/15	新注册
541	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	REGISTRO SANITARIO 17420	巴拿马	2026/10/15	新注册
542	游离甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	REGISTRO SANITARIO 17420	巴拿马	2026/10/15	新注册
543	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	REGISTRO SANITARIO 17420	巴拿马	2026/10/15	新注册
544	促黄体生成素测定试剂盒（直接化学发光法），	/	免疫	REGISTRO SANITARIO 17420	巴拿马	2026/10/15	新注册

545	促黄体生成素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	REGISTRO SANITARIO 17420	巴拿马	2026/10 /15	新注册
546	泌乳素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	REGISTRO SANITARIO 17420	巴拿马	2026/10 /15	新注册
547	β-人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	REGISTRO SANITARIO 17420	巴拿马	2026/10 /15	新注册
548	雌二醇测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	REGISTRO SANITARIO 17420	巴拿马	2026/10 /15	新注册
549	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	REGISTRO SANITARIO 17420	巴拿马	2026/10 /15	新注册
550	总甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	REGISTRO SANITARIO 17420	巴拿马	2026/10 /15	新注册
551	甲状腺球蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	REGISTRO SANITARIO 17420	巴拿马	2026/10 /15	新注册
552	孕酮测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	REGISTRO SANITARIO 17420	巴拿马	2026/10 /15	新注册
553	β-人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	REGISTRO SANITARIO 17420	巴拿马	2026/10 /15	新注册
554	铁蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	REGISTRO SANITARIO 17420	巴拿马	2026/10 /15	新注册
555	降钙素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	REGISTRO SANITARIO 17420	巴拿马	2026/10 /15	新注册
556	生长激素测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	REGISTRO SANITARIO 17420	巴拿马	2026/10 /15	新注册
557	总 IgE 测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	REGISTRO SANITARIO 17420	巴拿马	2026/10 /15	新注册
558	肌红蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	/	免疫	REGISTRO SANITARIO 17421	巴拿马	2026/10 /15	新注册

5、现金流

单位：元

项目	2022 年	2021 年	同比增减
经营活动现金流入小计	3,833,982,697.61	5,247,923,883.97	-26.94%
经营活动现金流出小计	2,990,765,813.18	3,631,240,668.09	-17.64%
经营活动产生的现金流量净额	843,216,884.43	1,616,683,215.88	-47.84%
投资活动现金流入小计	1,742,203,555.50	2,469,975.61	70,435.25%
投资活动现金流出小计	3,572,041,587.64	689,284,693.43	418.22%
投资活动产生的现金流量净额	-1,829,838,032.14	-686,814,717.82	166.42%
筹资活动现金流入小计	2,163,551,174.95	762,973,416.04	183.57%
筹资活动现金流出小计	1,233,501,987.08	1,657,666,588.78	-25.59%

筹资活动产生的现金流量净额	930,049,187.87	-894,693,172.74	203.95%
现金及现金等价物净增加额	-51,379,294.30	33,024,416.71	-255.58%

相关数据同比发生重大变动的主要影响因素说明

适用 不适用

报告期内，经营活动产生的现金流量净流入同比下降 47.84%，主要系报告期内公司营业收入下降，应收回款下降所致。

报告期内，投资活动产生的现金流量净流出额同比增长 166.42%，主要系报告期内使用闲置募集资金购买银行理财产品所致。

报告期内，筹资活动产生的现金流量净流入额同比增长 203.95%，主要系报告期内公司向特定对象发行新股，收到募集资金所致。

报告期内公司经营活动产生的现金净流量与本年度净利润存在重大差异的原因说明

适用 不适用

五、非主营业务情况

适用 不适用

六、资产及负债状况分析

1、资产构成重大变动情况

单位：元

	2022 年末		2022 年初		比重增减	重大变动说明
	金额	占总资产比例	金额	占总资产比例		
货币资金	587,346,491.31	7.20%	637,161,822.37	9.70%	-2.50%	
应收账款	2,073,640,565.64	25.41%	1,882,027,692.35	28.66%	-3.25%	
存货	1,039,480,640.38	12.74%	1,076,429,243.66	16.39%	-3.65%	
投资性房地产	68,376,903.73	0.84%	76,963,550.93	1.17%	-0.33%	
长期股权投资	1,998,386.48	0.02%	1,810,506.16	0.03%	-0.01%	
固定资产	1,979,045,213.17	24.25%	1,904,971,317.92	29.01%	-4.76%	
在建工程	504,006,469.47	6.18%	76,968,424.83	1.17%	5.01%	同比增长 554.82%，主要系公司 IVD 天府产业园投入增加。
使用权资产	30,110,653.60	0.37%	33,397,757.48	0.51%	-0.14%	
短期借款	248,075,777.91	3.04%	530,557,969.20	8.08%	-5.04%	同比下降 53.24%，主要系公司报告期根据融资需求，降低银行借款所致。
合同负债	74,411,632.99	0.91%	76,998,061.70	1.17%	-0.26%	
长期借款	285,800,000.00	3.50%	424,100,000.00	6.46%	-2.96%	同比下降 32.61%，主要系公司报告期根据融资需求，降低银行借款所致。
租赁负债	15,039,857.59	0.18%	17,153,635.00	0.26%	-0.08%	
交易性金融资产	663,717,247.40	8.13%	0.00	0.00%	8.13%	同比增长 100%，主要系公司报告期使用闲置募

						集资金购买银行理财产品所致。
--	--	--	--	--	--	----------------

境外资产占比较高

适用 不适用

2、以公允价值计量的资产和负债

适用 不适用

单位：元

项目	期初数	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期计提的减值	本期购买金额	本期出售金额	其他变动	期末数
金融资产								
1.交易性金融资产（不含衍生金融资产）		3,717,247.40			2,370,000.00	1,722,505.43		663,717.24
4.其他权益工具投资	139,314,200.00	18,567,704.35	28,381,904.35				6,849,187.19	151,032,717.16
应收款项融资	12,491,369.44				114,916,348.93	104,669,726.90		22,737,991.47
其他非流动金融资产	3,000,000.00	12,821,462.38			50,600,000.00			40,778,537.62
上述合计	154,805,569.44	9,463,489.37	28,381,904.35	0.00	2,535,516,348.93	1,827,175,159.94	6,849,187.19	878,266,493.65
金融负债	0.00							0.00

其他变动的内容：其他权益工具投资本期其他变动主要系公司合并达微生物前期持有的对其 3.47%的股权，于购买日计入合并成本。

报告期内公司主要资产计量属性是否发生重大变化

是 否

3、截至报告期末的资产权利受限情况

项目	期末账面价值	受限原因
货币资金	23,053,458.23	保证金及政府专项补助资金
固定资产	86,073,354.98	借款抵押
无形资产	1,835,366.21	借款抵押
合计	110,962,179.42	

截止报告期末，公司受限资产合计 110,962,179.42 元，其中用于借款抵押的固定资产为 86,073,354.98 元、无形资产为 1,835,366.21 元，用于保证金及政府专项补助资金的货币资金 23,053,458.23 元。

七、投资状况分析

1、总体情况

适用 不适用

报告期投资额（元）	上年同期投资额（元）	变动幅度
1,202,041,587.64	689,284,693.43	74.39%

2、报告期内获取的重大的股权投资情况

适用 不适用

单位：元

被投资公司名称	主要业务	投资方式	投资金额	持股比例	资金来源	合作方	投资期限	产品类型	截至资产负债表日的进展情况	预计收益	本期投资盈亏	是否涉诉	披露日期（如有）	披露索引（如有）
达微生物	医疗器械	收购	166,073,080.00	100.00%	自有资金	无	无	数字PCR分析系统	已完成工商变更、股权已过户	0.00	0.00	否		
合计	--	--	166,073,080.00	--	--	--	--	--	--	0.00	0.00	--	--	--

3、报告期内正在进行的重大的非股权投资情况

适用 不适用

单位：元

项目名称	投资方式	是否为固定资产投资	投资项目涉及行业	本报告期投入金额	截至报告期末累计实际投入金额	资金来源	项目进度	预计收益	截止报告期末累计实现的收益	未达到计划进度和预计收益的原因	披露日期（如有）	披露索引（如有）
迈克生物 IVD 天府产业园	自建	是	体外诊断	422,431,056.01	496,716,764.14	募集资金	23.88%	0.00	0.00	不适用		
合计	--	--	--	422,431,056.01	496,716,764.14	--	--	0.00	0.00	--	--	--

4、金融资产投资

(1) 证券投资情况

适用 不适用

公司报告期不存在证券投资。

(2) 衍生品投资情况

适用 不适用

公司报告期不存在衍生品投资。

5、募集资金使用情况

适用 不适用

(1) 募集资金总体使用情况

适用 不适用

单位：万元

募集年份	募集方式	募集资金总额	本期已使用募集资金总额	已累计使用募集资金总额	报告期内变更用途的募集资金总额	累计变更用途的募集资金总额	累计变更用途的募集资金总额比例	尚未使用募集资金总额	尚未使用募集资金用途及去向	闲置两年以上募集资金金额
2022 年	定向增发	155,745.64	76,407.4	84,288.36				73,349.37	其中 66,000.00 万元用于购买银行理财产品, 7,349.37 万元存放于募集资金专户。	
合计	--	155,745.64	76,407.4	84,288.36	0	0	0.00%	73,349.37	--	0

募集资金总体使用情况说明

(一) 实际募集资金金额和资金到账时间

经中国证券监督管理委员会《关于同意迈克生物股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可〔2021〕412 号）的核准，迈克生物股份有限公司（以下简称“公司”）本次向特定对象发行人民币普通股（A 股）56,000,000 股，每股发行价格为 28.11 元/股，募集资金总额为人民币 1,574,160,000.00 元，扣除发行费用人民币（不含增值税）16,703,564.36 元，实际募集资金净额为人民币 1,557,456,435.64 元。募集资金到位情况业经立信会计师事务所（特殊普通合伙）于 2022 年 1 月 26 日出具信会师报字[2022]第 ZD10018 号《验资报告》审验。公司对募集资金采取专户存储制度。

(二) 募集资金使用和余额情况

2022 年 3 月 2 日，公司第五届董事会第二次会议审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的议案》，公司董事会同意以 2022 年 2 月 13 日为基准日，使用本次发行募集资金人民币 13,399.84 万元置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金，其中 13,336.66 万元用于置换预先投入募投项目的自筹资金，63.18 万元用于置换已支付发行费用的自筹资金。

截止 2022 年 12 月 31 日，公司直接投入募集资金项目的资金累计 84,288.36 万元，其中：IVD 产品技术研发中心项

目累计投入 24,445.19 万元，即时诊断产品生产线项目累计投入 13,651.11 万元，血液诊断产品生产线项目累计投入 7,986.89 万元，IVD 现代物流项目累计投入 7,198.05 万元，信息化和营销网络建设项目累计投入 515.12 万元，补充流动资金 30,492.00 万元。

截止 2022 年 12 月 31 日募集资金专户余额合计为 73,349.37 万元，其中尚未使用的募集资金 66,000.00 万元用于购买保本型短期理财产品，剩余 7,349.37 万元以银行存款方式存放于公司开设的募集资金专户。

(2) 募集资金承诺项目情况

适用 不适用

单位：万元

承诺投资项目和超募资金投向	是否已变更项目(含部分变更)	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额(1)	本报告期投入金额	截至期末累计投入金额(2)	截至期末投资进度(3) = (2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本报告期实现的效益	截止报告期末累计实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化
承诺投资项目											
1.IVD 产品技术研发中心	否	47,308.06	47,308.06	20,915.26	24,445.19	51.67%	2024 年 12 月 31 日			不适用	否
2.即时诊断产品生产线	否	30,864.84	30,864.84	11,679.6	13,651.11	44.23%	2024 年 12 月 31 日			不适用	否
3.血液诊断产品生产线	否	24,340.83	24,340.83	6,833.52	7,986.89	32.81%	2024 年 12 月 31 日			不适用	否
4.IVD 现代物流	否	13,228.99	13,228.99	6,158.71	7,198.05	54.41%	2024 年 12 月 31 日			不适用	否
5.信息化和营销网络建设项目	否	9,554.46	9,554.46	328.31	515.12	5.39%	2025 年 08 月 31 日			不适用	否
6.补充流动资金	否	30,448.46	30,448.46	30,492	30,492	100.14%				不适用	否
承诺投资项目小计	--	155,745.64	155,745.64	76,407.4	84,288.36	--	--			--	--
超募资金投向											
无											
合计	--	155,745.64	155,745.64	76,407.4	84,288.36	--	--	0	0	--	--
分项目说明未达到计划进度、预计收益的情况和原因	本期无此情况										

（含“是否达到预计效益”选择“不适用”的原因）	
项目可行性发生重大变化的情况说明	本期无此情况
超募资金的金额、用途及使用进展情况	不适用
募集资金投资项目实施地点变更情况	不适用
募集资金投资项目实施方式调整情况	不适用
募集资金投资项目先期投入及置换情况	<p>适用</p> <p>2022年3月2日，公司第五届董事会第二次会议审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的议案》，公司董事会同意以2022年2月13日为基准日，使用本次发行募集资金人民币13,399.84万元置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金，其中13,336.66万元用于置换预先投入募投项目的自筹资金，63.18万元用于置换已支付发行费用的自筹资金。本次募集资金置换的时间距募集资金到账时间未超过六个月，符合《上市公司监管指引第2号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号—创业板上市公司规范运作》等法律、法规及规范性文件的规定，内容及程序合法、合规，不存在改变或变相改变募集资金投向和损害股东利益的情况。</p> <p>立信会计师事务所（特殊普通合伙）对该事项进行了专项审核并出具《关于迈克生物股份有限公司以募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的鉴证报告》（信会师报字[2022]第ZD10052号）。</p>
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	不适用
项目实施出现募集资金结余的金额	不适用

及原因	
尚未使用的募集资金用途及去向	公司五届董事会第二次会议、第五届监事会第二次会议、2022 年第二次临时股东大会分别审议通过了《关于使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用不超过 100,000 万元暂时闲置募集资金进行现金管理，用购买安全性高、流动性好、满足保本要求的理财产品，使用期限自股东大会审议通过之日起不超过十二个月内有效。截止 2022 年 12 月 31 日，公司使用闲置募集资金购买银行理财产品的余额为 66,000.00 万元，剩余 7,349.37 万元以银行存款方式存放于公司开设的募集资金专户。
募集资金使用及披露中存在的问题或其他情况	无

(3) 募集资金变更项目情况

适用 不适用

公司报告期不存在募集资金变更项目情况。

八、重大资产和股权出售

1、出售重大资产情况

适用 不适用

公司报告期未出售重大资产。

2、出售重大股权情况

适用 不适用

九、主要控股参股公司分析

适用 不适用

主要子公司及对公司净利润影响达 10%以上的参股公司情况

单位：元

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
迈克实业	子公司	诊断产品销售	120,000,000.00	1,662,504,397.70	711,904,348.89	1,361,351,482.57	38,487,722.59	32,764,328.92
迈克医疗电子	子公司	诊断产品销售	100,000,000.00	1,436,931,787.12	358,406,972.99	587,731,639.80	78,203,215.97	80,188,597.15
安可瑞新材料	子公司	诊断产品销售	10,000,000.00	918,144,651.46	820,386,106.57	672,073,119.93	341,641,346.82	293,880,555.10

报告期内取得和处置子公司的情况

适用 不适用

公司名称	报告期内取得和处置子公司方式	对整体生产经营和业绩的影响
北京达微生物科技有限公司	股权收购	实现分子诊断平台下的数字 PCR 产品布局

主要控股参股公司情况说明：无

十、公司控制的结构化主体情况

适用 不适用

十一、公司未来发展的展望

（一）行业变化与发展趋势

近三年体外诊断产业被推入大众视野，特殊产品突增需求短暂改变行业竞争格局，但临床检测常规需求仍然是生化、免疫、临检等细分领域产品，且随着技术的更新迭代和终端客户对检测效率成本的极致追求，自动化、智能化检验分析流水线逐渐成为主流，并不断向全实验室自动化检验分析系统发展。

（二）公司战略目标与执行

公司坚定战略目标，始终贯彻着“全产品线、全产业链”战略布局，不断推进“快速构建竞争优势”的战略方针落地实施，围绕产品研发、市场运营、内部管理制定多项职能战略，多管线协同提升，努力构建公司在产品、服务、成本、效率等方面的核心竞争力。

1、快速构建产品力

（1）加速实现产品“四化”目标

面对行业发展趋势，公司以市场为导向，提出全产品线向系统化、系列化、自动化和自主化发展的战略目标，即各平台均有产品销售、重点产品平台实现产品系列化和系统化、重点产品平台形成自动化可为实验室提供产品整体解决方案、关键原料稳定供应自主化。公司将持续加大研发投入、集中优势资源、加强集成创新，加快各平台产品阶段性目标的实现，不断补充和丰富自动化智能化检验分析系统及其配套试剂产品，充分满足客户降本增效、流程优化、精准检验的客户需求。

（2）探索并应用“创新”技术

公司积极与高校、医院、临床机构开展产教学研合作，推动实验室研发项目成果应用转换；设立技术研究中心，专注于体外诊断新技术方法的研究以及外部技术合作与导入，为未来公司在新技术、新平台、新标志物的产品迭代提前进行技术储备。

（3）努力打造传统“精品”优势

针对传统平台检测产品提出“精品”化发展目标，通过持续跟踪客户反馈和深入挖掘潜在需求，不断升级优化产品配方，在产品稳定性、效期延长、抗药物干扰等方面持续开展深入研究，形成一系列具备性能优势的拳头产品，并不断扩大覆盖范围，巩固公司在传统检测平台的优势。

（4）持续优化产品“成本”指标

公司持续加大对原料平台的研发投入，快速推进原料平台的研发、生产和质量控制的建设，不断提升现有原料产品的性能，提高原料产能、降低成本；引入先进自动化生产流水线、大型试剂生产配液罐，充分发挥规模效应，降低边际生产成本。

2、完善全球化服务体系

在国内市场，加速直销业务向分销业务转移进度，积极发展和培育区域经销商，快速搭建并完善各区域经销网络布局，同时加强对经销商团队的管理和培训，向其传递和复制专业化高值终端服务能力，提升经销商产业链价值；加强标杆医院直接服务力度，时刻跟踪客户需求，超前解决客户长期发展潜在限制。

在海外市场，对各板块市场发展情况深入了解后将整个海外市场划分为五大区域，并计划在各区域建立营销网络和区域培训中心、物流中心，分区管理。预计未来 3~5 年新建 8 至 10 个海外销售分支机构，负责当地及周边各国的经销商团队建立和管理，公司海外市场形象的推广和维护，以点及面，覆盖和辐射区域市场，打造全球化的营销网络，不断拓展和提升迈克在海外市场的品牌影响力和美誉度，提高公司产品在海外市场的占有率。

3、提升经营管理效率

落地产品生命周期管理（PLM）项目，推动产品研发创新平台化，生产制造、质量管控透明化、生产模式柔性化，打通研发、工艺、制造、售后等多个环节，实施一体化协同管理，实现产品质量、研发速度的进一步提升；不断深化数

数字化管理改革，规范和优化日常经营管理流程，将各辅助支持部门的管理进行数字化升级，通过优化资源配置、强化风险控制、提升资源利用效率，打造企业高效管理竞争优势。

十二、报告期内接待调研、沟通、采访等活动登记表

适用 不适用

接待时间	接待地点	接待方式	接待对象类型	接待对象	谈论的主要内容及提供的资料	调研的基本情况索引
2022年01月12日	高新区	其他	机构	成都市高新区科才局生物医药闭门路演	公司常规生化、免疫、临检业务情况，公司海外业务情况及未来规划，化学发光免疫仪器装机情况及对市场的预期，流水线产品市场推广进展，公司其他产品平台布局及未来竞争规划。	-
2022年01月13日	公司	电话沟通	机构	招商证券联合调研	公司常规生化、免疫、临检业务情况，公司海外业务情况及未来规划，化学发光免疫仪器装机情况及对市场的预期，流水线产品市场推广进展，公司其他产品平台布局及未来竞争规划，向特定对象发行股票推进计划。	-
2022年03月09日	公司	电话沟通	机构	海通资管联合调研	公司常规生化、免疫、临检业务情况，公司海外业务情况及未来规划，化学发光免疫仪器装机情况及对市场的预期，流水线产品市场推广进展，公司其他产品平台布局及未来竞争规划。	-
2022年04月20日	公司	电话沟通	机构	国金医疗、高瓴资本、永赢基金、国信证券、广发基金、中欧基金等67个机构的74位参会人员	公司2021年度业绩情况、国内外渠道建设、行业集中采购政策影响等问题	-
2022年04月25日	网络远程	其他	其他	广大投资者	公司2021年度业绩情况、国内外渠道建设、行业竞争格局、未来发展战略等问题	2022-IR001 迈克生物投资者活动记录表 20220425
2022年04月28日	公司	电话沟通	机构	众信资产管理	公司2021年及2022年一季度经营情况，公司常规生化、免疫、临检业务情况，公司海外业务情况及未来规划，化学发光免疫仪器装机情况及对市场的预期，流水线产品市场推广进展，公司其他产品平台布局及未来竞争规划。	-
2022年05月19日	公司	电话沟通	机构	中金岭南资本	公司2021年及2022年一季度经营情况，公司常规生化、免疫、临检业务情况，公司海外业务情况及未来规划，化学发光免疫仪器装机情况及对市场的预期，流水线产品市场推广进展，公司其他产品平台布局及未来竞争规划。	-
2022年05	公司	电话沟通	机构	华安证券、南方	公司2021年及2022年一季度经	-

月 30 日				基金、富荣基金 联合调研	营情况，公司常规生化、免疫、临检业务情况，公司海外业务情况及未来规划，化学发光免疫仪器装机情况及对市场的预期，流水线产品市场推广进展，公司其他产品平台布局及未来竞争规划。	
2022 年 07 月 18 日	公司	电话沟通	机构	国联证券联合调研	公司 2022 年半年度经营情况，公司常规生化、免疫、临检业务情况，公司海外业务情况及未来规划，化学发光免疫仪器装机情况及对市场的预期，流水线产品市场推广进展，公司其他产品平台布局及未来竞争规划。	-
2022 年 07 月 20 日	公司	电话沟通	机构	诺德基金	公司 2022 年半年度经营情况，公司常规生化、免疫、临检业务情况，公司海外业务情况及未来规划，化学发光免疫仪器装机情况及对市场的预期，流水线产品市场推广进展，公司其他产品平台布局及未来竞争规划。	-
2022 年 07 月 22 日	公司	电话沟通	机构	中金岭南资本	公司 2022 年半年度经营情况，公司常规生化、免疫、临检业务情况，公司海外业务情况及未来规划，化学发光免疫仪器装机情况及对市场的预期，流水线产品市场推广进展，公司其他产品平台布局及未来竞争规划。	-
2022 年 07 月 25 日	公司	电话沟通	机构	东方证券资本	公司 2022 年半年度经营情况，公司常规生化、免疫、临检业务情况，公司海外业务情况及未来规划，化学发光免疫仪器装机情况及对市场的预期，流水线产品市场推广进展，公司其他产品平台布局及未来竞争规划。	-
2022 年 08 月 17 日	公司	电话沟通	机构	国金证券联合调研	公司 2022 年半年度经营情况，公司常规生化、免疫、临检业务情况，公司海外业务情况及未来规划，化学发光免疫仪器装机情况及对市场的预期，流水线产品市场推广进展，公司其他产品平台布局及未来竞争规划。	-
2022 年 09 月 16 日	公司	其他	其他	广大投资者	公司治理、经营状况、发展战略、风险控制、可持续发展等问题。	2022-IR002 迈克生物投资者活动记录表 20220916
2022 年 09 月 22 日	公司	电话沟通	机构	鹏华基金	公司常规生化、免疫、临检业务情况，公司海外业务情况及未来规划，化学发光免疫仪器装机情况及对市场的预期，流水线产品市场推广进展，公司其他产品平台布局及未来竞争规划，江西生化肝功试剂集采的影响。	-
2022 年 09 月 29 日	公司	实地调研	机构	四川振兴集团	公司常规生化、免疫、临检业务情况，公司海外业务情况及未来规划，化学发光免疫仪器装机情	-

					况及对市场的预期，流水线产品市场推广进展，公司其他产品平台布局及未来竞争规划，江西生化肝功试剂集采的影响。	
2022 年 10 月 25 日	公司	电话沟通	机构	华泰证券、中国银河证券、国联证券、朱雀基金、中再资管、中银国际证券、中信保诚基金、中融基金、中国人寿资管、中国人保资管、兴证全球基金、兴业资管、睿远基金、工银瑞信基金、富国基金等共 77 家机构的 80 名参会人员华泰证券、中国银河证券、国联证券等	公司 2022 年前三季度经营情况，公司常规生化、免疫、临检业务情况，公司海外业务情况及未来规划，化学发光免疫仪器装机情况及对市场的预期，流水线产品市场推广进展，公司其他产品平台布局及未来竞争规划，江西生化肝功试剂集采的影响。	2022-IR003 迈克生物投资者活动记录表 20221025
2022 年 10 月 26 日	公司	实地调研	机构	中金岭南资本、中金岭南期货等六家机构	公司 2022 年前三季度经营情况，公司常规生化、免疫、临检业务情况，公司海外业务情况及未来规划，化学发光免疫仪器装机情况及对市场的预期，流水线产品市场推广进展，公司其他产品平台布局及未来竞争规划，江西生化肝功试剂集采的影响。	-
2022 年 11 月 02 日	上海	其他	机构	方正证券策略会	公司 2022 年前三季度经营情况，公司常规生化、免疫、临检业务情况，公司海外业务情况及未来规划，化学发光免疫仪器装机情况及对市场的预期，流水线产品市场推广进展，公司其他产品平台布局及未来竞争规划，江西生化肝功试剂集采的影响。	--
2022 年 11 月 04 日	公司	电话沟通	机构	Pinpoint	公司 2022 年前三季度经营情况，公司常规生化、免疫、临检业务情况，公司海外业务情况及未来规划，化学发光免疫仪器装机情况及对市场的预期，流水线产品市场推广进展，公司其他产品平台布局及未来竞争规划，江西生化肝功试剂集采的影响。	-
2022 年 11 月 07 日	公司	电话沟通	机构	广发基金	公司 2022 年前三季度经营情况，公司常规生化、免疫、临检业务情况，公司海外业务情况及未来规划，化学发光免疫仪器装机情况及对市场的预期，流水线产品市场推广进展，公司其他产品平台布局及未来竞争规划，江西生化肝功试剂集采的影响。	-
2022 年 12 月 28 日	公司	电话沟通	机构	国盛证券	公司 2022 年前三季度经营情况，公司常规生化、免疫、临检业务情况，公司海外业务情况及未来规划，化学发光免疫仪器装	-

					机情况及对市场的预期，流水线产品市场推广进展，公司其他产品平台布局及未来竞争规划，江西生化肝功试剂集采的影响。	
2022 年 12 月 29 日	公司	电话沟通	机构	银河证券	公司 2022 年前三季度经营情况，公司常规生化、免疫、临检业务情况，公司海外业务情况及未来规划，化学发光免疫仪器装机情况及对市场的预期，流水线产品市场推广进展，公司其他产品平台布局及未来竞争规划，江西生化肝功试剂集采的影响。	-

第四节 公司治理

一、公司治理的基本状况

报告期内，公司严格按照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司自律监管指引第 2 号—创业板上市公司规范运作》和其他有关法律法规、规范性文件以及《公司章程》等的要求，不断完善公司的法人治理结构，建立健全公司内部控制体系，促进公司规范运作，提高公司治理水平。公司确立了由股东大会、董事会、监事会和经营管理层组成的公司治理结构，建立健全了股东大会、董事会、监事会议事规则及独立董事、董事会秘书工作制度，在董事会下设立了审计委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会、提名委员会。

截止本报告期末，公司治理的实际情况基本符合《上市公司治理准则》和《上市公司自律监管指引第 2 号—创业板上市公司规范运作》的要求，不存在尚未解决的公司治理问题。

（一）关于股东与股东大会

公司严格按照《公司法》《上市公司股东大会规则》《上市公司自律监管指引第 2 号—创业板上市公司规范运作》和公司《股东大会议事规则》《网络投票实施细则》等的规定和要求，规范的召集、召开股东大会，能够确保全体股东特别是中小股东享有平等地位，充分行使知情权、投票权等各项权利。报告期内公司董事会共召集召开了 4 次股东大会，审议了 19 项议案，会议均由董事会召集召开，采用网络投票表决和现场投票表决相结合的方式进行，公司聘请专业律师见证股东大会，出席股东大会的人员资格及股东大会的召开和表决程序合法。公司对股东提出的问题给予充分答复，积极听取股东的意见与诉求，保障公司顺利发展。

（二）关于董事和董事会

公司制定了《董事会议事规则》《独立董事工作制度》等制度确保董事会规范、高效运作和审慎科学决策。公司董事会现有董事 9 名，其中独立董事 3 名，董事会的人数及人员构成符合法律、法规和《公司章程》的要求。董事会成员包含业内专家和会计、法律等方面的专业人士，具有履行职务所必需的知识、技能和素质，现有团队对经济运行、行业发展和企业管理具有深刻的认识和丰富的实践经验。全体董事都能够依据《公司章程》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》等要求开展工作，按规定出席董事会和股东大会，勤勉尽责的履行职责和义务，同时积极参加相关培训，熟悉相关法律法规。为进一步贯彻落实国务院、中国证监会关于资本市场“建制度、不干预、零容忍”的监管要求，实现上市公司高质量发展目标。公司根据最新法律法规及规范性文件，累计修订 10 项内控管理制度，下一步公司管理层将持续强化内部控制执行监督，同时加强对各子公司的管理，优化业务和管理流程，形成内部控制制度、执行、监督、整改、考核的闭环管理，确保内部控制体系的有效运行，确保上市公司合规运作。

公司按照《上市公司自律监管指引第 2 号—创业板上市公司规范运作》的要求，下设立了战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会共四个专门委员会。除战略委员会外其余各专门委员会均由独立董事担任主任委员（召集人），且独立董事占专委的多数。各专门委员会依据《公司章程》和各委员会议事规则的规定履行职权，为公司董事会的科学决策提供了专业意见和参考。

报告期内共召开董事会 6 次，审议 31 项议案，出色完成了董事会年度工作计划，为公司实现年度目标奠定了良好的基础。

（三）关于监事和监事会

公司已制定《监事会议事规则》等制度确保监事会向全体股东负责，对董事会和公司经营管理层的履职情况履行监督职能，包括对董事会编制的定期报告进行审核并提出书面审核意见、检查公司财务、对公司关联交易及董事和高级管理履职行为等进行监督。监事会由 3 名成员组成，其中股东代表监事 2 名，职工代表监事 1 名。监事会的人数及人员构成符合法律、法规的要求。

报告期共召开监事会 6 次，审议了 19 项议案，出席或列席了报告期公司召开的历次股东大会和董事会，所有监事均有效履行了其职责和权利。

（四）关于公司控股股东

公司拥有独立完整的业务和自主经营能力，公司董事会、监事会和内部审计机构能够独立运作，在业务经营、部门设置、人力资源、财务管理、资产管理等各方面均独立于控股股东、实际控制人。

唐勇、王登明、刘启林为本公司控股股东、实际控制人。唐勇先生担任公司董事长，王登明先生、刘启林先生为公司董事。唐勇、王登明、刘启林在担任相关职务期间，严格按照《上市公司治理准则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司自律监管指引第 2 号—创业板上市公司规范运作》《公司章程》等规定和要求，规范自身行为，依法行使权利并承担相应的义务，没有超越股东大会和董事会直接或间接干预公司的决策和经营活动，没有依靠其特殊地位谋取额外利益。报告期内，公司控股股东、实际控制人及其关联人未利用关联交易、利润分配和其他方式直接或间接侵占上市公司资金、资产，未损害公司及其他股东的合法权益；公司亦没有为控股股东及其关联企业提供担保，亦不存在控股股东非经营性占用公司资金的行为。

（五）关于信息披露与透明度

公司严格按照有关法律法规及《信息披露管理制度》等要求，真实、准确、及时、完整、公平地披露有关信息，并在指定媒体，中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>），确保股东公正、平等地获取公司信息。2022 年度及时、准确、完整的完成了定期报告的发布，发布临时公告 81 份。公司按照《投资者关系管理制度》的要求，加强与投资者的沟通，接待/参与投资者调研 85 场次，积极回答投资者咨询提问，促进投资者对公司的了解和认同。

（六）关于绩效考核与激励约束机制

公司逐步建立和完善了公正、透明的高级管理人员绩效考核标准和激励约束机制。高级管理人员的聘任和考核公开、透明，符合法律法规的规定，公司现有的考核及激励约束机制符合公司的发展现状。

（七）关于相关利益者

公司充分尊重和维护相关利益者的合法权益，实现社会、股东、公司、员工等各方面利益的协调平衡，共同推动公司持续、健康发展。同时，公司认真做好投资者关系管理工作，不断学习先进投资者关系管理经验，便于以更好的方式和途径使广大投资者能够平等获取公司经营管理、未来发展等信息，构建与投资者的良好互动关系，树立公司在资本市场的规范形象。

公司治理的实际状况与法律、行政法规和中国证监会发布的关于上市公司治理的规定是否存在重大差异

是 否

公司治理的实际状况与法律、行政法规和中国证监会发布的关于上市公司治理的规定不存在重大差异。

二、公司相对于控股股东、实际控制人在保证公司资产、人员、财务、机构、业务等方面的独立情况

公司严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，与控股股东在业务、人员、资产、机构、财务等方面保持独立，具有独立完整的业务及自主经营能力。

（一）公司的资产独立完整、权属清晰

公司合法拥有与经营活动有关的土地、房屋、注册证、专利、商标等资产的所有权或者使用权，具备与生产经营有关的生产管理系统、环境保护系统，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权和使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统，与其他关联方之间资产相互独立，同时资产具有完整性。

（二）公司业务独立

公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争、不存在严重影响公司独立性或者显失公允的关联交易，业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。公司股东及其控制的其他企业没有从事与公司相同或相近的业务。公司具备独立、完整的产供销系统，具有面向市场的自主经营能力。

（三）公司机构独立

公司建立健全了独立的股东大会、董事会、监事会、经理的法人治理结构。并严格按照《公司法》《公司章程》的规定履行各自的职责；建立了独立的、适应自身发展需要的组织结构，制定了完善的岗位职责和管理制度，独立决策和运作，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（四）公司财务独立

公司设立了独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系，开设有独立的银行帐号，配备了专职的财务会计人员，独立进行会计核算和财务决策，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，具有规范、独立的财务会计制度和规范管理其下属公司的财务管理制度。

（五）公司的人员独立

公司的董事、监事均严格按照《公司法》《公司章程》的有关规定选举产生，履行了合法程序；总经理、战略投资总监、财务总监、研发总监、生产总监、市场运营总监、行政总监、商务总监和董事会秘书等高级管理人员专职在本公司工作，并在公司领取薪酬。本公司已建立独立的劳动、人事、社会保障体系及工资管理体系，与员工签订了劳动合同，并按国家规定办理了社会保险。

三、同业竞争情况

适用 不适用

四、报告期内召开的年度股东大会和临时股东大会的有关情况

1、本报告期股东大会情况

会议届次	会议类型	投资者参与比例	召开日期	披露日期	会议决议
2022年第一次临时股东大会	临时股东大会	46.87%	2022年01月17日	2022年01月18日	巨潮资讯网： 2022年第一次临时股东大会决议公告 2022-002
2022年第二次临时股东大会	临时股东大会	43.01%	2022年03月18日	2022年03月19日	巨潮资讯网： 2022年第二次临时股东大会决议公告 2022-024
2021年度股东大会	年度股东大会	42.76%	2022年05月10日	2022年05月11日	巨潮资讯网： 2021年度股东大会决议公告 2022-048
2022年第三次临时股东大会	临时股东大会	43.29%	2022年11月09日	2022年11月10日	巨潮资讯网： 2022年第三次临时股东大会决议公告 2022-081

2、表决权恢复的优先股股东请求召开临时股东大会

适用 不适用

五、公司具有表决权差异安排

适用 不适用

六、红筹架构公司治理情况

适用 不适用

七、董事、监事和高级管理人员情况

1、基本情况

姓名	职务	任职状态	性别	年龄	任期起始日期	任期终止日期	期初持股数(股)	本期增持股份数量(股)	本期减持股份数量(股)	其他增减变动(股)	期末持股数(股)	股份增减变动的原因
唐勇	董事长	现任	男	59	2009年12月22日	2025年01月16日	68,062,301	0	0	0	68,062,301	-
郭雷	董事	离任	男	58	2009年12月22日	2022年01月21日	35,774,906	0	0	0	35,774,906	-
王登明	董事	现任	男	58	2009年12月22日	2025年01月16日	45,534,495	0	0	0	45,534,495	-
刘启林	董事	现任	男	56	2009年12月22日	2025年01月16日	33,127,360	0	0	0	33,127,360	-
吴明建	董事、总经理	现任	男	47	2015年08月14日	2025年01月16日	1,104,642	0	0	0	1,104,642	-
胥胜国	董事、市场运营总监	现任	男	44	2017年09月15日	2025年01月16日	162,919	0	0	0	162,919	-
尹珊	董事、财务总监	现任	女	42	2021年10月26日	2025年01月16日	38,930	0	0	0	38,930	-
傅代国	独立董事	现任	男	58	2019年01月22日	2025年01月16日	0	0	0	0	0	-
李婉宜	独立董事	离任	女	53	2016年01月27日	2022年01月22日	0	0	0	0	0	-
彭刚	独立董事	离任	男	41	2016年01月27日	2022年01月21日	0	0	0	0	0	-
梁开成	独立董事	任免	男	66	2022年01月17日	2025年01月16日	0	0	0	0	0	-
廖振	独立	任免	男	45	2022	2025	0	0	0	0	0	-

中	董事				年 01 月 17 日	年 01 月 16 日							
邹媛	监事	现任	女	55	2016 年 11 月 04 日	2025 年 01 月 16 日	1,223,960	0	0	0	1,223,960	-	
王林	监事	现任	男	58	2009 年 12 月 22 日	2025 年 01 月 16 日	2,365,910	0	0	0	2,365,910	-	
邓红	监事	现任	女	52	2021 年 11 月 11 日	2025 年 01 月 16 日	218,235	0	0	0	218,235	-	
杨慧	生产总监 (试剂)	现任	女	55	2020 年 05 月 11 日	2025 年 01 月 16 日	2,745,500	0	0	0	2,745,500	-	
汪震	生产总监 (仪器)	现任	男	52	2019 年 01 月 22 日	2025 年 01 月 16 日	48,875	0	0	0	48,875	-	
王卫佳	研发总监 (仪器)	现任	男	39	2020 年 05 月 11 日	2025 年 01 月 16 日	67,913	0	0	0	67,913	-	
龙腾镶	研发总监 (试剂)	现任	男	41	2020 年 05 月 11 日	2025 年 01 月 16 日	75,459	0	0	0	75,459	-	
余萍	行政总监	现任	女	43	2015 年 07 月 27 日	2025 年 01 月 16 日	65,166	0	0	0	65,166	-	
史炜	董秘、战略投资总监	现任	女	48	2016 年 01 月 27 日	2025 年 01 月 16 日	1,318,082	0	0	0	1,318,082	-	
李波	商务总监	现任	男	45	2021 年 10 月 26 日	2025 年 01 月 16 日	0	0	0	0	0	-	
合计	--	--	--	--	--	--	191,934,653	0	0	0	191,934,653	--	

报告期是否存在任期内董事、监事离任和高级管理人员解聘的情况

是 否

公司第四届董事会已于 2022 年 1 月 22 日届满，非独立董事郭雷先生、独立董事李婉宜女士、独立董事彭刚先生任期届满不再担任公司董事，公司 2022 年第一次临时股东大会选举李波先生担任第五届董事会非独立董事、梁开成先生、廖振中先生担任第五届董事会独立董事；2022 年 10 月 24 日，公司董事会收到非独立董事李波先生的书面辞职报告，李波先生出于对工作内容的综合考量提请辞去第五届董事会非独立董事职务；2022 年 11 月 9 日，公司召开 2022 年第三次临时股东大会选举尹珊女士担任公司第五届董事会非独立董事。

公司董事、监事、高级管理人员变动情况

适用 不适用

姓名	担任的职务	类型	日期	原因
郭雷	董事	任期满离任	2022年01月17日	任期届满离任
李婉宜	独立董事	任期满离任	2022年01月17日	任期届满离任
彭刚	独立董事	任期满离任	2022年01月17日	任期届满离任
李波	董事	被选举	2022年01月17日	选举李波先生为第五届董事会非独立董事。
梁开成	独立董事	被选举	2022年01月17日	选举梁开成先生为第五届董事会独立董事。
廖振中	独立董事	被选举	2022年01月17日	选举廖振中先生为第五届董事会独立董事。
李波	董事	离任	2022年11月09日	李波先生辞去第五届董事会非独立董事职务。
尹珊	董事	被选举	2022年11月09日	选举尹珊女士为第五届董事会非独立董事。

2、任职情况

公司现任董事、监事、高级管理人员专业背景、主要工作经历以及目前在公司的主要职责

（一）董事会成员

截止报告期末，公司董事会成员共9名，其中独立董事3名：

唐勇先生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。一直以来潜心于体外诊断行业的产品、市场与技术发展，曾任职于四川省中医研究所；1994年迈克科技（系“迈克生物股份有限公司”前身）设立后，曾任迈克科技董事长、总经理，现任公司董事长，是全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会副会长。唐勇先生为公司实际控制人之一。

王登明先生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。毕业至今专注于本行业，毕业至今专注于本行业，曾任职于四川省人民医院；1994年起任职于迈克科技公司，曾任迈克生物商务总监，现任公司董事。王登明先生为实际控制人之一。

刘启林先生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。曾任职于四川省卫生干部管理学院；1994年起任职于迈克科技公司，曾任迈克生物财务总监，现任公司董事。刘启林先生为实际控制人之一。

吴明建先生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位，高级会计师。曾就职于四川国利网络科技有限公司，广东国利集团成都经典信息技术有限公司，2002年起任职于迈克科技公司，曾任公司财务经理、商务总监、战略投资总监，现任公司董事、总经理。

胥胜国先生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位。2001年起任职于迈克科技公司，现任公司董事、市场运营总监。

尹珊女士，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2002年毕业于四川工业学院财务管理专业，2018年在西南交通大学获得全国工商管理硕士（MBA）学位，2004年起任职于公司，曾任迈克生物财务管理部财务主管、财务经理，现任公司董事、财务总监。

傅代国先生，公司独立董事，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历。曾任川润股份有限公司独立董事、利尔化学股份有限公司独立董事、北方君正集成电路股份有限公司独立董事，现任西南财经大学西部商学院院长、会计学教授、博士生导师，通威股份有限公司独立董事、四川郎酒股份有限公司独立董事。傅代国先生自2019年1月22日起担任公司独立董事。

梁开成先生，1956年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。始终专注于医学检验专业，长期从事医学检验产品的研发、经营与应用，拥有数十年的医学检验行业从业经验，对医学检验专业有深刻的了解。梁开成先生自2022年1月17日起担任公司独立董事。

廖振中先生，1977年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历。拥有深厚的法律知识和丰富的法律从业经验，曾任成都传媒集团新闻实业公司独立董事、成都兴媒嘉年华投资有限公司外部董事，现任西南财经大学法学院副教授、西南财经大学中国金融法研究中心副主任、中国金融法协会理事、宝盈基金管理有限公司独立董事、乐山农村商业银行股份有限公司独立董事、乐山嘉州民富村镇银行有限责任公司独立董事。廖振中先生自2022年1月17日起担任公司独立董事。

（二）监事会成员

截止报告期末，公司监事会成员共 3 名，其中职工代表监事 1 名：

邹媛女士，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级会计师。曾就职于成都石油化学总厂、成都菲达实业有限公司，1999 年起任职于公司，曾任公司董事会秘书，现任公司监事会主席。

王林先生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，检验技师。曾就职于黑水县防疫站检验科、汶川县防疫站检验科，1998 年起任职于公司，现任公司职工代表监事。

邓红女士，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1999 年起任职于公司，曾任迈克生物质量管理部经理，现任迈克生物质量管理部经理、质量检验中心主任，现为公司 17025 实验室认证实验室负责人。

（三）高级管理人员

截止报告期末，公司高级管理人员共 10 名：

吴明建先生，现任公司董事、总经理。其主要工作经历详见本节前述内容董事会成员介绍。

胥胜国先生，现任公司董事、市场运营总监。其主要工作经历详见本节前述内容董事会成员介绍。

尹珊女士，现任公司董事、财务总监。其主要工作经历详见本节前述内容董事会成员介绍。

杨慧女士，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，主管检验师。1990 年毕业于重庆医科大学医学检验专业，曾任职于中国五冶医院检验科，2001 年起于公司任职，曾任公司生产部车间主任、生产管理部经理、试剂生产系统总工程师、股东监事，现任公司生产总监（试剂）。

汪震先生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。曾任职于四川省简阳市食品公司、深圳市远东大酒店、北京市王府井大街中华书局文苑酒家，2000 年起任职于公司，现任公司生产总监（仪器）。

龙腾镗先生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。毕业于重庆医科大学检验医学院生物化学与分子生物学，2005 年起任职于公司，曾任公司试剂生产系统总工程师，现任公司研发总监（试剂）。龙腾镗先生现为全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）委员、全国生化检测标准化技术委员会（SAC/TC387）委员、中国分析测试协会标记免疫分析专业委员会委员、中国医学装备协会检验医学分团体标准学组委员、中国医学装备协会检验医学分会发光标准化与应用学组委员、四川省普通本科高等学校医学技术类专业教学指导委员会委员（2021-2025 年）以及四川出入境特殊物品风险评估专家。

王卫佳先生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。毕业于西南交通大学生物医学工程，2010 年起任职于公司，曾任迈克生物研发部经理，现任迈克生物研发总监（仪器）。

余萍女士，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位。曾任公司行政主管、人力资源部副经理、人力资源部经理，现任公司行政总监兼人力资源部经理。

史炜女士，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，中级会计师。曾任职于中国铁道部西安铁路分局，2000 年 3 月起任职于公司，曾任公司审计主管、监事，现任公司董事会秘书、战略投资总监。

李波先生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2001 年毕业于成都医学院医学检验专业，并在 2016 年获得西南财经大学高级管理人员工商管理硕士（EMBA）学位，2001 年起任职于公司，现任公司商务总监。

在股东单位任职情况

适用 不适用

在其他单位任职情况

适用 不适用

任职人员姓名	其他单位名称	在其他单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期	在其他单位是否领取报酬津贴
傅代国	西南财经大学西部商学院	院长、教授	2012 年 12 月 01 日		是
傅代国	四川郎酒股份有限公司	独立董事	2019 年 07 月 31 日		是
傅代国	通威股份有限公司	独立董事	2019 年 05 月 08 日		是
廖振中	西南财经大学法学院	副教授	2014 年 01 月 01 日		是

廖振中	西南财经大学中国金融法研究中心	副主任			
廖振中	宝盈基金管理有限公司	独立董事	2017年04月01日		是
廖振中	乐山农村商业银行股份有限公司	独立董事	2021年10月01日		是
廖振中	乐山嘉州民富村镇银行有限责任公司	独立董事	2016年08月01日		是
王登明	重庆登哥喜庆工程科技有限公司	执行董事	2019年07月30日		否
杨慧	四川省仁格医疗器械有限公司	执行董事、总经理			否
史炜	上海润领投资管理有限公司	董事	2022年8月11日		否
史炜	北京果壳生物科技有限公司	董事	2021年12月30日		否
史炜	英迈健（杭州）医疗技术有限公司	监事	2019年9月24日		否
胥胜国	英迈健（杭州）医疗技术有限公司	董事	2019年9月24日		否
在其他单位任职情况的说明	不适用				

公司现任及报告期内离任董事、监事和高级管理人员近三年证券监管机构处罚的情况

适用 不适用

3、董事、监事、高级管理人员报酬情况

董事、监事、高级管理人员报酬的决策程序、确定依据、实际支付情况

董事及高级管理人员的薪酬考核标准由董事会薪酬与考核委员会制订并考核，董事、监事的薪酬由董事会审议后报股东大会审议通过后执行。独立董事的津贴标准由股东大会决定，高级管理人员薪酬由董事会决定。

《迈克生物股份有限公司薪酬管理制度》由公司董事会审议通过，为公司基本薪酬管理制度。

董事、监事、高级管理人员、其他核心人员除独立董事及郭雷董事以外，其余人员均实行年薪制度。年薪的确认分为外部因素和内部因素。外部因素为同行业、同岗位的薪酬情况，内部因素是根据岗位性质、工作职责、工作难度等因素确定年薪。根据公司《薪酬管理制度》，年薪人员的薪酬由基本薪酬、绩效奖金、年终奖及其他福利构成。独立董事每年从公司领取固定独立董事津贴。郭雷董事每年从公司领取固定董事津贴。

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员的报酬已按照规定足额支付。

公司报告期内董事、监事和高级管理人员报酬情况

单位：万元

姓名	职务	性别	年龄	任职状态	从公司获得的税前报酬总额	是否在公司关联方获取报酬
唐勇	董事长	男	59	现任	128	否
郭雷	董事	男	58	离任	0	是
王登明	董事	男	58	现任	85	否
刘启林	董事	男	56	现任	73	否
吴明建	董事、总经理	男	47	现任	128	否
胥胜国	董事、市场运营总监	男	44	现任	120	否
尹珊	董事、财务总监	女	42	现任	78	否

傅代国	独立董事	男	58	现任	10	否
李婉宜	独立董事	女	53	离任	0	否
彭刚	独立董事	男	41	离任	0	否
梁开成	独立董事	男	66	现任	10	否
廖振中	独立董事	男	45	现任	10	否
邹媛	监事	女	55	现任	13	否
王林	监事	男	58	现任	63	否
邓红	监事	女	52	现任	43	否
杨慧	生产总监（试剂）	女	55	现任	75	否
汪震	生产总监（仪器）	男	52	现任	71	否
王卫佳	研发总监（仪器）	男	39	现任	101	否
龙腾镶	研发总监（试剂）	男	41	现任	100	否
余萍	行政总监	女	43	现任	77	否
史炜	董秘、战略投资总监	女	48	现任	81	否
李波	商务总监	男	45	现任	87	否
合计	--	--	--	--	1,353	--

八、报告期内董事履行职责的情况

1、本报告期董事会情况

会议届次	召开日期	披露日期	会议决议
第五届董事会第一次会议	2022年01月17日	2022年01月18日	巨潮资讯网《第五届董事会第一次会议决议公告》（公告编号：2022-004）
第五届董事会第二次会议	2022年03月02日	2022年03月03日	巨潮资讯网《第五届董事会第二次会议决议公告》（公告编号：2022-015）
第五届董事会第三次会议	2022年04月19日	2022年04月20日	巨潮资讯网《第五届董事会第三次会议决议公告》（公告编号：2022-032）
第五届董事会第四次会议	2022年04月27日	2022年04月28日	巨潮资讯网《第五届董事会第四次会议决议公告》（公告编号：2022-044）
第五届董事会第五次会议	2022年07月15日	2022年07月16日	巨潮资讯网《第五届董事会第五次会议决议公告》（公告编号：2022-061）
第五届董事会第六次会议	2022年10月24日	2022年10月25日	巨潮资讯网《第五届董事会第六次会议决议公告》（公告编号：2022-071）

2、董事出席董事会及股东大会的情况

董事出席董事会及股东大会的情况							
董事姓名	本报告期应参加董事会次数	现场出席董事会次数	以通讯方式参加董事会次数	委托出席董事会次数	缺席董事会次数	是否连续两次未亲自参加董事会会议	出席股东大会次数
唐勇	6	6			0	否	4
郭雷	0	0			0	否	1
王登明	6	6			0	否	4
刘启林	6	6			0	否	4
吴明建	6	6			0	否	4
胥胜国	6	6			0	否	4
李波	6	6			0	否	4
尹珊	0	0			0	否	0
傅代国	6	6			0	否	4
李婉宜	0	0			0	否	1
彭刚	0	0			0	否	1
梁开成	6	6			0	否	4

廖振中	6	6		0	否	4
-----	---	---	--	---	---	---

连续两次未亲自出席董事会的说明：不适用

3、董事对公司有关事项提出异议的情况

董事对公司有关事项是否提出异议

是 否

报告期内董事对公司有关事项未提出异议。

4、董事履行职责的其他说明

董事对公司有关建议是否被采纳

是 否

董事对公司有关建议被采纳或未被采纳的说明

报告期内，公司董事勤勉尽责，严格按照中国证监会和深证证券交易所的相关规定以及《公司章程》《董事会议事规则》和《独立董事工作制度》等制度开展工作，积极参加公司召开的专门委员会、董事会和股东大会，高度关注公司的规范运作和经营情况，对所需审议的议案均能深入讨论和交流，根据公司实际情况，对公司的重大治理和经营决策提出了相关建议和意见，并经过充分沟通讨论，形成一致意见，并间距监督和推动董事会决议的执行，确保决策科学、有效、合理，且充分考虑和保障广大股东的利益和诉求，推进公司各项经营工作的持续、稳定和健康发展。

九、董事会下设专门委员会在报告期内的情况

委员会名称	成员情况	召开会议次数	召开日期	会议内容	提出的重要意见和建议	其他履行职责的情况	异议事项具体情况（如有）
第五届董事会战略委员会	唐勇、王登明、吴明建、胥胜国、廖振中	3	2022年03月16日	审议《关于加速业务调整的议案》		不适用	无
第五届董事会战略委员会	唐勇、王登明、吴明建、胥胜国、廖振中	3	2022年10月21日	审议《关于增加全资子公司注册资本的议案》		不适用	无
第五届董事会战略委员会	唐勇、王登明、吴明建、胥胜国、廖振中	3	2022年10月24日	审议《关于全资子公司向银行申请项目贷款且由公司提供担保的议案》		不适用	无
第五届董事会审计委员会	傅代国、廖振中、梁开成、王登明、刘启林	4	2022年04月19日	审议《关于公司2021年度财务决算报告的议案》 《关于公司2021年度利润分配预案的议案》 《关于公司2021年度报告全文及其摘要的议案》 《关于公司2021年度内部控制自我评价报告的议案》 《关于公司控股股东及其他关联方占用资金情况的专项审核		与审计机构充分沟通	无

				说明的议案》《关于续聘公司 2022 年度审计机构的议案》；逐项审议《关于预计 2022 年度与关联方大龙兴创实验仪器（北京）股份公司发生日常关联交易的议案》《关于预计 2022 年度与关联方英迈健（杭州）医疗技术有限公司发生日常关联交易的议案》			
第五届董事会审计委员会	傅代国、廖振中、梁开成、王登明、刘启林	4	2022 年 04 月 27 日	审议《关于公司 2022 年第一季度报告的议案》		与审计机构充分沟通	无
第五届董事会审计委员会	傅代国、廖振中、梁开成、王登明、刘启林	4	2022 年 07 月 15 日	审议《关于公司 2022 年半年度报告全文及其摘要的议案》《关于 2022 年半年度募集资金存放与使用情况专项报告的议案》		与审计机构充分沟通	无
第五届董事会审计委员会	傅代国、廖振中、梁开成、王登明、刘启林	4	2022 年 10 月 24 日	审议《关于公司 2022 年第三季度报告的议案》		与审计机构充分沟通	无
第五届董事会薪酬与考核委员会	廖振中、傅代国、梁开成、唐勇、刘启林	1	2022 年 04 月 19 日	审议《关于确认 2021 年度董监高薪酬并审议 2022 年董监高薪酬与考核方案的议案》《关于调整独立董事津贴的议案》		不适用	无
第四届董事会提名委员会	李婉宜、傅代国、彭刚、唐勇、王登明	1	2022 年 01 月 17 日	审议《关于聘任公司高级管理人员及证券事务代表的议案》		不适用	无
第五届董事会提名委员会	梁开成、傅代国、梁开成、唐勇、刘启林	1	2022 年 10 月 24 日	审议《关于补选董事的议案》		不适用	无

十、监事会工作情况

监事会在报告期内的监督活动中发现公司是否存在风险

是 否

监事会对报告期内的监督事项无异议。

十一、公司员工情况

1、员工数量、专业构成及教育程度

报告期末母公司在职员工的数量（人）	925
报告期末主要子公司在职员工的数量（人）	2,091
报告期末在职员工的数量合计（人）	3,016
当期领取薪酬员工总人数（人）	3,016
母公司及主要子公司需承担费用的离退休职工人数（人）	1
专业构成	
专业构成类别	专业构成人数（人）
生产人员	465
销售人员	537
技术人员	1,560
财务人员	70
行政人员	384
合计	3,016
教育程度	
教育程度类别	数量（人）
博士	11
硕士	355
本科	1,484
专科及以下	1,166
合计	3,016

2、薪酬政策

《迈克生物股份有限公司薪酬管理制度》由公司董事会审议通过，为公司基本薪酬管理制度。公司薪酬主要由基本薪资、绩效奖金、项目奖金、年终奖、福利等构成，充分体现了竞争、公平、激励的原则。公司为员工提供有竞争力的薪酬待遇，报告期内公司薪酬总额及年人均薪酬均保持了增长。公司人力资源部每年会分别根据内部岗位价值情况，结合外部政策变化、行业情况、市场水平等方面进行薪酬调查，并向董事会薪酬与考核委员会提供调整“基本薪资”、“员工激励方案”、“福利方案”等可行性分析报告，使公司薪酬水平适应不同时期的市场环境和行业水平并保持竞争力。

3、培训计划

根据企业发展战略和员工个人发展需求制定公司培训计划，采用内训和外训相结合的培训方式。持续投入在内训师建设、内容建设、平台建设三方面，优化课程设置，改善培训系统性、及时性及体验感。以人才胜任力模型为基础，从组织层面推动关键人才发展，和文化有机结合，努力建设学习型组织。坚持在公益教育项目上的投入，优化项目运营实施细节，提高各项活动的实用性和体验感。

4、劳务外包情况

适用 不适用

十二、公司利润分配及资本公积金转增股本情况

报告期内利润分配政策，特别是现金分红政策的制定、执行或调整情况

适用 不适用

2022 年 5 月 10 日，公司 2021 年年度股东大会审议通过了《关于公司 2021 年度利润分配预案的议案》，公司 2021 年年度权益分派预案为：以公司总股本 612,469,590 为基数，向全体股东每 10 股派发 4.68 元人民币（含税），共计 286,635,768.12 元。董事会审议利润分配预案后至实施分配时股权登记日前公司股本发生变动的，将按照分配总额不变的原则对各分配比例进行调整。根据《上市公司自律监管指引第 9 号—回购股份》等相关规定，上市公司回购专用证券账户中的股份不享有利润分配等权利，公司回购专用证券账户中的 3,844,966 股不参与 2021 年年度权益分派。2021 年度利润分配方案：以公司总股本剔除回购专用证券账户中已回购股份后的 608,624,624 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 4.709565 元（含税）。该方案已于 2022 年 5 月实施完毕。

现金分红政策的专项说明	
是否符合公司章程的规定或股东大会决议的要求：	是
分红标准和比例是否明确和清晰：	是
相关的决策程序和机制是否完备：	是
独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用：	是
中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，其合法权益是否得到了充分保护：	是
现金分红政策进行调整或变更的，条件及程序是否合规、透明：	不适用

公司报告期利润分配预案及资本公积金转增股本预案与公司章程和分红管理办法等的相关规定一致

是 否 不适用

公司报告期利润分配预案及资本公积金转增股本预案符合公司章程等的相关规定。

本年度利润分配及资本公积金转增股本情况

每 10 股送红股数（股）	0
每 10 股派息数（元）（含税）	3.47
每 10 股转增数（股）	0
分配预案的股本基数（股）	612,469,590
现金分红金额（元）（含税）	212,526,947.73
以其他方式（如回购股份）现金分红金额（元）	0.00
现金分红总额（含其他方式）（元）	212,526,947.73
可分配利润（元）	707,952,208.97
现金分红总额（含其他方式）占利润分配总额的比例	30.02%
本次现金分红情况	
公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%	
利润分配或资本公积金转增预案的详细情况说明	
2023 年 4 月 24 日，公司第五届董事会第八次会议审议通过了《关于公司 2022 年度利润分配预案的议案》，公司以 2022 年 12 月 31 日总股本 612,469,590 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.47 元（含税），共派发现金红利 212,526,947.73 元（含税）。若在分配方案实施前公司总股本由于发行、回购注销等原因发生变化，则以未来实施分配方案时股权登记日的总股本（扣除已回购股份）为基数，以总额不变原则对分配比例进行调整。	

公司报告期内盈利且母公司可供股东分配利润为正但未提出现金红利分配预案

适用 不适用

十三、公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的实施情况

适用 不适用

公司报告期无股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施及其实施情况。

十四、报告期内的内部控制制度建设及实施情况

1、内部控制建设及实施情况

(1) 内控与审计

公司遵循合法性原则、全面性原则、重要性原则、有效性原则、制衡性原则、适应性原则和成本效益原则设计和建立内部控制制度体系。根据《公司法》《企业内部控制基本规范》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》和公司内部控制制度等相关规定组织开展内部控制工作。

截至 2022 年 12 月 31 日止，公司的内部控制制度完整、合理且有效，能够适应公司管理和发展的需要，并为公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律法规和单位内部规章制度的贯彻执行提供保证。

报告期内，公司审计部门总共开展 5 次专项审计，涵盖售后服务、销售人员培训、人力资源管理和信息安全等方面。共 32 人次根据审计部门的要求配合审计工作，出具审计意见 22 个、审计建议 31 个，截止 2022 年底已落实超过 90%。除保证审计监督具体工作的有效开展外，2022 年我们还不断加强审计工作和调查工作的体系建设，使审计监督工作在更加完善的系统下开展：①构建了全新的审计工作体系，体系在架构上严格以审计理论为基础，在逻辑性和规范性上与注册会计师开展的外部审计对标，在实效上对准了经营管理的薄弱环节；②探索开展标准化的专项调查工作，基本形成调查工作体系；设计、建立和宣导员工失职问责机制，该项机制已开始运行。

(2) 反贪腐

针对公司内部员工、外部供应商等利益相关方，公司制定有《内部审计制度》《费用报销管理办法》《采购管理制度》《采购廉洁自律管理实施细则》《采购岗位轮岗管理办法》等制度，杜绝任何形式的贪腐行为。其中《采购管理制度》作为采购活动反贪腐的全局性规定，其他业务活动参照适用。

公司通过办公自动化系统向员工自动推送相关反腐败信息，并针对特定部门开展全员反腐败培训；针对高管和非独立董事，除通过办公自动化系统推送反腐败信息外，还对中高层管理人员，每年不定期开展反腐败工作培训；对于独立董事，通过审计工作会议进行反腐败信息沟通。2022 年，迈克开展针对董事会和高管的反腐败培训 1 次，包括内部审计和监察工作培训；开展针对员工的反腐败培训 2 次，包括内部控制与反舞弊、招标制度与程序。董事会成员 9 人接受培训 6 人，监事会成员 3 人中接受培训 3 人。员工反腐败传达和培训覆盖率为 100%，董事会监事会接受反腐败培训的比例合计为 75%，高管层接受反腐败培训的比例为 100%。

通过建立合理的反腐败投诉和举报处理流程，畅通员工投诉和举报失职、舞弊和腐败行为的渠道；维护举报人的合法权益。

2、报告期内发现的内部控制重大缺陷的具体情况

是 否

十五、公司报告期内对子公司的管理控制情况

公司名称	整合计划	整合进展	整合中遇到的问题	已采取的解决措施	解决进展	后续解决计划
北京达微生物科技有限公司	将达微生物核心技术和人员整合入公司体系。	已完成	无	不适用	不适用	不适用

十六、内部控制自我评价报告或内部控制审计报告

1、内控自我评价报告

内部控制评价报告全文披露日期	2023 年 04 月 25 日	
内部控制评价报告全文披露索引	详见公司于 2023 年 4 月 25 日在巨潮资讯网刊登的《关于 2022 年度内部控制自我评价报告》	
纳入评价范围单位资产总额占公司合并财务报表资产总额的比例		100.00%
纳入评价范围单位营业收入占公司合并财务报表营业收入的比例		100.00%
缺陷认定标准		
类别	财务报告	非财务报告
定性标准	<p>①财务报告重大缺陷包括：公司董事、监事和高级管理人员的舞弊给公司造成重大损失和不利影响；外部审计发现的却未被公司内部控制识别的当期财务报告中的重大错报；审计委员会和审计部门对公司的对外财务报告和财务报告内部控制监督无效。②财务报告重要缺陷包括：未依照公认会计准则选择和应用会计政策；未建立反舞弊程序和控制措施；对于非常规或特殊交易的帐务处理没有建立相应的控制机制或没有实施且没有相应的补偿性控制；对于期末财务报告过程的控制存在一项或多项缺陷且不能合理保证编制的财务报表达到真实、完整的目标。③一般缺陷：除上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷。</p>	<p>①非财务报告重大缺陷包括：决策程序不科学导致重大决策失误；重要业务制度性缺失或系统性失效；重大或重要缺陷不能得到有效整改。②非财务报告内部控制重要缺陷包括：内部控制中存在的、其严重程度不如重大缺陷但足以引起审计委员会、董事会关注的一项缺陷或多项控制缺陷的组合。③一般缺陷：内部控制中存在的、除重大缺陷和重要缺陷以外的控制缺陷。</p>
定量标准	<p>定量标准以资产总额作为衡量指标，如果该缺陷单独或连同其他缺陷可能导致的财务报告错报金额小于资产总额的 1%，则认定为一般缺陷；如果超过资产总额的 1%但小于 2%，则认定为重要缺陷；如果超过资产总额 2%，则认定为重大缺陷。</p>	<p>定量标准以资产总额作为衡量指标，如果该缺陷单独或连同其他缺陷造成的损失金额小于资产总额的 1%，则认定为一般缺陷；如果损失金额超过资产总额的 1%但小于 2%，则认定为重要缺陷；如果损失金额超过资产总额 2%，则认定为重大缺陷。</p>
财务报告重大缺陷数量（个）		0
非财务报告重大缺陷数量（个）		0
财务报告重要缺陷数量（个）		0
非财务报告重要缺陷数量（个）		0

2、内部控制审计报告或鉴证报告

内部控制鉴证报告

内部控制鉴证报告中的审议意见段	
我们认为，贵公司按照财政部等五部颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2022 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。	
内控鉴证报告披露情况	披露
内部控制鉴证报告全文披露日期	2023 年 04 月 25 日

内部控制鉴证报告全文披露索引	http://www.cninfo.com.cn
内控鉴证报告意见类型	标准无保留意见
非财务报告是否存在重大缺陷	否

会计师事务所是否出具非标准意见的内部控制鉴证报告

是 否

会计师事务所出具的内部控制鉴证报告与董事会的自我评价报告意见是否一致

是 否

十七、上市公司治理专项行动自查问题整改情况

不适用

第五节 环境和社会责任

一、重大环保问题

上市公司及其子公司是否属于环境保护部门公布的重点排污单位

是 否

环境保护相关政策和行业标准

公司在日常生产经营中严格遵守环境保护相关政策和行业标准，主要包括：《环境保护法》《环境影响评价法》《环境保护税法》《排污许可管理条例》《水污染防治法》《污水综合排放标准》《污水排入城镇下水道水质标准》《成都市锅炉大气污染物排放标准》《工业企业厂界环境噪声排放标准》《固体废物污染环境防治法》《危险废物转移管理办法》《医疗废物管理条例》等。

环境保护行政许可情况

文件类型	建设项目	环评文号	备注
环境影响报告表	迈克科技科研生产基地项目	郫环建[2003]02号	百川园区
环境影响报告表	体外诊断产品技改扩能项目	成高城环函[2010]184号	
环境影响报告表	迈克生物体外诊断产品生产线升级改造项目	成高环字[2018]148号	
环境影响报告表	四川省体外诊断产品量值溯源技术工程研究中心项目	成高环诺审[2020]97号	
环境影响报告表	试剂分子平台扩能项目	成高环诺审[2022]29号	
环境影响报告表	甲类库房（自用）项目	成高环字[2022]7号	
环境影响报告表	迈克生物医疗产品研发生产基地—研发中心项目	成高环字[2013]524号	安和园区
环境影响报告表	迈克生物医疗产品研发生产基地—医疗及诊断仪器生产线项目	成高环字[2013]523号	
环境影响报告表	医疗产品配件加工车间建设项目	成高环字[2017]228号	
环境影响报告表	研发中心及诊断试纸生产线项目	成高环字【2019】252号	

排污许可：

1、迈克生物于 2020 年 7 月取得排污许可证，有效期至 2023 年 7 月 29 日，排污证编号为：

9151000020186004X7001Z

2、迈克电子于 2020 年 8 月取得排污许可证，有效期至 2025 年 8 月 30 日，排污登记编号为：

91510100590236741G001Z

行业排放标准及生产经营活动中涉及的污染物排放的具体情况

公司或子公司名称	主要污染物及特征污染物的种类	主要污染物及特征污染物的名称	排放方式	排放口数量	排放口分布情况	排放浓度/强度	执行的污染物排放标准	排放总量	核定的排放总量	超标排放情况
迈克生物股份有限公司	废水	氨氮（NH ₃ -N）	经厂区污水处理站处	1 个	位于园区内侧门附近	1.27mg/L	45mg/L	0.21145t/a	0.3243t/a	无

司		五日生化需氧量	置达标后进入城市污水处理厂			14.2mg/L	350mg/L	0.116688t/a	/	无
		总磷(以P计)				1.19mg/L	8mg/L	0.0823988t/a	0.4338t/a	无
		急性毒性				0.01mg/L	0.07mg/L	0.0001462t/a	/	无
		悬浮物				16mg/L	400mg/L	0.23176t/a	/	无
		化学需氧量				40mg/L	500mg/L	1.374669t/a	5.8323t/a	无
		pH 值				7.3(无量纲)	6-9(无量纲)	0t/a	/	无
		总氮(以N计)				6.64mg/L	70mg/L	0.2228188t/a	/	无
		总有机碳				9.3mg/L	30mg/L	0.169744t/a	/	无
		氰化物				0.006mg/L	0.5mg/L	0.00000118t/a	/	无
		动植物油				0.1mg/L	100mg/L	0.00000197t/a	/	无
锅炉废气	氮氧化物	处理后排放	1 个	楼顶	12mg/m ³	30mg/m ³	0.005444912t/a	/	无	
厂界噪声	噪声	处理后	4 个	厂界	53(昼间)dB(A)	65dB(A)	/	/	无	
迈克医疗电子有限公司	废水	化学需氧量	经厂区污水处理站处理后进入城市污水处理厂	1 个	位于园区内3号门附近	128mg/L	500mg/L	4.814208t/a	/	无
		氨氮(NH ₃ -N)				2.86mg/L	45mg/L	0.10756746t/a	/	无
		五日生化需氧量				49.1mg/L	350mg/L	1.8467001t/a	/	无
		pH				7.2(无量纲)	6-9(无量纲)	/	/	无
		总氮				33.2mg/L	70mg/L	1.2486852t/a	/	无
		总磷(以P计)				2.77mg/L	8mg/L	0.10418247t/a	/	无
		悬浮物				23mg/L	400mg/L	0.865053t/a	/	无
	锅炉废气	氮氧化物	处理后排放	1 个	楼顶	13mg/m ³	30mg/m ³	0.00833482t/a	/	无
	厂界噪声	噪声	处理后排放	4 个	厂界	52(昼间)dB(A)	65dB(A)	/	/	无

对污染物的处理

公司各类污染物防治设备设施均按照环评要求建设，且运行良好，具体情况如下：

1、按照环评内容建设有污水处理站，园区生产废水及生活污水经厂区污水站处理后达标排放至城市污水处理厂。污水处理站运行正常，运行记录、压滤机运行记录、加药记录均完好备查，针对污水处理站产生的废气也安装有废气处理设施。公司废水总排口按要求装有自动在线监测设备，且联网上传至政府环保部门。

2、公司锅炉采用低氮燃烧技术，各类污染物均符合 2022 年全面施行的《成都市锅炉大气污染物排放标准》要求。我司锅炉为取暖锅炉，仅冬季使用，2022 年 3 月停用后暂未启用。

3、公司设置有危废暂存间、医疗废物暂存间及一般固废暂存间，各类暂存间的建设符合环保“三同时”及其他相关法律法规要求。暂存间内各类废物分类分区暂存，且设置有抽风设施、应急池，各项设施运行正常。

4、根据公司“量值溯源”项目环评内容，公司新建有组织排放口--实验室废气排放口，涉及非甲烷总烃。设置有废气处理装置，实验室废气处理后经 38m 高排气筒引至楼顶达标排放。该项目正在建设，预计 2023 年正式投用。

5、针对噪声：公司动力设备如空调机组、空压机、制水机组在运行时会产生噪声，这类设备公司设置在负一楼，且制备间门均安装隔音棉，机组采取减震装置，减少噪声的产生。

突发环境事件应急预案

迈克生物突发环境事件应急预案已于 2022 年 7 月在成都市高新区生态环境和城市管理局完成备案，备案号为 510109-2022-52-L。有效期至 2025 年 7 月。

迈克电子突发环境事件应急预案已于 2022 年 5 月在成都市高新区生态环境和城市管理局完成备案，备案号为 510109-2022-36-L。有效期至 2025 年 5 月。

环境自行监测方案

为履行企业自行监测的职责，公司将对废气、废水定期开展自行监测，自行监测采用手工监测方式。委托有资质的第三方监测机构开展监测，并签定协议。第三方监测机构负责监测过程中的质量保证与控制工作。

(一) 自行监测要求

废水自动监测参照 HJ/T 353、HJ/T 354、HJ/T 355、HJ/T 356 执行。监测数据与地方生态环境主管部门联网时，按照 HJ/T 212 要求实时上传监测数据。自动监测设备发生故障时，应开展手工监测，监测数据应及时报告生态环境主管部门。

1、废气监测方案

(1) 废气监测点位、监测项目及监测频次

废气污染源监测内容一览表

序号	污染源名称	监测点位	监测项目	监测频次	备注
1	锅炉废气	锅炉废气排气筒出口 (1 根)	颗粒物、二氧化硫、烟气黑度、 一氧化碳	1 次/年	锅炉仅冬季使用， 用于供暖，使用季 节按要求进行监 测。
			氮氧化物	1 次/月	
2	实验室废气	实验室废气排气筒出口 (1 根)	非甲烷总烃 (VOCs)	1 次/半年	
3	无组织废气	厂界四周	非甲烷总烃、臭气浓度、氨 (氨 气)、硫化氢	1 次/半年	

备注：公司使用的锅炉为热水锅炉，仅冬天供暖使用，每年预计使用 4-5 个月。

(2) 监测结果评价标准

废气污染物排放执行标准

污染源	标准名称	监测项目	排放浓度限值 mg/m ³	排放速率限值 kg/h
锅炉废气	成都市锅炉大气污染物排放标准 DB51/2672-2020	二氧化硫	10	/
		氮氧化物	30	/
		颗粒物	10	/
		一氧化碳	100	/
		烟气黑度	1 (级)	/
实验室废气	四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准 DB51/ 2377—2017	非甲烷总烃	60	20
无组织废气	恶臭污染物排放标准 GB 14554-93	臭气浓度	20	/

		氨（氨气）	1.5	/
		硫化氢	0.06	/
	四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准 DB51/ 2377—2017	非甲烷总烃	2	/

2、废水监测方案

(1) 废水监测点位、监测项目及监测频次

废水污染源监测内容一览表

序号	污染源名称	监测点位	监测项目	监测频次
1	综合废水	废水处理站排口	流量、pH、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、总氰化物、动植物油、色度	1次/季
			急性毒性、总有机碳	1次/半年

备注：急性毒性、总有机碳、总氰化物仅适用于迈克生物。

(2) 监测结果评价标准

废水污染物排放执行标准

污染源	标准名称	监测项目	排放浓度限值
综合废水	根据成都高新区生态环境和城管局“关于成都高新区排污许可废水适用排放标准的情况说明”内容，我公司执行协议排放。	pH	6.5-9.5（无量纲）
		COD	500mg/L
		氨氮	45mg/L
		总磷（以 P 计）	8mg/L
		总氮（以 N 计）	70mg/L
		五日生化需氧量	350mg/L
		悬浮物	400mg/L
		色度	64（倍）
		动植物油	100mg/L
		总氰化物	0.5mg/L
	急性毒性	0.07mg/L	
	混装制剂类制药工业水污染物排放标准 GB 21908-2008	总有机碳	20mg/L

环境治理和保护的投入及缴纳环境保护税的相关情况

报告期内公司在环境治理和保护方面共计投入 506.82 万元，主要用于园区日常环境维护、废水废气治理设施改造与日常维护、园区新建项目环保设施的投入、危险废物转移处置、环境监测等方面。

报告期内公司缴纳环境保护税 600.04 元。

在报告期内为减少其碳排放所采取的措施及效果

适用 不适用

1、完善能耗管理

公司的温室气体排放主要来源于范围二间接温室气体排放，因此我们着重于通过能耗方面的管理提升，来实现减排降碳。从管理层面做了明确的节能要求：采取按产品进行节能目标制定与策划控制，加上通用能耗管理，两个方式相结合的节能管理和控制。对于产品节能目标与控制，从生产入手，并由产品相关部门如销售、计划、生产共同参与进行计划与管理；对于通用能耗管理，基于“水表、电表、气表”按楼栋进行统计，安排人员进行不定时巡查，同时行政管理部联合审计等部门人员组织专项检查，对查出的问题点通报批评。

2、节能减排措施

2022 年在不断完善的能耗管理规则下，公司加紧实施节能减排措施共三项，通过具体的生产节能措施来落实按产品进行节能目标制定与策划控制的能耗管理，通过具体的运营减碳措施来实现通用能耗管理，主动节能减排行动已覆盖公司各个部门，并调动起全员参与。

(1) 生产节能--优化生产次序：

将销售、计划等相关部门组建临时应对小组并定期讨论跟踪客户需求变化，再依照需求调整产品生产优先次序，保证不过量生产；

(2) 生产节能--排产整合

生产过程中依照产品生产工艺属性、产量和交期进行排产整合，将确认的订单实施并线生产，通过排产降低车间使用时间，减少能耗。

(3) 运营减碳--减少碳足迹

公司倡议全员采取行动减少碳足迹，并采取管理措施监督实施。明确了空调夏季、冬季允许设置的最低或最高温度，制定照明管控规则，电梯节能使用规则，以及节假日设施设备使用规则。

报告期内因环境问题受到行政处罚的情况：不适用

其他应当公开的环境信息：不适用

其他环保相关信息：不适用

二、社会责任情况

《迈克生物 2022 年可持续发展报告》已经公司第五届董事会第八次会议审议通过，该报告详细记录了公司报告期内履行社会责任的情况。详细内容详见 2023 年 4 月 25 日在巨潮资讯网 (<http://www.cninfo.com.cn>) 披露的《迈克生物 2022 年度可持续发展报告》。

三、巩固拓展脱贫攻坚成果、乡村振兴的情况

报告期内，公司未开展脱贫攻坚、乡村振兴等工作。

第六节 重要事项

一、承诺事项履行情况

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

适用 不适用

承诺事由	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
首次公开发行或再融资时所作承诺	实际控制人唐勇、王登明、刘启林	持股意向和减持意向的承诺	1、本人拟长期持有公司股票；2、如果在锁定期满后，本人拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持；3、本人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；4、本人减持公司股份前，应提前三个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务；本人持有公司股份低于5%以下时除外；5、如果在锁定期满后两年内，本人	2015年05月15日	长期	按承诺履行中

			<p>拟减持股票的，减持价格不低于发行价（指公司首次公开发行股票的发价价格，如果因公司上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理）。锁定期满后两年内，本人每年减持所持有的公司股份数量合计不超过上一年度最后一个交易日登记在本人名下的股份总数的 25%。因公司进行权益分派、减资缩股等导致本人所持公司股份变化的，相应年度可转让股份额度做相应变更；6、如果本人未履行上述减持意向，本人将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；7、如果本人未履行上述减持意向，本人持有的公司股份自本人未履行上述减持意向之日起 6 个月内不得减持。</p>			
	<p>持股 5% 以上的股东王传英、陈梅、吕磊</p>	<p>持股意向和减持意向的承诺</p>	<p>1、在锁定期满后两年内，本人每一年减持公司股份的</p>	<p>2015 年 05 月 15 日</p>	<p>长期</p>	<p>履行中。2017 年报告期内，吕磊违反该承诺减持，详见</p>

			<p>数量不超过 100 万股（含 100 万股）；</p> <p>2、如果在锁定期满后，本人拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持；</p> <p>3、本人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；</p> <p>4、本人减持公司股份前，应提前三个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务；本人持有公司股份低于 5% 以下时除外；</p> <p>5、如果在锁定期满后两年内，本人拟减持股票的，减持价格不低于发行价（指公司首次公开发行股票的发行价格，如果因公司上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照证券交</p>			<p>2017 年度报告“第八节之三”。</p>
--	--	--	---	--	--	--------------------------

			<p>易所的有关规定作除权除息处理)。锁定期满后两年内,本人每年减持所持有的公司股份数量合计不超过上一年度最后一个交易日登记在本人名下的股份总数的 25%。因公司进行权益分派、减资缩股等导致本人所持公司股份变化的,相应年度可转让股份额度做相应变更; 6、如果本人未履行上述减持意向,本人将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉; 7、如果本人未履行上述减持意向,本人持有的公司股份自本人未履行上述减持意向之日起 6 个月内不得减持。</p>			
	发行人董事、监事、高级管理人员	招股书违规披露的赔偿承诺	<p>发行人董事、监事、高级管理人员等相关责任主体承诺:若公司首次公开发行股票并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,致使投资者在证券交易中遭受损失的,将依法赔偿投资者损失。</p>	2015 年 05 月 15 日	长期	按承诺履行中
	发行人及其控股股东、实际	招股书违规披露的回购及赔	<p>发行人及其控</p>	2015 年 05 月 15 日	长期	按承诺履行中

	<p>控制人</p>	<p>偿承诺</p>	<p>控制人承诺： 若公司首次公开发行股票并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将依法回购首次公开发行的全部新股。</p>			
	<p>深圳市中金岭南期货有限公司、深圳市中金岭南资本运营有限公司、中邮证券有限责任公司、浙江龙隐投资管理有限公司、四川省知识产权运营股权投资基金合伙企业（有限合伙）、上海高毅资产管理合伙企业（有限合伙）、财通基金管理有限公司、成都交子东方投资发展合伙企业（有限合伙）、深圳前海华强金融控股有限公司、Goldman Sachs & Co. LLC、广东德汇投资管理有限公司、杭州城投资产管理集团有限公司、诺德基金管理有限公司、济南江山投资合伙企业（有限合伙）、兴证全球基金管理有限公司</p>	<p>股份限售承诺</p>	<p>自迈发行人本次向特定对象发行的股票上市之日起 6 个月内，不转让本单位/个人所认购的上述股份。</p>	<p>2022 年 02 月 18 日</p>	<p>6 个月</p>	<p>已履行完毕</p>
<p>承诺是否按时履行</p>	<p>是</p>					

如承诺超期未履行完毕的，应当详细说明未完成履行的具体原因及下一步的工作计划	不适用
---------------------------------------	-----

2、公司资产或项目存在盈利预测，且报告期仍处在盈利预测期间，公司就资产或项目达到原盈利预测及其原因做出说明

适用 不适用

二、控股股东及其他关联方对上市公司的非经营性占用资金情况

适用 不适用

公司报告期不存在控股股东及其他关联方对上市公司的非经营性占用资金。

三、违规对外担保情况

适用 不适用

公司报告期无违规对外担保情况。

四、董事会对最近一期“非标准审计报告”相关情况的说明

适用 不适用

五、董事会、监事会、独立董事（如有）对会计师事务所本报告期“非标准审计报告”的说明

适用 不适用

六、董事会关于报告期会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正的说明

适用 不适用

2021年12月30日，财政部发布了《企业会计准则解释第15号》（财会〔2021〕35号）（以下简称“准则解释第15号”），准则解释第15号“关于企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售的会计处理”、“关于亏损合同的判断”的内容自2022年1月1日起施行；“关于资金集中管理相关列报”内容自公布之日起施行。

2022年11月30日，财政部发布了《企业会计准则解释第16号》（财会〔2022〕31号）（以下简称“准则解释第16号”），准则解释第16号“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”内容自2023年1月1日起施行；“关于发行方（指企业，下同）分类为权益工具的金融工具相关股利的所得税影响的会计处理”、“关于企业将以现金结算的股份支付修改为以权益结算的股份支付的会计处理”内容自公布之日起施行。

2023年4月24日，公司第五届董事会第八次会议审议通过了《关于变更会计政策的议案》。

七、与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用 不适用

报告期内新增合并单位 1 家。

子公司名称	取得方式
北京达微生物科技有限公司	非同一控制下的企业合并

八、聘任、解聘会计师事务所情况

现聘任的会计师事务所

境内会计师事务所名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
境内会计师事务所报酬（万元）	105
境内会计师事务所审计服务的连续年限	15
境内会计师事务所注册会计师姓名	马平、崔霞霖
境内会计师事务所注册会计师审计服务的连续年限	4

是否改聘会计师事务所

是 否

聘请内部控制审计会计师事务所、财务顾问或保荐人情况

适用 不适用

九、年度报告披露后面临退市情况

适用 不适用

十、破产重整相关事项

适用 不适用

公司报告期末未发生破产重整相关事项。

十一、重大诉讼、仲裁事项

适用 不适用

本年度公司无重大诉讼、仲裁事项。

十二、处罚及整改情况

适用 不适用

公司报告期不存在处罚及整改情况。

十三、公司及其控股股东、实际控制人的诚信状况

适用 不适用

十四、重大关联交易

1、与日常经营相关的关联交易

适用 不适用

公司报告期未发生与日常经营相关的关联交易。

2、资产或股权收购、出售发生的关联交易

适用 不适用

公司报告期未发生资产或股权收购、出售的关联交易。

3、共同对外投资的关联交易

适用 不适用

公司报告期未发生共同对外投资的关联交易。

4、关联债权债务往来

适用 不适用

公司报告期不存在关联债权债务往来。

5、与存在关联关系的财务公司的往来情况

适用 不适用

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

6、公司控股的财务公司与关联方的往来情况

适用 不适用

公司控股的财务公司与关联方之间不存在存款、贷款、授信或其他金融业务。

7、其他重大关联交易

适用 不适用

公司报告期无其他重大关联交易。

十五、重大合同及其履行情况

1、托管、承包、租赁事项情况

(1) 托管情况

适用 不适用

公司报告期不存在托管情况。

(2) 承包情况

适用 不适用

公司报告期不存在承包情况。

(3) 租赁情况

适用 不适用

公司报告期不存在租赁情况。

2、重大担保

适用 不适用

单位：万元

公司及其子公司对外担保情况（不包括对子公司的担保）										
担保对象名称	担保额度相关公告披露日期	担保额度	实际发生日期	实际担保金额	担保类型	担保物（如有）	反担保情况（如有）	担保期	是否履行完毕	是否为关联方担保
经销商	2020年11月10日	30,000	2022年06月06日	3,300	连带责任保证	/	3,300	1年	否	否
经销商	2020年11月10日	30,000	2022年06月06日	2,700	连带责任保证	/	2,700	1年	是	否
经销商	2021年10月26日	40,000	2022年06月30日	15,312	连带责任保证	/	15,312	1年	否	否
经销商	2022年10月25日	50,000	2022年11月18日	16,400	连带责任保证		16,400	1年	否	否
报告期内审批的对外担保额度合计（A1）			50,000	报告期内对外担保实际发生额合计（A2）						37,712
报告期末已审批的对外担保额度合计（A3）			50,000	报告期末实际对外担保余额合计（A4）						35,012
公司对子公司的担保情况										
担保对象名称	担保额度相关公告披露日期	担保额度	实际发生日期	实际担保金额	担保类型	担保物（如有）	反担保情况（如有）	担保期	是否履行完毕	是否为关联方担保
迈克实业	2021年04月27日	15,000	2021年12月29日	1,100	连带责任保证	/	/	1年	是	是
迈克实业	2022年04月19日	15,000	2022年06月27日	2,000	连带责任保证	/	/	1年	否	是
迈克实业	2022年04月19日	18,000		0	连带责任保证	/	/	1年	是	是
迈克医	2022年	60,000		0	连带责	/	/	5年	否	是

疗科技	10月25日				任保证						
报告期内审批对子公司担保额度合计 (B1)		93,000		报告期内对子公司担保实际发生额合计 (B2)						3,100	
报告期末已审批的对子公司担保额度合计 (B3)		93,000		报告期末对子公司实际担保余额合计 (B4)						2,000	
子公司对子公司的担保情况											
担保对象名称	担保额度相关公告披露日期	担保额度	实际发生日期	实际担保金额	担保类型	担保物 (如有)	反担保情况 (如有)	担保期	是否履行完毕	是否为关联方担保	
公司担保总额 (即前三大项的合计)											
报告期内审批担保额度合计 (A1+B1+C1)		143,000		报告期内担保实际发生额合计 (A2+B2+C2)						40,812	
报告期末已审批的担保额度合计 (A3+B3+C3)		143,000		报告期末实际担保余额合计 (A4+B4+C4)						37,012	
实际担保总额 (即 A4+B4+C4) 占公司净资产的比例											5.88%
其中:											

采用复合方式担保的具体情况说明: 无

3、委托他人进行现金资产管理情况

(1) 委托理财情况

适用 不适用

公司报告期不存在委托理财。

(2) 委托贷款情况

适用 不适用

公司报告期不存在委托贷款。

4、其他重大合同

适用 不适用

公司报告期不存在其他重大合同。

十六、其他重大事项的说明

适用 不适用

(一) 向特定对象发行股票项目

2020年8月7日,公司召开了第四届董事会第十四次会议审议通过了《关于公司符合向特定对象发行股票条件的议案》、《关于公司2020年度向特定对象发行股票方案的议案》、《关于〈公司2020年度向特定对象发行股票预案〉的

议案》、《关于〈公司 2020 年度向特定对象发行股票募集资金使用可行性分析报告〉的议案》等议案，并已通过 2020 年 8 月 24 日召开的 2020 年第三次临时股东大会审议批准。公司于 2020 年 8 月 8 日披露了《关于向特定对象发行股票预案披露的提示性公告》（公告编号：2020-072）、《关于 2020 年向特定对象发行股票摊薄即期回报、填补措施及相关承诺的公告》（公告编号：2020-073）、《控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员关于向特定对象发行股份摊薄即期回报采取填补措施承诺的公告》（公告编号：2020-074）等公告。

2020 年 10 月 19 日，公司收到深交所出具的《关于受理迈克生物股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的通知》（深证上审[2020]655 号），深交所对公司报送的向特定对象发行股票募集说明书及相关申请文件进行了核对，认为申请文件齐备，决定予以受理。公司于 2020 年 10 月 20 日披露了《关于向特定对象发行股份申请获得深圳证券交易所受理的公告》（公告编号：2020-089）、《向特定对象发行股票募集资金（申报稿）》等。

2020 年 11 月 03 日，公司收到深交所出具的《关于迈克生物股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（审核函[2020]020288 号）（以下简称“审核问询函”），深交所上市审核中心对公司提交的向特定对象发行股票申请文件进行了核对，并形成了审核问询问题。公司于 2020 年 11 月 03 日披露了《关于向特定对象发行股票申请收到深圳证券交易所审核问询函的公告》（公告编号：2020-096）。

2020 年 11 月 21 日，公司按照审核问询函的要求，会同相关中介机构对审核问询函所列问题进行了认真研究并进行了逐项回复，于同日披露了《关于公司申请向特定对象发行股票的审核问询函回复报告的公告》（公告编号：2020-107）。

2020 年 12 月 29 日，根据深交所上市审核中心对审核问询函回复的审核意见，公司会同相关中介机构对审核问询函的回复内容进行了补充和修订，并于同日披露了《关于公司申请向特定对象发行股票的审核问询函回复修订的公告》（公告编号：2020-116）。

2020 年 12 月 30 日，公司收到深交所上市审核中心出具的《关于迈克生物股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核中心意见告知函》（以下简称“告知函”），深交所发行上市审核机构对公司提交的向特定对象发行股票申请文件进行了审核，认为公司符合发行条件、上市条件和信息披露要求，后续深交所将按规定报中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）履行相关注册程序。公司于 2020 年 12 月 30 日披露了《关于收到〈关于迈克生物股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核中心意见告知函〉的公告》（公告编号：2020-118）。

2022 年 1 月，公司向 17 名特定对象发行人民币普通股（A 股）56,000,000 股，每股面值 1 元，发行价格为 28.11 元/股，募集资金总额为人民币 1,574,160,000.00 元，扣除发行费用人民币（不含增值税）16,703,564.36 元，实际募集资金净额为人民币 1,557,456,435.64 元。2022 年 1 月 25 日，招商证券股份有限公司将扣除保荐机构（联席主承销）保荐承销费 15,741,600.00 元（含增值税）后的上述认购资金的剩余款项人民币 1,558,418,400.00 元划转至公司本次向特定对象发行开立的募集资金专项存储账户中。立信会计师事务所（特殊普通合伙）已对募集资金到位情况进行核验，并于 2022 年 1 月 26 日出具《迈克生物股份有限公司验资报告》（信会师报字[2022]第 ZD10018 号）。募集资金到账后，公司与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了《募集资金三方监管协议》，对募集资金进行了专户存储。

2022 年 8 月，公司向上述特定对象发行的股份已全部解除限售并上市流通。

（二）董事会、监事会换届选举

公司第四届董事会、监事会已于 2022 年 1 月 22 日届满，公司于 2021 年 12 月 30 日召开第四届董事会第二十二次会议，审议通过了《关于公司董事会换届选举暨提名第五届董事会非独立董事候选人的议案》《关于公司董事会换届选举暨提名第五届董事会独立董事候选人的议案》，经公司董事会提名推荐，董事会提名委员会审查，同意推选唐勇先生、王登明先生、刘启林先生、吴明建先生、胥胜国先生、李波先生为公司第五届董事会非独立董事候选人，同意推选傅代国先生、梁开成先生、廖振中先生为公司第五届董事会独立董事候选人；于 2021 年 12 月 30 日召开第四届监事会第二十一次会议，审议通过了《关于公司监事会换届选举暨提名第五届监事会非职工代表监事候选人的议案》，公司监事会提名邹媛女士、邓红女士为第五届监事会非职工代表监事候选人；于 2021 年 12 月 29 日在公司会议室召开职工代表大会，与会职工代表经充分讨论和研究，选举王林先生为公司第五届监事会职工代表监事。

2022 年 1 月 17 日，公司召开了 2022 年第一次临时股东大会，审议通过《关于公司董事会换届选举暨提名第五届董事会非独立董事候选人的议案》《关于公司董事会换届选举暨提名第五届董事会独立董事候选人的议案》《关于公司监事会换届选举暨提名第五届监事会非职工代表监事候选人的议案》，经选举产生了公司第五届董事会非独立董事、独立

董事，第五届监事会非职工代表监事；其中 6 名非独立董事，3 名独立董事共同组成了公司第五届董事会；2 名非职工代表监事与公司于 2021 年 12 月 29 日召开的职工代表大会选举产生公司第五届监事会职工代表监事共同组成了第五届监事会。同日，公司召开第五届董事会第一次会议、第五届监事会第一次会议分别审议通过了《关于选举公司第五届董事会董事长的议案》《关于选举公司第五届董事会专门委员会委员的议案》《关于选举公司第五届监事会主席的议案》，选举唐勇先生为第五届董事会董事长、选举邹媛女士为第五届监事会主席，公司董事会、监事会的换届选举完成。

（三）实际控制人变更

2022 年 3 月 28 日，唐勇先生、王登明先生、郭雷先生、刘启林先生签订了《一致行动协议之解除协议》，各方一致同意解除各方于 2009 年 2 月 18 日签订的《一致行动协议》。同日，唐勇先生、王登明先生、刘启林先生于三位同意继续保持一致行动关系并另行签订了新的《一致行动协议》。公司实际控制人由唐勇先生、王登明先生、郭雷先生、刘启林先生四位变更为唐勇先生、王登明先生、刘启林先生三位，本次变更不会导致公司主要业务结构发生变化，不会对公司日常经营活动产生不利影响，不会对公司主营业务和财务状况产生重大影响，不存在损害公司及中小股东利益的情形。

十七、公司子公司重大事项

适用 不适用

第七节 股份变动及股东情况

一、股份变动情况

1、股份变动情况

单位：股

	本次变动前		本次变动增减（+，-）					本次变动后	
	数量	比例	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例
一、有限售条件股份	154,212,007	27.71%				- 37,092,200	- 37,092,200	117,119,807	19.12%
1、国家持股		0.00%							0.00%
2、国有法人持股		0.00%							0.00%
3、其他内资持股	119,447,382	21.47%				-2,327,575	- 2,327,575	117,119,807	19.12%
其中：境内法人持股		0.00%							0.00%
境内自然人持股	119,447,382	21.47%				-2,327,575	- 2,327,575	117,119,807	19.12%
4、外资持股	34,764,625	6.25%				- 34,764,625	- 34,764,625		0.00%
其中：境外法人持股		0.00%							0.00%
境外自然人持股	34,764,625	6.25%				- 34,764,625	- 34,764,625		0.00%
二、无限售条件股份	402,257,583	72.29%	56,000,000			37,092,200	93,092,200	495,349,783	80.88%
1、人民币普通股	402,257,583	72.29%	56,000,000			37,092,200	93,092,200	495,349,783	80.88%
2、境内上市的外资股									
3、境外上市的外资股									
4、其									

他									
三、股份总数	556,469,590	100.00%	56,000,000				56,000,000	612,469,590	100.00%

股份变动的的原因

适用 不适用

1、根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）出具的《关于同意迈克生物股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可〔2021〕412号），公司于2022年1月向17名特定对象发行人民币普通股（A股）56,000,000股，发行价格为28.11元/股，募集资金总额1,574,160,000.00元，扣除发行费用（不含增值税）人民币16,703,564.36元，实际募集资金净额为人民币1,557,456,435.64元。截至2022年1月25日，上述资金已全部到位。立信会计师事务所（特殊普通合伙）于2022年1月26日出具《验资报告》（信会师报字〔2022〕第ZD10018号）。本次发行对应的股份登记后，公司总股本由556,469,590股增至612,469,590股。

2、公司原董事郭雷先生、监事周跃国先生、高级管理人员楚建军先生离任后其所持公司股份在其离任后的6个月内全部锁定，该部分锁定股份已于2022年7月22日全部解除限售，累计解除限售股份37,092,200股。

股份变动的批准情况

适用 不适用

（一）董事会审议程序

2020年8月7日，发行人召开第四届董事会第十四次会议，审议通过了《关于公司2020年度向特定对象发行股票方案的议案》及与本次发行相关的其他议案，募集资金总额不超过276,938.00万元（含本数）。

2021年7月30日，发行人召开第四届董事会第十九次会议，审议通过了《关于延长公司向特定对象发行股票股东大会决议有效期的议案》《关于提请公司股东大会延长授权董事会全权办理本次向特定对象发行股票相关事宜有效期的议案》等与本次发行相关的议案，提请股东大会将本次向特定对象发行股票的股东大会决议有效期、股东大会授权董事会全权办理本次向特定对象发行股票相关事宜的有效期自原届满之日起延长至中国证监会出具的批复有效期届满日。

（二）股东大会程序

2020年8月24日，发行人召开2020年第三次临时股东大会，审议通过了《关于公司2020年度向特定对象发行股票方案的议案》及与本次发行相关的其他议案，募集资金总额不超过276,938.00万元（含本数）。

2021年8月17日，发行人召开2021年第一次临时股东大会，审议通过了《关于延长公司向特定对象发行股票股东大会决议有效期的议案》、《关于提请公司股东大会延长授权董事会全权办理本次向特定对象发行股票相关事宜有效期的议案》等与本次发行相关的议案，将本次向特定对象发行股票的股东大会决议有效期、股东大会授权董事会全权办理本次向特定对象发行股票相关事宜的有效期自原届满之日起延长至中国证监会出具的批复有效期届满日。

（三）本次发行履行的监管部门注册过程

2020年12月30日，迈克生物收到深圳证券交易所上市审核中心出具的《关于迈克生物股份有限公司发行股票申请的审核意见告知函》，根据《证券法》《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核规则》等有关规定，深交所上市审核中心对公司向特定对象发行股票的申请文件进行了审核，认为符合发行条件、上市条件和信息披露要求。2021年2月8日，本次发行获得中国证券监督管理委员会证监许可〔2021〕412号文同意注册，批文签发日为2021年2月4日，批文的有效期限截止至2022年2月3日。

股份变动的过户情况

适用 不适用

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

适用 不适用

指标	本次发行前（元/股）		本次发行后（元/股）	
	2021年度/2021年末	2020年度/2020年末	2021年度/2021年末	2020年度/2020年末

基本每股收益	1.7308	1.4331	1.5619	1.2963
每股净资产	7.7247	6.8150	7.0184	6.1990

注 1：发行前数据源自公司 2020 年度财务报告、2021 年度财务报告；

注 2：发行后每股净资产分别按照 2020 年 12 月 31 日或 2021 年 12 月 31 日归属于母公司股东权益加上本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算，发行后每股收益分别按照 2020 年度和 2021 年度归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算。

公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

适用 不适用

2、限售股份变动情况

适用 不适用

单位：股

股东名称	期初限售股数	本期增加限售股数	本期解除限售股数	期末限售股数	限售原因	解除限售日期
唐勇	51,046,726			51,046,726	董监高锁定股	-
王登明	34,150,871			34,150,871	董监高锁定股	-
刘启林	24,845,520			24,845,520	董监高锁定股	-
吴明建	823,821	4,660		828,481	董监高锁定股	-
胥胜国	118,306	3,883		122,189	董监高锁定股	-
邹媛	917,970			917,970	董监高锁定股	-
王林	1,774,432			1,774,432	董监高锁定股	-
邓红	163,207	469		163,676	董监高锁定股	-
余萍	47,321	1,553		48,874	董监高锁定股	-
史炜	987,202	1,359		988,561	董监高锁定股	-
王卫佳	49,187	1,748		50,935	董监高锁定股	-
龙腾镗	54,652	1,942		56,594	董监高锁定股	-
杨慧	2,059,125			2,059,125	董监高锁定股	-
汪震	35,491	1,165		36,656	董监高锁定股	-
尹珊	28,113	1,084		29,197	董监高锁定股	-
郭雷	34,764,625	8,943,727	43,708,352	0	董监高离职锁定	2022 年 7 月 22 日
周跃国	2,330,440		2,330,440	0	董监高离职锁定	2022 年 7 月 22 日
楚建军	14,998	13,200	28,198	0	董监高离职锁定	2022 年 7 月 22 日
其他	0	56,000,000	56,000,000	0	再融资发行锁定	2022 年 8 月 19 日
合计	154,212,007	64,974,790	102,066,990	117,119,807	--	--

二、证券发行与上市情况

1、报告期内证券发行（不含优先股）情况

适用 不适用

股票及其衍生证券名称	发行日期	发行价格（或利率）	发行数量	上市日期	获准上市交易数量	交易终止日期	披露索引	披露日期
股票类								

A 股普通股	2022 年 01 月 26 日	28.11	56,000,000	2022 年 02 月 18 日	56,000,000	详见公司于 2022 年 1 月 28 日、2 月 16 日披露于巨潮资讯网 (www.cninfo.com.cn) 上的相关公告	2022 年 01 月 28 日
可转换公司债券、分离交易的可转换公司债券、公司债类							
其他衍生证券类							

报告期内证券发行（不含优先股）情况的说明：

根据中国证监会出具的《关于同意迈克生物股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可〔2021〕412号），公司于 2022 年 1 月向 17 名特定对象发行人民币普通股（A 股）56,000,000 股，发行价格为 28.11 元/股，募集资金总额 1,574,160,000.00 元，扣除发行费用（不含增值税）人民币 16,703,564.36 元，实际募集资金净额为人民币 1,557,456,435.64 元。截至 2022 年 1 月 25 日，上述资金已全部到位。立信会计师事务所（特殊普通合伙）于 2022 年 1 月 26 日出具《验资报告》（信会师报字〔2022〕第 ZD10018 号）。本次发行对应的股份登记后，公司总股本由 556,469,590 股增至 612,469,590 股。

2、公司股份总数及股东结构的变动、公司资产和负债结构的变动情况说明

适用 不适用

本次发行前与本次发行后公司股本结构变动情况如下：

股份类型	本次发行前股本结构		本次发行后股本结构	
	持股数量 (股)	持股比例	持股数量 (股)	持股比例
一、有限售条件股份注	154,212,007	27.71%	211,253,351	34.49%
二、无限售条件股份	402,257,583	72.29%	401,216,239	65.51%
三、股份总数	556,469,590	100.00%	612,469,590	100.00%

注：1、有限售条件股份含高管锁定股；2、本次发行前股本结构以截至 2021 年 12 月 31 日的口径计算。

本次发行前后，公司控股股东及实际控制人均为唐勇、郭雷、王登明、刘启林，本次发行未对公司控制权产生影响。

本次发行前最近一个会计年度合并报表资产负债率为 30.84%，本次发行后合并报表资产负债率下调为 24.93%

3、现存的内部职工股情况

适用 不适用

三、股东和实际控制人情况

1、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期	45,876	年度报	42,002	报告期	0	年度报告披	0	持有特	0
-----	--------	-----	--------	-----	---	-------	---	-----	---

末普通股股东总数		告披露日前上一月末普通股股东总数		末表决权恢复的优先股股东总数（如有）（参见注9）		露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（如有）（参见注9）		别表决权股份的股东总数（如有）	
持股 5% 以上的股东或前 10 名股东持股情况									
股东名称	股东性质	持股比例	报告期末持股数量	报告期内增减变动情况	持有有限售条件的股份数量	持有无限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		
							股份状态	数量	
唐勇	境内自然人	11.11%	68,062,301		51,046,726	17,015,575	质押	8,200,000	
王登明	境内自然人	7.43%	45,534,495		34,150,871	11,383,624			
郭雷	境外自然人	5.84%	35,774,906			35,774,906	质押	12,400,000	
刘启林	境内自然人	5.41%	33,127,360		24,845,520	8,281,840			
陈梅	境内自然人	4.28%	26,194,900			26,194,900	质押	15,180,000	
王传英	境内自然人	3.69%	22,571,562			22,571,562			
香港中央结算有限公司	境外法人	1.96%	12,015,910			12,015,910			
中信里昂资产管理有限公司—客户资金	境外法人	1.22%	7,461,408			7,461,408			
上海阿杏投资管理有限公司—阿杏延安20号私募证券投资基金	其他	1.02%	6,273,328			6,273,328			
中国银行股份有限公司—华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.94%	5,737,920			5,737,920			

战略投资者或一般法人因配售新股成为前 10 名股东的情况（如有）（参见注 4）	不适用		
上述股东关联关系或一致行动的说明	唐勇、王登明、刘启林为公司一致行动人。郭雷与上海阿杏投资管理有限公司—阿杏延安 20 号私募证券投资基金签署一致行动人协议，形成一致行动人关系。		
上述股东涉及委托/受托表决权、放弃表决权情况的说明	报告期内，公司召开了 2022 年第一次临时股东大会、2022 年第二次临时股东大会、2021 年年度股东大会、2022 年第三次临时股东大会，郭雷均委托唐勇行使表决权。		
前 10 名股东中存在回购专户的特别说明（如有）（参见注 10）	不适用		
前 10 名无限售条件股东持股情况			
股东名称	报告期末持有无限售条件股份数量	股份种类	
		股份种类	数量
郭雷	35,774,906	人民币普通股	35,774,906
陈梅	26,194,900	人民币普通股	26,194,900
王传英	22,571,562	人民币普通股	22,571,562
唐勇	17,015,575	人民币普通股	17,015,575
香港中央结算有限公司	12,015,910	人民币普通股	12,015,910
王登明	11,383,624	人民币普通股	11,383,624
刘启林	8,281,840	人民币普通股	8,281,840
中信里昂资产管理有限公司—客户资金	7,461,408	人民币普通股	7,461,408
上海阿杏投资管理有限公司—阿杏延安 20 号私募证券投资基金	6,273,328	人民币普通股	6,273,328
中国银行股份有限公司—华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	5,737,920	人民币普通股	5,737,920
前 10 名无限售流通股股东之间，以及前 10 名无限售流通股股东和前 10 名股东之间关联关系或一致行动的说明	唐勇、王登明、刘启林为公司一致行动人。郭雷与上海阿杏投资管理有限公司—阿杏延安 20 号私募证券投资基金签署一致行动人协议，形成一致行动人关系。		
参与融资融券业务股东情况说明（如有）（参见注 5）	上海阿杏投资管理有限公司—阿杏延安 20 号私募证券投资基金通过信用交易账户持有 6,273,328 股公司股份。		

公司是否具有表决权差异安排

适用 不适用

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

是 否

1、2022 年 3 月 8 日，公司实际控制人之一唐勇先生将持有的部分公司股份 8,200,000 股与中国银河证券股份有限公司办理了质押式回购交易；2022 年 3 月 9 日，唐勇先生将其于 2020 年 3 月 10 日与中国银河证券股份有限公司办理了押

式回购交易的 7,400,000 股解除质押。上述股份质押与解除质押的情况详见公司于 2022 年 3 月 10 日披露的《关于实际控制人部分股份质押、解除质押的公告》（公告编号：2022-021）；

2、2022 年 10 月 9 日，公司持股 5% 以上股东郭雷先生将其于 2021 年 10 月 17 日与中信银行股份有限公司日照分行办理了质押式回购交易的 4,000,000 股解除质押。上述解除质押的情况详见公司于 2022 年 10 月 21 日披露的《关于持股 5% 以上股东部分股份解除质押的公告》（公告编号：2022-069）；

3、2022 年 10 月 28 日，公司持股 5% 以上股东郭雷先生将其持有的 6,200,000 股公司股份与中信银行股份有限公司日照分行办理了质押式回购交易。上述股份质押的情况详见公司于 2022 年 11 月 2 日披露的《关于持股 5% 以上股东部分股份质押的公告》（公告编号：2022-079）；

4、2022 年 12 月 12 日，公司持股 5% 以上股东郭雷先生将其于 2021 年 12 月 1 日与中国民生银行股份有限公司日照分行办理了质押式回购交易的 4,020,000 股解除质押。上述解除质押的情况详见公司于 2022 年 12 月 20 日披露的《关于持股 5% 以上股东部分股份解除质押的公告》（公告编号：2022-086）；

5、2022 年 12 月 21 日，公司持股 5% 以上股东郭雷先生将其持有的 6,200,000 股公司股份与中信银行股份有限公司日照分行办理了质押式回购交易。上述股份质押的情况详见公司于 2023 年 1 月 5 日披露的《关于持股 5% 以上股东部分股份质押的公告》（公告编号：2023-002）。

2、公司控股股东情况

控股股东性质：自然人控股

控股股东类型：自然人

控股股东姓名	国籍	是否取得其他国家或地区居留权
唐勇	中国	否
王登明	中国	否
刘启林	中国	否
主要职业及职务	唐勇为公司董事长；王登明为公司董事；刘启林为公司董事。	
报告期内控股和参股的其他境内外上市公司的股权情况	不适用	

控股股东报告期内变更

适用 不适用

新控股股东名称	唐勇、王登明、刘启林
变更日期	2022 年 03 月 28 日
指定网站查询索引	详见公司于 2022 年 3 月 29 日巨潮资讯网刊登的《关于部分股东一致行动协议终止及重新签订的公告》（公告编号：2022-027）
指定网站披露日期	2022 年 03 月 29 日

3、公司实际控制人及其一致行动人

实际控制人性质：境内自然人

实际控制人类型：自然人

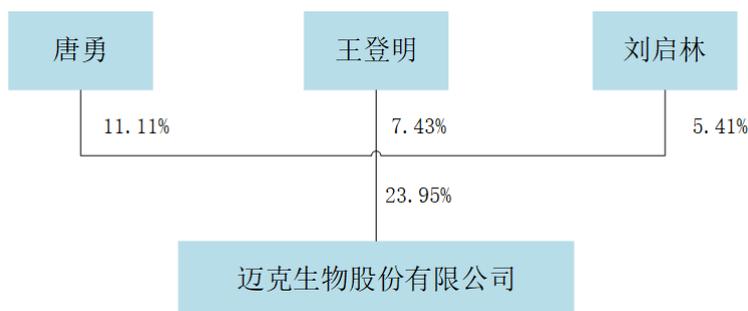
实际控制人姓名	与实际控制人关系	国籍	是否取得其他国家或地区居留权
唐勇	本人	中国	否
王登明	本人	中国	否
刘启林	本人	中国	否
主要职业及职务	唐勇为公司董事长；王登明为公司董事；刘启林为公司董事，三人一致行动人。		
过去 10 年曾控股的境内外上市公司情况	无		

实际控制人报告期内变更

适用 不适用

原实际控制人名称	唐勇、郭雷、王登明、刘启林
新实际控制人名称	唐勇、王登明、刘启林
变更日期	2022年03月28日
指定网站查询索引	详见公司于2022年3月29日巨潮资讯网刊登的《关于部分股东一致行动协议终止及重新签订的公告》(公告编号:2022-027)
指定网站披露日期	2022年03月29日

公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图



实际控制人通过信托或其他资产管理方式控制公司

适用 不适用

4、公司控股股东或第一大股东及其一致行动人累计质押股份数量占其所持公司股份数量比例达到 80%

适用 不适用

5、其他持股在 10%以上的法人股东

适用 不适用

6、控股股东、实际控制人、重组方及其他承诺主体股份限制减持情况

适用 不适用

四、股份回购在报告期的具体实施情况

股份回购的实施进展情况

适用 不适用

采用集中竞价交易方式减持回购股份的实施进展情况

适用 不适用

第八节 优先股相关情况

适用 不适用

报告期公司不存在优先股。

第九节 债券相关情况

适用 不适用

第十节 财务报告

一、审计报告

审计意见类型	标准的无保留意见
审计报告签署日期	2023 年 04 月 24 日
审计机构名称	立信会计师事务所(特殊普通合伙)
审计报告文号	信会师报字[2023]第 ZD10107 号
注册会计师姓名	马平、崔霞霖

审计报告正文

迈克生物股份有限公司全体股东：

1、审计意见

我们审计了迈克生物股份有限公司（以下简称迈克生物）财务报表，包括 2022 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2022 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了迈克生物 2022 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2022 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

2、形成审计意见的基础

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

3、关键审计事项

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

我们在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
（一）收入确认	
<p>收入确认会计政策及收入情况请参阅财务报表附注“三、重要会计政策及会计估计”（二十五）及“五、合并财务报表项目注释”（四十一）。</p> <p>迈克生物主营产品为诊断试剂和仪器，2022 年度营业收入为 360,841 万元，较上年同期下降约 9.35%。</p> <p>由于收入是迈克生物的重要财务指标之一，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点的固有风险，我们将收入确认识别为关键审计事项。</p>	<p>我们实施的主要审计程序包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、了解并评价管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性； 2、选取样本检查销售合同，确认合同中的单项履约义务，识别客户取得相关商品控制权的时点，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求； 3、结合产品类型对收入以及毛利情况执行分析程序，判断本期收入及毛利率是否出现异常波动的情况； 4、对本年记录的收入交易选取样本，核对销售合同、销售订单、发票、出库单、安装报告等支持性文件，评价收入确认是否符合公司收入确认会计政策； 5、对重要客户执行函证程序以确认本期销售收入及期末应收余额等信息； 6、就资产负债表日前后记录的收入交易选取样本，核对出库单等支持性文件，评价收入是否被记录于恰当的会计期间。

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
(二) 应收账款坏账准备	
<p>应收账款坏账准备会计政策及应收账款情况请参阅财务报表附注“三、重要会计政策及会计估计”（十）及“五、合并财务报表项目注释”（四）。</p> <p>于 2022 年 12 月 31 日，迈克生物应收账款原值为 225,270 万元，坏账准备为 17,906 万元。</p> <p>由于迈克生物管理层在确定应收账款预计可收回金额时需要运用重要会计估计和判断，且影响金额重大，我们将应收账款坏账准备识别为关键审计事项。</p>	<p>我们实施的主要审计程序包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、了解、评估并测试管理层对应收账款账龄分析以及确定应收账款坏账准备相关的内部控制； 2、复核管理层对应收账款进行减值测试的相关考虑及客观证据，关注管理层是否充分识别已发生减值的项目； 3、对于管理层按照信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款，评价管理层确定的坏账准备计提比例是否合理； 4、获取迈克生物坏账准备计提表，检查计提方法是否按照坏账政策执行，重新计算坏账准备计提金额是否准确； 5、执行应收账款函证程序和检查期后回款情况，评价坏账准备计提合理性。

4、其他信息

迈克生物管理层（以下简称管理层）对其他信息负责。其他信息包括迈克生物 2022 年年度报告中涵盖的信息，但不包括财务报表和我们的审计报告。

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

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

基于我们已执行的工作，如果我们确定其他信息存在重大错报，我们应当报告该事实。在这方面，我们无任何事项需要报告。

5、管理层和治理层对财务报表的责任

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

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

治理层负责监督迈克生物的财务报告过程。

6、注册会计师对财务报表审计的责任

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

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

（一）识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。

（二）了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序，但目的并非对内部控制的有效性发表意见。

（三）评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

（四）对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能对迈克生物持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致迈克生物不能持续经营。

（五）评价财务报表的总体列报（包括披露）、结构和内容，并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。

（六）就迈克生物中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对合并财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

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

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

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

二、财务报表

财务附注中报表的单位为：元

1、合并资产负债表

编制单位：迈克生物股份有限公司

2022 年 12 月 31 日

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	2022 年 1 月 1 日
流动资产：		
货币资金	587,346,491.31	637,161,822.37
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产	663,717,247.40	
衍生金融资产		
应收票据	39,335,042.95	29,556,499.83
应收账款	2,073,640,565.64	1,882,027,692.35
应收款项融资	22,737,991.47	12,491,369.44
预付款项	145,622,935.58	107,238,200.42
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	19,411,150.14	21,610,202.37
其中：应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	1,039,480,640.38	1,076,429,243.66
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产		
其他流动资产	106,245,982.27	88,528,965.02
流动资产合计	4,697,538,047.14	3,855,043,995.46
非流动资产：		
发放贷款和垫款		
债权投资		

其他债权投资		
长期应收款		
长期股权投资	1,998,386.48	1,810,506.16
其他权益工具投资	151,032,717.16	139,314,200.00
其他非流动金融资产	40,778,537.62	3,000,000.00
投资性房地产	68,376,903.73	76,963,550.93
固定资产	1,979,045,213.17	1,904,971,317.92
在建工程	504,006,469.47	76,968,424.83
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	30,110,653.60	33,397,757.48
无形资产	269,367,867.71	194,605,209.66
开发支出	105,102,027.47	86,226,701.42
商誉	145,145,637.79	21,317,610.03
长期待摊费用	8,319,298.72	9,282,212.97
递延所得税资产	154,968,997.84	161,183,123.70
其他非流动资产	6,074,556.51	2,809,521.92
非流动资产合计	3,464,327,267.27	2,711,850,137.02
资产总计	8,161,865,314.41	6,566,894,132.48
流动负债：		
短期借款	248,075,777.91	530,557,969.20
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据	1,801,880.00	7,100,000.00
应付账款	379,092,760.95	310,332,249.19
预收款项		
合同负债	74,411,632.99	76,998,061.70
卖出回购金融资产款		
吸收存款及同业存放		
代理买卖证券款		
代理承销证券款		
应付职工薪酬	130,608,573.60	111,162,446.62
应交税费	63,487,258.76	45,398,521.45
其他应付款	22,998,297.73	77,152,074.50
其中：应付利息		
应付股利		
应付手续费及佣金		
应付分保账款		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	152,304,269.13	143,639,987.39

其他流动负债	10,576,509.19	10,825,510.04
流动负债合计	1,083,356,960.26	1,313,166,820.09
非流动负债：		
保险合同准备金		
长期借款	285,800,000.00	424,100,000.00
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	15,039,857.59	17,153,635.00
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	31,073,864.42	28,098,665.63
递延所得税负债	216,928,229.33	242,645,777.11
其他非流动负债		
非流动负债合计	548,841,951.34	711,998,077.74
负债合计	1,632,198,911.60	2,025,164,897.83
所有者权益：		
股本	612,469,590.00	556,469,590.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	1,780,970,540.04	279,514,104.40
减：库存股	170,181,677.97	170,181,677.97
其他综合收益	23,294,207.00	8,339,398.66
专项储备		
盈余公积	306,234,795.00	278,234,795.00
一般风险准备		
未分配利润	3,740,487,493.80	3,346,197,240.76
归属于母公司所有者权益合计	6,293,274,947.87	4,298,573,450.85
少数股东权益	236,391,454.94	243,155,783.80
所有者权益合计	6,529,666,402.81	4,541,729,234.65
负债和所有者权益总计	8,161,865,314.41	6,566,894,132.48

法定代表人：唐勇

主管会计工作负责人：尹珊

会计机构负责人：游平

2、母公司资产负债表

单位：元

项目	2022年12月31日	2022年1月1日
流动资产：		
货币资金	314,735,053.96	407,396,550.23
交易性金融资产	663,717,247.40	
衍生金融资产		
应收票据	7,027,222.38	
应收账款	1,868,459,330.10	1,474,885,352.87

应收款项融资	7,363,025.14	99,180,000.00
预付款项	181,430,793.95	247,316,913.88
其他应收款	1,193,257,936.61	800,701,796.32
其中：应收利息		
应收股利		
存货	511,178,091.88	518,946,522.10
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产		
其他流动资产	3,005,981.87	4,049,057.28
流动资产合计	4,750,174,683.29	3,552,476,192.68
非流动资产：		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款		
长期股权投资	1,030,817,115.07	819,479,048.25
其他权益工具投资	151,032,717.16	139,314,200.00
其他非流动金融资产	40,778,537.62	3,000,000.00
投资性房地产		
固定资产	643,509,759.96	503,830,834.76
在建工程	6,943,590.24	
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	37,048,565.26	50,303,389.14
无形资产	69,236,811.44	69,710,677.79
开发支出	26,227,525.22	21,669,126.56
商誉	4,422,883.47	4,422,883.47
长期待摊费用	1,085,164.39	1,300,965.40
递延所得税资产	40,082,479.97	30,372,054.65
其他非流动资产	2,560,557.00	1,686,670.44
非流动资产合计	2,053,745,706.80	1,645,089,850.46
资产总计	6,803,920,390.09	5,197,566,043.14
流动负债：		
短期借款	206,551,270.63	404,400,000.00
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据	3,180,330.00	7,100,000.00
应付账款	940,791,720.71	686,934,142.43
预收款项		
合同负债	29,421,082.88	25,702,000.70
应付职工薪酬	39,367,766.66	31,430,545.17
应交税费	13,878,204.97	2,847,397.41

其他应付款	4,945,806.71	9,432,767.45
其中：应付利息		
应付股利		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	157,285,945.12	146,461,353.59
其他流动负债	3,879,668.35	3,152,008.46
流动负债合计	1,399,301,796.03	1,317,460,215.21
非流动负债：		
长期借款	285,800,000.00	424,100,000.00
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	19,834,358.21	34,376,800.89
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	28,917,864.42	25,992,665.63
递延所得税负债	72,691,849.01	53,858,722.04
其他非流动负债		
非流动负债合计	407,244,071.64	538,328,188.56
负债合计	1,806,545,867.67	1,855,788,403.77
所有者权益：		
股本	612,469,590.00	556,469,590.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	2,060,541,286.32	559,084,850.68
减：库存股	170,181,677.97	170,181,677.97
其他综合收益	23,296,878.34	8,342,070.00
专项储备		
盈余公积	306,234,795.00	278,234,795.00
未分配利润	2,165,013,650.73	2,109,828,011.66
所有者权益合计	4,997,374,522.42	3,341,777,639.37
负债和所有者权益总计	6,803,920,390.09	5,197,566,043.14

3、合并利润表

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度
一、营业总收入	3,608,411,895.20	3,980,647,183.47
其中：营业收入	3,608,411,895.20	3,980,647,183.47
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	2,763,448,482.72	2,779,523,674.18
其中：营业成本	1,651,770,740.16	1,673,940,190.69

利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险责任合同准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	34,530,800.36	35,610,289.92
销售费用	629,865,313.44	636,434,562.97
管理费用	155,771,289.17	168,403,315.57
研发费用	273,221,151.89	207,265,886.56
财务费用	18,289,187.70	57,869,428.47
其中：利息费用	35,055,772.46	59,273,861.44
利息收入	12,005,813.78	5,004,899.96
加：其他收益	31,674,436.22	43,872,768.37
投资收益（损失以“-”号填列）	12,145,458.66	394,977.51
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	347,880.32	394,977.51
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
汇兑收益（损失以“-”号填列）		
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）		
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-9,104,214.98	0.00
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-34,192,814.68	-9,642,763.29
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-23,973,029.31	-17,634,103.88
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-4,118,655.45	-4,048,256.20
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	817,394,592.94	1,214,066,131.80
加：营业外收入	399,734.07	559,150.53
减：营业外支出	28,710,807.49	27,497,732.63
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	789,083,519.52	1,187,127,549.70
减：所得税费用	87,686,639.41	184,879,444.24
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	701,396,880.11	1,002,248,105.46
（一）按经营持续性分类		
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	701,396,880.11	1,002,248,105.46
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）		
（二）按所有权归属分类		
1.归属于母公司股东的净利润	707,952,208.97	956,604,404.94

2.少数股东损益	-6,555,328.86	45,643,700.52
六、其他综合收益的税后净额	15,928,620.53	-4,275,621.34
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	15,928,620.53	-4,275,621.34
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	15,928,620.53	-4,275,621.34
1.重新计量设定受益计划变动额		
2.权益法下不能转损益的其他综合收益		
3.其他权益工具投资公允价值变动	15,928,620.53	-4,275,621.34
4.企业自身信用风险公允价值变动		
5.其他		
（二）将重分类进损益的其他综合收益		
1.权益法下可转损益的其他综合收益		
2.其他债权投资公允价值变动		
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
4.其他债权投资信用减值准备		
5.现金流量套期储备		
6.外币财务报表折算差额		
7.其他		
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额		
七、综合收益总额	717,325,500.64	997,972,484.12
归属于母公司所有者的综合收益总额	723,880,829.50	952,328,783.60
归属于少数股东的综合收益总额	-6,555,328.86	45,643,700.52
八、每股收益		
（一）基本每股收益	1.1722	1.7308
（二）稀释每股收益	1.1648	1.7180

本期发生同一控制下企业合并的，被合并方在合并前实现的净利润为：0.00 元，上期被合并方实现的净利润为：0.00 元。

法定代表人：唐勇

主管会计工作负责人：尹珊

会计机构负责人：游平

4、母公司利润表

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度
一、营业收入	1,918,396,062.45	1,735,829,950.22
减：营业成本	1,054,508,525.64	754,745,850.56
税金及附加	8,066,862.05	6,976,334.47
销售费用	119,707,704.84	80,788,102.65
管理费用	60,334,122.43	59,811,676.61
研发费用	189,976,131.04	171,526,497.73
财务费用	16,336,752.70	50,850,266.92
其中：利息费用	31,366,269.73	50,781,312.51
利息收入	9,817,898.83	2,542,873.87

加：其他收益	12,853,388.16	19,147,898.44
投资收益（损失以“－”号填列）	12,696,458.66	3,427,877.51
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	347,880.32	394,977.51
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）		
净敞口套期收益（损失以“－”号填列）		
公允价值变动收益（损失以“－”号填列）	-9,104,214.98	
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-38,403,784.86	-5,059,119.18
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-33,523,830.09	-39,204,751.22
资产处置收益（损失以“-”号填列）	66,028.22	-707,770.21
二、营业利润（亏损以“－”号填列）	414,050,008.86	588,735,356.62
加：营业外收入	265,462.01	104,640.16
减：营业外支出	7,114,979.42	2,990,572.17
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	407,200,491.45	585,849,424.61
减：所得税费用	38,352,896.45	62,222,475.49
四、净利润（净亏损以“－”号填列）	368,847,595.00	523,626,949.12
（一）持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）	368,847,595.00	523,626,949.12
（二）终止经营净利润（净亏损以“－”号填列）		
五、其他综合收益的税后净额	15,928,620.53	-4,272,950.00
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	15,928,620.53	-4,272,950.00
1.重新计量设定受益计划变动额		
2.权益法下不能转损益的其他综合收益		
3.其他权益工具投资公允价值变动	15,928,620.53	-4,272,950.00
4.企业自身信用风险公允价值变动		
5.其他		
（二）将重分类进损益的其他综合收益		
1.权益法下可转损益的其他综合收益		
2.其他债权投资公允价值变动		
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
4.其他债权投资信用减值准备		
5.现金流量套期储备		
6.外币财务报表折算差额		
7.其他		

六、综合收益总额	384,776,215.53	519,353,999.12
七、每股收益：		
（一）基本每股收益		
（二）稀释每股收益		

5、合并现金流量表

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度
一、经营活动产生的现金流量：		
销售商品、提供劳务收到的现金	3,785,286,428.17	5,195,896,715.85
客户存款和同业存放款项净增加额		
向中央银行借款净增加额		
向其他金融机构拆入资金净增加额		
收到原保险合同保费取得的现金		
收到再保业务现金净额		
保户储金及投资款净增加额		
收取利息、手续费及佣金的现金		
拆入资金净增加额		
回购业务资金净增加额		
代理买卖证券收到的现金净额		
收到的税费返还	16,296,230.08	13,118,737.72
收到其他与经营活动有关的现金	32,400,039.36	38,908,430.40
经营活动现金流入小计	3,833,982,697.61	5,247,923,883.97
购买商品、接受劳务支付的现金	1,737,001,677.42	2,369,899,492.89
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
拆出资金净增加额		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		
支付给职工以及为职工支付的现金	460,080,215.47	409,827,899.25
支付的各项税费	327,753,476.32	425,181,130.22
支付其他与经营活动有关的现金	465,930,443.97	426,332,145.73
经营活动现金流出小计	2,990,765,813.18	3,631,240,668.09
经营活动产生的现金流量净额	843,216,884.43	1,616,683,215.88
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	1,710,000,000.00	
取得投资收益收到的现金	11,957,578.34	520,000.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	20,245,977.16	1,949,975.61
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流入小计	1,742,203,555.50	2,469,975.61
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	987,740,616.91	601,781,550.71
投资支付的现金	2,419,724,625.00	87,503,142.72
质押贷款净增加额		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	164,576,345.73	
支付其他与投资活动有关的现金		

投资活动现金流出小计	3,572,041,587.64	689,284,693.43
投资活动产生的现金流量净额	-1,829,838,032.14	-686,814,717.82
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金	1,558,418,400.00	
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		
取得借款收到的现金	605,132,774.95	762,973,416.04
收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计	2,163,551,174.95	762,973,416.04
偿还债务支付的现金	896,664,966.24	1,099,600,165.04
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	318,652,194.65	298,158,941.67
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	209,000.00	1,563,600.00
支付其他与筹资活动有关的现金	18,184,826.19	259,907,482.07
筹资活动现金流出小计	1,233,501,987.08	1,657,666,588.78
筹资活动产生的现金流量净额	930,049,187.87	-894,693,172.74
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	5,192,665.54	-2,150,908.61
五、现金及现金等价物净增加额	-51,379,294.30	33,024,416.71
加：期初现金及现金等价物余额	615,672,327.38	582,647,910.67
六、期末现金及现金等价物余额	564,293,033.08	615,672,327.38

6、母公司现金流量表

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度
一、经营活动产生的现金流量：		
销售商品、提供劳务收到的现金	1,577,681,416.05	2,222,375,308.88
收到的税费返还	3,573,372.16	2,176,188.68
收到其他与经营活动有关的现金	23,961,947.79	21,173,078.10
经营活动现金流入小计	1,605,216,736.00	2,245,724,575.66
购买商品、接受劳务支付的现金	737,277,681.98	479,882,484.02
支付给职工以及为职工支付的现金	148,546,202.95	115,040,765.09
支付的各项税费	71,234,518.71	135,378,585.43
支付其他与经营活动有关的现金	168,439,889.27	166,511,630.04
经营活动现金流出小计	1,125,498,292.91	896,813,464.58
经营活动产生的现金流量净额	479,718,443.09	1,348,911,111.08
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	1,710,000,000.00	
取得投资收益收到的现金	12,508,578.34	3,552,900.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	3,229,258.29	503,036.02
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流入小计	1,725,737,836.63	4,055,936.02
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	244,193,523.11	225,076,025.32
投资支付的现金	2,641,920,205.00	207,725,339.97
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金	418,981,742.15	
投资活动现金流出小计	3,305,095,470.26	432,801,365.29
投资活动产生的现金流量净额	-1,579,357,633.63	-428,745,429.27

三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金	1,558,418,400.00	
取得借款收到的现金	549,684,988.96	728,823,407.08
收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计	2,108,103,388.96	728,823,407.08
偿还债务支付的现金	772,333,718.33	1,068,997,927.49
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	316,177,983.19	286,734,610.75
支付其他与筹资活动有关的现金	19,758,509.01	194,310,611.46
筹资活动现金流出小计	1,108,270,210.53	1,550,043,149.70
筹资活动产生的现金流量净额	999,833,178.43	-821,219,742.62
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	4,990,552.60	-2,098,921.61
五、现金及现金等价物净增加额	-94,815,459.51	96,847,017.58
加：期初现金及现金等价物余额	386,497,055.24	289,650,037.66
六、期末现金及现金等价物余额	291,681,595.73	386,497,055.24

7、合并所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2022 年度													少数股东权益	所有者权益合计
	归属于母公司所有者权益														
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	其他	小计		
优先股		永续债	其他												
一、上年期末余额	556,469,590.00				279,514,104.40	170,181,677.97	8,339,398.66		278,234,795.00		3,346,197,240.76		4,298,573,450.85	243,155,783.80	4,541,729,234.65
加：会计政策变更	0.00				0.00	0.00	0.00		0.00		0.00		0.00	0.00	0.00
前期差错更正	0.00				0.00	0.00	0.00		0.00		0.00		0.00	0.00	0.00
同一控制下企业合并															
其他															
二、本年期初余额	556,469,590.00				279,514,104.40	170,181,677.97	8,339,398.66		278,234,795.00		3,346,197,240.76		4,298,573,450.85	243,155,783.80	4,541,729,234.65
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	56,000,000.00				1,501,456,435.64	0.00	14,954,808.34		28,000,000.00		394,290,253.04		1,994,701,497.02	-6,764,328.86	1,987,937,168.16
（一）综合收益总额	0.00				0.00	0.00	15,928,620.53		0.00		707,952,208.97		723,880,829.50	-6,555,328.86	717,325,500.64
（二）所有者投入和减少资	56,000,000.00				1,501,456,435.64	0.00	0.00		0.00		0.00		1,557,456,435.64	0.00	1,557,456,435.64

本															
1. 所有者投入的普通股	56,000,000.00				1,501,456,435.64	0.00	0.00		0.00		0.00		1,557,456,435.64	0.00	1,557,456,435.64
2. 其他权益工具持有者投入资本															
3. 股份支付计入所有者权益的金额	0.00				0.00	0.00	0.00		0.00		0.00		0.00	0.00	0.00
4. 其他	0.00				0.00	0.00	0.00		0.00		0.00		0.00	0.00	0.00
(三) 利润分配	0.00				0.00	0.00	0.00		28,000,000.00		-314,635,768.12		-286,635,768.12	-209,000.00	-286,844,768.12
1. 提取盈余公积	0.00				0.00	0.00	0.00		28,000,000.00		-28,000,000.00		0.00	0.00	0.00
2. 提取一般风险准备	0.00				0.00	0.00	0.00		0.00		0.00		0.00	0.00	0.00
3. 对所有者(或股东)的分配	0.00				0.00	0.00	0.00		0.00		-286,635,768.12		-286,635,768.12	-209,000.00	-286,844,768.12
4. 其他	0.00				0.00	0.00	0.00		0.00		0.00		0.00	0.00	0.00
(四) 所有者权益内部结转	0.00				0.00	0.00	-973,812.19		0.00		973,812.19		0.00	0.00	0.00
1. 资本公积转增资本(或股本)															
2. 盈余公积转增															

资本（或股本）															
3. 盈余公积弥补亏损															
4. 设定受益计划变动额结转留存收益															
5. 其他综合收益结转留存收益	0.00				0.00	0.00	973,812.19		0.00		973,812.19		0.00	0.00	0.00
6. 其他															
（五）专项储备															
1. 本期提取															
2. 本期使用															
（六）其他															
四、本期期末余额	612,469,590.00				1,780,970,540.04	170,181,677.97	23,294,207.00		306,234,795.00		3,740,487,493.80		6,293,274,947.87	236,391,454.94	6,529,666,402.81

上期金额

单位：元

项目	2021 年度													少数股东权益	所有者权益合计
	归属于母公司所有者权益														
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	其他	小计		
	优先股	永续债	其他												
一、上年期末余额	557,109,295.00				369,145,980.92	48,437,511.34	12,615,020.00		272,224,166.31		2,634,046,242.77		3,796,703,193.66	208,742,321.89	4,005,445,515.55
加：会计政策变更															
前期差错更正															
同一控制下企业合并															
其他															
二、本年期初余额	557,109,295.00				369,145,980.92	48,437,511.34	12,615,020.00		272,224,166.31		2,634,046,242.77		3,796,703,193.66	208,742,321.89	4,005,445,515.55
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	-639,705.00				-89,631,876.52	121,744,166.63	-4,275,621.34		6,010,628.69		712,150,997.99		501,870,257.19	34,413,461.91	536,283,719.10
（一）综合收益总额							-4,275,621.34				956,604,404.94		952,328,783.60	45,643,700.52	997,972,484.12
（二）所	-639,705.00				-89,631,876.52	121,744,166.63							-212,015,748.15	-	-

有者投入和减少资本													9,666,638.61	221,682,386.76
1. 所有者投入的普通股	-639,705.00				-13,292,686.64								-13,932,391.64	-13,932,391.64
2. 其他权益工具持有者投入资本														
3. 股份支付计入所有者权益的金额					-15,414,508.22	121,744,166.63							-137,158,674.85	228,020.27
4. 其他					-60,924,681.66								-60,924,681.66	9,438,618.34
(三) 利润分配									6,010,628.69				-238,442,778.26	1,563,600.00
1. 提取盈余公积									6,010,628.69					
2. 提取一般风险准备														
3. 对所有者（或股东）的分配													-238,442,778.26	1,563,600.00
4. 其他														
(四) 所有者权益内部结转														
1. 资本公积转增														

资本（或股本）														
2. 盈余公积转增资本（或股本）														
3. 盈余公积弥补亏损														
4. 设定受益计划变动额结转留存收益														
5. 其他综合收益结转留存收益														
6. 其他														
（五）专项储备														
1. 本期提取														
2. 本期使用														
（六）其他														
四、本期期末余额	556,469,590.00				279,514,104.40	170,181,677.97	8,339,398.66		278,234,795.00	3,346,197,240.76		4,298,573,450.85	243,155,783.80	4,541,729,234.65

8、母公司所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2022 年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	556,469,590.00				559,084,850.68	170,181,677.97	8,342,070.00		278,234,795.00	2,109,828,011.66		3,341,777,639.37
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	556,469,590.00				559,084,850.68	170,181,677.97	8,342,070.00		278,234,795.00	2,109,828,011.66		3,341,777,639.37
三、本期增减变动金额 （减少以“－”号填列）	56,000,000.00				1,501,456,435.64	0.00	14,954,808.34		28,000,000.00	55,185,639.07		1,655,596,883.05
（一）综合收益总额	0.00				0.00	0.00	15,928,620.53		0.00	368,847,595.00		384,776,215.53
（二）所有者投入和减少资本	56,000,000.00				1,501,456,435.64	0.00	0.00		0.00	0.00		1,557,456,435.64
1. 所有者投入的普通股	56,000,000.00				1,501,456,435.64	0.00	0.00		0.00	0.00		1,557,456,435.64
2. 其他权益工具持有者投入资本												

3. 股份支付计入所有者权益的金额												
4. 其他												
(三) 利润分配	0.00				0.00	0.00	0.00	28,000,000.00	-314,635,768.12			-286,635,768.12
1. 提取盈余公积	0.00				0.00	0.00	0.00	28,000,000.00	-28,000,000.00			0.00
2. 对所有者(或股东)的分配	0.00				0.00	0.00	0.00	0.00	-286,635,768.12			-286,635,768.12
3. 其他												
(四) 所有者权益内部结转	0.00				0.00	0.00	-973,812.19	0.00	973,812.19			0.00
1. 资本公积转增资本(或股本)												
2. 盈余公积转增资本(或股本)												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益	0.00				0.00	0.00	-973,812.19	0.00	973,812.19			0.00
6. 其他												
(五) 专项储备												

1. 本期提取												
2. 本期使用												
(六) 其他												
四、本期期末余额	612,469,590.00				2,060,541,286.32	170,181,677.97	23,296,878.34		306,234,795.00	2,165,013,650.73		4,997,374,522.42

上期金额

单位：元

项目	2021 年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	557,109,295.00				588,020,065.81	48,437,511.34	12,615,020.00		272,224,166.31	1,830,654,469.49	0.00	3,212,185,505.27
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	557,109,295.00				588,020,065.81	48,437,511.34	12,615,020.00		272,224,166.31	1,830,654,469.49	0.00	3,212,185,505.27
三、本期增减变动金额 (减少以“—”号填列)	-639,705.00				-28,935,215.13	121,744,166.63	-4,272,950.00		6,010,628.69	279,173,542.17	0.00	129,592,134.10
(一) 综合收益总额	0.00				0.00	0.00	-4,272,950.00		0.00	523,626,949.12	0.00	519,353,999.12
(二) 所有者投入和减少资本	-639,705.00				-28,935,215.13	121,744,166.63						-151,319,086.76
1. 所有者投入的普通股	-639,705.00				-13,292,686.64	0.00			0.00	0.00	0.00	-13,932,391.64
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有	0.00				-15,642,528.49	121,744,166.63			0.00	0.00	0.00	-137,386,695.12

者权益的金 额												
4. 其他	0.00				0.00	0.00			0.00	0.00	0.00	
(三) 利润 分配	0.00				0.00	0.00			6,010,628.69	-244,453,406.95	0.00	-238,442,778.26
1. 提取盈 余公积	0.00				0.00	0.00			6,010,628.69	-6,010,628.69	0.00	0.00
2. 对所有 者(或股 东)的分配	0.00				0.00	0.00			0.00	-238,442,778.26	0.00	-238,442,778.26
3. 其他												
(四) 所有 者权益内部 结转												
1. 资本公 积转增资本 (或股本)												
2. 盈余公 积转增资本 (或股本)												
3. 盈余公 积弥补亏损												
4. 设定受 益计划变动 额结转留存 收益												
5. 其他综 合收益结转 留存收益												
6. 其他												
(五) 专项 储备												
1. 本期提 取												

2. 本期使用												
(六) 其他												
四、本期期末余额	556,469,590.00				559,084,850.68	170,181,677.97	8,342,070.00		278,234,795.00	2,109,828,011.66	0.00	3,341,777,639.37

三、公司基本情况

迈克生物股份有限公司（以下简称公司或本公司）现持有统一社会信用代码为 9151000020186004X7 的营业执照。类型：股份有限公司（上市、自然人投资或控股）。法定代表人：唐勇。成立日期：1994 年 10 月 20 日。住所：成都市高新区百川路 16 号。经营范围：许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；道路货物运输（不含危险货物）；医疗器械互联网信息服务；消毒器械销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；实验分析仪器销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；专用设备修理；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；塑料制品制造；塑料制品销售；机械零件、零部件销售；计算机软硬件及辅助设备批发；信息系统集成服务；办公设备销售；办公设备耗材销售；市场调查（不含涉外调查）；国内贸易代理；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；工程和技术研究和试验发展；生物化工产品技术研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；进出口代理；货物进出口；技术进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

公司主营产品包括自产和代理诊断试剂及诊断仪器，涵盖生化、免疫、临检、分子、快检、病理、微生物等各领域。公司于 2015 年 5 月在深圳证券交易所上市，所属行业为医药制造业。

截至 2022 年 12 月 31 日止，公司累计发行股本总数 61,246.959 万股，注册资本 61,246.959 万元。

本财务报表业经公司董事会于 2023 年 4 月 24 日批准报出。

截至 2022 年 12 月 31 日止，本公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称	子公司简称
四川省迈克实业有限公司	迈克实业
贵州迈克科技有限公司	贵州迈克
云南迈克科技有限公司	云南迈克
重庆征途科技有限公司	重庆征途
迈克医疗电子有限公司	迈克医疗电子
迈克生物（湖北）有限公司	湖北迈克
吉林迈克生物有限公司	吉林迈克
四川安可瑞新材料技术有限公司	安可瑞新材料
内蒙古迈克生物科技有限公司	内蒙古迈克
新疆迈克宏康生物有限公司	新疆迈克
迈克生物（广东）有限公司	广东迈克
北京迈克生物科技有限公司	北京迈克
山东迈克生物科技有限公司	山东迈克
上海迈可优生物科技有限公司	上海迈可优
迈凯基因科技有限公司	迈凯基因
山西迈克生物有限公司	山西迈克
MACCURA BIOTECHNOLOGY (USA) LLC	MACCURA(USA)
四川迈克医疗科技有限公司	迈克医疗科技
北京达微生物科技有限公司	达微生物

四、财务报表的编制基础

1、编制基础

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

2、持续经营

本财务报表以持续经营为基础编制。公司自报告期末起至少 12 个月以内具备持续经营能力，不存在影响持续经营能力的重大事项。

五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

1、遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合财政部颁布的企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司 2022 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2022 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

2、会计期间

自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止为一个会计年度。

3、营业周期

本公司营业周期为 12 个月。

4、记账本位币

本公司采用人民币为记账本位币。

5、同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

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

非同一控制下企业合并：合并成本为购买方在购买日为取得被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。在合并中取得的被购买方符合确认条件的各项可辨认资产、负债及或有负债在购买日按公允价值计量。

为企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

6、合并财务报表的编制方法

(1) 合并范围

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括本公司所控制的被投资方可分割的部分）均纳入合并财务报表。

(2) 合并程序

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

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

①增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

②处置子公司或业务

A、一般处理方法

在报告期内，本公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

因其他投资方对子公司增资而导致本公司持股比例下降从而丧失控制权的，按照上述原则进行会计处理。

B、分步处置子公司

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

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

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

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

③购买子公司少数股权

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

④不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

7、合营安排分类及共同经营会计处理方法

合营安排分为共同经营和合营企业。

共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。

本公司确认与共同经营中利益份额相关的下列项目：

- （1）确认本公司单独所持有的资产，以及按本公司份额确认共同持有的资产；
- （2）确认本公司单独所承担的负债，以及按本公司份额确认共同承担的负债；
- （3）确认出售本公司享有的共同经营产出份额所产生的收入；
- （4）按本公司份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；
- （5）确认单独所发生的费用，以及按本公司份额确认共同经营发生的费用。

8、现金及现金等价物的确定标准

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

9、外币业务和外币报表折算

（1）外币业务

外币业务采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率将外币金额折合成人民币记账。

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

（2）外币财务报表的折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率（或：采用按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率）折算。

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

10、金融工具

本公司在成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产、金融负债或权益工具。

（1）金融工具的分类

根据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，金融资产于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

业务模式是以收取合同现金流量为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以摊余成本计量的金融资产；业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）；除此之外的其他金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

对于非交易性权益工具投资，本公司在初始确认时确定是否将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的金融负债。

符合以下条件之一的金融负债可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

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

（2）金融工具的确认依据和计量方法

1) 以摊余成本计量的金融资产：

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

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）：

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

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

3) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）：

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

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

4) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产：

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

5) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债:

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债包括交易性金融负债、衍生金融负债等,按公允价值进行初始计量,相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量,公允价值变动计入当期损益。

终止确认时,其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

6) 以摊余成本计量的金融负债:

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

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

终止确认时,将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

(3) 金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时,如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方,则终止确认该金融资产;如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的,则不终止确认该金融资产。

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

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

1) 所转移金融资产的账面价值;

2) 因转移而收到的对价,与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额(涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产(债务工具)、可供出售金融资产的情形)之和。

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

1) 终止确认部分的账面价值;

2) 终止确认部分的对价,与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额(涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产(债务工具)、可供出售金融资产的情形)之和。

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

(4) 金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的,则终止确认该金融负债或其一部分;本公司若与债权人签定协议,以承担新金融负债方式替换现存金融负债,且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的,则终止确认现存金融负债,并同时确认新金融负债。

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

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

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

(5) 金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

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

(6) 金融资产减值的测试方法及会计处理方法

本公司考虑所有合理且有依据的信息,包括前瞻性信息,以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产(债务工具)的预期信用损失进行估计。预期信用损失的计量取决于金融资产自初始确认后是否发生信用风险显著增加。

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

通常逾期超过 30 日，本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

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

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

对于租赁应收款、公司通过销售商品或提供劳务形成的长期应收款，本公司选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

各类金融资产信用损失的确定方法：

(1) 应收票据：

对于应收票据，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。基于其信用风险特征，划分不同组合：

组合名称	确定组合的依据
应收票据—银行承兑汇票	票据类型
应收票据—商业承兑汇票	票据类型
按组合计提坏账准备的方法如下：	
应收票据—银行承兑汇票	不计提坏账准备
应收票据—商业承兑汇票	以应收票据的账龄作为信用风险特征

(2) 应收账款：

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。除单项评估信用风险的应收账款外，基于其信用风险特征确定组合：

组合名称	确定组合的依据
应收账款—组合 1	内贸客商相关款项
应收账款—组合 2	外贸客商相关款项
应收账款—组合 3	合并范围及关联方款项
按组合计提坏账准备的方法如下：	
应收账款—组合 1	以应收款项的账龄作为信用风险特征
应收账款—组合 2	于资产负债表日评估应收款项信用风险
应收账款—组合 3	于资产负债表日评估应收款项信用风险

(3) 其他应收款：

对于其他应收款，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。除单项评估信用风险的其他应收款外，基于其信用风险特征，划分不同组合：

组合名称	确定组合的依据
应收利息	应收利息
应收股利	应收股利
其他应收款-组合 1	应收其他款项
其他应收款-组合 2	合并范围及关联方组合
按组合计提坏账准备的方法如下：	
其他应收款-组合 1	以应收款项的账龄作为信用风险特征
其他应收款-组合 2	于资产负债表日评估应收款项信用风险

11、应收票据

对于应收票据，本公司以预期损失为基础，将应收票据按类似信用风险特征划分若干组合，在组合基础上基于所有合理且有依据的信息（包括前瞻性信息）计算预期信用损失，预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本附注“金融工具”。

12、应收账款

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本附注“金融工具”。

13、应收款项融资

当应收账款和应收票据和同时满足以下条件时，本公司将其划分为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，在报表中列示为应收款项融资：

- （1）合同现金流量为对本金和以未偿付本金为基础的利息的支付；
- （2）本公司管理应收票据和应收账款的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标。

14、其他应收款

其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本附注“金融工具”。

15、存货

（1）存货的分类

存货分类为：原材料、周转材料、在产品、库存商品等。

（2）发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

（3）不同类别存货可变现净值的确定依据

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

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

（4）存货的盘存制度

采用永续盘存制。

（5）低值易耗品和包装物的摊销方法

- ①低值易耗品采用一次转销法；

②包装物采用一次转销法。

16、合同资产

(1) 合同资产的确认方法及标准

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

(2) 合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本附注“金融工具、（6）金融资产减值的测试方法及会计处理方法”。

17、合同成本

合同成本包括合同履约成本与合同取得成本。

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

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

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

与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销；但是对于合同取得成本摊销期限未超过一年的，本公司在发生时将其计入当期损益。

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

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

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

18、长期股权投资

(1) 共同控制、重大影响的判断标准

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。本公司与其他合营方一同对被投资单位实施共同控制且对被投资单位净资产享有权利的，被投资单位为本公司的合营企业。

重大影响，是指对一个企业的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为本公司联营企业。

(2) 初始投资成本的确定

①企业合并形成的长期股权投资

同一控制下的企业合并：公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。

非同一控制下的企业合并：公司按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。

②其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

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

(3) 后续计量及损益确认方法

①成本法核算的长期股权投资

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

②权益法核算的长期股权投资

对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，并按照公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。在持有投资期间，被投资单位编制合并财务报表的，以合并财务报表中的净利润、其他综合收益和其他所有者权益变动中归属于被投资单位的金额为基础进行核算。

在公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。

③长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

19、投资性房地产

投资性房地产计量模式

成本法计量

折旧或摊销方法

投资性房地产是指为赚取租金或资本增值，或两者兼有而持有的房地产，包括已出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权、已出租的建筑物（含自行建造或开发活动完成后用于出租的建筑物以及正在建造或开发过程中将来用于出租的建筑物）。

与投资性房地产有关的后续支出，在相关的经济利益很可能流入且其成本能够可靠的计量时，计入投资性房地产成本；否则，于发生时计入当期损益。

本公司对现有投资性房地产采用成本模式计量。对按照成本模式计量的投资性房地产—出租用建筑物采用与本公司固定资产相同的折旧政策，出租用土地使用权按与无形资产相同的摊销政策执行。

20、固定资产

(1) 确认条件

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

①与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；

②该固定资产的成本能够可靠地计量。

(2) 折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	20-40	5	2.37-4.75
机器设备	年限平均法	3-10	5	9.50-31.67
运输设备	年限平均法	4-10	5	9.50-23.75
办公及其他设备	年限平均法	3-10	5	9.50-31.67
固定资产装修	年限平均法	5-10		10.00-20.00

一般固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。用于研究开发更新换代较快和处于高腐蚀状态的机器设备采用双倍余额递减法计提折旧。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

符合资本化条件的固定资产装修费用，在两次装修期间与固定资产尚可使用年限两者中较短的期间内，采用年限平均法单独计提折旧。

(3) 固定资产处置

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

21、在建工程

在建工程按实际发生的成本计量。实际成本包括建筑成本、安装成本、符合资本化条件的借款费用以及其他为使在建工程达到预定可使用状态前所发生的必要支出。

所建造的固定资产在工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

在建工程在达到预定可使用状态时，转入固定资产并自次月起开始计提折旧。

22、借款费用

(1) 借款费用资本化的确认原则

借款费用，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

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

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

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

①资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；

②借款费用已经发生；

③为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

(2) 借款费用资本化期间

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

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产中部分项目分别完工且可单独使用时，该部分资产借款费用停止资本化。

购建或者生产的资产的各部分分别完工，但必须等到整体完工后才可使用或可对外销售的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

(3) 暂停资本化期间

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

(4) 借款费用资本化率、资本化金额的计算方法

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款，以专门借款当期实际发生的借款费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，来确定借款费用的资本化金额。

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的借款费用金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

23、使用权资产

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

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

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

本公司按照本附注“金融工具”所述原则来确定使用权资产是否已发生减值，并对已识别的减值损失进行会计处理。

24、无形资产

(1) 计价方法、使用寿命、减值测试

①无形资产的计价方法

A 公司取得无形资产时按成本进行初始计量

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

B 后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

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

②使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项 目	预计使用寿命	依 据
土地使用权	按 50 年或剩余使用年限	出让合同约定
软件	2 至 10 年	预计可使用年限
商标权	5 至 10 年	预计可使用年限
专利权及非专利技术	5 至 10 年	预计可使用年限

每年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

(2) 内部研究开发支出会计政策

①划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

②开发阶段支出资本化的具体条件

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

A 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

B 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

C 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

D 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

E 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

公司需遵守《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 4 号——创业板行业信息披露》中的“医疗器械业务”的披露要求

25、长期资产减值

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

商誉至少在每年年度终了进行减值测试。

本公司进行商誉减值测试，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。在将商誉的账面价值分摊至相关的资产组或者资产组组合时，按照各资产组或者资产组组合的公允价值占相关资产组或者资产组组合公允价值总额的比例进行分摊。公允价值难以可靠计量的，按照各资产组或者资产组组合的账面价值占相关资产组或者资产组组合账面价值总额的比例进行分摊。

在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

26、长期待摊费用

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

27、合同负债

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

28、职工薪酬

(1) 短期薪酬的会计处理方法

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

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

职工福利费为非货币性福利的，如能够可靠计量的，按照公允价值计量。

(2) 离职后福利的会计处理方法

本公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为本公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

(3) 辞退福利的会计处理方法

本公司在不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，或确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时（两者孰早），确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。

29、租赁负债

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

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

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

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

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

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

- 当购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果发生变化，或前述选择权的实际行权情况与原评估结果不一致的，本公司按变动后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债；
- 当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变动或用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动，本公司按照变动后的租赁付款额和原折现率计算的现值重新计量租赁负债。但是，租赁付款额的变动源自浮动利率变动的，使用修订后的折现率计算现值。

30、预计负债

(1) 预计负债的确认标准

与诉讼、债务担保、亏损合同、重组事项等或有事项相关的义务同时满足下列条件时，本公司确认为预计负债：

- ①该义务是本公司承担的现时义务；
- ②履行该义务很可能导致经济利益流出本公司；
- ③该义务的金额能够可靠地计量。

(2) 各类预计负债的计量方法

本公司预计负债按履行相关现时义务所需的支出的最佳估计数进行初始计量。

本公司在确定最佳估计数时，综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。对于货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。

本公司清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

31、股份支付

本公司的股份支付是为了获取职工或其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。本公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

(1) 以权益结算的股份支付及权益工具

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。本公司以限制性股票进行股份支付的，职工出资认购股票，股票在达到解锁条件并解锁前不得上市流通或转让；如果最终股权激励计划规定的解锁条件未能达到，则本公司按照事先约定的价格回购股票。本公司取得职工认购限制性股票支付的款项时，按照取得的认股款确认股本和资本公积（股本溢价），同时就回购义务全额确认一项负债并确认库存股。在等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的[可行权职工人数变动]、[是否达到规定业绩条件]等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。但授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

对于最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用，除非行权条件是市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有可行权条件中的非市场条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，任何增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

(2) 以现金结算的股份支付及权益工具

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

32、收入

收入确认和计量所采用的会计政策

收入确认和计量所采用的会计政策

(1) 收入确认和计量所采用的会计政策

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

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

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

满足下列条件之一的，属于在某一时间段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

- 客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。
- 客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。
- 本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时间段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。本公司考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司考虑下列迹象：

- 本公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品或服务负有现时付款义务。
- 本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。
- 本公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。
- 本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。
- 客户已接受该商品或服务。

(2) 销售商品收入确认原则

公司销售给医院及经销商的试剂商品和其他医疗仪器（耗材），在收到医院及经销商订单后发出商品，医院及经销商收货后，公司确认商品销售收入；

公司经销的诊断仪器，按合同或协议的要求，在将诊断仪器及相关资料提交给购买方，且购买方验收合格后，公司确认商品销售收入。

(3) 外贸代理进口业务收入确认原则

外贸代理进口业务是指受托人接受委托人的委托代办进口业务，包括受托签订合同、办理开证、运输、保险及审单付汇等全过程，并按代理作价原则向委托方办理结算，受托外贸企业只根据进口商品 CIF 金额，按规定的费率向委托单位收取代理手续费，不承担进口业务盈亏及风险。在外贸代理进口业务中，公司将手续费作为其他业务收入，预收进口代理款和代付进口费用按往来款进行核算。外贸代理进口业务按合同或协议的要求，在将代理进口设备及相关资料提交给购买方，且购买方验收合格后，公司将手续费确认代理收入。

同类业务采用不同经营模式导致收入确认会计政策存在差异的情况：无

33、政府补助

(1) 类型

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

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

本公司将政府补助划分为与资产相关的具体标准为：根据企业会计准则及政府相关文件综合判断认为与资产相关的政府补助，划分为与资产相关。

本公司将政府补助划分为与收益相关的具体标准为：根据企业会计准则及政府相关文件综合判断认为与收益相关的政府补助，划分为与收益相关。

(2) 确认时点

本公司对于实际收到的政府补助，按照实际收到的金额并区分政府补助的类型，按会计准则的规定确认。

(3) 会计处理

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

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

本公司取得的政策性优惠贷款贴息，区分以下两种情况，分别进行会计处理：

①财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向本公司提供贷款的，本公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

②财政将贴息资金直接拨付给本公司的，本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

34、递延所得税资产/递延所得税负债

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

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：商誉的初始确认；除企业合并以外的发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的其他交易或事项。

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

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

35、租赁

(1) 经营租赁的会计处理方法

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

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

本公司作为承租人

(1) 使用权资产

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

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

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

本公司按照本附注“长期资产减值”所述原则来确定使用权资产是否已发生减值，并对已识别的减值损失进行会计处理。

(2) 租赁负债

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

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

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

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

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

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

- 当购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果发生变化，或前述选择权的实际行权情况与原评估结果不一致的，本公司按变动后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债；
- 当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变动或用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动，本公司按照变动后的租赁付款额和原折现率计算的现值重新计量租赁负债。但是，租赁付款额的变动源自浮动利率变动的，使用修订后的折现率计算现值。

(3) 短期租赁和低价值资产租赁

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

(4) 租赁变更

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

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

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

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

(2) 融资租赁的会计处理方法

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

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

未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

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

- ① 该变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；
- ② 增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

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

- ① 假如变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为经营租赁的，公司自租赁变更生效日开始将其作为一项新租赁进行会计处理，并以租赁变更生效日前的租赁投资净额作为租赁资产的账面价值；
- ② 假如变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为融资租赁的，公司按照本附注“金融工具”关于修改或重新议定合同的政策进行会计处理。

36、重要会计政策和会计估计变更

(1) 重要会计政策变更

适用 不适用

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
2021 年 12 月财政部发布了《企业会计准则解释第 15 号》，“关于企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售的会计处理”、“关于亏损合同的判断”“关于资金集中管理相关列报”。	2023 年 4 月 24 日，公司第五届董事会第八次会议审议通过了《关于变更会计政策的议案》。	本项会计政策变更对公司无重大影响
2022 年 11 月财政部发布了《企业会计准则解释第 16 号》，“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”、“关于发行方分类为权益工具的金融工具相关股利的所得税影响的会计处理”、“关于企业将以现金结算的股份支付修改为以权益结算的股份支付的会计处理”。	2023 年 4 月 24 日，公司第五届董事会第八次会议审议通过了《关于变更会计政策的议案》。	本项会计政策变更对公司无重大影响

1) 执行《企业会计准则解释第 15 号》

2021 年 12 月财政部发布了《企业会计准则解释第 15 号》（财会〔2021〕35 号）（以下简称“准则解释第 15 号”），准则解释第 15 号“关于企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售的会计处理”、“关于亏损合同的判断”的内容自 2022 年 1 月 1 日起施行；“关于资金集中管理相关列报”内容自公布之日起施行。执行该规定未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

2) 执行《企业会计准则解释第 16 号》

2022 年 11 月财政部发布了《企业会计准则解释第 16 号》（财会〔2022〕31 号）（以下简称“准则解释第 16 号”），准则解释第 16 号“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”内容自 2023 年 1 月 1 日起施行；“关于发行方分类为权益工具的金融工具相关股利的所得税影响的会计处理”、“关于企业将以现金结算的股份支付修改为以权益结算的股份支付的会计处理”内容自公布之日起施行。执行该规定未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

(2) 重要会计估计变更

适用 不适用

六、税项

1、主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	3%、13%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计缴	5%、7%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	15%、21%、25%

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

纳税主体名称	所得税税率
迈克生物	15%
迈克实业	25%
贵州迈克	25%
云南迈克	25%
重庆征途	25%
迈克医疗电子	15%
湖北迈克	25%
吉林迈克	25%
安可瑞新材料	15%
内蒙古迈克	25%
新疆迈克	25%
广东迈克	25%
北京迈克	25%
山东迈克	25%
上海迈可优	25%
迈凯基因	25%
山西迈克	25%
MACCURA(USA)	21%
迈克医疗科技	25%
达微生物	25%

2、税收优惠

(1) 企业所得税税率优惠

公司现持有编号为 GR202051001360 的《高新技术企业证书》，享受高新技术企业所得税优惠政策，报告期企业所得税税率为 15%。

迈克医疗电子现持有编号为 GR202251003890 的《高新技术企业证书》，享受高新技术企业所得税优惠政策，报告期企业所得税税率为 15%。

安可瑞新材料主营业务符合《西部地区鼓励类产业目录》的规定，享受西部大开发企业所得税优惠政策，报告期企业所得税税率为 15%。

(2) 开发新技术、新产品、新工艺发生的研究开发费用加计扣除优惠

根据主席令第 63 号《中华人民共和国企业所得税法》、国务院令第 512 号《中华人民共和国企业所得税法实施条例》等文件，公司报告期研究开发费用在计算应纳税所得额时加计扣除。

(3) 软件产品增值税即征即退优惠

根据国务院《进一步鼓励软件产业和集成电路产业发展的若干政策》（国发[2011]4 号文）和财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100 号文）等文件，迈克医疗电子报告期软件收入增值税享受超税负返还的优惠政策，即按法定税率征收增值税后，对增值税实际税负超过 3% 的部分即征即退。

(4) 生物制品增值税简易征收优惠

根据财政部、国家税务总局《关于调整农业产品增值税税率和若干项目征免增值税的通知》（（94）财税字第 004 号），财政部、国家税务总局《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9 号）以及财政部、国家税务总局《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57 号）、国家税务总局（2012）年第 20 号《关于药品经营企业销售生物制品有关增值税问题的公告》等文件，公司生物制品产品选择简易办法按照 3% 征收率计算缴纳增值税。

七、合并财务报表项目注释

1、货币资金

单位：元

项目	期末余额	期初余额
库存现金	64,356.71	85,981.23
银行存款	564,209,013.89	615,566,770.42
其他货币资金	23,073,120.71	21,509,070.72
合计	587,346,491.31	637,161,822.37
其中：存放在境外的款项总额	7,852,943.02	2,503,654.25

其他说明：

其中，使用有限制的货币资金情况：

项目	期末余额	期初余额
专项补助资金	21,900,000.00	20,590,000.00
银行承兑汇票保证金	432,427.46	899,494.99
信用证保证金	721,030.77	
合计	23,053,458.23	21,489,494.99

2、交易性金融资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	663,717,247.40	

其中:		
其中: 银行理财产品	663,717,247.40	
其中:		
合计	663,717,247.40	

其他说明: 无

3、应收票据

(1) 应收票据分类列示

单位: 元

项目	期末余额	期初余额
银行承兑票据	667,400.00	1,993,102.29
商业承兑票据	42,751,131.81	29,936,524.00
减: 坏账准备	-4,083,488.86	-2,373,126.46
合计	39,335,042.95	29,556,499.83

单位: 元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
其中:										
按组合计提坏账准备的应收票据	43,418,531.81	100.00%	4,083,488.86	9.40%	39,335,042.95	31,929,626.29	100.00%	2,373,126.46	7.43%	29,556,499.83
其中:										
银行承兑汇票	667,400.00	1.54%			667,400.00	1,993,102.29	6.24%			1,993,102.29
商业承兑汇票	42,751,131.81	98.46%	4,083,488.86	9.55%	38,667,642.95	29,936,524.00	93.76%	2,373,126.46	7.93%	27,563,397.54
合计	43,418,531.81	100.00%	4,083,488.86	9.40%	39,335,042.95	31,929,626.29	100.00%	2,373,126.46	7.43%	29,556,499.83

按组合计提坏账准备: 商业承兑汇票按账龄作为信用风险特征计提坏账准备

单位: 元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	10,070,628.31	503,531.41	5.00%
1-2 年	31,120,968.00	3,112,096.80	10.00%
2-3 年	1,559,535.50	467,860.65	30.00%
合计	42,751,131.81	4,083,488.86	

确定该组合依据的说明:

注释: 商业承兑汇票的账龄是按照对同一单位由应收账款转入应收票据时原应收账款延续计算的账龄。

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

适用 不适用

(2) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
坏账准备	2,373,126.46	1,710,362.40				4,083,488.86
合计	2,373,126.46	1,710,362.40				4,083,488.86

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：无

适用 不适用

(3) 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

单位：元

项目	期末终止确认金额	期末未终止确认金额
银行承兑票据		460,000.00
商业承兑票据		27,178,760.40
合计		27,638,760.40

(4) 期末公司因出票人未履约而将其转应收账款的票据

单位：元

项目	期末转应收账款金额
商业承兑票据	1,689,590.50
合计	1,689,590.50

其他说明：无

4、应收账款

(1) 应收账款分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
其中：										
按组合计提坏账准备的应收账款	2,252,701,167.49	100.00%	179,060,601.85	7.95%	2,073,640,565.64	2,027,741,504.50	100.00%	145,713,812.15	7.19%	1,882,027,692.35
其中：										
组合 1	2,228,425,947.01	98.92%	177,814,389.55	7.98%	2,050,611,557.46	2,010,657,972.40	99.16%	144,812,292.65	7.20%	1,865,845,679.75
组合 2	9,153,11	0.41%	490,106.	5.35%	8,663,00	2,953,07	0.14%	194,996.	6.60%	2,758,08

	0.23		79		3.44	7.41		77		0.64
组合 3	15,122,110.25	0.67%	756,105.51	5.00%	14,366,004.74	14,130,454.69	0.70%	706,522.73	5.00%	13,423,931.96
合计	2,252,701,167.49	100.00%	179,060,601.85		2,073,640,565.64	2,027,741,504.50	100.00%	145,713,812.15		1,882,027,692.35

按组合计提坏账准备：组合 1-内贸客商相关款项按账龄作为信用风险特征计提坏账准备

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	1,749,019,643.70	87,450,982.18	5.00%
1 至 2 年	357,235,010.06	35,723,501.04	10.00%
2 至 3 年	67,614,751.93	20,284,425.58	30.00%
3 至 4 年	34,759,353.67	17,379,676.85	50.00%
4 至 5 年	14,106,918.74	11,285,534.99	80.00%
5 年以上	5,690,268.91	5,690,268.91	100.00%
合计	2,228,425,947.01	177,814,389.55	

确定该组合依据的说明：无

按组合计提坏账准备：组合 2、组合 3 按应收款项信用风险计提坏账准备

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
组合 2	9,153,110.23	490,106.79	5.35%
组合 3	15,122,110.25	756,105.51	5.00%
合计	24,275,220.48	1,246,212.30	

确定该组合依据的说明：无

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

适用 不适用

按账龄披露

单位：元

账龄	账面余额
1 年以内（含 1 年）	1,773,216,692.46
1 至 2 年	357,235,010.06
2 至 3 年	67,628,381.93
3 年以上	54,621,083.04
3 至 4 年	34,823,895.39
4 至 5 年	14,106,918.74
5 年以上	5,690,268.91
合计	2,252,701,167.49

（2）本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额	期末余额
----	------	--------	------

		计提	收回或转回	核销	其他	
坏账准备	145,713,812.15	36,258,587.90		2,967,367.40	55,569.20	179,060,601.85
合计	145,713,812.15	36,258,587.90		2,967,367.40	55,569.20	179,060,601.85

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：无

本期其他变动为企业合并增加。

(3) 本期实际核销的应收账款情况

单位：元

项目	核销金额
零星尾款	2,967,367.40

其中重要的应收账款核销情况：无

应收账款核销说明：无

(4) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

单位：元

单位名称	应收账款期末余额	占应收账款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
单位 1	100,861,565.52	4.48%	5,043,078.28
单位 2	92,886,162.02	4.12%	4,644,308.10
单位 3	66,804,757.54	2.97%	4,571,629.61
单位 4	58,856,807.77	2.61%	2,942,840.39
单位 5	57,155,366.18	2.54%	2,857,768.31
合计	376,564,659.03	16.72%	

5、应收款项融资

单位：元

项目	期末余额	期初余额
银行承兑汇票	22,737,991.47	12,491,369.44
合计	22,737,991.47	12,491,369.44

应收款项融资本期增减变动及公允价值变动情况

适用 不适用

项目	期初余额	本期新增	本期终止确认	期末余额
银行承兑汇票	12,491,369.44	114,916,348.93	104,669,726.90	22,737,991.47

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

适用 不适用

其他说明：

期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

项目	期末终止确认金额	期末未终止确认金额
银行承兑汇票	38,454,361.56	14,886,253.42

6、预付款项

(1) 预付款项按账龄列示

单位：元

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例	金额	比例
1 年以内	141,301,414.23	97.03%	103,753,457.95	96.75%
1 至 2 年	4,321,521.35	2.97%	3,484,742.47	3.25%
合计	145,622,935.58		107,238,200.42	

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：无

(2) 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

单位名称	期末余额	账龄	占预付款项期末余额合计数的比例
单位 1	44,726,086.18	1 年以内	30.71%
单位 2	7,628,199.55	1 年以内	5.24%
单位 3	6,399,751.57	1 年以内	4.39%
单位 4	4,923,803.56	1 年以内	3.38%
单位 5	3,489,643.47	1 年以内	2.03%
合计	66,633,052.74	--	45.76%

其他说明：无

7、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	19,411,150.14	21,610,202.37
合计	19,411,150.14	21,610,202.37

(1) 其他应收款

1) 其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
保证金及押金	13,556,956.84	20,884,727.97
备用金	3,722,834.48	3,392,307.49
其他应收款项	7,627,019.58	6,578,807.58
合计	24,906,810.90	30,855,843.04

2) 坏账准备计提情况

单位：元

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

		值)	值)	
2022年1月1日余额			9,245,640.67	9,245,640.67
2022年1月1日余额 在本期				
本期计提			-3,776,135.62	-3,776,135.62
其他变动			26,155.71	26,155.71
2022年12月31日余 额			5,495,660.76	5,495,660.76

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

适用 不适用

按账龄披露

单位：元

账龄	账面余额
1年以内(含1年)	11,286,214.31
1至2年	5,648,721.02
2至3年	2,967,704.21
3年以上	5,004,171.36
3至4年	1,965,855.00
4至5年	2,725,386.00
5年以上	312,930.36
合计	24,906,810.90

3) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
坏账准备	9,245,640.67	-3,776,135.62			26,155.71	5,495,660.76
合计	9,245,640.67	-3,776,135.62			26,155.71	5,495,660.76

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：本期其他变动为企业合并增加。

4) 本期实际核销的其他应收款情况

无

5) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

单位：元

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期 末余额合计数的 比例	坏账准备期末余 额
单位 1	往来款	2,404,040.86	1年以内	9.65%	120,202.04
单位 2	保证金	1,400,000.00	5年以内	5.62%	940,000.00
单位 3	保证金	1,000,000.00	5年以内	4.01%	800,000.00

单位 4	保证金	958,505.29	3 年以内	3.85%	287,551.59
单位 5	保证金	871,833.16	2 年以内	3.50%	87,183.32
合计		6,634,379.31		26.64%	2,234,936.95

8、存货

公司是否需要遵守房地产行业的披露要求
否

(1) 存货分类

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备 或合同履约成 本减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备 或合同履约成 本减值准备	账面价值
原材料	283,752,123.56	12,780,449.80	270,971,673.76	243,857,301.14	15,275,503.28	228,581,797.86
在产品	123,675,778.64		123,675,778.64	189,530,281.69		189,530,281.69
库存商品	649,717,081.42	19,285,250.86	630,431,830.56	643,486,636.71	2,031,497.19	641,455,139.52
周转材料	14,401,357.42		14,401,357.42	16,862,024.59		16,862,024.59
合计	1,071,546,341.04	32,065,700.66	1,039,480,640.38	1,093,736,244.13	17,307,000.47	1,076,429,243.66

(2) 存货跌价准备和合同履约成本减值准备

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		期末余额
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	15,275,503.28	3,186,454.84		5,681,508.32		12,780,449.80
库存商品	2,031,497.19	20,786,574.47		3,532,820.80		19,285,250.86
合计	17,307,000.47	23,973,029.31		9,214,329.12		32,065,700.66

9、其他流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
待抵扣税金	106,245,982.27	88,528,965.02
合计	106,245,982.27	88,528,965.02

其他说明：无

10、长期股权投资

单位：元

被投资单位	期初余额（账面价值）	本期增减变动								期末余额（账面价值）	减值准备期末余额
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资	其他综合收益调整	其他权益变动	宣告发放现金股利或	计提减值准备	其他		

				损益			利润			
一、合营企业										
二、联营企业										
英迈健	1,810,506.16			347,880.32			160,000.00			1,998,386.48
小计	1,810,506.16			347,880.32			160,000.00			1,998,386.48
合计	1,810,506.16			347,880.32			160,000.00			1,998,386.48

其他说明：无

11、其他权益工具投资

单位：元

项目	期末余额	期初余额
上海润领投资管理有限公司	63,624,625.00	64,500,000.00
美因健康科技（北京）有限公司	30,000,000.00	30,000,000.00
Mega Genomics Limited	27,408,092.16	9,814,200.00
北京果壳生物科技有限公司	15,000,000.00	15,000,000.00
成都华西精准医学产业创新中心有限公司	10,000,000.00	10,000,000.00
深圳市博德致远生物技术有限公司	5,000,000.00	5,000,000.00
北京达微生物科技有限公司		5,000,000.00
合计	151,032,717.16	139,314,200.00

分项披露本期非交易性权益工具投资

单位：元

项目名称	确认的股利收入	累计利得	累计损失	其他综合收益转入留存收益的金额	指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的原因	其他综合收益转入留存收益的原因
Mega Genomics Limited		27,404,949.41			非交易目的投资	

其他说明：公司本期收购达微生物股权，期末持股比例为 100%，将其纳入合并财务报表范围。

12、其他非流动金融资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
基金产品	37,778,537.62	
非上市基金投资	3,000,000.00	3,000,000.00
合计	40,778,537.62	3,000,000.00

其他说明：公司本期出资 5,060 万元设立权益类单一资产管理计划，该资产管理计划投资于在香港联合证券交易所发行的股票。

13、投资性房地产

(1) 采用成本计量模式的投资性房地产

适用 不适用

单位：元

项目	房屋、建筑物	土地使用权	在建工程	合计
一、账面原值				
1.期初余额	84,174,102.22			84,174,102.22
2.本期增加金额				
(1) 外购				
(2) 存货\固定资产\在建工程转入				
(3) 企业合并增加				
3.本期减少金额	7,359,962.10			7,359,962.10
(1) 处置				
(2) 其他转出	7,359,962.10			7,359,962.10
4.期末余额	76,814,140.12			76,814,140.12
二、累计折旧和累计摊销				
1.期初余额	7,210,551.29			7,210,551.29
2.本期增加金额	1,916,471.36			1,916,471.36
(1) 计提或摊销	1,916,471.36			1,916,471.36
3.本期减少金额	689,786.26			689,786.26
(1) 处置				
(2) 其他转出	689,786.26			689,786.26
4.期末余额	8,437,236.39			8,437,236.39
三、减值准备				
1.期初余额				
2.本期增加金额				
(1) 计提				
3.本期减少金额				
(1) 处置				
(2) 其他转出				
4.期末余额				
四、账面价值				
1.期末账面价值	68,376,903.73			68,376,903.73
2.期初账面价值	76,963,550.93			76,963,550.93

14、固定资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
固定资产	1,979,045,213.17	1,904,971,317.92

合计	1,979,045,213.17	1,904,971,317.92
----	------------------	------------------

(1) 固定资产情况

单位：元

项目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	办公及其他设备	固定资产装修	合计
一、账面原值：						
1.期初余额	732,500,240.01	1,713,457,589.51	22,553,159.84	71,856,945.17	58,873,976.65	2,599,241,911.18
2.本期增加金额	7,359,962.10	332,953,340.86	2,288,308.07	5,851,551.20	4,003,301.22	352,456,463.45
(1) 购置		330,613,176.97	2,288,308.07	5,851,551.20		338,753,036.24
(2) 在建工程转入					4,003,301.22	4,003,301.22
(3) 企业合并增加		2,340,163.89				2,340,163.89
(4) 投资性房地产转入	7,359,962.10					7,359,962.10
3.本期减少金额		149,248,448.65	3,648,531.98	2,807,273.24	653,436.92	156,357,690.79
(1) 处置或报废		149,248,448.65	3,648,531.98	2,807,273.24	653,436.92	156,357,690.79
4.期末余额	739,860,202.11	1,897,162,481.72	21,192,935.93	74,901,223.13	62,223,840.95	2,795,340,683.84
二、累计折旧						
1.期初余额	79,127,203.95	557,712,933.04	18,312,617.59	34,037,829.68	5,080,009.00	694,270,593.26
2.本期增加金额	20,397,575.66	193,106,157.30	1,064,943.59	6,895,668.60	1,526,673.68	222,991,018.83
(1) 计提	19,707,789.40	192,986,372.38	1,064,943.59	6,895,668.60	1,526,673.68	222,181,447.65
(2) 企业合并增加		119,784.92				119,784.92
(3) 投资性房地产转入	689,786.26					689,786.26
3.本期减少金额		96,478,565.14	3,312,173.12	1,104,898.08	70,505.08	100,966,141.42
(1) 处置或报废		96,478,565.14	3,312,173.12	1,104,898.08	70,505.08	100,966,141.42
4.期末余额	99,524,779.61	654,340,525.20	16,065,388.06	39,828,600.20	6,536,177.60	816,295,470.67
三、减值准备						
1.期初余额						
2.本期增						

加金额						
(1) 计提						
3.本期减少金额						
(1) 处置或报废						
4.期末余额						
四、账面价值						
1.期末账面价值	640,335,422.50	1,242,821,956.52	5,127,547.87	35,072,622.93	55,687,663.35	1,979,045,213.17
2.期初账面价值	653,373,036.06	1,155,744,656.47	4,240,542.25	37,819,115.49	53,793,967.65	1,904,971,317.92

15、在建工程

单位：元

项目	期末余额	期初余额
在建工程	504,006,469.47	76,968,424.83
合计	504,006,469.47	76,968,424.83

(1) 在建工程情况

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
天府国际生物城 IVD 产业园项目	496,716,764.14		496,716,764.14	74,285,708.13		74,285,708.13
其他工程	7,289,705.33		7,289,705.33	2,682,716.70		2,682,716.70
合计	504,006,469.47		504,006,469.47	76,968,424.83		76,968,424.83

(2) 重要在建工程项目本期变动情况

单位：元

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率	资金来源
天府国际生物城 IVD 产业园项目	2,080,330,000.00	74,285,708.13	422,431,056.01			496,716,764.14	23.88%	23.88%				募股资金

目											
合计	2,080,330.00	74,285,708.13	422,431,056.01			496,716,764.14					

16、使用权资产

单位：元

项目	房屋及建筑物	机器设备	合计
一、账面原值：			
1.期初余额	41,992,433.62	5,066,857.28	47,059,290.90
2.本期增加金额	17,422,271.07		17,422,271.07
(1) 新增租赁	15,068,909.18		15,068,909.18
(2) 企业合并	2,353,361.89		2,353,361.89
3.本期减少金额	5,667,343.62		5,667,343.62
4.期末余额	53,747,361.07	5,066,857.28	58,814,218.35
二、累计折旧			
1.期初余额	12,559,522.13	1,102,011.29	13,661,533.42
2.本期增加金额	16,810,573.60	1,876,470.29	18,687,043.89
(1) 计提	15,764,634.98	1,876,470.29	17,641,105.27
(2) 企业合并	1,045,938.62		1,045,938.62
3.本期减少金额	3,645,012.56		3,645,012.56
(1) 处置	3,645,012.56		3,645,012.56
4.期末余额	25,725,083.17	2,978,481.58	28,703,564.75
三、减值准备			
1.期初余额			
2.本期增加金额			
(1) 计提			
3.本期减少金额			
(1) 处置			
4.期末余额			
四、账面价值			
1.期末账面价值	28,022,277.90	2,088,375.70	30,110,653.60
2.期初账面价值	29,432,911.49	3,964,845.99	33,397,757.48

其他说明：无

17、无形资产

(1) 无形资产情况

单位：元

项目	土地使用权	专利权及非专利技术	软件	商标权	合计
一、账面原值：					
1.期初余额	34,035,377.95	220,238,418.72	11,356,581.24	1,127,767.46	266,758,145.37

2.本期增加金额		103,797,037.61	651,269.00		104,448,306.61
(1) 购置		4,487,077.59	651,269.00		5,138,346.59
(2) 内部研发		46,321,760.02			46,321,760.02
(3) 企业合并增加		52,988,200.00			52,988,200.00
3.本期减少金额			277,691.96		277,691.96
(1) 处置			277,691.96		277,691.96
4.期末余额	34,035,377.95	324,035,456.33	11,730,158.28	1,127,767.46	370,928,760.02
二、累计摊销					
1.期初余额	4,181,606.39	61,896,968.14	5,588,429.21	485,931.97	72,152,935.71
2.本期增加金额	1,275,874.69	27,055,748.15	1,223,482.88	130,542.84	29,685,648.56
(1) 计提	1,275,874.69	27,055,748.15	1,223,482.88	130,542.84	29,685,648.56
3.本期减少金额			277,691.96		277,691.96
(1) 处置			277,691.96		277,691.96
4.期末余额	5,457,481.08	88,952,716.29	6,534,220.13	616,474.81	101,560,892.31
三、减值准备					
1.期初余额					
2.本期增加金额					
(1) 计提					
3.本期减少金额					
(1) 处置					
4.期末余额					
四、账面价值					
1.期末账面价值	28,577,896.87	235,082,740.04	5,195,938.15	511,292.65	269,367,867.71
2.期初账面价值	29,853,771.56	158,341,450.58	5,768,152.03	641,835.49	194,605,209.66

本期末通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例 51.26%。

18、开发支出

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额			本期减少金额			期末余额
		内部开发支出	其他		确认为无形资产	转入当期损益		
研究阶段		273,221,151.89				273,221,151.89		
开发阶段	86,226,701.42	65,197,086.07			46,321,760.02		105,102,027.47	

合计	86,226,701.42	338,418,237.96			46,321,760.02	273,221,151.89		105,102,027.47
----	---------------	----------------	--	--	---------------	----------------	--	----------------

其他说明：无

19、商誉

(1) 商誉账面原值

单位：元

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		企业合并形成的		处置		
企业合并达微生物		123,828,027.76				123,828,027.76
企业合并广东迈克	16,894,726.56					16,894,726.56
企业合并加斯戴克	4,422,883.47					4,422,883.47
合计	21,317,610.03	123,828,027.76				145,145,637.79

(2) 商誉减值准备

单位：元

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

商誉所在资产组或资产组组合的相关信息：无

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

截止 2022 年 12 月 31 日，公司不存在商誉减值损失情况。

商誉的可收回金额按照预计未来现金流量的现值计算，其预计现金流量根据公司批准的五年期现金流量预测为基础，现金流量预测使用的折现率 13.64%，预测期以后的现金流量根据增长率 0 推断得出，该增长率和其他社会服务总体长期平均增长率相当。

减值测试中采用的其他关键数据包括：产品预计售价、销量、生产成本及其他相关费用。

公司根据历史经验及对市场发展的预测确定上述关键数据。公司采用的折现率是反映当前市场货币时间价值和相关资产组特定风险的税前利率。

上述对可收回金额的预计表明商誉并未出现减值损失。

商誉减值测试的影响：无

其他说明：无

20、长期待摊费用

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
租入固定资产改良支出	9,282,212.97	3,250,121.34	4,213,035.59		8,319,298.72
合计	9,282,212.97	3,250,121.34	4,213,035.59		8,319,298.72

其他说明：无

21、递延所得税资产/递延所得税负债

(1) 未经抵销的递延所得税资产

单位：元

项目	期末余额		期初余额	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	220,705,452.13	51,421,260.31	174,639,579.75	41,278,656.41
内部交易未实现利润	285,871,169.16	43,819,468.84	289,201,657.83	44,459,467.46
可抵扣亏损	265,642,304.25	57,805,049.33	316,691,161.05	75,444,999.83
其他非流动金融资产公允价值变动	12,821,462.38	1,923,219.36		
合计	785,040,387.92	154,968,997.84	780,532,398.63	161,183,123.70

(2) 未经抵销的递延所得税负债

单位：元

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制企业合并资产评估增值	47,489,335.86	7,123,400.38		
其他权益工具投资公允价值变动	27,404,949.41	4,110,742.41	9,811,057.27	1,471,658.59
折旧费税务与会计差异	1,059,169,527.55	205,694,086.54	1,152,446,467.60	241,174,118.52
合计	1,134,063,812.82	216,928,229.33	1,162,257,524.87	242,645,777.11

(3) 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

单位：元

项目	递延所得税资产和负债期末互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期末余额	递延所得税资产和负债期初互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期初余额
递延所得税资产		154,968,997.84		161,183,123.70
递延所得税负债		216,928,229.33		242,645,777.11

22、其他非流动资产

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
预付长期资产相关款项	6,074,556.51		6,074,556.51	2,809,521.92		2,809,521.92
合计	6,074,556.51		6,074,556.51	2,809,521.92		2,809,521.92

其他说明：无

23、短期借款

(1) 短期借款分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
保证借款	97,178,760.40	485,400,000.00
信用借款	134,846,253.42	15,157,969.20
抵押/保证借款	15,000,000.00	30,000,000.00
押汇融资款	1,050,764.09	
合计	248,075,777.91	530,557,969.20

短期借款分类的说明：押汇融资款系银行代为垫付公司进口项下货款的一种短期融资款，由公司房产、土地使用权作抵押。

24、应付票据

单位：元

种类	期末余额	期初余额
银行承兑汇票	1,801,880.00	7,100,000.00
合计	1,801,880.00	7,100,000.00

本期末已到期未支付的应付票据总额为 0.00 元。

25、应付账款

(1) 应付账款列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
1 年以内	375,434,501.78	307,743,646.16
1 年以上	3,658,259.17	2,588,603.03
合计	379,092,760.95	310,332,249.19

26、合同负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
1 年以内	69,666,775.24	73,519,956.79
1 年以上	4,744,857.75	3,478,104.91
合计	74,411,632.99	76,998,061.70

报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因：无

27、应付职工薪酬

(1) 应付职工薪酬列示

单位：元

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

一、短期薪酬	111,162,446.62	491,331,925.42	471,885,798.44	130,608,573.60
二、离职后福利-设定提存计划		28,569,366.76	28,569,366.76	
合计	111,162,446.62	519,901,292.18	500,455,165.20	130,608,573.60

(2) 短期薪酬列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、工资、奖金、津贴和补贴	111,162,446.62	429,727,032.44	410,280,905.46	130,608,573.60
2、职工福利费		23,656,829.28	23,656,829.28	
3、社会保险费		14,690,679.62	14,690,679.62	
其中：医疗保险费		14,326,376.84	14,326,376.84	
工伤保险费		291,651.66	291,651.66	
生育保险费		72,651.12	72,651.12	
4、住房公积金		14,220,350.43	14,220,350.43	
5、工会经费和职工教育经费		9,037,033.65	9,037,033.65	
合计	111,162,446.62	491,331,925.42	471,885,798.44	130,608,573.60

(3) 设定提存计划列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、基本养老保险		27,573,258.75	27,573,258.75	
2、失业保险费		996,108.01	996,108.01	
合计		28,569,366.76	28,569,366.76	

其他说明：无

28、应交税费

单位：元

项目	期末余额	期初余额
增值税	18,822,875.27	18,022,190.73
企业所得税	39,837,068.00	23,598,013.13
个人所得税	1,644,684.05	1,372,159.45
城市维护建设税	1,259,862.38	1,156,113.99
教育费附加	562,845.55	537,897.73
地方教育费附加	375,230.35	358,598.47
印花税	932,406.60	309,072.06
水利建设基金	32,886.16	44,475.89
房产税	19,125.44	
土地使用税	266.64	
环境保护税	8.32	
合计	63,487,258.76	45,398,521.45

其他说明：无

29、其他应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应付款	22,998,297.73	77,152,074.50
合计	22,998,297.73	77,152,074.50

(1) 其他应付款

1) 按款项性质列示其他应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
长期资产款	4,401,682.40	2,620,460.22
保证金	3,313,465.41	6,734,014.17
其他往来款项	15,283,149.92	67,797,600.11
合计	22,998,297.73	77,152,074.50

30、一年内到期的非流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的长期借款	139,100,000.00	130,000,000.00
一年内到期的租赁负债	13,204,269.13	13,639,987.39
合计	152,304,269.13	143,639,987.39

其他说明：无

31、其他流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
待转增值税销项税	10,576,509.19	10,825,510.04
合计	10,576,509.19	10,825,510.04

短期应付债券的增减变动：无

其他说明：无

32、长期借款

(1) 长期借款分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
保证借款	188,000,000.00	224,600,000.00
抵押/保证借款	97,800,000.00	199,500,000.00

合计	285,800,000.00	424,100,000.00
----	----------------	----------------

长期借款分类的说明：无

其他说明，包括利率区间：无

33、租赁负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
租赁付款额	15,658,457.16	17,955,943.87
未确认融资费用	-618,599.57	-802,308.87
合计	15,039,857.59	17,153,635.00

其他说明：无

34、递延收益

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
政府补助	28,098,665.63	4,540,000.00	1,564,801.21	31,073,864.42	
合计	28,098,665.63	4,540,000.00	1,564,801.21	31,073,864.42	

涉及政府补助的项目：

单位：元

负债项目	期初余额	本期新增补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	期末余额	与资产相关/与收益相关
研发及产业化资金	28,098,665.63	4,540,000.00		1,564,801.21			31,073,864.42	与收益相关

其他说明：无

35、股本

单位：元

	期初余额	本次变动增减(+、-)					期末余额
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	556,469,590.00	56,000,000.00				56,000,000.00	612,469,590.00

其他说明：

经公司第四届董事会第十四次会议决议、第四届董事会第十九次会议决议、2020年第三次临时股东大会决议以及2021年第一次临时股东大会决议，并经中国证券监督管理委员会证监许可[2021]412号《关于同意迈克生物股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》同意注册，公司本期向特定对象发行人民币普通股（A股）5,600万股，每股面值1.00元，增加注册资本人民币5,600万元，变更后的注册资本为人民币612,469,590.00元。本次募集资金总额扣除发行费用后的净额为人民币1,557,456,435.64元，其中：计入股本人民币56,000,000.00元，计入资本公积（股本溢价）人民币1,501,456,435.64元。本次增资情况业经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审验并出具信会师报字[2022]第ZD10018号验资报告。

36、资本公积

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价（股本溢价）	279,514,082.71	1,501,456,435.64		1,780,970,518.35
其他资本公积	21.69			21.69
合计	279,514,104.40	1,501,456,435.64		1,780,970,540.04

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

资本公积增加系公司本期发行股票形成，本次募集资金总额扣除发行费用后的净额为人民币 1,557,456,435.64 元，其中：计入股本人民币 56,000,000.00 元，计入资本公积（股本溢价）人民币 1,501,456,435.64 元。

37、库存股

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
库存股	170,181,677.97			170,181,677.97
合计	170,181,677.97			170,181,677.97

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：无

38、其他综合收益

单位：元

项目	期初余额	本期发生额						期末余额
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：前期计入其他综合收益当期转入留存收益	减：所得税费用	税后归属于母公司	税后归属于少数股东	
一、不能重分类进损益的其他综合收益	8,339,398.66	18,567,704.35		973,812.19	2,639,083.82	14,954,808.34		23,294,207.00
其他权益工具投资公允价值变动	8,339,398.66	18,567,704.35		973,812.19	2,639,083.82	14,954,808.34		23,294,207.00
其他综合收益合计	8,339,398.66	18,567,704.35		973,812.19	2,639,083.82	14,954,808.34		23,294,207.00

其他说明，包括对现金流量套期损益的有效部分转为被套期项目初始确认金额调整：无

39、盈余公积

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
法定盈余公积	278,234,795.00	28,000,000.00		306,234,795.00
合计	278,234,795.00	28,000,000.00		306,234,795.00

盈余公积说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：公司提取的法定盈余公积累计额已达到注册资本的 50%。

40、未分配利润

单位：元

项目	本期	上期
调整前上期末未分配利润	3,346,197,240.76	2,634,046,242.77
调整后期初未分配利润	3,346,197,240.76	2,634,046,242.77
加：本期归属于母公司所有者的净利润	707,952,208.97	956,604,404.94
减：提取法定盈余公积	28,000,000.00	6,010,628.69
应付普通股股利	286,635,768.12	238,442,778.26
加：其他综合收益结转留存收益	973,812.19	
期末未分配利润	3,740,487,493.80	3,346,197,240.76

调整期初未分配利润明细：

- 1)、由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整，影响期初未分配利润 0.00 元。
- 2)、由于会计政策变更，影响期初未分配利润 0.00 元。
- 3)、由于重大会计差错更正，影响期初未分配利润 0.00 元。
- 4)、由于同一控制导致的合并范围变更，影响期初未分配利润 0.00 元。
- 5)、其他调整合计影响期初未分配利润 0.00 元。

41、营业收入和营业成本

单位：元

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	3,568,232,215.01	1,647,537,234.79	3,934,176,017.18	1,669,748,492.72
其他业务	40,179,680.19	4,233,505.37	46,471,166.29	4,191,697.97
合计	3,608,411,895.20	1,651,770,740.16	3,980,647,183.47	1,673,940,190.69

经审计扣除非经常损益前后净利润孰低是否为负值

是 否

收入相关信息：

单位：元

合同分类	2022 年	2021 年
商品类型	3,608,411,895.20	3,980,647,183.47
其中：		
自主产品	2,312,103,935.93	2,299,508,739.44
代理产品	1,256,128,279.08	1,634,667,277.74
其他业务	40,179,680.19	46,471,166.29
按经营地区分类	3,608,411,895.20	3,980,647,183.47
其中：		
东北区	383,472,618.37	411,361,347.06
华北区	429,396,730.20	643,624,270.56
华东区	573,047,874.75	489,920,548.95
华中区	306,294,748.63	294,177,131.55

华南区	194,083,427.85	223,882,383.71
西北区	154,140,690.51	167,123,501.47
西南区	1,459,368,631.93	1,567,107,120.03
海外区	108,607,172.96	183,450,880.14
合计	3,608,411,895.20	3,980,647,183.47

与履约义务相关的信息：无

与分摊至剩余履约义务的交易价格相关的信息：

本报告期末已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务所对应的收入金额为 0.00 元。

其他说明：无

42、税金及附加

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
城市维护建设税	13,534,417.61	14,357,228.88
教育费附加	5,912,973.33	6,257,291.82
房产税	5,844,980.27	5,767,629.28
印花税	4,132,239.84	3,630,734.02
地方教育费附加	3,941,982.19	4,171,527.86
其他	1,164,207.12	1,425,878.06
合计	34,530,800.36	35,610,289.92

其他说明：无

43、销售费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	200,361,547.35	193,773,240.24
折旧费	165,005,295.08	145,467,296.60
展览推广费	96,234,561.23	114,725,310.30
会议推广费	39,467,702.43	36,954,527.55
差旅费	38,131,315.00	42,073,052.88
维修保养费	35,882,811.49	48,735,076.10
办公费	33,878,593.60	31,158,376.51
业务招待费	18,550,371.34	20,146,763.66
运杂费	1,517,447.29	818,499.17
招标推广费	635,760.90	1,914,794.30
其他	199,907.73	667,625.66
合计	629,865,313.44	636,434,562.97

其他说明：无

44、管理费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	67,637,219.85	64,968,643.58
折旧及摊销费	43,874,648.12	37,505,242.14
办公费	26,357,434.97	24,956,954.67

财产损失	6,865,465.69	31,141,460.96
业务招待费	5,003,864.76	4,353,427.79
咨询及评估费	4,446,848.43	2,217,366.43
差旅费	1,528,908.35	2,206,908.08
其他	56,899.00	4,289.59
股权激励费用		1,049,022.33
合计	155,771,289.17	168,403,315.57

其他说明：无

45、研发费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	137,414,344.45	82,885,667.58
开发试验费	96,620,778.45	87,881,018.28
折旧及摊销费	18,082,542.99	13,389,795.68
注册费	9,041,741.77	13,298,646.42
办公费	5,510,898.64	5,387,913.63
委托开发费	5,222,376.64	2,922,939.87
差旅费	1,327,415.86	1,436,909.40
其他	1,053.09	62,995.70
合计	273,221,151.89	207,265,886.56

其他说明：无

46、财务费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
利息费用	35,055,772.46	59,273,861.44
其中：租赁负债利息费用	1,220,790.82	1,353,298.03
减：利息收入	12,005,813.78	5,004,899.96
汇兑损益	-5,334,287.11	2,187,971.45
银行手续费等	573,516.13	1,412,495.54
合计	18,289,187.70	57,869,428.47

其他说明：无

47、其他收益

单位：元

产生其他收益的来源	本期发生额	上期发生额
与收益相关的政府补助	31,674,436.22	43,872,768.37

48、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
权益法核算的长期股权投资收益	347,880.32	394,977.51
处置交易性金融资产取得的投资收益	11,797,578.34	
合计	12,145,458.66	394,977.51

其他说明：无

49、公允价值变动收益

单位：元

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额
交易性金融资产	3,717,247.40	
其他非流动金融资产	-12,821,462.38	
合计	-9,104,214.98	0.00

其他说明：无

50、信用减值损失

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
其他应收款坏账损失	3,776,135.62	-1,583,003.97
应收票据坏账损失	-1,710,362.40	-295,163.66
应收账款坏账损失	-36,258,587.90	-7,764,595.66
合计	-34,192,814.68	-9,642,763.29

其他说明：无

51、资产减值损失

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
存货跌价损失及合同履约成本减值损失	-23,973,029.31	-17,634,103.88
合计	-23,973,029.31	-17,634,103.88

其他说明：无

52、资产处置收益

单位：元

资产处置收益的来源	本期发生额	上期发生额
非流动资产处置收益	-4,118,655.45	-4,048,256.20

53、营业外收入

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
其他	399,734.07	559,150.53	399,734.07
合计	399,734.07	559,150.53	399,734.07

计入当期损益的政府补助：无

其他说明：无

54、营业外支出

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
对外捐赠	6,147,735.96	1,301,854.50	6,147,735.96
非流动资产毁损报废损失	22,455,265.22	26,007,229.13	22,455,265.22
其他	107,806.31	188,649.00	107,806.31
合计	28,710,807.49	27,497,732.63	28,710,807.49

其他说明：无

55、所得税费用

(1) 所得税费用表

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	117,307,042.67	120,892,804.29
递延所得税费用	-29,620,403.26	63,986,639.95
合计	87,686,639.41	184,879,444.24

(2) 会计利润与所得税费用调整过程

单位：元

项目	本期发生额
利润总额	789,083,519.52
按法定/适用税率计算的所得税费用	118,362,527.93
子公司适用不同税率的影响	-2,320,203.23
调整以前期间所得税的影响	2,566,509.50
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	6,083,571.20
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	9,552,604.23
研发费加计扣除等的影响	-46,558,370.22
所得税费用	87,686,639.41

其他说明：无

56、其他综合收益

详见附注 38、其他综合收益。

57、现金流量表项目

(1) 收到的其他与经营活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

政府补助	19,995,002.01	33,344,379.91
利息收入	12,005,813.78	5,004,899.96
其他营业外收入	399,223.57	559,150.53
合计	32,400,039.36	38,908,430.40

收到的其他与经营活动有关的现金说明：无

(2) 支付的其他与经营活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
销售及管理费用	411,147,318.32	424,593,001.19
银行手续费等	573,516.13	1,412,495.54
现金捐赠	143,148.38	250,000.00
其他营业外支出	11,058.70	76,649.00
往来款	54,055,402.44	
合计	465,930,443.97	426,332,145.73

支付的其他与经营活动有关的现金说明：无

(3) 支付的其他与筹资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
租赁支付的现金	17,778,826.19	15,548,658.58
发行股票支付的现金	406,000.00	
回购股票支付的现金		175,428,723.49
收购少数股东股权支付的现金		68,930,100.00
合计	18,184,826.19	259,907,482.07

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：无

58、现金流量表补充资料

(1) 现金流量表补充资料

单位：元

补充资料	本期金额	上期金额
1. 将净利润调节为经营活动现金流量		
净利润	701,396,880.11	1,002,248,105.46
加：资产减值准备	58,165,843.99	27,276,867.17
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	223,863,958.67	200,821,303.66
使用权资产折旧	17,641,105.27	13,661,533.42
无形资产摊销	28,693,703.48	21,717,155.28
长期待摊费用摊销	4,213,035.59	3,151,761.21
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	4,118,655.45	4,048,256.20
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	22,455,265.22	26,007,229.13

公允价值变动损失（收益以“—”号填列）	9,104,214.98	
财务费用（收益以“—”号填列）	29,721,485.35	61,693,832.89
投资损失（收益以“—”号填列）	-12,145,458.66	-394,977.51
递延所得税资产减少（增加以“—”号填列）	6,234,557.09	20,714,403.46
递延所得税负债增加（减少以“—”号填列）	-35,854,960.35	43,272,236.49
存货的减少（增加以“—”号填列）	15,208,534.09	-19,226,006.64
经营性应收项目的减少（增加以“—”号填列）	-277,512,043.66	257,652,504.69
经营性应付项目的增加（减少以“—”号填列）	47,912,107.81	-45,960,989.03
其他		
经营活动产生的现金流量净额	843,216,884.43	1,616,683,215.88
2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动		
债务转为资本		
一年内到期的可转换公司债券		
融资租入固定资产		
3. 现金及现金等价物净变动情况：		
现金的期末余额	564,293,033.08	615,672,327.38
减：现金的期初余额	615,672,327.38	582,647,910.67
加：现金等价物的期末余额		
减：现金等价物的期初余额		
现金及现金等价物净增加额	-51,379,294.30	33,024,416.71

（2） 本期支付的取得子公司的现金净额

单位：元

	金额
本期发生的企业合并于本期支付的现金或现金等价物	166,073,080.00
其中：	
达微生物	166,073,080.00
减：购买日子公司持有的现金及现金等价物	1,496,734.27
其中：	
达微生物	1,496,734.27
其中：	
取得子公司支付的现金净额	164,576,345.73

其他说明：无

(3) 现金和现金等价物的构成

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一、现金	564,293,033.08	615,672,327.38
其中：库存现金	64,356.71	85,981.23
可随时用于支付的银行存款	564,209,013.89	615,566,770.42
可随时用于支付的其他货币资金	19,662.48	19,575.73
三、期末现金及现金等价物余额	564,293,033.08	615,672,327.38

其他说明：无

59、所有权或使用权受到限制的资产

单位：元

项目	期末账面价值	受限原因
货币资金	23,053,458.23	保证金及政府专项补助资金
固定资产	86,073,354.98	借款抵押
无形资产	1,835,366.21	借款抵押
合计	110,962,179.42	

其他说明：无

60、外币货币性项目

(1) 外币货币性项目

单位：元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金			64,275,575.70
其中：美元	8,715,265.16	6.9646	60,698,335.74
欧元	476,483.07	7.4229	3,536,886.19
港币			
日元	570,705.00	0.052358	29,880.97
泰国铢	52,000.00	0.2014	10,472.80
应收账款			
其中：美元			
欧元			
港币			
长期借款			
其中：美元			
欧元			
港币			

其他说明：无

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

适用 不适用

61、政府补助

(1) 政府补助基本情况

单位：元

种类	金额	列报项目	计入当期损益的金额
增值税即征即退	12,514,633.00	其他收益	12,514,633.00
研发项目补贴	7,200,000.00	其他收益	7,200,000.00
亿元品种培育	6,400,000.00	其他收益	6,400,000.00
稳岗补贴	1,328,120.54	其他收益	1,328,120.54
人才奖励	1,304,801.21	其他收益	1,304,801.21
项目改造补贴	785,349.98	其他收益	785,349.98
纳税企业扶持资金	510,000.00	其他收益	510,000.00
中小企业发展专项资金	500,000.00	其他收益	500,000.00
招商引资奖励	388,000.00	其他收益	388,000.00
个税手续费返还	202,326.95	其他收益	202,326.95
知识产权补贴	200,000.00	其他收益	200,000.00
出口补贴	191,204.54	其他收益	191,204.54
规模以上商业企业统计补贴	100,000.00	其他收益	100,000.00
高企认证奖励补贴	50,000.00	其他收益	50,000.00

(2) 政府补助退回情况

适用 不适用

其他说明：无

八、合并范围的变更

1、非同一控制下企业合并

(1) 本期发生的非同一控制下企业合并

单位：元

被购买方名称	股权取得时点	股权取得成本	股权取得比例	股权取得方式	购买日	购买日的确定依据	购买日至期末被购买方的收入	购买日至期末被购买方的净利润
达微生物	2022年06月23日	166,073,080.00	96.53%	货币购买	2022年06月23日	实际控制权转移	4,827,513.16	-8,878,182.38

其他说明：无

(2) 合并成本及商誉

单位：元

合并成本	172,046,892.19
--现金	166,073,080.00
--非现金资产的公允价值	
--发行或承担的债务的公允价值	
--发行的权益性证券的公允价值	
--或有对价的公允价值	
--购买日之前持有的股权于购买日的公允价值	5,973,812.19
--其他	
合并成本合计	172,046,892.19
减：取得的可辨认净资产公允价值份额	48,218,864.43
商誉/合并成本小于取得的可辨认净资产公允价值份额的金额	123,828,027.76

合并成本公允价值的确定方法、或有对价及其变动的说明：

无形资产公允价值：根据资产评估机构出具的资产评估报告确定。

除无形资产外，其他资产、负债项目的公允价值：根据购买日账面价值确定。

大额商誉形成的主要原因：

公司以合并前持有的以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的达微生物 3.47% 股权于购买日的公允价值与购买日新增投资成本之和，作为对达微生物投资的合并成本。合并成本与可辨认净资产公允价值差额形成商誉。

其他说明：无

(3) 被购买方于购买日可辨认资产、负债

单位：元

	2022 年 6 月 23 日	
	购买日公允价值	购买日账面价值
资产：	65,182,499.88	15,193,641.55
货币资金	1,496,734.27	1,496,734.27
应收款项		
存货		
固定资产	2,220,378.97	2,220,378.97
无形资产	52,988,200.00	2,999,341.67
流动资产—其他	4,701,184.88	4,701,184.88
非流动资产—其他	3,776,001.76	3,776,001.76
负债：	16,963,635.45	9,465,306.70
借款		
应付款项		
递延所得税负债	7,498,328.75	
流动负债	8,997,535.24	8,997,535.24
非流动负债—其他	467,771.46	467,771.46
净资产	48,218,864.43	5,728,334.85
减：少数股东权益		
取得的净资产	48,218,864.43	5,728,334.85

可辨认资产、负债公允价值的确定方法：

无形资产公允价值：根据资产评估机构出具的资产评估报告确定。

除无形资产外，其他资产、负债项目的公允价值：根据购买日账面价值确定。

企业合并中承担的被购买方的或有负债：无

其他说明：无

(4) 购买日之前持有的股权按照公允价值重新计量产生的利得或损失

是否存在通过多次交易分步实现企业合并且在报告期内取得控制权的交易

是 否

2、处置子公司

是否存在单次处置对子公司投资即丧失控制权的情形

是 否

是否存在通过多次交易分步处置对子公司投资且在本期丧失控制权的情形

是 否

3、其他原因的合并范围变动

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

公司本期无其他原因导致的合并范围变动。

九、在其他主体中的权益

1、在子公司中的权益

(1) 企业集团的构成

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例		取得方式
				直接	间接	
迈克实业	成都	成都	商业	100.00%		设立
贵州迈克	贵阳	贵阳	商业	100.00%		非同一控制下合并
云南迈克	昆明	昆明	商业	100.00%		非同一控制下合并
重庆征途	重庆	重庆	商业	100.00%		非同一控制下合并
迈克医疗电子	成都	成都	工业	100.00%		设立
湖北迈克	武汉	武汉	商业	100.00%		设立
吉林迈克	长春	长春	商业	60.00%		设立
安可瑞新材料	成都	成都	工业	100.00%		设立
内蒙古迈克	呼和浩特	呼和浩特	商业	60.00%		设立
新疆迈克	乌鲁木齐	乌鲁木齐	商业	75.00%		设立
广东迈克	广州	广州	商业	72.50%		非同一控制下合并
北京迈克	北京	北京	商业	60.00%		设立
山东迈克	青岛	青岛	商业	60.00%		设立
上海迈可优	上海	上海	商业	100.00%		设立
迈凯基因	成都	成都	工业	60.00%		设立
山西迈克	太原	太原	商业	52.00%		设立
MACCURA(U SA)	美国特拉华州	美国特拉华州	商业	100.00%		设立

迈克医疗科技	成都	成都	工业	100.00%		设立
达微生物	北京	北京	工业	100.00%		非同一控制下合并

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：

山西迈克章程约定，公司在其全部股份中表决权比例为 60%，能够对其实施控制。

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

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：无

确定公司是代理人还是委托人的依据：无

其他说明：无

2、在合营安排或联营企业中的权益

(1) 不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息

单位：元

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
合营企业：		
投资账面价值合计	1,998,386.48	1,810,506.16
下列各项按持股比例计算的合计数		
--净利润	347,880.32	394,977.51
联营企业：		
下列各项按持股比例计算的合计数		

其他说明：无

十、与金融工具相关的风险

公司在经营过程中面临各种风险。公司董事会全面负责风险管理目标和政策的确定，并对风险管理目标和政策承担最终责任，但是董事会已授权公司特定部门设计和实施能确保风险管理目标和政策得以有效执行的程序。董事会通过部门主管递交的月度报告来审查已执行程序的有效性以及风险管理目标和政策的合理性。公司的内部审计师也会审计风险管理的政策和程序，并且将有关发现汇报给审计委员会。

公司风险管理的总体目标是在不过度影响公司竞争力和应变力的情况下，制定尽可能降低风险的风险管理政策。

(一) 信用风险

信用风险是指金融工具的一方不履行义务，造成另一方发生财务损失的风险。公司主要面临赊销导致的客户信用风险。在签订新合同之前，公司会对新客户的信用风险进行评估，包括外部信用评级和在某些情况下的银行资信证明（当此信息可获取时）。公司对每一客户均设置了赊销限额，该限额为无需获得额外批准的最大额度。

公司定期对客户信用评级的执行进行监控，分析应收账款的回款情况及账龄，相应采取恰当措施来确保公司的整体信用风险在可控的范围内。对赊销期内，存在不能及时清收货款，或者发现客户出现偿债能力较差情况，公司将停止发货，并加大清款力度，对于赊销客户上次欠款未结清前，公司不再进行新的赊销。

(二) 流动性风险

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

本公司主要金融负债以未折现的合同现金流量按到期日列示如下：

项目	期末余额
----	------

	1 年以内	1 至 2 年	2 至 3 年	3 年以上	合计
短期借款	248,075,777.91				248,075,777.91
应付账款	379,092,760.95				379,092,760.95
长期借款	139,100,000.00	186,800,000.00	99,000,000.00		424,900,000.00
合计	766,268,538.86	186,800,000.00	99,000,000.00		1,052,068,538.86

（三）市场风险

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

1、利率风险：

利率风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场利率变动而发生波动的风险。本公司面临的利率风险主要来源于银行借款。本公司根据市场环境的具体情况决定固定利率及浮动利率合同的相对比例，利率变动风险对公司影响较小。

2、汇率风险：

汇率风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因外汇汇率变动而发生波动的风险。本公司尽可能将外币收入与外币支出相匹配以降低汇率风险。本期公司未签署任何远期外汇合约或货币互换合约。

3、其他价格风险：

本公司暂无其他价格风险。

十一、公允价值的披露

1、以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值

单位：元

项目	期末公允价值			
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合计
一、持续的公允价值计量	--	--	--	--
（一）交易性金融资产		663,717,247.40		663,717,247.40
1.以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		663,717,247.40		663,717,247.40
其中：银行理财产品		663,717,247.40		663,717,247.40
（三）其他权益工具投资	57,408,092.16		93,624,625.00	151,032,717.16
应收款项融资		22,737,991.47		22,737,991.47
其他非流动金融资产		37,778,537.62	3,000,000.00	40,778,537.62
其中：以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产		37,778,537.62	3,000,000.00	40,778,537.62
（1）基金产品		37,778,537.62		37,778,537.62
（2）非上市基金投资			3,000,000.00	3,000,000.00
持续以公允价值计量的资产总额	57,408,092.16	724,233,776.49	96,624,625.00	878,266,493.65

二、非持续的公允价值计量	--	--	--	--
--------------	----	----	----	----

2、持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据

Mega Genomics Limited 于本期在香港联合交易所首发上市，公允价值计量由第三层次转移至第一层次。公司持有的美因健康科技（北京）有限公司及 Mega Genomics Limited 股权价值采用未经调整的资产负债表日的收盘价计量，期末公允价值合计 5,740.81 万元，美因健康科技（北京）有限公司股权以投资成本 3,000.00 万元作为期末公允价值，Mega Genomics Limited 股权期末公允价值为 2,740.81 万元。

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

公司购买的银行理财产品期限较短，采用现金流量折现法估值，以预期收益率作为输入值。

公司持有的银行承兑汇票剩余期限较短，采用现金流量折现法估值，期末公允价值与票面金额相近。

公司购买的基金产品按基金管理人提供的资产负债表日基金净值确定期末公允价值。

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

项目	期末公允价值	项目情况	估值技术	不可观察输入值
权益工具投资				
—非上市公司股权	93,624,625.00	无法找到可比上市公司或可参考的股权交易，且被投资单位处于运营初期，经营情况和财务状况未发生重大变化	成本法	按投资成本作为公允价值的合理估计计量
其他非流动金融资产				
—非上市基金投资	3,000,000.00	无法找到可比上市公司或可参考的股权交易，基金投资的资产处于运营初期，经营情况和财务状况未发生重大变化	成本法	按投资成本作为公允价值的合理估计计量

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

不适用

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

不适用

7、本期内发生的估值技术变更及变更原因

不适用

8、不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

不适用

9、其他

不适用

十二、关联方及关联交易

1、本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注九、在其他主体中的权益。

2、本企业合营和联营企业情况

本企业重要的合营或联营企业详见附注九、在其他主体中的权益。

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

合营或联营企业名称	与本企业关系
英迈健（杭州）医疗技术有限公司	联营企业

其他说明：无

3、其他关联方情况

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
美因健康科技（北京）有限公司	公司的参股公司
成都国生普华迈克股权投资基金合伙企业（有限合伙）	公司的参股公司
深圳市博德致远生物技术有限公司	公司的参股公司
北京果壳生物科技有限公司	公司的参股公司，公司董事会秘书兼战略投资总监史炜担任其董事
成都果壳医学科技有限公司	参股公司北京果壳生物科技有限公司持股 100%
果壳健康（北京）科技有限公司	参股公司北京果壳生物科技有限公司持股 100%
上海润领投资管理有限公司	公司的参股公司，公司董事会秘书兼战略投资总监史炜担任其董事
Runling Holdings Inc.	参股公司上海润领投资管理有限公司持股 100%
Hycor Holdings Inc.	由 Runling Holdings Inc.控制
重庆登哥喜庆工程科技有限公司	公司控股股东、实际控制人之一王登明直接持股 95%，并担任其执行董事
科晟有限公司（香港）	公司持股 5% 以上股东郭雷直接持股 100%，并担任其董事
香港兴奥有限公司	公司持股 5% 以上股东郭雷直接持股 100%，并担任其董事
宁波梅山保税港区仕恩多思资产管理合伙企业（有限合伙）	公司持股 5% 以上股东郭雷担任执行事务合伙人，并持有 44.44% 份额
宁波梅山保税港区京君资产管理合伙企业（有限合伙）	公司持股 5% 以上股东郭雷持有 83.33% 份额
LONG MATCH LIMITED	公司持股 5% 以上股东郭雷直接持股 100%
大龙兴创实验仪器（北京）股份公司	公司持股 5% 以上股东郭雷通过科晟有限公司间接持有 36.5750%，并担任其董事长、经理
大龙裕安（北京）科技有限公司	公司持股 5% 以上股东郭雷通过大龙兴创间接持股 100%，并担任其执行董事、经理
江苏圣龙实验仪器有限公司	公司持股 5% 以上股东郭雷通过大龙兴创间接持股 100%，并担任其执行董事、总经理
DLAB Scientific Inc.	公司持股 5% 以上股东郭雷通过大龙兴创间接持股 100%
DLAB Scientific Europe S.A.S.	公司持股 5% 以上股东郭雷通过大龙兴创间接持股 100%
上海阿杏投资管理有限公司-延安 20 号私募证券投资基金	公司持股 5% 以上股东郭雷实际控制的资管计划
上海阿杏投资管理有限公司-延安 22 号私募证券投资基金	公司持股 5% 以上股东郭雷实际控制的资管计划

江苏世泰新创科学仪器有限公司	公司持股 5% 以上股东郭雷通过大龙兴创间接持股 30%，并担任其董事
江苏世泰诊断技术有限公司	公司持股 5% 以上股东郭雷担任其董事，江苏世泰新创科学仪器有限公司持股 100%
上海兰信医疗科技集团股份有限公司	公司持股 5% 以上股东郭雷担任其董事
江苏世泰实验器材有限公司	公司持股 5% 以上股东郭雷通过大龙兴创间接持股 30%
宁波梅山保税港区雨讴投资管理有限公司	公司持股 5% 以上股东郭雷的弟弟郭雨持股 100% 并担任其经理及执行董事
宁波梅山保税港区致兴投资合伙企业（有限合伙）	公司持股 5% 以上股东郭雷的弟弟郭雨控制的宁波梅山保税港区雨讴投资管理有限公司持股 10% 并担任其执行事务合伙人
四川省仁格医疗器械有限公司	公司生产总监（试剂）杨慧持股 51% 并担任其执行董事兼总经理

其他说明：无

4、关联交易情况

（1）购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	获批的交易额度	是否超过交易额度	上期发生额
大龙兴创实验仪器（北京）股份公司	采购商品	283,184.96	3,000,000.00	否	232,411.50
江苏世泰新创科学仪器有限公司	采购商品	490,923.92			148,953.27
英迈健（杭州）医疗技术有限公司	采购商品	24,159.29			
江苏世泰实验器材有限公司	采购商品				356,814.16

出售商品/提供劳务情况表

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额
英迈健（杭州）医疗技术有限公司	体外诊断产品销售	25,133,724.43	22,526,294.00
成都果壳医学科技有限公司	体外诊断产品销售	4,194.17	

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明：无

（2）关联担保情况

本公司作为担保方：无

本公司作为被担保方：

单位：元

担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
唐勇及肖俐	350,000,000.00	2018年01月10日	2026年12月31日	否
唐勇	600,000,000.00	2020年08月03日	2025年08月03日	否
唐勇、王登明、刘启林	420,000,000.00	2022年03月15日	2025年05月06日	否
唐勇	405,000,000.00	2021年03月17日	2024年03月16日	否

关联担保情况说明：无

5、关联方应收应付款项

(1) 应收项目

单位：元

项目名称	关联方	期末余额		期初余额	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	英迈健（杭州）医疗技术有限公司	15,117,790.25	755,889.51	14,130,454.69	706,522.73
应收账款	成都果壳医学科技有限公司	4,320.00	216.00		

(2) 应付项目

单位：元

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
应付账款	大龙兴创实验仪器（北京）股份公司	8,132.00	23,345.00
应付账款	江苏世泰新创科学仪器有限公司	9,592.18	80,640.00

6、关联方承诺

无

十三、承诺及或有事项

1、重要承诺事项

资产负债表日存在的重要承诺

公司无需要披露的重要承诺事项。

2、或有事项

(1) 资产负债表日存在的重要或有事项

公司 2020 年第四次临时股东大会审议通过《关于为全资子公司经销商向兴业银行股份有限公司成都分行申请授信额度提供担保的议案》、公司 2021 年第三次临时股东大会审议通过《关于为全资子公司经销商向兴业银行股份有限公司成都分行申请授信额度提供担保的议案》、公司 2022 年第三次临时股东大会审议通过《关于为公司经销商向银行申请授信额度提供担保的议案》。截止 2022 年 12 月 31 日，公司为经销商提供连带责任担保余额为 35,012 万元。

(2) 公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明

公司不存在需要披露的重要或有事项。

十四、资产负债表日后事项

1、利润分配情况

单位：元

拟分配的利润或股利	212,526,947.73
经审议批准宣告发放的利润或股利	0.00
利润分配方案	公司以 2022 年 12 月 31 日总股本 612,469,590 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.47 元（含税），共派发现金红利 212,526,947.73 元（含税）。若在分配方案实施前公司总股本由于发行、回购注销等原因发生变化，则以未来实施分配方案时股权登记日的总股本（扣除已回购股份）为基数，以总额不变原则对分配比例进行调整。

2、其他资产负债表日后事项说明

2023 年 3 月 31 日，公司与英迈健（杭州）医疗技术有限公司其他股东签订股权转让协议，将持有的 20% 英迈健股权转让给其他股东。

十五、母公司财务报表主要项目注释

1、应收账款

(1) 应收账款分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
其中：										
按组合计提坏账准备的应收账款	1,970,510,774.67	100.00%	102,051,444.57	5.18%	1,868,459,330.10	1,555,645,561.04	100.00%	80,760,208.17	5.19%	1,474,885,352.87
其中：										
组合 1	253,164,914.42	12.85%	16,180,744.06	6.39%	236,984,170.36	163,022,021.47	10.48%	11,097,823.73	6.81%	151,924,197.74
组合 2	9,082,607.03	0.46%	457,537.85	5.04%	8,625,069.18	2,888,535.69	0.19%	175,634.25	6.08%	2,712,901.44
组合 3	1,708,263,253.22	86.69%	85,413,162.66	5.00%	1,622,850,090.56	1,389,735,003.88	89.33%	69,486,750.19	5.00%	1,320,248,253.69
合计	1,970,510,774.67	100.00%	102,051,444.57		1,868,459,330.10	1,555,645,561.04	100.00%	80,760,208.17		1,474,885,352.87

按组合计提坏账准备：组合 1-内贸客商相关款项按账龄作为信用风险特征计提坏账准备

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例

1 年以内	231,641,747.54	11,582,087.38	5.00%
1 至 2 年	18,006,063.36	1,800,606.34	10.00%
2 至 3 年	458,324.99	137,497.50	30.00%
3 至 4 年	534,956.12	267,478.06	50.00%
4 年 5 年	653,738.15	522,990.52	80.00%
5 年以上	1,870,084.26	1,870,084.26	100.00%
合计	253,164,914.42	16,180,744.06	

确定该组合依据的说明：无

按组合计提坏账准备：组合 2-外贸客商按应收款项信用风险计提坏账准备

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
组合 2	9,082,607.03	457,537.85	5.04%
合计	9,082,607.03	457,537.85	

确定该组合依据的说明：无

按组合计提坏账准备：组合 3-合并范围及关联方款项按应收款项信用风险计提坏账准备

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
组合 3	1,708,263,253.22	85,413,162.66	5.00%
合计	1,708,263,253.22	85,413,162.66	

确定该组合依据的说明：无

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

适用 不适用

按账龄披露

单位：元

账龄	账面余额
1 年以内（含 1 年）	1,948,973,977.79
1 至 2 年	18,006,063.36
2 至 3 年	471,954.99
3 年以上	3,058,778.53
3 至 4 年	534,956.12
4 至 5 年	653,738.15
5 年以上	1,870,084.26
合计	1,970,510,774.67

（2）本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
坏账准备	80,760,208.17	21,965,161.55		673,925.15		102,051,444.57
合计	80,760,208.17	21,965,161.55		673,925.15		102,051,444.57

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：无

(3) 本期实际核销的应收账款情况

单位：元

项目	核销金额
实际核销的应收账款	673,925.15

其中重要的应收账款核销情况：无

应收账款核销说明：无

(4) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

单位：元

单位名称	应收账款期末余额	占应收账款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
单位 1	683,733,741.22	34.70%	34,186,687.06
单位 2	313,859,231.33	15.93%	15,692,961.57
单位 3	138,446,849.24	7.03%	6,922,342.46
单位 4	101,756,051.82	5.16%	5,087,802.59
单位 5	96,899,403.35	4.92%	4,844,970.17
合计	1,334,695,276.96	67.74%	

2、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	1,193,257,936.61	800,701,796.32
合计	1,193,257,936.61	800,701,796.32

(1) 其他应收款

1) 其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
合并范围内关联方往来	1,250,539,405.86	836,538,169.16
保证金及押金	3,542,009.34	3,741,136.22
备用金	1,931,582.59	2,046,565.49
其他应收款项	1,488,929.63	1,320,230.97
合计	1,257,501,927.42	843,646,101.84

2) 坏账准备计提情况

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2022 年 1 月 1 日余额			42,944,305.52	42,944,305.52
2022 年 1 月 1 日余额				

在本期				
本期计提			21,299,685.29	21,299,685.29
2022 年 12 月 31 日余额			64,243,990.81	64,243,990.81

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

适用 不适用

按账龄披露

单位：元

账龄	账面余额
1 年以内（含 1 年）	1,254,605,672.58
1 至 2 年	406,046.37
2 至 3 年	497,508.47
3 年以上	1,992,700.00
3 至 4 年	937,700.00
4 至 5 年	1,000,000.00
5 年以上	55,000.00
合计	1,257,501,927.42

3) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
坏账准备	42,944,305.52	21,299,685.29				64,243,990.81
合计	42,944,305.52	21,299,685.29				64,243,990.81

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：无

4) 本期实际核销的其他应收款情况

无

5) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

单位：元

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
单位 1	合并范围内关联方往来	811,943,606.45	1 年以内	64.57%	40,597,180.32
单位 2	合并范围内关联方往来	418,984,447.02	1 年以内	33.32%	20,949,222.35
单位 3	合并范围内关联方往来	11,495,000.00	1 年以内	0.91%	574,750.00
单位 4	合并范围内关联方往来	4,545,375.89	1 年以内	0.36%	227,268.80
单位 5	合并范围内关联方往来	3,482,300.00	1 年以内	0.28%	174,115.00
合计		1,250,450,729.36		99.44%	62,522,536.47

3、长期股权投资

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	1,094,869,993.08	66,051,264.49	1,028,818,728.59	866,700,600.89	49,032,058.80	817,668,542.09
对联营、合营企业投资	1,998,386.48		1,998,386.48	1,810,506.16		1,810,506.16
合计	1,096,868,379.56	66,051,264.49	1,030,817,115.07	868,511,107.05	49,032,058.80	819,479,048.25

(1) 对子公司投资

单位：元

被投资单位	期初余额（账面价值）	本期增减变动				期末余额（账面价值）	减值准备期末余额
		追加投资	减少投资	计提减值准备	其他		
迈克实业	131,714,287.35					131,714,287.35	
贵州迈克	1,158,133.48					1,158,133.48	
云南迈克	3,308,955.03					3,308,955.03	
重庆征途	3,720,373.30					3,720,373.30	
迈克医疗电子	111,641,706.95					111,641,706.95	
湖北迈克	28,850,422.50					28,850,422.50	
吉林迈克	111,133,051.40					111,133,051.40	
安可瑞新材料	10,753,583.80					10,753,583.80	
内蒙古迈克	51,186,793.90					51,186,793.90	
新疆迈克	8,106,066.63					8,106,066.63	
广东迈克	40,733,527.43					40,733,527.43	
北京迈克	94,516,679.57					94,516,679.57	
山东迈克	58,218,800.00					58,218,800.00	
上海迈可优	11,387,190.28					11,387,190.28	
迈凯基因	23,923,749.80			17,019,205.69		6,904,544.11	66,051,264.49
山西迈克	19,498,856.59					19,498,856.59	
MACCURA(USA)	6,816,364.08	7,122,500.00				13,938,864.08	
迈克医疗	101,000,000.00	49,000,000.00				150,000,000.00	
达微生物		172,046,892.19				172,046,892.19	
合计	817,668,542.09	228,169,392.19		17,019,205.69		1,028,818,728.59	66,051,264.49

(2) 对联营、合营企业投资

单位：元

投资单位	期初余额（账面价值）	本期增减变动							期末余额（账面价值）	减值准备期末余额	
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	宣告发放现金股利或利润	计提减值准备			其他
一、合营企业											
英迈健	1,810.5			347,880			160,000			1,998.3	

(杭州)医疗技术有限公司	06.16			.32			.00			86.48	
小计	1,810,506.16			347,880.32			160,000.00			1,998,386.48	
二、联营企业											
合计	1,810,506.16			347,880.32			160,000.00			1,998,386.48	

(3) 其他说明

无

4、营业收入和营业成本

单位：元

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	1,896,962,454.73	1,037,179,926.82	1,693,170,410.29	716,408,773.68
其他业务	21,433,607.72	17,328,598.82	42,659,539.93	38,337,076.88
合计	1,918,396,062.45	1,054,508,525.64	1,735,829,950.22	754,745,850.56

收入相关信息：无

与履约义务相关的信息：无

与分摊至剩余履约义务的交易价格相关的信息：

本报告期末已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务所对应的收入金额为 0.00 元。

其他说明：无

5、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
成本法核算的长期股权投资收益	551,000.00	3,032,900.00
权益法核算的长期股权投资收益	347,880.32	394,977.51
处置交易性金融资产取得的投资收益	11,797,578.34	
合计	12,696,458.66	3,427,877.51

6、其他

无

十六、补充资料

1、当期非经常性损益明细表

适用 不适用

单位：元

项目	金额	说明
非流动资产处置损益	-26,573,920.67	
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	19,159,803.22	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	2,693,363.36	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-5,855,808.20	
减：所得税影响额	-4,067,446.18	
少数股东权益影响额	-5,712,817.03	
合计	-796,299.08	--

其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况：

适用 不适用

公司不存在其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况。

将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益项目的情况说明

适用 不适用

2、净资产收益率及每股收益

报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益	
		基本每股收益（元/股）	稀释每股收益（元/股）
归属于公司普通股股东的净利润	12.08%	1.1722	1.1648
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	12.09%	1.1735	1.1661

3、境内外会计准则下会计数据差异

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

适用 不适用

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

适用 不适用

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

无

4、其他

无