

## 创业板风险提示

本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有创新投入大、新旧产业融合成功与否存在不确定性、尚处于成长期、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

**菲鹏生物股份有限公司**

Fapon Biotech Inc.

(深圳市南山区西丽留仙洞中山园路 1001 号 TCL 科学园区

研发楼 D2 栋 6 层 ABCD 单元 601;602;603;604 号房)

**菲鹏生物**  
FAPON BIOTECH

**首次公开发行股票并在创业板上市**

**招股说明书**

**(申报稿)**

**保荐机构 (主承销商)**



**华泰联合证券有限责任公司**  
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

(深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋 401)

声明：本公司的发行申请尚需经深圳证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

## 声 明

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

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

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

## 发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次发行数量不超过 4,001 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），且不低于本次发行完成后股份总数的 10%。股东大会授权董事会可根据具体情况调整发行数量，最终以中国证券监督管理委员会同意注册的发行数量为准
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市证券交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	不超过 40,001 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）
保荐机构（主承销商）	华泰联合证券有限责任公司
招股说明书签署日期	2021 年 12 月 4 日

## 重大事项提示

本公司特别提请投资者认真阅读本招股说明书全文，投资者作出投资决策前，并特别注意下列重大事项提示：

### 一、本次发行相关主体作出的重要承诺

本公司提示投资者认真阅读本公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等作出的重要承诺（包括股份限售、减持意向及减持事宜的承诺、稳定股价的预案及承诺、对欺诈发行上市时相关措施承诺、填补被摊薄即期回报的措施及承诺、利润分配政策的承诺、未履行承诺时的约束措施、股东信息披露专项承诺等），具体承诺事项参见本招股说明书之“第十三节 附件”之“三、与投资者保护相关的承诺”。

### 二、本次发行后公司的利润分配政策

本公司提醒投资者关注公司发行上市后的利润分配政策、现金分红的最低比例和长期回报规划，具体参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、股利分配政策”之“（一）本次发行上市后的股利分配政策”。

### 三、本公司特别提醒投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决策

#### （一）研发创新风险

公司所处行业属于创新生物技术行业，对技术创新和产品研发能力的要求较高。报告期各期，公司研发费用占销售收入的比例分别为 37.90%、35.92%、10.51% 和 6.25%，最近三年研发人员占比超 40%，同时公司需要精确评估与掌握市场需求及技术发展趋势，不断研发新技术及新产品。

公司深耕体外诊断行业二十年，积累了丰富的行业经验，拥有敏锐洞察与深刻理解，但在研发创新过程中，仍面临因研发技术路线出现偏差、研发投入成本过高、研发进程缓慢，亦或者研发失败的风险。如果公司未来不能持续保持技术先进性，不能及时跟踪、掌握新技术或新工艺对行业的影响并采取恰当应对措施，可能导致公司无法实现技术平台升级或原有产品的更新换代，使得公司在未来的

市场竞争中处于劣势，从而对公司的持续发展能力造成不利影响。如果公司不能及时研发出新产品以满足市场最新需求，亦可能会对未来业绩增长带来不利影响。

## （二）毛利率下滑风险

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为91.52%、92.81%、94.02%和91.85%，保持在较高水平，体现出公司产品较强的综合技术、产品核心竞争力和竞争壁垒。公司毛利率水平主要受产品销售价格、产品结构、原材料采购价格、人工成本以及行业竞争环境、行业政策变化（如体外诊断试剂的集采政策、带量采购政策等）等因素影响。如果公司未来不能持续提升技术先进性以保持产品竞争优势，或者行业竞争加剧导致议价能力降低，或者行业政策变化导致客户与发行人的产品售价下降，或者公司未能有效控制产品生产成本，都可能对公司主营业务毛利率产生负面影响，从而影响公司的业绩表现。此外，体外诊断仪器的销售毛利率低于原料与试剂半成品，试剂半成品的毛利率受下游试剂价格波动的影响较大，未来随着该类业务的逐步成熟可能导致公司整体产品结构发生变化，使得公司主营业务整体毛利率水平出现下滑的可能。

## （三）发行人 2020 年、2021 年 1-6 月由新冠疫情带来的业绩大幅增长具有一定偶发性，未来经营业绩基数可能回落，类似 2020 年的高增长率存在不可持续的风险

### 1、新冠疫情带来 2020 年、2021 年 1-6 月业绩大幅增长

2020 年新型冠状病毒肺炎疫情在全球范围内爆发。公司作为体外诊断整体解决方案提供商，凭借在体外诊断试剂核心原料和试剂解决方案方面的积累，助力下游体外诊断试剂厂家迅速开发出性能可靠的新冠检测试剂盒，目前已经成为新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原免疫检测试剂原料最主要的供应商之一。新冠肺炎疫情带动公司业绩快速增长。

新冠产品 2020 年度、2021 年 1-6 月分别为发行人贡献 6.97 亿元、8.69 亿元的收入，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月收入	占主营业务收入的比例	2020 年度收入	占主营业务收入的比例
试剂原料	74,274.72	67.36%	49,747.00	46.69%

项目	2021年1-6月收入	占主营业务收入的比例	2020年度收入	占主营业务收入的比例
试剂半成品及其他	12,591.38	11.42%	19,981.35	18.75%
<b>新冠产品主营业务收入小计</b>	<b>86,866.10</b>	<b>78.78%</b>	<b>69,728.34</b>	<b>65.44%</b>
<b>主营业务收入合计</b>	<b>110,267.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>106,550.92</b>	<b>100.00%</b>

## 2、新冠疫情具有不确定性

（1）新冠疫情带来的业绩增长在短期内能够保持相对稳定

①国内疫情基本得到控制，区域性反弹偶有发生

至2020年年中，国内疫情在全国共同抗疫下得到有效控制，医疗资源供给相对充足。针对境外输入和季节变换等因素引发的局部地区疫情反弹情况，各级政府也做好了完备的应急预案，能够快速反应、高效解决，使得国内疫情防控形势持续向好发展。

②海外各国防疫措施和力度各有不同，疫情尚未得到全面有效控制

由于文化、政府治理等多种因素差异，大多数海外国家疫情状况不容乐观，至今尚未得到有效控制。与此同时，多国陆续发现的病毒变异株更具传染性，甚至可能降低疫苗效力，进一步加大疫情防控难度。因此，海外对于新冠检测需求仍然存在。尤其是欧洲各国政府于今年2月开始相继推广使用新冠病毒抗原检测自测试剂，使得新冠病毒抗原检测试剂原料的需求显著增长。

③新冠疫苗接种后仍存在中和抗体的检测需求

随着新冠病毒疫苗的成功研发、量产以及全球人群疫苗免疫的落实，未来几年内新冠肺炎疫情预计将逐渐得到控制，市场对于新冠检测的产品形式也将发生变化，现有主要新冠检测产品（如核酸检测、抗原检测）的需求可能出现下降，而新冠疫苗免疫效果监测试剂等产品（如中和抗体检测）预计将有较大的应用需求。

综上所述，2021年上半年发行人新冠产品下游需求延续了上年度的势头，从短期来看，预计2021年下半年，全球范围内新冠检测需求仍能保持相对稳定。

（2）中长期来看，新冠疫情的不确定性至最终被有效控制可能导致发行人未来经营业绩基数回落，类似2020年至2021年的高增长率存在不可持续的风险

新冠疫情的持续时间存在不确定性，随着新冠疫情逐步得到有效控制，全球新冠疫苗接种人群比例上升，以及行业内不同企业对新冠检测试剂原料和试剂半成品的供应较为充足。从中长期看，一方面，公司新冠检测产品的销量预计会随疫苗接种率提升、新冠病毒检测需求的减少而逐步下降；另一方面，行业竞争的加剧可能导致公司产品价格大幅下降。此外，公司目前新冠产品收入中占比最大的抗体绝大部分直接销往境外或由境内客户生产成抗原检测试剂后最终销往境外，未来随着海外民众疫苗接种率提升、境外疫情逐步得到控制等影响，公司新冠抗体销售可能面临销量及单价齐降的情况。以上因素均可能致使经营业绩基数回落。因此，如果公司无法在非新冠业务上保持较快发展，如新产品推出和市场推广不达预期，诊断原料的国产替代或出口国际化较慢，量产仪器在终端铺设量的增加较慢，新品类诊断仪器的开发与产业化进度不达预期，亦或是与客户合作稳定性削弱等，均可能致使公司类似 2020 年至 2021 年的业绩高增长存在不可持续的风险。

综上所述，公司 2020 年至 2021 年上半年由新冠疫情带来的业绩大幅增长具有一定偶发性，从短期来看，预计 2021 年下半年，全球新冠检测需求仍能保持相对稳定；但随着新冠疫情对公司业绩的利好影响逐步减弱或消退后，公司面临未来经营业绩基数回落以及类似 2020 年至 2021 年的高增长率不可持续的风险。

## 目 录

声 明 .....	1
发行概况 .....	2
重大事项提示 .....	3
一、本次发行相关主体作出的重要承诺.....	3
二、本次发行后公司的利润分配政策.....	3
三、本公司特别提醒投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决策.....	3
目 录 .....	7
第一节 释义 .....	12
一、常用词语.....	12
二、专业术语.....	17
第二节 概览 .....	20
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	20
二、本次发行概况.....	20
三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标.....	22
四、发行人主营业务经营情况.....	22
五、公司自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和 新旧产业融合情况.....	25
六、发行人选择的具体上市标准.....	30
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	31
八、募集资金主要用途.....	31
第三节 本次发行概况 .....	32
一、本次发行的基本情况及发行费用.....	32
二、本次发行有关机构.....	32
三、发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、 高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他权益关系 .....	34
四、与本次发行上市有关的重要日期.....	35



<b>第四节 风险因素</b> .....	<b>36</b>
一、技术风险.....	36
二、经营风险.....	37
三、财务风险.....	41
四、内控与管理风险.....	43
五、发行失败的风险.....	44
六、其他风险.....	45
<b>第五节 发行人基本情况</b> .....	<b>46</b>
一、发行人基本情况.....	46
二、发行人设立情况以及报告期内股本和股东变化情况.....	46
三、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	60
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况 .....	62
五、发行人股权结构及组织架构.....	67
六、发行人下属企业情况.....	68
七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上股份的主要股 东.....	84
八、发行人股本情况.....	90
九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	108
十、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排.....	121
十一、员工及其社会保障情况.....	131
<b>第六节 业务与技术</b> .....	<b>135</b>
一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况.....	135
二、发行人所处行业的基本情况.....	164
三、发行人所处行业竞争情况.....	201
四、发行人销售情况和主要客户.....	256
五、发行人采购情况和主要供应商.....	278
六、发行人的主要固定资产和无形资产情况.....	286
七、发行人的核心技术和研发情况.....	299
八、发行人的境外经营及境外资产情况.....	312
<b>第七节 公司治理与独立性</b> .....	<b>314</b>

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	314
二、特别表决权股份或类似安排的情况.....	319
三、协议控制架构的情况.....	319
四、发行人内部控制情况.....	319
五、发行人报告期内违法违规为情况.....	319
六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况.....	320
七、发行人独立运行情况.....	320
八、同业竞争.....	322
九、关联方、关联关系及关联交易.....	329
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>355</b>
一、发行人财务报表.....	355
二、注册会计师审计意见类型.....	359
三、关键审计事项.....	360
四、影响公司经营业绩的主要因素以及对业绩变动具有较强预示作用的财务指标和非财务指标分析.....	361
五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围.....	364
六、报告期内采用的有重大影响的主要会计政策和会计估计.....	366
七、重要会计政策、会计估计的变更及其影响.....	392
八、主要税收政策、缴纳的主要税种及其法定税率.....	396
九、分部信息.....	399
十、注册会计师鉴证的非经常性损益明细表.....	399
十一、最近三年主要财务指标.....	400
十二、或有事项、承诺事项、资产负债表日后事项及其他重要事项.....	402
十三、发行人经营成果分析.....	402
十四、发行人财务状况分析.....	449
十五、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....	481
十六、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项.....	492
十七、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项对发行人的影响.....	494
十八、盈利预测报告.....	494

<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划</b> .....	<b>495</b>
一、募集资金投资项目概况.....	495
二、募集资金投资项目实施的可行性分析.....	498
三、募集资金投资项目的具体情况.....	500
四、未来战略规划.....	513
<b>第十节 投资者保护</b> .....	<b>520</b>
一、投资者关系的主要安排.....	520
二、股利分配政策.....	520
三、发行前滚存利润的分配安排.....	523
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	523
<b>第十一节 其他重要事项</b> .....	<b>525</b>
一、重要合同.....	525
二、对外担保.....	529
三、发行人诉讼或仲裁事项.....	529
四、控股股东、实际控制人、控股子公司、公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项.....	529
五、公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近三年的合法合规情况.....	529
六、控股股东、实际控制人报告期内的违法情况.....	529
<b>第十二节 声明</b> .....	<b>530</b>
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	530
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	531
三、保荐机构（主承销商）声明.....	532
四、发行人律师声明.....	534
五、审计机构声明.....	535
六、验资复核机构声明.....	536
七、资产评估机构声明.....	537
<b>第十三节 附件</b> .....	<b>538</b>
一、备查文件.....	538
二、文件查阅地址和时间.....	538

三、与投资者保护相关的承诺.....	539
<b>附件 1：发行人商标 .....</b>	<b>564</b>
一、发行人境内商标.....	564
二、发行人境外商标.....	566
<b>附件 2：专利 .....</b>	<b>569</b>
一、境内专利.....	569
二、境外专利.....	574
<b>附件 3：软件著作权 .....</b>	<b>575</b>

## 第一节 释义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

### 一、常用词语

发行人、公司、股份公司、菲鹏生物	指	菲鹏生物股份有限公司，曾用名“深圳市菲鹏生物股份有限公司”
菲鹏有限、有限公司	指	深圳市菲鹏科技有限公司，系公司前身
雯博投资、控股股东	指	深圳市雯博投资有限公司，系公司控股股东，曾用名“菲鹏网络”
百奥科技	指	天津百奥科技合伙企业（有限合伙），曾用名“日照百奥生物科技合伙企业（有限合伙）”、“日照百奥股权投资管理合伙企业（有限合伙）”、“日照百奥股权投资基金中心（有限合伙）”、“宁波百奥投资管理中心（有限合伙）”、“深圳市百奥投资管理中心（有限合伙）”
菲鹏网络	指	深圳市菲鹏网络发展有限公司
广东菲鹏	指	广东菲鹏生物有限公司
菲鹏诊断	指	广东菲鹏诊断技术有限公司
北京菲鹏	指	北京菲鹏生物技术有限公司
上海菲鹏	指	上海菲鹏生物医疗科技有限公司
菲鹏国际	指	菲鹏国际有限公司
美国菲鹏	指	FAPON BIOTECH CORP
迎凯生物	指	深圳迎凯生物科技有限公司
朋志生物	指	东莞市朋志生物科技有限公司
莞仪生物	指	东莞市莞仪生物有限公司
唯实生物	指	广东唯实生物技术有限公司
润鹏科技	指	东莞市润鹏科技合伙企业（有限合伙）
润鹏生物	指	广东润鹏生物技术有限公司
东莞唯实	指	东莞市唯实科技合伙企业（有限合伙）
济宁广仁	指	济宁市广仁生物科技有限公司
检易生物	指	深圳前海检易生物股份有限公司
香港检易	指	香港检易生物有限公司
红杉生物	指	深圳市红杉生物技术有限公司
菲鹏基因	指	深圳前海菲鹏基因科技有限公司
济宁领先	指	济宁市领先生物科技有限公司
广东积因	指	广东菲鹏积因生物技术有限公司
山东菲鹏	指	山东菲鹏生物科技有限公司

GenegenieDx	指	GenegenieDx Corporation
SequLITE	指	SequLITE Genomics
菲鹏治疗	指	深圳市菲鹏生物治疗股份有限公司
五莲景程	指	五莲景程生物科技合伙企业（有限合伙）
菲鹏资本	指	深圳市菲鹏资本管理股份有限公司
广东雯博	指	广东雯博股权投资基金管理有限公司
雯博天津	指	雯博（天津）生物科技合伙企业（有限合伙）
菲鹏科创	指	深圳市菲鹏科创合伙企业（有限合伙）
菲鹏制药	指	广东菲鹏制药股份有限公司，曾用名“深圳市菲鹏生物制药股份有限公司”
菲鹏抗体	指	深圳市菲鹏抗体制药股份有限公司
积因科技	指	东莞市积因科技合伙企业（有限合伙）
经天生物	指	深圳市经天生物有限公司
唯实科技	指	广东省唯实生物科技有限公司
天禄生物	指	广东省天禄生物科技合伙企业（有限合伙）
白泽科技	指	东莞市白泽科技合伙企业（有限合伙）
方舟科技	指	东莞市方舟科技合伙企业（有限合伙）
积因生物	指	广东积因生物有限公司
积因技术	指	东莞市积因技术合伙企业（有限合伙）
方舟生物	指	广东方舟生物有限公司
白泽生物	指	广东白泽生物有限公司
香港菲鹏资本	指	香港菲鹏资本有限公司
雯博香港	指	雯博投资（香港）有限公司
德凯运达	指	深圳德凯运达医疗有限公司
鼎锋汇锦	指	宁波鼎锋明道汇锦投资合伙企业（有限合伙），系公司原股东
鼎锋汇信	指	宁波鼎锋明道汇信投资合伙企业（有限合伙），系公司原股东
鼎锋万年青	指	宁波鼎锋明道万年青投资合伙企业（有限合伙）
分享医疗	指	深圳市分享精准医疗投资合伙企业（有限合伙）
祺辉投资	指	宁波梅山保税港区祺辉股权投资合伙企业（有限合伙）
勤智投资	指	深圳勤智罗兹曼二期投资合伙企业（有限合伙）
信健医疗	指	苏州信健医疗健康股权投资合伙企业（有限合伙）
红杉商辰	指	红杉商辰（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙）
磐信投资	指	磐信（上海）投资中心（有限合伙）
德福投资	指	广州德福二期股权投资基金（有限合伙）

凯辉投资	指	苏州凯辉成长投资基金合伙企业（有限合伙）
铎兴志格	指	苏州铎兴志格创业投资中心（有限合伙）
华益医疗	指	天津华益医疗咨询合伙企业（有限合伙）
华兴资本	指	华兴资本控股有限公司（1911.HK）
东莞生物	指	东莞市生物技术产业发展有限公司
罗氏	指	瑞士豪夫迈·罗氏公司（Roche Holding AG，简称 Roche）的简称，始创于 1896 年，业务主要涉及药品、医疗诊断、维生素和精细化工、香精香料等四个领域
雅培	指	美国雅培制药有限公司（Abbott Laboratories）的简称，始创于 1888 年，业务主要涉及医疗保健领域
丹纳赫	指	美国丹纳赫公司（Danaher Corporation）的简称，1969 年成立于美国，旗下业务主要包括生命科学、医学诊断、牙科产品和环境应用四大板块。通过对丹麦雷度米特（Radiometer, 2005 年收购）、德国徕卡生物（Leica Biosystems, 2006 年收购）、美国贝克曼库尔特（Beckman Coulter, 2011 年收购）、美国赛沛（Cepheid, 2016 年收购）等一系列收购，丹纳赫完善了其在诊断业务的布局
贝克曼	指	美国贝克曼库尔特有限公司（Beckman Coulter, Inc.）。贝克曼成立于 1935 年，公司一直致力于顶尖级医疗设备的研发，并相继推出血液细胞分析系统、免疫诊断系统、快速测试盒、化学发光检测仪等先进设备技术。2011 年，贝克曼被美国科学仪器行业巨头丹纳赫收购，收购贝克曼使丹纳赫完善了其在诊断业务的布局，使其能够与罗氏、雅培、西门子在临床诊断产品线全面竞争
西门子	指	德国西门子股份公司（SIEMENS AG）。西门子是全球电子电气工程领域的领先企业，始创于 1847 年，主要业务集中在工业、能源、医疗、基础设施与城市四个业务领域
生物梅里埃	指	法国生物梅里埃公司（BioMérieux）的简称，1963 年成立于法国，是一家生物技术跨国公司，致力于医疗和工业用途体外诊断产品的研发。其诊断系统由试剂、仪器和软件组成，主要围绕传染病、工业微生物控制、心血管病和肿瘤等四个战略领域来设计
生命技术	指	生命技术公司（Life Technologies）成立于 1962 年，是一家致力于改善人类生存环境的全球性生物技术公司，业务包括筛选与转化研究、分子药物、干细胞治疗、食品安全和动物保健以及 21 世纪的法医鉴定等生物学各个领域
HyTest	指	海肽生物科技公司位于北欧芬兰，成立于 1994 年，提供多种单克隆抗体、抗原、酶和病毒产品，是著名的诊断试剂原料提供商和最专业的心肌标志物原料供应商
Meridian	指	美鼎生物公司（Meridian Bioscience, Inc.，简称 Meridian）1976 年成立于美国，公司的重点是体外诊断试剂公司提供优质的原料和服务，其胃肠道感染、血清学、寄生虫和真菌病的诊断产品在市场占有很高地位
BBI Solution	指	英国 BBI 解决方案公司（BBI Solutions OEM Limited）
Illumina	指	美国因美纳公司（Illumina Inc）于 1998 年成立于美国，致力于开发、生产和销售用于对遗传变异和生物学功能进行大规模分析的集成系统，目前在序列鉴定、基因型鉴定

		和基因表达市场为基因组研究中心、制药公司、学术机构以及生物技术公司提供服务
Takara	指	日本宝生物工程株式会社（Takara Bio）成立于2002年4月1日，主营业务包括PCR、NGS、基因克隆、基因功能研究、蛋白质功能研究及干细胞研究等
Promega	指	美国普洛麦格公司（Promega Corporation）于1978年成立于美国，于2005年即进入中国市场，拥有4,000多种产品，致力于提高全球范围内的科学家对基因组学、蛋白质组学、细胞分析、分子诊断和遗传鉴定等领域的认知
Qiagen	指	德国凯杰公司（Qiagen N.V.）是全球生物试剂行业的领先企业，提供分子诊断（人类保健）和生命科学（学术界，制药研发和工业应用，主要是法医学）等方面的服务。
诺唯赞	指	南京诺唯赞生物科技股份有限公司
义翘科技	指	北京义翘神州科技股份有限公司
百普赛斯	指	北京百普赛斯生物科技股份有限公司
纳微科技	指	苏州纳微科技股份有限公司
华大智造	指	深圳华大智造科技股份有限公司
迈瑞医疗	指	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
华大基因	指	深圳华大基因股份有限公司
圣湘生物	指	圣湘生物科技股份有限公司
新产业	指	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
安图生物	指	郑州安图生物工程股份有限公司
迈克生物	指	迈克生物股份有限公司
万泰生物	指	北京万泰生物药业股份有限公司
万孚生物	指	广州万孚生物技术股份有限公司
东方生物	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司
丽珠试剂	指	珠海丽珠试剂股份有限公司
博拓生物	指	杭州博拓生物科技股份有限公司
三诺生物	指	三诺生物传感股份有限公司
九强生物	指	北京九强生物技术股份有限公司
迪安诊断	指	迪安诊断技术集团股份有限公司
保荐人、保荐机构、主承销商、华泰联合证券	指	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师	指	北京市君合律师事务所
天健会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
众华评估	指	上海众华资产评估有限公司
灼识咨询	指	灼识企业管理咨询（上海）有限公司，为一家独立的第三方行业研究与分析机构
股东会	指	深圳市菲鹏科技有限公司股东会



股东大会	指	菲鹏生物股份有限公司股东大会
董事会	指	菲鹏生物股份有限公司董事会
监事会	指	菲鹏生物股份有限公司监事会
普通股、A股	指	本公司本次发行的人民币普通股
本次发行、首次公开发行	指	公司本次拟公开发行面值为 1.00 元的人民币普通股事宜
本招股说明书	指	菲鹏生物股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）
香港法律意见书	指	君合律师事务所出具的《有关菲鹏国际的香港法律意见》 《有关香港检易生物有限公司的法律意见》
证监会/中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所/证券交易所	指	深圳证券交易所
全国股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
全国股转系统公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
基金业协会	指	中国证券投资基金业协会
国务院	指	中华人民共和国国务院
发改委	指	国家发展和改革委员会
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
工信部	指	国家工业和信息化部
财政部	指	中华人民共和国财政部
工商局	指	工商行政管理局
深圳市市监局	指	深圳市市场监督管理局或深圳市市场和质量监督管理委员会
卫计委	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，根据 2018 年国务院机构改革方案，将国家卫生和计划生育委员会的职责整合，组建国家卫生健康委员会
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，作为国务院直属机构于 2018 年 3 月正式挂牌，承担原国家卫生和计划生育委员会、国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、全国老龄工作委员会办公室等部门职责
药监局、NMPA	指	国家药品监督管理局（National Medical Products Administration）
广东省药监局	指	广东省药品监督管理局
东莞市食药监局	指	东莞市食品药品监督管理局
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《创业板首发办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《创业板上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》
公司章程、《公司章程》	指	《菲鹏生物股份有限公司章程》

《公司章程（草案）》	指	经发行人于2020年11月27日召开的2020年第四次临时股东大会审议通过，将于发行人首次公开发行（A股）股票并在创业板上市后全面生效施行的《菲鹏生物股份有限公司章程（草案）》
报告期、报告期各期、最近三年一期	指	2018年度、2019年度、2020年度、2021年1-6月
最近三年	指	2018年度、2019年度、2020年度
最近一期	指	2021年1-6月
报告期各期末	指	2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日、2021年6月30日
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

## 二、专业术语

抗原	指	能够刺激机体产生（特异性）免疫应答，并能与免疫应答产物抗体和致敏淋巴细胞在体外结合，发生免疫效应（特异性反应）的物质
抗体	指	机体的免疫系统在抗原刺激下，由B淋巴细胞或记忆细胞增殖分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合的免疫球蛋白
酶	指	活细胞合成的、对其特异底物起高效催化作用的蛋白质，是生物体内多数反应的一种生物催化剂
医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。其目的包括：疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息
体外诊断、IVD	指	通过对人体的样品（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息的产品和服务，包括试剂、试剂产品、校准材料、控制材料、成套工具、仪表、装置、设备或系统
体外诊断试剂	指	包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等
生化诊断	指	有酶反应参与、或者抗原抗体反应参与，主要用于测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生物化学指标、机体功能指标或蛋白的诊断方法。生化诊断是最早实现自动化的检测手段也是目前最常用的体外诊断方法之一
免疫诊断	指	以免疫学为基础，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或者定量的诊断
分子诊断	指	在分子生物学领域，利用核酸与相应的核酸杂交原理，使用特制的核酸作为探针，有效的检测出体细胞或者核酸中的特异序列
化学发光免疫分析法、化学发光法、CLIA	指	化学发光免疫分析法（Chemiluminescence Immunoassay, CLIA），是用化学发光剂直接或间接标记抗原或抗体的免疫分析方法。化学发光免疫分析仪包含两个部分，即免疫反应

		系统和化学发光分析系统：免疫反应系统是将发标记物（在反应剂激发下生成激发态中间体）直接标记在抗原或抗体上，或酶作用于发光底物；化学发光分析系统是利用化学发光物质经催化剂的催化和氧化剂的氧化，形成一个激发态的中间体，当这种激发态中间体回到稳定的基态时，同时发射出光子，利用发光信号测量组件测量光子产生量，进而确定样本中待测物质的含量
酶联免疫法、酶免法、ELISA	指	即酶联免疫吸附测定法 (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay, ELISA)，原理是在测定时把受检标本和酶标抗原或抗体与固相载体表面的抗原或抗体起反应加入酶反应的底物后，底物被酶催化变为有色产物，产物的量与标本中受检物质的量直接相关，故可根据颜色反应的深浅来进行定性或定量分析
免疫印迹法、Immunoblotting	指	免疫印迹法（Immunoblotting），其原理是抗原抗体固定在膜条上，与样本中的待测物及酶偶联的抗原抗体形成复合物，通过显色测定样本中待测物的浓度
免疫荧光层析法、免疫荧光法	指	是结合免疫技术和色谱层析技术的一种分析方法，该方法具有特异性、操作简单、快速等特点，免疫荧光层析技术保留了传统胶体金试纸条的现场快速检测优点，又加入了荧光检测技术的高灵敏度特点，成为提高免疫层析方法检测性能的主要途径之一
放射免疫分析、RIA	指	放射免疫测定/放射免疫分析（Radioimmunoassay），基本原理是在放射免疫分析的实验中，加入超量的标记抗原*Ag 与未标记抗原 Ag（即：待测抗原）与较少量的抗体（Ab）竞争性结合，藉由标准曲线图的分析，可以推算出待测物的浓度
时间分辨荧光免疫分析、TRFIA	指	时间分辨荧光免疫分析（Time-resolved fluoroimmunoassay），一种非同位素免疫分析技术，它用镧系元素标记抗原或抗体，根据镧系元素螯合物的发光特点，用时间分辨技术测量荧光，同时检测波长和时间两个参数进行信号分辨，可有效地排除非特异荧光的干扰
即时检验、POCT	指	即时检验（Point-of-care testing），指在病人旁边进行的临床检测（床边检测 bedside testing），通常不一定是临床检验师来进行。是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
基因测序	指	一种新型基因检测技术，能够从血液或唾液中分析测定基因全序列，预测罹患多种疾病的可能性，个体的行为特征及行为合理；能锁定个人病变基因，提前预防和治疗
PCR	指	聚合酶链式反应（Polymerase chain reaction），又称多聚酶链式反应，是一项利用 DNA 双链复制的原理，在生物体外复制特定 DNA 片段的核酸合成技术
RT-PCR	指	RT-PCR（Reverse Transcription - Polymerase Chain Reaction）即逆转录 PCR，是将 RNA 的逆转录（RT）和 DNA 的聚合酶链式扩增反应（PCR）相结合的技术
荧光定量 PCR、qPCR	指	一种在 DNA 扩增反应中，以荧光化学物质测量每次聚合酶链式反应（PCR）循环后产物总量的方法
磁珠	指	具有细小粒径的超顺磁性微球
包被	指	是指在磁珠表面连接上特异性基团等，用于实现不同的功能
核酸	指	核酸是一类生物聚合物，是所有已知生命形式必不可少的组成物质，核酸是脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）

		的总称
DNA	指	DeoxyriboNucleic Acid 脱氧核糖核酸，是生物细胞内含有的四种生物大分子之一，核酸的一种
RNA	指	Ribonucleic Acid 核糖核酸，存在于生物细胞以及部分病毒、类病毒中的遗传信息载体
原核生物	指	一类细胞核无核膜包裹，只有称作核区的裸露 DNA 的原始单细胞生物。它包括细菌、放线菌、立克次氏体、衣原体、支原体、蓝细菌和古细菌等
酵母	指	一种单细胞真菌，能将糖发酵成酒精和二氧化碳，分布于整个自然界，是一种典型的异养兼性厌氧微生物，在有氧和无氧条件下都能够存活，是一种天然发酵剂。由于酵母菌易于培养，克隆载体的种类也很多，酵母是基因克隆实验中常用的真核生物受体细胞
昆虫-杆状病毒	指	一类具有囊膜包裹的双链环状 DNA 病毒，其基因组大小为 80-180kb（千碱基对），在自然界中以节肢动物作为专一性宿主进行感染和传播
单克隆抗体	指	由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体。通常采用杂交瘤技术来制备，杂交瘤（Hybridoma）抗体技术是在细胞融合技术的基础上，将具有分泌特异性抗体能力的致敏 B 细胞和具有无限繁殖能力的骨髓瘤细胞融合为 B 细胞杂交瘤
多克隆抗体	指	由多种抗原决定簇刺激机体，相应地就产生各种各样的单克隆抗体，这些单克隆抗体混杂在一起就是多克隆抗体，机体内所产生的抗体就是多克隆抗体
新型冠状病毒、新冠病毒、SARS-CoV-2、2019-nCoV	指	2019 年新型冠状病毒，2020 年 1 月 12 日被世界卫生组织命名为“2019-nCoV”，2020 年 2 月 11 日被国际病毒分类委员会正式命名为“SARS-CoV-2”

注：本招股说明书除特别说明外所有数值保留 2 位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均因四舍五入原因造成。

## 第二节 概览

**声明：本概览仅对招股说明书全文做扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。**

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	菲鹏生物股份有限公司	成立日期	2001年8月16日
注册资本	人民币36,000.00万元	法定代表人	崔鹏
注册地址	深圳市南山区西丽留仙洞中山园路1001号TCL科学园区研发楼D2栋6层ABCD单元601；602；603；604号房	主要生产经营地址	东莞市松山湖高新技术产业开发区花莲街5号1号厂房
控股股东	雯博投资	实际控制人	崔鹏、曹菲
行业分类	医药制造业（C27）	在其他交易所（申请）挂牌或上市的情况	发行人股票曾于2016年8月18日起在全国中小企业股份转让系统挂牌交易，并于2018年1月26日终止挂牌
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	华泰联合证券有限责任公司	主承销商	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师	北京市君合律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	资产评估机构	上海众华资产评估有限公司
验资复核机构	天健会计师事务所（特殊普通合伙）		

### 二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	本次发行数量不超过4,001万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），且不低于本次发行完成后股份总数的10%。股东大会授权董事会可根据具体情况调整发行数量，最终以中国证券监督管理委员会同意注册的发行数量为准	占发行后总股本比例	不低于10.00%
其中：发行新股数量	不超过4,001万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	不低于10.00%
股东公开发售股份数	不适用	占发行后总	不适用

量		股本比例	
发行后总股本	不超过 40,001.00 万股(不含采用超额配售选择权发行的股票数量)		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）		
发行前每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍（按本次发行价格除以发行后每股净资产确定）		
发行方式	采用网下向询价对象配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会及深圳证券交易所认可的其他发行方式		
发行对象	符合相关资格的询价对象和在深圳证券交易所开通创业板交易权限的投资者（中华人民共和国法律或法规禁止购买者除外）		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行的承销费、保荐费、审计费、律师费、评估费、信息披露费、发行手续费等发行相关费用由发行人承担		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	体外诊断试剂核心原料建设项目		
	体外诊断仪器及配套试剂解决方案研发、生产项目		
	研发中心技术平台建设项目		
	营销网络建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	【】万元，包括：保荐费用及承销费用【】万元、审计及验资费用【】万元、律师费【】万元、评估费【】万元、用于本次发行的信息披露费用【】万元、发行手续费及材料制作费等其他费用【】万元		
（二）与本次发行上市有关的重要日期			
刊登发行公告的日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介的日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告的日期	【】年【】月【】日		
申购日期	【】年【】月【】日		
缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

### 三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标

根据天健会计师出具的“天健审〔2021〕3-474号”《审计报告》，公司报告期内的主要财务数据及财务指标如下：

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产总额（合并）（万元）	201,482.51	139,162.85	60,524.53	53,340.89
归属于母公司所有者权益（万元）	162,229.50	92,105.03	44,413.14	41,985.82
资产负债率（母公司）	22.02%	21.24%	23.51%	20.27%
资产负债率（合并）	18.60%	33.29%	26.10%	20.33%
项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入（万元）	110,300.89	106,750.84	28,905.50	22,130.76
净利润（万元）	71,871.51	63,312.14	5,745.49	2,460.28
归属于母公司所有者的净利润（万元）	70,843.71	63,334.00	5,942.63	3,995.74
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	70,301.59	63,675.68	6,521.20	5,062.34
基本每股收益（元）	1.97	1.76	0.17	0.11
稀释每股收益（元）	1.97	1.76	0.17	0.11
加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后）	55.28%	91.57%	15.31%	14.99%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	53,159.56	81,982.29	8,833.21	6,007.41
现金分红（万元）	-	15,120.00	5,000.00	4,500.00
研发投入占营业收入的比例	6.25%	10.51%	35.92%	37.90%

### 四、发行人主营业务经营情况

菲鹏生物是一家行业领先的体外诊断整体解决方案供应商，主营业务为体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案。秉承“让诊断更早、更准、更便捷、更便宜”的使命，公司以持续不断的技术与产品创新为全球体外诊断行业参与者赋能，携手推动行业进步发展，共建开放、高效诊断生态。

#### （一）研发及技术情况

公司高度重视研发，最近三年研发人员占比超40%，报告期各期，公司的研发费用分别为8,386.96万元、10,381.91万元、11,223.08万元和6,893.23万元，占营业收入的比例分别为37.90%、35.92%、10.51%和6.25%，形成了完善的技

术布局。截至 2021 年 6 月末，公司境内外专利申请约 460 件，其中已授权的境内专利 117 件、境外专利 2 件，此外另有 PCT 专利申请超 60 件；公司专利申请中，发明专利占比 80%以上。

围绕开放诊断生态建设，公司搭建了“核心生物活性原料+试剂整体开发方案+创新仪器平台”三维一体的业务布局，突破了行业瓶颈，实现了原料、试剂、仪器全产业链覆盖，是行业内提供整体诊断解决方案的先行者。

## （二）核心业务

### 1、体外诊断试剂原料业务

公司以诊断试剂原料业务为基石，经过二十年的发展，构建了完善的生物活性原料核心技术平台，全面覆盖免疫、分子、生化等主流原料筛选和检测平台，成为行业内技术领先的诊断原料供应商。作为国产龙头企业，公司打破了外资品牌在上游诊断原料领域长期以来的垄断地位，实现了诊断原料的本土化规模供应以及向欧美发达地区的出口销售，诊断原料销售规模在行业内位居前列。

### 2、体外诊断仪器解决方案

诊断仪器解决方案是公司近年来重点布局的业务板块，涵盖化学发光、高通量基因测序、POCT 分子诊断和荧光免疫等仪器平台。其中，控股子公司迎凯生物研发生产的化学发光仪器已于 2020 年量产销售，当年实现 183 台销售，2021 年上半年销售 443 台，销售增长较快；控股子公司润鹏生物已完成首款 PCR 分析仪量产机型的定型，**全资子公司 SequLITE 已完成首款桌面型中低通量基因测序仪功能样机的研发，目前正在对该产品进行测试优化，完成后将向客户开放测试通道，以期快速建立早期客户群体。**

公司创新性地采用开放模式运营化学发光仪器平台，一方面助力发光试剂研发生产企业更高效地构建完整的化学发光仪器与试剂检测系统，并提供给终端医疗检测机构使用，协助其更快速地进入化学发光市场；另一方面，公司也向第三方试剂开发团队开放仪器平台，促进其更高效地开发适配试剂，加快向临床应用端的转化；这将有利于促进产业链协同、仪器开发成本的降低和行业运营效率的提升。截至 2021 年 9 月末，公司已与 90 余家客户签订了化学发光仪器合作协议，其中 12 家为长期合作客户。



### 3、体外诊断试剂解决方案

公司依托在诊断原料上的丰富开发经验以及对不同检测体系下试剂工艺系统的深刻理解，延展性地建立了免疫诊断、分子诊断和生化诊断等主要试剂解决方案平台，并形成了磁珠微粒包被技术、酶、发光物标记技术等一系列核心技术。

公司为客户成功研发出试剂开发生产方案后，既可直接向客户销售试剂半成品（试剂核心组分），也可销售诊断原料并将试剂开发方案输出给客户，具体采取何种形式由双方协商确定。目前公司开发成功的试剂解决方案储备项目已超70种。

### 4、三项业务相互协同配合

公司三项业务之间形成了良好的协同配合，显著增效平台价值：（1）原料是试剂的“芯”，公司深厚的原料开发经验与丰富的原料项目储备，为试剂开发提供了坚实基础，促进试剂开发效率提升；同时，试剂开发过程中，对原料进行筛选与适配，成熟的试剂项目将同步带动原料需求；（2）公司化学发光仪器与化学发光试剂具有良好的适配性，待试剂项目稳定成熟后，有望实现联动销售，并以原料、仪器与试剂整体解决方案的形式提供给客户，更好地满足客户一站式的技术与产品需求；（3）公司向第三方试剂开发团队供应化学发光仪器，第三方独立开发者在公司仪器平台上成功开发试剂并形成规模化销售后，有望带动原料需求；同时，第三方独立开发者将与公司展开合作营销、互荐客户，后续有望进一步促进公司仪器和原料销售。

综上，公司将通过全面的诊断原料、仪器和试剂解决方案平台，为诊断工业客户提供满足不同应用场景的诊断整体解决方案，助力客户高效经济地完成产品开发与市场供应，促进全行业的降本增效。

### （三）客户及行业地位

公司深耕体外诊断行业二十年，通过完备的技术平台和产品布局，以及高效的解决方案服务优势，赢得了全球超千家体外诊断企业和研究机构的信赖与支持，业务覆盖全球六大洲约40个国家和地区，形成了突出的品牌优势和领先的行业地位。公司现已覆盖全国绝大多数体外诊断工业客户，其中包括迈瑞医疗、华大基因、圣湘生物、新产业、安图生物、迈克生物、万泰生物、万孚生物、东方生

物、九强生物、迪安诊断等在内的国内体外诊断上市公司基本均为公司客户，与公司建立了持续良好的合作关系。

公司是新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原免疫检测试剂原料最主要的供应商之一。针对新冠疫情爆发后海外疫情严峻、缺乏可靠诊断试剂的情况，公司开发出冻干形态的试剂核心组分，帮助海外用户快速、便捷地实现新冠检测试剂的产业化与临床应用，缓解全球新冠病毒检测压力，极大推动了公司全球业务的快速拓展。

公司现为“中国医疗器械行业协会检测器材原料及元部件分会副理事长单位”，公司项目两次入选“国家火炬计划”，产品先后取得“国家重点新产品证书”、“广东省重点新产品证书”、“深圳市专利奖”、“中国专利银奖”、“第七届广东专利奖金奖”、“中国专利奖优秀奖”等荣誉，树立了良好的企业形象和品牌声誉，自主创新能力获得广泛认可。

## **五、公司自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况**

### **（一）发行人的创新、创造、创意特征**

**1、主营业务和产品符合战略性新兴产业发展方向，符合“深入贯彻创新驱动发展战略”的定位**

公司主营业务是体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“生物产业（分类代码4）”中的“生物药品制品制造（分类代码4.1.1）”和“先进医疗设备及器械制造（分类代码4.2.1）”。其中，公司所涉及的临床检验分析仪器及诊断系统、化学发光免疫分析系统仪器、实时荧光定量PCR仪、高通量基因测序仪等均属于战略性新兴产业重点产品。

《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》和《医疗装备产业规划（2021-2025年）》等文件均体现了推动具备一定基础的高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器、即时检验系统（POCT）等体外诊断产品及试剂升级换代和质量性能提升等重要政策导向。公司的业务和产品符合国家产业政策。

因此，公司主营业务和产品符合战略性新兴产业发展方向，符合“深入贯彻创新驱动发展战略”的创业板定位。

## 2、高度重视研发创新，建立了完善的研发创新体系

公司高度重视研发创新，研发人员配置与投入行业领先，报告期各期的研发费用分别为 8,386.96 万元、10,381.91 万元、11,223.08 万元和 6,893.23 万元，占营业收入的比例分别为 37.90%、35.92%、10.51%和 6.25%。

公司围绕试剂核心原料、试剂以及仪器，在研发硬件、研发团队以及研发管理等方面建立了完善的研发创新体系。研发硬件方面，公司现有超过 2 万平方米的高标准产业基地，引入了业内先进的研发设备，为研发创新活动提供强大硬件支持。研发团队方面，公司高度重视技术团队的培养和建设。截至 2021 年 9 月末，公司拥有 338 名研发人员，占比 36.90%，已经形成一支具有深厚专业背景、理论与实践充分融合、分工协作融洽、知识结构合理的研发创新团队。研发管理方面，公司根据业务发展的实际情况和研发经验，构建起与之相适应的科学高效的研发管理体系，为业务有序发展提供良好制度保障。

## 3、丰富的研发创新成果满足下游客户多样化的需求，逐步实现进口替代

经过多年努力，公司积累了丰富的研发创新成果，围绕原料、仪器、试剂形成了一系列核心技术，原料方面形成了基因工程重组技术平台、重组蛋白表达技术平台等七大技术平台，仪器方面形成了高灵敏微弱光检测技术、精密加样平台技术等一系列仪器开发相关的重要技术，试剂方面形成了磁珠微粒包被、酶和发光物标记等试剂开发相关技术。截至 2021 年 6 月末，公司境内外专利申请约 460 件，其中已授权的境内专利 117 件、境外专利 2 件，此外另有 PCT 专利申请超 60 件；公司专利申请中，发明专利占比 80%以上，使得公司得以突破行业瓶颈，实现了体外诊断试剂原料、试剂解决方案、仪器全产业链覆盖，满足了下游客户的多样化需求。

体外诊断试剂原料处于整个产业链上游，其品质的优劣决定了体外诊断试剂质量和最终诊断结果的准确性，是产业链的核心环节之一，具有较高的技术壁垒，其研发需要长期的基础研究和工艺积累。我国体外诊断试剂原料领域由于起步较晚，目前呈现出进口依赖程度高、国产化率低的现状，大部分市场份额被国

外企业占据。自成立以来，公司始终坚持自主研发，持续开展创新研发活动，历经二十年的技术沉淀和经验积累，逐步建立起涵盖免疫诊断（酶联免疫、化学发光、POCT、时间分辨荧光）、临床生化（常规生化、胶乳比浊）、分子诊断（qPCR、恒温扩增、高通量测序）等主流平台的原料产品线，共开发出 1,300<sup>1</sup>余种体外诊断核心原料，产品种类齐全，在艾滋病、丙肝、梅毒等传染病领域形成了较大优势，在心肌、呼吸道等类别的诊断原料上持续实现国产替代。

在体外诊断仪器方面，公司布局了化学发光、高通量基因测序、POCT 分子诊断和荧光免疫等仪器平台，并以开放运营的模式联结上游开发者与下游应用者，加速技术与产品的创新与迭代，以满足众多体外诊断公司和终端用户的迫切需求。公司已量产的中低通量化学发光仪器主要性能指标在同类产品中居于领先水平，2020 年度销售 183 台，2021 年上半年销售 443 台，销售增长较快。

在体外诊断试剂解决方案方面，公司重点聚焦化学发光、分子诊断和生化诊断试剂半成品的开发，并为客户提供试剂开发方案，目前已成功开发的各类试剂解决方案储备项目超 70 种，其中部分项目具有较高水平。

#### **4、在抗击新冠疫情过程中迅速反应，覆盖多种应用场景，满足不同客户的需求，是公司在创新、创造、创意方面多年积累的重要体现**

2020年新冠疫情在全球范围内爆发，公司作为体外诊断整体解决方案提供商，凭借在体外诊断试剂核心原料和试剂解决方案方面的积累，助力下游体外诊断试剂厂家迅速开发出性能可靠的新冠检测试剂盒。针对新冠疫情爆发后海外疫情严峻、缺乏可靠诊断试剂的情况，公司开发出冻干形态的试剂核心组分，帮助海外用户快速、便捷地实现新冠检测试剂的产业化与临床应用，缓解全球新冠病毒检测压力。此外，公司还开发出了生化、化学发光、胶体金等5大平台的新冠抗原检测试剂原料、新冠中和抗体诊断试剂原料、新冠IgM/IgG质控品原料、主流突变株鉴别检测试剂原料等一系列新冠相关产品，覆盖了新冠诊断相关的绝大部分应用场景。

公司是新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原检测试剂原料最主要的供应商之

---

<sup>1</sup> 本招股说明书中统计的发行人试剂原料产品种类指主要用于医疗健康检测且达到临床级生产供应标准的诊断试剂原料，该统计口径的产品数量会小于广义上用于生命科学和医学研究的重组蛋白种类数量。下同，不重复说明。

一。公司在抗击新冠疫情过程中迅速反应，覆盖多种应用场景，满足不同客户的需求，是公司在创新、创造、创意方面多年积累的重要体现。

## （二）科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

### 1、技术创新

公司专注于体外诊断试剂核心原料研发、生产和销售，并为客户提供整体解决方案。经过长期自主研发和技术积累，在原料业务领域搭建起包括基因工程重组技术、重组蛋白表达技术、蛋白纯化及复性技术、原料性能检测技术、蛋白质理化分析质控、抗体工程技术和哺乳动物细胞大规模发酵技术等核心技术的原料开发及产业化技术平台，基本涵盖了现有主流的重组蛋白表达技术，多种纯化方法和复性技术，创新地引入蛋白质理化性质分析技术，并运用各类商业化平台进行独立性能验证，能够高效开发、筛选和优化目标原料。

仪器解决方案领域，公司的全自动化学发光免疫分析仪器突破了行业技术壁垒，在速度、精密度、通用性、体积等各方面性能达到与国内外知名体外诊断企业相当水平。试剂解决方案领域，公司自主开发了 70 余项化学发光、分子诊断以及生化诊断等试剂解决方案项目，部分项目具有较高水平。新冠疫情爆发以后，公司为满足客户需求，迅速开发了应用于新冠病毒检测的检测抗原、中和抗体试剂解决方案，满足了下游客户的迫切需求。

通过技术创新和运用，公司开发了大量具有自主知识产权的核心产品，已成为业内领先的体外诊断整体解决方案供应商。

### 2、模式和业态创新

体外诊断产品的种类众多，整个诊断系统涉及的环节也多，要保证诊断结果的准确性，除了原料、仪器、试剂各自要有良好的性能，仪器和试剂之间的配合也非常关键，这些都对体外诊断企业提出了较高的要求。绝大多数体外诊断企业难以在所有方面（如横跨不同检测方法学生产高性能的仪器或试剂，或者各类试剂项目都可达到对标外资品牌的一流水平等）都做到非常好，因此存在大量空白、补短板的客观需求。

公司依托二十年来在体外诊断领域所积累的深厚技术与丰富经验，通过底层技术平台、原料、试剂与仪器多方位深度融合，为客户提供一系列整体解决方案，

满足下游客户的多样化需求。其中，公司创新性地采取开放模式运营化学发光仪器平台，这与化学发光领域内主要厂家普遍采取的同品牌仪器与试剂搭配使用的封闭模式存在差别；公司通过向下游试剂厂家开放化学发光仪器平台，助力其更高效地形成完整的化学发光检测系统，再经试剂厂家将全套化学发光检测系统提供给终端医疗检测机构使用，以此促进产业链协同、仪器开发成本的降低和行业运营效率的提升。同时，为更快速地丰富发光试剂菜单，并在前端试剂开发过程中增强与仪器的验证配合，公司自 2020 年开始与第三方独立开发团队合作，由合作方将其试剂项目在公司提供的化学发光仪器上进行适配验证，合作方形成的《项目测试报告》可由双方共享并用于各自产品宣传及推广；从中长期看，该模式有望发挥行业内更多试剂开发者的能力优势，共同增强化学发光领域内新项目的开发以及老项目的迭代升级，从而为终端医疗检测机构更便捷地提供种类更多、性能更优、性价比更高的化学发光诊断产品。

未来，发行人将持续致力于推动体外诊断上下游行业生态建设，提高社会及行业效率，与产业价值相关者共建体外诊断上游开放生态。

### **（三）公司不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条“负面清单”规定的行业**

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条的规定：属于中国证监会公布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。

公司主营业务是体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的规定，公司所处的行业为“制造业”中的“医药制造业（分类代码 C27）”，不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推

荐暂行规定》第四条“负面清单”规定的行业。

#### **（四）不断增长的行业需求，完善的研发创新体系和丰富的客户资源，是公司作为创新成长型企业的重要保障**

报告期各期，公司营业收入分别为 22,130.76 万元、28,905.50 万元、106,750.84 万元和 110,300.89 万元，最近三年复合增长率 119.63%，剔除新冠产品收入后的复合增长率为 29.34%，实现了稳定增长。

中国体外诊断市场规模从 2015 年约人民币 427.5 亿元增长至 2019 年约人民币 805.7 亿元，期间年化复合增长率达到 17.2%。预计至 2030 年，中国体外诊断市场规模将增长至人民币 2,881.5 亿元，在全球市场中的占比提升至 33.2%，成为最大的体外诊断产品消费国。受惠于创新标志物发现、诊断技术进步、治疗手段丰富等供给端创新利好，以及早诊早筛、精准医疗、老龄化加深等需求因素驱动，全球体外诊断行业持续稳步发展，市场规模从 2015 年约 566.8 亿美元增长至 2019 年约 688.1 亿美元，期间年化复合增长率约 5.0%。体外诊断行业的不断增长，带动下游客户对体外诊断试剂核心原料、体外诊断仪器与试剂整体解决方案的需求不断增长。

公司深耕体外诊断行业二十年，围绕试剂核心原料、试剂以及仪器，搭建了完善的研发创新体系，形成了一系列核心技术和完备的产品布局，赢得了全球超千家体外诊断企业和研究机构的信赖与支持，业务覆盖全球六大洲约 40 个国家和地区，形成了突出的品牌优势和领先的行业地位，是公司作为创新成长型企业的重要保障。

## **六、发行人选择的具体上市标准**

根据天健会计师出具的《审计报告》（天健审〔2021〕3-167 号），发行人 2019 年及 2020 年归属于母公司的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为 5,942.63 万元和 63,334.00 万元，发行人最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元。

根据《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条，发行人选择的具体上市标准为“（一）最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元”。

## 七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理的特殊安排。

## 八、募集资金主要用途

本次发行募集资金扣除发行费用后拟全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金
1	体外诊断试剂核心原料建设项目	53,000.00	52,459.72
2	体外诊断仪器及配套试剂解决方案研发、生产项目	87,600.00	87,600.00
3	研发中心技术平台建设项目	26,000.00	26,000.00
4	营销网络建设项目	19,500.00	19,500.00
5	补充流动资金	65,000.00	65,000.00
合计		<b>251,100.00</b>	<b>250,559.72</b>

在本次发行募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自筹资金支付项目所需款项；本次发行及上市募集资金到位后，公司将严格按照有关制度使用募集资金，按募集资金相关规定置换前期投入投资项目的自筹资金以及支付项目剩余款项。

若本次发行实际募集资金低于募集资金投资项目投资额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资额等使用安排，募集资金不足部分由公司自筹解决；如所筹资金超过预计资金使用需求的，超出部分将用于补充公司流动资金或根据监管机构的有关规定使用。

本次募集资金投资项目符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定，实施后不会新增同业竞争，不会对本次发行的独立性产生不利影响。



## 第三节 本次发行概况

### 一、本次发行的基本情况及发行费用

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数、占发行后总股本的比例	本次公开发行股份数量不超过 4,001 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），且不低于本次发行完成后股份总数的 10%。不涉及公司股东公开发售股份。
每股发行价格	【】元
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	发行人或本次发行若符合保荐机构跟投要求的，保荐机构将安排依法设立的相关子公司或实际控制保荐机构的华泰证券股份有限公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照深圳证券交易所相关规定执行
发行市盈率	【】倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）
发行前每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按本次发行价格除以发行后每股净资产确定）
发行方式	采用网下向询价对象配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会及深圳证券交易所认可的其他发行方式
发行对象	符合相关资格的询价对象和在深圳证券交易所开通创业板交易权限的投资者（中华人民共和国法律或法规禁止购买者除外）
承销方式	余额包销
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
发行费用概算	【】万元，包括：保荐费用及承销费用【】万元、审计及验资费用【】万元、律师费【】万元、评估费【】万元、用于本次发行的信息披露费用【】万元、发行手续费及材料制作费等其他费用【】万元

注：上表中费用以实际支出为准。

### 二、本次发行有关机构

#### （一）保荐人（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

名称	华泰联合证券有限责任公司
法定代表人	江禹
住所	深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋 401

联系电话	0755-82492010
传真	0755-82492020
保荐代表人	徐晟程、夏荣兵
项目协办人	高博
项目组其他成员	罗剑群、范磊、张冠峰、陈晋恒、方宇晖、徐鹏飞

**（二）发行人律师：北京市君合律师事务所**

名称	北京市君合律师事务所
负责人	华晓军
住所	北京市东城区建国门北大街8号华润大厦20层
联系电话	0755-2587-0765
传真	0755-2587-0780
经办律师	胡义锦、安明、杨楚寒

**（三）会计师事务所：天健会计师事务所（特殊普通合伙）**

名称	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	张立琰
住所	浙江省杭州市西湖区西溪路128号6楼
联系电话	0571-88216888
传真	0571-88216999
经办注册会计师	赵国梁、龙海燕

**（四）验资复核机构：天健会计师事务所（特殊普通合伙）**

名称	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	张立琰
住所	浙江省杭州市西湖区西溪路128号6楼
联系电话	0571-88216888
传真	0571-88216999
经办注册会计师	赵国梁、陈锡雄、龙海燕

**（五）资产评估机构：上海众华资产评估有限公司**

名称	上海众华资产评估有限公司
法定代表人	左英浩
住所	上海市徐汇区宛平南路381号1号楼308-309室1620室
联系电话	021-64699887

传真	021-64699887
经办注册评估师	刘旭芳、杨歌

**（六）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司**

名称	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
住所	广东省深圳市福田区深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 楼
联系电话	0755-21899611
传真	0755-21899000

**（七）收款银行：中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行**

名称	中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行
户名	华泰联合证券有限责任公司
账户	4000010209200006013

**（八）申请上市证券交易所：深圳证券交易所**

名称	深圳证券交易所
住所	广东省深圳市福田区深南大道 2012 号
联系电话	0755-88668888
传真	0755-82083295

### 三、发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他权益关系

截至本招股说明书签署日，保荐机构华泰联合证券的控股股东华泰证券股份有限公司（以下简称“华泰证券”）因间接持有红杉商辰（持有发行人 1.50% 股份）、德福投资（持有发行人 0.50% 股份）的财产份额而间接享有发行人较低比例（小于 0.10%）的权益。

华泰证券并非通过其控制的主体或其他关联方直接投资发行人，而系因其全资子公司华泰紫金投资有限责任公司（以下简称“华泰紫金”）担任华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）（以下简称“华泰招商母基金”）的执行事务合伙人，华泰招商母基金又同时为红杉商辰第三层出资人以及德福投资的有限合伙人，进而导致华泰证券间接享有发行人的权益。

据此，存在华泰联合证券之关联方间接持有发行人股份的情形，但间接持股

比例较低。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，保荐机构与发行人之间未因上述关系而构成关联保荐，亦未因上述关系导致存在利益冲突的情形，保荐机构与发行人之间存在的上述关系不影响保荐机构公正履行保荐职责。除此之外，保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的其他证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

#### 四、与本次发行上市有关的重要日期

序号	项目	时间
1	刊登发行公告的日期	【】年【】月【】日
2	开始询价推介的日期	【】年【】月【】日
3	刊登定价公告的日期	【】年【】月【】日
4	申购日期	【】年【】月【】日
5	缴款日期	【】年【】月【】日
6	股票上市日期	【】年【】月【】日

## 第四节 风险因素

投资者在评价发行人此次公开发行股票时，除本招股说明书提供的其它各项资料外，应特别考虑下述各项风险因素。以下风险因素可能直接或间接对发行人及本次发行产生重大不利影响。发行人提请投资者仔细阅读本节全文。

### 一、技术风险

#### （一）研发创新风险

公司所处行业属于创新生物技术行业，对技术创新和产品研发能力的要求较高。报告期各期，公司研发费用占销售收入的比例分别为 37.90%、35.92%、10.51% 和 6.25%，最近三年研发人员占比超 40%。同时公司需要精确评估与掌握市场需求及技术发展趋势，不断研发新技术及新产品。

公司深耕体外诊断行业二十年，积累了丰富的行业经验，拥有敏锐洞察与深刻理解，但在研发创新过程中，仍面临因研发技术路线出现偏差、研发投入成本过高、研发进程缓慢，亦或者研发失败的风险。如果公司未来不能持续保持技术先进性，不能及时跟踪、掌握新技术或新工艺对行业的影响并采取恰当应对措施，可能导致公司无法实现技术平台升级或原有产品的更新换代，使得公司在未来的市场竞争中处于劣势，从而对公司的持续发展能力造成不利影响。如果公司不能及时研发出新产品以满足市场最新需求，亦可能会对未来业绩增长带来不利影响。

#### （二）技术人才流失风险

公司所处行业是多学科交叉、知识密集型的高技术产业，拥有稳定、高素质的科技人才队伍对公司的发展至关重要。公司高度重视对技术团队的培养和建设，经过多年的沉淀，已经形成一支具有深厚的专业背景、理论与实践充分融合、分工协作融洽、知识结构合理的研发技术团队。但随着行业竞争的逐渐加剧，对高端专业人才的需求与日俱增，若公司不能对核心技术人员进行有效激励和约束，未来可能面临技术人才流失的风险，从而对公司业务发展造成不利影响。

#### （三）核心技术泄密风险

多年以来，公司通过持续的产品研发与技术创新积累了丰富的技术成果。除部分知识产权已通过申请专利、转件著作权等形式予以保护外，公司另有多项专

有技术、工艺等仍以商业秘密的形式保有。虽然公司制定了严格的内控制度并采取了多种措施对商业秘密予以保护，但若未来因保护力度不足导致核心技术泄密，或由竞争对手合法独立研发取得，则公司的竞争优势可能会受到损害，可能对公司的经营发展造成不利影响。

## 二、经营风险

**（一）发行人 2020 年、2021 年 1-6 月由新冠疫情带来的业绩大幅增长具有一定偶发性，未来经营业绩基数可能回落，类似 2020 年的高增长率存在不可持续的风险**

### 1、新冠疫情带来 2020 年、2021 年 1-6 月业绩大幅增长

2020 年新型冠状病毒肺炎疫情在全球范围内爆发。公司作为体外诊断整体解决方案提供商，凭借在体外诊断试剂核心原料和试剂解决方案方面的积累，助力下游体外诊断试剂厂家迅速开发出性能可靠的新冠检测试剂盒，目前已经成为新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原免疫检测试剂原料最主要的供应商之一。新冠肺炎疫情带动公司业绩快速增长。

新冠产品 2020 年度、2021 年 1-6 月分别为发行人贡献 6.97 亿元、8.69 亿元的收入，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月收入	占主营业务收入的比例	2020 年度收入	占主营业务收入的比例
试剂原料	74,274.72	67.36%	49,747.00	46.69%
试剂半成品及其他	12,591.38	11.42%	19,981.35	18.75%
<b>新冠产品主营业务收入小计</b>	<b>86,866.10</b>	<b>78.78%</b>	<b>69,728.34</b>	<b>65.44%</b>
<b>主营业务收入合计</b>	<b>110,267.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>106,550.92</b>	<b>100.00%</b>

### 2、新冠疫情具有不确定性

（1）新冠疫情带来的业绩增长在短期内能够保持相对稳定

①国内疫情基本得到控制，区域性反弹偶有发生

至 2020 年年中，国内疫情在全国共同抗疫下得到有效控制，医疗资源供给相对充足。针对境外输入和季节变换等因素引发的局部地区疫情反弹情况，各级政府也做好了完备的应急预案，能够快速反应、高效解决，使得国内疫情防控形

势持续向好发展。

### ②海外各国防疫措施和力度各有不同，疫情尚未得到全面有效控制

由于文化、政府治理等多种因素差异，大多数海外国家疫情状况不容乐观，至今尚未得到有效控制。与此同时，多国陆续发现的病毒变异株更具传染性，甚至可能降低疫苗效力，进一步加大疫情防控难度。因此，海外对于新冠检测需求仍然存在。尤其是欧洲各国政府于今年2月开始相继推广使用新冠病毒抗原检测自测试剂，使得新冠病毒抗原检测试剂原料的需求显著增长。

### ③新冠疫苗接种后仍存在中和抗体的检测需求

随着新冠病毒疫苗的成功研发、量产以及全球人群疫苗免疫的落实，未来几年内新冠肺炎疫情预计将逐渐得到控制，市场对于新冠检测的产品形式也将发生变化，现有主要新冠检测产品（如核酸检测、抗原检测）的需求可能出现下降，而新冠疫苗免疫效果监测试剂等产品（如中和抗体检测）预计将有较大的应用需求。

综上所述，2021年上半年发行人新冠产品下游需求延续了上年度的势头，从短期来看，预计2021年下半年，全球范围内新冠检测需求仍能保持相对稳定。

（2）中长期来看，新冠疫情的不确定性至最终被有效控制可能导致发行人未来经营业绩基数回落，类似2020年至2021年的高增长率存在不可持续的风险

新冠疫情的持续时间存在不确定性，随着新冠疫情逐步得到有效控制，全球新冠疫苗接种人群比例上升，以及行业内不同企业对新冠检测试剂原料和试剂半成品的供应较为充足。从中长期看，一方面，公司新冠检测产品的销量预计会随疫苗接种率提升、新冠病毒检测需求的减少而逐步下降；另一方面，行业竞争的加剧可能导致公司产品价格大幅下降。此外，公司目前新冠产品收入中占比最大的抗体绝大部分直接销往境外或由境内客户生产成抗原检测试剂后最终销往境外，未来随着海外民众疫苗接种率提升、境外疫情逐步得到控制等影响，公司新冠抗体销售可能面临销量及单价齐降的情况。以上因素均可能致使经营业绩基数回落。因此，如果公司无法在非新冠业务上保持较快发展，如新产品推出和市场推广不达预期，诊断原料的国产替代或出口国际化较慢，量产仪器在终端铺设量的增加较慢，新品类诊断仪器的开发与产业化进度不达预期，亦或是与

客户的合作稳定性削弱等，均可能致使公司类似 2020 年至 2021 年的业绩高速增长存在不可持续的风险。

综上所述，公司 2020 年至 2021 年上半年由新冠疫情带来的业绩大幅增长具有一定偶发性，从短期来看，预计 2021 年下半年，全球新冠检测需求仍能保持相对稳定；但随着新冠疫情对公司业绩的利好影响逐步减弱或消退后，公司面临未来经营业绩基数回落以及类似 2020 年至 2021 年的高增长率不可持续的风险。

## （二）行业监管政策变化的风险

公司向客户销售的体外诊断试剂原料和试剂半成品，不直接用于临床治疗及诊断，国内尚无专门的法律法规对其进行监管。但是，下游客户将公司产品加工成体外诊断试剂之后，属于医疗器械，将受到相关法律法规的监管。同时，公司生产销售的体外诊断仪器属于医疗器械，受到医疗器械行业相关法律法规的监管。

公司作为领先的体外诊断整体解决方案供应商，将持续关注行业监管政策的变化，并持续满足相关监管要求。如果未来行业监管政策出现变化，并且公司不能持续满足行业监管要求，或者出现违法、违规等情形，则可能受到相关部门的处罚，从而对公司的生产经营带来不利的影响。

## （三）行业竞争风险

目前，全球体外诊断试剂原料市场参与者众多，市场集中度较低，体外诊断试剂和仪器整体解决方案存在广泛的市场需求，对外提供整体解决方案的供应商较少。市场需求的增加，以及国家政策的鼓励为整个体外诊断行业的发展提供了良好的机遇。随着行业内企业的进一步成长壮大，以及越来越多的企业参与到公司所处的业务领域来，市场竞争可能会逐步加剧。

与此同时，发行人在本次新冠疫情中快速响应，及时推出了多项新冠检测产品，促进 2020 年和 2021 年收入大幅增长。截至本招股说明书签署日，虽然全球抗疫形势依然严峻，但包括中国在内的部分疫情控制较好的国家已实现复工复产；同时，检测新冠病毒所采用的检测技术也相对成熟，因此国内外较多试剂原料企业可供应新冠检测试剂原料，且较多试剂研发生产企业已具备资格销售一款或多款新冠检测试剂；因此全球范围内新冠检测产品的总体供应较为充足，各企业之间的竞争日趋激烈，发行人新冠检测试剂原料及试剂半成品的销售将面临竞争加



剧的风险。

若公司未来不能在技术储备、研发投入、产品质量、品牌和销售网络搭建等方面持续提升，则可能导致公司综合竞争力下降，对公司的市场份额、销售规模和盈利能力产生不利影响。

#### **（四）境外销售风险**

公司业务面向全球，产品销往全球六大洲约 40 个国家和地区。报告期内，公司境外销售收入占主营业务收入的比例分别为 31.42%、27.48%、38.72%和 38.03%，占比较高。

向海外销售需遵守所在国家和地区的法律法规，尽管公司近年来积累了丰富的海外销售经验，但若出口国和地区的法律法规或产业政策发生重大变化，使得公司出口产品的模式、政策、质量不能满足出口国的相关要求，或上述国家和地区的政治、经济环境发生动荡，则可能对公司境外销售业务的正常开展和持续发展带来不利影响。

#### **（五）产品质量风险**

体外诊断试剂原料的优劣对试剂品质和最终检测效果的准确性具有重要影响。虽然公司制定了严格的内控制度和操作细则，对公司采购、生产、储存、运输、交付及售后等各个环节的质量标准进行了明确规定，并设立了质量部专门负责产品的质量管控和监督。但由于公司生产环节较多、储存及运输要求高，未来随着公司经营业务的持续扩大，仍面临一定的质量控制风险。若未来公司不能持续保持关键业务环节的有效质量控制，导致产品出现质量纠纷或因此发生诉讼、仲裁等，则可能对公司的市场口碑、声誉、综合竞争力造成不利影响。

#### **（六）未来产品价格波动风险**

体外诊断市场发展迅速，尤其国内体外诊断企业将加速崛起，未来若行业内同类新产品快速推出，有可能导致行业竞争加剧；技术革新等市场因素也可能导致发行人产品的价格下降。

此外，随着我国医疗制度改革的进一步深化，国家对体外诊断试剂价格的管理未来可能将日趋严格，发行人下游体外诊断产品销售价格可能受到医保政策、

集采政策、带量采购政策、招投标政策、医院采购规定等政策因素的影响而出现降价情形，将一定程度影响上游原料价格，致使上游原料供应商相应降价销售。

由市场竞争、技术革新、终端价格传导等因素影响，发行人未来产品价格存在波动风险，可能导致发行人产品的价格下降，进而对发行人毛利率水平和收入水平造成不利影响。

### 三、财务风险

#### （一）毛利率下滑风险

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为91.52%、92.81%、94.02%和91.85%，保持在较高水平，体现出公司产品较强的综合技术、产品核心竞争力和竞争壁垒。公司毛利率水平主要受产品销售价格、产品结构、原材料采购价格、人工成本以及行业竞争环境、行业政策变化（如体外诊断试剂的集采政策、带量采购政策等）等因素影响。如果公司未来不能持续提升技术先进性以保持产品竞争优势，或者行业竞争加剧导致议价能力降低，或者行业政策变化导致客户与发行人的产品售价下降，或者公司未能有效控制产品生产成本，都可能对公司主营业务毛利率产生负面影响，从而影响公司的业绩表现。此外，体外诊断仪器的销售毛利率低于原料与试剂半成品，试剂半成品的毛利率受下游试剂价格波动的影响较大，未来随着该类业务的逐步成熟可能导致公司整体产品结构发生变化，使得公司主营业务整体毛利率水平出现下滑的可能。

#### （二）应收账款产生坏账的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为7,910.87万元、8,975.83万元、16,935.81万元和26,845.85万元，占公司各期末流动资产的比例分别为23.89%、23.41%、15.04%和15.67%；报告期各期末应收账款余额占当期营业收入的比例分别为37.86%、33.00%、16.78%和25.68%，应收账款占比较高。随着公司经营规模的持续扩大，公司应收账款账面价值仍有可能进一步增加。虽然公司已经制定了较为完善的应收账款管理制度，但若未来公司主要客户信用状况发生不利变化，或公司对应收账款控制不当，则可能存在因计提大额坏账准备导致经营业绩下滑的风险。

### （三）税收优惠变动风险

截至本招股说明书签署日，公司及控股子公司广东菲鹏、迎凯生物系经依法认定的高新技术企业，享受减按 15% 税率计缴企业所得税的优惠政策；公司及控股子公司广东菲鹏诊断试剂原料产品适用生物制品一类的简易办法征收增值税，并已完成相关备案，享受 3% 的增值税税率优惠政策。公司控股子公司济宁广仁因业绩规模增长自 2021 年始不再符合小型微利企业条件，按 25% 税率缴纳企业所得税。

如果未来公司及子公司在税收优惠期满后不能继续被认定为高新技术企业，或者未来国家主管税务机关对上述所得税及增值税的税收优惠政策作出重大调整，或者相关政策到期后不再继续实施，导致公司不再享有相关的所得税或增值税税收优惠，将对公司经营业绩和利润水平造成不利影响。

### （四）商誉减值风险

为布局高通量基因测序仪业务，公司于 2018 年以 1,050 万美元的对价增资取得 SequLITE 5,333,197 股优先股（占 SequLITE 表决权的 40%）。2021 年 10 月 18 日，菲鹏国际与 SequLITE 及其两位创始股东签署了《股份收购协议》，菲鹏国际以 5,250 万美元的价格收购 SequLITE 剩余全部股权，对应 SequLITE 整体估值 7,500 万美元；2021 年 10 月 26 日，SequLITE 完成股东登记证书的变更，SequLITE 成为公司全资子公司，自此 SequLITE 关于基因测序仪、耗材及试剂的各项研发、生产、销售业务及其对应的资产、权利等均由公司控制。公司本次收购 SequLITE 构成非同一控制下的企业合并，预计形成商誉 4.6 亿元左右。

根据《企业会计准则》的相关规定，公司每年末均需对商誉进行减值测试。虽然 SequLITE 所处行业发展前景广阔，且有深厚的研发实力，但考虑到其仍处于研发阶段，相关产品尚未进行大规模量产并对外销售，未来经营业绩存在一定的不确定性。若未来 SequLITE 生产的基因测序仪未能如期推出或得到市场认可而导致销售情况未达预期，或经营不善导致财务数据不佳，均可能导致公司因本次收购形成的大额商誉发生减值，从而对公司经营业绩产生不利影响。

### （五）汇兑损失风险

报告期内，公司与境外客户主要以外币结算。报告期内，公司汇兑损益（负

数为损失）分别为 137.55 万元、-64.84 万元、-561.21 万元和-95.29 万元，系外币汇率波动所致。随着人民币汇率市场化改革的加速，未来人民币汇率可能会受到国内外政治、经济环境等宏观因素的影响而出现较大幅度的波动。如果公司未来不能合理控制汇率变动风险，可能会对公司的经营业绩带来一定的影响。

## 四、内控与管理风险

### （一）业务扩张可能导致的管理风险

随着公司人员规模进一步增加，内部管理模块进一步增多，管理规模和难度有所提升。同时，考虑到新收购公司在企业文化、管理模式等方面与公司存在一定差异，对公司的内部管控能力提出了更高要求。

此外，公司现有体外诊断试剂原料及仪器与试剂解决方案业务正处于快速发展时期，在手订单数量大幅增加，客户需求更加趋于多样化，这对公司生产能力、资源整合能力、研发能力、供应商管控能力及销售服务能力等提出了更高的要求，给公司日常经营管理带来了新的挑战。若未来公司不能有效提升管理能力，优化管理机制，完善管控制度，使得公司管理水平和内控制度运行情况不能适应公司业务快速发展的需求，则可能出现管理能力缺陷而限制公司发展的情形，从而对公司经营效率和经营业绩产生不利影响。

### （二）实际控制人控制失当的风险

本次发行前，公司已实施股权激励，员工通过持股平台持有公司股份，同时也引入了外部投资者优化公司股权结构，但公司实际控制人仍直接及间接控制公司 93.80%表决权（直接及间接合计持股 85.79%）。

本次发行后，实际控制人控制的股份比例仍然较高。公司目前已经按照《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律法规和规范性文件的，建立了比较完善的公司治理结构并得到有效的规范运行，但公司实际控制人仍通过行使股东大会表决权，对本公司发展战略、董事选举、利润分配等重大事项的决策实施影响。如果实际控制人控制失当，可能损害公司及公司其他股东的利益。

### **（三）菲鹏制药、菲鹏治疗等关联方与发行人共用“菲鹏”商号，以及菲鹏科创拥有“菲鹏”相关注册商标，因此若关联企业发生风险事件可能对发行人产生不利影响**

截至本招股说明书签署日，菲鹏制药、菲鹏治疗等关联方与发行人共用“菲鹏”商号，该等关联方尚处于研发阶段，未开展产品销售，其主营业务尚未产生收入。同时，菲鹏科创拥有的部分商标的主要元素为文字“菲鹏”、“FAPON”标识或类似标识，菲鹏科创为实际控制人崔鹏的投资及孵化平台，未实际开展业务。

除正在注销的德凯运达外，实际控制人控制的其他企业与发行人在主营业务、主要产品、主要客户类型等方面均存在明显差异，不存在构成重大不利影响的同业竞争或潜在的同业竞争。截至本招股说明书签署日，发行人与前述关联企业彼此之间未曾因共用商号、以及关联企业拥有“菲鹏”相关商标等情况发生任何法律纠纷，亦未曾因另一方滥用商号、商标的原因遭受任何损失或被认为侵害任何第三方权利。此外，前述关联企业也不存在损害发行人利益或违法违规的情形。

尽管实际控制人崔鹏、曹菲已出具了《关于关联企业使用商标商号的承诺函》，并且上述关联企业目前未实际开展业务或经营规模较小，但关联企业数量较多，其与发行人共用“菲鹏”商号，或拥有“菲鹏”、“FAPON”标识或类似标识的相关注册商标的情况，可能导致发行人面临因该等关联企业发生风险事件而被动遭受不利影响的风险，如：（1）该等关联企业自身经营不善或违法行为如引起市场关注的，将可能导致部分客户误认为该等企业的上述行为与发行人的经营决策有关，并可能对发行人的市场声誉造成不利影响；（2）该等关联企业将来推出产品或服务时使用“菲鹏”的商号，存在导致市场上的相关公众产生混淆误认的可能。

## **五、发行失败的风险**

公司本次计划首次公开发行股票并在创业板上市，在中国证监会同意注册后将根据创业板相关发行规则进行发行。公开发行时，国内外宏观经济环境、国内证券市场行情、投资者对于公司股价未来走势判断、投资者对本次发行方案的认

可程度、投资者对于公司预计市值等因素都将直接或间接影响本次发行。若上述因素发生不利变化，公司首次公开发行可能存在因认购不足或未达到预计市值而导致发行失败的风险。

## 六、其他风险

### （一）募集资金投资项目实施风险

公司本次发行募集资金将用于体外诊断试剂核心原料建设项目，体外诊断仪器及配套试剂解决方案研发、生产项目，研发中心技术平台建设项目，营销网络建设项目以及补充流动资金。公司已对本次募投项目实施的可行性进行了审慎论证，在决策中充分考虑了未来行业发展趋势、市场环境变化、公司现有研发能力和生产水平，以及未来发展规划等因素对募投项目实施的影响，并在技术、生产、人才、资金和销售等方面做了充分准备。但考虑到募投项目从论证到实施完毕的周期较长，实施过程中上述各项影响因素均有可能发生重大变化而导致募投项目无法顺利实施或实施效果无法达到预期目标的情况。

### （二）募集资金投资项目的实施将导致发行人成本费用增加的风险

本次募投项目预计将新增设备投资 43,026.03 万元，发行人将根据各募投项目的实施进度陆续购置并投入使用相关设备，导致固定资产折旧规模较大。同时，发行人募投项目中的新增员工薪酬、其他研发费用、市场推广费等属于非资本性支出，将分别计入研发费用和销售费用。前述事项均将导致发行人成本费用增加，减少发行人的利润，以致发行人的经营业绩可能出现波动。

### （三）发行后净资产收益率下降的风险

报告期内，公司以扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润计算的加权平均净资产收益率分别为 14.99%、15.31%、91.57%和 55.28%。本次公开发行完成后，公司的净资产规模将进一步增大。由于募集资金投资项目具有一定的建设周期，如果没有达到预计效益，短期内公司可能面临发行后净资产收益率下降的风险。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

中文名称	菲鹏生物股份有限公司
英文名称	Fapon Biotech Inc.
法定代表人	崔鹏
统一社会信用代码	91440300731124074W
有限公司成立日期	2001年8月16日
股份公司成立日期	2007年8月22日
注册资本	人民币 360,000,000.00 元
经营范围	生物活性蛋白、抗原蛋白、抗体蛋白、抗原酶标蛋白、抗体酶标蛋白的研发、生产和销售；试剂中间品及耗材的研发，生产与销售；仪器仪表的研发，生产与销售、进出口及咨询服务；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）；国内商业，物资供销业（不含专营、专控、专卖商品）
公司住所	深圳市南山区西丽留仙洞中山园路 1001 号 TCL 科学园区研发楼 D2 栋 6 层 ABCD 单元 601；602；603；604 号房
邮政编码	523808
电话	0769-2289 8896
传真	0769-2289 8896
互联网网址	www.faponbiotech.com
电子邮箱	ir@fapon.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券法务部
负责信息披露和投资者关系的负责人和电话号码	欧高兵 0769-2289 8896

### 二、发行人设立情况以及报告期内股本和股东变化情况

#### （一）有限公司设立情况

发行人的前身于 2001 年 8 月 16 日成立的菲鹏有限，设立时注册资本为 10 万元，由自然人股东崔鹏和曹菲分别以货币方式出资 5.5 万元和 4.5 万元共同设立。2001 年 8 月 2 日，深圳明致会计师事务所对前述出资进行审验并出具了《验资报告》（深明会验字[2001]第 87 号），确认该等注册资本已经足额缴纳。2018 年 1 月 31 日，天健会计师出具了《实收资本复核报告》（天健验（2018）3-8 号），对菲鹏有限设立时的出资情况进行了验资复核。

2001年8月16日，深圳市工商局向菲鹏有限核发了《企业法人营业执照》（注册号：4403012072281）。菲鹏有限设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	持股比例（%）
1	崔鹏	5.50	55.00
2	曹菲	4.50	45.00
合计		10.00	100.00

## （二）股份公司设立情况

发行人系由菲鹏有限整体变更设立的股份有限公司。2007年7月25日，菲鹏有限召开临时股东会，决定以整体变更方式发起设立股份公司。2007年8月8日，崔鹏和雯博投资作为发起人签署了《发起人协议》，决定共同发起设立深圳市菲鹏生物股份有限公司<sup>2</sup>。

根据深圳中资华资产评估事务所出具的《深圳市菲鹏科技有限公司股份制改造项目资产评估报告》（深中资华评报字[2007]第017号），菲鹏有限截至2007年6月30日经评估的净资产价值为1,368.84万元。2020年10月10日，上海众华资产评估有限公司出具了《菲鹏生物股份有限公司拟对其历史股份制改制所涉及的净资产价值追溯资产评估报告》（沪众评报字〔2020〕0560号），对上述评估事项进行了追溯评估，根据追溯评估结果，菲鹏有限截至2007年6月30日经评估的净资产价值为1,400.35万元。

根据深圳市鹏城会计师事务所有限公司出具的《深圳市菲鹏科技有限公司2007年1-6月财务报表审计报告》（深鹏所审字[2007]937号），菲鹏有限截至2007年6月30日经审计的账面净资产为1,365.50万元，其中实收资本50.00万元、盈余公积134.08万元、未分配利润1,181.42万元。

本次整体变更以菲鹏有限截至2007年6月30日经审计的账面净资产值1,365.50万元折合成股本1,300.00万股，净资产扣除股本后的余额65.50万元计入资本公积。2007年8月16日，深圳市鹏城会计师事务所有限公司出具了《验资报告》（深鹏所验字[2007]84号），确认截至2007年6月30日，发行人整体改制中以有限公司净资产出资的股份公司注册资本已全部到位。2018年1月31日，天健会计师出具了《实收资本复核报告》（天健验〔2018〕3-8号），对发

<sup>2</sup> 2014年12月，发行人的公司名称由“深圳市菲鹏生物股份有限公司”变更为“菲鹏生物股份有限公司”。



行人整体变更时的出资情况进行了验资复核。

2007年8月22日，深圳市工商局向发行人核发了《企业法人营业执照》（注册号：440301102801077）。股份公司设立后，其股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	雯博投资	1,287.00	99.00
2	崔鹏	13.00	1.00
合计		1,300.00	100.00

### （三）发行人报告期内的股本及股东变化情况

#### 1、发行人在全国股转系统挂牌时期的股份变动情况

2016年7月21日，全国股转系统公司出具《关于同意菲鹏生物股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函（2016）5341号），同意发行人股票在全国股转系统挂牌，转让方式为协议转让。2016年8月18日，发行人股票在全国股转系统挂牌公开转让，证券简称为“菲鹏生物”，证券代码为“838391”。报告期期初，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	雯博投资	3,578.5000	70.94
2	百奥科技	1,371.5000	27.19
3	崔鹏	50.0000	0.99
4	鼎锋汇锦	26.6000	0.53
5	鼎锋汇信	10.6400	0.21
6	鼎锋万年青	5.3200	0.11
7	上官鹏	2.1280	0.04
合计		5,044.6880	100.00

#### （1）2017年6月增资

2017年1月6日，发行人分别与雯博投资、鼎锋汇锦、鼎锋汇信、鼎锋万年青、崔鹏和上官鹏签署了附生效条件的《定向发行股份认购协议》，约定各自以每股100元的价格分别认购公司117,747股、633股、253股、127股、1,189股和51股普通股股票。同日，发行人召开第四届董事会第三次会议审议通过了本次增资的相关事项。2017年1月24日，发行人召开2017年第一次临时股东大会审议通过了本次增资的相关事项。

本次定向增发的背景主要系：2015 年以来，发行人业务快速增长，资金需求增加。为补充公司营运资金，进一步增强公司在体外诊断试剂核心原料领域的技术优势，提升公司的市场竞争能力和抗风险能力，保障公司经营的持续健康发展，发行人决定向原股东定向发行股票融资，以满足公司日益增加的资金需求。

2017 年 3 月 22 日，天健会计师对上述增资事宜进行了审验，并出具了《验资报告》（天健验〔2017〕3-15 号），确认本次新增注册资本已足额缴纳。

2017 年 4 月 6 日，发行人取得由全国股转系统公司出具的《关于菲鹏生物股份有限公司股票发行股份登记的函》（股转系统函〔2017〕1940 号），确认发行人本次发行股票 120,000 股。

2017 年 5 月 10 日，发行人在全国股转系统披露《菲鹏生物股份有限公司股票发行情况报告书》，确认公司新增股份登记在中国证券登记结算有限公司北京分公司。

发行人已于 2017 年 6 月 29 日就上述增资办理了工商变更登记手续。上述变更完成后，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	雯博投资	3,590.2747	71.00
2	百奥科技	1,371.5000	27.12
3	崔鹏	50.1189	0.99
4	鼎锋汇锦	26.6633	0.53
5	鼎锋汇信	10.6653	0.21
6	鼎锋万年青	5.3327	0.11
7	上官鹏	2.1331	0.04
合计		<b>5,056.6880</b>	<b>100.00</b>

本次增资前后，发行人各股东持股比例变化如下：

序号	股东	增资前		增资后	
		持股比例	实控人合并持股	持股比例	实控人合并持股
1	雯博投资	70.94%	99.11%	71.00%	99.11%
2	百奥科技	27.19%		27.12%	
3	崔鹏	0.99%		0.99%	
4	鼎锋汇锦	0.53%	-	0.53%	-

序号	股东	增资前		增资后	
		持股比例	实控人合并持股	持股比例	实控人合并持股
5	鼎锋汇信	0.21%	-	0.21%	-
6	鼎锋万年青	0.11%	-	0.11%	-
7	上官鹏	0.04%	-	0.04%	-
合计		100%	99.11%	100%	99.11%

本次增资系雯博投资、崔鹏与全体外部股东按照每股 100 元的相同价格向发行人增资；考虑到发行人经营情况稳定以及本次增资主体均为原股东，因此，增资价格在前一轮投资人入股价格每股 93.98 元的基础上略上浮 6.41%，具有合理性。

本次增资不涉及发行人因换取崔鹏、曹菲提供的服务而以发行人股权为对价的情形，不存在实际控制人相对其他股东以较低价格进行超比例增资的情形，因此不涉及股份支付。

## （2）2017 年 9 月股份转让

2017 年 9 月 27 日，鼎锋汇信通过全国股转系统将其持有的公司 6.40 万股股票（占股本总额的 0.13%），以 140 元/股的价格转让予自然人刘强，转让价款总计 896.00 万元。

上述股份转让完成后，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	雯博投资	3,590.2747	71.00
2	百奥科技	1,371.5000	27.12
3	崔鹏	50.1189	0.99
4	鼎锋汇锦	26.6633	0.53
5	刘强	6.4000	0.13
6	鼎锋万年青	5.3327	0.11
7	鼎锋汇信	4.2653	0.08
8	上官鹏	2.1331	0.04
合计		5,056.6880	100.00

## （3）2017 年 12 月以资本公积及未分配利润转增股本

2017 年 11 月 28 日，发行人召开 2017 年第六次临时股东大会，审议通过以

公司截至 2017 年 6 月 30 日股本总额 50,566,880 股为基数向全体股东进行如下利润分配：①以未分配利润向股权登记日在册的全体股东每 10 股送红股 15 股，合计送红股 75,850,320 股（每股面值 1 元）；②以资本公积向全体股东每 10 股转增 5 股，合计转增 25,283,440 股（每股面值 1 元）；③以未分配利润向全体股东每 10 股派发现金红利 14 元（含税），合计派发现金红利 70,793,632.00 元。前述利润分配实施完成后，发行人总股本由 50,566,880 股增加至 151,700,640 股，各股东持股比例不变。

受审计调整事宜的影响，本次利润分配出现超额分配的情况，超额分配金额为 417.81 万元。为确保公司利润分配的合法合规，发行人已采取必要的措施对超额分配利润予以弥补，弥补方案已经发行人股东大会全票通过，具体情况参见本节“2、发行人在全国股转系统终止挂牌后的股份变动情况/（4）2020 年 6 月以资本公积及未分配利润转增股本”的相关内容。本次弥补方案实施后，发行人报告期内超额分配事宜的影响将得以消除，不会对发行人的经营情况和股东利益造成实质影响。

2017 年 12 月 7 日，发行人完成本次权益分派的股权登记。

2018 年 1 月 31 日，天健会计师对上述资本公积及未分配利润转增股本事宜进行了审验，并出具了《验资报告》（天健验〔2018〕3-7 号），确认本次资本公积及未分配利润转增股本已足额缴纳。

发行人已于 2017 年 12 月 28 日就上述转增办理了工商变更登记手续。上述变更完成后，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	雯博投资	10,770.8241	71.00
2	百奥科技	4,114.5000	27.12
3	崔鹏	150.3567	0.99
4	鼎锋汇锦	79.9899	0.53
5	刘强	19.2000	0.13
6	鼎锋万年青	15.9981	0.11
7	鼎锋汇信	12.7959	0.08
8	上官鹏	6.3993	0.04
	<b>合计</b>	<b>15,170.0640</b>	<b>100.00</b>

## 2、发行人在全国股转系统终止挂牌后的股份变动情况

2017年12月29日，发行人召开2017年第七次临时股东大会，审议通过了《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》。

2018年1月24日，全国股转系统公司出具《关于同意菲鹏生物股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函〔2018〕346号），同意发行人股票自2018年1月26日起终止在全国股转系统挂牌。

### （1）2018年3月增资

2018年2月26日，发行人召开2018年第一次临时股东大会，审议通过公司注册资本由15,170.0640万元增加至18,709.7456万元，新增注册资本中，百奥科技认购960.05万元、崔鹏认购2,126.2425万元、鼎锋汇锦认购18.6643万元、鼎锋汇信认购2.9857万元、刘强认购4.48万元、鼎锋万年青认购3.7329万元、上官鹏认购1.4932万元、曹菲认购234.9356万元、五莲景程认购187.0974万元。本次增资价格为每股2元，共认购公司新发股份3,539.6816万股，投资金额为7,079.3632万元，增资溢价部分计入资本公积。2018年2月27日，各方就本次增资事宜签署了增资协议。

本次增资的主要原因系：1）实际控制人调整持股结构，一方面增加崔鹏、曹菲的直接持股比例，另一方面实现持股平台五莲景程对发行人的直接持股，以便实施实际控制人与分享医疗于2017年8月签署的投资协议，完成分享医疗受让发行人1.00%的股份（请见下文“（2）2018年4月股权转让”）；2）为避免稀释员工持股平台与外部股东的持股比例，除雯博投资以外的其他老股东以与崔鹏、曹菲、五莲景程同样的入股价格增资。本次增资前后，实际控制人（直接和间接持股合计）、员工持股平台百奥科技以及全体外部股东的持股比例均未发生变化。

2018年3月8日，天健会计师对上述增资事宜进行了审验，并出具了《验资报告》（天健验〔2018〕3-13号），确认本次新增注册资本已足额缴纳。

发行人已于2018年3月15日就上述增资办理了工商变更登记手续。上述变更完成后，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	雯博投资	10,770.8241	57.57
2	百奥科技	5,074.5500	27.12
3	崔鹏	2,276.5992	12.17
4	曹菲	234.9356	1.26
5	五莲景程	187.0974	1.00
6	鼎锋汇锦	98.6542	0.53
7	刘强	23.6800	0.13
8	鼎锋万年青	19.7310	0.11
9	鼎锋汇信	15.7816	0.08
10	上官鹏	7.8925	0.04
	<b>合计</b>	<b>18,709.7456</b>	<b>100.00</b>

## （2）2018年4月股权转让

①2017年8月18日，崔鹏、雯博投资、百奥科技与分享医疗签署了《关于菲鹏生物股份有限公司之投资协议书》，对分享医疗从崔鹏、曹菲新设立的合伙企业受让公司1.00%的股份事宜，包括转让价款7,000.00万元（对应每股138.43元）、分享医疗享有的特殊权利以及对赌安排等事项进行了约定。崔鹏、曹菲新设立的合伙企业五莲景程于2018年2月通过增资方式取得公司1.00%的股份。2018年3月19日，五莲景程与分享医疗签署了《股份转让协议书》，约定五莲景程将其持有的公司187.0974万股股份（占股本总额的1.00%）以7,000.00万元的价格转让予分享医疗。2018年4月16日，前述协议转让通过深圳联合产权交易所完成过户。

②2017年9月28日，鼎锋汇锦、鼎锋汇信与刘强签署《股权转让协议书》，约定：A.鼎锋汇锦将其所持公司0.53%的股权（共计266,633股）以人民币37,328,620.00元转让给刘强（对应每股140元），鼎锋汇信将其所持公司0.08%的股权（共计42,653股）以人民币5,971,420.00元转让给刘强（对应每股140元）；B.刘强应于转让协议生效之日起三个工作日内支付股权转让款；C.鼎锋汇锦、鼎锋汇信应于发行人从全国股转系统摘牌并将股份托管至深圳联合产权交易所起的一个月内将标的股份全部转让给刘强，且转让日最晚不迟于2018年2月28日（若至此截止日发行人有权机构已作出决议摘牌、正在全国股转系统办理

摘牌程序，则三方应于摘牌完成、股份托管至深圳联合产权交易所起十日内向深圳联合产权交易所提交股份过户申请材料）；D.各方一致同意，鼎锋汇锦、鼎锋汇信收到刘强股权转让款后，发行人股份即实质上归属于刘强，刘强享受所转让股权的股东权利，承担所转让股权的责任义务；鼎锋汇锦、鼎锋汇信不再享受所转让股权的权利，并不再承担相应义务；E.发行人未来转增形成的股本、产生的孳息、现金分红再增资形成的股本自本协议生效后归属刘强所有，股票最终交割的时候由鼎锋汇锦、鼎锋汇信一并转让给刘强。截至2017年9月29日，刘强按转让协议约定支付了全部股权转让价款。

因发行人当时正在筹划对外融资、增资等重大事宜，为尽量让几次转让同步进行，经发行人与鼎锋汇锦、鼎锋汇信、刘强沟通后，鼎锋汇锦、鼎锋汇信与刘强同意将已经达成转让协议但尚未交割的股份暂缓交割，待发行人完成全国股转系统摘牌以及股权增资后再办理股份过户。2018年4月8日，鼎锋汇锦、鼎锋汇信与刘强签署了《股份转让协议》，约定鼎锋汇锦将其持有公司的98.6542万股股份（占股本总额的0.53%）以3,732.8620万元的价格转让予刘强，鼎锋汇信将其持有公司的15.7816万股股份（占股本总额的0.08%）以597.1420万元的价格转让予刘强。2018年4月16日，前述协议转让通过深圳联合产权交易所完成过户。

上述股权转让完成后，发行人股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	雯博投资	10,770.8241	57.57
2	百奥科技	5,074.5500	27.12
3	崔鹏	2,276.5992	12.17
4	曹菲	234.9356	1.26
5	分享医疗	187.0974	1.00
6	刘强	138.1158	0.74
7	鼎锋万年青	19.7310	0.11
8	上官鹏	7.8925	0.04
合计		<b>18,709.7456</b>	<b>100.00</b>

### （3）2018年8月增资

2018年3月19日，发行人召开2018年第二次临时股东大会，审议通过将

公司注册资本由 18,709.7456 万元增加至 18,908.5366 万元。新增注册资本中，祺辉投资认购 70.1615 万元、勤智投资认购 23.3872 万元、信健医疗认购 58.4680 万元、自然人汤际瑜认购 46.7743 万元。本次增资价格为每股 42.76 元，共认购公司新增股份 198.7910 万股，投资金额为 8,500.00 万元，增资溢价部分计入资本公积。2018 年 3 月 25 日，各方就本次增资事宜签署了增资协议。

2018 年 12 月 17 日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）对上述增资事宜进行了审验，并出具了《验资报告》（信会师报字[2018]第 ZI50155 号），确认本次新增注册资本已足额缴纳。

发行人已于 2018 年 8 月 16 日就上述增资事宜办理了工商变更登记手续。上述变更完成后，发行人股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	雯博投资	10,770.8241	56.96
2	百奥科技	5,074.5500	26.84
3	崔鹏	2,276.5992	12.04
4	曹菲	234.9356	1.24
5	分享医疗	187.0974	0.99
6	刘强	138.1158	0.73
7	祺辉投资	70.1615	0.37
8	信健医疗	58.4680	0.31
9	汤际瑜	46.7743	0.25
10	勤智投资	23.3872	0.12
11	鼎锋万年青	19.7310	0.10
12	上官鹏	7.8925	0.04
合计		<b>18,908.5366</b>	<b>100.00</b>

#### （4）2020 年 6 月以资本公积及未分配利润转增股本

2020 年 6 月 15 日，发行人召开 2019 年年度股东大会，审议通过以公司截至 2019 年 12 月 31 日股本总额 189,085,366 股为基数向全体股东进行如下利润分配：①以母公司资本公积向全体股东按持股同比例转增股本，共计转增 145,595,732 股（每股面值 1 元）；②以母公司未分配利润向全体股东按持股同比例转增股本，共计转增 25,318,902 股（每股面值 1 元）。发行人已于 2020 年



6月19日就上述转增事宜办理了工商变更登记手续。

前述利润分配实施后，发行人总股本由 189,085,366 股增加至 360,000,000 股，各股东持股比例不变。

2020年7月3日，发行人收到天健会计师出具的《关于在审计中的重大发现沟通函》。沟通函认为发行人于2017年至2019年存在实施股权激励但尚未确认股份支付、未确认实际控制人体外代垫费用以及其他会计调整等情况。上述事项调整后可能导致发行人报告期内已经公司股东大会审议通过的利润分配方案不符合《公司法》的相关规定，可能导致超额分配。就2020年6月利润分配而言，审计调整后预计发行人母公司截至2019年12月31日的未分配利润为-650万元至350万元，发行人以未分配利润转增股本构成超额分配，超额分配金额预计为2,181.89万元至2,531.89万元。

#### ①发行人因审计调整事项对未分配利润的具体影响

单位：万元

序号	调整事项	2017年11月 利润分配	2018年7月利 润分配	2019年6月 利润分配	2020年6月 利润分配
1	补提股份支付费用	-	-540.77	-540.77	-1,640.80
2	补提体外代垫费用	-762.05	-1,792.76	-2,727.68	-3,119.28
3	补提存货跌价准备	-211.61	-193.79	-160.94	-163.92
4	其他调整事项对未分配 利润影响	-65.43	79.51	123.37	-12.84
审计调整对未分配利润的影响		-1,039.08	-2,447.81	-3,306.02	-4,936.84
审计调整导致的超额分配金额		417.81	1,844.77	3,224.41	2,531.89

#### ②发行人采取的解决措施

为确保公司利润分配的合法合规，发行人于2020年7月28日召开2020年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司2020年度半年度利润分配方案的议案》，全体股东同意对发行人母公司截至2019年12月31日的累计亏损和超额分配的利润以发行人母公司于2020年1-6月实现的净利润进行弥补。因报告期内发行人历次超额分配的累计影响已于发行人母公司截至2019年12月31日经审计调整的未分配利润中集中体现，故本次弥补方案是对发行人报告期内存在的超额分配事宜进行的统一弥补和纠正。本次弥补方案实施后，发行人报告期内超额分配事宜的影响将得以消除，不会对发行人的经营情况和股东利益造成实质

影响。

根据天健会计师出具的“天健审〔2020〕3-574号”《审计报告》，发行人母公司截至2019年12月31日经审计的未分配利润为-552.59万元，母公司2020年1-6月实现的净利润为20,621.67万元，截至2020年6月30日经审计的未分配利润为17,537.20万元，已足额弥补前述亏损和超额分配的利润，利润分配实际实施时不存在超额分配的情形。综上，发行人采取的解决措施、相关处理符合《公司法》、《企业会计准则》等规定。

2020年7月31日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所对发行人2020年6月资本公积及未分配利润转增股本事宜进行了审验，并出具《验资报告》（天健深验〔2020〕21号），确认本次资本公积及未分配利润转增股本已足额缴纳。2020年11月25日，天健会计师出具了《实收资本复核报告》（天健验〔2020〕3-133号），对发行人本次转增的出资情况进行了验资复核。

上述变更完成后，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	雯博投资	20,506.5932	56.96
2	百奥科技	9,661.4457	26.84
3	崔鹏	4,334.4217	12.04
4	曹菲	447.2943	1.24
5	分享医疗	356.2151	0.99
6	刘强	262.9590	0.73
7	祺辉投资	133.5807	0.37
8	信健医疗	111.3173	0.31
9	汤际瑜	89.0537	0.25
10	勤智投资	44.5269	0.12
11	鼎锋万年青	37.5659	0.10
12	上官鹏	15.0265	0.04
合计		<b>36,000.0000</b>	<b>100.00</b>

#### （5）2020年9月股权转让

##### ①百奥科技向磐信投资、德福投资、凯辉投资、红杉商辰转让股份

2020年8月30日，磐信投资与发行人、百奥科技、雯博投资、崔鹏共同签

署《股份转让协议》，约定百奥科技将其持有的发行人 360 万股股份（占股本总额的 1.00%）以 20,000 万元的价格转让予磐信投资。

2020 年 8 月 31 日，德福投资与发行人、百奥科技、雯博投资、崔鹏共同签署《股份转让协议》，约定百奥科技将其持有的发行人 180 万股股份（占股本总额的 0.50%）以 10,000 万元的价格转让予德福投资。

2020 年 9 月 1 日，凯辉投资与发行人、百奥科技、雯博投资、崔鹏共同签署《股份转让协议》，约定百奥科技将其持有的发行人 90 万股股份（占股本总额的 0.25%）以 5,000 万元的价格转让予凯辉投资。

2020 年 9 月 4 日，红杉商辰与发行人、百奥科技、雯博投资、崔鹏、曹菲共同签署《股份转让协议》，约定百奥科技将其持有的发行人 540 万股股份（占股本总额的 1.50%）以 30,000 万元的价格转让予红杉商辰。

②刘强、信健医疗、祺辉投资向雯博天津转让股份

2020 年 9 月 5 日，刘强与雯博天津签署《股份转让协议》，约定刘强将其持有的发行人 262.9590 万股股份（占股本总额的 0.7304%）以 11,687.0667 万元的价格转让予雯博天津。

2020 年 9 月 8 日，信健医疗与雯博天津签署《股份转让协议》，约定信健医疗将其持有的发行人 55.6587 万股股份（占股本总额的 0.1546%）以 2,473.72 万元的价格转让予雯博天津。

2020 年 9 月 25 日，祺辉投资与雯博天津签署《股份转让协议》，约定祺辉投资将其持有的发行人 66.7904 万股股份（占股本总额的 0.1855%）以 2,968.4622 万元的价格转让予雯博天津。

上述股份转让完成后，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	雯博投资	20,506.5932	56.96
2	百奥科技	8,491.4457	23.59
3	崔鹏	4,334.4217	12.04
4	红杉商辰	540.0000	1.50
5	曹菲	447.2943	1.24

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
6	雯博天津	385.4081	1.07
7	磐信投资	360.0000	1.00
8	分享医疗	356.2151	0.99
9	德福投资	180.0000	0.50
10	凯辉投资	90.0000	0.25
11	汤际瑜	89.0537	0.25
12	祺辉投资	66.7903	0.19
13	信健医疗	55.6586	0.15
14	勤智投资	44.5269	0.12
15	鼎锋万年青	37.5659	0.10
16	上官鹏	15.0265	0.04
合计		<b>36,000.0000</b>	<b>100.00</b>

#### （6）2020年10月股份转让

2020年9月27日，铎兴志格与发行人、雯博天津、雯博投资、崔鹏共同签署《股份转让协议》，约定雯博天津将其持有的发行人360万股股份（占股本总额的1.00%）以20,000万元的价格转让予铎兴志格。

2020年9月28日，华益医疗与发行人、百奥科技、雯博天津、雯博投资、崔鹏共同签署《股份转让协议》，约定百奥科技将其持有的发行人10.5919万股股份（占股本总额的0.0294%）以588.4389万元的价格转让予华益医疗；雯博天津将其持有的发行人25.4081万股股份（占股本总额的0.0706%）以1,411.5611万元的价格转让予华益医疗。

上述股份转让完成后，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	雯博投资	20,506.5932	56.96
2	百奥科技	8,480.8538	23.56
3	崔鹏	4,334.4217	12.04
4	红杉商辰	540.0000	1.50
5	曹菲	447.2943	1.24
6	磐信投资	360.0000	1.00
7	铎兴志格	360.0000	1.00

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
8	分享医疗	356.2151	0.99
9	德福投资	180.0000	0.50
10	凯辉投资	90.0000	0.25
11	汤际瑜	89.0537	0.25
12	祺辉投资	66.7903	0.19
13	信健医疗	55.6586	0.15
14	勤智投资	44.5269	0.12
15	鼎锋万年青	37.5659	0.10
16	华益医疗	36.0000	0.10
17	上官鹏	15.0265	0.04
	合计	<b>36,000.0000</b>	<b>100.00</b>

### 三、发行人报告期内的重大资产重组情况

#### （一）报告期内的主要股权收购

报告期内，发行人不存在《上市公司重大资产重组管理办法》项下的重大资产重组情况。

为拓宽业务布局，丰富产业链结构，开拓新的利润增长点，报告期内公司实施了一项与主营业务相关的金额超过 1,000 万元的股权投资，系增资取得 SequLITE 5,333,197 股优先股（占 SequLITE 表决权的 40%），具体情况如下：

##### 1、基本情况

SequLITE 成立于 2017 年 8 月 11 日，主要从事高通量基因测序仪的研发与生产，是公司当前主营业务的横向拓展。本次投资有利于完善发行人产业链结构，发掘新的市场机会，增强发行人在基因测序领域的市场竞争力。在本次收购完成前，SequLITE 注册股数为 8,000,000 股，由管理团队持有全部股份。

经 SequLITE 股东会审议通过，其注册股数将由 8,000,000 股增加至 13,333,197 股（包括 8,000,000 股普通股和 5,333,197 股优先股），新增 5,333,197 股优先股由菲鹏国际以 1,050 万美元认购。前述交易已于 2018 年 2 月 8 日经发行人董事会审议通过；2018 年 4 月 16 日，SequLITE 就前述投资事宜与菲鹏国际签署了股份购买协议；2018 年 5 月 3 日，发行人取得了深圳市发展和改革委员会

员会核发的《境外投资项目备案通知书》（深发改境外备[2018]44号、深发改境外备[2018]45号）；2018年10月15日，发行人取得了深圳市经济贸易和信息化委员会核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第N4403201800582号、境外投资证第N4403201800583号）；2018年11月，发行人取得国家外汇管理局深圳市分局出具的《业务登记凭证》（业务编码35440500201710191353）；2018年11月23日，菲鹏国际向SequLITE支付首期增资款650万美元；2019年1月25日，菲鹏国际向SequLITE支付剩余增资款400万美元。本次增资完成后，菲鹏国际将持有SequLITE 5,333,197股优先股（占SequLITE表决权的40%。根据交易双方签署的股权购买协议，SequLITE有权将占其股本总额25%的可行权期权授予符合条件的员工，前述期权全部行权后，菲鹏国际最终将占SequLITE表决权的30%）。菲鹏国际与SequLITE关于前述期权授予的约定合法合规，符合SequLITE注册地的相关法律法规。

本次交易已经SequLITE股东会及发行人董事会审议通过，并取得发改、商务及外汇等主管部门的备案或登记，相关审批程序符合发行人及SequLITE彼时有效的公司章程及其他内控制度，符合相关法律法规的规定，不存在法律瑕疵。本次交易不存在其他未披露的补偿承诺或其他利益安排。

在投资前1年，SequLITE成立时间短，无相关财务数据。

## 2、收购后的人员整合、公司治理运行、重组业务的最新发展状况等

本次收购完成后，发行人及其他股东按照投资协议及SequLITE的公司章程独立行使股东权利；SequLITE核心技术人员未发生变化，不存在人员大幅整合的情况或约定。根据投资协议，发行人有权推荐一位董事，目前SequLITE的董事会成员由发行人总经理何志强及SequLITE 2名创始人组成。自完成投资以来，SequLITE的公司治理运行正常。

截至本招股说明书签署日，SequLITE完成了第一款桌面型中低通量基因测序仪（SeqQ 100）功能样机的研发，目前正在对该产品进行测试优化。

上述资产重组前后发行人的实际控制人、管理层均未发生变化，收购标的所涉资产、业务与发行人的主营业务具有高度相关性。公司通过上述股权收购，实现了对体外诊断业务的进一步整合，有利于完善产业布局，丰富产品结构，增强

核心竞争力，对发行人业务发展起到了积极的作用。

## （二）审计基准日后的主要股权收购

2021年10月16日，发行人召开第五届董事会第十五次会议，审议通过菲鹏国际收购 SequLITE 剩余全部股权（即 70%股权）的议案。2021年10月18日，SequLITE 召开董事会、股东会，同意菲鹏国际收购 SequLITE 剩余全部股权；同日，菲鹏国际与 SequLITE 及其两位创始股东签署了《股份收购协议》。本次收购总对价为 5,250 万美元，对应 SequLITE 整体估值 7,500 万美元。

### 1、收购安排及履行程序

根据《股份收购协议》的约定，本次收购价款分三期支付，具体如下：

①第一期：在 SequLITE 提供了反映菲鹏国际持有 SequLITE 100%股权的登记证书以及董事会全体成员已经变更为菲鹏国际指定人员，且满足了其他常规交割条件（如履行必要的审批程序，陈述与保证真实、准确，以及不存在限制本次交易的情形等，下同）后，菲鹏国际将向 SequLITE 的两位创始股东及期权持有人支付第一笔收购对价；

②第二期：SequLITE 基因测序仪在所有重大方面的性能应于 2022 年 3 月 31 日之前到达合同约定的要求，且在满足其他常规交割条件的情况下，菲鹏国际将向 SequLITE 的两位创始股东及期权持有人支付第二笔收购对价。

③第三期：SequLITE 基因测序相关的技术在所有重大方面应于 2022 年 9 月 30 日之前按照合同的约定完成技术转移，且在满足其他常规交割条件的情况下，菲鹏国际将向 SequLITE 的两位创始股东及期权持有人支付第三笔收购对价。

2021 年 10 月 25 日，菲鹏国际根据《股份收购协议》的约定已完成第一笔收购价款 2,987.4970 万美元的支付，资金均来源于菲鹏国际境外经营所得的自有资金。

### 2、本次收购对发行人管理层、实际控制人的影响

本次收购完成后，SequLITE 成为发行人全资子公司，发行人管理层及实际控制人并未发生变化。本次收购对发行人管理层、实际控制人无影响。

### 3、本次收购后的整合情况

2021年10月26日，SequLITE完成股东登记证书的变更，菲鹏国际成为SequLITE的唯一股东；同日，SequLITE两位创始股东辞去董事职务，菲鹏国际委派何志强为SequLITE唯一董事。

截至2021年10月末，SequLITE已与其核心人员签署劳动协议，SequLITE核心人员在本次收购后保持稳定；并且，SequLITE与两位创始股东签署了离职后限制期为三年的竞业禁止协议；在三年限制期中，两名创始人股东不得为竞争对手提供服务或与SequLITE展开竞争。同时，根据《股份收购协议》，创始股东应尽最大合理努力根据协议约定完成以下事项：（1）使基因测序仪性能达到《股份收购协议》的约定标准；（2）完成技术转让；且菲鹏国际分阶段支付第二期、第三期收购对价分别以前述事项的完成为前提。

#### 4、是否构成重大资产重组，对发行人主营业务和生产经营的影响

##### （1）本次收购不构成重大资产重组

根据《上市公司重大资产重组管理办法》第十四条规定，“计算本办法第十二条、第十三条规定的比例时，应当遵守下列规定：……购买股权导致上市公司取得被投资企业控股权的，其资产总额以被投资企业的资产总额和成交金额二者中的较高者为准，营业收入以被投资企业的营业收入为准，资产净额以被投资企业的净资产额和成交金额二者中的较高者为准……”。

鉴于本次购买股权交易将导致发行人取得SequLITE的控制权，因此在计算SequLITE 2020年末资产总额、资产净额以及2020年度营业收入、利润总额占发行人对应财务数据的比例时，资产总额、资产净额系与成交金额二者中的较高者，根据交易各方签署的《股份收购协议》，应确定为本次收购的成交金额5,250万美元，并以此为参数计算上述比例，具体如下：

单位：万元

项目	2020年末 资产总额与成交 金额的较高者	2020年末 资产净额与成交 金额的较高者	2020年度 营业收入	2020年度 利润总额
SequLITE	33,757.50	33,757.50	-	-2,909.08
发行人	139,162.85	92,831.48	106,750.84	74,446.65
SequLITE/发行人	24.26%	36.36%	-	-3.91%

注1：SequLITE的2020年度财务数据为未审数；

注2：SequLITE的原始财务数据货币单位为美元，为方便计算，资产总额、资产净额采用



2020 年末汇率 6.5249 进行折算；营业收入、利润总额采用 2020 年初、2020 年末汇率的均值 6.7506 进行折算；成交金额暂采用《股份收购协议》签署日（即 2021 年 10 月 18 日）的汇率 6.4300 进行折算；

注 3：2020 年末 SequLITE 资产总额、资产净额分别为 1,012.86 万元、811.44 万元，低于本次收购的预计成交金额，根据《上市公司重大资产重组管理办法》第十四条规定，上表计算中的资产总额、资产净额为预计成交金额。

如上所述，SequLITE 最近一个会计年度的资产总额、资产净额、营业收入、利润总额均未达到发行人最近一个会计年度相应财务指标的 50%，发行人于 2021 年完成收购 SequLITE 的控股权，此交易并不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

## （2）本次收购对发行人主营业务和生产经营的影响

自 2021 年 10 月 26 日起，SequLITE 的股东由菲鹏国际、两位创始股东变更为菲鹏国际。自此，SequLITE 成为发行人全资子公司，SequLITE 关于基因测序仪、耗材及试剂的各项研发、生产、销售业务及其对应的资产、权利等均由发行人控制。

SequLITE 的创始股东及核心成员在基因测序领域内具有多年研发、运营、管理等方面的丰富经验和资源，并在生物信息学、分子生物学、影像学、光学、物理化学、计算机科学等测序相关技术领域具备深厚的积累。

本次控股权收购将有利于发行人获取完整的基因测序仪、耗材及试剂的研发技术平台，快速提高发行人在基因测序领域的经营实力，形成更为领先全面的诊断整体解决方案，从而促进发行人整体业务发展，增强市场竞争力。下一阶段，发行人将加快完成 Seq 100 基因测序系统的测试优化，并陆续与合作伙伴展开 beta 测试，完成后将向客户开放测试通道，以期快速建立早期客户群体。

## 四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

2016 年 8 月 18 日，发行人股票在全国股转系统挂牌公开转让，证券简称为“菲鹏生物”，证券代码为“838391”。2018 年 1 月 26 日，发行人股票在全国股转系统终止挂牌。

发行人在全国股转系统挂牌期间，不存在受到全国股转系统公司或中国证监会处罚的情况。

## 1、发行人于新三板挂牌期间的合法合规性

发行人在全国股转系统挂牌期间，在信息披露、股权交易、三会运作等方面的合法合规情况如下：

### （1）信息披露方面的合法合规性

发行人在全国股转系统挂牌期间，存在：1）未披露实际控制企业济宁领先的情况：济宁领先系发行人出资设立的全资子公司，成立于2016年7月，自成立之初至其注销时均由发行人员工郑长生代持，但发行人在股转系统披露的2016年年度报告、2017年半年度报告中未曾披露该代持事项，亦未在编制2016年度、2017年半年度财务报表时将济宁领先纳入合并范围；2）未在2016年度报告、2017年半年度报告中披露关联方代垫费用。为纠正前述行为，发行人已在本次发行的招股说明书中补充披露了相关代持事项并对关联方的代垫费用进行了还原，具体请见招股说明书“第五节 发行人基本情况/六、发行人下属企业情况/（四）注销及转让子公司情况”与“第七节 公司治理与独立性/九、关联方、关联关系及关联交易/（三）关联交易情况/2、偶发性关联交易”的相关内容。3）济宁领先占发行人当时的资产总额、净资产、营业收入等比例极小，2016年度报告、2017年半年度报告中未披露的代垫费用占发行人当时的资产总额、净资产、营业收入等比例亦较小。

上述行为未产生任何股权纠纷及严重损害公司及股东合法权益的情形，且发生已逾二年，济宁领先完成注销亦已逾两年，即便认定上述信息披露违规具有持续性，从发行人新三板摘牌之日起，发行人作为非公众公司已不再承担《非上市公众公司监督管理办法》规定的信息披露义务，即该违规行为最迟可认定为自发行人从全国股转系统摘牌之日起终了（即2018年1月26日）。上述行为终了之日起两年内发行人未被有权处罚的机关启动调查、取证和立案程序，亦不存在群众举报后被认定属实的情形，因此发行人上述违规信息披露可适用《行政处罚法》中“违法行为在二年内未被发现的”情形。根据《行政处罚法》，不再给予行政处罚；发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员均不存在被监管机构采取自律监管措施、纪律处分或被行政处罚的情况；因此，不属于重大违规行为，对本次发行不构成实质障碍。

## （2）股权交易方面的合法合规性

发行人在新三板挂牌期间发生1次股票定向发行、1次股份转让以及1次转增股本。前述股权交易均履行了公司内部决策程序以及相应的信息披露义务。挂牌期间，发行人未收到全国股转系统就股权交易事项下发的监管函或问询函，也未因股权交易事项受到行政处罚或行政监管措施、自律监管措施或其他处分。

## （3）三会运作的合法合规性

发行人新三板挂牌后根据《公司法》以及新三板的有关规定建立了符合挂牌企业要求的治理制度，形成了包括公司股东大会、董事会、监事会、高级管理人员在内的公司治理结构。发行人在新三板挂牌期间共计召开了10次股东大会、11次董事会和4次监事会。发行人上述股东大会、董事会及监事会的决策程序均符合相关规定，亦履行了相应的信息披露义务，未因三会运作事项而受到行政处罚或被采取监管措施。

## 2、2018年终止挂牌的原因及合法合规性

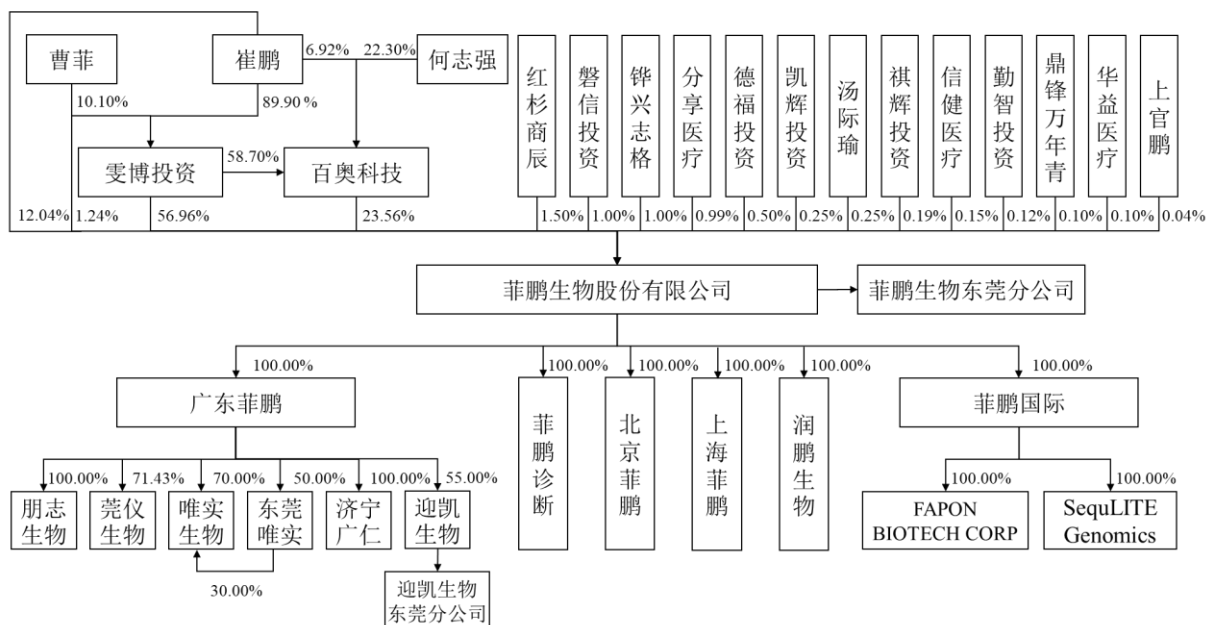
发行人2018年在新三板终止挂牌系为配合长期战略规划与业务发展需要，以及便利未来融资与A股上市事宜。2017年12月13日，发行人召开第四届董事会第十次会议，审议通过了《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》等议案，同意发行人向全国股转系统申请股票终止挂牌。上述议案经发行人2017年12月29日召开的2017年第七次临时股东大会审议通过。2018年1月24日，全国股转系统公司向发行人出具了《关于同意菲鹏生物股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2018]346号），同意发行人股票自2018年1月26日起在全国股转系统终止挂牌。

发行人终止挂牌事项依法履行了内部决策程序及信息披露义务，不存在异议股东，且取得了全国中小企业股份转让系统出具的同意函，终止挂牌程序合法合规。

## 五、发行人股权结构及组织架构

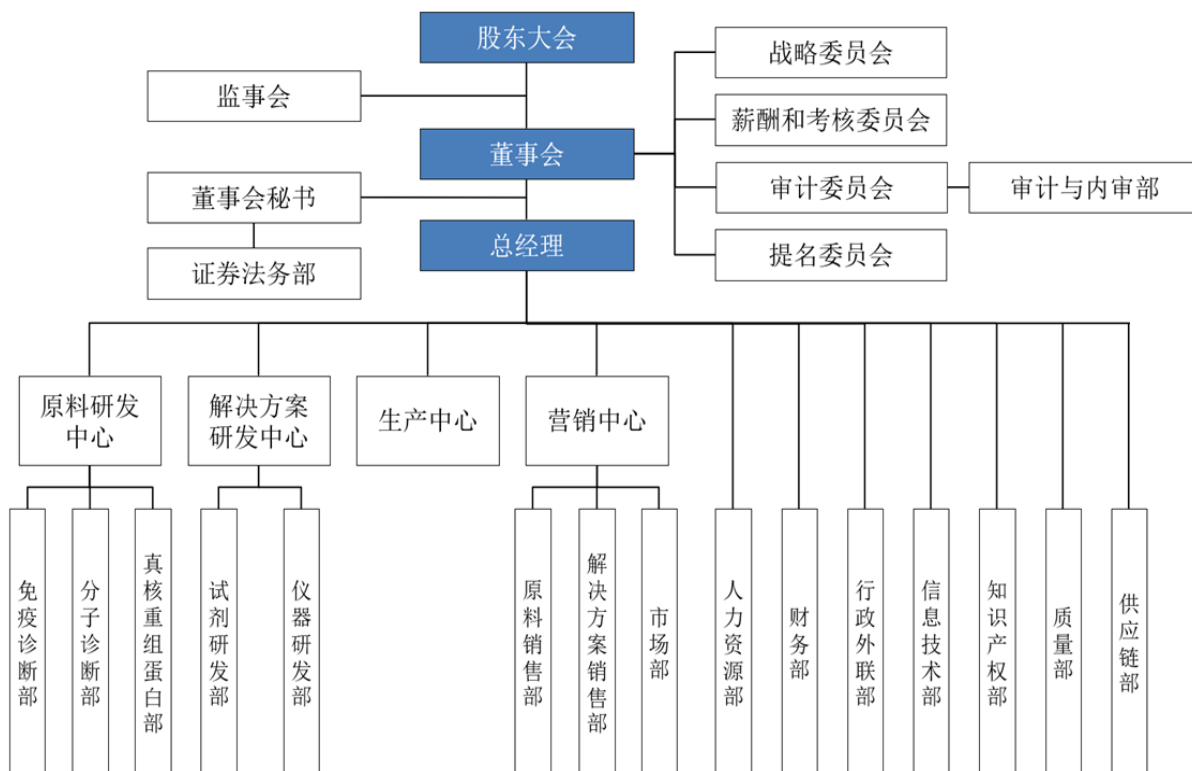
### （一）发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构如下：



### （二）发行人组织结构

截至本招股说明书签署日，发行人内部组织结构如下图所示：



## 六、发行人下属企业情况

截至本招股说明书签署日：①发行人拥有 5 家境内控股子公司，分别是广东菲鹏、菲鹏诊断、北京菲鹏、上海菲鹏和润鹏生物；②通过广东菲鹏间接控股 6 家孙公司/企业，分别是迎凯生物、朋志生物、莞仪生物、唯实生物、东莞唯实及济宁广仁；③发行人拥有 1 家境外全资子公司菲鹏国际；④通过菲鹏国际间接全资控股 2 家境外孙公司美国菲鹏和 SequLITE；⑤发行人及其控股子公司拥有 2 家境内分公司，分别是菲鹏生物东莞分公司、迎凯生物东莞分公司。其基本情况如下：

### （一）发行人控股子公司情况

#### 1、广东菲鹏

##### （1）基本情况

企业名称	广东菲鹏生物有限公司
统一社会信用代码	91441900090133869B
成立时间	2013 年 12 月 25 日
注册资本	人民币 3,500 万元
实收资本	人民币 3,500 万元
法定代表人	崔鹏
注册地址	东莞松山湖高新技术产业开发区花莲路 5 号 1 号厂房 7 楼
主要生产经营地	东莞松山湖高新技术产业开发区花莲路 5 号 1 号厂房 7 楼
经营范围	生物制品（不含药品）的研发、生产和销售；医疗器械、体外诊断试剂（第一类、第二类、第三类）生产及销售；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。（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）
股东构成及控制情况	菲鹏生物持有广东菲鹏 100.00% 股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	体外诊断试剂原料及试剂半成品等产品的研发、生产和销售，属于发行人主营业务范围

##### （2）主要财务数据

广东菲鹏最近一年及一期的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	87,180.01	70,029.58
净资产	65,155.12	30,402.57

项目	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年度
净利润	34,752.55	37,847.21

注：上述财务数据已经天健会计师审计。

## 2、菲鹏诊断

### （1）基本情况

企业名称	广东菲鹏诊断技术有限公司
统一社会信用代码	91441900MA54C0GP1Q
成立日期	2020年2月28日
注册资本	人民币1,000万元
实收资本	人民币1,000万元
法定代表人	崔鹏
注册地址	广东省东莞市松山湖园区花莲街5号201室
主要生产经营地	广东省东莞市松山湖园区花莲街5号201室
经营范围	诊断技术的研发；医疗器械（第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械）的研发、生产和销售。（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）
股东构成及控制情况	菲鹏生物持有菲鹏诊断100.00%股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	提供体外诊断试剂及仪器解决方案，属于发行人主营业务范围

### （2）主要财务数据

菲鹏诊断最近一年及一期的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年度
总资产	1,335.34	935.43
净资产	735.34	735.43
净利润	-0.09	-

注：上述财务数据已经天健会计师审计。

## 3、北京菲鹏

### （1）基本情况

企业名称	北京菲鹏生物技术有限公司
统一社会信用代码	91110105MA04CUKH43
成立日期	2021年7月15日
注册资本	人民币100万元

实收资本	尚未实缴
法定代表人	何志强
注册地址	北京市朝阳区酒仙桥路6号院7号楼1至19层101内2层202室
主要生产经营地	北京市朝阳区酒仙桥路6号院7号楼1至19层101内2层202室
经营范围	技术推广服务；销售I、II类医疗器械；销售III类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售III类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）
股东构成及控制情况	菲鹏生物持有北京菲鹏100.00%股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	拟进行体外诊断试剂原料、试剂半成品和仪器解决方案等产品的销售，尚未实际开展业务

## （2）主要财务数据

北京菲鹏设立于2021年7月15日，成立至今尚未开展实际经营活动且尚未实缴出资。

## 4、上海菲鹏

### （1）基本情况

企业名称	上海菲鹏生物医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91310115MA1K4UKLXF
成立日期	2021年8月13日
注册资本	人民币100万元
实收资本	尚未实缴
法定代表人	何志强
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区张衡路1077号2幢4层B402室
主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区张衡路1077号2幢4层B402室
经营范围	一般经营项目是：从事生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让、技术交流；货物进出口；医学研究和试验发展；技术进出口；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；非临床诊断用生物试剂的研发、设计、销售。（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），许可经营项目是：检验检测服务；第三类医疗器械经营。（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）
股东构成及控制情况	菲鹏生物持有上海菲鹏100.00%股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	拟进行体外诊断试剂原料、试剂半成品和仪器解决方案等产品的销售，尚未实际开展业务

## （2）主要财务数据

上海菲鹏设立于 2021 年 8 月 13 日，成立至今尚未开展实际经营活动且尚未实缴出资。

## 5、润鹏生物

### （1）基本情况

企业名称	广东润鹏生物技术有限公司
统一社会信用代码	91441900MA54AD2X21
成立时间	2020 年 1 月 14 日
注册资本	人民币 500 万元
实收资本	人民币 470 万元
法定代表人	崔鹏
注册地址	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 5 栋 201 室、301 室、401 室
主要生产经营地	东莞松山湖高新技术产业开发区花莲路 5 号
经营范围	一般经营项目是：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；第一类医疗器械生产；技术进出口；货物进出口；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；国内贸易代理；软件开发；软件销售；医学研究和试验发展；信息技术咨询服务。（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）许可经营项目是：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；医疗器械互联网信息服务；第三类医疗器械经营。（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）
股东构成及控制情况	菲鹏生物持有润鹏生物 100.00% 股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	尚处于研发阶段，开展全自动分子诊断系统的研发和生产，属于发行人主营业务范围

注：2021 年 8 月，发行人与菲鹏诊断、润鹏科技签署《股权转让协议》，约定菲鹏诊断、润鹏科技将其分别持有的润鹏生物 70% 股权、润鹏生物 30% 股权以实缴出资 350 万元、120 万元的价格转让予发行人。本次股权转让完成后，发行人直接持有润鹏生物 100% 股权。2021 年 8 月 31 日，润鹏生物完成关于本次股权转让的工商变更。

### （2）主要财务数据

润鹏生物最近一年及一期的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	1,047.15	304.93
净资产	-558.55	-27.96
净利润	-650.59	-377.96

注：上述财务数据已经天健会计师审计。



## 6、迎凯生物

### （1）基本情况

企业名称	深圳迎凯生物科技有限公司
统一社会信用代码	91440300MA5DQR193Q
成立时间	2016年12月15日
注册资本	人民币1,111.11万元
实收资本	人民币1,111.11万元
法定代表人	张震
注册地址	深圳市南山区西丽街道留仙洞中山园路1001号TCL科学园区研发楼D2栋6层C单元603号房
主要生产经营地	深圳市南山区西丽街道留仙洞中山园路1001号TCL科学园区研发楼D2栋6层C单元603号房
经营范围	一般经营项目是：一类医疗器械的技术研发、技术服务及销售；二类医疗器械的技术研发、技术服务；生物科学检测仪器、食品安全及环境检测仪器、实验分析仪器及其配套试剂耗材和配套软件的技术研发、技术转让、技术咨询、技术服务及销售（不含限制项目）；计算机软硬件的技术研发、技术转让、技术咨询、技术服务及销售；检测仪器原辅材料及半成品的开发、销售，及上述产品的技术服务、租赁业务；国内贸易；经营进出口业务。（法律、行政法规或者国务院决定禁止和规定在登记前须经批准的项目除外），许可经营项目是：一类医疗器械的生产；二类医疗器械的生产及销售
股东构成及控制情况	广东菲鹏持有迎凯生物55.00%股权，深圳瀚格科技合伙企业（有限合伙）持有迎凯生物45.00%股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	化学发光免疫分析仪的研发、生产与销售，属于发行人主营业务范围

### （2）主要财务数据

迎凯生物最近一年及一期的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年度
总资产	9,004.58	2,791.74
净资产	3,003.88	1,303.84
净利润	1,700.03	328.22

注：上述财务数据已经天健会计师审计。

## 7、朋志生物

### （1）基本情况

企业名称	东莞市朋志生物科技有限公司
统一社会信用代码	91441900MA4UTWU16U

成立时间	2016年8月22日
注册资本	人民币500万元
实收资本	人民币500万元
法定代表人	何志强
注册地址	东莞松山湖高新技术产业开发区台湾科技园桃园路1号莞台生物技术合作育成中心1栋401室
主要生产经营地	东莞松山湖高新技术产业开发区台湾科技园桃园路1号莞台生物技术合作育成中心1栋401室
经营范围	生物制品、医疗器械的研发、生产、销售及技术转让、技术服务；销售：化工产品（不含危险化学品）；货物进出口，技术进出口。（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）
股东构成及控制情况	广东菲鹏持有朋志生物100.00%股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	原计划进行生化诊断产品的研发，目前未实际开展经营

## （2）主要财务数据

朋志生物最近一年及一期的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年度
总资产	295.58	329.09
净资产	179.21	212.41
净利润	-33.21	-54.40

注：上述财务数据已经天健会计师审计。

## 8、莞仪生物

### （1）基本情况

企业名称	东莞市莞仪生物有限公司
统一社会信用代码	91441900MA512F9U1C
成立时间	2017年11月27日
注册资本	人民币700万元
实收资本	人民币700万元
法定代表人	崔鹏
注册地址	东莞松山湖高新技术产业开发区花莲路5号1号厂房2楼
主要生产经营地	东莞松山湖高新技术产业开发区花莲路5号1号厂房2楼
经营范围	生物科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务、生物技术领域内的仪器租用
股东构成及控制情况	广东菲鹏持有莞仪生物71.43%股权，东莞市生物技术产业发展有限公司持有莞仪生物28.57%股权；自成立至本招股说明书签署日，未发生股权结构变化

<b>主营业务及其与发行人主营业务的关系</b>	研发设备的租赁和相关技术服务，与发行人主营业务相关
--------------------------	---------------------------

## （2）主要财务数据

莞仪生物最近一年及一期的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年度
总资产	598.44	615.79
净资产	598.43	615.73
净利润	-17.30	-28.00

注：上述财务数据已经天健会计师审计。

## 9、唯实生物

### （1）基本情况

<b>企业名称</b>	广东唯实生物技术有限公司
<b>统一社会信用代码</b>	91441900MA548GY2XX
<b>成立时间</b>	2019年12月27日
<b>注册资本</b>	人民币1,000万元
<b>实收资本</b>	人民币1,000万元
<b>法定代表人</b>	于鹤
<b>注册地址</b>	广东省东莞市松山湖园区桃园路1号1栋403室
<b>主要生产经营地</b>	东莞松山湖高新技术产业开发区花莲路5号
<b>经营范围</b>	医疗器械（第一类、第二类、第三类）、体外诊断试剂（第一类、第二类、第三类）的研发、生产、销售；生物技术研发；生物制品研发（不含药品）；仪器仪表的研发、生产、销售；计算机软件研发、销售；生物医药、医疗技术研发、技术转让；货物或技术进出口（国家禁止或行政审批的货物或技术进出口除外）。（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）
<b>股东构成及控制情况</b>	广东菲鹏持有唯实生物70.00%股权，东莞唯实持有唯实生物30.00%股权
<b>主营业务及其与发行人主营业务的关系</b>	体外诊断POCT产品的研发、生产和销售，与发行人主营业务相关

注：2020年9月26日，广东菲鹏与天禄生物签署《股权转让协议》，约定天禄生物将其持有的唯实生物70%股权以实缴出资503万元的价格转让予广东菲鹏。本次股权转让完成后，广东菲鹏直接持有唯实生物70%股权，同时通过东莞唯实间接控制唯实生物30%股权（对应间接持股比例为15%），合计控制唯实生物100%股权（对应直接和间接合计持股比例为85%）。2020年10月6日，唯实生物完成本次股权转让的工商变更登记。

### （2）主要财务数据

唯实生物最近一年及一期的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年度
总资产	7,877.56	3,223.65
净资产	2,053.47	1.45
净利润	2,002.02	-948.55

注：上述财务数据已经天健会计师审计。

## 10、东莞唯实

### （1）基本情况

企业名称	东莞市唯实科技合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91441900MA549UPG02
成立时间	2020年1月9日
注册资本	人民币600万元
实收资本	人民币275万元
执行事务合伙人	广东菲鹏生物有限公司
注册地址	广东省东莞市松山湖园区桃园路1号1栋405室
主要生产经营地	广东省东莞市松山湖园区桃园路1号1栋405室
经营范围	医药科技项目投资（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）
股东构成及控制情况	广东菲鹏持有东莞唯实50.00%出资份额，于鹤持有东莞唯实25.00%出资份额，刘丽萍持有东莞唯实25.00%出资份额
主营业务及其与发行人主营业务的关系	持股平台，未实际开展经营

注：2020年9月26日，广东菲鹏与天禄生物签署《股权转让协议》，约定天禄生物将其持有的东莞唯实50%出资份额以人民币1元的价格转让予广东菲鹏；本次份额转让完成后，广东菲鹏持有东莞唯实50%出资份额，并担任执行事务合伙人。

### （2）主要财务数据

东莞唯实最近一年及一期的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年度
总资产	309.89	277.96
净资产	299.89	274.96
净利润	-0.08	-0.04

注：上述财务数据已经天健会计师审计。

## 11、济宁广仁

### （1）基本情况

企业名称	济宁市广仁生物科技有限公司
统一社会信用代码	91370829MA3NYWDD5N
成立时间	2019年1月4日
注册资本	人民币100万元
实收资本	人民币100万元
法定代表人	王俊龙
注册地址	山东省济宁市嘉祥县梁宝寺镇桐庄村南1600米
主要生产经营地	山东省济宁市嘉祥县梁宝寺镇桐庄村南1600米
经营范围	生物技术研发、技术咨询、技术服务；实验用试剂、生物制剂、诊断用试剂、诊断用生物制品及相关原料（以上均不含化工产品）的研发、生产和销售；与实验动物相关的技术服务、技术开发、技术转让、技术咨询（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成及控制情况	广东菲鹏持有济宁广仁100.00%股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要为发行人制备羊血清原料，属于发行人主营业务范围

注：济宁广仁系广东菲鹏设立的全资子公司，成立初期由济宁广仁员工王俊龙代持。截至本招股说明书签署日，前述代持已清理完毕，济宁广仁相关股权已还原登记于广东菲鹏名下。王俊龙已就相关股权代持出具书面说明，并确认其与广东菲鹏就上述股权代持事宜不存在任何潜在纠纷。

## （2）主要财务数据

济宁广仁最近一年及一期的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年度
总资产	530.17	587.58
净资产	340.83	232.52
净利润	108.31	135.67

注：上述财务数据已经天健会计师审计。

## 12、菲鹏国际

### （1）基本情况

企业名称	菲鹏国际有限公司
成立时间	2016年11月30日
注册资本	港币13,200万元
实收资本	港币13,200万元
住所	Units A&B, 15/F, Neich Tower, 128 Gloucester Road, Wanchai, Hong Kong
股东构成及控制情况	发行人持有菲鹏国际100.00%股权

<b>主营业务及其与发行人主营业务的关系</b>	主要负责发行人及控股子公司相关产品的出口销售，属于发行人主营业务范围
--------------------------	------------------------------------

菲鹏国际设立时，发行人已就投资设立菲鹏国际取得了深圳市经济贸易和信息化委员会核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N4403201700222 号）、深圳市发展和改革委员会核发的《项目备案通知书》（深发改函[2017]1668 号）、国家外汇管理局深圳市分局出具的《业务登记凭证》（业务编码 35440500201710191353），设立程序合法合规。

## （2）主要财务数据

菲鹏国际最近一年及一期的主要财务数据如下表所示：

单位：万港元

项目	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年度
总资产	80,046.32	62,115.37
净资产	64,761.59	40,516.14
净利润	24,245.42	25,661.19

注：上述财务数据已经天健会计师审计。

## 13、美国菲鹏

### （1）基本情况

企业名称	FAPON BIOTECH CORP
成立时间	2018年4月30日
注册资本	100万美元
实收资本	80万美元
住所	1233 BOCKMAN RD #17, SAN LOREZON, CALIFORNIA, UNITED STATES
股东构成及控制情况	菲鹏国际持有美国菲鹏 100.00% 股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	体外诊断生物技术研发，属于发行人主营业务范围

2020年7月24日，发行人就其通过菲鹏国际设立美国菲鹏事宜于商务部业务系统统一平台进行了设立境外企业再投资备案。

### （2）主要财务数据

美国菲鹏最近一年及一期的主要财务数据如下表所示：

单位：万美元

项目	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年度
----	----------------------	--------------------

项目	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年度
总资产	2.07	2.19
净资产	2.07	2.19
净利润	-0.12	-30.15

注：上述财务数据已经天健会计师审计。

#### 14、SequLITE

##### (1) 基本情况

企业名称	SequLITE Genomics
成立时间	2017年8月11日
发行股数	13,333,197股（8,000,000普通股和5,333,197优先股）
住所	Third Floor, Landmark Square, 64 Earth Close, PO Box 707 Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9006, Cayman Islands
股东构成及控制情况	菲鹏国际持有 SequLITE 100%股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	高通量基因测序仪的研发及生产，属于发行人主营业务范围

##### (2) 主要财务数据

SequLITE 最近一年及一期的主要财务数据如下表所示：

单位：万美元

项目	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年度
总资产	126.65	155.23
净资产	-100.26	124.36
净利润	-224.62	-430.94

注：上述财务数据未经审计。

##### (二) 发行人分公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有2家境内分公司，分别是菲鹏生物东莞分公司、迎凯生物东莞分公司，上述公司基本情况如下：

###### 1、菲鹏生物东莞分公司

企业名称	菲鹏生物股份有限公司东莞分公司
统一社会信用代码	91441900MA519CP161
成立时间	2018年1月19日
负责人	崔鹏
住所	东莞松山湖高新技术产业开发区花莲路5号1号厂房5楼

经营范围	生物活性蛋白、抗原蛋白、抗体蛋白、抗原酶标蛋白、抗体酶标蛋白的研发；货物及技术进出口业务。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)
主营业务及其与发行人主营业务的关系	体外诊断试剂原料等产品的研发、生产和销售，属于发行人主营业务范围

## 2、迎凯生物东莞分公司

企业名称	深圳迎凯生物科技有限公司东莞分公司
统一社会信用代码	91441900MA51EAJ79C
成立时间	2018年3月19日
负责人	刘奇林
住所	东莞松山湖高新技术产业开发区花莲路5号1号厂房3楼
经营范围	医疗器械（第一类医疗器械、第二类医疗器械）的技术研发、生产、销售、技术服务；生物科学检测仪器、食品安全及环境检测仪器、实验分析仪器及其配套试剂耗材和配套软件的技术研发、技术转让、技术咨询、技术服务及销售（不含限制项目）；计算机软硬件的技术研发、技术转让、技术咨询、技术服务及销售；检测仪器原辅材料及半成品的开发、销售，及上述产品的技术服务、租赁业务；货物进出口、技术进出口。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)
主营业务及其与发行人主营业务的关系	化学发光免疫分析仪的研发、生产与销售，属于发行人主营业务范围

### （三）发行人参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人及控股子公司无参股公司。

### （四）注销及转让子公司情况

报告期初至本招股说明书签署日，发行人注销及转让子公司情况如下：

#### 1、注销的子公司

##### （1）检易生物

企业名称	深圳前海检易生物股份有限公司
统一社会信用代码	91440300MA5DQNEU7U
成立时间	2016年12月14日
注册资本	人民币1,000万元
实收资本	人民币500万元
法定代表人	何志强
注册地址	深圳市前海深港合作区前湾一路1号A栋201室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）
主要生产经营地	东莞松山湖高新技术产业开发区花莲路5号
经营范围	一般经营项目是：生物技术的技术开发、技术转让和技术服务；电



	子商务平台的技术开发；在网上从事商贸活动（不含限制项目）；国内贸易（不含专营、专卖、专控商品）；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。许可经营项目是：生物制品、生物材料、生物试剂的研发和销售（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）
<b>股东构成及控制情况</b>	注销前，广东菲鹏持有检易生物 56.00%股权，常丽峰持有检易生物 24.00%股权，王正南持有检易生物 20.00%股权
<b>主营业务及其与发行人主营业务的关系</b>	体外诊断试剂原料的采购和销售等，与发行人主营业务相关

为搭建核心原料采购平台，推动采购渠道和资源共享，发行人于 2016 年与常丽峰、王正南等行业内合作伙伴共同出资设立检易生物。检易生物设立之初主要负责部分境外原料的采购，后鉴于检易生物的实际经营效果未达预期，为提高管理效率，经与合作伙伴充分协商，发行人决定注销检易生物。2020 年 10 月 26 日，检易生物取得了深圳市市监局核发的《企业核准注销登记通知书》。报告期内，检易生物不存在重大违法违规行为。

## （2）广东积因

<b>企业名称</b>	广东菲鹏积因生物技术有限公司
<b>统一社会信用代码</b>	91441900MA53PH4W90
<b>成立时间</b>	2019 年 9 月 5 日
<b>注册资本</b>	人民币 2,000 万元
<b>实收资本</b>	尚未实缴
<b>法定代表人</b>	崔鹏
<b>注册地址</b>	广东省东莞市松山湖园区花莲街 5 号
<b>主要生产经营地</b>	广东省东莞市松山湖园区花莲街 5 号
<b>经营范围</b>	生物大数据和生物技术、生物试剂（不含药品）的技术开发和技术服务（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）
<b>股东构成及控制情况</b>	注销前，菲鹏生物持有广东积因 40.00%股权，孟媛持有广东积因 60.00%股权
<b>主营业务及其与发行人主营业务的关系</b>	生物大数据相关技术研发，与发行人主营业务相关度很低

发行人曾计划开展生物大数据相关技术的研发，后考虑到该业务与发行人主营业务相关性较低而进行战略规划调整，故决定终止此项业务，注销广东积因。2019 年 12 月 3 日，广东积因取得了深圳市市监局核发的《企业核准注销登记通知书》。报告期内，广东积因不存在重大违法违规行为。

## （3）红杉生物

企业名称	深圳市红杉生物技术有限公司
统一社会信用代码	91440300MA5FC5QE9T
成立时间	2018年10月23日
注册资本	人民币20,000万元
实收资本	尚未实缴
法定代表人	崔鹏
注册地址	深圳市光明区新湖街道楼明路291号滨湖明珠工业园3栋四楼
主要生产经营地	深圳市光明区新湖街道楼明路291号滨湖明珠工业园3栋四楼
经营范围	一般经营项目是：生物制品（不含药品、食品及其他需要审批的项目）的研发、销售；货物及技术进出口业务。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：生物制品（不含药品、食品及其他需要审批的项目）的生产
股东构成及控制情况	注销前，广东菲鹏持有红杉生物100.00%股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	无实际开展经营

红杉生物报告期内无实际经营活动，亦无明确的未来发展计划。为提高管理效率，发行人决定注销红杉生物。2020年7月17日，红杉生物取得了深圳市市场监管局核发的《企业核准注销登记通知书》。报告期内，红杉生物不存在重大违法违规行为。

#### （4）菲鹏基因

企业名称	深圳前海菲鹏基因科技有限公司
统一社会信用代码	91440300326329391F
成立时间	2014年12月31日
注册资本	人民币500万元
实收资本	人民币500万元
法定代表人	何志强
注册地址	深圳市前海深港合作区前湾一路1号A栋201室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）
主要生产经营地	深圳市前海深港合作区前湾一路1号A栋201室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）
经营范围	一般经营项目是：经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。许可经营项目是：基因检测用酶和试剂的开发、生产和销售
股东构成及控制情况	注销前，菲鹏生物持有菲鹏基因100.00%股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	体外诊断试剂原料贸易业务，与发行人主营业务相关

为便于开展诊断试剂核心原料贸易业务，享受前海深港合作区政策优惠，发行人于 2014 年在深圳前海深港合作区设立菲鹏基因。但因后续菲鹏基因的经营效果未达预期，为提高管理效率，节约管理成本，发行人决定注销菲鹏基因。2019 年 3 月 15 日，菲鹏基因取得了深圳市市监局核发的《企业核准注销登记通知书》。报告期内，菲鹏基因不存在重大违法行为。

#### （5）济宁领先

企业名称	济宁市领先生物科技有限公司
统一社会信用代码	91370829MA3CE6BW8F
成立时间	2016 年 7 月 25 日
注册资本	人民币 10 万元
实收资本	人民币 8 万元
法定代表人	郑长生
注册地址	山东省济宁市嘉祥县梁宝寺镇桐庄村南 1000 米
主要生产经营地	山东省济宁市嘉祥县梁宝寺镇桐庄村南 1000 米
经营范围	多克隆抗体研发、制造、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）
股东构成及控制情况	菲鹏生物持有济宁领先 100.00% 股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要为发行人制备羊血清原料，属于发行人主营业务范围

注：济宁领先系发行人出资设立的全资子公司，注册资本已由发行人实缴，但成立初期由济宁领先员工郑长生代持。济宁领先于 2018 年 5 月注销，郑长生已就相关股权代持出具书面说明，并确认其与发行人就上述股权代持事宜不存在任何潜在纠纷。

发行人通过其控制的全资子公司济宁领先从事羊血清制备。因济宁领先设立时向嘉祥县种羊场租赁的、用于日常生产经营的土地性质为基本农田，并受国家土地政策影响未能及时变更用地性质，出于合规经营的考虑，发行人决定注销济宁领先，以控制业务风险。2018 年 5 月 21 日，济宁领先取得了嘉祥县工商局核发的《准予注销登记通知书》。虽然济宁领先存续期间的租赁土地存在用地性质瑕疵，但嘉祥县人民政府已于 2020 年 10 月 16 日出具书面证明，确认济宁领先前述土地使用行为不属于重大违法违规行为，济宁领先未曾因此受到相关行政处罚，并承诺济宁领先未来也不会因此受到相关行政处罚。报告期内，济宁领先不存在重大违法行为。

#### （6）润鹏科技

企业名称	东莞市润鹏科技合伙企业（有限合伙）
------	-------------------

统一社会信用代码	91441900MA548UWE3X
成立时间	2019年12月31日
注册资本	人民币150万元
实收资本	尚未实缴
执行事务合伙人	广东菲鹏诊断技术有限公司
注册地址	广东省东莞市松山湖园区桃园路1号1栋404室
主要生产经营地	广东省东莞市松山湖园区桃园路1号1栋404室
经营范围	医药科技项目投资（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）
股东构成及控制情况	菲鹏诊断持有润鹏科技83.33%的出资份额，魏晶国持有润鹏科技16.67%的出资份额
主营业务及其与发行人主营业务的关系	持股平台，未实际开展业务；2021年8月31日，润鹏科技将其持有的全部润鹏生物股权转让予发行人，自此其不再持有润鹏生物及其他公司股权

润鹏科技原系发行人实际控制人崔鹏与少数股东魏晶国为持有润鹏生物股权搭建的持股平台。2021年8月31日，润鹏科技将其持有的全部润鹏生物股权转让予发行人。因不再持有任何股权投资，润鹏科技已于2021年11月23日完成清算注销。

## 2、转让的子公司

### （1）香港检易

企业名称	香港检易生物有限公司
成立时间	2017年3月20日
注册资本	10,000港元
实收资本	尚未实缴
住所	Unit 1402B, 14/F, The Belgian Bank Building, Nos. 721-752 Nathan Road, Mongkok, Kowloon, Hong Kong
股东构成及控制情况	转让前，检易生物持有香港检易100.00%股权；转让后，田晓红持有香港检易100.00%股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	无实际开展经营

鉴于香港检易报告期内无实际经营活动，且发行人已计划注销香港检易母公司检易生物，为提高母公司资产清算效率，发行人决定转让并注销香港检易。2020年8月6日，检易生物转让其所持有的香港检易全部股权给发行人员田晓红。2020年10月9日，香港检易向香港公司注册处递交了撤销注册的申请书，并于2021年3月5日注销。报告期内，香港检易不存在重大违法违规行为。

## （2）菲鹏治疗

名称	深圳市菲鹏生物治疗股份有限公司
统一社会信用代码	9144030035972585XL
成立时间	2015年12月31日
注册资本	人民币500万元
实收资本	人民币400万元
法定代表人	崔鹏
注册地址	深圳市前海深港合作区前湾一路1号A栋201室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）
主要生产经营地	东莞松山湖高新技术产业开发区花莲路5号
经营范围	生物药品的研发；生物医药技术转让；国内贸易（不含专营、专卖、专控商品）；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）
股东构成及控制情况	转让前，菲鹏制药持有菲鹏治疗50.00%股权，发行人持有菲鹏治疗30.00%股权，王皓毅持有菲鹏治疗20.00%股权
主营业务及其与发行人关系	主要开展细胞治疗技术的研发，与终端医院合作直接应用于患者相应疾病的治疗，目前处于早期研发阶段，尚未形成收入，不属于发行人主营业务范围

发行人于2015年12月与崔鹏控制的菲鹏制药共同出资设立菲鹏治疗，出资比例为30%，主营业务为细胞治疗技术及相关药品的研发。由于菲鹏治疗不属于发行人主营业务范围，为提高管理效率、聚焦主业，2019年12月发行人将其持有的菲鹏治疗30%股权（对应150万元注册资本）以人民币1元的价格转让予菲鹏制药。因菲鹏治疗净资产为负，经交易双方协商确定，上述交易的定价依据以菲鹏治疗净资产为基础，符合公平交易原则，不存在损害发行人及股东利益的情形。发行人已就上述股权转让履行了必要的审批程序，并与菲鹏制药签署了《股份转让协议书》。截至本招股说明书签署日，菲鹏制药已向发行人支付了本次股权转让对价。上述交易完成后，发行人不再持有菲鹏治疗的股份。

## 七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人5%以上股份的主要股东

截至本招股说明书签署日，雯博投资直接持有发行人56.96%股份，系发行人控股股东。崔鹏及曹菲夫妇分别直接持有发行人12.04%和1.24%股份，通过雯博投资间接控制发行人56.96%股份，通过百奥科技间接控制发行人23.56%股份，合计控制发行人93.80%股份；崔鹏及曹菲夫妇为发行人的共同实际控制人。

除雯博投资、百奥科技及崔鹏外，发行人其他持股 5%以上股份的股东为何志强（间接持股 5%以上）。

## （一）控股股东及实际控制人

### 1、控股股东基本情况

发行人控股股东雯博投资的基本情况如下：

企业名称	深圳市雯博投资有限公司
统一社会信用代码	91440300785251116R
成立日期	2006 年 1 月 19 日
注册资本	人民币 100 万元
实收资本	人民币 100 万元
法定代表人	崔鹏
注册地址	深圳市宝安区新安街道布心社区广深高速路口招商华侨曦城别墅区一期 C4 栋 C404 整套
主要生产经营地	深圳市宝安区新安街道布心社区广深高速路口招商华侨曦城别墅区一期 C4 栋 C404 整套
经营范围	一般经营项目是：从事金融行业投资；股权投资；投资咨询（以上均不含限制项目）；国内贸易（不含专营、专控、专卖商品）
经营期限	2006 年 01 月 19 日至 2106 年 01 月 19 日
股权结构	崔鹏，出资额 89.90 万元，出资比例 89.90% 曹菲，出资额 10.10 万元，出资比例 10.10%
主营业务及其与发行人主营业务的关系	投资管理，与发行人的主营业务存在明显差异

雯博投资最近一年及一期的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	219,993.14	160,685.96
净资产	177,082.76	109,113.77
净利润	68,688.23	123,088.03

注：上述财务数据已经审计。

### 2、实际控制人基本情况

报告期内，雯博投资始终为发行人控股股东，崔鹏及曹菲夫妇始终为发行人实际控制人，发行人控股股东及实际控制人均未发生变化。

崔鹏、曹菲的基本情况如下：

崔鹏先生，1977 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号

230204197712\*\*\*\*\*。崔鹏先生具体简历请参见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”的相关内容。

曹菲女士，1975 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 410303197502\*\*\*\*\*。曹菲女士于 1994 年 9 月至 1998 年 6 月就读于厦门大学生物化学专业，获学士学位。1998 年 7 月至 2000 年 2 月就职于深圳市绿鹏生物股份有限公司，任职研发部；2000 年 3 月至 2000 年 11 月于厦门大学进修；2000 年 12 月至 2001 年 7 月就职于北京创腾科技有限公司，任销售人员；2001 年 8 月至 2007 年 8 月，就职于菲鹏有限，任董事；2007 年 8 月至今，就职于菲鹏生物或其控股子公司，其中 2007 年 8 月至 2020 年 9 月，任菲鹏生物董事。

## （二）控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业情况如下：

序号	企业名称	主营业务	股权结构
1	菲鹏制药	创新药的研发，目前处于临床前准备阶段，尚未实现收入	雯博投资持有菲鹏制药 90.00%的股权，何志强持有菲鹏制药 10.00%的股权
2	菲鹏治疗	CAR-T 细胞治疗技术的研发，目前处于早期研发阶段，尚未实现收入	菲鹏制药持有菲鹏治疗 79.70%的股权，王皓毅持有菲鹏治疗 20.00%的股权，分享医疗持有菲鹏治疗 0.30%的股权
3	德凯运达	贸易公司，主要从事体外诊断产品的销售	天禄生物持有德凯运达 60.00%的股权，谢亮持有德凯运达 16.00%的股权，胡宸瑞持有德凯运达 12.00%的股权，董军芳持有德凯运达 12.00%的股权[注 2]
4	GenegenieDx	未来拟进行数据分析系统的研发，尚处于研发阶段，未实际开展经营	积因生物持有 GenegenieDx 100.00%的股权
5	积因生物	协助 GenegenieDx 开展与生物大数据相关的辅助性研究	天禄生物持有积因生物 70.00%的股权，积因技术持有积因生物 30.00%的股权
6	经天生物 [注 1]	拟用于未来新业务、新项目或新技术的开发而注册的储备型公司，未实际开展业务	菲鹏科创持有经天生物 70.00%的股权，积因科技持有经天生物 30.00%的股权
7	白泽科技	持股平台，未实际开展业务	天禄生物持有白泽科技 90.00%的出资份额，崔鹏持有白泽科技 10.00%的出资份额
8	方舟科技	持股平台，未实际开展业务	天禄生物持有方舟科技 90.00%的出资份额，崔鹏持有方舟科技 10.00%的出资份额
9	方舟生物	拟用于未来新业务、新项目或新技术的开发而注册的储备型公司，未实际开展业务	天禄生物持有方舟生物 70.00%的股权，方舟科技持有方舟生物 30.00%的股权
10	白泽生物	拟用于未来新业务、新项目或新技术的开发而注册的储备型公司，未实际开展业务	天禄生物持有白泽生物 70.00%的股权，白泽科技持有白泽生物 30.00%的股权

序号	企业名称	主营业务	股权结构
11	百奥科技	发行人员工持股平台，未实际开展业务	雯博投资系百奥科技执行事务合伙人，并持有其 58.70% 的出资份额；崔鹏持有百奥科技 7.28% 的出资份额【注 2】
12	菲鹏资本	持股平台，未实际开展业务	雯博投资持有菲鹏资本 88.50% 的股权，何志强持有菲鹏资本 10.00% 的股权，崔鹏持有菲鹏资本 1.00% 的股权，范凌云持有菲鹏资本 0.25% 的股权，欧高兵持有菲鹏资本 0.25% 的股权
13	广东雯博	持股平台，未实际开展业务	雯博投资持有广东雯博 100.00% 的股权
14	雯博天津	持股平台，未实际开展业务	崔鹏持有雯博天津 99.00% 的出资份额，雯博投资持有雯博天津 1.00% 的出资份额
15	菲鹏科创	投资及孵化平台，未实际开展业务	崔鹏持有菲鹏科创 90.00% 的出资份额，雯博投资持有菲鹏科创 10.00% 的出资份额
16	天禄生物	持股平台，未实际开展业务	崔鹏持有天禄生物 5.00% 的出资份额，菲鹏科创持有天禄生物 95.00% 的出资份额
17	积因技术	持股平台，未实际开展业务	天禄生物持有积因技术 90.00% 的出资份额，崔鹏持有积因技术 10.00% 的出资份额
18	香港菲鹏资本	持股平台，未实际开展业务	菲鹏资本持有香港菲鹏资本 100.00% 的股权
19	雯博香港 【注 1】	持股平台，未实际开展业务	雯博投资持有雯博香港 100% 的股权
20	FAPON NOVUS UK LTD 【注 1】	拟用于未来新业务、新项目或新技术的开发而注册的储备型公司，未实际开展业务	雯博投资持有 FAPON NOVUS UK LTD 100% 的股权

注 1：经天生物正在办理注销手续；雯博香港于 2021 年 4 月设立；FAPON NOVUS UK LTD 于 2021 年 5 月设立。

注 2：德凯运达各股东于 2021 年 9 月就清算并注销德凯运达达成一致，截至本招股说明书签署日，德凯运达正在办理注销手续。2021 年 11 月 18 日，百奥科技就崔鹏回购谢亮、胡宸瑞、董军芳所持百奥科技全部份额办理完工商变更登记，崔鹏在百奥科技中的出资比例增至 7.28%。

发行人实际控制人控制的上述企业的对外投资情况如下：

序号	企业名称	对外投资企业	持股比例/持有份额比例
1	菲鹏制药	菲鹏治疗	持有菲鹏治疗 79.70% 的股权
2	菲鹏治疗	无	无
3	德凯运达	无	无
4	GenegenieDx	无	无
5	积因生物	无	无
6	经天生物	无	无
7	白泽科技	白泽生物	持有白泽生物 30.00% 的股权
8	方舟科技	方舟生物	持有方舟生物 30.00% 的股权
9	方舟生物	无	无
10	白泽生物	无	无



序号	企业名称	对外投资企业	持股比例/持有份额比例
11	百奥科技	菲鹏生物	持有发行人 23.56% 的股权
12	菲鹏资本	香港菲鹏资本	持有香港菲鹏资本 100.00% 的股权
		精准医疗	持有精准医疗 0.875% 的股权。精准医疗成立于 2015 年 5 月 21 日，注册资本 3,000 万元，控股股东为深圳精准基因工程研发中心（普通合伙）
13	广东雯博	无	无
14	雯博天津	无	无
15	菲鹏科创	经天生物	持有经天生物 70.00% 的股权
		天禄生物	菲鹏科创持有天禄生物 95.00% 的出资份额
16	天禄生物	德凯运达	持有德凯运达 60.00% 的股权
		积因生物	持有积因生物 70.00% 的股权
		白泽科技	持有白泽科技 90.00% 的出资份额
		方舟科技	持有方舟科技 90.00% 的出资份额
		方舟生物	持有方舟生物 70.00% 的股权
		白泽生物	持有白泽生物 70.00% 的股权
		积因技术	持有积因技术 90.00% 的出资份额
17	积因技术	积因生物	持有积因生物 30.00% 的股权
18	香港菲鹏资本	无	无
19	雯博香港	FAPON NOVUS UK LTD	持有 FAPON NOVUS UK LTD 100.00% 的股权
20	FAPON NOVUS UK LTD	无	无

注：雯博香港于 2021 年 4 月设立，FAPON NOVUS UK LTD 于 2021 年 5 月设立。

### （三）控股股东、实际控制人股份质押或其他有争议情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人直接或间接持有发行人的股份均不存在质押或其他有争议的情况。

### （四）其他持股百分之五以上股东的基本情况

除雯博投资、百奥科技及崔鹏外，发行人其他持股 5% 以上股份为何志强（通过百奥科技间接持股 5.25%）。雯博投资及崔鹏的基本情况参见本节“七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5% 以上股份的主要股东”之“（一）控股股东及实际控制人”，其他持股 5% 以上股东情况如下：

#### 1、百奥科技

百奥科技基本情况如下：

名称	天津百奥科技合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	913302060504953041
成立时间	2012年7月9日
注册资本	人民币 614.4621 万元
实收资本	人民币 614.4621 万元
执行事务合伙人	深圳市雯博投资有限公司
注册地址	天津市武清区京津科技谷产业园祥园道 160 号 118 室-58
主要生产经营地	天津市武清区京津科技谷产业园祥园道 160 号 118 室-58
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理咨询（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）
主营业务与发行人的关系	发行人持股平台，与公司主营业务无关

截至本招股说明书签署日，百奥科技的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（元）	出资比例（%）	任职情况
1	雯博投资	普通合伙人	3,607,113	58.70	-
2	何志强	有限合伙人	1,370,417	22.30	董事、总经理
3	崔鹏	有限合伙人	<b>447,310</b>	<b>7.28</b>	董事长
4	胡鹏	有限合伙人	293,724	4.78	产品经理
5	曾妙红	有限合伙人	104,350	1.70	未在公司任职
6	田晓红	有限合伙人	51,103	0.83	产品经理
7	刘继来	有限合伙人	39,343	0.64	曾任研发专家、现已离职
8	彭亮	有限合伙人	36,976	0.60	曾任抗体部总监、现已离职
9	夏良雨	有限合伙人	25,520	0.42	发光与生化试剂部研发总监
10	柏艳辉	有限合伙人	21,692	0.35	供应链总监
11	张震	有限合伙人	21,127	0.34	迎凯生物总经理
12	欧高兵	有限合伙人	20,416	0.33	董事、董事会秘书
13	于鹤	有限合伙人	19,562	0.32	唯实生物法定代表人、总经理
14	刘丽萍	有限合伙人	17,538	0.29	唯实生物副总经理
15	孟媛	有限合伙人	15,199	0.25	产品总监
16	谭军	有限合伙人	14,291	0.23	设备工程经理
17	刘奇林	有限合伙人	7,457	0.12	迎凯生物生产副总
18	何太云	有限合伙人	6,214	0.10	迎凯生物高级研发工程师

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（元）	出资比例（%）	任职情况
19	于怀博	有限合伙人	6,173	0.10	迎凯生物高级研发工程师
20	潘少丽	有限合伙人	5,499	0.09	高级研发工程师
21	姚言义	有限合伙人	4,552	0.07	迎凯生物高级研发工程师
22	王红	有限合伙人	3,241	0.05	质量部经理
23	邓丙娥	有限合伙人	3,062	0.05	已退休
24	宋宇	有限合伙人	2,742	0.04	财务总监
合计			6,144,621	100.00	-

注：德凯运达各股东于2021年9月就清算并注销德凯运达达成一致，截至本招股说明书签署日，德凯运达正在办理注销手续。2021年11月18日，百奥科技就崔鹏回购谢亮、胡宸瑞、董军芳所持百奥科技全部份额办理完工商变更登记，崔鹏在百奥科技中的出资比例增至7.28%。

## 2、何志强

何志强先生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为350583197811\*\*\*\*。截至本招股说明书签署日，何志强通过持有百奥科技22.30%的出资份额，间接持有公司5.25%的股份。

## 八、发行人股本情况

### （一）本次发行前后的股本情况

#### 1、本次发行前后的股本情况

发行人本次发行前总股本为36,000万股，本次发行的股票数量不超过4,001万股，发行后公司股本总额不超过40,001万股，发行股数占公司发行后总股本的比例不低于10%，公司现有股东不转让老股。

若本次发行新股4,001万股，本次发行前后公司的股本结构如下：

序号	股东名称	发行前		发行后	
		持股数量（股）	持股比例（%）	持股数量（股）	持股比例（%）
1	雯博投资	205,065,932	56.96	205,065,932	51.27
2	百奥科技	84,808,538	23.56	84,808,538	21.20
3	崔鹏	43,344,217	12.04	43,344,217	10.84
4	红杉商辰	5,400,000	1.50	5,400,000	1.35
5	曹菲	4,472,943	1.24	4,472,943	1.12
6	磐信投资	3,600,000	1.00	3,600,000	0.90

序号	股东名称	发行前		发行后	
		持股数量（股）	持股比例（%）	持股数量（股）	持股比例（%）
7	铎兴志格	3,600,000	1.00	3,600,000	0.90
8	分享医疗	3,562,151	0.99	3,562,151	0.89
9	德福投资	1,800,000	0.50	1,800,000	0.45
10	凯辉投资	900,000	0.25	900,000	0.22
11	汤际瑜	890,537	0.25	890,537	0.22
12	祺辉投资	667,903	0.19	667,903	0.17
13	信健医疗	556,586	0.15	556,586	0.14
14	勤智投资	445,269	0.12	445,269	0.11
15	鼎锋万年青	375,659	0.10	375,659	0.09
16	华益医疗	360,000	0.10	360,000	0.09
17	上官鹏	150,265	0.04	150,265	0.04
18	社会公众股东	-	-	40,010,000	10.00
合计		<b>360,000,000</b>	<b>100.00</b>	<b>400,010,000</b>	<b>100.00</b>

经核查：

（1）发行人历史沿革中（包括现有全体股东）不存在股份代持情形，发行人在《招股说明书》中披露的股东信息真实、准确、完整。

（2）发行人已根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》第二项的要求出具了专项承诺，具体请见本招股说明书之“第十三节 附件/三、与投资者保护相关的承诺/（九）股东信息披露专项承诺”。

（3）发行人历史沿革中股东入股价格虽存在差异，但均具有合理定价依据，不存在股东入股价格明显异常的情况。

（4）直接或间接持有发行人股份的主体具备法律、法规规定的股东资格；除本次发行的保荐机构华泰联合证券的控股股东华泰证券间接享有发行人较低比例的权益外，直接或间接持有发行人股份的主体与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；发行人股东不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形。

## 2、持有发行人股份的私募投资基金等金融产品及其纳入监管的情况

(1) 发行人现有 13 名企业股东中，红杉商辰、磐信投资、铨兴志格、分享医疗、德福投资、凯辉投资、信健医疗、勤智投资、鼎锋万年青为私募投资基金，均已完成私募基金备案，已纳入金融产品监管，且其管理人均已完成私募基金管理人登记。该等私募投资基金的备案/管理人登记信息如下：

序号	私募基金名称	备案编号	私募基金管理人名称	登记编号
1	红杉商辰	SLT784	红杉资本股权投资管理（天津）有限公司	P1000645
2	磐信投资	SCS006	北京磐茂投资管理有限公司	P1067897
3	铨兴志格	SLN778	上海华晟优格股权投资管理有限公司	P1032005
4	分享医疗	SN7683	深圳市分享成长投资管理有限公司	P1019259
5	德福投资	SCR546	广州德福投资咨询合伙企业（有限合伙）	P1007940
6	凯辉投资	SEK853	湖北凯辉成长投资基金合伙企业（有限合伙）	P1063781
7	信健医疗	SX6304	中信医疗健康股权投资基金管理（上海）有限公司	P1062662
8	勤智投资	SY2691	深圳前海勤智国际资本管理有限公司	P1030072
9	鼎锋万年青	S66302	宁波鼎锋明道投资管理合伙企业（有限合伙）	P1006501

(2) 发行人其他 4 名企业股东为雯博投资、百奥科技、祺辉投资、华益医疗；其中，雯博投资为崔鹏、曹菲持有的有限责任公司，百奥投资为员工持股平台，均不属于以募集方式设立的私募投资基金，亦未从事私募基金管理业务。

(3) 祺辉投资、华益医疗非私募投资基金，无需履行私募投资基金备案程序，其主要情况如下：

序号	股东名称	股东资格
1	祺辉投资	发行人的财务投资人，系依法设立并有效存续的有限合伙企业，具备法律、法规规定的股东资格；穿透后为已备案的私募基金和已备案的私募基金管理人；祺辉投资以其合伙人投入的资金及其自身经营活动所得资金开展经营活动，不存在向其出资人之外的第三方募集资金的情形，不存在委托私募基金管理人进行管理的情形，亦不存在作为私募基金管理人受托对私募投资基金进行管理的情形。祺辉投资不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金管理办法》和《私募投资基金备案办法》规范的私募投资基金管理人或私募投资基金，不需要按照前述规定办理私募投资基金管理人登记手续和私募投资基金备案手续，不存在违法违规情形。
2	华益医疗	发行人的财务投资人，系依法设立并有效存续的有限合伙企业，具备法律、法规规定的股东资格；穿透后为 2 名自然人股东；华益医疗的资金均来源于合伙人仰瞻月、张炜焯的自有资金，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》认定的私募基金，无需进行私募基金或私募基金管理人备案，合法合规。

综上所述，持有发行人股份的私募投资基金均已完成私募基金备案，已纳入金融产品监管，且其管理人均已完成私募基金管理人登记。发行人已在本招股说明书中披露了上述金融产品纳入监管的情况。

## （二）发行人前十名股东

本次发行前，发行人前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	雯博投资	205,065,932	56.96
2	百奥科技	84,808,538	23.56
3	崔鹏	43,344,217	12.04
4	红杉商辰	5,400,000	1.50
5	曹菲	4,472,943	1.24
6	磐信投资	3,600,000	1.00
7	铎兴志格	3,600,000	1.00
8	分享医疗	3,562,151	0.99
9	德福投资	1,800,000	0.50
10	凯辉投资	900,000	0.25
合计		356,553,781	99.04

## （三）发行人的前十名自然人股东及其在发行人处任职的情况

本次发行前，发行人共有 4 名自然人股东，其在公司的任职及持股情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（股）	持股比例（%）	在公司任职情况
1	崔鹏	43,344,217	12.04	董事长
2	曹菲	4,472,943	1.24	未担任职务
3	汤际瑜	890,537	0.25	未担任职务
4	上官鹏	150,265	0.04	未担任职务

## （四）发行人股本中国有股份或外资股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在《上市公司国有股权监督管理办法》规定的国有股份，亦不存在外资股份。

## （五）最近一年发行人新增股东及股份变化情况

发行人最近一年共新增 7 名股东，分别是红杉商辰、铎兴志格、磐信投资、德福投资、凯辉投资、华益医疗和雯博天津。其中雯博天津于 2020 年 10 月通过

股权转让退出。红杉商辰等新增股东由于看好生物科技产业和发行人的未来发展，并认可发行人的投资价值，在与发行人及实际控制人公平协商后，确定入股估值为 200 亿元。

## 1、最近一年新增股东的基本情况

### （1）红杉商辰

截至本招股说明书签署日，红杉商辰持有发行人 1.50% 的股份。红杉商辰的基本情况如下所示：

名称	红杉商辰（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91350203MA343M520F
成立时间	2020 年 6 月 22 日
出资总额	人民币 30,670 万元
执行事务合伙人	深圳红杉安泰股权投资合伙企业（有限合伙）
注册地址	厦门市思明区民族路 127 号二楼 F-559 区
经营范围	依法从事对非公开交易的企业股权进行投资以及相关咨询服务；对第一产业、第二产业、第三产业的投资（法律、法规另有规定除外）

截至本招股说明书签署日，红杉商辰的合伙人及相关出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳红杉安泰股权投资合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	100.00	0.33
2	深圳红杉悦辰投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,954.25	35.72
3	宁波红杉彬盛股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,954.25	35.72
4	中国财产再保险有限责任公司	有限合伙人	2,779.09	9.06
5	中国人寿再保险有限责任公司	有限合伙人	2,315.91	7.55
6	广东弘业建筑设计有限公司	有限合伙人	2,038.00	6.64
7	崔伟	有限合伙人	1,019.00	3.32
8	上海畅享文化传播中心	有限合伙人	509.50	1.66
合计			<b>30,670.00</b>	<b>100.00</b>

红杉商辰已在基金业协会完成私募投资基金备案，具体情况如下：

基金名称	基金备案编号	基金管理人名称	基金管理人登记编号	基金成立时间	基金备案时间
红杉商辰	SLT784	红杉资本股权投资管理（天津）有限公司	P1000645	2020/9/2	2020/9/2

红杉商辰的实际控制人为周逵；周逵为发行人董事，除此以外红杉商辰与公司及其股东、董事、监事及高级管理人员无关联关系。

## （2）铎兴志格

截至本招股说明书签署日，铎兴志格持有发行人 1.00% 的股份。铎兴志格的基本情况如下所示：

名称	苏州铎兴志格创业投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320509MA220U864K
成立时间	2020 年 7 月 17 日
出资总额	人民币 90,000 万元
执行事务合伙人	上海华晟优格股权投资管理有限公司
注册地址	苏州市吴江区东太湖生态旅游度假区（太湖新城）迎宾大道 333 号 25 号楼
经营范围	创业投资（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）

截至本招股说明书签署日，铎兴志格的合伙人及相关出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	上海华晟优格股权投资管理有限公司	普通合伙人	10.00	0.01
2	宁波梅山保税港区华兴领运股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	71,983.001	79.98
3	宁波梅山保税港区华兴领鸿股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	18,006.999	20.01
合计			<b>90,000.00</b>	<b>100.00</b>

铎兴志格已在基金业协会完成私募投资基金备案，具体情况如下：

基金名称	基金备案编号	基金管理人名称	基金管理人登记编号	基金成立时间	基金备案时间
铎兴志格	SLN778	上海华晟优格股权投资管理有限公司	P1032005	2020/8/1	2020/8/24

铎兴志格的执行事务合伙人为上海华晟优格股权投资管理有限公司，其为香港上市公司华兴资本（1911.HK）所控制；华益医疗的执行事务合伙人为华兴资本董事谢屹璟的亲属。除此以外，铎兴志格与公司及其他股东、董事、监事及高级管理人员无关联关系。

## （3）磐信投资

截至本招股说明书签署日，磐信投资持有发行人 1.00% 的股份。磐信投资的基本情况如下所示：



名称	磐信（上海）投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310115MA1K39DD78
成立时间	2016年3月24日
出资总额	人民币 1,328,000 万元
执行事务合伙人	上海磐信夹层投资管理有限公司
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区张杨路 828-838 号 26 楼
经营范围	实业投资，投资管理，资产管理（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）

截至本招股说明书签署日，磐信投资的合伙人及相关出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	上海磐信夹层投资管理有限公司	普通合伙人	100	0.01
2	长城人寿保险股份有限公司	有限合伙人	100,000.00	7.53
3	西藏磐信夹层投资管理有限公司	有限合伙人	79,620.00	6.00
4	珠海思贤投资咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	72,000.00	5.42
5	中银投资资产管理有限公司	有限合伙人	60,000.00	4.52
6	利安人寿保险股份有限公司	有限合伙人	60,000.00	4.52
7	中邮人寿保险股份有限公司	有限合伙人	50,000.00	3.77
8	中信保诚人寿保险有限公司	有限合伙人	50,000.00	3.77
9	中国人民人寿保险股份有限公司	有限合伙人	50,000.00	3.77
10	新华人寿保险股份有限公司	有限合伙人	50,000.00	3.77
11	上海驰聿企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	50,000.00	3.77
12	东吴人寿保险股份有限公司	有限合伙人	50,000.00	3.77
13	中国人民财产保险股份有限公司	有限合伙人	40,000.00	3.01
14	上海聿珑企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	40,000.00	3.01
15	上海信聿企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	40,000.00	3.01
16	磐涑（上海）企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	37,250.00	2.80
17	农银人寿保险股份有限公司	有限合伙人	35,000.00	2.64
18	中银三星人寿保险有限公司	有限合伙人	30,000.00	2.26
19	中国太平洋人寿保险股份有限公司	有限合伙人	30,000.00	2.26
20	中国人民健康保险股份有限公司	有限合伙人	30,000.00	2.26
21	英大泰和人寿保险股份有限公司	有限合伙人	30,000.00	2.26
22	深圳红树林创业投资有限公司	有限合伙人	30,000.00	2.26
23	上海恒聿企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	30,000.00	2.26

序号	合伙人姓名/名称	类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
24	清华大学教育基金会	有限合伙人	30,000.00	2.26
25	财信吉祥人寿保险股份有限公司	有限合伙人	30,000.00	2.26
26	渤海人寿保险股份有限公司	有限合伙人	30,000.00	2.26
27	亚太财产保险有限公司	有限合伙人	29,000.00	2.18
28	大家人寿保险股份有限公司	有限合伙人	28,000.00	2.11
29	中航信托股份有限公司	有限合伙人	20,000.00	1.51
30	招商信诺人寿保险有限公司	有限合伙人	20,000.00	1.51
31	上海聿辰企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	1.51
32	君康人寿保险股份有限公司	有限合伙人	18,000.00	1.36
33	西藏磐茂集英投资中心（有限合伙）	有限合伙人	13,280.00	1.00
34	河北港口集团（天津）投资管理有限公司	有限合伙人	10,000.00	0.75
35	渤海财产保险股份有限公司	有限合伙人	10,000.00	0.75
36	太平人寿保险有限公司	有限合伙人	6,500.00	0.49
37	英大泰和财产保险股份有限公司	有限合伙人	5,000.00	0.38
38	上海镛富投资管理中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	0.38
39	上海泓聿企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	0.38
40	长安责任保险股份有限公司	有限合伙人	4,250.00	0.32
合计			<b>1,328,000.00</b>	<b>100.00</b>

磐信投资已在基金业协会完成私募投资基金备案，具体情况如下：

基金名称	基金备案编号	基金管理人名称	基金管理人登记编号	基金成立时间	基金备案时间
磐信投资	SCS006	北京磐茂投资管理有限公司	P1067897	2016/6/27	2018/4/13

磐信投资无实际控制人；磐信投资与公司及其股东、董事、监事及高级管理人员无关联关系。

#### （4）德福投资

截至本招股说明书签署日，德福投资持有发行人 0.50% 的股份。德福投资的基本情况如下所示：

名称	广州德福二期股权投资基金（有限合伙）
统一社会信用代码	91440101MA59CLD508
成立时间	2016年4月29日

出资总额	人民币 257,550 万元
执行事务合伙人	广州德福投资咨询合伙企业（有限合伙）
注册地址	广州市天河区珠江新城华夏路 10 号富力中心 3601A 房
经营范围	股权投资；股权投资管理；企业自有资金投资

截至本招股说明书签署日，德福投资的合伙人及相关出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	广州德福投资咨询合伙企业(有限合伙)	普通合伙人	2,550.00	0.99
2	珠江人寿保险股份有限公司	有限合伙人	80,000.00	31.06
3	深圳甲子普正多策略股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	30,000.00	11.65
4	前海股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	25,000.00	9.71
5	工银安盛人寿保险有限公司	有限合伙人	20,000.00	7.77
6	中银投资资产管理有限公司	有限合伙人	20,000.00	7.77
7	华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00	5.82
8	泰康人寿保险有限责任公司	有限合伙人	15,000.00	5.82
9	浙江浙商转型升级母基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00	5.82
10	中意人寿保险有限公司	有限合伙人	10,000.00	3.88
11	广州国资国企创新投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	3.88
12	百年人寿保险股份有限公司	有限合伙人	10,000.00	3.88
13	广汽资本有限公司	有限合伙人	5,000.00	1.94
合计			<b>257,550.00</b>	<b>100.00</b>

德福投资已在基金业协会完成私募投资基金备案，具体情况如下：

基金名称	基金备案编号	基金管理人名称	基金管理人登记编号	基金成立时间	基金备案时间
德福投资	SCR546	广州德福投资咨询合伙企业（有限合伙）	P1007940	2016/4/29	2018/5/17

德福投资的实际控制人为侯明；德福投资与公司及其股东、董事、监事及高级管理人员无关联关系。

#### （5）凯辉投资

截至本招股说明书签署日，凯辉投资持有发行人 0.25% 的股份。凯辉投资的基本情况如下所示：

名称	苏州凯辉成长投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320506MA1UTTY93H
成立时间	2017年12月29日
出资总额	人民币130,600万元
执行事务合伙人	凯辉成长（苏州）商务咨询有限公司
注册地址	苏州市吴中区石湖西路188号万达广场西楼2005-3室
经营范围	股权投资、创业投资、实业投资、投资咨询及管理服务（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）

截至本招股说明书签署日，凯辉投资的合伙人及相关出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	凯辉成长（苏州）商务咨询有限公司	普通合伙人	582.22	0.40
2	晋江凯辉产业基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	100,000.00	68.70
3	苏州市创新产业发展引导基金（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	13.74
4	苏州市吴中金融控股集团有限公司	有限合伙人	5,100.00	3.50
5	苏州石湖领进贰号创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	3.44
6	普洛斯建发（厦门）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	3.44
7	西藏工布达江县九盛投资有限责任公司	有限合伙人	3,000.00	2.06
8	厦门市天余投资管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	1.37
9	宁波梅山保税港区辉璟山投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	0.69
10	深圳前海茂晟投资管理有限公司	有限合伙人	1,000.00	0.69
11	严明	有限合伙人	1,000.00	0.69
12	董建军	有限合伙人	1,000.00	0.69
13	段兰春	有限合伙人	873.33	0.60
合计			<b>145,555.56</b>	<b>100.00</b>

凯辉投资已在基金业协会完成私募投资基金备案，具体情况如下：

基金名称	基金备案编号	基金管理人名称	基金管理人登记编号	基金成立时间	基金备案时间
凯辉投资	SEK853	湖北凯辉成长投资基金合伙企业（有限合伙）	P1063781	2017/12/29	2018/12/28

凯辉投资的实际控制人为蔡明泼；凯辉投资与公司及其股东、董事、监事及高级管理人员无关联关系。

### （6）华益医疗

截至本招股说明书签署日，华益医疗持有发行人 0.10% 的股份。华益医疗的基本情况如下所示：

名称	天津华益医疗咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91120118MA072HHX9L
成立时间	2020 年 6 月 22 日
出资总额	4,000 万元
执行事务合伙人	仰瞻月
注册地址	天津自贸试验区（东疆保税港区）重庆道以南、呼伦贝尔路以西铭海中心 1 号楼 2，7-610
经营范围	健康咨询服务，社会经济咨询服务，企业管理

截至本招股说明书签署日，华益医疗的合伙人及相关出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	仰瞻月	普通合伙人	3,200.00	80.00
2	张炜焯	有限合伙人	800.00	20.00
合计			<b>4,000.00</b>	<b>100.00</b>

华益医疗的执行事务合伙人为仰瞻月，系华兴资本董事谢屹璟的亲属；铨兴志格的执行事务合伙人为上海华晟优格股权投资管理有限公司，其为香港上市公司华兴资本（1911.HK）所控制。除此以外，华益医疗与公司及其他股东、董事、监事及高级管理人员无关联关系。

### （7）雯博天津

截至本招股说明书签署日，雯博天津未持有发行人股份。雯博天津的基本情况如下所示：

名称	雯博（天津）生物科技合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91120222MA06T8RH37
成立时间	2019 年 9 月 10 日
出资总额	人民币 1,000 万元
执行事务合伙人	深圳市雯博投资有限公司
注册地址	天津市武清区京津科技谷产业园祥园道 160 号 129 室-2(集中办公区)
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理咨询（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）

截至本招股说明书签署日，雯博天津的合伙人及相关出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	雯博投资	普通合伙人	10.00	1.00
2	崔鹏	有限合伙人	990.00	99.00
合计			1,000.00	100.00

雯博天津的实际控制人为崔鹏，崔鹏为发行人实际控制人。雯博天津于 2020 年 10 月通过股权转让退出。

## 2、最近一年新增股东的入股原因、入股价格及定价依据

最近一年发行人新增股东的持股数量及变化情况、入股原因、入股价格和定价依据情况如下：

序号	协议签订时间	股东名称	取得股份数量（万股）	股份来源	取得价格（元/股）	入股原因	定价依据	是否为战略投资者
1	2020.08.30	磐信投资	360	百奥科技转让	55.56	看好体外诊断行业与公司发展前景	综合考虑公司所处行业前景、成长性、未来业务发展规划及竞争优势等因素，经交易各方充分协商，确定本轮股权转让对应公司整体估值 200 亿元，据此确定入股价格	否
2	2020.08.31	德福投资	180	百奥科技转让	55.56			否
3	2020.09.01	凯辉投资	90	百奥科技转让	55.56			否
4	2020.09.04	红杉商辰	540	百奥科技转让	55.56			否
5	2020.09.05	雯博天津	262.9590	刘强转让	44.44	雯博天津通过先受让老股再向新投资人铎兴志格、华益医疗全部转出的方式，解决刘强、信健医疗、祺辉投资转让老股但不接受对赌、与新投资人受让老股但要求对赌之间的分歧，促进交易顺利完成	综合考虑雯博天津、实际控制人需承担对赌义务，同时刘强、信健医疗、祺辉投资转让老股不附对赌条件且无需等发行人上市后锁定期届满才可减持股份，因此经发行人、实际控制人与老股东协商后，确定老股转让估值按最近一轮新增股东的入股估值 200 亿元打八折，即 160 亿元，并据此确定入股价格	否
	2020.09.08		55.6587	信健医疗转让	44.44			
	2020.09.25		66.7904	祺辉投资转让	44.44			
6	2020.09.27	铎兴志格	360	雯博天津转让	55.56	看好体外诊断行业与公司发展前景	综合考虑公司所处行业前景、成长性、未来业务发展规划及竞争优势等因素，经交易各方充分协商，确定本轮股权转让对应公司整体估值 200 亿元，据此确定入股价格	否
7	2020.09.28	华益医疗	10.5919	百奥科技转让	55.56			否
			25.4081	雯博天津转让	55.56			

### (1) 最后一轮新增股东的定价公允性分析

红杉商辰、磐信投资、德福投资、凯辉投资、铎兴志格、华益医疗等 6 名股东均为市场化投资者，皆因看好体外诊断行业与公司发展前景而入股，入股原因合理；其入股价格系综合考虑发行人的行业发展趋势、自身成长性及竞争优势等因素，根据发行人历史最高估值 200 亿元（对应发行人 2020 年净利润的市盈率为 31.59 倍）而确定，定价依据合理，入股价格公允，不存在异常情况。

## （2）雯博天津受让与转让股份的定价公允性分析

雯博天津是发行人申报前 12 个月内曾短暂持股过的股东，申报前已退出。雯博天津受让老股东刘强、信健医疗、祺辉投资所持股份的价格低于其他新增股东入股价格的主要原因如下：

红杉商辰、磐信投资、德福投资、凯辉投资、铎兴志格、华益医疗等最后一轮新增股东均要求就其受让的发行人股份设置对赌和回购条款，而刘强、信健医疗、祺辉投资等老股东在转让股份时不愿附对赌条件，因此如由前述双方直接交易，其彼此对于对赌条件的要求难以达成一致。为更顺利地完成新股东入股与老股东转股，经发行人、实际控制人与刘强、信健医疗、祺辉投资沟通，该等老股东同意在不附对赌条件的前提下按照新股东入股价格打八折的价格将股份转让给雯博天津，再由雯博天津将该等股份全部转让予新股东，并由雯博天津与新股东进行对赌。

3 名转让股份的老股东中，祺辉投资和信健医疗均为专业投资机构，基金管理人分别为国药中金（上海）私募股权投资管理有限公司、中信医疗健康股权投资基金管理（上海）有限公司；刘强为创业板上市公司北京君正（300233）的创始人和实际控制人之一，具有较丰富的实业经营与投资管理经验；前述老股东对于按八折转让老股但不设置对赌和回购条款的交易方式均表示认可。据此，本次股份转让定价因交易条件不同在同期新增股东入股价格基础上打八折，是合理公允的。

综上所述，雯博天津转让股份的价格按照同期其他新股东入股估值 200 亿元确定，其受让老股的价格按照 160 亿元（即 200 亿元打八折，对应发行人 2020 年净利润的市盈率为 25.27 倍）估值确定，价差形成原因主要系实际控制人与雯博天津需对新股东承担对赌回购义务，而刘强、信健医疗、祺辉投资等老股

东不必等至发行人上市后股份锁定期满才减持，且就其转让股份无需承担对赌回购义务。因此，雯博天津在发行人申报前 12 个月内受让与转让股份的原因及定价依据合理，入股价格公允。

3、最近一年新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系，新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系，新增股东是否存在股份代持情形等

(1) 新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系

发行人最近一年新增股东中，除新增但已退出的雯博天津为发行人实际控制人控制的企业、红杉商辰的实际控制人周逵担任发行人董事、以及铎兴志格与华益医疗存在如下所述关系外，发行人申报前 12 个月内新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员均不存在关联关系：

序号	新增股东	持股比例	关联关系
1	铎兴志格	1.00%	铎兴志格的执行事务合伙人为上海华晟优格股权投资管理有限公司，其为香港上市公司华兴资本(1911.HK)所控制；华益医疗的执行事务合伙人为华兴资本董事谢屹璟的亲属
2	华益医疗	0.10%	

(2) 新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系

经核查，保荐机构华泰联合证券的控股股东华泰证券因间接持有红杉商辰、德福投资的财产份额而间接享有发行人较低比例（小于 0.10%）的权益。红杉商辰、德福投资系依据市场化原则独立作出投资发行人的决策，华泰证券无法控制、亦未参与红杉商辰、德福投资对发行人的投资决策，不存在影响保荐机构独立性的情形。前述事项不属于法律法规规定禁止持股的情形，且根据《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，保荐机构与发行人之间未因上述关系而构成关联保荐，亦未因上述关系导致存在利益冲突或不当利益输送的情形，保荐机构与发行人之间存在的上述关系不影响保荐机构公正履行保荐职责。

除上述情形外，发行人申报前 12 个月内新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在其他关联关系。

(3) 新增股东是否存在股份代持情形等



发行人新增股东获取发行人股份的资金来源均系其自有资金，由新增股东向股份转让方支付股份转让款，新增股东所持发行人股份不存在股份代持情形。

目前持股的申报前 12 个月内新增股东已经比照发行人控股股东、实际控制人持有股份出具了股份锁定承诺，承诺自发行人股票上市之日起 36 个月内不转让其所持股份。

#### （六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例如下：

股东	关联关系	直接持股数量 (万股)	持股比例 (%)
雯博投资	1、崔鹏担任雯博投资法定代表人、执行董事和总经理，并与其配偶曹菲合计持有雯博投资 100% 股权；2、雯博投资系百奥科技执行事务合伙人，并持有其 58.70% 出资份额；崔鹏持有百奥科技 7.28% 出资份额	20,506.5932	56.96
百奥科技		8,480.8538	23.56
崔鹏		4,334.4217	12.04
曹菲		447.2943	1.24

除上述情况外，公司现有股东之间不存在其他关联关系。

#### （七）发行人股东公开发售股份的情况

本次发行不涉及发行人股东公开发售股份的情形。

#### （八）已解除的对赌协议及对发行人可能存在的影响

历史上发行人在引入鼎锋汇锦、鼎锋汇信、鼎锋万年青、上官鹏、分享医疗、信健医疗、祺辉投资、勤智投资、汤际瑜、德福投资、磐信投资、红杉商辰、凯辉投资、铨兴志格、华益医疗等投资方（以下合称“财务投资人”）时，发行人、实际控制人及关联方与财务投资人签署的投资协议中含有特殊权利条款（包括但不限于优先认购权、反稀释权、回购权、优先清算权等条款），其中特殊权利条款（回购权）的主要内容如下：

序号	财务投资人	对赌条款主要内容
1	鼎锋汇锦、鼎锋汇信、鼎锋万年青、上官鹏[注]	如出现公司未能在本次投资完成之日起 5 年内实现公开发行上市，则鼎锋汇锦/鼎锋汇信/鼎锋万年青/上官鹏可选择要求崔鹏回购其持有的发行人全部股份，回购价格应等于投资人对发行人的投资额按照 10% 年单利计算的本利和。
2	分享医疗	若发生下述情形之一，则分享医疗有权要求崔鹏、曹菲及五莲景程回购其通过本次投资持有的菲鹏生物的全部或部分股份：（1）公司在 2022 年 12 月 31 日前未能实现 IPO，或者 2022 年 12 月 31 日前的任何时间，现有股东或公司明示或以行动放弃本协议项下公司的 IPO 工作；（2）公司管理层不能在自 2017 年度起的任

序号	财务投资人	对赌条款主要内容
		一会计年度结束后的 6 个月内，提供会计师事务所出具的标准无保留意见的上年度审计报告；（3）由于公司管理层提供虚假信息或有意隐瞒重大信息而导致投资方的投资决策；（4）公司或其管理层出现重大违法行为或诚信问题；（5）实际控制人从公司离职或违反其与公司签署的竞业禁止协议或保密协议；（6）公司发生重大不利于公司 IPO 的事项；（7）公司被托管或进入破产程序。
3	祺辉投资	若发生下述情形之一，则祺辉投资有权要求崔鹏、曹菲、雯博投资连带地回购其通过本次投资持有的菲鹏生物的全部或部分股份：（1）公司在 2022 年 12 月 31 日前未能实现 IPO，或者 2022 年 12 月 31 日前的任何时间，崔鹏、曹菲、雯博投资或公司明示或以行动放弃本协议项下公司的 IPO 工作；（2）公司不能在自 2017 年度起的任一会计年度结束后的 6 个月内，提供会计师事务所出具的上年度审计报告；（3）由于公司管理层提供虚假信息或有意隐瞒重大信息而导致投资人的投资决策；（4）公司或其控股股东、实际控制人出现重大违法行为或诚信问题；（5）实际控制人从公司离职或违反其与公司签署的竞业禁止协议或保密协议；（6）公司的控制权发生变更，即实际控制人直接或间接合计持有公司的股权比例低于 50%；（7）公司发生重大不利于公司 IPO 的事项；（8）公司被托管或进入破产程序；（9）公司、创始股东或实际控制人严重违反本协议或关于本次投资的其他交易文件且未能在投资人要求的时限内及时补救。
4	勤智投资、信健医疗、汤际瑜	若发生下述情形之一，则勤智投资/信健医疗/汤际瑜有权要求崔鹏、雯博投资连带地回购其通过本次投资持有的菲鹏生物的全部或部分股份：（1）公司在 2022 年 12 月 31 日前未能实现 IPO，或者 2022 年 12 月 31 日前的任何时间，崔鹏、雯博投资或公司明示或以行动放弃本协议项下公司的 IPO 工作；（2）公司不能在自 2017 年度起的任一会计年度结束后的 6 个月内，提供会计师事务所出具的上年度审计报告；（3）由于公司管理层提供虚假信息或有意隐瞒重大信息而导致投资人的投资决策；（4）实际控制人从公司离职或违反其与公司签署的竞业禁止协议或保密协议；（5）公司的控制权发生变更，即实际控制人直接或间接合计持有公司的股权比例低于 50%；（6）公司发生重大不利于公司 IPO 的事项；（7）公司被托管或进入破产程序；（8）公司、创始股东或实际控制人严重违反本协议或关于本次投资的其他交易文件且未能在投资人要求的时限内及时补救。
5	红杉商辰、磐信投资、德福投资、凯辉投资	若发生下述情形之一，则红杉商辰/磐信投资/德福投资/凯辉投资有权要求雯博投资、百奥科技及/或发行人回购其所持有的全部公司股份：（1）公司在 2025 年 12 月 31 日前未能实现 IPO，或者 2025 年 12 月 31 日前的任何时间，公司、控股股东或实际控制人明示或以行动放弃本协议项下公司的 IPO 工作；（2）公司不能在自 2020 年度起的任一会计年度结束后的 6 个月内，提供会计师事务所出具的上年度审计报告；（3）由于公司管理层提供虚假信息或有意隐瞒重大信息而误导红杉商辰/磐信投资/德福投资/凯辉投资的投资决策；（4）公司、控股股东或实际控制人出现重大违法或诚信问题；（5）实际控制人从公司离职或违反其与公司签署的竞业禁止协议或保密协议；（6）公司的控制权发生变更，即实际控制人直接或间接合计持有公司的股权比例低于 50%；（7）公司或其下属企业发生重大不利于公司 IPO 的事项；（8）公司或其重要的下属企业被托管或进入破产程序；（9）实际控制人、控股股东或公司严重违约，且未能及时补救；（10）公司任一本轮同等价格投资的其他投资人提出或要求其回购权。
6	铨兴志格	若发生下述情形之一，则铨兴志格有权要求雯博投资、雯博天津及/或公司回购其所持有的全部公司股份：（1）公司在 2025 年 12 月 31 日前未能实现 IPO，或者 2025 年 12 月 31 日前的任何时间，公司、控股股东或实际控制人明示或以行动放弃本协议项下公司的 IPO 工作；（2）公司不能在自 2020 年度起的任一会计年度结束后的 6 个月内，提供会计师事务所出具的上年度审计报告；（3）由于公司管理层提供虚假信息或有意隐瞒重大信息而误导铨兴志格的投资决策；（4）公司、控股股东或实际控制人出现重大违法或诚信问题；（5）实际控制人从公司离职或违反其与公司签署的竞业禁止协议或保密协议；（6）公司的控制权发生变更，即

序号	财务投资人	对赌条款主要内容
		实际控制人直接或间接合计持有公司的股权比例低于 50%；（7）公司或其下属子公司发生重大不利于公司 IPO 的事项；（8）公司或其重要的下属企业被托管或进入破产程序；（9）实际控制人、控股股东或公司严重违约，且未能及时补救；（10）公司任一本轮其他投资人提出或要求行使其回购权。
7	华益医疗	若发生下述情形之一，则华益医疗有权要求雯博投资、百奥科技、雯博天津及/或公司回购其所持有的全部公司股份：（1）公司在 2025 年 12 月 31 日前未能实现 IPO，或者 2025 年 12 月 31 日前的任何时间，公司、控股股东或实际控制人明示或以行动放弃本协议项下公司的 IPO 工作；（2）公司不能在自 2020 年度起的任一会计年度结束后的 6 个月内，提供会计师事务所出具的上年度审计报告；（3）由于公司管理层提供虚假信息或有意隐瞒重大信息而误导华益医疗的投资决策；（4）公司、控股股东或实际控制人出现重大违法或诚信问题；（5）实际控制人从公司离职或违反其与公司签署的竞业禁止协议或保密协议；（6）公司的控制权发生变更，即实际控制人直接或间接合计持有公司的股权比例低于 50%；（7）公司或其下属子公司发生重大不利于公司 IPO 的事项；（8）公司或其重要的下属企业被托管或进入破产程序；（9）实际控制人、控股股东或公司严重违约，且未能及时补救；（10）公司任一本轮其他投资人提出或要求行使其回购权。

注：截至本招股说明书签署日，鼎锋汇锦、鼎锋汇信已退出，并非发行人现时股东。

其中，鼎锋汇锦、鼎锋汇信已于 2018 年 4 月对外转让其持有的发行人全部股份，并就持股期间涉及对赌安排的相关事宜作出书面说明，确认其在持有发行人股份期间，发行人、实际控制人及其关联方不存在违反投资协议中任何有关股东特殊权利条款的情形，且与发行人及发行人的其他股东之间不存在其他生效或正在履行中的任何特殊权利条款或类似权利的约定或安排。为满足本次发行上市条件，发行人、实际控制人及关联方已与财务投资人（鼎锋汇锦、鼎锋汇信除外）签署了补充协议，根据补充协议约定：（1）自发行人提交首次公开发行申请之日起，发行人不作为对赌安排及股份回购安排的当事人；（2）投资协议中的特殊权利条款自发行人提交首次公开发行申请之日起均已中止/终止，但在发行人首次公开发行申请被撤回、退回、驳回、失效、否决时将自动恢复；此外，如下 4 名财务投资人在补充协议中进一步约定，若发行人在首次公开发行申请提交之日起特定时间届满之日前未完成首次公开发行，则特殊权利条款亦将自动恢复，具体如下：

序号	财务投资人	与期限相关的约定
1	铎兴志格	交割日起 60 个月内未能完成首次公开发行的，特殊权利条款自动恢复效力
2	红杉商辰	在首次公开发行申请提交之日起 24 个月届满之日且未完成首次公开发行，特殊权利条款自动恢复效力
3	磐信投资	在首次公开发行申请提交之日起 24 个月届满之日且未完成首次公开发行，特殊权利条款自动恢复效力
4	德福投资	在首次公开发行申请提交之日起 36 个月届满之日且未完成首次公

序号	财务投资人	与期限相关的约定
		开发行，特殊权利条款自动恢复效力；若本轮其他投资人就特殊权利条款的终止和恢复安排优于给予德福投资条件的，则德福投资有权按照更优惠的特殊权利条款终止和恢复安排享有相应权利

此外，就发行人作为对赌安排及股份回购安排当事人之情形，涉及该等情形的全部财务投资人红杉商辰、磐信投资、德福投资、凯辉投资、铨兴志格、华益医疗均在上述补充协议的基础上分别于**2020年11月**出具确认函，确认其自始无权基于《**股份转让协议**》中的约定以任何形式向发行人主张回购权或要求发行人承担回购条款项下的回购义务，亦不会对发行人提起要求其承担回购责任的诉讼、仲裁、索赔或权利主张。

截至本招股说明书签署日，发行人不存在正在执行的对赌协议、回购协议或其他特殊股东权利安排。

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第13条的要求，投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，原则上要求发行人在申报前清理，但同时满足以下要求的可以不清理：一是发行人不作为对赌协议当事人；二是对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议不与市值挂钩；四是对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

发行人、实际控制人及其关联方与投资方已通过补充协议对对赌条款进行了清理，发行人作为对赌协议当事人的条款已经有效且不可撤销地解除，各方对此不存在任何纠纷或潜在纠纷；投资协议中的其他特殊权利条款自发行人提交首次公开发行申请之日起均已中止/终止，即使该等特殊权利条款在达到特定情形下将自动恢复效力，也不会导致公司控制权发生变化；此外，不存在对赌协议与市值挂钩以及严重影响公司持续经营能力或者其他可能严重影响公司投资者权益的情形；投资方就对赌条款的中止和恢复安排，不存在任何纠纷或潜在纠纷。因此，发行人对对赌协议的处理符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第13条的要求，不构成对本次发行的实质性障碍。

### （九）穿透计算的股东人数

发行人穿透计算的股东人数情况如下：

序号	股东名称/姓名	穿透计算股东数（名）	穿透后主体情况
1	崔鹏	1	自然人股东
2	曹菲	1	自然人股东
3	汤际瑜	1	自然人股东
4	上官鹏	1	自然人股东
5	雯博投资	0	由公司实际控制人崔鹏及曹菲夫妇全资持有，重复人员，不纳入计算
6	百奥科技	6	发行人员工持股平台，4人为外部人员，1名为法人股东，故按5名股东计算；其余人员入股时均为公司员工，按1名股东计算
7	红杉商辰	1	已备案的私募基金，按1名股东计算
8	磐信投资	1	已备案的私募基金，按1名股东计算
9	铎兴志格	1	已备案的私募基金，按1名股东计算
10	分享医疗	1	已备案的私募基金，按1名股东计算
11	德福投资	1	已备案的私募基金，按1名股东计算
12	凯辉投资	1	已备案的私募基金，按1名股东计算
13	信健医疗	1	已备案的私募基金，按1名股东计算
14	勤智投资	1	已备案的私募基金，按1名股东计算
15	鼎锋万年青	1	已备案的私募基金，按1名股东计算
16	祺辉投资	2	境内财务投资人，穿透后为已备案的私募基金和已备案的私募基金管理人，按2名股东计算
17	华益医疗	2	境内财务投资人，穿透后为2名自然人，按2名股东计算
合计		23	-

综上，发行人股东穿透计算后的人数为23名，未超过200人。

## 九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

### （一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事会由7名董事组成，监事会由3名监事组成，高级管理人员4名。

#### 1、董事

公司董事会由7名董事组成，其中包括3名独立董事。公司董事经股东大会选举产生，现任各董事基本情况如下：

序号	姓名	职位	本届任期起止期限
1	崔鹏	董事长	2019年9月至2022年9月
2	何志强	董事、总经理	2019年9月至2022年9月
3	欧高兵	董事、董事会秘书	2019年9月至2022年9月
4	周逵	董事	2020年9月至2022年9月
5	王伟	独立董事	2020年7月至2022年9月
6	廖骞	独立董事	2020年7月至2022年9月
7	王艳艳	独立董事	2020年9月至2022年9月

公司各董事主要简历如下：

**崔鹏先生：**1977年生，中国国籍，无境外永久居留权，2000年毕业于厦门大学生物技术专业，获学士学位；2018年毕业于中欧国际工商学院，获EMBA学位。2000年7月至2001年7月，就职于北京万泰生物药业有限公司，任研发工程师；2001年8月至2007年8月，就职于菲鹏有限，任执行董事、董事长；2007年8月至今，就职于菲鹏生物，任公司董事长。崔鹏先生曾荣获科技部“2018科技创新创业人才”、2017年度体外诊断领军人物、2008年深圳市南山区创业之星大赛一等奖、2008年深圳市科技创新奖等多项荣誉。

**何志强先生：**1978年生，中国国籍，无境外永久居留权，2000年毕业于厦门大学生物工程专业，获学士学位；2003年毕业于于厦门大学生物化学与分子生物学专业，获硕士学位。2003年8月至2007年8月，就职于菲鹏有限，任研发部经理；2007年8月至今，就职于菲鹏生物，曾任研发部经理，现任公司董事、总经理。何志强先生现任深圳市第六届政协委员，曾荣获2008年深圳市科技创新奖、2008年深圳市南山区创业之星大赛一等奖等多项荣誉。

**欧高兵先生：**1977年生，中国国籍，无境外永久居留权，2001年毕业于兰州财经大学财务管理专业，获学士学位。2001年7月至2002年3月，就职于深圳市三九精细化工有限公司，历任会计、核算组主管；2002年4月至2006年5月，就职于三九集团昆明白马制药有限公司，历任财务经理、财务总监；2006年6月至2008年9月，就职于华为技术有限公司，任应收管理中心培训主管；2009年10月至2011年2月，就职于长澳集团深圳联诚医药有限公司，担任财务经理；2011年3月至今，就职于菲鹏生物，曾任财务经理、财务总监，现任董事、董事会秘书。

**周逵先生：**1968年生，中国国籍，无境外永久居留权。2000年毕业于清华大学经管学院，MBA。2005年至今，就职于红杉资本中国基金，担任合伙人职务；2020年9月至今，任菲鹏生物董事。

**王伟先生：**1977年生，中国国籍，无境外永久居留权，2006年毕业于浙江大学，硕士研究生学历。2007年10月至2013年6月，就职于易方达基金管理有限公司，任机构部主管；2013年7月至2017年12月，就职于易方达资产管理有限公司，任副总经理；2018年1月至2019年12月，就职于浙江省国有资本运营有限公司，任副总经理；2020年3月至今，就职于杭州泓华投资管理有限公司，任总经理；2020年7月至今，任菲鹏生物独立董事。

**廖骞先生：**1980年生，中国国籍，无境外永久居留权，2006年毕业于云南大学，硕士研究生学历。2006年8月至2014年2月，就职于国泰君安证券股份有限公司，任财务顾问部高级经理、总经理；2014年3月至今，就职于TCL科技集团股份有限公司，任高级副总裁、董事会秘书。2020年7月至今，任菲鹏生物独立董事。

**王艳艳女士：**1980年生，中国国籍，无境外永久居留权，2007年毕业于厦门大学，博士研究生学历；教授、博士生导师、中国注册会计师非执业会员、中国注册会计师审计准则委员会委员。2007年8月至2008年8月，就职于美国休斯顿大学，任博士后；2008年6月至2010年12月，就职于厦门大学财务与会计研究院，任助理教授；2011年1月至2014年7月，就职于厦门大学管理学院，历任副教授、教授；2014年8月至今，就职于厦门大学管理学院，任教授、博士生导师。2020年9月至今，任菲鹏生物独立董事。

## 2、监事

公司监事会由3名监事组成，其中包括1名监事会主席，1名职工代表监事。公司监事由股东大会或职工代表大会民主选举产生。现任监事基本情况如下：

序号	姓名	职位	本届任期起止期限
1	童坤	监事会主席	2019年9月至2022年9月
2	胡晓林	监事	2020年7月至2022年9月
3	喻红菊	职工代表监事	2019年9月至2022年9月

各监事简历情况如下：

**童坤先生：**1986年生，中国国籍，无境外永久居留权，2008年6月毕业于江西财经大学会计学（注册会计师方向）专业、金融学（第二学位）专业，获得管理学和经济学双学士学位，中级会计师职称。2008年7月至2016年8月，就职于虎彩印艺股份有限公司，历任会计、投资者关系代表、证券事务代表；2016年9月至今，就职于菲鹏生物，现任监事会主席、证券事务代表。

**胡晓林女士：**1984年生，中国国籍，无境外永久居留权，2007年毕业于武汉科技大学人力资源管理专业，获学士学位；2009年毕业于武汉科技大学企业管理专业，获硕士学位。2010年1月至2011年4月，就职于斯迈电子（深圳）有限公司，任培训专员；2011年5月至今，就职于菲鹏生物，历任人力资源部经理、绩效薪酬经理；2020年7月至今，任菲鹏生物监事。

**喻红菊女士：**1981年生，中国国籍，无境外永久居留权，2016年毕业于中国人民大学（在职研究生）人力资源管理专业，硕士研究生学历。2005年9月至2007年4月，就职于东莞日兴塑胶电子玩具厂，任人力资源专员；2007年5月至2011年7月，就职于贝迪印刷（深圳）有限公司，任人力资源主任；2011年8月至2013年8月，就职于安费诺科技（珠海）有限公司，任助理人力资源经理；2014年2月至2018年6月，就职于东莞黑玫瑰食品有限公司，任人力资源经理；2018年7月至今，就职于菲鹏生物，任HRBP经理；2019年9月至今，任菲鹏生物职工代表监事。

### 3、高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司共有4名高级管理人员，基本情况如下：

序号	姓名	职位	本届任期起止期限
1	何志强	董事、总经理	2019年9月至2022年9月
2	欧高兵	董事、董事会秘书	2019年9月至2022年9月
3	范凌云	副总经理	2019年9月至2022年9月
4	宋宇	财务总监	2019年9月至2022年9月

各高级管理人员的简历如下：

**何志强先生：**具体简历请参见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“1、董事”的相关内容。



**欧高兵先生：**具体简历请参见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“1、董事”的相关内容。

**范凌云先生：**1977年生，中国国籍，无境外永久居留权，2000年毕业于浙江大学生物工程专业，获学士学位；2009年毕业于上海交通大学生物工程专业，获硕士学位。2000年8月至2003年5月，就职于浙江康莱特集团有限公司，任助理研究员；2003年6月至2006年8月，就职于深圳健康元药业集团有限公司，任研究员；2006年9月至2007年5月，就职于深圳市威尔德基因工程有限公司，任研发主管；2007年6月至今，就职于菲鹏生物，历任董事、研发部经理、研发总监，现任副总经理。范凌云先生曾荣获2019年中国体外诊断产业领军人物、2018年深圳市地方级领军人才、2018年国家专利奖银奖等多项荣誉。

**宋宇先生：**1975年生，中国国籍，无境外永久居留权，1998年毕业于西安交通大学会计学专业，获学士学位；2013年毕业于美国南加州大学 Marshall 管理学院，获 MBA 学位。1998年8月至2004年10月，就职于 TCL 王牌电器（惠州）有限公司，任事业部财务经理；2004年10月至2016年6月，就职于 TCL 多媒体股份有限公司，任财务总监；2016年6月至2017年12月，就职于 TCL 通讯控股有限公司，任 CFO；2018年1月至今，就职于菲鹏生物，任公司财务总监。

#### 4、核心技术人员

截至本招股说明书签署日，发行人核心技术人员为崔鹏、何志强、范凌云，其基本情况请见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“1、董事”以及“3、高级管理人员”的相关内容。

#### （二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在除发行人及其下属子公司之外的其他单位的主要任职情况如下：

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人的关联关系
崔鹏	董事长	深圳市雯博投资有限公司	执行董事、总经理	发行人控股股东；发

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人的关联关系
				行人实际控制人控制的企业
		广东菲鹏制药股份有限公司	董事、总经理	发行人实际控制人控制的企业
		深圳市菲鹏资本管理股份有限公司	董事长、总经理	发行人实际控制人控制的企业
		深圳市菲鹏生物治疗股份有限公司	董事长、总经理	发行人实际控制人控制的企业
		深圳市菲鹏科创合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	发行人实际控制人控制的企业
		深圳市经天生物有限公司	法定代表人、董事、总经理	发行人实际控制人控制的企业
		雯博（天津）生物科技合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	发行人实际控制人控制的企业
		东莞市生物技术产业发展有限公司	董事	无其他关联关系
		香港菲鹏资本有限公司	董事	发行人实际控制人控制的企业
		GenegenieDx Corporation	董事	发行人实际控制人控制的企业
		雯博香港	董事	发行人实际控制人控制的企业
何志强	董事、总经理	深圳市菲鹏资本管理股份有限公司	董事	发行人实际控制人控制的企业
		深圳市菲鹏生物治疗股份有限公司	董事	发行人实际控制人控制的企业
		广东菲鹏制药股份有限公司	董事	发行人实际控制人控制的企业
欧高兵	董事、董事会秘书	深圳市菲鹏资本管理股份有限公司	董事	发行人实际控制人控制的企业
		深圳市菲鹏生物治疗股份有限公司	董事	发行人实际控制人控制的企业
		广东菲鹏制药股份有限公司	监事	发行人实际控制人控制的企业
		云南魅力汉道医药科技有限责任公司	监事	无其他关联关系
周逵	董事	红杉资本中国基金	合伙人	无其他关联关系
		Yitu limited	董事	无其他关联关系
		IngageApp Global Limited	董事	无其他关联关系
		Pony AI Inc.	董事	无其他关联关系
		Dada Nexus Limited	董事	无其他关联关系
		Cloopen Group Holding Limited	董事	无其他关联关系
		恒安嘉新（北京）科技股份公司	董事	无其他关联关系
		云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司	董事	无其他关联关系

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人的关联关系
		上海依图信息技术有限公司	董事	无其他关联关系
		广州康盛生物科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
		北京圆心科技集团股份有限公司	董事	无其他关联关系
		杭州今元网络技术有限公司	董事	无其他关联关系
		北京顶象技术有限公司	董事	无其他关联关系
		深圳市加推科技有限公司	董事	无其他关联关系
		上海聚水潭网络科技有限公司	董事	无其他关联关系
		深圳市菲森科技有限公司	董事	无其他关联关系
		博锐尚格科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
		北京融易算科技有限公司	董事	无其他关联关系
		杭州拍乐云科技有限公司	董事	无其他关联关系
		北京优特捷信息技术有限公司	董事	无其他关联关系
		杭州匠人网络科技有限公司	董事	无其他关联关系
		陕西华筑科技有限公司	董事	无其他关联关系
		上海奕瑞光电科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
		数坤（北京）网络科技有限公司	董事	无其他关联关系
		北京云道智造科技有限公司	董事	无其他关联关系
		北京仁科互动网络技术有限公司	董事	无其他关联关系
		摩尔线程智能科技（北京）有限责任公司	董事	无其他关联关系
		杭州咏柳科技有限公司	董事	无其他关联关系
		谷斗科技（上海）有限公司	董事	无其他关联关系
		北京壹永科技有限公司	董事	无其他关联关系
		济凡生物科技（北京）有限公司	董事	无其他关联关系
		上海优集工业软件有限公司	董事	无其他关联关系
		成都集致生活科技有限公司	董事	无其他关联关系
		杭州和伍系统科技有限公司	董事	无其他关联关系
		杭州亿格云科技有限公司	董事	无其他关联关系
		北京长远佳信息科技有限公司	董事	无其他关联关系
		北京数牍科技有限公司	董事	无其他关联关系
		<b>武汉爱博泰克生物科技有限公司</b>	<b>董事</b>	<b>无其他关联关系</b>
除前述外，周逵在红杉资本中国基金部分主体任职			无其他关联关系	
王伟	独立董事	杭州飒华投资管理有限公司	总经理	无其他关联关系

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人的关联关系
廖骞	独立董事	TCL 科技集团股份有限公司	高级副总裁、董事会秘书	无其他关联关系
		厦门冠得管理咨询有限公司	总经理	无其他关联关系
		惠州市东旭智岳股权投资管理有限公司	董事	无其他关联关系
		天津硅石材料科技有限公司	经理、执行董事	无其他关联关系
		深圳豪客互联网有限公司	董事长	无其他关联关系
		北京豪客云信息科技有限公司	经理	无其他关联关系
		创智半导体科技（惠州）有限公司	董事长	无其他关联关系
		TCL 金服控股（广州）集团有限公司	董事	无其他关联关系
		中新融创资本管理有限公司	董事	无其他关联关系
		深圳十分到家服务科技有限公司	董事	无其他关联关系
		天津七一二通信广播股份有限公司	副董事长	无其他关联关系
		深圳市雷鸟网络科技有限公司	董事	无其他关联关系
		武汉华显光电技术有限公司	董事长	无其他关联关系
		速必达希杰物流有限公司	董事	无其他关联关系
		珈伟新能源股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
		通力电子控股有限公司	董事长	无其他关联关系
		华显光电技术控股有限公司	董事长	无其他关联关系
		天津中环半导体股份有限公司	董事	无其他关联关系
天津中环电子信息集团有限公司	总经理、董事	无其他关联关系		
王艳艳	独立董事	厦门大学	教授、博士生导师	无其他关联关系
		厦门松霖科技股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
		茶花现代家居用品股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
		大博医疗科技股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
范凌云	副总经理	深圳市菲鹏资本管理股份有限公司	董事	发行人实际控制人控制的企业
		深圳市菲鹏生物治疗股份有限公司	董事	发行人实际控制人控制的企业
		广东菲鹏制药股份有限公司	董事	发行人实际控制人控制的企业

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他兼职情形。

### （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的相互之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心技术人员之间不存在其他亲属关系。

### （四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的有关协议以及有关协议的履行情况

截至本招股说明书签署日，发行人与在公司任职的董事、高级管理人员及核心技术人员均签署了《劳动合同》、《保密协议》及《竞业限制协议》，与在公司任职的监事均签署了《劳动合同》、《保密协议》，与独立董事均签署了《聘任协议》，上述合同及协议均履行正常，不存在违约情形。

### （五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年的变动情况

最近两年，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动情况如下：

#### 1、董事最近两年的变动情况

最近两年，公司董事变动情况如下所示：

时间	成员	变化情况	变更原因
2019.09.18	崔鹏（董事长）、曹菲（董事）、何志强（董事）、欧高兵（董事）、范凌云（董事）、马玉涛（董事）	胡鹏任期届满卸任但仍在公司任职，选举马玉涛为新任董事	公司第四届董事会于2019年9月12日任期届满，发行人召开2019年第一次临时股东大会，选举新一届董事会成员
2020.07.28	崔鹏（董事长）、曹菲（董事）、何志强（董事）、欧高兵（董事）、廖骞（独立董事）、王伟（独立董事）	范凌云、马玉涛辞任董事但仍在公司任职，补选廖骞、王伟为独立董事	范凌云、马玉涛辞去董事职务。发行人根据《公司章程》和内部规定完善法人治理结构，召开2020年第二次临时股东大会选举王伟、廖骞为独立董事，建立独立董事制度
2020.09.21	崔鹏（董事长）、何志强（董事）、欧高兵（董事）、周逵（董事）、廖骞（独立董事）、王伟（独立董事）、王艳艳（独立董事）	曹菲辞任董事但仍在公司任职，补选周逵为董事，增选王艳艳为独立董事	曹菲辞去董事职务。发行人根据《公司章程》和内部规定完善法人治理结构，召开2020年第三次临时股东大会，补选周逵为董事，并新增一名独立董事王艳艳

最近两年发行人董事会主要成员崔鹏、何志强、欧高兵均未发生变化。为进一步完善上市公司董事会治理结构，在保持原董事会核心成员不变的情况下，新增三位独立董事及一名财务投资人推荐董事。前述董事人员变动不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

上述变动符合有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的有关规定，并已履行必要的法律程序。

## 2、监事最近两年的变动情况

最近两年，公司监事变动情况如下所示：

时间	成员	变化情况	变更原因
2019.09.18	彭亮（监事会主席）、童坤（监事）、喻红菊（职工代表监事）	孟媛、刘莉莉任期届满卸任，选举童坤、喻红菊为新任监事	公司第四届监事会于2019年9月12日任期届满，发行人召开2019年第一次临时股东大会选举新一届监事会非职工代表监事。同时，公司职工代表大会选举喻红菊为职工代表大会监事
2020.07.28	童坤（监事会主席）、胡晓林（监事）、喻红菊（职工代表监事）	彭亮辞任监事，补选胡晓林为新任监事	彭亮辞去监事职务。发行人根据《公司章程》有关规定，召开2020年第二次临时股东大会选举胡晓林为非职工代表监事

上述变动符合有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的有关规定，并已履行必要的法律程序。

## 3、高级管理人员最近两年的变动情况

最近两年，公司高级管理人员变动情况如下所示：

时间	成员	变化情况	变更原因
2019.09.29	何志强（总经理）、范凌云（副总经理）、欧高兵（董事会秘书）、宋宇（财务总监）	聘任宋宇为财务总监	为完善公司治理结构，增强经营管理水平，董事会召开第五届董事会第一次会议，聘任宋宇为新一任财务总监，欧高兵不再兼任财务总监

最近两年，发行人高级管理人员何志强、范凌云、欧高兵均未发生变化。为完善公司治理架构，在保持原高级管理人员不变的情况下，发行人新增聘任具有丰富职业经历的财务专业人士宋宇担任财务总监。前述高级管理人员变动不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

上述变动符合有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的有关规定，并已履行必要的法律程序。

## 4、核心技术人员最近两年的变动情况

最近两年，发行人核心技术人员未发生变动。

综上，发行人最近两年董事、监事及高级管理人员的变化系为完善公司治理结构，提高运作效率，加强管理团队建设所致，相关变动事宜符合有关法律、行政法规、规范性文件和公司章程的规定，并已经履行必要的审批程序。发行人最近两年董事、高级管理人员均未发生重大变化。

#### （六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人員的主要对外投资情况如下：

姓名	在公司职务	对外投资单位名称	出资额（万元）	出资比例
崔鹏	董事长	深圳市雯博投资有限公司	89.90	89.90%
		深圳市菲鹏资本管理股份有限公司	10.00	1.00%
		深圳市菲鹏科创合伙企业（有限合伙）	90.00	90.00%
		雯博（天津）生物科技合伙企业（有限合伙）	990.00	99.00%
		天津百奥科技合伙企业（有限合伙）	<b>44.73</b>	<b>7.28%</b>
		东莞市积因技术合伙企业（有限合伙）	60.00	10.00%
		广东省天禄生物科技合伙企业（有限合伙）	25.00	5.00%
		东莞市方舟科技合伙企业（有限合伙）	10.00	10.00%
		东莞市白泽科技合伙企业（有限合伙）	10.00	10.00%
何志强	董事、总经理	深圳市菲鹏资本管理股份有限公司	100.00	10.00%
		广东菲鹏制药股份有限公司	50.00	10.00%
		天津百奥科技合伙企业（有限合伙）	137.04	22.30%
欧高兵	董事、董事会秘书	深圳市菲鹏资本管理股份有限公司	2.50	0.25%
		天津百奥科技合伙企业（有限合伙）	2.04	0.33%
周逵	董事	天津红杉弘业股权投资合伙企业（有限合伙）	1,500.00	19.99%
		除前述外，周逵在红杉资本中国基金部分主体持有权益并控制红杉资本中国基金部分主体		
廖骞	独立董事	TCL 科技集团股份有限公司	0.23	0.000017%
		TCL 电子控股有限公司	10.74	0.000036%
		通力电子控股有限公司	9.77	0.000195%
		宁波新萃投资合伙企业（有限合伙）	1,246.50	60.00%
		厦门冠得管理咨询有限公司	55.00	55.00%
		深圳腾生乐享科技有限公司	0.0001	25.00%
		深圳悦点互动科技有限公司	0.0001	25.00%

姓名	在公司职务	对外投资单位名称	出资额（万元）	出资比例
		惠州铁粉投资合伙企业（有限合伙）	30.00	12.50%
		惠州砺达天成股权投资有限公司	9.00	9.00%
		天津智达拓方科技合伙企业（有限合伙）	108.11	8.00%
		惠州市东旭智岳股权投资管理有限公司	3.00	6.00%
		宁波辉戈股权投资管理合伙企业（有限合伙）	780.00	2.17%
		宁波砺达致辉企业管理合伙企业（有限合伙）	2,000.00	1.86%
范凌云	副总经理	深圳市菲鹏资本管理股份有限公司	2.50	0.25%
宋宇	财务总监	天津百奥科技合伙企业（有限合伙）	0.27	0.04%
		新疆易达智能股权投资合伙企业（有限合伙）	100.00	2.02%

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的上述对外投资与发行人不存在利益冲突的情况。

### （七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属持股情况

#### 1、上述人员直接或间接持有发行人股份情况

##### （1）直接持有发行人股份情况

截至本招股说明书签署日，崔鹏直接持有公司 43,344,217 股股份，占公司发行前总股本 12.04%，曹菲直接持有公司 4,472,943 股股份，占公司发行前总股本 1.24%。除上述情形外，发行人其余董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在直接持有公司股份的情形。

##### （2）间接持有发行人股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份的情况如下：

姓名	职务	间接持股情况
崔鹏	董事长	通过雯博投资、百奥科技间接持有发行人 65.36% 股份
曹菲 (崔鹏配偶)	-	通过雯博投资、百奥科技间接持有发行人 7.15% 股份
何志强	董事 总经理	通过百奥科技间接持有发行人 5.25% 股份
曾妙红 (范凌云配偶)	-	通过百奥科技间接持有发行人 0.40% 股份
欧高兵	董事 董事会秘书	通过百奥科技间接持有发行人 0.08% 股份



姓名	职务	间接持股情况
宋宇	财务总监	通过百奥科技间接持有发行人 0.01% 股份

除上述持股外，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在以其他方式直接或间接持有公司股份的情况。

## 2、上述人员持有发行人股份质押、冻结或发生诉讼纠纷情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有的发行人股份不存在质押、冻结、发生诉讼纠纷或其他有争议的情况。

## （八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

### 1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序

在发行人任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬主要包括基本工资、绩效奖金、福利津贴等，其中基本工资在参照同行业平均标准的基础上，充分考虑个人职级、职位、能力等因素综合确定，绩效奖金则根据公司当年业绩实现情况及个人绩效考核结果确定。发行人独立董事领取固定津贴。

发行人董事会设有薪酬与考核委员会，对董事及高级管理人员的薪酬进行研究和审查，组织绩效考评，制订薪酬方案。发行人董事和监事的薪酬方案需经公司股东大会审议确定；高级管理人员和核心技术人员的薪酬由董事会审议决定。

### 2、薪酬总额占发行人利润总额的情况

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员薪酬总额占公司利润总额的比例情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
薪酬总额（万元）	663.83	1,260.14	1,476.02	1,253.57
利润总额（万元）	83,515.04	74,446.65	6,682.40	3,285.63
占比（%）	0.79	1.69	22.09	38.15

### 3、最近一年从发行人及关联企业领取薪酬的情况

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2020 年度在发行人及其关联方领取薪酬（津贴）情况如下：

序号	姓名	职务	2020 年度薪酬（万元）	是否从关联企业领取薪酬
1	崔鹏	董事长	66.61	是
2	何志强	董事、总经理	402.46	否
3	欧高兵	董事、董事会秘书	154.26	否
4	周逵	董事	-	-
5	王伟	独立董事	8.33	-
6	廖骞	独立董事	8.33	-
7	王艳艳	独立董事	5.00	-
8	童坤	监事会主席	66.67	否
9	胡晓林	监事	24.01	否
10	喻红菊	职工代表监事	70.04	否
11	范凌云	副总经理	208.32	否
12	宋宇	财务总监	83.96	否
合计			1,097.99	-

注 1：2020 年度 1-3 月，崔鹏因担任东莞市生物技术产业发展有限公司董事领取津贴 2.29 万元；

注 2：周逵先生自 2020 年 9 月起担任公司董事，未在公司领取薪酬；王伟先生及廖骞先生自 2020 年 7 月起担任公司独立董事，王艳艳女士自 2020 年 9 月起担任公司独立董事，2019 年均未在公司领取津贴。

除上述收入和津贴外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未在发行人或其关联企业享受其他待遇或退休金计划。

## 十、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

为完善公司治理结构，增强核心员工凝聚力，推动核心员工共享公司经营成果，建立长期有效的激励机制，促进公司持续健康稳定发展。发行人于 2012 年 7 月设立百奥科技作为员工持股平台，符合条件的核心员工通过认购百奥科技出资份额共享公司经营成果。2020 年 9 月 5 日，发行人召开了第五届董事会第六次会议，审议通过了关于《菲鹏生物股份有限公司员工持股计划管理办法》的议案，建立健全了股权激励相关内控制度。自百奥科技设立以来，相关股权激励效果良好。

### （一）持股平台基本情况

百奥科技自设立以来始终作为发行人持股平台，主要资产为持有的发行人股

份，无其他对外投资和经营性资产，未实际开展经营业务。

百奥科技的基本情况请见本节“七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“（四）其他持股百分之五以上股东的基本情况”。

## （二）持股平台取得发行人股份的方式

2012年8月22日，发行人召开临时股东大会并作出决议，同意公司注册资本由1,300万元增加至1,798.30万元，新增注册资本由崔鹏和百奥科技认购，其中百奥科技认购新增注册资本493.30万元，持有发行人27.43%股份。2012年8月29日，天健会计师对上述增资事宜进行了审验，并出具了《验资报告》（天健深验（2012）42号）。

自百奥科技设立以来，经过数次增资及股权转让，截至本招股说明书签署日，百奥科技合计持有发行人84,808,538股普通股，持股比例23.56%。百奥科技取得和转让发行人股份的类型主要有以下两种：

类型一：通过增资取得发行人股份，主要包括百奥科技因发行人2012年实施员工股权激励而以现金增资入股、发行人以未分配利润或资本公积转增股本、发行人当时股东同比例现金增资等情形，除资本公积转增股本外，前述增资的价格均系参考发行人当时的净资产或者注册资本确定，具备公允性。

类型二：通过向外部投资人转让老股而减持发行人股份，即2020年9-10月，百奥科技向磐信投资、德福投资、凯辉投资、红杉商辰、华益医疗等最近一轮外部投资人转让持有的部分发行人股份，转让价格以市场化投资人给予的发行人整体估值（200亿元）作为定价依据，定价公允。

综上所述，百奥科技取得发行人股份的资金来源于全体合伙人出资、发行人历次分红及未分配利润、资本公积转增；百奥科技历次取得及转让发行人股份的价格公允，不存在利益输送的情形。

## （三）合伙人情况

截至本招股说明书签署日，百奥科技共有24位合伙人，除雯博投资及1位外部自然人外，其余合伙人入股时均为发行人及控股子公司员工。百奥科技合伙

人任职情况请见本节“七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人5%以上股份的主要股东”之“（四）其他持股百分之五以上股东的基本情况”。

### 1、合伙人的选定依据

截至本招股说明书签署日，雯博投资为百奥科技的普通合伙人，其他合伙人均为有限合伙人，其中存在1名未曾在发行人任职的外部人员，具体情况如下：

单位：万元

姓名	出资额	出资比例	原因
曾妙红	10.4350	1.70%	范凌云为发行人副总经理，符合股权激励的选定依据。曾妙红为范凌云之配偶，其持有份额为夫妻共同财产的持股安排。

注：德凯运达各股东于2021年9月就清算并注销德凯运达达成一致，截至本招股说明书签署日，德凯运达正在办理注销手续。2021年11月18日，百奥科技就崔鹏回购谢亮、胡宸瑞、董军芳所持百奥科技全部份额办理完工商变更登记，谢亮、胡宸瑞、董军芳退出百奥科技，百奥科技外部人员减少至1人。

除上述人员外，百奥科技其他有限合伙人均为发行人目前员工或已离职、退休员工。该等有限合伙人被选为激励对象的依据包括：1）与发行人签订劳动合同的高级管理人员、核心管理人员、研发、销售、采购、生产等业务骨干等；2）愿意为公司服务；3）高度认可并追随公司使命、价值观；4）主动为公司团队做出贡献。

截至本招股说明书签署日，刘继来、彭亮、邓丙娥三位合伙人已不在公司任职。鉴于三位合伙人参加发行人股权激励时均为公司员工，任职期间不存在违反百奥科技《合伙协议》及公司管理制度的情况，并在充分考虑刘继来、彭亮及邓丙娥后续持股意愿、任职期间贡献的基础上，未回购其各自持有的出资份额，仍由三位合伙人继续持有。根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第22条的规定，刘继来、彭亮、邓丙娥可不视为外部人员。

### 2、不存在约定最低服务期限

根据百奥科技《合伙协议》及发行人制定的《员工持股计划管理办法》，通过百奥科技对员工进行股权激励时未约定激励对象对发行人的最低服务期限。同时，《合伙协议》及《员工持股计划管理办法》也未约定有限合伙人离职构成当然退伙或强制退伙条件；实际控制人将与离职员工充分协商，并综合考虑离职员工后续持股意愿、减持意向及任职期间的工作表现，最终确定离职员工是否退伙。

### 3、不存在委托持股或其他未披露的利益安排

根据百奥科技《合伙协议》、相关合伙人的劳动合同和任职情况、发行人的书面确认，以及对合伙人的访谈确认，全体合伙人持有的合伙企业份额系其真实持有，不存在替他人代持、委托持股或其他未披露的利益安排。

### 4、百奥科技份额变动的定价依据分析

百奥科技历次份额变动的定价依据主要有如下几类：

（1）按照**发行人最近一轮老股转让（受让方为市场化投资人）**确定的发行人整体估值

主要有两种情形采用本类型的定价依据：①合伙人因自身资金需求进行减持，减持价格参照此定价机制，并由实际控制人和该等合伙人最终协商确定；②其他原因导致的合伙人减持/退出，例如：**作为取得德凯运达控制权对价的一部分，崔鹏2018年通过雯博投资向谢亮、董军芳、胡宸瑞转让百奥科技份额；以及德凯运达决定清算注销，以消除与发行人之间的同业竞争，据此崔鹏回购德凯运达少数股东持有的百奥科技份额。**

（2）参照发行人每股净资产或每一份额1元价格

主要有两种情形采用本类型的定价依据：①针对员工离职、其所持有的合伙份额根据约定进行转让，或以百奥科技份额对新引进人才和重要员工进行激励的情形，份额变动价格由实际控制人崔鹏和员工协商确定，主要参照当时百奥科技每一份额对应的发行人净资产或每一份额1元价格；②针对合伙人持股方式的变更（包括合伙人将其份额转让给配偶、**姐妹**或其控制的企业），均采取每一份额1元价格转让的方式。

（3）零对价转让

特殊情况下形成零对价转让，具体为2018年11月第四次转让中，张政零对价转让百奥科技份额。保荐机构取得了张政联系电话、个人微信号，通过快递向其寄送了访谈提纲等文件，并实地走访其住所，但均未成功与其取得联系；经发行人与张政沟通，张政表示不接受访谈，故保荐机构无法核实其未主张份额转让对价的背景和原因。鉴于张政间接持有发行人股份的比例较小，即使其就此提出任

何权利或请求，也不影响发行人控制权的稳定，亦不会对发行人生产经营造成影响。此外，发行人实际控制人崔鹏出具《承诺函》，承诺如果张政因上述百奥科技份额转让事宜对发行人追究法律责任而使发行人遭受经济损失的，则由实际控制人崔鹏作出足额补偿。据此，该等瑕疵不会构成本次发行的实质性法律障碍。

综上所述，百奥科技历次份额变动涉及不同情形，份额变动价格之间存在一定差异；除暂无法核实张政转让百奥科技份额未主张对价的原因外，百奥科技其他份额变动的价格均系相关交易方根据具体情形协商确定，具备合理交易背景，定价依据合理，不存在利益输送安排。

#### **（四）人员离职后的股份处理、股份锁定期等，内部股份转让机制和管理决策机制是否合法合规**

《菲鹏生物股份有限公司员工持股计划管理办法》对员工离职后的股份处理、持股锁定期以及百奥科技作为发行人员工持股平台的管理决策机制等事项进行了明确的规定：

##### **1、离职后的股份处理**

###### **（1）上市前离职**

激励对象的离职（指激励对象单方或经双方协商解除劳动合同，或劳动合同期限届满后不再续约），公司董事长有权决定并指定相关方（包括持股平台的普通合伙人或公司其他员工）以不超过退出情形发生日公司上一年度经审计的净资产所确定的价格回购激励对象持有的持股平台份额或由持股平台以前述价格做退伙减资程序注销该等持股平台份额。

但员工离职并不构成当然退伙或强制退伙条件。发行人实控人将与离职员工充分协商，并综合考虑离职员工后续持股意愿、减持意向及任职期间的工作表现，最终确定离职员工是否退伙。根据合伙协议的约定，员工离职后构成当然退伙或强制退伙的条件如下：

事项	涉及条件
当然退伙	死亡或被依法宣告死亡，可以由其法定继承人继承
	个人丧失偿债能力
	全部财产份额被法院强制执行

事项	涉及条件
强制退伙	严重渎职；违法发行人章程、保密协议或竞业禁止协议
	被判定刑事责任
	任职期间存在贪污盗窃、受贿、挪用、泄露商业秘密等行为、严重损害公司声誉及利益，并造成损失

## （2）上市后离职

根据百奥科技现行有效的合伙协议，公司上市后，如果激励对象出现离职情形，该激励对象有权保留其认购的合伙企业份额，但仍需按照合伙协议第二十条约定的机制（即出售发行人股份的机制）方可出售公司股份，即：在符合减持规定的前提下，百奥科技根据合伙人的减持申请，在二级市场统一出售公司股份，取得的现金收入应按照合伙人的收益分配比例（即每个合伙人申请出售股份的数额占当期申请出售股份总额的比例）进行分配；每期完成分配后，相应调整各合伙人在百奥科技中的份额。

综上所述，百奥科技合伙人离职后的股份处理机制明确清晰、切实可行。

## 2、股份锁定期

就百奥科技持有的发行人股份，百奥科技已出具的股份锁定及减持意向的承诺，具体内容请见本招股说明书“第十三节 附件/三、与投资者保护相关的承诺 /（一）发行人股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员就股份限售、减持意向及减持事宜的承诺/1、发行人控股股东雯博投资及其一致行动人百奥科技的承诺”。

此外，就公司上市后百奥科技合伙人出售其间接持有的公司股份，百奥科技《合伙协议》已明确规定，合伙人应自法律法规及相关主管部门、合伙协议规定的三年锁定期届满之日起方可申请出售，且百奥科技应符合减持规定。

## 3、内部份额转让机制

根据《员工持股计划管理办法》，除非本制度或《份额认购通知书》另有规定，未经持股平台的普通合伙人书面同意，激励对象不得向任何人转让其所持有的持股平台份额。

## 4、员工持股计划管理决策机制

根据《员工持股计划管理办法》，公司董事会负责批准、修订本制度。公司董事长负责本制度的具体实施和员工持股事项的日常管理，其主要职责如下：

（一）制订本制度的修订方案并提交公司董事会审议通过；（二）决定激励对象的范围及条件；（三）决定激励对象的持股平台份额的认购条件、认购有效期、认购价格；（四）决定激励对象在退出时所构成的退出情形；（五）根据本制度的实施需要，制订和修订员工持股的具体操作细则、管理规则和相关业绩管理制度；（六）根据本制度的实施需要，建立、更新和保管《员工持股名册》；（七）负责并协调持股平台在本制度项下份额的认购、退出、转让等相关事项的实施操作，包括但不限于相关协议的签署、工商变更程序所需资料的准备、记账、分红发放等；（八）本制度规定的公司董事长有权决定的其他事项；（九）公司股东大会和董事会授权与本制度实施相关的其他事项。

公司董事长可以授权公司人力资源部门负责人或其他公司员工代为行使公司董事长在本制度下的全部或部分管理权力。

根据保荐机构对百奥科技现有全体合伙人的访谈及该等人员出具的确认函，百奥科技合伙人对于股权激励安排不存在任何现实纠纷或潜在纠纷，对《员工持股计划管理办法》不存在异议。

## 5、其他完善与保障措施

为进一步明确百奥科技执行事务合伙人的权限，防止百奥科技为发行人代垫费用情形再次发生，雯博投资及其他百奥科技的合伙人已重新签署百奥科技《合伙协议》，对百奥科技的合伙目的、执行事务合伙人权利义务、全体合伙人一致同意事项、出售发行人股份的机制、分红收入等内容作出了明确约定。

### （五）百奥科技的合法合规性分析

截至本招股说明书签署日，百奥科技已合法合规运作，不存在损害发行人利益的情形：

1、百奥科技是依法设立的合伙企业，系发行人员工持股计划的实施平台，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规范性文件规定的私募投资基金，无需履行相关备案程序。

2、在人员构成方面，截至本招股说明书签署日，百奥科技存在1个未曾在发



行人任职的外部人员，其系发行人副总经理范凌云配偶，其持有百奥科技合伙份额为夫妻共同财产的持股安排，具有合理背景，不违反相关规定。

3、在份额变动方面，基于不同的交易背景，历史上百奥科技份额的定价依据转让参考了百奥科技份额的取得成本（即1元/份额）、百奥科技的净资产、最近一轮发行人老股转让（受让方为市场化投资人）确定的发行人整体估值以及特殊情况下的名义价格转让（包括合伙人将其份额转让给配偶、姐妹或其控制的企业）。

（1）对于不涉及离职回购、员工激励、合伙人持股方式转换等情形的合伙份额转让，均参照发行人最近一轮老股转让估值，相应确定合伙份额的转让价格，且针对转让方以零成本或在未完成实缴出资的情形下取得转股收益，会进行适当打折，定价依据合理，定价公允；

（2）针对离职回购、员工激励、合伙人持股方式转换等情形的合伙份额转让，转让价格参照发行人每股净资产或每一份额 1 元，与其特定背景匹配，定价依据合理，不存在异常定价情形；其中，就员工激励情形下合伙份额转让价格低于公允价格的部分，发行人已合理、准确地计提了股份支付费用；

（3）截至本招股说明书签署日，百奥科技历史合伙人张政尚未主张其合伙份额转让款，形成的结果为零对价转让；鉴于张政间接持有发行人股份的比例较小，即使其就退出百奥科技提出任何权利或请求，也不影响发行人控制权的稳定，亦不会对发行人生产经营造成影响。此外，发行人实际控制人崔鹏已出具《承诺函》，承诺如果张政因上述百奥科技份额转让事宜对发行人追究法律责任而使发行人遭受经济损失的，则由实际控制人崔鹏作出足额补偿。据此，该等瑕疵不会构成本次发行的实质性法律障碍。

4、在制度方面，发行人和百奥科技已就人员离职后的股份处理、股份锁定期、内部股份转让机制和管理决策等作出规定。

5、关于报告期内百奥科技存在的曾为发行人代垫费用事项，在**发行人提交IPO申请前**，发行人已清偿该等代垫费用，发行人和广东菲鹏已完成补税和滞纳金缴纳，且发行人、广东菲鹏、雯博投资、百奥科技、崔鹏均未因代垫费用事项受到处罚，并取得了不存在重大税务违法记录/无犯罪记录的证明，不会对本次

发行上市构成障碍；同时，发行人、百奥科技、雯博投资和实际控制人已纠正此不规范情形，发行人已建立健全相关制度确保类似情形不再发生。

## （六）股权激励对发行人的影响

### 1、对发行人经营情况的影响

通过实施股权激励，公司建立健全了长期有效的激励机制，充分调动了公司中高层管理人员及骨干员工的工作积极性，增强了企业凝聚力，有利于保持公司核心团队和业务骨干的稳定性，进而有利于公司的可持续发展。

### 2、对发行人财务状况的影响

2018 年度、2019 年度，由于实施股权激励，发行人分别确认股份支付费用 2,853.81 万元、1,100.03 万元。虽然实施激励计划产生的股份支付费用对发行人报告期内利润水平造成一定程度的影响，但不影响发行人经营活动现金流。

（1）发行人股权激励涉及的股份支付权益工具的公允价值的计量方法和结果合理

#### 1) 2019 年度

项目	2019 年 6 月股权激励	2019 年 9 月股权激励
股权激励事项	2019 年 6 月，公司对人力资源总监马玉涛（现已离职）、财务总监宋宇进行股权激励，具体由实际控制人崔鹏将其持有的百奥科技 5,484 元合伙份额以 1 元/份额授予前述激励对象。	2019 年 9 月，公司两名员工于鹤、刘丽萍均以 18.17 元/股的价格，合计以 67.41 万元受让雯博投资和部分员工在公司持股平台百奥科技 51,090 元合伙份额。
公允价值确定依据	本次股权激励确定的权益工具的公允价值采用最近一轮外部投资者老股转让价格，即 2018 年 4 月鼎锋汇锦向无关联自然人刘强转让相关股权时的对应公司整体估值 71.55 亿元作为依据。	
同期外部投资者入股最高价格	本次股权激励之前，2018 年祺辉投资、勤智投资、信健医疗和汤际瑜等外部投资者增资入股的投前估值为 80 亿元，差异约 11%，估值差异主要系该等投资人与实际控制人设置了对赌条款，且系发行人直接股东，因此在股份权利与上市后的交易流动性方面优于百奥科技合伙人持有的间接权益。因此，选择最近一轮老股转让的最高估值作为本次股权激励权益工具的公允价值，具有合理性。	1、本次股权激励之前，最近一次外部投资者入股时间为 2018 年，入股价格对应发行人的投前估值为 80 亿元，差异约 11%，估值差异主要系该等投资人与实际控制人设置了对赌条款，且系发行人直接股东，因此在股份权利与上市后的交易流动性方面优于百奥科技合伙人持有的间接权益。 2、在此之后，2020 年 9 月，最近一轮投资人受让公司股权对应的公司整体估值为 200 亿元，估值差异主要系公司前期布局业务逐步成熟，新产品逐步进入商业转化阶段，对经营业绩产生贡献；同时，新冠疫情爆发后，公司与新冠相

		关的诊断试剂原料、试剂半成品销售大幅增长，推动2020年上半年乃至全年业绩大幅增长导致； <b>经营情况和财务业绩不具有可比性。</b> 因此， <b>选择最近一轮老股转让的最高估值作为本次股权激励权益工具的公允价值</b> ，具有合理性。
PE、PB 倍数	本次股权激励确定的权益工具的公允价值对应2019年归属于母公司股东的净利润120.39倍；对应2019年期末归属于母公司股东权益16.11倍，具有合理性。	

## 2) 2018 年度

项目	2018 年 7 月股权激励
股权激励事项	2018年7月，公司控股子公司迎凯生物五名员工张震、何太云、于怀博、姚言义及刘奇林，均以16.27元/股的价格，合计179.93万元受让雯博投资和部分员工在员工持股平台百奥科技11.06万元合伙份额。
公允价值确定依据	本次股权激励确定的权益工具的公允价值采用最近一轮外部投资者老股转让价格，即2018年4月鼎锋汇锦向无关联自然人刘强转让相关股权时对应公司整体估值71.55亿元作为依据。
同期外部投资者入股最高价格	本次股权激励之前，2018年祺辉投资、勤智投资、信健医疗和汤际瑜等外部投资者增资入股的 <b>投前</b> 估值为80亿元，差异约11%，估值差异主要系该等投资人与实际控制人设置了对赌条款， <b>且系发行人直接股东，因此在股份权利与上市后的交易流动性方面优于百奥科技合伙人持有的间接权益。</b> 因此， <b>选择最近一轮老股转让的最高估值作为本次股权激励权益工具的公允价值确定具有合理性。</b>
PE、PB 倍数	本次股权激励确定的权益工具的公允价值对应2018年归属于母公司股东的净利润179.06倍；对应2018年期末归属于母公司股东权益17.04倍，具有合理性。

(2) 根据上述股份激励涉及的事项及公允价值确定依据，报告期内公司股权激励的计算结果和过程

## 1) 2019 年度

项目	计算公式	2019 年 6 月股权激励	2019 年 9 月股权激励
公司整体估值（万元）	A	715,457.43	715,457.43
授予对象持有百奥科技份额	B	0.0784%	0.5299%
百奥科技持有公司份额	C	26.8373%	26.8373%
股份支付权益工具的公允价值（万元）	$D=A*B*C$	150.54	1,017.46
激励对象成本（万元）	E	0.55	67.41
股份支付费用（万元）	$F=D-E$	149.99	950.05

## 2) 2018 年度

项目	计算公式	2018 年 7 月股权激励
公司整体估值（万元）	A	715,457.43

项目	计算公式	2018年7月股权激励
授予对象持有百奥科技份额	B	1.5800%
百奥科技持有公司股份	C	26.8373%
股份支付权益工具的公允价值（万元）	$D=A*B*C$	3,033.74
激励对象成本（万元）	E	179.93
股份支付费用（万元）	$F=D-E$	2,853.81

由上述计算可知，2018-2019年，公司按照授予日转让价格低于权益工具公允价值的差额确认股份支付费用金额分别为2,853.81万元、1,100.03万元，计算结果准确完整。

公司上述股权激励未明确约定服务期限等限制性条件，因此所涉及的股份支付属于授予即行权的以权益结算的股份支付，公司按照授予日转让价格低于权益工具公允价值的差额确认股份支付费用金额，并于授予日当期一次性确认为损益，同时增加“资本公积”，符合《企业会计准则》及《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题26的相关规定。

### 3、对发行人控制权变化的影响

前述股权激励实施后，发行人控制权未发生变化。

## 十一、员工及其社会保障情况

### （一）员工人数及变化情况

报告期各期末，发行人员工人数分别为434人、532人、614人及735人。

### （二）员工专业结构

截至2021年6月30日，发行人员工的专业构成情况如下：

序号	专业	人数（人）	比例
1	管理人员	165	22.45%
2	研发人员	242	32.93%
3	营销人员	102	13.88%
4	生产人员	226	30.75%
	合计	735	100.00%

截至 2021 年 9 月末，发行人研发人员数量达 338 人，占员工总数的比例为 36.90%。

### （三）员工学历构成

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人员的学历构成情况如下：

序号	教育程度	人数（人）	比例
1	研究生以上	134	18.23%
2	大学（含大专）	467	63.54%
3	高中及以下	134	18.23%
合计		735	100.00%

### （四）员工年龄分布

截至 2021 年 6 月 30 日，公司员工年龄构成情况如下：

序号	年龄	人数（人）	比例
1	35 岁以上	183	24.90%
2	30-35 岁	202	27.48%
3	25-30 岁	228	31.02%
4	25 岁以下	122	16.60%
合计		735	100.00%

### （五）发行人社会保险及住房公积金缴纳情况

发行人员工按照与公司签订的劳动合同享受权利和承担义务。截至本招股说明书签署日，发行人已按国家相关法律法规及地方政府的有关规定，为符合条件的员工缴纳了养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险，并缴纳了住房公积金。

#### 1、社会保险缴纳情况

报告期各期末，发行人及其子公司社会保险缴纳情况如下：

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
员工总人数（人）	735	614	532	434
缴纳员工人数（不含代扣代缴）（人）	613	559	494	412
差异人数（人）	122	55	38	22
差异原因 1：外籍人员、退休返聘人员、兼职人员等不需缴纳社保的人	14	11	16	9

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
员				
差异原因 2：自愿不缴纳、参加新农合或其它保险而放弃缴纳的人员	5	5	7	9
差异原因 3：入职时间晚于当月统一缴纳社会保险时间、公司按照当地政策顺延至次月为该等员工缴纳社保的人员	62	7	0	2
差异原因 4：因外派驻点销售通过代理公司异地缴纳或在原定居城市缴纳	41	32	15	2
缴纳员工人数（含代扣代缴）（人）	654	591	509	414

如上表所示，除少数员工因自身意愿或客观原因放弃缴纳社保、新入职未能在签订劳动合同当月缴纳外，发行人已为符合条件的员工缴纳了社会保险。

## 2、住房公积金缴纳情况

报告期各期末，发行人及其子公司住房公积金缴纳情况如下：

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
员工总人数（人）	735	614	532	434
缴纳员工人数（不含代扣代缴）（人）	624	555	491	414
差异人数（人）	111	59	41	20
差异原因 1：外籍人员、退休返聘人员、兼职人员等不需缴纳公积金的人员	15	12	17	8
差异原因 2：自愿不缴纳公积金的人员	7	8	8	8
差异原因 3：入职时间晚于当月统一缴纳公积金的时间，公司按照当地规定顺延至次月为该等员工缴纳公积金的人员	47	8	1	2
差异原因 4：因外派驻点销售通过代理公司异地缴纳或在原定居城市缴纳	42	31	15	2
缴纳员工人数（含代扣代缴）（人）	666	586	506	416

如上表所示，除少数员工因自身意愿或客观原因放弃缴纳住房公积金、新入职未能在签订劳动合同当月缴纳外，发行人已为符合条件的员工缴纳了住房公积金。

### 3、社会保险和住房公积金缴纳合法合规性情况

根据发行人及子公司注册地社会保障及公积金主管部门出具的合规性证明，报告期内发行人及子公司不存在因违反劳动保障相关法律法规而受到行政处罚的情况。

#### （六）劳务派遣用工情况

报告期内，公司以劳务派遣的形式与东莞市信安人力资源管理咨询有限公司、广东信鸿保安服务有限公司签署用工协议，期间内劳务派遣人员占用工总数的比例未超过 10%；截至 2021 年 6 月 30 日，公司不存在劳务派遣人员。公司关于劳务派遣用工的情况符合《劳务派遣暂行规定》及《劳动合同法》等相关法律、法规的规定。

## 第六节 业务与技术

### 一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况

#### （一）公司经营的主要业务和主要产品或服务

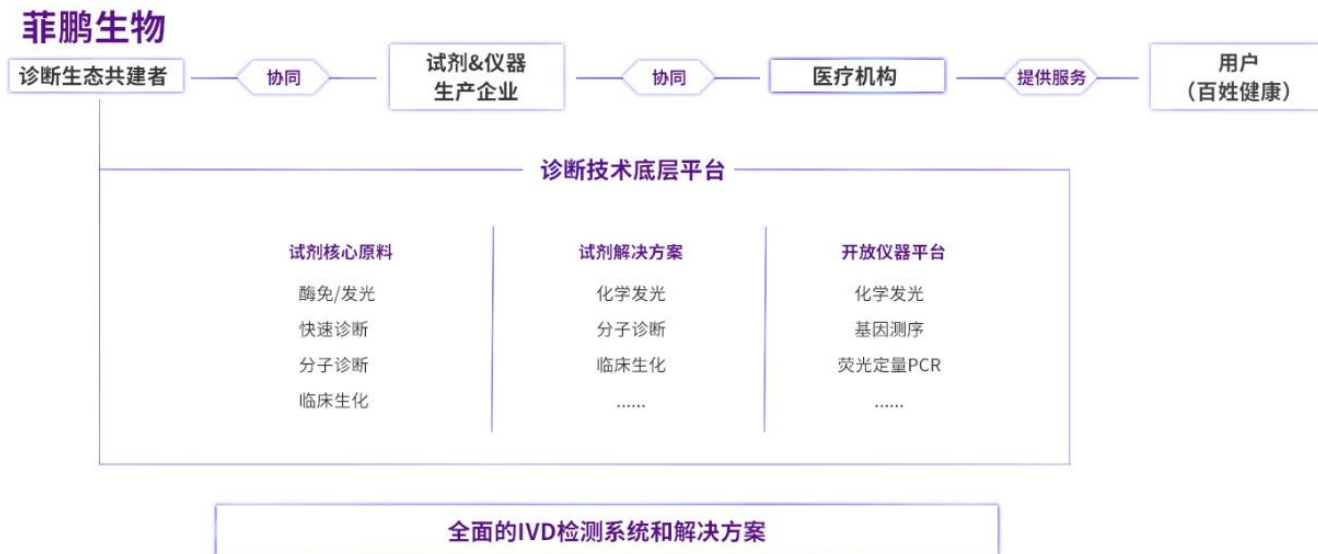
##### 1、主营业务基本情况

菲鹏生物是一家行业领先的体外诊断整体解决方案供应商，主营业务为体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案。秉承“让诊断更早、更准、更便捷、更便宜”的使命，公司以持续不断的技术与产品创新为全球体外诊断行业参与者赋能，携手推动行业进步发展，共建开放、高效诊断生态。

公司于 2001 年 8 月成立，在过去二十年的发展历程可分为三个阶段，分别为 2001-2008 年的“体外诊断核心原料供应商”阶段，2009-2016 年的“体外诊断核心原料和试剂解决方案供应商”阶段，以及 2017 年以来的“体外诊断整体解决方案供应商”阶段。目前，公司搭建了系统化、领先性、全面高效的底层技术平台，可为客户提供“核心生物活性原料+试剂整体开发方案+创新仪器平台”等不同产品与解决方案，涵盖生化免疫比浊、胶乳增强比浊、荧光定量 PCR、化学发光、荧光 POCT、分子测序等多类检测平台。此外，公司控股子公司润鹏生物已完成首款 PCR 分析仪量产机型的定型，公司全资子公司 SequLITE 已完成首款桌面型中低通量基因测序仪功能样机的研发，目前正在**对该产品**进行测试优化，**完成后将向客户开放测试通道**，以期快速建立早期客户群体。公司在不同检测方法学平台以及诊断原料、仪器与试剂解决方案等不同类别产品上的全面布局具有较突出的特点。



## 共创共享，赋能行业



### （1）研发及技术情况

公司高度重视研发，最近三年研发人员占比超 40%，报告期各期，公司的研发费用分别为 8,386.96 万元、10,381.91 万元、11,223.08 万元和 6,893.23 万元，占营业收入的比例分别为 37.90%、35.92%、10.51%和 6.25%，形成了完善的技术布局。截至 2021 年 6 月末，公司境内外专利申请约 460 件，其中已授权的境内专利 117 件、境外专利 2 件，此外另有 PCT 专利申请超 60 件；公司专利申请中，发明专利占比 80%以上。

围绕开放诊断生态建设，公司搭建了“核心生物活性原料+试剂整体开发方案+创新仪器平台”三维一体的业务布局，突破了行业瓶颈，实现了原料、试剂、仪器全产业链覆盖，是行业内提供整体诊断解决方案的先行者。

### （2）核心业务

#### ①体外诊断试剂原料业务

公司以诊断试剂原料业务为基石，经过二十年的发展，构建了完善的生物活性原料核心技术平台，全面覆盖免疫、分子、生化等主流原料筛选和检测平台，成为行业内技术领先的诊断原料供应商。作为国产龙头企业，公司打破了外资品牌在上游诊断原料领域长期以来的垄断地位，实现了诊断原料的本土化规模供应以及向欧美发达地区的出口销售，诊断原料销售规模在行业内位居前列。

## ②体外诊断仪器解决方案

诊断仪器解决方案是公司近年来重点布局的业务板块，涵盖化学发光、高通量基因测序、POCT 分子诊断和荧光免疫等仪器平台。其中，控股子公司迎凯生物研发生产的化学发光仪器已于 2020 年量产销售，当年实现 183 台销售，2021 年上半年销售 443 台，销售增长较快；控股子公司润鹏生物已完成首款 PCR 分析仪量产机型的定型，**全资子公司 SequLITE 已完成首款桌面型中低通量基因测序仪功能样机的研发，目前正在对该产品进行测试优化，完成后将向客户开放测试通道，以期快速建立早期客户群体。**

公司创新性地采用开放模式运营化学发光仪器平台，一方面助力发光试剂研发生产企业更高效地构建完整的化学发光仪器与试剂检测系统，并提供给终端医疗检测机构使用，协助其更快速地进入化学发光市场；另一方面，公司也向第三方试剂开发团队开放仪器平台，促进其更高效地开发适配试剂，加快向临床应用端的转化；这将有利于促进产业链协同、仪器开发成本的降低和行业运营效率的提升。截至 2021 年 9 月末，公司已与 90 余家客户签订了化学发光仪器合作协议，其中 12 家为长期合作客户。

## ③体外诊断试剂解决方案

公司依托在诊断原料上的丰富开发经验以及对不同检测体系下试剂工艺系统的深刻理解，延展性地建立了免疫诊断、分子诊断和生化诊断等主要试剂解决方案平台，并形成了磁珠微粒包被技术、酶、发光物标记技术等一系列核心技术。

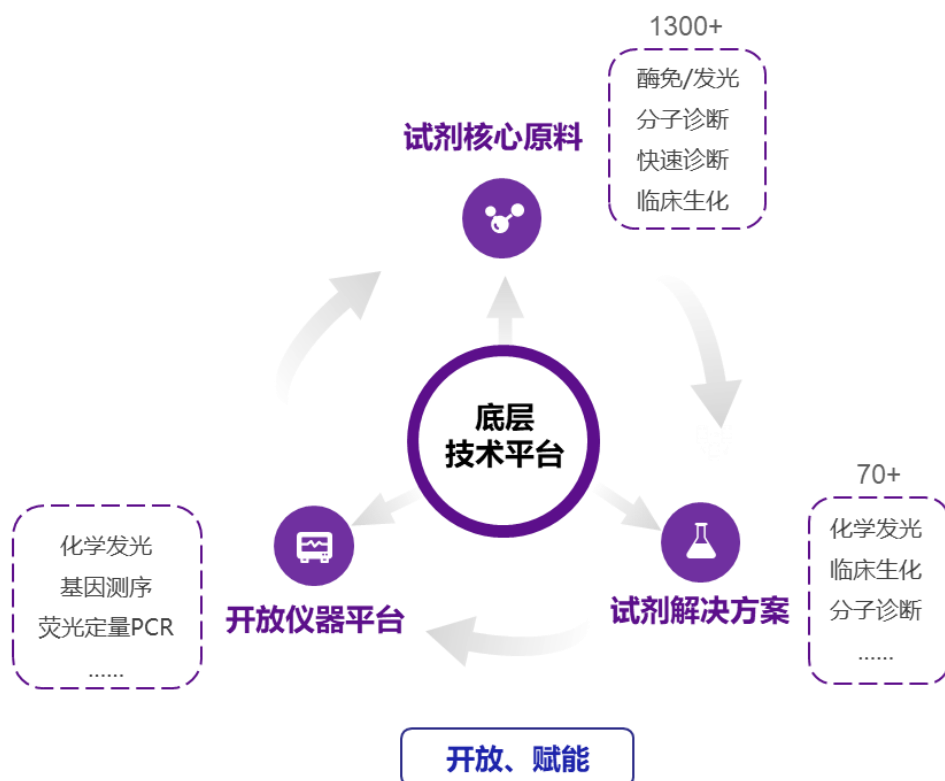
公司为客户成功研发出试剂开发生产方案后，既可直接向客户销售试剂半成品（试剂核心组分），也可销售诊断原料并将试剂开发方案输出给客户，具体采取何种形式由双方协商确定。目前公司开发成功的试剂解决方案储备项目已超 70 种。

## ④三项业务相互协同配合

公司三项业务之间形成了良好的协同配合，显著增效平台价值：I. 原料是试剂的“芯”，公司深厚的原料开发经验与丰富的原料项目储备，为试剂开发提供了坚实基础，促进试剂开发效率提升；同时，试剂开发过程中，对原料进行筛选与适配，成熟的试剂项目将同步带动原料需求；II. 公司化学发光仪器与化学发

光试剂具有良好的适配性，待试剂项目稳定成熟后，有望实现联动销售，并以原料、仪器与试剂整体解决方案的形式提供给客户，更好地满足客户一站式的技术与产品需求；III. 公司向第三方试剂开发团队供应化学发光仪器，第三方独立开发者在公司仪器平台上成功开发试剂并形成规模化销售后，有望带动原料需求；同时，第三方独立开发者将与公司展开合作营销、互荐客户，后续有望进一步促进公司仪器和原料销售。

综上，公司将通过全面的诊断原料、仪器和试剂解决方案平台，为诊断工业客户提供满足不同应用场景的诊断整体解决方案，助力客户高效经济地完成产品开发与市场供应，促进全行业的降本增效。



### （3）客户及行业地位

公司深耕体外诊断行业二十年，通过完备的技术平台和产品布局，以及高效的解决方案服务优势，赢得了全球超千家体外诊断企业和研究机构的信赖与支持，业务覆盖全球六大洲约 40 个国家和地区，形成了突出的品牌优势和领先的行业地位。公司现已覆盖全国绝大多数体外诊断工业客户，其中包括迈瑞医疗、华大基因、圣湘生物、新产业、安图生物、迈克生物、万泰生物、万孚生物、东方生物、九强生物、迪安诊断等在内的国内体外诊断上市公司基本均为公司客户，与

公司建立了持续良好的合作关系。

公司是新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原免疫检测试剂原料最主要的供应商之一。针对新冠疫情爆发后海外疫情严峻、缺乏可靠诊断试剂的情况，公司开发出冻干形态的试剂核心组分，帮助海外用户快速、便捷地实现新冠检测试剂的产业化与临床应用，缓解全球新冠病毒检测压力，极大推动了公司全球业务的快速拓展。

公司现为“中国医疗器械行业协会检测器材原料及元部件分会副理事长单位”，公司项目两次入选“国家火炬计划”，产品先后取得“国家重点新产品证书”、“广东省重点新产品证书”、“深圳市专利奖”、“中国专利银奖”、“第七届广东专利奖金奖”、“中国专利奖优秀奖”等荣誉，树立了良好的企业形象和品牌声誉，自主创新能力获得广泛认可。

报告期内，公司主营业务未发生重大变化。



## 2、主要产品或服务的基本情况

公司主要产品或服务包括三大类别，即：体外诊断试剂原料、体外诊断仪器解决方案（主要产品为仪器）、体外诊断试剂解决方案（主要产品为试剂半成品，即试剂核心组分）。

### （1）体外诊断试剂原料

公司的体外诊断试剂原料按照产品性质的不同，可分为核心反应体系原料，如抗原、抗体、诊断酶等，以及非核心反应体系原料，如底物、标准品等，共计1,300余小类。抗原、抗体、诊断酶等是体外诊断试剂产业上游最重要的关键点，其质量是决定体外诊断试剂质量的最重要因素<sup>3</sup>。

其中，抗原与抗体一一对应的特异性关系决定了其互为免疫诊断的检测物与被检测物，特异性结合的效果甚至结合的成功与否，是影响免疫诊断试剂临床检测表现的关键。因此，抗原、抗体性能与质量的优劣对诊断试剂的灵敏度、特异性等指标乃至诊断试剂的整体性能与质量优劣有很大影响。诊断酶是对特异底物起高效催化作用的蛋白质，在分子诊断领域是试剂检测过程中发生反应的主要催化剂。因此，诊断酶的性能与质量影响其在检测过程中对基因相关反应的催化效果，进而影响分子诊断试剂临床检测的成功率与准确性。

### 1) 抗原类产品

公司依托自主研发的抗原技术平台，采用基因工程重组技术、蛋白表达及纯化技术等先进技术为客户提供纯度高、灵敏性高、批间差小的抗原类体外诊断试剂原料，包括原核、真核重组抗原和天然抗原等。抗原类产品线作为公司最早建立并完善的产品线，产品广泛运用于传染病诊断、优生优育诊断、消化道疾病诊断及免疫系统疾病诊断等众多领域。

### 2) 抗体类产品

公司依托自主研发的抗体技术平台，采用免疫技术、杂交瘤技术、人源化抗体技术和细胞发酵技术等先进技术为客户提供优质的抗体类体外诊断试剂原料，包括单抗、多抗。抗体类产品线作为公司重点突破且应用领域最广泛的产品线，产品主要应用于传染病诊断、肿瘤诊断、心血管疾病诊断、优生优育诊断、食品安全诊断、炎症监测和血脂检测等多个领域。由于抗体类产品的未来市场空间巨大，公司重视并逐步加大研发投入，积极拓展相关产品市场，以确保该产品成为未来公司业绩主要的增长点之一。

### 3) 诊断酶类产品

公司诊断酶类产品主要应用于荧光定量 PCR 和基因测序试剂生产。目前产

<sup>3</sup> 《中国体外诊断产业发展蓝皮书 2016 年（第二卷）》，上海科学技术出版社。

品主要包括各种热启动聚合酶、常规聚合酶、逆转录酶、一步法试剂以及测序建库用的整套酶等。伴随基因测序逐渐成为体外诊断行业的发展热点，公司已和国内知名基因测序企业签订了战略合作协议，共同开发基因测序的诊断酶产品，提前布局重点项目，确保公司在体外诊断试剂核心原料领域的领先地位。

为适应下游试剂公司不同的检测体系，公司自建酶联/发光、快速诊断、临床生化、分子诊断等四大检测筛选技术平台，以实现精准匹配、快速调试。其中酶联/发光平台主要包括酶联免疫检测、板式化学发光、管式磁微粒发光等技术，快速诊断平台主要包括荧光定量层析、胶体金定性层析等技术，临床生化平台主要包括免疫比浊、胶乳增强比浊等技术，分子诊断平台主要包括荧光定量 PCR、高通量测序、恒温扩增等技术。



与此同时，公司持续加强研发投入，报告期内每年新开发或迭代升级的原料项目均超 30 项，形成了品类全、项目多、老产品持续升级、新产品日臻完善、新老产品协同发展的经营特色。目前，重大传染病、呼吸道传染病、热带病、心

肌、肿瘤、炎症等是公司试剂原料的优势临床应用领域。

## （2）体外诊断仪器解决方案

公司自 2017 年开始着力建设体外诊断仪器平台，并将此作为共建开放诊断生态中的重要工具。目前，公司已重点布局了化学发光仪器平台、基因测序仪平台、POCT 分子诊断仪器平台及荧光免疫仪器平台。

- 公司化学发光仪器可兼容直接化学发光和酶促化学发光等主流检测体系，并适配不同品牌客户的试剂，从而显著降低客户的仪器开发成本；其中已量产的中低通量机型的主要性能指标在同类产品中居于领先水平，2020 年度销售 183 台，2021 年上半年销售 443 台，销售增长较快。同时，发行人正加紧研发高通量机型，目前高通量化学发光仪已完成概念设计、关键技术的可行性验证、设计输入，输出了详细的整机系统方案，正处于整机和模块的详细设计阶段。

- 公司高通量基因测序仪平台由被投公司 SequLITE 开发。2021 年 10 月 18 日，菲鹏国际与 SequLITE 及其两位创始股东签署了《股份收购协议》，菲鹏国际将收购 SequLITE 剩余全部股权。**2021 年 10 月 26 日，SequLITE 完成股东登记证书的变更，发行人通过菲鹏国际实现对 SequLITE 的全资控股。**SequLITE 关于基因测序仪、耗材及试剂的各项研发、生产、销售业务及其对应的资产、权利等均由公司控制。SequLITE 基因测序仪同样计划采取开放运营模式。截至本招股说明书签署日，SequLITE 团队已完成了首款桌面型中低通量基因测序仪（SeqQ 100）功能样机的研发，目前正在对该产品进行测试优化，**完成后将向客户开放测试通道，以期快速建立早期客户群体。**截至本招股说明书签署日，SequLITE 尚未取得销售收入。

公司 POCT 分子诊断仪器平台由控股子公司润鹏生物开发与运营，目前有全自动核酸检测、快速 PCR 以及高通量全自动肿瘤突变检测等三个应用平台，对应主要产品分别为 iCATCH-2000 全自动核酸检测分析系统、P810-DX 超快速荧光定量 PCR 分析仪和 INTEGRA 全自动肿瘤突变检测分析系统，所处开发阶段分别为完成功能样机验证、完成量产机型定型和完成原理样机开发。POCT 与分子诊断技术的融合是目前体外诊断行业的研发重心，也是国内外临床诊断的发展趋势，公司已在该领域进行了重要的前瞻性布局。截至本招股说明书签署日，润

鹏生物尚未取得销售收入。

公司可量产销售的主要诊断仪器及其性能如下：

产品名称	主要性能指标	样本装载	试剂装载	适用技术平台	产品图示
<b>一、全自动化学发光免疫分析系统</b>					
Shine i2000	测试速度 200 个/小时；15 分钟内出首个结果；离机时间 3 小时；体积仅 0.51m <sup>3</sup> （含触控屏）；精密度≤3%	一次可装载 60 个样本；试剂仓有独立供电的冷藏功能	一次可装载 25 种试剂；检测过程试剂连续装载，同时装载 2 套底物；射频识别技术瞬间读取试剂盒全部信息	所有试剂和耗材可在不同系列高、中、低机型通用；支持 AE/AP/HPR/ABE I 等化学发光检测体系	
Shine i1000	测试速度 120 个/小时；15 分钟内出首个结果；离机时间 3 小时；体积仅 0.2m <sup>3</sup> （含触控屏），重量小于 38kg；精密度≤3%	一次可装载 30 个样本；试剂仓有独立供电的冷藏功能	一次可装载 10 种试剂；射频识别技术瞬间读取试剂盒全部信息	所有试剂和耗材可在不同系列高、中、低机型通用；支持 AE/AP/HRP/ABE I 等多种化学发光检测体系	
<b>二、POCT 荧光免疫分析仪</b>					
WS-Si1000、WS-Si1100	测试速度 120 测试/小时；单项指标检测 2~8 分钟内出结果，多项联检检测 15 分钟内出结果；精密度≤3%	一次装载一个样本	每次检测一种试剂	层析荧光免疫平台	
试剂卡孵育器：WS-i60	智能升降温控制，精度可达 ±0.1℃；6 个通道同时孵育，缩短等候时间	一次可装载 6 个样本	每次孵育 6 个相同或不同试剂项目	恒温孵育器	

公司在行业内创新性地以开放模式运营化学发光仪器平台，即公司将化学发光仪器供应给不同品牌的试剂厂家，助力其更高效经济地形成完整的化学发光检测系统，并在相同仪器平台下推动更多试剂项目的开发，实现单仪器平台与不同试剂厂家在更多试剂项目上的适配，从而提升整个化学发光检测系统的兼容性，提高终端医疗检测机构的使用便利性和经营效率，并推动诊断成本的逐步降低。

化学发光仪器可实现开放运营的前提是仪器具有较强的兼容性，能够适应不



同主流的发光检测体系，如 AE/AP/HRP/ABEI 等，公司开发的化学发光仪器可满足该条件。

开放运营模式有望实现如下重要意义：1）有利于更多的试剂研发生产企业聚焦优势于试剂开发上，减少重复性的仪器开发成本，并能以更经济高效的方式形成全套化学发光检测系统并提供给终端用户使用，加快化学发光诊断技术的终端普及；2）有利于丰富和扩展单仪器平台上的可检测项目类型，完善病种解决方案，满足诊断服务提供商全病种的检测需求，为提升其操作便捷性和经营效率提供基础；3）不同试剂研发生产企业基于同平台开发试剂，可更高效地促进开发经验与临床经验在仪器平台上的沉淀，进而推动整个检测系统稳定性的提升以及试剂开发效率的提升。

但与此同时，国内发光龙头企业经过多年研发积累与市场建设，已受到终端用户的较高认可，且均在积极丰富产品组合，尤其是在大型流水线以及小型 POCT 产品系列上不断加强储备；凭借其品牌声誉和渠道优势，该企业有望继续扩大市场份额、加快进口替代。因此，在未来一定时期内，国内化学发光领域将出现封闭式运营与开放式运营并存发展的情形。

### （3）体外诊断试剂解决方案

公司重点聚焦化学发光、分子诊断和生化诊断试剂半成品的开发，并为客户提供试剂开发方案。试剂半成品是试剂的核心组分，主要指根据客户个性化需求将核心原料、反应液、缓冲液、酶系等按照一定比例混合配置的试剂混合物，客户将试剂半成品进一步加工研发和生产，最终形成符合性能要求的终端试剂产品。

#### 1）化学发光试剂解决方案

公司化学发光试剂解决方案包括直接化学发光和酶促化学发光两个体系，已开发成功的储备项目达 30 余项，覆盖传染病、肿瘤、心肌、甲功、激素等重要疾病领域，其中部分项目已根据客户需求进入产业化放大阶段。化学发光试剂解决方案业务采取精品发展路径，重点聚焦创新项目、行业痛点项目以及优势原料项目，开发时注重与仪器的适配与兼容性，助力下游客户快速扩充试剂品类。

#### 2）分子诊断试剂解决方案

公司分子诊断试剂解决方案重点布局常规液态和冻干两类，其中，化学修饰

酶系列的一步法试剂液态、抗体酶冻干试剂半成品，以及抗体修饰酶系列的流感多重一步法液态试剂半成品均已投入市场。目前已有 1 项量产销售，另有 7 项交付客户验证或完成内部工艺验证，重点聚焦新冠、流感和呼吸道病原检测等领域。

### 3) 生化试剂解决方案

公司生化试剂解决方案聚焦生化免疫高质项目，并向高质生化酶扩展，已开发成功的储备项目达 20 余项，覆盖炎症、肾功能、风湿、心肌、血凝、糖尿病、胃功能、血脂、免疫 5 项等，适配不同型号全自动生化仪、特定蛋白仪、血球仪，部分产品实现冻干 POCT 剂型。公司生化试剂解决方案主要通过向客户提供个性化试剂方案，助力客户进一步提高生化试剂的性价比优势，拉动试剂原料销售。

### 4) 与第三方试剂研发企业开展合作的情况

公司自2020年起与第三方试剂研发团队就化学发光试剂的开发展开合作，双方合作方式为：公司向第三方试剂研发团队提供化学发光仪器（免费提供或销售形式），第三方团队将其试剂项目在公司的化学发光仪器上进行适配验证，在规定时间内形成一定数量的《项目测试报告》，双方共享，并可用于各自的产品宣传及推广。双方应积极推动解决适配过程中出现的问题，必要时可对试剂或仪器做相应的调整与改进，以完善测试数据。

公司与第三方团队以上述方式开展合作是强化主营业务、拓宽盈利形式的一种手段，第三方团队的研究成果可作为公司解决方案中的一部分提供给IVD行业客户，这为公司扩大产品销售、各业务板块之间高效协同、以及提升体外诊断整体解决方案能力提供了有力支持。截至目前，公司与第三方团队合作中，主要收入实现形式为化学发光仪器和诊断原料的销售收入，但规模较小；尚未通过销售第三方团队的试剂解决方案项目实现销售收入或收入分成。

## 3、主营业务收入构成

报告期内，公司营业收入按产品类别划分如下，其中主营业务收入占比均在 98%以上：

单位：万元

项目		2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
体外诊断试剂原料	抗体	76,535.35	69.39%	39,156.73	36.68%	12,939.42	44.76%	10,042.20	45.38%
	抗原	5,541.70	5.02%	14,556.00	13.64%	11,322.69	39.17%	9,113.54	41.18%
	诊断酶	8,970.61	8.13%	27,876.81	26.11%	2,475.35	8.56%	1,987.68	8.98%
	其他	1,736.47	1.57%	2,205.48	2.07%	1,566.80	5.42%	853.83	3.86%
	小计	<b>92,784.12</b>	<b>84.12%</b>	<b>83,795.02</b>	<b>78.50%</b>	<b>28,304.27</b>	<b>97.92%</b>	<b>21,997.25</b>	<b>99.40%</b>
仪器及试剂半成品	仪器	4,322.75	3.92%	2,488.84	2.33%	133.13	0.46%	22.01	0.10%
	试剂半成品及其他	13,160.91	11.93%	20,267.06	18.99%	52.83	0.18%	1.21	0.01%
	小计	<b>17,483.66</b>	<b>15.85%</b>	<b>22,755.89</b>	<b>21.32%</b>	<b>185.96</b>	<b>0.64%</b>	<b>23.21</b>	<b>0.10%</b>
其他业务收入		<b>33.11</b>	<b>0.03%</b>	<b>199.92</b>	<b>0.19%</b>	<b>415.27</b>	<b>1.44%</b>	<b>110.29</b>	<b>0.50%</b>
合计		<b>110,300.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>106,750.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>28,905.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,130.76</b>	<b>100.00%</b>

#### 4、发行人所处产业链位置及与上下游之间的关系

##### （1）体外诊断行业上下游、发行人主要客户情况以及客户所处产业链位置

体外诊断行业上游主要包括电子元件、光学元件、液路元件、模具等仪器的核心元部件和抗原、抗体、酶、引物、探针、化学制品等试剂原料的供应商；体外诊断行业中游主要由仪器、耗材的研发、生产企业以及流通环节的代理商和经销商组成；体外诊断行业下游主要包括了医院、血站、第三方检验中心、体检中心、以及独立医学实验室等面向终端用户的医疗检测机构。

发行人主营业务包括体外诊断试剂原料、体外诊断仪器解决方案（主要产品为仪器）、体外诊断试剂解决方案（主要产品为试剂半成品，即试剂核心组分）三大类，主要客户类型为处于产业链中游的体外诊断仪器与试剂研发生产企业；同时亦有少量处于产业链中游的经销商。发行人控股子公司唯实生物存在通过经销商销售试剂的情形，但2020年、2021年1-6月唯实生物销售收入占发行人总收入的比例分别为0.80%、5.50%。因唯实生物销售试剂的业务与发行人“体外诊断上游整体解决方案供应商”的战略定位存在差异，且发行人的战略定位也无法使唯实生物的商业价值最大化，因此发行人已经启动对外转让唯实生物的工作计划，目前正在接触潜在投资人。

##### （2）发行人所处产业链位置及与上下游之间的关系

发行人合并报表范围内，诊断原料和试剂解决方案业务属于上游业务；诊断仪器虽然在产品形式上具备中游的特点，但其销售对象主要为中游的IVD企业，因此从客户类型及供应关系来看，可归属于上游业务；此外，发行人控股子公司唯实生物的试剂业务属于产业链中游。

就发行人主要业务而言，发行人与上下游之间的关系为：发行人向上游企业采购生物试剂、化学试剂、实验耗材等原材料以研发或制备成诊断原料及试剂半成品，采购电子元器件、结构件等仪器零配件以研发或生产成诊断仪器；发行人再向产业链中游的IVD企业销售诊断原料、试剂半成品和诊断仪器，并提供相关解决方案。

因唯实生物销售终端试剂的业务可能与发行人客户存在竞争关系，因此发行人决定对外转让唯实生物，并已启动相关工作计划，目前正在接触潜在投资人。

## （二）公司主要经营模式

### 1、研发模式

公司密切关注国内外前沿生物技术的动态和行业发展情况，以市场需求为导向，综合考虑社会价值、技术难度和对客户的重要程度等因素，以自主研发为主，有针对性地开展新技术平台和新产品的研发，并对现有产品进行迭代升级。

公司研发流程主要包括策划立项、开发执行、工艺验证、研发确认等环节，当产品性能达到开发要求并经客户认可后予以转产，进入生产、销售环节。公司目前已与超过1,000家客户建立合作关系，包括迈瑞医疗、华大基因、圣湘生物、新产业、安图生物、迈克生物、万泰生物、万孚生物、东方生物、九强生物、迪安诊断等在内的国内体外诊断上市公司基本均为公司客户；通过持续不断的技术与产品创新解决客户痛点，赋能客户成长，推动行业进步。

公司高度重视研发团队建设和人才培养，已形成一支融合多学科与多领域、专业背景深厚、研发经验丰富、具有行业领军地位的研发团队，最近三年研发人员占比超40%，报告期各期，公司研发费用占营业收入比重分别为37.90%、35.92%、10.51%和6.25%，居于体外诊断行业领先水平。公司研发中心包括原料研发中心和解决方案研发中心，其中原料研发中心下设真核重组蛋白部、免疫诊断部、分子诊断部，解决方案研发中心下设试剂研发部、仪器研发部。公司将根

据业务发展需要不断优化组织建设与资源配置，为建立高效有序的研发系统提供机制保障。

公司已制定《设计和开发控制程序》、《设计和开发评审管理办法》、《变更管理控制程序》等制度规定，实现对研发活动的科学管理，保证研发效率和质量，研发流程主要如下：

序号	研发流程		主要内容
1	策划立项		（1）销售人员通过市场调查结果分析，研发技术人员依据内部反馈信息，提出《项目立项建议书》； （2）销售总监组织编制《市场调研分析报告》；研发经理委派项目组长，项目组长组织编制《设计和开发技术性可行性分析报告》；项目组长组织召开评审会，项目经评委会通过后进行立项。
2	开发执行	输入	编制《项目设计和开发计划书》；并组织相关人员进行设计输入评审，形成《项目设计和开发计划评审报告》，报研发总监审批后，输出《项目设计和开发输入清单》。
		输出	组织进行试剂原料筛选，对灵敏度、特异性、稳定性、抗干扰等性能进行研究，根据研究情况，编写项目输出文件以及《项目设计和开发输出清单》。
		评审	依据《项目设计和开发计划书》的规定组织评审，并撰写《项目设计和开发评审报告》，对评审中要求改进措施的执行情况进行跟踪。
3	工艺验证		（1）研发部组织编制《研发样品验证计划及试制申请》，依据《项目立项评审报告》进行工艺验证及性能测试； （2）起草《项目设计和开发内部验证报告》，并组织对测评结果进行评估； （3）依据《项目设计和开发计划评审报告》组织编写输出文件，并申请样品送客户评估。
4	研发确认		（1）邀请客户评价产品的性能参数是否满足要求； （2）生产工艺转产确认； （3）转产或检测转质量部完成后，研发项目组长组织起草《项目设计和开发结题报告》，逐层审批后结题。

## 2、采购模式

公司采购物料主要包括生物化学试剂、实验耗材、仪器零配件、仪器设备等研发和生产使用物料或仪器。公司会基于整体市场需求确定主要物料的安全库存并依此备货，当销售订单的交付使得物料库存量低于安全库存时，组织新批次的采购。

同时，为保证物料品控稳定、成本合理、交付及时，公司采取多样化的采购方式，包括招投标、询比价、直接采购、战略采购等。直接采购主要应用于单一来源物料，指直接与唯一供应商进行谈判采购，商定价格和合同条件的采购方式；战略采购是针对年度采购量较大或战略物料进行的采购模式，公司会与供应商制

定相对长期的采购计划或采购合同以实现稳定合作、互利共赢。

为有效管理采购活动，公司制定了《采购控制程序》、《供应商的评估制度》、《供应商审计规则》、《采购验收标准》、《原辅料抽样标准规程》等制度规定，主要采购流程如下：

序号	采购流程	主要内容
1	供方评定和管理	<p>(1) 供应链部对供方资质，如价格、质量、交货周期、售后服务等进行收集、评定和备案，评定合格后方可列入《合格供方名录》。公司对合格供方按年度进行考核，动态管理，监督检查，对不合格者予以淘汰，停止采购。</p> <p>(2) 对于常规非唯一产品，供应链部应按照比质比价原则，评定两家以上合格供方参与比价或者送样。</p> <p>(3) 对于专业性较高，且初次采购的特种试剂、耗材、设备等，为确保采购的准确性，由研发部门指定品牌，经其评定后可认定为合格供应商。</p>
2	采购活动的触发	<p>(1) 常规采购：根据月生产计划和实验安排，预算出当月的生产常规物料，仓管员检查库存量判定是否充足，低于安全库存物料的由相关人员提出采购申请，经相关领导批准后执行采购。</p> <p>(2) 战略性采购：公司决策层根据公司发展需要进行的战略物资采购，由相应项目负责人确定采购项目及要求，并提交采购申请表，经相关领导审批后执行采购。</p> <p>(3) 设备采购：设备负责人评估后提交设备采购申请，经相关领导审批后执行采购；特殊专业设备可由需求部门自采。</p>
3	采购实施	<p>(1) 使用部门在 OA 系统中根据物料特性选择相应采购类型，并说明采购紧急程度，提交申请后进行逐级审批。</p> <p>(2) 采购员根据审批通过的《采购申请表》采购所需物料、设备或服务，供应链部负责与合格供方签订采购合同。</p> <p>(3) 采购员依据采购合同跟踪采购活动。</p>
4	采购验收	<p>(1) 采购产品到货，仓管员根据《采购验收标准》验收，包括：《采购订单》与送货单信息以及实物名称、数量、规格等信息的一致性，实物外包装完好情况。</p> <p>(2) 主要及关键原辅料外包装验收合格后，物料使用部门在指定时限内完成抽检。</p> <p>(3) 验收合格物料办理入库，不合格物料办理退换货或返修。</p>
5	退换货或返修	产品退换、返修需经采购员确认，由采购员负责按购货合同中的约定处理，同时保证产品的及时返回并加以记录。
6	付款	采购助理负责完成对账单复核及发票登记，在入库核查无误的情况下，发起付款审批流程，财务部复核审批通过后安排付款。

### 3、生产模式

(1) 公司诊断试剂原料及试剂类产品主要采用安全库存管理和订单制管理相结合的生产模式。安全库存量以近一年销售量为主要参考，根据销售部提供的市场信息和客户潜在需求进行适度修订。对于上一年度订单量及销售额很小的产品，公司不进行安全库存管理，而是以订单制安排生产，避免资源浪费。

具体生产采用项目组生产方式，即生产部根据项目生产量大小情况，分配相应的资源，组建生产项目组人员，并确定负责人。由组员负责该项目的生产，项目负责人对生产关键点进行复核确认，合格后进入下一工序。

其中，唯实生物试剂生产过程中，为弥补自身产能不足，部分非核心、附加值较低的工序采取外协方式配合进行，包括包被、层压、组装等环节，主要由公司负责提供原材料，并提供相应的工艺流程、技术指标、验收标准等，外协厂商按照标准进行加工组装，其过程不涉及试剂产品核心组分的研发与生产。

发行人报告期内的劳务外包情况具体为：（1）唯实生物报告期内的劳务公司系独立经营的实体，唯实生物劳务外包仅涉及试剂生产的中后端装配环节，不属于核心工艺环节，操作简单重复、劳动密集性高、技术含量低，无需具备特定专业资质；唯实生物与劳务外包公司发生业务交易系出于自身业务需求，截至本招股说明书签署日，唯实生物不存在因违反有关劳动法律、法规或者规章而受到行政处罚的情况，劳务外包相关业务安排与人员管理均符合相关法律法规，不存在重大风险；（2）劳务公司并非专门或主要为发行人服务，唯实生物与劳务外包公司之间不存在关联关系；2020年及2021年1-6月，唯实生物劳务外包支出金额分别为78.09万元、1,094.27万元，占发行人营业成本比重分别为1.21%、12.16%，占比相对较低，不存在影响发行人发行条件的情形；（3）2021年唯实生物劳务外包支出金额及占营业成本比重上升，主要系2021年上半年唯实生物新冠试剂业务规模扩张较快，劳务外包辅助生产的工作量提升较大所致，劳务外包支出增长与其实际经营业绩增长相符，相关费用依据市场化原则协商确定，不存在通过劳务外包的方式实现特殊利益安排；总体而言，劳务数量及费用变动与发行人经营业绩相匹配，劳务费用定价公允，且不存在跨期核算情形。

（2）公司诊断仪器采用“以销定产”的生产模式。生产部门根据销售订单和销售预测，与实际库存比较后，制定生产计划并执行。公司根据市场变化及客户需求及时动态更新生产计划，以保证及时供应。仪器生产过程中部分非核心、工艺成熟的零部件（主要为PCB板）生产组装工序采用外协加工方式；其余生产组装环节则由公司独立完成，不存在核心技术泄露的风险，符合行业惯例和经济性原则。

公司于2020年开始外协采购，2020年及2021年1-6月，外协采购金额分别

为 16.62 万元、324.53 万元，占原材料总采购金额比重分别为 0.15%、2.22%，占比较低。

公司高度重视产品生产和质量管理，实行 ISO 9001:2015 和 ISO 13485:2016 质量管理体系，管理系统化，生产规范化，从生产源头到标准制订实行、客户反馈、质量体系监控均建立了完善的品质保障环节。

#### **4、销售模式**

公司采用“直销为主、经销为辅”的销售模式进行产品销售。现阶段，国内业务主要采取直销模式；国际业务以直销为主，但在欧美等成熟市场通过与部分知名度较高的经销商合作以快速打开市场。公司通过参加行业内学术研讨会、产品展会以及专业期刊推广等形式向客户宣传公司的产品和服务内容，以获取新增客户。

公司营销中心下设原料国内销售部与国际销售部、解决方案国内销售部与国际销售部以及市场部，并按照区域市场进一步细化管理。营销中心的销售人员均具有较强的专业知识背景，采取客户拜访与积极参展等方式开发行业内潜在客户，与客户达成合作意向后签定合作框架协议、销售合同或销售订单。公司将已签约的客户纳入客户关系管理系统统一管理，并由市场部定期对客户进行满意度调查和回访，及时了解客户需求，提升客户满意度和忠诚度。

公司拥有完整的市场营销工作流程，已形成较为立体、全面且适合行业特性及目前发展现状的营销体系，有效地促进了销售规模的增长和市场份额的提升。

#### **5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素以及变化情况**

公司经营模式包括研发模式、采购模式、生产模式、销售模式。

公司成立二十年，始终密切关注国内外前沿生物技术的动态和行业发展情况，以客户需求为导向，确立了科学的使命愿景、战略规划与经营模式，通过不断完善技术平台、丰富产品品类、创新运营模式等举措驱动自我发展，赋能客户价值实现。

影响公司经营模式的关键因素可分为内外部因素，其中，外部因素包括国内外体外诊断行业增长情况，各国监管体制与政策标准，产业竞争格局和产业链结



构等；内部因素包括公司战略发展规划、商业运营模式、研究开发体系、生产管理体系、质量控制体系、营销服务体系、人才储备体系等。

报告期内，公司经营模式未发生重大不利变化，且在可预见的未来亦不会发生重大不利变化。

### （三）公司设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

公司 2001 年成立，历经二十年创新发展，已成长为行业领先的体外诊断整体解决方案供应商。基于对行业需求痛点的敏锐洞察与深刻理解，公司逐步建立了“核心生物活性原料+试剂整体开发方案+创新仪器平台”三维一体的业务布局，全方位赋能全球合作伙伴，与诊断公司、开发者、应用者共建开放、高效诊断生态。

自成立以来，公司经历了三个重要发展阶段，具体如下：

#### **1、第一阶段（2001-2008 年）：构建体外诊断原料核心技术平台，奠定国内传染病诊断原料领域的领先地位，成功迈向海外市场**

**技术：**实现了用基因工程重组技术进行重组蛋白表达，建成并完善了原核表达和真核酵母表达平台；建立了原核表达蛋白纯化、真核表达蛋白纯化、蛋白的复性技术，以开发诊断用抗原类原料产品；建成单克隆抗体开发平台、胶体金检测平台等，并于 2007 年启动解决方案建设与探索，为丰富诊断原料产品研发与后续解决方案的发展打下基础。

**产品：**由菲鹏生物自主研发的 HIV、HCV、TP 等重大传染病的诊断原料产品推出，覆盖酶联免疫、胶体金两大传统主流检测平台。

**创新与知识产权：**公司于 2005 年获批成为深圳市高新技术企业，2008 年获得“南山区第一届创业之星冠军”，同年获得“深圳市科技创新奖”，创新能力在此阶段已被充分认可。

**市场：**HIV、HCV、TP 等重大传染病的诊断原料上市，奠定了菲鹏生物在传染病诊断原料领域的领先地位。公司于 2007 年正式进军国际市场。

## **2、第二阶段（2009-2016 年）：应用平台拓展和底层平台搭建期，为客户提供原料到解决方案的产品与服务**

技术：在这一时期，公司的技术发展主要体现在两个方面：

（1）生物技术平台建立和完善：多克隆抗体、昆虫-杆状病毒表达系统、哺乳动物表达系统，基因工程重组抗体等生物技术平台在此阶段相继建立，并且也建立了质谱、高效液相、超高效液相、毛细管电泳等多种理化分析的平台，可指导研发工艺开发，实现产品性能和质量控制水平的提升。

（2）系列检测平台搭建：公司重点完成了生化免疫比浊、胶乳增强比浊、荧光定量 PCR、化学发光、荧光 POCT、测序等检测平台的建设，具备了 IVD 诊断领域内绝大多数检测方法学试剂的研发能力。在完善原料检测筛选能力的同时，也为试剂解决方案开发进行了技术积累。

产品：基于在此阶段技术的发展与突破，公司逐步形成了酶联免疫、化学发光、快速诊断、分子诊断、生化等系列化的产品线，涵盖主流的疾病检测原料，其中，cTnI、疟疾、CA153 等众多性能优异的产品在此阶段获得客户普遍认可。

创新与知识产权：公司 2009 年获认定为国家高新技术企业，并获得“广东省科技进步奖”和“深圳市科技创新奖”；2010 年、2011 年各有 1 个项目获批为“国家火炬计划”，2012 年有 1 个产品获认定为广东省重点新产品。

市场：公司保持体外诊断原料供应商的国内龙头地位，同时也逐渐打开国际市场。此阶段末期公司在新兴市场区域取得了较好发展，产品也进入欧美等发达国家市场。公司成为行业内公认的中国体外诊断原料出口全球市场的代表品牌。

## **3、第三阶段（2017-至今）：着力仪器平台和试剂平台开发，积极推动诊断平台建设，逐步形成全方位整体解决方案**

技术：在“预践未来”的理念引导下，基于公司对行业未来发展趋势的洞察与自身的积累，公司管理层关注到在现有产业链格局与关系中，有较多客户对高性能仪器和高品质试剂的需求难以被满足，影响到行业效率的提升。公司希望凭借在行业内多年的积累，通过“共创共享”的模式，整合前沿技术，为更多客户提供高性能、低成本的仪器与试剂解决方案，共建高效诊断生态系统。因此，自 2017 年起，公司着力建设以全自动化学发光免疫分析仪为代表的仪器平台以及

化学发光、生化诊断、分子诊断等系列试剂平台。

产品：在这一时期，公司的产品发展主要体现在两个方面：

（1）原料产品进一步丰富：在这一阶段，公司在研发上持续加大资源投入力度，尤其是在人群健康管理需求和市场需求较大的原料项目上做重点开发，持续推出了系列原料新产品，例如抗缪勒氏管激素（AMH）、胃泌素 I/II（PGI/II）、C 反应蛋白（CRP）、糖化血红蛋白（HbA1c）、心肌钙蛋白 I（cTnI）、血清淀粉样蛋白 A（SAA）、鳞状细胞癌相关抗原（SCCA）、疟疾（MA）、流感 A（FLUA）、登革（Dengue）、二代测序相关原料（NGS）等。并对既有优势项目持续优化，例如艾滋病（HIV）、梅毒（TP）、丙肝（HCV）等。

（2）形成系列化整体解决方案：在此阶段，公司全自动化学发光免疫分析仪与试剂服务、荧光 POCT 解决方案、生化诊断解决方案等正式推向市场，“仪器+试剂服务+原料”的商务模式和个性化的合作方案，开创了整体解决方案的新思路。在此阶段，整体解决方案不断扩充，公司投资的 SequLITE 已完成首款桌面型中低通量基因测序仪功能样机的研发，目前正在对该产品进行测试优化。

创新与知识产权：创新与知识产权：2018 年，公司一件 HIV 专利获得中国专利银奖；2020 年，公司 Taq 酶专利获得广东省专利金奖，并成为深圳市专利优势企业、广东省知识产权示范企业。在这一阶段，公司更加重视专利申请与知识产权保护，截至 2021 年 6 月末，公司境内外专利申请约 460 件，其中已授权的境内专利 117 件、境外专利 2 件，此外另有 PCT 专利申请超 60 件；公司专利申请中，发明专利占比 80%以上。

市场：2020 年初，公司全自动化学发光免疫分析仪开始量产销售，现已与多家国内知名企业达成战略合作，2020 年度销售 183 台，2021 年上半年销售 443 台，销售增长较快，仪器平台建设初见成效。与此同时，公司重点打造的试剂解决方案能力和成果在 2020 年的新冠抗疫中得到了充分体现，公司开发的新冠核酸检测用和新冠抗原免疫检测用的原料和试剂半成品（试剂核心组分）作为行业的主流供应，极大支持了诊断厂商保质保量地供应抗疫所需的诊断试剂。

未来，公司将通过自主开发、合作开发、投资并购等形式进一步加强技术平台建设，日臻丰富产品服务组合，强化原料、仪器与试剂的系统化服务能力，以

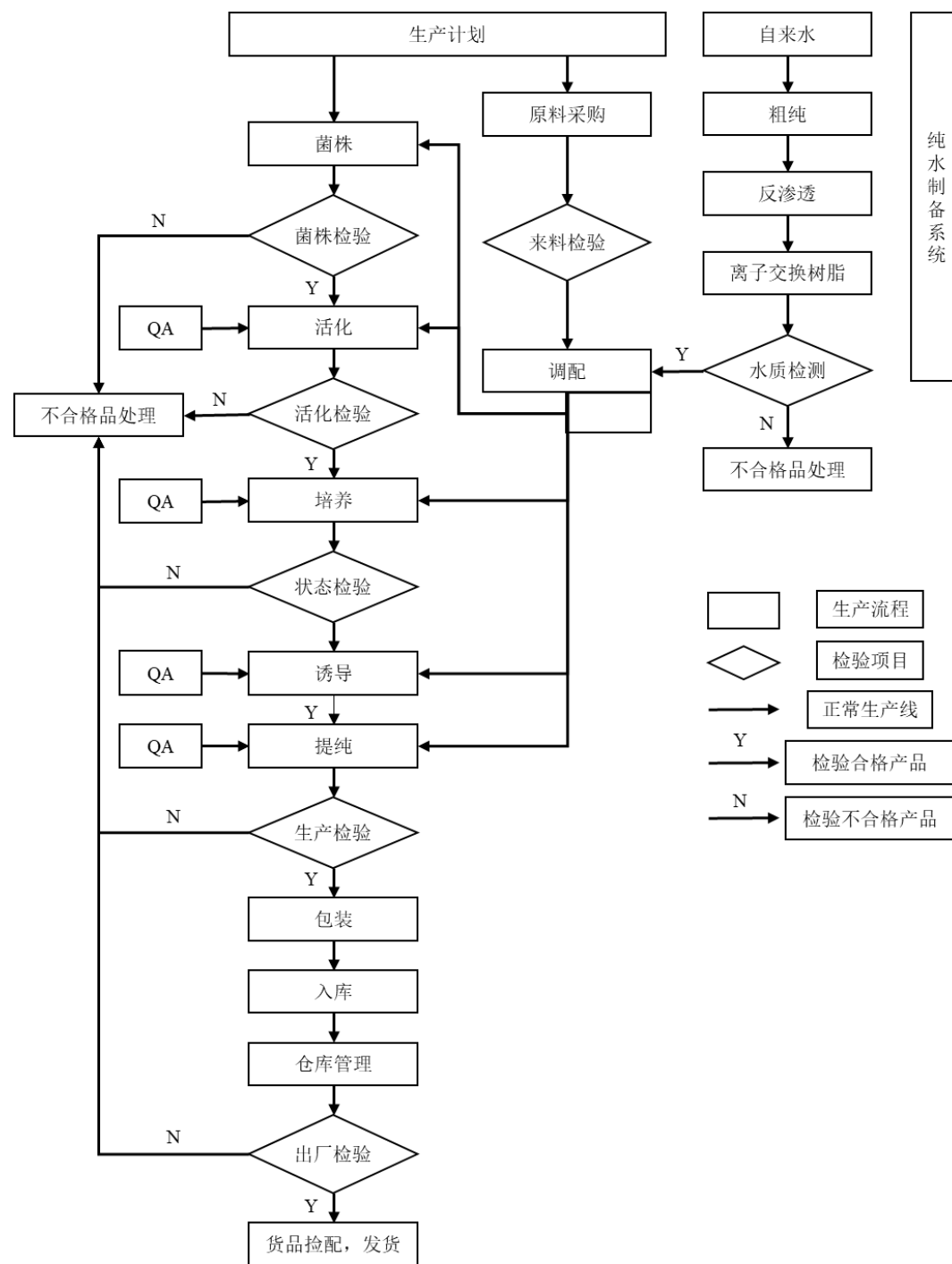
技术与产品赋能全球合作伙伴，与之共建开放诊断生态系统。

#### **（四）公司主要产品的工艺流程图或服务的流程图**

报告期内，公司的主要产品包括抗原、抗体、诊断酶等体外诊断试剂原料，以及化学发光免疫分析仪、试剂半成品等，前述主要产品的生产工艺如下：

##### **1、抗原和诊断酶**

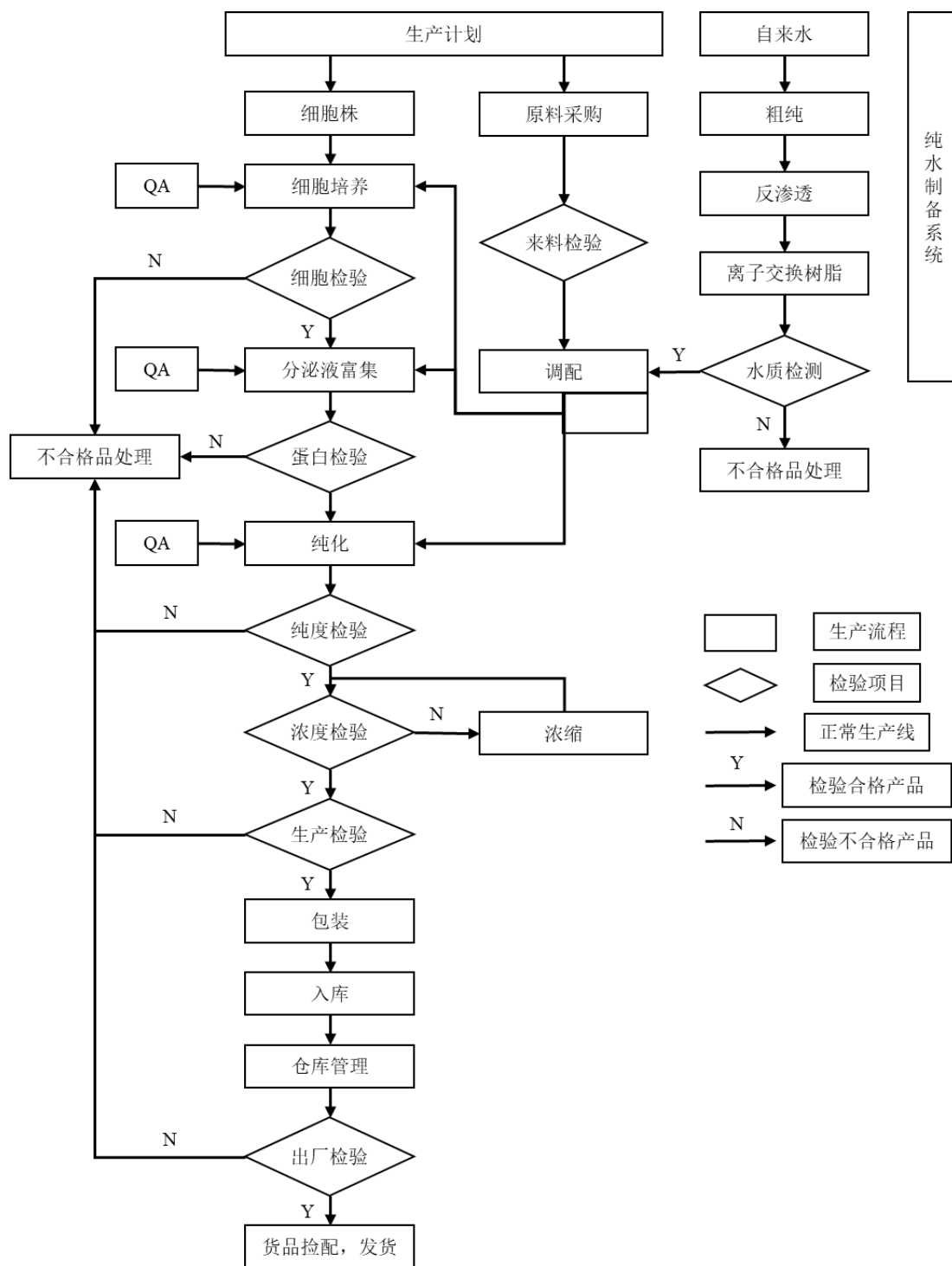
抗原类产品和诊断酶类产品本质相同，都是重组蛋白，只是应用方向不同，因此生产流程基本相同，具体如下：



## 2、抗体

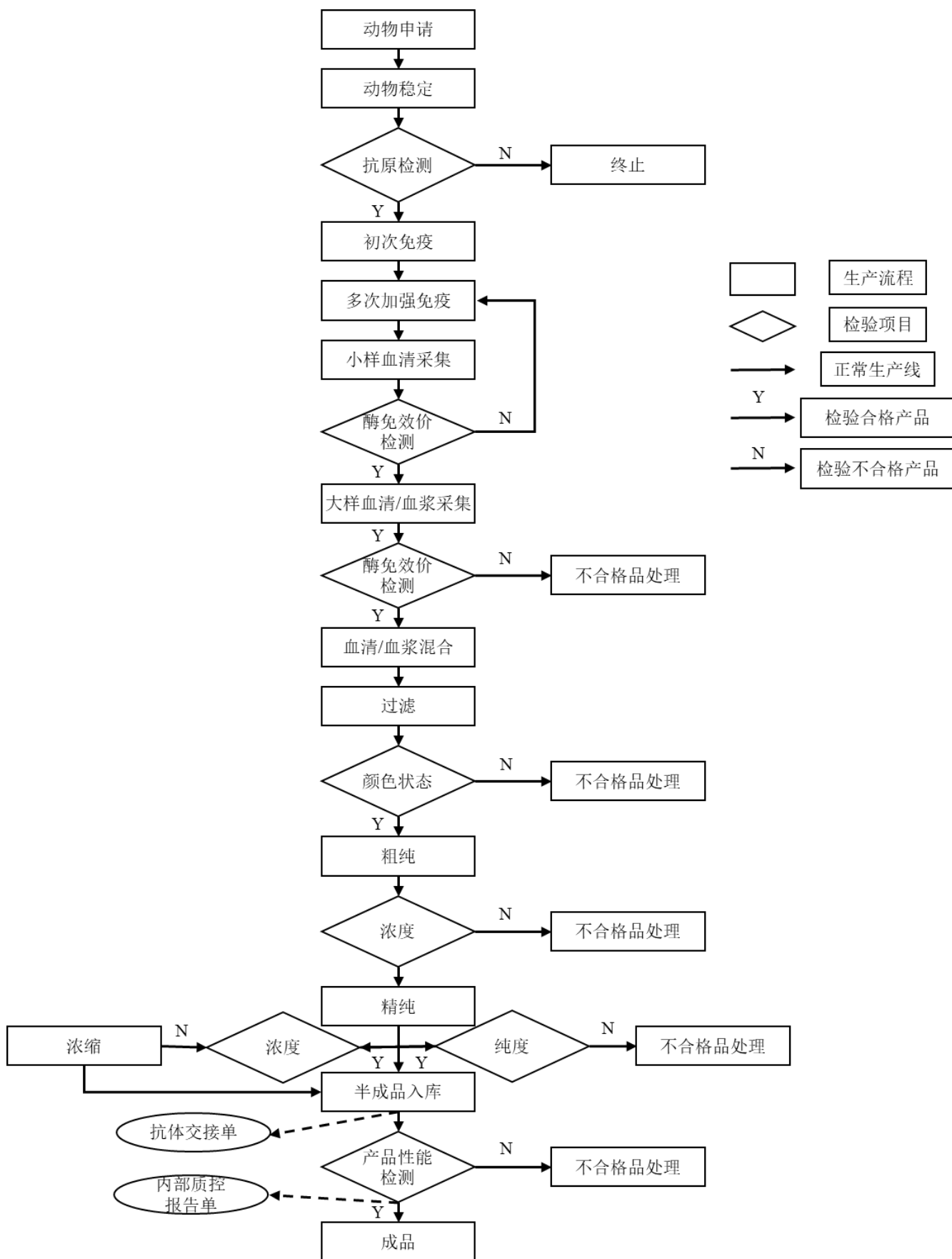
公司抗体类产品分为单抗和多抗，单抗主要用细胞发酵方式和小鼠腹水方式生产，多抗主要使用兔子和羊生产。

单抗的生产流程图如下：

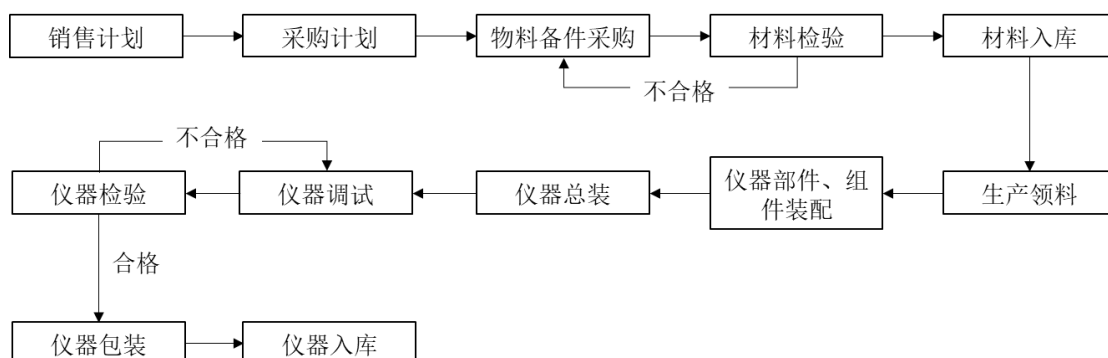


注：发酵罐生产方式下，分泌液来源于细胞发酵上清液；小鼠腹水生产方式下，分泌液来源于小鼠腹水。

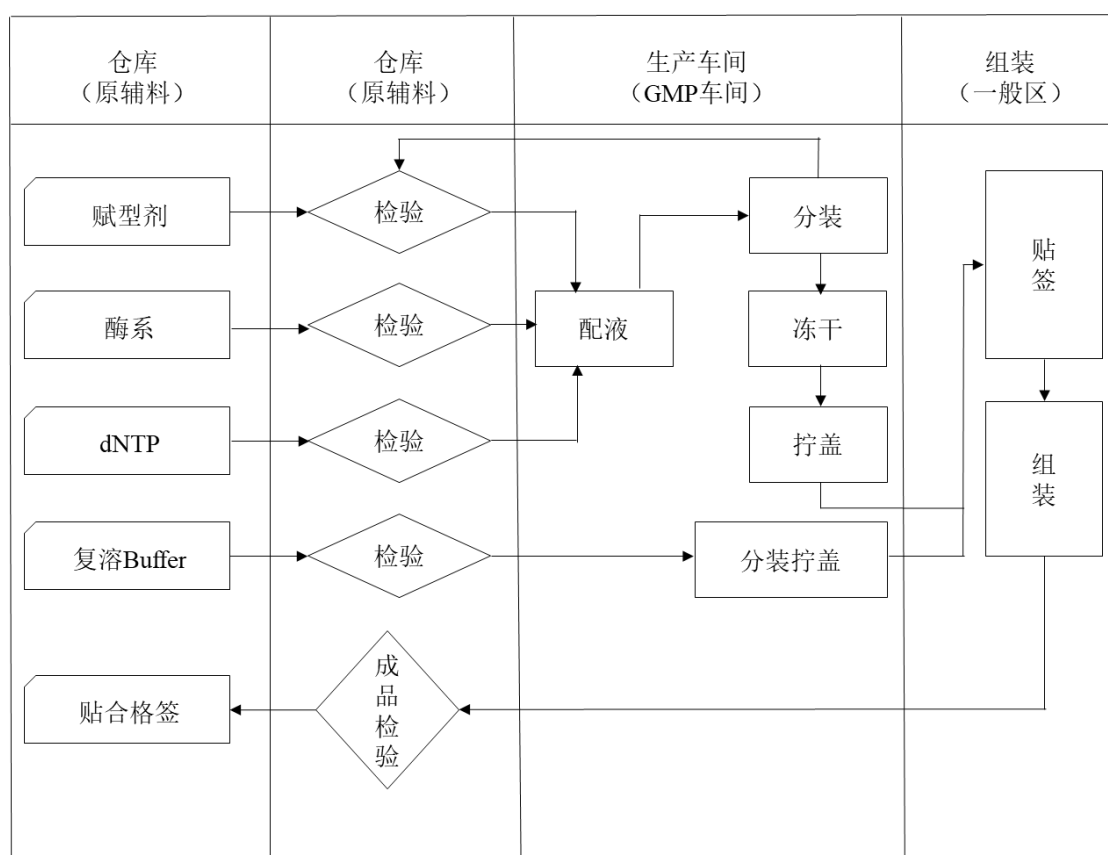
多抗的生产流程图如下：



### 3、化学发光免疫分析仪



### 4、试剂半成品（以分子诊断 PCR 冻干产品为例）



## （五）公司生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

### 1、生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司主要产品包括体外诊断生物活性原料、试剂半成品及诊断仪器，主要污染物来源于原料与试剂半成品的研发生产过程，涉及到的主要污染物及其处理情况如下：



序号	污染类型	主要污染物		处置方式	主要处理设施及处理能力	排放量（吨）			
						2018年	2019年	2020年	2021年1-6月
1	生活污水、生产废水	生活污水		经过化粪池处理后排入市政管网，最终排入东莞市大朗镇松山湖南部污水处理厂进一步处理。	化粪池，处理能力50立方以上	生活污水排入市政管网时未单独统计排放量，但化粪池的处理能力已足以消化发行人及其员工所能产生的生活污水量（即使不考虑污水可动态排放以及排污系数，若每人每天日均用水量为0.05吨，50立方处理能力理论上也可支撑1,000人所产生的生活污水排放，大于报告期内发行人员工数量）			
2		纯化水制备产生浓水		超纯水制备以自来水作为水源。产生的浓水经化粪池处理后直接作为清下水排入市政污水管网。	化粪池，处理能力50立方	广东菲鹏、朋志生物各拥有一台纯化水设备，其产生浓水排入市政污水管网时未单独统计排放量，但化粪池的处理能力足以消化该等浓水排放量（对于一台制水功率在0.5吨/小时的纯化水设备，即使不考虑污水可动态排放以及产废系数，极限情形下一天满负荷24小时工作所产生浓水为12立方，低于化粪池处理能力；目前朋志生物的纯化水设备运行时间及对应产生的浓水量很小）			
3		容器清洗废水	二次和三次清洗废水	不属于危险废液，最终排入东莞市大朗镇松山湖南部污水处理厂进一步处理。	水质优于《水污染物排放限值》（DB44/26—2001）与《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）较严值，直接排入市政管网最终流入松山湖南部污水处理厂	流量计累计显示：2015年11月至2020年12月累计排放量4,699.578吨，约2.5吨/日；2021年1-6月累计排放量1,393.5吨			
4		容器第一次清洗废水		属于危险废液，公司已设有独立的容器清洗室，内设清洗池、高压蒸汽灭菌区，并设置有明确标志的危险废液收集装置，产生的容器清洗废水统一收集后经高压蒸汽灭菌之后作为废液，委托有资质单位进行处理。	暂存并交由第三方委托处理	前述两项废水在预处理后暂存于公司危险废物暂存间、定期委托有资质单位进行专门处理；2018-2020年两项废水的合计产生量低于15吨/年，2021年1-6月两项废水的合计产生量为15.32吨，且不直接对外排放			
5		工艺废水							

序号	污染类型	主要污染物	处置方式	主要处理设施及处理能力	排放量（吨）			
					2018年	2019年	2020年	2021年1-6月
6	固体废物	生活垃圾 <sup>注1</sup>	公司建立了完善的管理制度，明确责任，定时清扫，定时收集，每天至少定期运送垃圾一次；垃圾实现袋装化，采用易降解的垃圾袋。所有生活垃圾最终由环卫部门拉运至垃圾处理处置场所处理。	暂存并交由第三方委托处理	216.00	270.00	309.60	270.00
7		一般工业固废	①在各类废物产生单元就近设置暂存收集装置； ②进行分类收集，并尽量回收利用； ③不能回用的委托相关再生资源回收单位进行回收利用。	暂存并交由第三方委托处理	发行人一般工业固废主要为采购商品的包装外壳。2020年之前，对一般工业的固废处理标准未做明确规定，可通过回收单位或回收个人自行处置；2020年之后，发行人依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订）对一般工业固废集中处理并统一计量，2020年计量数为83.96吨，2021年1-6月计量数85.64吨			
8		危险废物	①在各类危险废物产生单元就近设置暂存收集装置。 ②对危险废物须单独分类收集和贮存，不可混入一般废物中。 ③危险废物贮存区要有危险废物的标识，并由专人管理。 ④危险废物须及时清运，危险废物有资质单位进行处理和处置，同时加强管理，防止危险废物的逸散和流失。 ⑤危险废物转移过程按《危险废物转移联单管理办法》执行。	暂存并交由第三方委托处理	23.26	6.64	24.03	26.48
9	大气污染物	氨、硫化氢 <sup>注2</sup>	①配套活性炭吸附装置，对动物房臭气进行吸附处理。 ②处理后的废气达标的排放到大气中。	废气处理设施处理后达标的气体排入大气	-	-	硫化氢 4,104m <sup>3</sup> /h 氨 4,092m <sup>3</sup> /h	硫化氢 4,104m <sup>3</sup> /h 氨 4,092m <sup>3</sup> /h

注 1：生活垃圾数量根据垃圾桶数量及其各自平均装载量合并计算得到；

注 2：该污染物主要来源于广东菲鹏动物房实验室项目，因该项目于 2020 年 8 月取得环评批复，2020 年 11 月正式投入使用，故 2017 年至 2019 年不存在相关检测数据。硫化氢和氨的排放量选取该项目《大气污染检测报告》检测结果中两种污染物标干流量的最大值。

发行人主营业务所属行业不属于《企业环境信用评价办法》（环发〔2013〕150号）规定的重污染行业，在生产经营过程中不存在产生重污染物的情况。由上表可见，发行人现有环保处理设施足以处理生产经营过程中排放出的生活污水、纯化水制备产生浓水、容器二次和三次清洗废水、氨、硫化氢等废水、废气，且其他固废、液废等污染物已委托第三方单位进行处置，因此发行人不存在环保处理能力不足的风险。

## 2、主要处理设施及处理能力

主要环保实施名称	数量（套）	主要环保设施处理能力	主要环保实施运行情况
废气处理设施	1	11,000 立方米/小时	正常

## 3、环保设施投入和环保运行费用

根据支出性质，公司环保支出可分为环保设施投入和环保运行费用，环保运行费用包括处理“三废”的费用、物料消耗、能源和环保人员的工资等费用。报告期内，公司环保支出情况具体如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
环保设施投入	47.96	77.22	-	-
环保运行费用	100.18	126.92	86.10	99.70
<b>合计</b>	<b>148.14</b>	<b>204.14</b>	<b>86.10</b>	<b>99.70</b>

注：环保设施投入主要包括环保设备的采购、安装和调试，相关土建工程等；环保运行费用主要包括生活垃圾清运费、固废及相关污染物清运费、环保设施运行费用等。

报告期内，发行人环保总投入为 538.08 万元，建设有相应的污染物处理设施，并通过支付相应清洁费委托处置固废和其他需委托处置的污染物。发行人主营业务所属行业不属于重污染行业，发行人在生产过程中仅产生少量污染物，因此向第三方单位支付的委托处置费用较小，但与发行人委托处置污染物数量相匹配。

截至本招股说明书签署日，发行人对于主要污染物委托有资质的第三方单位进行专门处理，以提高经营效率，加强环保管控的质量；对于无需委托处理的普通污染物，发行人具备相应的环保处理设施，该等设施实际运营情况良好，处理能力满足发行人报告期内污染排放物的处理需求。发行人在报告期内不存在重大违法违规行为，不存在被环保部门处罚的情形。

#### 4、环保合规性情况

(1) 广东菲鹏建设的体外诊断试剂原材料研发、生产一期项目及菲鹏生物东莞分公司建设的研发实验室项目因工艺改进及新冠病毒检测产品市场需求大幅增长，导致实际产量超过环评批复载明产能的情形。除此以外，发行人其他建设项目不存在超过环评批复载明产能的情形。

根据东莞市生态环境局松山湖分局于 2020 年 12 月 18 日出具的《关于对申请出具广东菲鹏有限公司环保答复函的说明的复函》，广东菲鹏及菲鹏生物东莞分公司受全球新冠疫情及工艺改进等因素影响，市场需求增大，存在实际产量超过了环评载明产能的情形；但根据《关于做好新型冠状病毒感染肺炎疫情防控期间有关建设项目环境影响评价应急服务保障的通知》的相关规定，前述超产能生产的情况不属于环境违法违规行为。根据《中华人民共和国环境影响评价法》，上述项目应当重新报批建设项目环境影响文件。

为解决上述超环评批复产能生产的问题，发行人根据实际产能以菲鹏生物东莞分公司作为申请主体重新统一进行环评报批。2021 年 7 月 28 日，菲鹏生物东莞分公司已就该事项取得了东莞市生态环境局出具的《关于菲鹏生物股份有限公司东莞分公司体外诊断试剂原料生产项目环境影响报告书的批复》（东环建（2021）4087 号）。

(2) 根据深圳市生态环境局于 2020 年 9 月 30 日出具的《市生态环境局关于菲鹏生物股份有限公司等 8 家单位环保守法情况的复函》、东莞市生态环境局于 2020 年 10 月 20 日出具的《政府信息公开申请答复书》、济宁市生态环境局嘉祥分局于 2020 年 10 月 14 日出具的《环保守法证明》，发行人及其境内控股子公司于自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日（报告期内成立的公司自其成立之日起至 2020 年 6 月 30 日）不存在因严重违反环境保护方面的法律法规受到行政处罚的公开记录。根据深圳市生态环境局于 2021 年 1 月 26 日出具的《市生态环境局关于菲鹏生物股份有限公司等 66 家单位环保守法情况的复函》、东莞市生态环境局于 2021 年 1 月 25 日、2021 年 5 月 11 日出具的《政府信息公开申请答复书》、济宁市生态环境局嘉祥分局于 2021 年 1 月 18 日出具的《环保守法证明》，发行人及其境内控股子公司自 2020 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日不存在因严重违反环境保护方面的法律法规受到行政处罚的公开记录。

根据深圳市生态环境局于 2021 年 7 月 26 日出具的《市生态环境局关于深圳英集芯科技股份有限公司及其关联公司等 29 家单位环保守法情况的复函》、东莞市生态环境局于 2021 年 8 月出具的《政府信息公开申请答复书》、济宁市生态环境局嘉祥县分局于 2021 年 7 月 8 日出具的《环保守法证明》，自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其境内控股子公司不存在环保行政处罚记录。

综上所述，发行人及其控股子公司不存在因严重违反环境保护方面的法律法规受到所在地主管部门行政处罚的情形。

## （六）安全生产情况

公司制定了相对完善的安全生产管理制度，贯彻以人为本、安全第一、预防为主方针，不断增强全体员工的安全意识，提高企业、员工的安全防范能力，积极推广先进的技术和管理经验，不断提高安全生产水平。

根据东莞市应急管理局出具的《证明》、发行人于“信用广东”官网下载的《企业信用报告》（无违法违规证明版），广东菲鹏从 2017 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间未因安全生产违法行为受到行政处罚。根据深圳市南山区应急管理局出具的《关于菲鹏生物股份有限公司安全守法情况的说明》、《市生态环境局关于菲鹏生物股份有限公司等 66 家单位环保守法情况的复函》、《市生态环境局关于深圳市英集芯科技股份有限公司及其关联公司等 29 家单位环保守法情况的复函》，菲鹏生物从 2017 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间无因违反安全生产相关法律法规受到该局行政处罚的记录。

## 二、发行人所处行业的基本情况

### （一）所属行业及确定所属行业的依据

公司主营业务是体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“生物产业（分类代码 4）”中的“生物药品制品制造（分类代码 4.1.1）”和“先进医疗设备及器械制造（分类代码 4.2.1）”。其中，临床检验分析仪器及诊断系统、化学发光免疫分析系统仪器、实时荧光定量 PCR 仪、高通量基因测序仪等均属于战略性新兴产业重点产品。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订）的规定，公司所处的行业为“制造业”中的“医药制造业（分类代码 C27）”。

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）的规定，公司所处的行业为“医学制造业（分类代码 C27）”中的“生物药品制造（分类代码 C2761）”和“专用设备制造业（分类代码 C35）”中“医疗仪器设备及其器械制造（分类代码 C358）”项下的子行业“医疗诊断、监护及治疗设备制造（分类代码 C3581）”。

## （二）行业主管部门、行业监管体制及主要法律法规政策

### 1、行业主管部门

公司向客户销售的体外诊断试剂原料和试剂半成品（试剂核心组分），不适用原料药关联审评审批制度，且该等产品不直接用于临床治疗及诊断，国内尚无专门的法律法规对其进行监管。但是，下游客户将试剂原料和试剂半成品加工成体外诊断试剂之后，属于医疗器械，将受到相关法律法规的监管。同时，公司生产销售的体外诊断仪器属于医疗器械，受到医疗器械行业相关法律法规的监管。

国内医疗器械行业的主管部门包括国家药品监督管理局、国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会、国家科学技术部、国家生态环境部等。其中国家药品监督管理局及相关机构作为我国医药行业的主管部门负责对医药行业进行常规监管，包含对药品、医疗器械、生物制品的研究、制造、审批和流通等一系列行政管理和监督，同时由各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的相关监督管理工作以及具体细则的实施。

各部门主要职责如下表所示：

主管部门	主要职责
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理以及上市后风险管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施，下设中国食品药品检定研究院等机构负责药品、生物制品、医疗器械、食品等多领域产品的审批注册检验、进口检验、监督检验、安全评价
国家发展和改革委员会	拟订并组织实施国民经济和社会发展战略、中长期规划和年度计划，统筹协调经济社会发展等；医疗方面，负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理
国家卫生健康委	负责拟订医疗机构、医疗技术应用、医疗质量、医疗安全、医疗服务、

主管部门	主要职责
员会	采供血机构管理等有关政策规范、标准并组织实施，拟订医务人员执业标准和服务规范，拟订医疗机构和医疗服务全行业管理办法并监督实施，指导临床实验室管理等工作，参与医疗器械临床试验管理工作，监督指导全国医疗机构评审评价
国家科学技术部	负责拟订国家创新驱动发展战略方针以及科技发展、基础研究规划和政策并组织实施，统筹推进国家创新体系建设和科技体制改革，组织协调国家重大基础研究和应用基础研究，编制国家重大科技项目规划并监督实施，牵头建立统一的国家科技管理平台和科研项目资金协调、评估、监管机制
国家生态环境部	拟订并组织实施生态环境政策、规划和标准，统一负责生态环境监测和执法工作，监督管理污染防治、核与辐射安全，组织开展中央环境保护督察等

具体而言，体外诊断仪器与试剂相关的行业主管部门为国家药品监督管理局下设的医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司，医疗器械注册管理司负责组织拟订并监督实施医疗器械标准、分类规则、命名规则和编码规则；实施医疗器械注册管理制度；承担相关医疗器械注册、临床试验审批工作；拟订并监督实施医疗器械临床试验质量管理规范、技术指导原则。医疗器械监督管理司负责组织拟订并依职责监督实施医疗器械生产质量管理规范；组织拟订并指导实施医疗器械经营、使用质量管理规范；承担组织指导生产现场检查、组织查处重大违法行为工作；组织质量抽查检验，定期发布质量公告。

另外，国家药品监督管理局下设的中国食品药品检定研究院是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，在体外诊断领域，具体负责承担体外诊断试剂的相关检验检测和批签发工作；组织开展体外诊断试剂安全监管所需的相关复验和技术仲裁等工作；承担体外诊断试剂质量标准及产品技术要求的技术复核工作；开展体外诊断试剂标准物质研究和标定工作；开展体外诊断试剂检验检测、质量控制以及技术要求等相关新方法、新技术研究等。

## 2、行业监管体制

### （1）我国体外诊断行业监管制度

#### ①分类管理及注册备案

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断注册管理办法》规定，国家对医疗器械按照安全性实施分类管理，具体如下：

产品安全等级	定义	产品临床试验	企业注册方式	审批部门
第I类	通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械	不需要	备案	市食品药品监督管理局
第II类	对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。医疗器械新产品的临床试用，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，经批准后进行	需要进行临床试验，符合相关规定的可以免除	审批	省食品药品监督管理局
第III类	植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。	需要进行临床试验，符合相关规定的可以免除	审批	国家食品药品监督管理局

### ②生产许可制度

《医疗器械生产监督管理办法（2017年修正）》规定，对医疗器械的生产企业采取备案和许可管理，其中开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局申请生产许可，有效期为5年；开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理局办理第一类医疗器械生产备案。

### ③经营许可制度

《医疗器械经营监督管理办法（2017年修正）》规定，按照经营医疗器械的风险程度，对医疗器械的经营企业实施分类管理，其中经营第一类医疗器械无需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理，向所在地设区的市级食品药品监督管理局申请经营许可。

### ④国家标准制度

医疗器械类体外诊断产品注册（备案）时，应当拟订申报的产品标准（技术要求），产品标准（技术要求）不得低于相关的国家标准或行业标准，拟订的产品标准（技术要求）经相应的药品监督管理部门批准，并在该产品获注册后即注册产品标准，生产该产品的生产企业必须执行注册产品标准（技术要求）。

### ⑤医疗器械注册人制度

医疗器械注册人制度是指将医疗器械上市许可与医疗器械生产许可分离的管理模式。这种制度下，医疗器械注册人既可以自行生产，也可以将产品委托给不同的生产商生产或研发，其中有医疗器械生产许可证的受托方可直接进行生产，



尚未取得医疗器械生产许可证的受托方可凭借注册人的委托书申请生产许可证，从而进行受托生产。医疗器械注册人制度要求注册人对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、售后服务等全生命周期产品质量承担全部责任，促进产业发展的同时也明确了注册人的权利与义务，有利于监管机构有效监管。

## （2）主要海外市场体外诊断行业监管部门

在海外市场，发行人主要为美国、加拿大、韩国、印度、巴西等地区的客户提供体外诊断试剂核心原料及诊断仪器与试剂整体解决方案，相关的监管机构主要包括美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）、加拿大卫生部保健产品和食品部门（Health Products and Food Branch）、韩国食品药品管理局（Ministry of Food and Drug Safety, MFDS）、印度卫生与家庭福利部（Ministry of Health and Family Welfare）、巴西国家卫生监督署（National Sanitary Surveillance Agency）等各国医药医疗行业监管机构。

## 3、行业主要法律法规和政策

### （1）行业主要法律法规

序号	法律法规	相关内容	签批/发布日期
1	医疗器械监督管理条例（2021年修正）	国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。	2021年3月
2	生物制品批签发管理办法	批签发产品应当按照经核准的工艺生产，并应当符合国家药品标准和药品注册标准。生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。药品上市许可持有人应当建立完整的生产质量管理体系，持续加强偏差管理。药品上市许可持有人对批签发产品生产、检验等过程中形成的资料、记录和数据真实性负责。批签发资料应当经药品上市许可持有人的质量授权人审核并签发。	2020年12月
3	医疗器械质量监督抽查检验管理办法	加强医疗器械质量监督，规范医疗器械质量抽查检验工作。国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门应当在每年第一季度制定年度医疗器械质量抽查检验计划，按照目标明确、重点突出、统筹兼顾的要求安排医疗器械质量抽查检验工作。	2020年3月
4	医疗器械注册质	为进一步提高医疗器械注册质量管理体系核查	2020年3月

序号	法律法规	相关内容	签批/发布日期
	质量管理体系核查指南	工作质量，明确了机构与人员、厂房、设施、设备、文件管理、设计和开发、采购等方面的重点核查内容。	
5	医疗器械安全性和性能的基本原则	该原则描述了基本的设计和生产要求，以帮助注册人/备案人实现应能设计和生产在医疗器械全生命周期内均能达到预期安全性和性能要求的产品。	2020年3月
6	医疗器械通用名称命名指导原则	对制定医疗器械通用名称和编制各专业领域命名指导原则提出了基本要求，明确了通用名称组成结构及要求。	2019年12月
7	中华人民共和国药品管理法实施条例	规定了疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品在销售前或者进口时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定进行检验或者审核批准；检验不合格或者未获批准的，不得销售或者进口。	2019年3月
8	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法	医疗器械上市许可持有人（以下简称持有人），应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。持有人应当对发现的不良事件进行评价，根据评价结果完善产品质量，并向监测机构报告评价结果和完善质量的措施；需要原注册机关审批的，应当按规定提交申请。	2019年1月
9	创新医疗器械特别审查程序	药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职责和本程序规定，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。	2018年12月
10	医疗器械分类目录	依据医疗器械的结构特征、医疗器械使用形式和医疗器械的使用状况对医疗器械进行了分类。	2018年8月
11	医疗器械生产监督管理办法（2017修正）	国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械生产监督管理工作。县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械生产监督管理工作。开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可。开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。	2017年11月
12	医疗器械经营监督管理办法（2017修正）	从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请。从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。经营第一类医疗器械不需许可和备案。	2017年11月
13	医疗器械标准管理办法	医疗器械标准按照其效力分为强制性标准和推荐性标准。对保障人体健康和生命安全的技术要求，应当制定为医疗器械强制性国家标准和强制性行业标准。对满足基础通用、与强制性标准配	2017年7月

序号	法律法规	相关内容	签批/发布日期
		套、对医疗器械产业起引领作用等需要的技术要求,可以制定为医疗器械推荐性国家标准和推荐性行业标准。	
14	医疗器械优先审批程序	对确定予以优先审批的项目,国家食品药品监督管理总局将全环节加快审评审批效率,优先进行技术审评,优先安排医疗器械注册质量管理体系核查,优先进行行政审批,缩短产品上市时间,保证相应成果和产品能够尽快应用于临床使用。	2017年1月
15	体外诊断试剂注册管理办法修正案	修正了体外诊断试剂分类规则,用于指导体外诊断试剂分类目录的制定和调整,以及确定新的体外诊断试剂的管理类别。明确国家食品药品监督管理总局可以根据体外诊断试剂的风险变化,对分类规则进行调整。	2017年1月
16	医疗器械临床试验质量管理规范	为加强对医疗器械临床试验的管理,维护医疗器械临床试验过程中受试者权益,保证医疗器械临床试验过程规范,结果真实、科学、可靠和可追溯,对临床试验前准备、受试者权益保障、临床试验方案、伦理委员会职责进行了规定。	2016年6月
17	医疗器械使用质量监督管理办法	医疗器械使用单位应当按照本办法,配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员,建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度,承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。鼓励医疗器械使用单位采用信息化技术手段进行医疗器械质量管理。	2016年2月
18	医疗器械分类规则	医疗器械按照风险程度由低到高,管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。医疗器械风险程度,应当根据医疗器械的预期目的,通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定。	2016年1月
19	医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂	对体外诊断试剂生产质量管理规范提出了特殊要求,其中体外诊断试剂生产、技术和质量管理人员应当具有医学、检验学、生物学、免疫学或药学等于生产产品相关的专业知识,并具有相应的实践经验,以确保具备在生产、质量管理中履行职责能力。	2015年10月
20	医疗器械临床评价技术指导原则	为注册申请人进行临床评价及食品药品监督管理部门对临床评价资料的审评提供技术指导。临床评价应全面、客观,应通过临床试验等多种手段收集相应数据,临床评价过程中收集的临床性能和安全性数据、有利的和不利的的数据均应纳入分析。临床评价的深度和广度、需要的数据类型和数据量应与产品的设计特征、关键技术、适用范围和风险程度相适应,也应与非临床研究的水平和程度相适应。	2015年5月
21	医疗器械生产质量管理规范	为保障医疗器械安全、有效,规范医疗器械生产质量管理,对医疗器械生产企业的机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、设计开发等方面进行了规范。并要求医疗器械生产企业应当按照本规范的要求,结合产品特点,	2015年3月

序号	法律法规	相关内容	签批/发布日期
		建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。	

## (2) 行业主要产业政策

序号	产业政策	相关内容	签批/发布日期
1	中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要	从国家急需和长远需求出发，集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备、关键元器件零部件和基础材料、油气勘探开发等领域关键核心技术。积极与共建“一带一路”国家开展医疗卫生和传染病防控合作，建设健康丝绸之路。	2021年3月
2	医疗联合体管理办法	加强医联体内药品、耗材供应保障，在医联体内推进长期处方、延伸处方，逐步统一药品耗材管理平台。	2020年7月
3	国家卫生健康委关于全面推进社区医院建设工作通知	通过社区医院建设进一步优化医疗卫生资源，完善基层医疗卫生服务功能，不断提高基层医疗卫生服务能力，进一步推动分级诊疗制度建设。	2020年7月
4	深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务	指出将完善药品耗材采购政策。有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，开展高值医用耗材集中采购试点；将指导地方全面执行中选药品和高值医用耗材的采购、配送和使用政策。制定改革完善药品采购机制的政策文件。指导地方完善新冠病毒检测相关集中采购、医保支付等政策。	2020年7月
5	促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022年）	提出支持前沿技术和产品研发应用。发挥部门合力，增强科研立项、临床试验、准入、监管等政策的连续性和协同性，加快新一代基因测序、肿瘤免疫治疗、干细胞与再生医学、生物医学大数据分析等关键技术和转化，推动重大疾病的早期筛查、个体化治疗等精准化应用解决方案和决策支持系统应用。	2019年9月
6	国务院关于实施健康中国行动的意见	倡导积极预防癌症，推进早筛查、早诊断、早治疗，降低癌症发病率和死亡率，提高患者生存质量。有序扩大癌症筛查范围。提出到2022年和2030年，总体癌症5年生存率分别不低于43.3%和46.6%。	2019年7月
7	粤港澳大湾区发展规划纲要	提出打造一批产业链条完善、辐射带动力强、具有国际竞争力的战略性新兴产业集群，增强经济发展新动能。推动新一代信息技术、生物技术、高端装备制造、新材料等发展壮大为新支柱产业，在新型显示、新一代通信技术、5G和移动互联网、蛋白类等生物医药、高端医学诊疗设备、基因检测、现代中药、智能机器人、3D打印、北斗卫星应用等重点领域培育一批重大产业项目。	2019年2月
8	深化医药卫生体制改革2018年	提出制定医疗器械编码规则，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应	2018年8月

序号	产业政策	相关内容	签批/发布日期
	下半年重点工作任务	用,推进医疗器械国产化,促进创新产品应用推广。	
9	关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知	组建城市医疗集团和县域医共体以规划为主,主要发挥地市级医院和县医院的牵头作用;组建专科联盟和远程医疗协作网要充分调动医疗机构积极性,重点发挥国家级和省级医院专科优势,辐射和带动区域内、区域间医疗服务能力提升和医疗服务同质化。在规划布局医联体过程中,对于具备条件的社会力量举办医疗机构,也可以牵头组建医联体。	2018年8月
10	增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020年)	鼓励国内空白的全实验室自动化检验分析流水线(TLA)等创新设备产业化。推动具备一定基础的高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器、即时检验系统(POCT)等体外诊断产品及试剂升级换代和质量性能提升。	2017年12月
11	“十三五”卫生与健康科技创新专项规划	提出建立百万健康人群和重点疾病人群的前瞻队列,建立多层次精准医疗知识库体系和国家生物医学大数据共享平台,重点攻克新一代基因测序技术、组学研究和大数据融合分析技术等精准医疗核心关键技术,开发一批重大疾病早期筛查、分子分型、个体化靶向药物治疗、靶向外科手术、疗效预测及监控等精准化解决方案和支撑技术。	2017年6月
12	“十三五”医疗器械科技创新专项规划	提出在体外诊断领域,以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向,围绕临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题,重点加强不同层次生命活动中生物化学和生物物理学的基础研究和新型诊断靶标的发展与应用。	2017年5月
13	“十三五”生物技术创新专项规划	指出要突破包括基因测序技术在内的若干前沿关键技术,支撑基因测序技术等新一代生命组学临床应用技术、生物大数据云计算技术和生物医学分析技术等重点领域的发展。	2017年4月
14	“十三五”生物产业发展规划	明确了基因检测能力覆盖50%以上出生人口的目标,强调了以个人基因组信息为基础,结合蛋白质组、代谢组等相关内环境信息,整合不同数据层面的生物学信息库,利用基因测序、影像、大数据分析等手段,在产前胎儿罕见病筛查、肿瘤、遗传性疾病等方面实现精准的预防、诊断和治疗。	2017年1月
15	“十三五”国家战略性新兴产业发展规划	提出加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品,推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展,支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。	2016年11月
16	“十三五”国家科技创新规划	提出加快推进基因组学新技术、合成生物技术、生物大数据等生命科学前沿关键技术突破,加强生物产业发展及生命科学研究核心关键装备研发,提升我国生物技术前沿领域原创水平,抢占国际生物技术竞争制高点;重点攻克新一代基因	2016年7月

序号	产业政策	相关内容	签批/发布日期
		测序技术、组学研究和大数据融合分析技术等精准医疗核心关键技术。	
17	关于促进医药产业健康发展的指导意见重点工作部门分工方案	提出推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。	2016年7月
18	促进医药产业健康发展的指导意见	提出加快医疗器械转型升级,推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化;提出对经确定为创新医疗器械的基因检测产品等,按照创新医疗器械审批程序优先审查,加快创新医疗服务项目进入医疗体系,促进新技术进入临床使用。	2016年3月
19	基因检测技术应用示范中心建设	指出大力发展基因检测技术、开展推广应用有利于提高出生缺陷疾病、遗传性疾病、肿瘤、心脑血管疾病、感染性疾病等重大疾病的防治水平,对于加快我国生物产业和健康产业发展、全面提高人口质量具有重要意义;各地在工作中要注重推进具有自主知识产权的基因检测仪器设备及试剂的产业化应用,有条件的省(市)要鼓励企业积极参与国际竞争,提升我国的医疗服务国际影响力和产业国际竞争力。	2016年3月
20	国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见	提出建立分级诊疗制度,合理配置医疗资源;到2020年,分级诊疗服务能力全面提升,保障机制逐步健全,基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成,基本建立符合国情的分级诊疗制度。	2015年9月

#### 4、行业主要法律、法规、政策对发行人经营发展的影响

近几年,国家陆续出台了健康产业相关的扶持政策,积极推动医疗行业的国产替代。针对国产化率较低的高端体外诊断仪器,如中大型化学发光免疫诊断平台、基因测序平台、定量 PCR 诊断平台等,以及关键生物活性原料等领域,实施了有针对性的政策倾斜。一系列政策核心围绕科学促进中国医疗行业全产业链的全面发展,有针对性地扶持国产企业做大做强。

下游终端需求层面,2020年10月召开的中国共产党第十九届中央委员会第五次全体会议中,已将“积极应对人口老龄化”上升至国家战略,全面提升我国医疗服务总量及质量已经成为国家发展的长期目标。体外诊断领域作为医疗服务的重要组成部分,在医疗机构仪器配置以及终端患者的试剂使用这两大终端需求均有望大幅提升。此外,针对体外诊断领域的前沿科研,国家出台了一系列的鼓励政策,促进化学发光、基因检测等体外诊断领域关键技术的研究和转化,并推

动实现癌症等重大疾病的早筛早诊，以降低重大疾病的整体诊疗费用。

公司作为行业领先的体外诊断整体解决方案供应商，已逐步实现了“核心生物活性原料+试剂整体开发方案+创新仪器平台”三维一体的全产业链布局。在中国体外诊断市场快速发展以及国家政策大力倡导的背景下，公司将凭借自身多年的技术积累和丰富经验，紧抓行业发展的重大机遇，持续拓展产品组合，进一步提高在体外诊断市场的影响力和核心竞争力。

### （三）行业发展特点和发展趋势

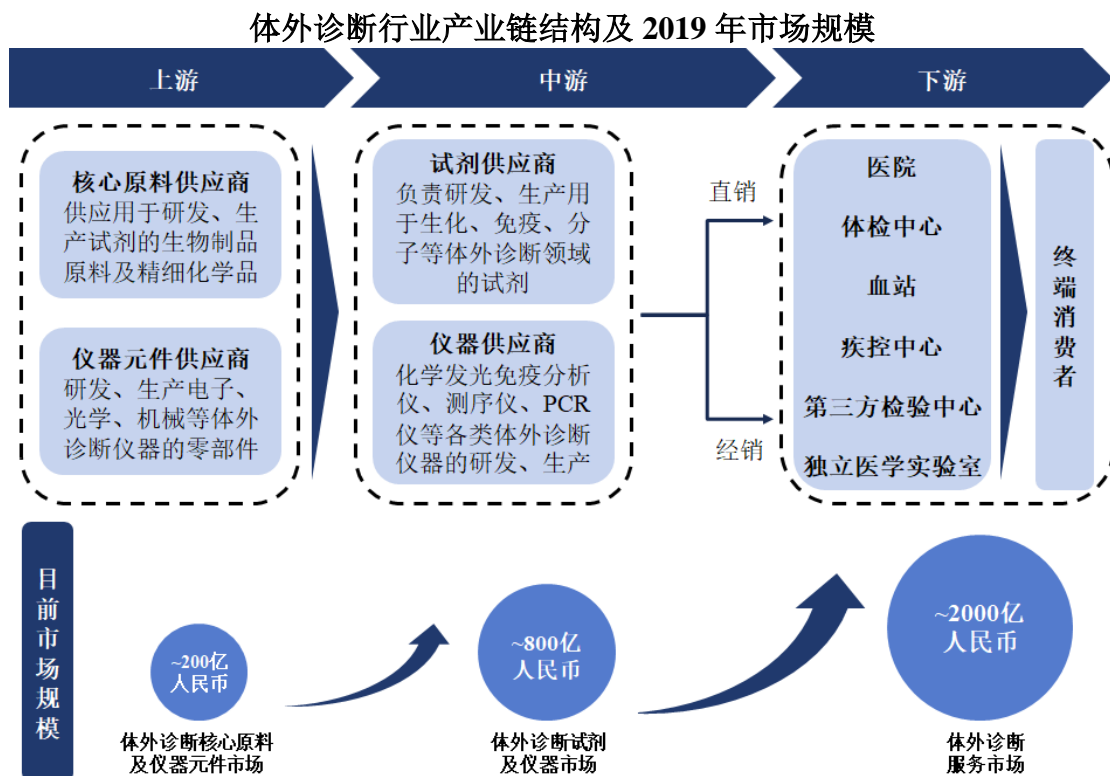
#### 1、体外诊断市场概况

##### （1）体外诊断产业链

体外诊断是指在人体之外通过对人体的样本（如血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息的产品和服务<sup>4</sup>。体外诊断是临床医学诊断、治疗及预防等医疗决策的基础，目前体外诊断结果对临床医疗决策的影响超过 70%<sup>5</sup>，是临床医生决定后续治疗方案的科学依据。从整个产业链规模分布看，我国 2019 年体外诊断上游核心原料及仪器元件的市场规模在 200 亿元左右，中游体外诊断仪器及试剂的市场规模约 800 亿，而下游面向终端用户的体外诊断服务市场规模达到近 2,000 亿。

<sup>4</sup> 卢宇，李学达，李络，et al. 突破体外诊断行业发展瓶颈的有益探索——北京市经济技术开发区体外诊断试剂园区发展现状调查[J]. 首都医药, 2013, 000(005):30-31.

<sup>5</sup> <https://iivd.net/article-17134-1.html>



体外诊断行业上游主要包括电子元件、光学元件、液路元件、模具等仪器的核心元件和抗原、抗体、酶、引物、探针、化学制品等试剂原料的供应商。上游核心原料质量的优劣决定了体外诊断试剂和检测的质量，因此，抗原、抗体、诊断酶等核心原料的发展在整个产业链中具有关键意义，是产业链核心环节之一。

体外诊断行业中游主要由仪器、耗材的研发、生产企业以及流通环节的代理商和经销商组成。目前国际体外诊断巨头基本同时具备生产诊断试剂和仪器的能力，而国内企业囿于发展时间与技术水平，尚以生产试剂为主，具备实力研发高端设备的企业较少。

体外诊断行业的下游主要包括了医院、血站、第三方检验中心、体检中心、以及独立医学实验室等面向终端用户的医疗检测机构。其中医院检验科一直以来是采购量最大的主要客户，但在医疗改革和医保控费政策下，医院基于成本压力逐渐将检测业务外包给第三方检测机构或通过医联体来实现规模效应，促进了第三方检测机构在过去几年的快速发展，使之成为体外诊断下游重要的新兴力量。

## （2）全球及中国体外诊断市场规模

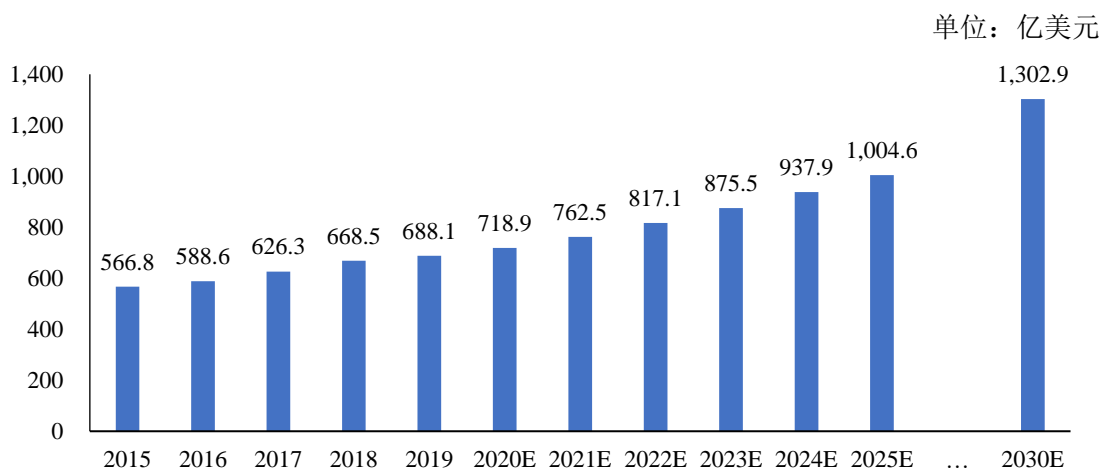
受惠于创新标志物发现、诊断技术进步、治疗手段丰富等供给端创新利好，以及早诊早筛、精准医疗、老龄化加深等需求因素驱动，全球体外诊断行业持续



稳步发展，市场规模从 2015 年约 566.8 亿美元增长至 2019 年约 688.1 亿美元，期间年化复合增长率约 5.0%。

2020 年突如其来的新冠疫情阶段性抑制了常规检测项目的增长，但带动了一批与新冠病毒相关的项目进入研发视野。全球体外诊断行业没有因新冠疫情而放缓发展速度，相反新冠疫情见证了人类在健康危机面前强大的创新力和应对能力，体外诊断行业发展内驱力依旧，预计 2030 年全球体外诊断市场规模将超过 1,302.9 亿美元，2019 至 2030 年期间年化复合增速预计约 6.0%。

### 2015-2030 年全球体外诊断市场规模

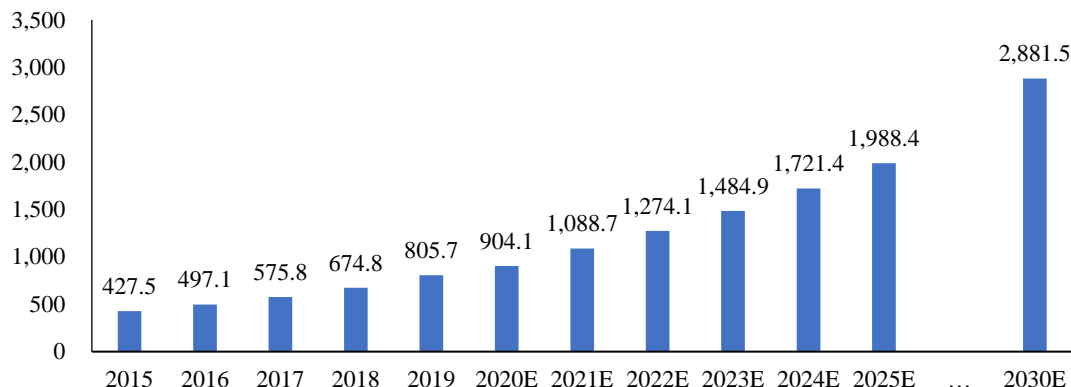


资料来源：罗氏诊断公开资料、灼识咨询

全球体外诊断市场区域间发展不平衡，2019 年以市场规模计，欧美日韩等发达国家占比超六成，中国占比约 17.6%，除中国以外的金砖国家占比约 6.5%。全球各地区增长速度差异较大，发达国家因医疗服务已相对完善，整体增速已趋缓，而以中国、印度为代表的新兴市场增长迅猛。其中，中国体外诊断市场规模从 2015 年约人民币 427.5 亿元增长至 2019 年约人民币 805.7 亿元，期间年化复合增长率达到 17.2%。预计至 2030 年，中国体外诊断市场规模将增长至人民币 2,881.5 亿元，在全球市场中的占比提升至 33.2%，成为最大的体外诊断产品消费国。

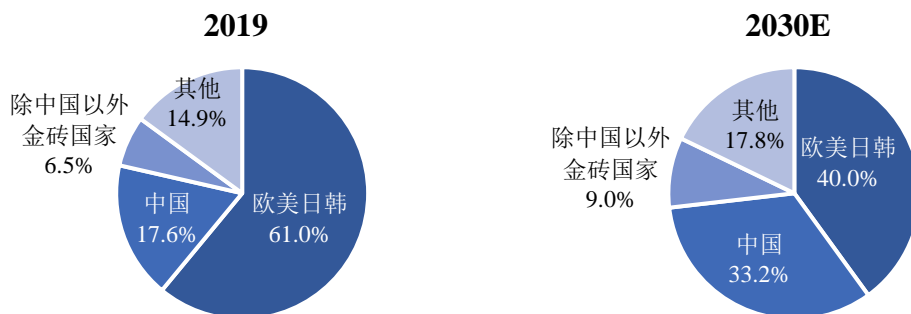
## 2015-2030 年中国体外诊断市场规模

单位：亿元



资料来源：《中国卫生健康统计年鉴》，灼识咨询

## 2019 年与 2030 年全球主要地区体外诊断市场规模对比



资料来源：罗氏诊断年报、灼识咨询

## (3) 体外诊断行业内主要细分市场

## 1) 体外诊断行业的分类

根据检测原理和方法，体外诊断有血液与体液诊断、微生物诊断、生化诊断、免疫诊断、分子诊断和即时诊断（Point of Care Testing, POCT）等。国内企业在传统血液、体液、生化诊断市场的技术水平较为成熟，整体国产替代率已高于 50%，市场竞争相对激烈。免疫诊断是目前国内体外诊断市场中最大的细分板块，也是各大体外诊断研发生产企业的核心竞争领域，其中化学发光技术正逐步替代传统酶联免疫技术，成为免疫诊断领域的主流检测手段。分子诊断以及 POCT 诊断板块已在检测仪器与试剂层面实现了技术突破，并取得了良好的临床应用效果，正值快速发展期，市场规模有望较快提升。

发行人目前重点研发的体外诊断仪器平台分属于免疫诊断领域及分子诊断领域，发展潜力大、增长速度快。

2019年中国体外诊断各细分市场概况

产品用户	试剂	市场规模	国产替代率	仪器	技术平台	核心项目
检验科	血液、体液诊断	~68亿元	~60%	血球分析仪 尿液分析仪	血细胞流式细胞术 血细胞电阻抗技术 尿液光电比色法	血常规 尿常规
	生化诊断	~177亿元	~55%	生化分析仪	酶化学技术 免疫比浊技术 干化学技术	肝功能 肾功能 糖代谢
	免疫诊断	~309亿元	~40%	免疫分析仪	酶联免疫（被替代中） 化学发光（替代中）	肿瘤标志物 传染病 心脏标志物
	分子诊断	~81亿元	~40%	PCR仪 测序仪	荧光定量PCR 微滴式数字PCR 二代测序	无创产检 传染病筛查 癌症筛查
	微生物诊断	~40亿元	~30%	微生物分析仪 微生物质谱仪	细菌培养 细菌鉴定 细菌药敏 微生物质谱	微生物鉴定 微生物药敏
病理科	常规病理染色	~37亿元	组织诊断仪器 ~10% 组织诊断试剂 ~15%	液基制片机 组织切片机	细胞化学	宫颈癌细胞学 冷冻常规病理
	分子病理学			高端显微镜	原位分子杂交 FISH	肿瘤基因检测
	免疫组织化学			自动染色剂	免疫组织化学	癌症确诊
急诊 基层医疗 临床科室	POCT（不含血糖仪）	~93亿元	~40%	POCT分析仪	胶体金 化学发光 量子点	心肌标记物 生育检测 毒品检测

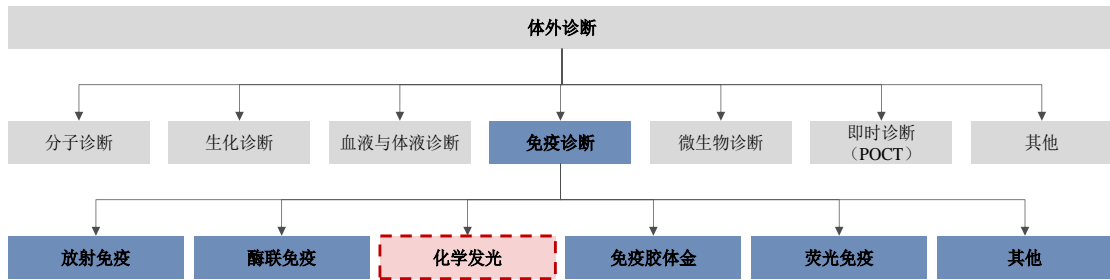
资料来源：《体外诊断（In Vitro Diagnosis）行业研究》第一创业证券研究所、灼识咨询

## 2) 化学发光免疫诊断行业

### ①化学发光免疫分析技术概览

化学发光免疫分析技术是继放射免疫、酶免疫试验和荧光免疫试验之后的一种新兴免疫检测技术，具有无放射性污染、可自动化、高灵敏度、高特异性的特点，被广泛应用于各种激素、肿瘤标志物、治疗性药物浓度监测、传染性疾病的筛查、出生缺陷的产前检查、细胞因子等几乎所有免疫诊断项目的临床测定，成为目前最重要的常规免疫检验技术。化学发光免疫检测根据不同发光方式，可进一步分为直接化学发光、酶促化学发光、电化学发光以及发光氧通道免疫试验等。

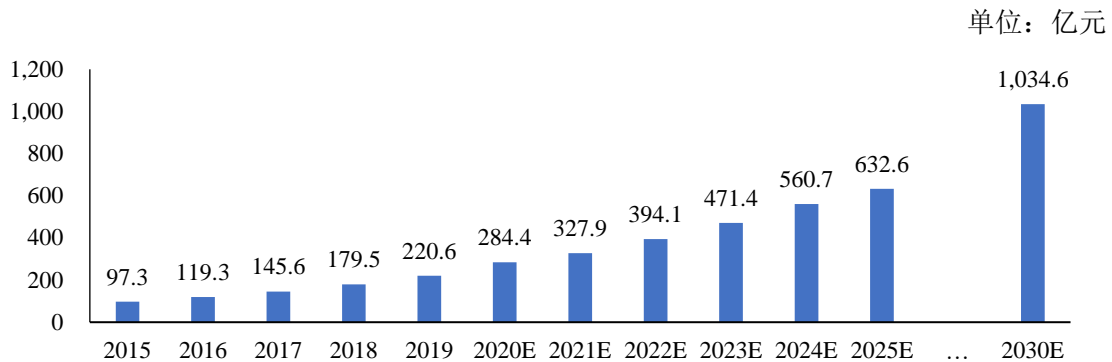
### 免疫诊断技术分类



#### ②中国化学发光免疫诊断市场规模

2019年中国化学发光免疫诊断市场规模约为人民币220.6亿元，预计2030年将增长至人民币1,034.6亿元，期间年化复合增长率达15.1%，高于体外诊断行业整体增速。海外品牌在技术积累以及市场推广方面有先发优势，在全球体外诊断市场占据主导地位。然而，近年来中国化学发光免疫诊断企业迎头追赶，头部企业的部分诊断设备及试剂已在检测结果、检测速度、仪器通量等方面达到或接近进口品牌水平，且价格优势明显，具备了与进口品牌展开较量的能力，这极大推动了国产替代进程的加速。

#### 2015-2030年中国化学发光免疫诊断市场规模



资料来源：《中国医疗器械蓝皮书》，灼识咨询

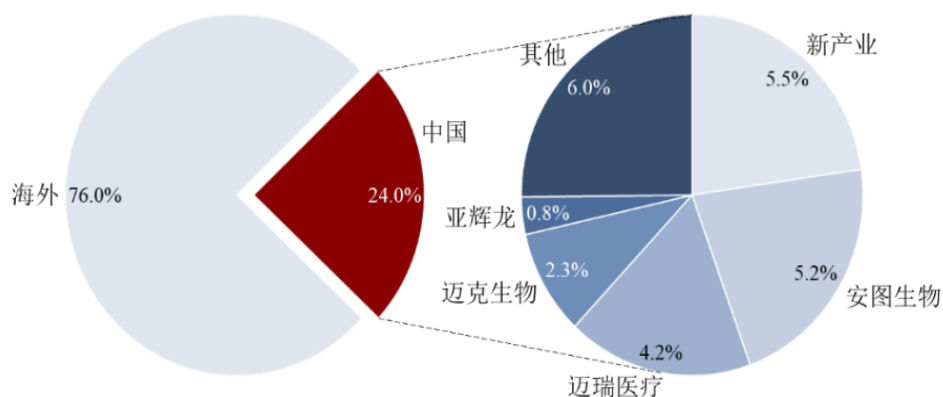
#### ③化学发光免疫诊断市场竞争格局

中国化学发光免疫诊断市场国产化率相对较低，以罗氏、雅培、丹纳赫、生物梅里埃以及西门子为代表的进口品牌占据较大优势，其中罗氏在化学发光诊断市场的占有率遥遥领先。国内体外诊断企业起步较晚，在技术积累和市场开拓方面与海外品牌差距较大。中国免疫诊断领域整体国产化率不足40%，其中化学发光免疫诊断设备的国产化率约为24%，仍有很大的增长空间。

目前国内化学发光免疫诊断领域的头部企业包括新产业、安图生物、迈瑞医疗、迈克生物、亚辉龙等，但单家企业的市场份额并不高，因此拥有核心技术、

高品质产品以及强渠道能力的企业在这条宽广赛道上仍大有可为。

### 2019 年中国化学发光免疫诊断行业竞争格局



资料来源：《中国医疗器械蓝皮书》，上市公司年报，灼识咨询

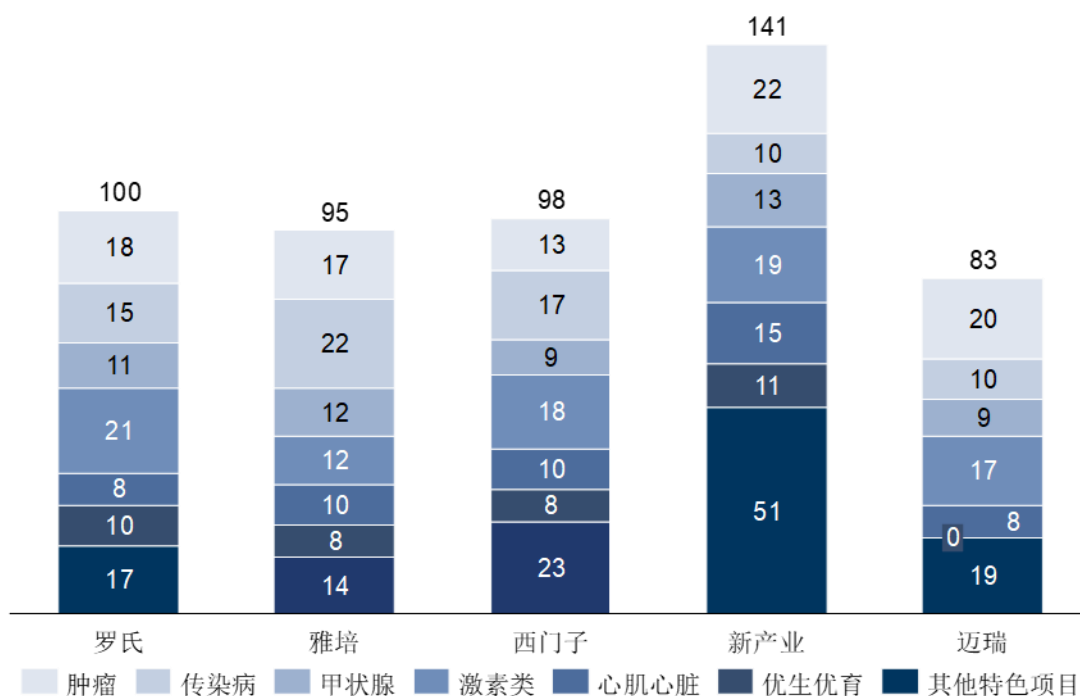
#### ④化学发光免疫诊断市场发展方向

##### A. 检测项目不断增加

化学发光属于较为先进的体外诊断技术，可以应用于多种检测项目。2021年6月30日，海外体外诊断巨头如罗氏、西门子获批检测项目数在100项左右，新产业达141项，各家公司细分项目有所差异，具体情况如下：

#### 2021年1-6月主要化学发光企业免疫检测项目数量

单位：个



资料来源：NMPA，公司官网，截至2021年6月

目前，化学发光多数为封闭检测系统，即仪器和试剂必须使用同一厂家产品，但单个厂商往往难以实现全检测菜单覆盖。因此，医疗机构往往需要使用不同厂商的机器以保证更广的检测覆盖度。不同设备的采购、安装和使用给临床科室带来了额外的负担，市场对于可兼容、可拓展、全菜单的检测平台有实际需求。

中大型诊断服务提供商所需处理的检验样本量大，涉及的检验项目类别及其对应的检测技术和方法亦多样，但目前国内国际主要化学发光厂家的仪器和试剂兼容性并不强，且各自有擅长、销量大的检测项目，如罗氏的肿瘤标志物检测、雅培的传染病检测、贝克曼和西门子的特定蛋白、激素检测等，因此诊断服务提供商为保证最准确的检测结果，需组合使用不同品牌化学发光厂家的诊断试剂和配套仪器才可完成全项目的检测，致使其需要配置多品牌厂家的仪器、占用更多场地，需要在不同品牌的诊断系统中分项目实施检测，增加检测人员掌握和操作不同检测系统的工作量以及分析不同检测系统检测结果的复杂性。因此，如能在同一个发光仪器平台上兼容不同试剂厂家的试剂项目并实现试剂菜单不断扩展，将有利于试剂企业专注开发试剂项目、提升开发效率，以及提升诊断服务提供商的检测效率、降低其操作复杂性，具有切实的市场需求。

未来随着更多企业进入化学发光诊断行业，以开放模式运营化学发光仪器平台有望实现突破，一定程度上改变当前市场竞争格局。

#### B. 国产品牌实现技术突破，国产化率不断提升

中国化学发光免疫诊断市场国产化率相对较低，以罗氏、雅培为代表的国外厂商占据了 70%以上<sup>6</sup>的市场空间，国产替代空间巨大。在诊断平台技术层面，国产企业的旗舰机型已经可以实现与海外一线品牌直接对标。在诊断试剂层面，大量中国体外诊断企业已经实现了诊断试剂的研发上市，且相比海外试剂有显著的价格优势。国际环境层面，2020 年新冠疫情以来，中国体外诊断行业表现出了强大的供应保障能力以及极高的研发水平，国产企业的诊断技术已经得到广泛的认可。预计随着国产品牌研发的持续推进，品牌认可度不断提升，中国化学发光免疫诊断市场国产化水平有望进一步提高。

<sup>6</sup>资料来源:中国医疗器械行业协会体外诊断分会 2020 年发布的《中国体外诊断行业年度报告(2019 年版)》。

### C. 市场格局分散，新入者仍有发展空间

目前，中国化学发光免疫诊断市场仍然处于快速发展阶段，并未出现具有绝对垄断优势的行业龙头，领先企业市场份额占比仍然较小。且由于免疫诊断项目众多，包括肿瘤标志物、激素、传染病、甲状腺等，每个细分领域均处于产品的快速发展和迭代阶段，市场空间充足，具有技术优势以及高性价比产品的企业仍有良好的发展机会。

### D. 化学发光诊断技术对传统免疫诊断技术的替代

化学发光属于较为先进的体外诊断技术，在免疫检测中有突出的检测优势。但在我国临床实践中，部分二级医院和基层医院仍通过酶联免疫等手段进行免疫诊断，而这种检测技术普遍操作繁琐、等待时间长。对比欧美等发达国家所使用的免疫诊断技术类别中，化学发光诊断技术已成为绝对主流。未来随着中国医疗设施投入的不断增加，化学发光诊断技术有望在未来实现对酶联免疫等技术的基本替代。

## 3) 分子诊断

### ①分子诊断技术概览

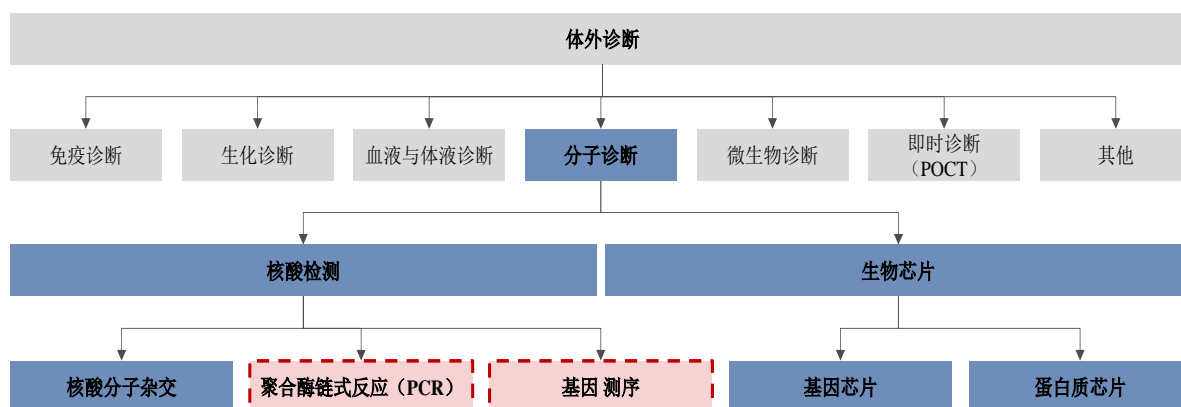
分子诊断是基于分子生物学的体外诊断方法，可将其分为核酸检测以及生物芯片两大类型。核酸检测可进一步细分为聚合酶链式反应（PCR）以及基因测序技术。

聚合酶链式反应（PCR）是一项利用 DNA 双链复制的原理、在生物体外复制特定 DNA 片段的核酸合成技术。利用该技术，检测设备可在短时间内大量扩增目的基因，将目的基因片段扩增至百万至数十亿的数量级，从而实现高灵敏度的检测<sup>7</sup>。目前，聚合酶链式反应（PCR）诊断以肝炎、性病、肠道呼吸等传染性疾病以及肿瘤单基因检测为重要应用领域。2020 年新冠检测各类技术中，聚合酶链式反应（PCR）诊断技术凭借高敏感度和准确性，被确定为全球新冠诊断的“金标准”<sup>8</sup>。

<sup>7</sup> Saiki RK, Scharf S, Faloona F, Mullis KB, Horn GT, Erlich HA, Arnheim N (December 1985). "Enzymatic amplification of beta-globin genomic sequences and restriction site analysis for diagnosis of sickle cell anemia". Science. 230 (4732): 1350-4. Bibcode:1985Sci...230.1350S. doi:10.1126/science.2999980

<sup>8</sup> [http://www.xinhuanet.com/politics/2020-05/08/c\\_1125954871.htm](http://www.xinhuanet.com/politics/2020-05/08/c_1125954871.htm)

基因测序技术（Sequencing Technology），是指获得目标目标核酸片段的核苷酸（包括腺嘌呤 A、胸腺嘧啶 T、胞嘧啶 C 与鸟嘌呤 G）排列顺序的技术。从 1977 年第一代测序技术（Sanger 测序技术）问世以来，已发展到第三代、第四代基因测序方法。第一代 Sanger 测序技术的主要优点是测序准确率高，目前常用于 MPS 技术的结果验证工作，但它检测通量小，成本较高等技术缺点也使其越来越无法满足科研与临床诊断需求。第二代测序（NGS），由于其高通量、低成本、测序时间快等诸多优势，在市场中占据主导地位。第三/四代以 PacBio 的单分子测序和 Oxford 纳米孔测序为代表，实时测序且可直接检测碱基修饰信息，因此该技术目前广泛用于基础科学研究，以作为第二代测序技术的有效补充，但同时其目前存在的检测成本高、测序精确度较低等技术问题也限制了其在临床诊断领域的应用，仍处于起步阶段，市场占有率相对较低。基因测序技术的一代、二代、三代和四代，更多的是在不同应用场景中发挥各自优势，目前还没有出现在所有指标上实现全面超越的测序技术。



## ②中国分子诊断市场规模

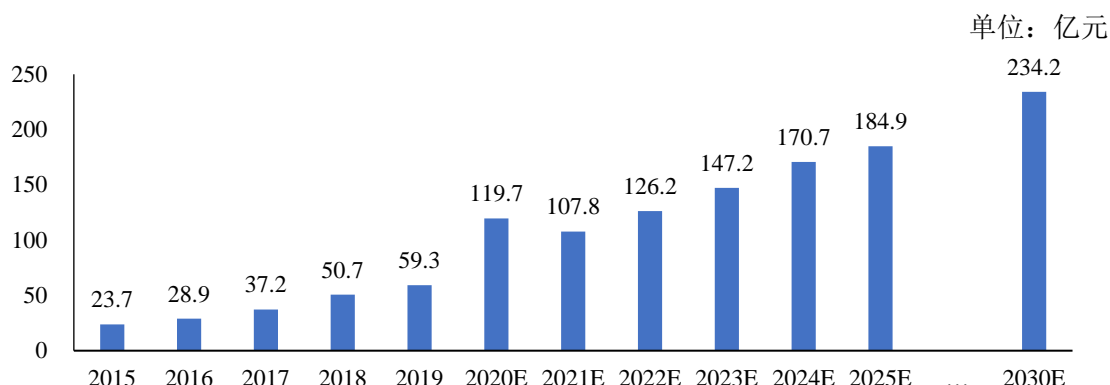
### A. 中国 PCR 诊断行业市场规模

中国 PCR 诊断市场发展迅速，以出厂价计，市场规模迅速从 2015 年的约人民币 23.7 亿元增长至 2019 年约人民币 59.3 亿元，期间年化复合增长率达 25.8%。2020 年新冠疫情爆发带来的巨大检测需求使得中国 PCR 行业经历了爆发式的增长，预计 2020 年中国 PCR 诊断行业的市场规模，以出厂价计算将超过人民币 100 亿元。随着大量 PCR 诊断仪器的入院，PCR 诊断行业将进入全新的发展阶段。预计 PCR 诊断行业将保持两位数以上增速，2030 年 PCR 诊断行业市场规模，以出厂价计，将达到约人民币 234.2 亿元，2019 年至 2030 年期间年化复合增长



率可达约 13.3%。

**2015-2030 年中国 PCR 诊断行业市场规模（按出厂价计）**

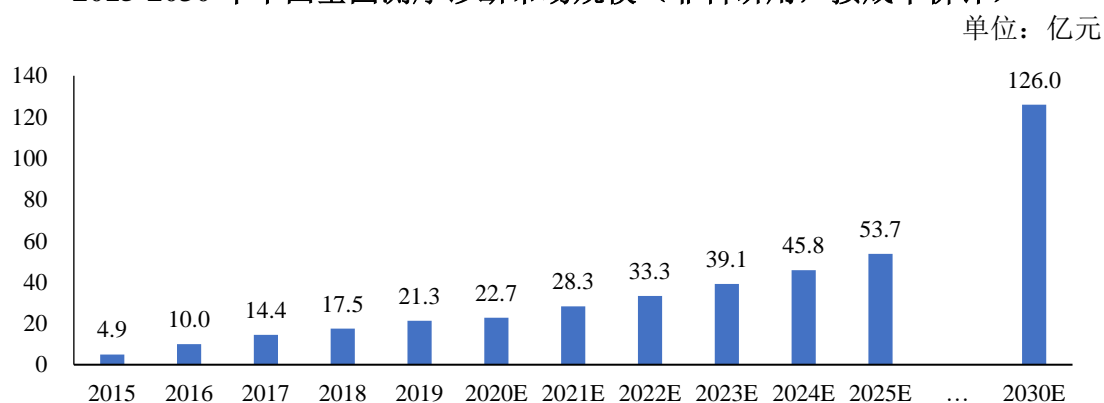


资料来源：《The In Vitro Diagnostics Industry in China》，灼识咨询

**B. 中国基因测序诊断行业市场规模**

基因测序行业由于单次检测成本高，早期应用局限于科研领域。随着二代测序仪的普及，基因测序行业逐步走向成熟，临床应用范围亦不断扩大。根据 Markets and Markets 的公开市场报告，当前科研领域依然是全球基因测序行业主要的下游应用场景。2019 年，非科研体外诊断行业中，基因测序诊断市场份额有限，以成本价计算，非科研用基因测序诊断市场规模约为人民币 21.3 亿元。随着国产基因测序平台的陆续上市，以及基因检测在临床应用认知度的提升，中国基因测序诊断市场规模有望快速提升。预计到 2030 年，以成本价计算，中国基因测序诊断市场将达到人民币 126.0 亿元，2019 年至 2030 年期间年化复合增长率可达约 17.5%。

**2015-2030 年中国基因测序诊断市场规模（非科研用，按成本价计）**



注：中国基因测序诊断服务多以试剂开发+检测服务模式，试剂第三方销售占比较小，此处市场规模以检测平台以及试剂生产成本价估算。

资料来源：Markets and Markets，上市公司年报，灼识咨询

### ③分子诊断市场竞争格局

与化学发光免疫诊断市场相似，中国分子诊断市场亦呈现出进口品牌主导、国产品牌快速跟随发展的特点，且主要从配套试剂的研发、生产和销售切入市场，凭借性价比及渠道铺设优势逐步抢占市场份额。公开资料统计，2010-2019年期间，中国总共有1,030个核酸检测产品上市，主要为检测试剂，其中国产比例超过80%<sup>9</sup>。

在中国PCR诊断领域，仪器层面，海外品牌赛默飞、罗氏、伯乐等占据国内绝对多数份额。以2020年新冠疫情为例，根据公开网站的统计，自《新型冠状病毒肺炎防控方案》发布以来至2020年2月29日期间，各医院、疾控中心采购的111台PCR检测设备中，进口品牌采购台数占比超过95%，其中赛默飞、罗氏具有绝对领导地位，占有率分别为59.3%以及23.1%<sup>10</sup>。试剂层面，国内企业已经实现了很大程度上的国产替代。同样以新冠为例，根据2020年3月《全国新型冠状病毒核酸检测室间质量评价结果报告》<sup>11</sup>，新冠检测试剂已经实现了全国产化，标志着国内核酸检测试剂的快速开发能力以及规模化的生产能已经相当成熟，足以应对重大突发公共卫生事件。

在基因测序诊断领域，2013年以前，中国基因测序仪器、耗材及试剂长期被海外企业垄断，海外企业在设备销售、维护保养和试剂耗材的销售上拥有绝对的定价权，高昂的价格极大地限制了中国生命科学基础研究及下游应用企业的研发推进，更限制了基因测序在临床中的应用。少数国产企业经过长期的研发积累，实现了产品的上市并打破了海外企业垄断的格局。未来随着基因测序设备价格的下降，基因测序诊断有望在临床层面得到更广泛的应用，更多企业力争在此领域实现突破。

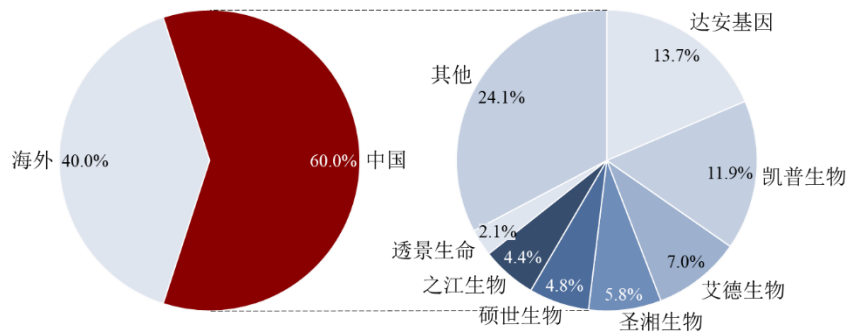
目前，在PCR诊断领域，国内领先企业主要包括达安基因、凯普生物、艾德生物、圣湘生物、硕世生物、之江生物、透景生命等。

<sup>9</sup> <https://vcbeat.top/YmU2MjUwZWVjNzY2NjAyNGM3MTM5MzgyMjViNDEwNzE=>

<sup>10</sup> <https://wiki.antpedia.com/xinguanbingduzhanyizhulishhebeicaigouzhongbiaoxinxihuizongtongji-2364087-news>

<sup>11</sup> <https://projectscreen.co/validation-report.pdf>

2019 年中国 PCR 诊断行业竞争格局



资料来源：上市公司年报、上市公司公开资料、灼识咨询

全球高通量基因测序仪及耗材行业集中度极高，按收入计算，2019年超过99%的市场份额由 Illumina、Thermo Fisher Scientific、华大智造、Pacific BioSciences (PacBio) 和 Oxford Nanopore Technologies (ONT) 这5家公司瓜分。

#### ④基因测序诊断市场主要驱动因素及发展方向

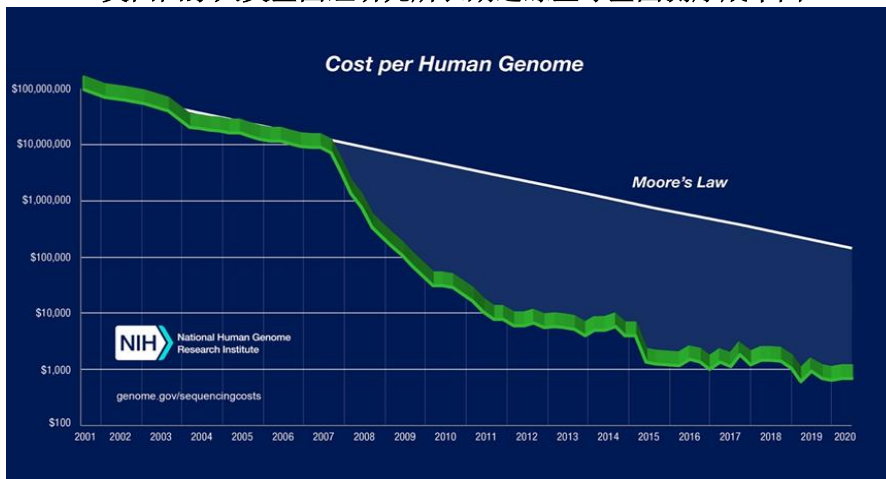
##### A. 精准医疗的发展和普及带动基因测序行业发展

精准检测是靶向药物治疗的重要前提，肿瘤基因检测为肿瘤靶向用药提供必要指导，即只有明确患者的基因突变靶点才能够达到合适的治疗效果以及确保药物使用的安全性。中国肿瘤靶向药物增长势头良好，在各类抗肿瘤药物中的占比稳定增加，并且部分肿瘤如肺癌的靶向药物已纳入医保目录，在政策端和患者端需求带动下，可以预见靶向药物未来增长势头迅猛。肿瘤靶向药物在助力实现肿瘤精准治疗的同时，对基因检测的需求也不断提升，从而拉动了基因测序行业的发展。

##### B. 基因测序成本有望持续下降

基因测序作为21世纪前沿体外诊断手段，具有数据量大、数据可挖掘性强以及精度高等诸多优势。但由于高昂的成本，基因测序尚未实现全面的普及。然而随着各大企业的持续研发投入，基因测序成本正经历着快速下降。根据美国国家人类基因组研究所（NHGRI）持续追踪数据，截止可得最新数据的2020年8月，全球测序一个人类大小的基因组成本已经从2007年初的接近100万美元快速下降至689美元，预计基因测序成本下降这一过程有望持续。未来随着基因测序成本的降低，基因测序将不再是高端诊断产品，其应用场景以及应用范围还将进一步拓展。

美国国家人类基因组研究所长期追踪全球基因测序成本图



资料来源：National Human Genome Research Institute

C. 中国企业将成为全球基因测序行业的重要组成，推动全球基因测序及诊断行业的前进

中国已初步建立了基因检测产业的宏观产业布局和产业链条，已经实现了基因测序诊断平台和诊断试剂研发生产的技术突破，并开始了下游应用的市场推广和患者教育。目前，国内约有 200 家从事基因检测相关业务的企业和机构，在科研服务、无创产前测序、肿瘤检测等多个领域发展活跃，且取得了一定的技术突破和核心专利。预计未来中国领先技术企业将成为全球基因测序市场的有力竞争者之一。

## 2、体外诊断原料市场概况

### (1) 体外诊断试剂原材料概览

体外诊断原材料广义上包括用于制备体外诊断试剂的生物活性/非生物活性材料，和研制体外诊断设备所需的零部件。体外诊断试剂原料指用于生化、免疫或分子诊断等试剂的反应体系原料，主要指核心反应体系。上游诊断试剂原材料质量的好坏直接决定了体外诊断产品的质量，其中核心反应体系原材料如抗原、抗体、诊断酶是体外诊断质量控制最为重要的战略节点<sup>12</sup>。

体外诊断试剂原材料体系

体系类型	具体种类	作用
核心反应体系	抗原、抗体、引物、诊断酶等	最重要的原材料，其质量是决定体外诊断试剂质量的最重要因素

<sup>12</sup> <https://iivd.net/article-10654-1.html>

体系类型	具体种类	作用
信号体系	胶体金、酶底物系统、发光物质等	将不可见的生物反应过程和结果变成可视、可读的结果的实现环节
反应体系载体	NC膜、酶标板、磁珠等	提供了生物化学反应发生的场所，并因各种材料的不同性能，使得诊断试剂具有快速、高通量、均相等丰富特性
反应环境	包括各种生物活性材料和精细化学原料如牛血清白蛋白、阻断剂、氯化钠、碳酸钠和各种氨基酸以及有机酸等调配而成的体外诊断试剂缓冲溶液	为试剂的反应排除干扰、为储存提供了稳定性，保障反应得以顺利进行

### 1) 抗原抗体定义及主要应用场景

抗原（antigen, Ag）指能够刺激机体产生（特异性）免疫应答，并能与免疫应答产物抗体和致敏淋巴细胞在体外结合，发生免疫效应（特异性反应）的物质。抗原分子表面的有限部位能与抗体分子结合，称此部位为抗原决定簇（antigen determinant）或表位（epitope），一个抗原可以拥有多个抗原决定簇。<sup>13</sup>

抗体（antibody）也叫免疫球蛋白（immunoglobulin），是一种能特异性结合抗原的糖蛋白。其基本结构呈“Y”字型，一个抗体分子上的两个抗原结合部位是相同的，位于两臂末端称抗原结合片段（antigen-binding fragment, Fab）。抗体是体外诊断的核心原料，其应用根据技术平台和检测方法的不同而有所区别。主要的应用平台有放射免疫分析、酶联免疫分析、化学发光免疫分析、胶体金侧向层析、荧光免疫侧向层析、免疫比浊、蛋白免疫印迹、免疫组化和直接酶联免疫分析等。<sup>14</sup>

抗原抗体反应由于具备特异性、可逆性、最适比例和敏感性等特点被广泛用于以免疫反应为基本原理的诊断试剂中，同样这些性能也是试剂生产商对原材料性能考量的重要指标。

### 2) 酶原料定义及主要应用场景

酶是一种由组织细胞合成的、具有生物催化功能的蛋白质（少数是核酸），对化学反应有强的催化性，对底物有极高的选择性（包括对底物的种类，底物的区域，位点和立体的选择性），一种酶只能够催化一种底物的一种反应，反应的转化率和产率均很高且几乎没有副反应。酶作为体外诊断工业的重要原料，是临

<sup>13</sup> 第八版免疫学教材，人民卫生出版社

<sup>14</sup> <https://iivd.net/article-10654-1.html>

床化学和分子诊断的核心原料，也是免疫诊断中酶-底物信号体系中不可或缺的成分。体外诊断所需的酶可分为作为临床化学核心原料的生化酶和作为分子诊断核心原料的分子诊断酶。

生化酶作为一种可靠便捷的诊断方法在临床中广泛的应用于以下两个方面：①根据体内与疾病有关的酶活性变化来诊断某些疾病，例如测定转氨酶活性变化来诊断肝病；②利用酶来测定体内与疾病有关的物质的量来对疾病进行诊断，例如利用葡萄糖氧化酶测定血糖含量来诊断糖尿病。

近年来随着全球分子诊断市场快速增长，其已成为体外诊断市场重要的一环，相对应的，分子诊断酶作为聚合酶链式反应（PCR）、核酸分子杂交技术和生物芯片技术等分子诊断技术不可或缺的原材料同样拥有巨大的应用前景和市场，其产品种类可包括各种热启动聚合酶、常规聚合酶、逆转录酶、一步法试剂以及测序用的整套酶等。

### 3) 其他常见诊断试剂原材料及应用场景

其他常见试剂的原材料主要有底物、标准品等。底物为各类生物化学反应提供了稳定且必要的反应环境，是各类体外诊断不可或缺的基础原料。标准品是指用于鉴别、检查、含量测定的标准物质，用于生物测定、抗生素或生化药品中含量或效价测定的标准物质，以国际标准品进行标定，按效价单位或重量计。

体外诊断试剂核心原料处于整个产业链上游，其品质的优劣决定了体外诊断试剂质量和最终诊断结果的准确性，是产业链的核心环节之一。包括抗原、抗体、诊断酶在内的核心原料往往存在多种制备技术与工艺方法，由此对应不同的产品性能，适配不同的试剂，因此具备多技术平台、多工艺方法、多原料品种的原料供应商通常具有显著的竞争优势。

### （2）全球及中国体外诊断试剂原料市场规模

全球体外诊断试剂原料市场受惠于诊断检测量的增加以及新标志物的发现，近年来保持稳定增长。2019 年全球体外诊断试剂原料市场规模预计约为人民币 303.3 亿元，其中，中国市场的规模预计约为人民币 62.9 亿元，是重要的原料采购国。预计至 2030 年，全球体外诊断试剂原料市场规模可达人民币约 565.3 亿元，其中，中国市场的规模有望增长至约人民币 209.3 亿元。

### （3）全球体外诊断试剂原料市场竞争格局

目前，全球体外诊断试剂原料市场突出地体现为参与者众多、个体规模较小、行业高度分散的特点，即使像菲鹏生物、HyTest、BBI Solution、Meridian 等头部企业的全球市场份额仅在 5%左右，而大量中小实验室以供应数款特色项目在行业内占据一席之地。

竞争格局高度分散主要是因为试剂原料涉及的技术路径和技术环节较多，以表达系统为例，存在大肠杆菌表达系统、酵母表达系统、昆虫细胞-杆状病毒表达系统以及哺乳动物细胞表达系统等多种表达系统，要同时掌握多种表达系统存在较高的难度，限制了中小实验室的产品拓展能力。

高度分散的竞争格局为各参与者提供了充分的增长空间，能力出众的专业试剂原料供应商，凭借完善的技术体系，强大的产品开发和更新迭代能力，以及完善的销售网络，更容易在全球化发展和进口替代的历史机遇中脱颖而出，通过技术进步和产品创新构建强有力的护城河。其中，大型试剂原料供应商继续巩固在常规检测项目、重点检测项目和整体项目数量上的领先地位，并积极打造创新项目、精品项目，形成纵横结合的全面性优势；而各中小实验室、中小原料供应商通过深化特色项目的开发能力，走差异化竞争路线；两者合力共同满足临床检测多样化的需求。

## 3、体外诊断行业的驱动因素及发展趋势

### （1）中国体外诊断行业的驱动因素

1) 常规体外诊断项目的丰富以及创新检测标志物的发现是体外诊断行业的两大核心驱动力

就现有的检测指标而言，中美检测项目的数量有较大差距。以国家卫生健康委临床检验中心发布的《医疗机构临床检验项目目录》为参考，中国临床检验需求以约 1,100 项普检为主，超过 3,000 项特检为辅，其中普检中临床免疫学占比约为 35%，等级医院所覆盖到的检测项目约 300-500 项，基层医院能检测项目约在 100 以内<sup>15</sup>。相比美国检测中心，如 Quest 就有 4,000 余项检测项目<sup>16</sup>，中国临

<sup>15</sup> <https://www.nccl.org.cn/showRuleDetail?code=07&id=1>

<sup>16</sup> 上市公司官网，年报及公告

床层面可用的常规检测项目仅有美国诊断中心的四分之一，未来特检项目的常规化是中国体外诊断行业的重要存量提升因素。

此外，创新诊断和治疗手段的发展有力推动着体外诊断新增市场。当前生物医药产业正经历着飞速发展，每年有大量创新药物及治疗手段研发上市，这些创新疗法往往需要精准的药物伴随诊断结果，全新生物标志物的检测是未来体外诊断增量市场的重要来源。预计这一趋势将在未来很长一段时间内持续，体外诊断市场将大幅扩容。

2) 早诊早筛、精准医疗、从治已病到治未病的医患需求提升，促进体外诊断市场不断创新发展

目前针对肿瘤的治疗，如果能够在早期发现，大部分都是有多种治疗方法的。肿瘤的早期筛查对于提升患者的生存率至关重要，同时也能减少国家和个人的医疗支出负担。研究显示，中国恶性肿瘤的发病率略低于北美、欧洲、澳大利亚等发达地区，但死亡率却领先，其中很重要的因素在于我国肿瘤早筛、早诊、早治的认知不足，大部分患者就诊时为中晚期，治疗愈后效果相比西方国家有显著的差距<sup>17</sup>。现阶段肿瘤早筛主要依靠内镜、影像学检测（低剂量螺旋 CT 等）、组织活检等传统检测手段，但是这类检查手段存在侵入性、取样困难等局限性，而且敏感度和特异性都不够理想。

相比之下，体外诊断可以通过无创的方法在血液中寻找一些非常微量的基因突变，在早期发现这些突变之后，就可以持续关注，并判断是否会癌症病变。当前全球范围内已有多项肿瘤早筛产品已经上市或进入了临床试验阶段，如 Exact Science 研发的 Cologuard 已于 2014 年获得 FDA 批准，成为全球首个也是唯一的非侵入性结直肠癌筛查方法。2019 年，Cologuard 已经实现了全美约 170 万人的筛查<sup>18</sup>。除此以外，泛癌种早期筛查领域也快速发展，根据 2019 年 Grail 公司公布的临床试验结论，其基于 cfDNA 的靶向甲基化液体活检产品已经完成了超过 3,580 个血液样本的追溯性试验，可以 99.4% 的特异性发现癌症的存在。未来随着体外诊断技术，尤其是肿瘤早筛领域诊断指标的不断成熟，通过无创的体外诊断方式对健康人群进行定期肿瘤筛查将更为普遍，大量的健康人群可通过

<sup>17</sup> <http://www.china-rt.cn/special/846.html>

<sup>18</sup> Exact Science Co. annual report, 2019

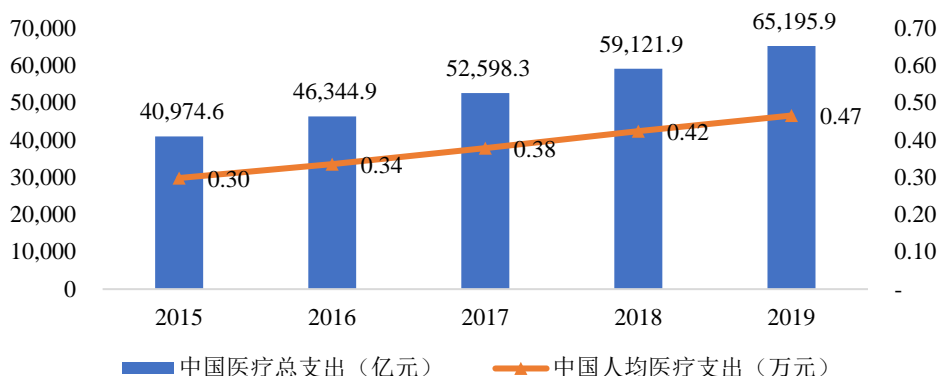


简单的体外诊断实现疾病的早筛早诊，体外诊断市场其规模将随之快速放大。

3) 检验市场规模与医院诊疗量直接相关，老龄化日益加深促使医疗需求增加，检验量亦随之快速增长

中国医疗服务市场规模巨大且增长迅速。根据《2019 年中国卫生健康统计年鉴》，我国医疗费用开支规模从 2015 年的人民币 40,975 亿元增长至 2019 年的人民币 65,196 亿元，人均医疗支出从约人民币 0.30 万元增长至人民币约 0.47 万元。无论是政府、社会和个人对于医疗卫生的投入都在增加。近年来，从国家层面到个人层面对于医疗卫生的重视程度和国民经济的不断发展进一步强化了医疗服务需求的刚性特征。体外诊断作为影响医疗决策的核心要素之一，市场需求扩张趋势显著。

2015-2019 年中国医疗卫生总支出及人均医疗支出

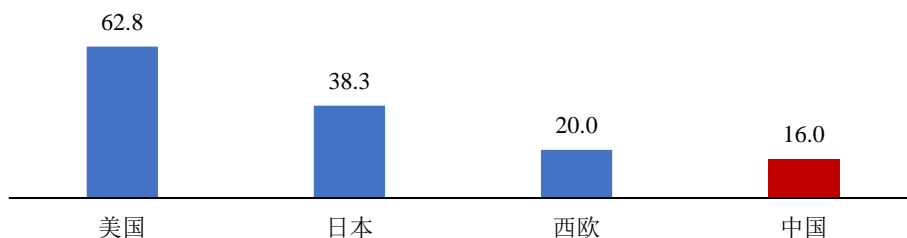


资料来源：国家卫生健康委员会

中国人均体外诊断支出远低于欧美日等发达经济体国家，据测算，2019 年中国人均体外诊断支出约为 16.0 美元，而美国、日本、西欧的人均体外诊断支出分别达到了 62.8 美元、38.3 美元、20.0 美元。随着我国经济发展水平的提升、居民健康意识的提升以及支付能力的提升，体外诊断行业发展空间巨大。

2019 年部分国家人均体外诊断支出

单位：美元



资料来源：OECD 数据、《中国卫生健康统计年鉴》、灼识咨询

## （2）中国体外诊断行业发展趋势

### 1) 国产企业快速崛起，进口替代加速推进

国内体外诊断企业主要从上世纪 80 年代开始发展，经历了无序竞争、技术追赶、产品崛起等多个阶段。目前，在体外诊断的几条主赛道中，我国仅在生化诊断市场实现了高比例进口替代，而在化学发光免疫分析、分子诊断、POCT 等其他几个快速发展的市场中，仍面临由进口品牌主导、国产企业追赶的局面。

国内头部企业近年来持续加大研发投入，取得了巨大的技术进步与产品创新，并逐步打破了外资品牌的垄断地位，开启了进口替代的浪潮。其中，在各细分领域拥有影响力的代表企业包括上游试剂原料行业的菲鹏生物，生化诊断领域的科华生物、九强生物等，化学发光免疫分析领域的迈瑞医疗、安图生物、新产业等，分子诊断领域的华大基因、凯普生物、达安基因等，以及 POCT 领域的万孚生物、基蛋生物等。随着国家产业政策对体外诊断行业的持续扶持，以及国产企业在技术、产品、品牌、渠道等各方面实力的增强，国内体外诊断企业将加速崛起，推动进口替代不断提速。

### 2) 国内体外诊断领军企业加快全球化布局，国际影响力日益提升

目前，全球体外诊断市场呈现增速严重分化的特点，其中以欧美日为代表的发达国家已进入低速发展期，而以中国、印度为代表的发展中国家保持快速增长。面对发达地区未被满足的基层医疗需求以及发展中国家巨大的增长潜力，国内一批优质的核心原料企业以及生化、化学发光或其他类型的体外诊断企业开始发力海外市场，积极探索新的增长途径。同时在一些创新项目上，中国企业也通过收购兼并引入海外业务平台，如 POCT 分子诊断类项目、癌症筛查、测序建库等，对自己的产品线进行补充。<sup>19</sup>国内企业诸如迈瑞医疗、新产业、万孚生物、菲鹏生物等已均布局海外业务多年，取得了较显著的成效，海外业务在其收入结构中占据重要比例。

2020 年新冠疫情的发展以及中国对疫情的有效控制为中国体外诊断企业的发展提供了前所未有的发展机遇，大量体外诊断企业趁势出海，并在一些过往较难突破的高端市场取得了重大进展。截至本招股说明书签署日，进入中国医药保

<sup>19</sup> 《中国体外诊断产业发展蓝皮书（2018 年卷）》，上海科学技术出版社

健品进出口商会推荐清单的新冠试剂生产商已超 600 家<sup>20</sup>。国内体外诊断企业将继续凭借高性价比优势加深错位竞争，不断提升在国际市场的渗透率与影响力，属于中国的全球化体外诊断品牌有望逐步建立。

### （3）中国体外诊断企业未来发展趋势

1) 探索多种合作共赢模式，突破单一企业发展限制，进一步提升行业运行效率

体外诊断包括生化、免疫、分子、微生物、血液等多种细分领域，同时还涉及原料、仪器、试剂等不同环节，不同应用场景对仪器和试剂的要求还有所不同，单个企业难以在所有方面（如横跨不同检测方法学生产高性能的仪器或试剂，或者各类试剂项目都可达到对标外资品牌的一流水平等）都做到非常好。

现有体外诊断行业存在一些痛点亟需解决，以化学发光为例：化学发光领域目前主要以封闭方式运营，即化学发光诊断仪器只能用同品牌厂商的试剂进行检测，该运营模式与临床医疗机构的需求之间存在一定程度上的矛盾，例如：①全菜单检测需求：常规检测项目众多，单一厂商研发能力有限，难以实现全项目覆盖。在化学发光领域，多数体外诊断企业只能实现部分检测项目试剂的生产，致使检验科室需要配备多品牌诊断仪器才能覆盖临床所需的检测项目。②检测项目拓展需求：随着检验医学的不断发展，检验项目不断推陈出新。以封闭方式运营，其检测项目的拓展很大程度上受制于企业本身的研发能力。如果企业本身的研发能力不足，将无法满足检测项目扩展的需求。③成本控制需求：各检测项目试剂均由单个企业独立研发，往往意味着更高的研发成本，不利于成本控制。

行业内企业通过探索更多合作共赢模式，有望突破单一企业限制，解决行业痛点，满足终端用户需求，从而提升行业运营效率。

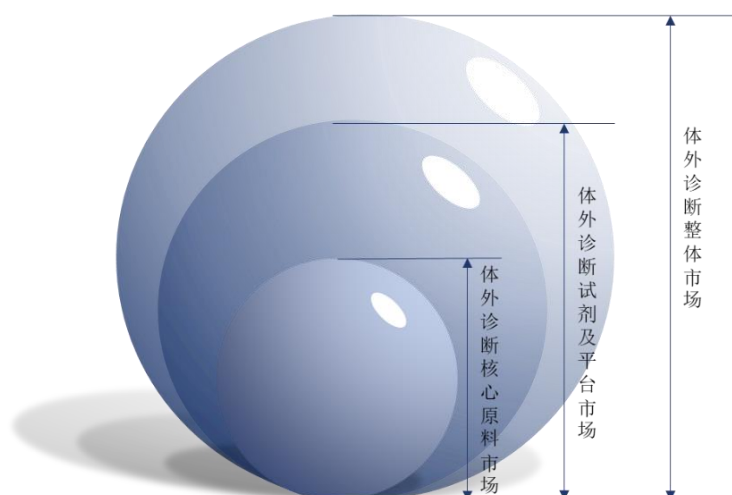
2) 同时掌握核心原料、试剂和仪器技术的企业，能够更好的提升诊断产品质量，在竞争中占据更有利的位置

体外诊断行业包括了核心原料、试剂研发和诊断平台等多重领域，各领域的相互配合也非常重要。

---

<sup>20</sup> <http://www.cccmhpie.org.cn/>

体外诊断行业市场容量示意图



同时掌握各领域核心技术的企业，往往可以更加及时地发现产品的问题所在，并针对性进行改进，从而提升产品质量。目前，我国体外诊断公司的发展模式普遍是细耕于某一领域或某一个环节。掌握核心技术且实现原料、试剂和仪器一体化的企业往往能够产生更高的产品附加值，在市场竞争中获得更大的企业利润，是在竞争中占据更有利的位置。

体外诊断核心企业的发展生态



#### （四）发行人的创新、创造、创意特征；科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

##### 1、发行人的创新、创造、创意特征

（1）主营业务和产品符合战略性新兴产业发展方向，符合“深入贯彻创新驱动发展战略”的定位

公司主营业务是体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“生物产业（分类代码4）”中的“生物药品制品制造（分类代码4.1.1）”和“先进医疗设备及器械制造（分类代码4.2.1）”。其中，公司所涉及的临床检验分析仪器及诊断系统、化学发光免疫分析系统仪器、实时荧光定量PCR仪、高通量基因测序仪等均属于战略性新兴产业重点产品。

《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》和《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》等文件均体现了推动具备一定基础的高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器、即时检验系统（POCT）等体外诊断产品及试剂升级换代和质量性能提升等重要政策导向。公司的业务和产品符合国家产业政策。

因此，公司主营业务和产品符合战略性新兴产业发展方向，符合“深入贯彻创新驱动发展战略”的创业板定位。

##### （2）高度重视研发创新，建立了完善的研发创新体系

公司高度重视研发创新，研发人员配置与投入行业领先，报告期各期的研发费用分别为8,386.96万元、10,381.91万元、11,223.08万元和6,893.23万元，占营业收入的比例分别为37.90%、35.92%、10.51%和6.25%。

公司围绕试剂核心原料、试剂以及仪器，在研发硬件、研发团队以及研发管理等方面建立了完善的研发创新体系。研发硬件方面，公司现有超过2万平方米的高标准产业基地，引入了业内先进的研发设备，为研发创新活动提供强大硬件支持。研发团队方面，公司高度重视技术团队的培养和建设。截至2021年9月末，公司拥有338名研发人员，占比36.90%，已经形成一支具有深厚专业背景、理论与实践充分融合、分工协作融洽、知识结构合理的研发创新团队。研发管理

方面，公司根据业务发展的实际情况和研发经验，构建起与之相适应的科学高效的研发管理体系，为业务有序发展提供良好制度保障。

（3）丰富的研发创新成果满足下游客户多样化的需求，逐步实现进口替代

经过多年努力，公司积累了丰富的研发创新成果，围绕原料、仪器、试剂形成了一系列核心技术，原料方面形成了基因工程重组技术平台、重组蛋白表达技术平台等七大技术平台，仪器方面形成了高灵敏微弱光检测技术、精密加样平台技术等一系列仪器开发相关的重要技术，试剂方面形成了磁珠微粒包被、酶和发光物标记等试剂开发相关技术。截至 2021 年 6 月末，公司境内外专利申请约 460 件，其中已授权的境内专利 117 件、境外专利 2 件，此外另有 PCT 专利申请超 60 件；公司专利申请中，发明专利占比 80% 以上，使得公司得以突破行业瓶颈，实现了体外诊断试剂原料、试剂解决方案、仪器全产业链覆盖，满足了下游客户的多样化需求。

体外诊断试剂原料处于整个产业链上游，其品质的优劣决定了体外诊断试剂质量和最终诊断结果的准确性，是产业链的核心环节之一，具有较高的技术壁垒，其研发需要长期的基础研究和工艺技术积累。我国体外诊断试剂原料领域由于起步较晚，目前呈现出进口依赖程度高、国产化率低的现状，大部分市场份额被国外企业占据。自成立以来，公司始终坚持自主研发，持续开展创新研发活动，历经二十年的技术沉淀和经验积累，逐步建立起涵盖免疫诊断（酶联免疫、化学发光、POCT、时间分辨荧光）、临床生化（常规生化、胶乳比浊）、分子诊断（qPCR、恒温扩增、高通量测序）等主流平台的原料产品线，共开发出 1,300 余种体外诊断核心原料，产品种类齐全，在艾滋病、丙肝、梅毒等传染病领域形成了较大优势，在心肌、呼吸道等类别的诊断原料上持续实现国产替代。

在体外诊断仪器方面，公司布局了化学发光、高通量基因测序、POCT 分子诊断和荧光免疫等仪器平台，并以开放运营的模式联结上游开发者与下游应用者，加速技术与产品的创新与迭代，以满足众多体外诊断公司和终端用户的迫切需求。公司已量产的中低通量化学发光仪器主要性能指标在同类产品中居于领先水平，2020 年度销售 183 台，2021 年上半年销售 443 台，销售增长较快。

在体外诊断试剂解决方案方面，公司重点聚焦化学发光、分子诊断和生化诊

断试剂半成品的开发，并为客户提供试剂开发方案，目前已成功开发的各类试剂解决方案储备项目超 70 种，其中部分项目具有较高水平。

（4）在抗击新冠疫情过程中迅速反应，覆盖多种应用场景，满足不同客户的需求，是公司在创新、创造、创意方面多年积累的重要体现

2020年新冠疫情在全球范围内爆发，公司作为体外诊断整体解决方案提供商，凭借在体外诊断试剂核心原料和试剂解决方案方面的积累，助力下游体外诊断试剂厂家迅速开发出性能可靠的新冠检测试剂盒。针对新冠疫情爆发后海外疫情严峻、缺乏可靠诊断试剂的情况，公司开发出冻干形态的试剂核心组分，帮助海外用户快速、便捷地实现新冠检测试剂的产业化与临床应用，缓解全球新冠病毒检测压力。此外，公司还开发出了生化、化学发光、胶体金等5大平台的新冠抗原检测试剂原料、新冠中和抗体诊断试剂原料、新冠IgM/IgG质控品原料、主流突变株鉴别检测试剂原料等一系列新冠相关产品，覆盖了新冠诊断相关的绝大部分应用场景。

公司是新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原检测试剂原料最主要的供应商之一。公司在抗击新冠疫情过程中迅速反应，覆盖多种应用场景，满足不同客户的需求，是公司在创新、创造、创意方面多年积累的重要体现。

## 2、科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

### （1）技术创新

公司专注于体外诊断试剂核心原料研发、生产和销售，并为客户提供整体解决方案。经过长期自主研发和技术积累，在原料业务领域搭建起包括基因工程重组技术、重组蛋白表达技术、蛋白纯化及复性技术、原料性能检测技术、蛋白质理化分析质控、抗体工程技术和哺乳动物细胞大规模发酵技术等核心技术的原料开发及产业化技术平台，基本涵盖了现有主流的重组蛋白表达技术，多种纯化方法和复性技术，创新地引入蛋白质理化性质分析技术，并运用各类商业化平台进行独立性能验证，能够高效开发、筛选和优化目标原料。

仪器解决方案领域，公司的全自动化学发光免疫分析仪器突破了行业技术壁垒，在速度、精密度、通用性、体积等各方面性能达到与国内外知名体外诊断企业相当水平。试剂解决方案领域，公司自主开发了 70 余项化学发光、分子诊断

以及生化诊断等试剂解决方案项目，部分项目具有较高水平。新冠疫情爆发以后，公司为满足客户需求，迅速开发了应用于新冠病毒检测的检测抗原、中和抗体试剂解决方案，满足了下游客户的迫切需求。

通过技术创新和运用，公司开发了大量具有自主知识产权的核心产品，已成为业内领先的体外诊断整体解决方案供应商。

## （2）模式和业态创新

体外诊断产品的种类众多，整个诊断系统涉及的环节也多，要保证诊断结果的准确性，除了原料、仪器、试剂各自要有良好的性能，仪器和试剂之间的配合也非常关键，这些都对体外诊断企业提出了较高的要求。绝大多数体外诊断企业难以在所有方面（如横跨不同检测方法学生产高性能的仪器或试剂，或者各类试剂项目都可达到对标外资品牌的一流水平等）都做到非常好，因此存在大量空白、补短板的客观需求。

公司依托二十年来在体外诊断领域所积累的深厚技术与丰富经验，通过底层技术平台、原料、试剂与仪器多方位深度融合，为客户提供一系列整体解决方案，满足下游客户的多样化需求。其中，公司创新性地采取开放模式运营化学发光仪器平台，这与化学发光领域内主要厂家普遍采取的同品牌仪器与试剂搭配使用的封闭模式存在差别；公司通过向下游试剂厂家开放化学发光仪器平台，助力其更高效地形成完整的化学发光检测系统，再经试剂厂家将全套化学发光检测系统提供给终端医疗检测机构使用，以此促进产业链协同、仪器开发成本的降低和行业运营效率的提升。同时，为更快速地丰富发光试剂菜单，并在前端试剂开发过程中增强与仪器的验证配合，公司自 2020 年开始与第三方独立开发团队合作，由合作方将其试剂项目在公司提供的化学发光仪器上进行适配验证，合作方形成的《项目测试报告》可由双方共享并用于各自产品宣传及推广；从中长期看，该模式有望发挥行业内更多试剂开发者的能力优势，共同增强化学发光领域内新项目的开发以及老项目的迭代升级，从而为终端医疗检测机构更便捷地提供种类更多、性能更优、性价比更高的化学发光诊断产品。

未来，发行人将持续致力于推动体外诊断上下游行业生态建设，提高行业效率，与产业价值相关者共建体外诊断上游开放生态。



## （五）面临的机遇和挑战

### 1、面临的机遇

#### （1）中国医疗健康行业保持快速发展

得益于中国医疗健康行业的整体快速发展，中国体外诊断市场在过去五年保持两位数以上增速，2015至2019期间年化复合增速达到17.2%。未来，受行业长期稳定增长、分级诊疗加快推进以及个性化医疗与精细化管理的实施等利好因素驱动下，中国体外诊断市场有望保持快速增长，并推动上游体外诊断试剂原料产业同步增长。

#### （2）人口老龄化驱动慢病管理需求增大

根据最新人口普查统计，2020年中国65岁以上人口超过13.5%，人口老龄化负担日益加重，导致慢病管理需求不断增加，以糖尿病快检、心梗快检、家用凝血等为代表的体外诊断市场迅速发展。与此同时，医疗数据和医疗互联网的发展，以及老年健康和慢病管理研究的深入，促使体外诊断产品和技术在慢病的预防、早筛、诊断、治疗、监护中发挥愈发重要的作用。

#### （3）中国癌症人数增大推动基因测序市场扩容

世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）发布的2020年全球最新癌症负担数据显示，全球癌症病例呈现出逐年不断增大的趋势，中国新增癌症病例数高居全球第一。同时，在2019年中国城市居民前十疾病死亡原因中，恶性肿瘤位居首位，死亡率高达161.56/10万。随着精准医疗的发展，基因测序已逐渐成为肿瘤个性化治疗的重要组成部分，国民对肿瘤的诊疗需求剧增，驱动基因测序市场迅速扩容。与此同时，多种主流肿瘤治疗用靶向药物已经加入医保，并有明显降价，其市场规模的扩大在很大程度上意味着肿瘤精准医疗分子诊断的市场需求提高，分子诊断在未来将拥有更大的医疗发展前景。

#### （4）注册人制度的推广

2019年8月，药监局发布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》<sup>21</sup>，医疗器械注册人制度将促进体外诊断领域产业布局和社会分工的进一步细化，

<sup>21</sup> 《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》

社会资源分配将得到更大优化，创新者更加专注产品研发，而将产品生产委托给有资质的生产企业来进行。体外诊断行业因而可以部分避免行业低水平的重复建设，加快创新步伐，减轻早期投入，研发和生产都将得以发挥最大效用。

## 2、面临的挑战

### （1）医保控费影响检验费用

随着人口老龄化程度和医疗技术水平的提升，我国医疗费用支出不断增加，持续推进医保控费势在必行。检验费用作为医疗开支的一项重要组成部分，也受到一定影响，进而顺次传导到体外诊断试剂和仪器的价格，影响整个体外诊断行业。

### （2）行业竞争日益加剧

体外诊断行业是目前国民经济中增长较快、利润率相对较高的行业，吸引了国内外众多企业参与竞争。目前，低端市场国产化率高，行业竞争激烈；但在诸如试剂核心原料、化学发光免疫分析、分子诊断等中高端领域，技术壁垒较高，国际巨头垄断地位突出，市场竞争尚不充分。随着国产企业的不断崛起，国内外企业将在技术、产品、市场等方面展开较量，同时国内企业之间也会激烈比拼以争取更高的市场份额，导致头部力量之间的竞争日趋焦灼。

## 三、发行人所处行业竞争情况

### （一）发行人的市场地位

#### 1、公司是行业领先的体外诊断原料供应商

公司以诊断试剂原料业务为基石，经过二十年的发展，构建了完善的生物活性原料核心技术平台，全面覆盖免疫、分子、生化等主流原料筛选和检测，已成为行业领先的诊断试剂原料供应商。目前，公司在重大传染病、呼吸道传染病、热带病、心肌、肿瘤、炎症等临床应用领域具有较大影响力。

公司于 2007 年正式进军国际市场，在新兴市场区域取得了较好发展，也进入了欧美等发达国家市场，体外诊断试剂原料出口的代表品牌。

## 2、公司是体外诊断整体解决方案的先行者

公司作为行业领先的体外诊断原料供应商，构建了完善的体外诊断试剂原料开发及产业化技术平台，重点布局了化学发光、基因测序仪和 POCT 荧光免疫等仪器平台，以及化学发光、分子诊断与生化诊断试剂解决方案，在行业内引领性地形成了“核心生物活性原料+试剂整体开发方案+创新仪器平台”整体解决方案服务能力。公司化学发光仪器已量产销售，积累了 90 余家客户，试剂解决方案有超过 70 项已成功开发产品，部分项目已进入到量产或交付客户验证阶段。公司原料、试剂与仪器三项业务之间相互促进和配合，协同效应有望不断扩大，为公司成为体外诊断整体解决方案的行业领导者奠定基础，也为广泛满足客户需求、有效提升行业效率积极贡献应有之力。

## 3、公司获得下游体外诊断客户的广泛认可

公司 2001 年成立，是国内最早从事体外诊断试剂核心原料的供应商之一，累积客户超千家，包括迈瑞医疗、华大基因、圣湘生物、新产业、安图生物、迈克生物、万泰生物、万孚生物、东方生物、九强生物、迪安诊断等在内的国内体外诊断上市公司基本均为公司客户，与公司建立了持续良好的合作关系。

公司 2007 年开始进行海外销售，凭借全品类、高品质、快响应的综合服务优势，成功将产品销往全球六大洲约 40 个国家和地区，目前是印度等新兴市场领先的诊断原料供应商，在欧美等发达国家市场的影响力也日益提升。

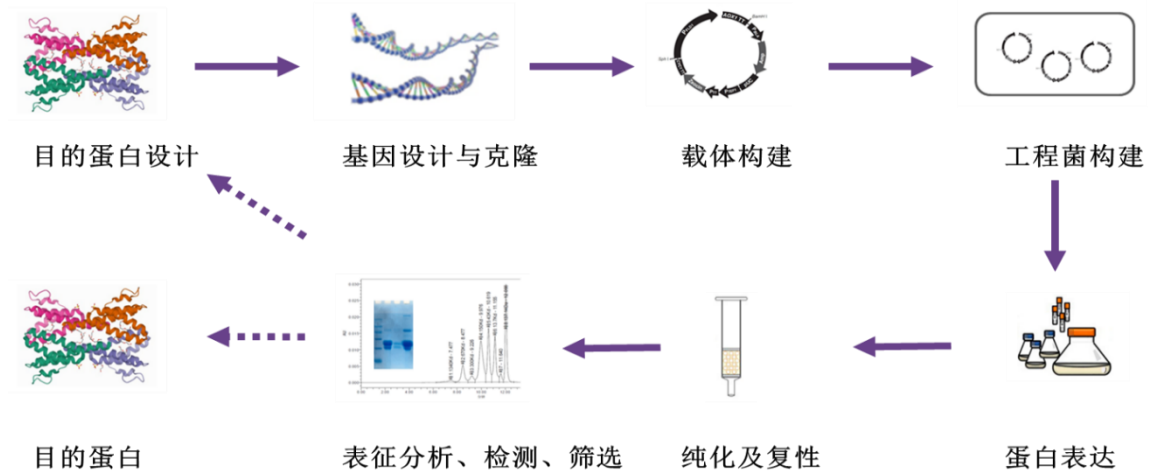
下游体外诊断仪器与试剂企业的需求是纷繁多样的，公司的产品不仅要自身性能指标过关，质量达标，还尤为注重与客户诊断系统的配合，以达到最好的适配性和最佳检验效果。凭借深厚的技术积累和持续的研发创新，公司不断为客户提供技术与产品支持，将服务内容从单纯的试剂原料丰富为仪器与试剂整体解决方案，并以开放协同的方式为客户赋能，成为众多体外诊断客户值得信赖的优质合作伙伴，获得客户的广泛认可。

## （二）发行人技术水平及特点

### 1、行业技术背景介绍

#### （1）抗原和诊断酶开发与制备相关技术简介

抗原和诊断酶的种类繁多，每种抗原和诊断酶根据其自身结构、用途不同，开发程序有所区别，主要涉及的环节如下：



注：上图中部分素材来源于公开信息，菲鹏生物整理。

### ①目的蛋白设计

蛋白质的结构决定其功能性质，为了获得与应用场景高度匹配的蛋白，需要在表达前对其结构进行设计，或者对已知蛋白结构进行改造。

目的蛋白设计需要对其应用场景有深刻的理解和认识，例如：融合蛋白的设计和选择，合适的融合蛋白与目的蛋白结合形成新的蛋白结构，有助于蛋白可溶性表达、防止包被失活、提升标记性能等；目的蛋白区段选择，合理的目标区段（或特定结构域）是实现目的蛋白灵敏度和特异性的重要基础。与此同时，还需要对蛋白结构进行充分的分析，了解蛋白质的理化特性如：氨基酸组成、结构特点、分子大小、等电点、亲疏水性、二硫键、糖基化、抗原表位、稳定性、生物活性等，从而设计出应用场景高度匹配的目的蛋白。

目的蛋白设计结果能否满足应用场景需求，需要通过检测来验证。好的蛋白设计方案，除了对应用场景的理解，对蛋白质结构和特点的认识，以及丰富的经验之外，还具有一定的偶然性，往往需要多次设计、实验和筛选才能获得最优方案。部分诊断酶的开发，系通过对已有诊断酶进行随机或定向突变/改造，获得大量全新结构的酶，再从中筛选出性能最好的酶，从而实现新产品开发或满足性能提升需求。

### ②基因设计与克隆

根据蛋白设计，针对性地设计/获取能够表达目的蛋白的基因序列，是规模化获取目的蛋白的关键。基因的获取通常情况下会通过 PCR 或者 RT-PCR（即逆

转录 PCR）技术从目标样本中获取，也可以通过体外合成技术直接合成 DNA 序列。

### ③表达系统设计

将经过设计的基因片段通过基因工程构建到表达载体中，然后通过载体介导，目标基因片段即可在宿主菌中表达，表达系统一般由以下几个部分组成：载体、宿主菌、表达辅助条件。科学的蛋白表达系统设计可以实现外源目的基因在宿主细胞中的高效表达。

不同的宿主细胞由于生物特性不同，适合表达的蛋白质种类也不相同。例如：原核表达系统（大肠杆菌）遗传背景清晰，基因操作技术成熟，外源蛋白表达量高，是常用的宿主菌。但由于其缺乏翻译后修饰，不适合表达结构复杂、二硫键或糖基化程度较高的蛋白。一些对空间结构要求较高的目的蛋白需要使用真核细胞重组表达，如酵母、昆虫杆状病毒或哺乳动物细胞，真核细胞表达环境更接近该蛋白的天然环境，可以更高程度地保持其空间结构及生物活性。

原核表达系统（大肠杆菌）是发展最早、应用最广泛的经典重组蛋白表达系统；酵母表达系统被广泛应用于重组真核蛋白的生产制备等；昆虫细胞-杆状病毒表达系统被广泛用于膜蛋白、重组激酶以及大分子蛋白复合物等重组蛋白的表达；哺乳动物细胞表达系统，细胞生长条件较为复杂，在体外诊断领域成熟掌握该技术的企业不多，在重组蛋白药物，特别是治疗性重组单抗药物的研发和生产中应用较为广泛。

### ④纯化和复性

获取高纯度的蛋白对于提高抗原、抗体及下游诊断试剂的性能至关重要。蛋白表达获得的发酵液需要根据蛋白的应用场景进行一系列的分离纯化处理，主要包括粗纯（捕获）和精细纯化。胞内表达的蛋白质的粗纯工艺主要包括细胞的收集和裂解，及目的蛋白的初级分离。细胞裂解可以通过超声破碎、高压匀浆、酶解的方式；蛋白初级分离主要通过沉淀技术如盐析、等电点沉淀、有机溶剂沉淀等。蛋白质的精纯工艺主要包括亲和、分子筛、离子交换、疏水、反相等层析技术。不同层析组合不仅影响蛋白的得率及纯度，同时影响实验周期、纯化成本及产品性能，不同目的蛋白的纯化，需要根据其性质（分子量、疏水性、等电点等）

筛选最优的层析组合。同一种层析，不同的填料、层析柱、缓冲液、洗脱条件、蛋白上样量等条件都会影响最终目的蛋白的纯度及得率，层析工艺的确定需要对各种影响因子进行筛选和优化。

部分空间结构复杂的蛋白质，在表达的过程中由于表达量过高、表达速度过快、二硫键较多等原因与胞内其他蛋白或物质共同聚集形成无活性的固体颗粒，需要进行蛋白质复性；此外，在一些特殊情况下会设计表达包涵体蛋白，如提高目的蛋白表达量、避免蛋白酶对外源蛋白的降解、提高目的蛋白表达的纯度等，也需要进行蛋白复性。蛋白体外复性的核心即：1）模仿体内蛋白的折叠过程，构建适合蛋白质正确折叠的环境；2）发挥体外折叠的优势如借助色谱、膜、双水相系统等实现高效复性和分离纯化。蛋白复性工艺主要有包括稀释复性、层析复性等。不同的蛋白对变性剂的耐受及反应情况不同，需要根据其理化特性及产品要求设计不同的适用于目的蛋白的变复性工艺。

#### ⑤表征分析、检测和筛选

蛋白类体外诊断原料在研发及生产阶段需要进行严格的表征分析和检测，从而有效控制蛋白的质量，包括分子质量、等电点、肽图、氨基酸序列、二硫键及糖基化、蛋白质纯度、抗体亲和力等。目的蛋白开发过程中，还需要根据蛋白质的性能和检测方法，设计高效的筛选方案，以获得更多的蛋白质序列-结构-功能之间的关联信息，从而筛选出候选蛋白，并为后续完善蛋白结构以及其他蛋白开发提供助力。

目的蛋白开发过程中，在接近最终使用场景的环境下进行检测和筛选，是实现目的蛋白高效开发、达到开发目标的关键。受限于技术和资源不足，中小诊断试剂原料生产企业所使用的检测平台往往较为单一，和下游客户的应用场景差异较大。以菲鹏生物为代表的部分研发实力较强的企业，凭借多年的积累，逐步搭建了覆盖绝大多数临床应用的检测技术平台（例如酶联免疫、化学发光免疫、时间分辨荧光免疫、胶体金 POCT、荧光 POCT、免疫比浊、乳胶增强、实时荧光定量 PCR、高通量测序等），让开发过程中的检测和筛选环境与下游客户最终使用场景更为接近，从而保证了目的蛋白的性能，所开发出来的产品能够更有效地满足客户的真实需求。

## （2）抗体开发与制备相关技术简介

抗体研究的漫长过程中，相继发展了三代不同水平的抗体制备技术。其中以抗原免疫高等脊椎动物制备的多克隆抗体，称为第一代抗体；通过杂交瘤技术生产的只针对某一特定抗原决定簇的单克隆抗体，称为第二代抗体；应用重组 DNA 技术或是基因突变的方法改造某种抗体的编码序列，使之产生目的抗体蛋白质分子叫做基因工程重组抗体，即第三代抗体。

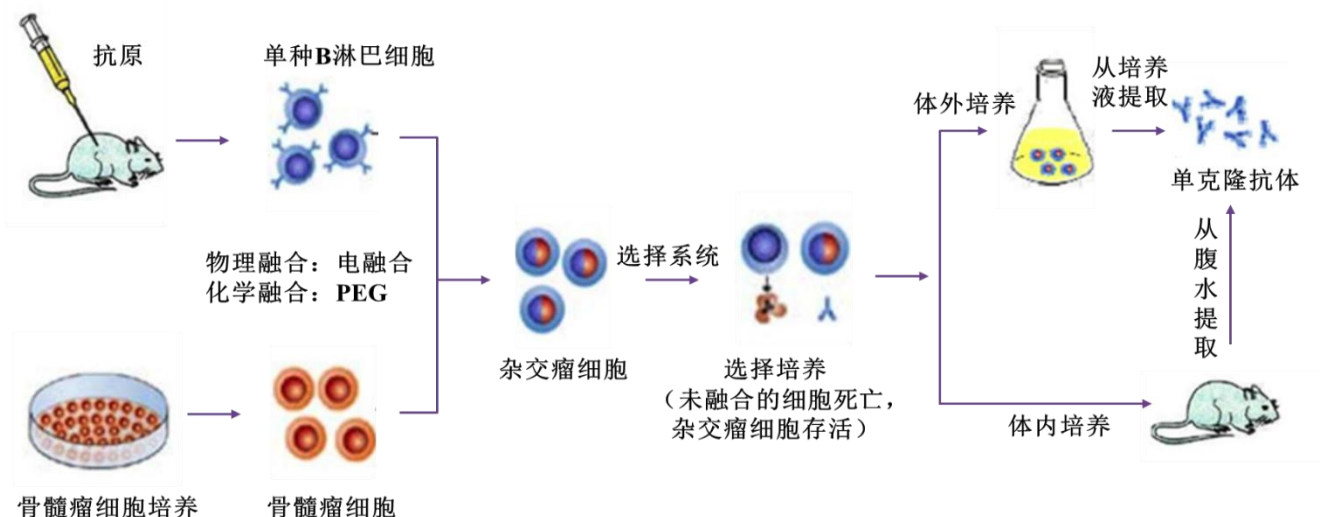
### ①多克隆抗体制备技术

多克隆抗体的基本原理是将抗原经各种途径免疫动物，因抗原性物质具有多种抗原决定簇，故可刺激产生多种抗体形成细胞克隆，合成和分泌抗各种决定簇抗体到血清或体液中，故在其血清中实际上是含多种抗体的混合物，这种用体内免疫法所获得的免疫血清称为多克隆抗体。多克隆抗体制备周期短、门槛低，可以识别同一抗原的多个表位，因此在免疫检测中可以识别更多的抗原、灵敏度较高，也比较少受到抗原构象变化的影响，在生化诊断领域应用较多。

多克隆抗体制备过程中免疫宿主、免疫佐剂以及免疫方式的选择十分重要，通过免疫佐剂和免疫方法的优化选择，可以保证免疫效果，同时根据抗血清需求量去选择适当的宿主，从而制定出制备方案。

### ②杂交瘤抗体制备技术

杂交瘤（hybridoma）抗体技术是在细胞融合技术的基础上，将具有分泌特异性抗体能力的致敏 B 淋巴细胞和具有增殖能力的骨髓瘤细胞融合为 B 细胞杂交瘤。用具备这种特性的单个杂交瘤细胞培养成细胞群，可制备针对一种抗原表位的特异性抗体即单克隆抗体，主要制备过程如下：



注：上图中部分素材来源于公开信息，菲鹏生物整理。

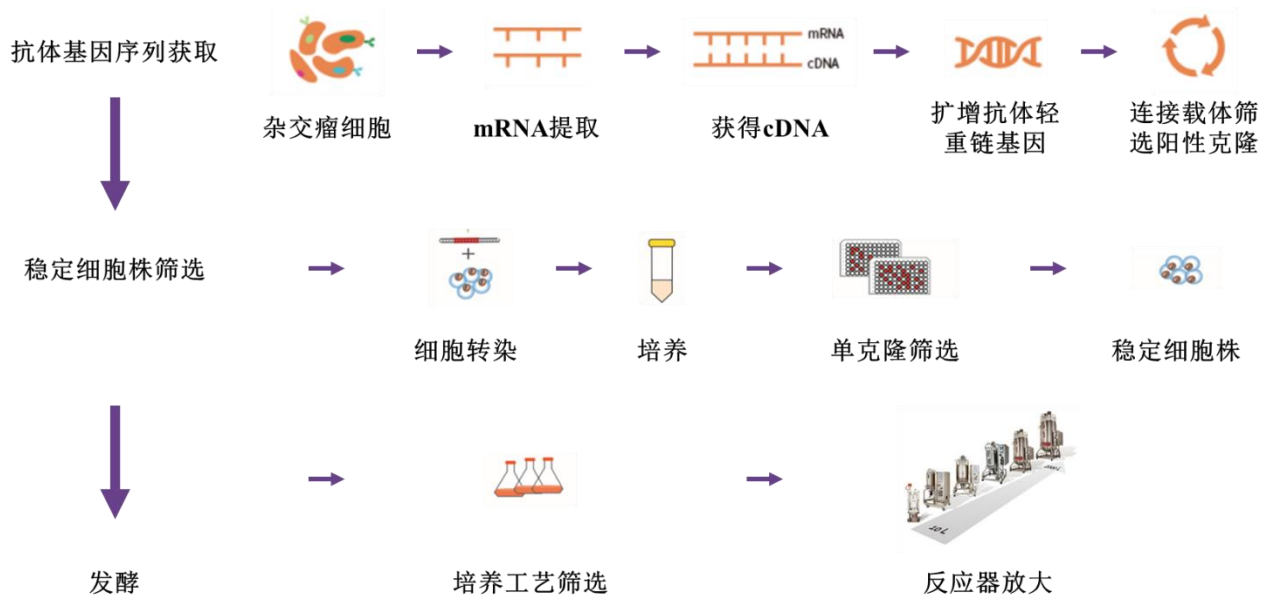
杂交瘤抗体制备技术是目前比较成熟、成本较低，最为常用的方法之一，广泛应用于体外诊断原料制备领域。

获得稳定传代并且稳定分泌抗体的单克隆细胞是杂交瘤抗体制备技术的关键，传统的方式是通过有限稀释法获得单克隆细胞，该方法有周期长人力成本高的问题。通过流式细胞分选的方法可以直接获得单克隆细胞，该方法能将周期从2-5周缩短到1周，且阳性细胞克隆效率提高16倍以上。

### ③基因工程重组抗体

基因工程重组抗体技术，通过获得抗体的基因序列，构建表达载体，并将其转入表达宿主中（酵母、哺乳动物等），克服了杂交瘤抗体技术批间差大、不稳定等缺点，并且在时间、成本等方面具有优势，可以规避鼠单抗引发的人体免疫反应，并且利用这种方式在体外生产特定种类的抗体，超出了免疫系统的限制，易于量产。基因工程重组抗体的开发过程，主要有以下几个环节：





注 1：上图中部分素材来源于公开信息，菲鹏生物整理；

注 2：上图之抗体基因序列获取仅以一种获取方法作为示例。纯化及表征分析、检测和筛选环节和抗原及诊断酶内容类似，此处不再赘述。

基因工程重组抗体技术因为具有诸多优势，应用越来越广泛，已成为体外诊断原料制备领域抗体开发和制备的重要技术路径。

抗体基因序列的获取是基因工程重组抗体技术的主要难点之一，主流的方法包括：

方法名称	内容
B 细胞增殖	先从免疫动物的脾脏或外周血提取 B 淋巴细胞，让 B 淋巴细胞在体外单克隆化同时增殖到能调取基因的水平。该技术手段主要的难点在于 B 淋巴细胞的体外增殖，正常 B 淋巴细胞在体外没有增殖传代能力，只有通过特殊的培养方案和辅助的刺激手段才能保证它在体外具有增殖能力，该增殖技术属于前沿技术，实现的难度大
单细胞测序	从大量 B 淋巴细胞中筛选出针对目的抗原的单细胞，再对单细胞进行序列测定，该技术手段实现周期短，效率高，但是技术难度非常大，主要在于有效 B 淋巴细胞的分选以及对单细胞序列的测定，细胞的分选常规采用流式分选设备，设备成本高，设备操作难度大，仍不能完全保证细胞的单一性；而单细胞测序，对灵敏度和特异性要求非常高，所以高端设备的支持以及先进的分子测序技术必不可少
天然文库构建	构建天然免疫文库，通过噬菌体展示技术筛选优势抗体序列；文库构建的容量越大，证明文库的多样性越好，更有利于筛选到优势的抗体序列。如何使文库的容量尽可能大，关键点就在于上游引物的设计
杂交瘤技术	通过杂交瘤技术筛选到分泌优势抗体的细胞株，直接从细胞株中调取基因获得抗体序列；该技术手段非常简单，但是周期长，使用范围有一定限制

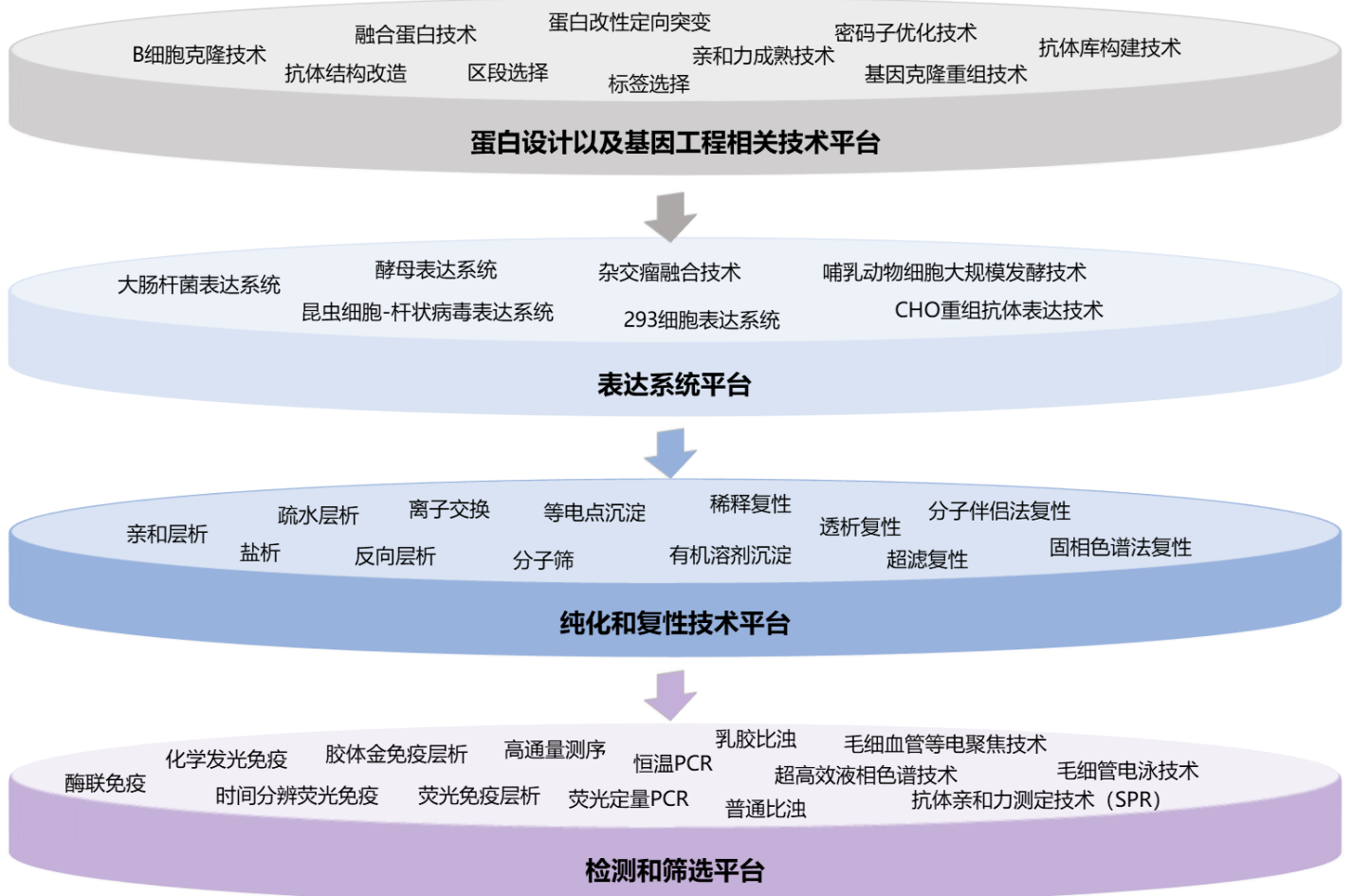
除此之外，稳定细胞株筛选以及发酵过程中的参数优化和控制，同样对基因工程重组抗体开发和制备有着重要影响，需要丰富的技术和经验储备作为基础。

### （3）抗原、抗体和诊断酶的开发与制备技术具有平台化的特征

抗原、抗体和诊断酶的开发与制备所涉及的环节较多，每一个环节都会影响到开发效率，以及最终蛋白质的性能，因此只有掌握了蛋白设计、工程菌构建、稳定细胞株的构建、蛋白表达、纯化与复性、检测和筛选等各个环节的相关技术，形成一个闭环开发平台，才能够保证高效率的产品开发过程，最终产品的性能贴近于下游客户的真实需求，以及保证产品质量达标。

与此同时，体外诊断试剂原料涉及的抗原、抗体和诊断酶种类较多，每种原料适用的技术方案有所区别，以表达系统为例，存在大肠杆菌表达系统、酵母表达系统、昆虫细胞-杆状病毒表达系统以及哺乳动物细胞表达系统等多种表达系统，要同时掌握多种表达系统存在较高的难度，而掌握了多种表达系统之后，可以根据目的蛋白的特点选择最合适的表达系统，有利于提升产品开发效率和成功率，找到最优的制备路径。因此，开发过程中的每一个环节，都由多种技术组成，同样具有技术平台的特征。抗原、抗体和诊断酶的开发与制备主要技术平台和技术示意图如下：

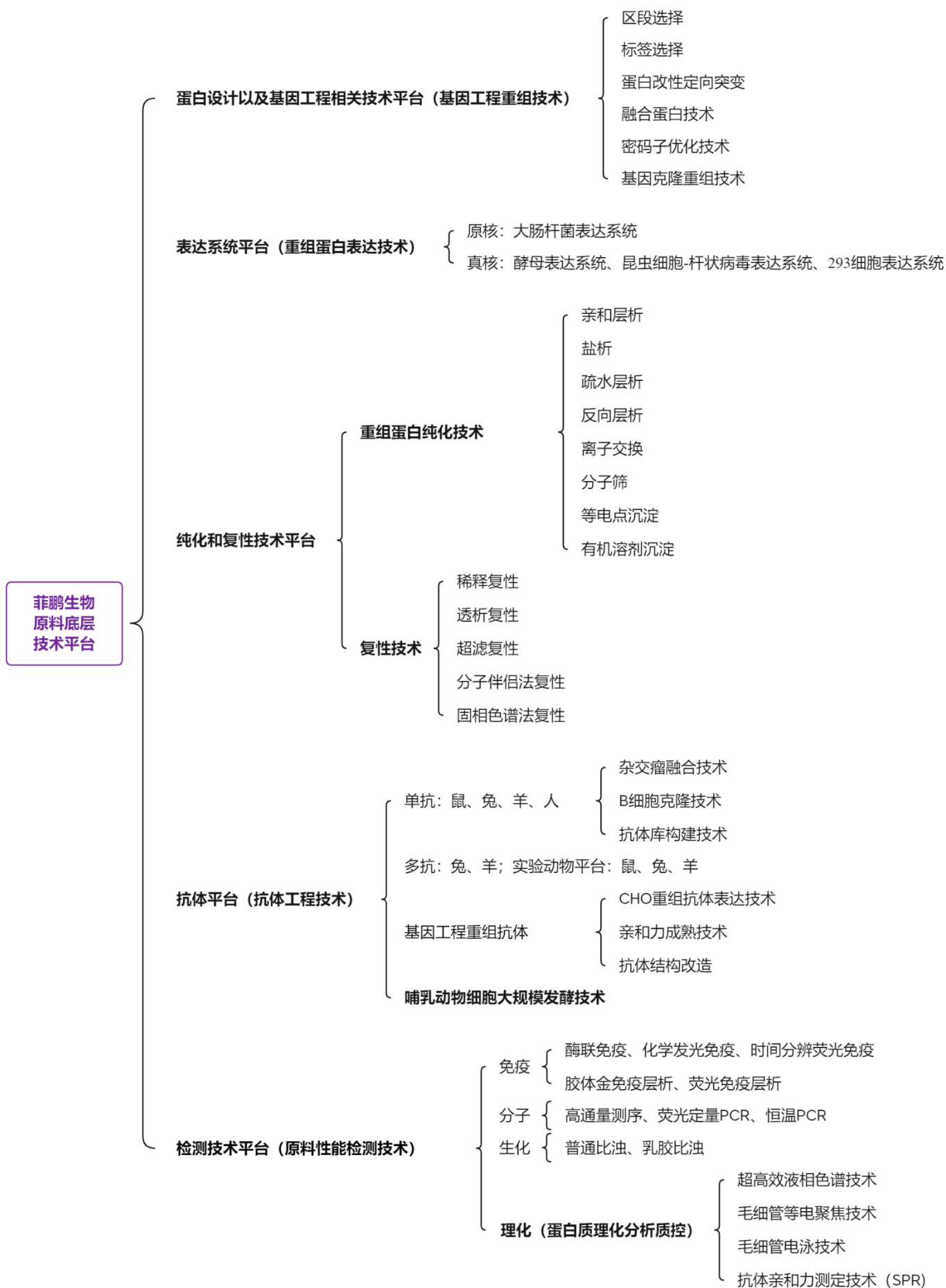
## 诊断原料开发技术及流程



注：上图中各平台所包含的技术指开发适应不同应用场景、不同检测体系的诊断原料可能涉及到的技术，并非指诊断原料供应商均可具备的技术能力。

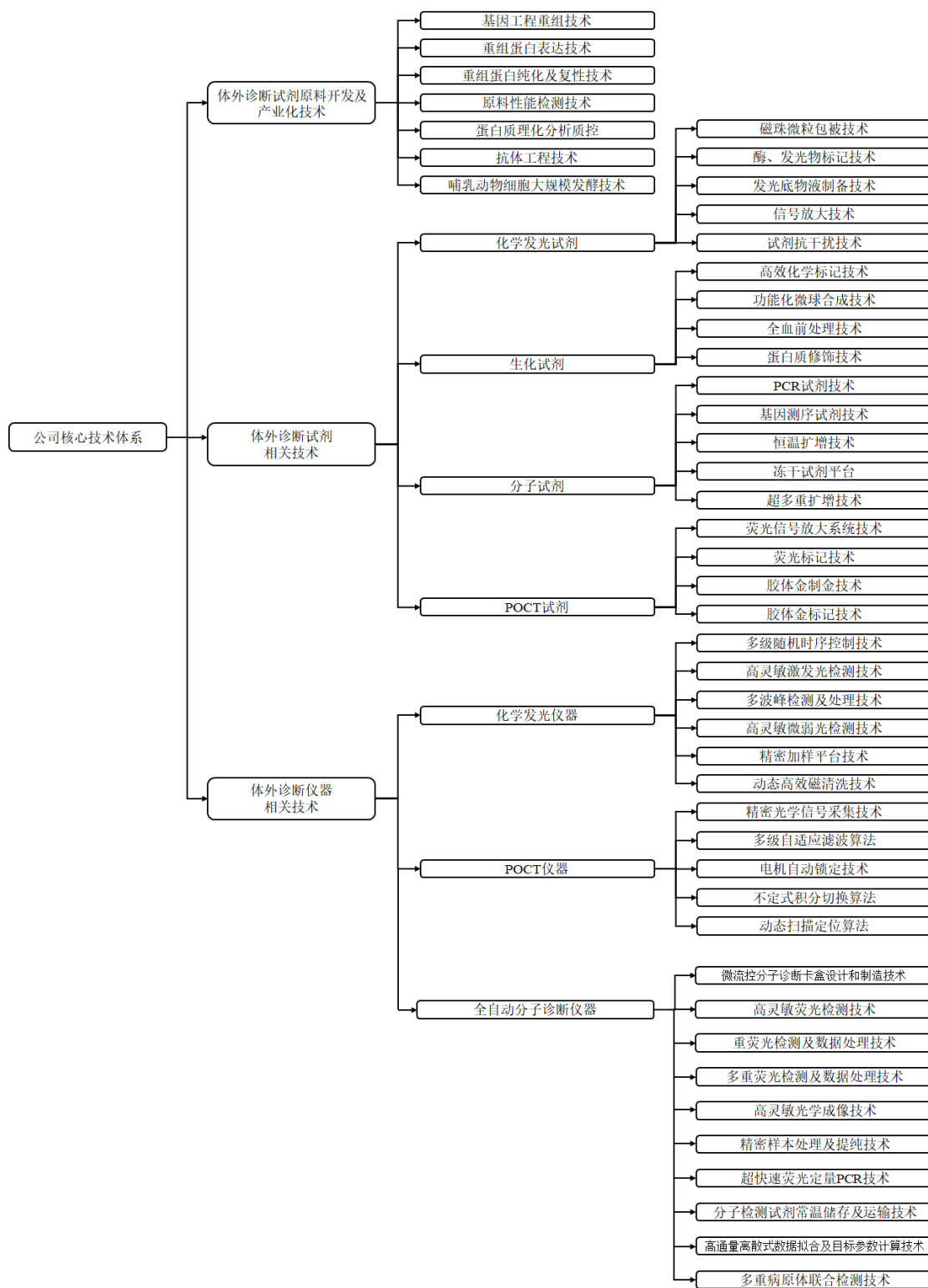
公司是行业内少数具备能力构建起上述完整的原料底层技术平台，集成多类平台性和工程性技术，且具有长期丰富的开发验证经验的体外诊断原料供应商。目前，公司建立的重点技术平台包括蛋白设计以及基因工程相关技术平台、表达系统平台、纯化和复性技术平台、抗体平台和检测技术平台等，各类技术平台涵盖多种平台性和工程技术，能够根据目的蛋白特征，选择最佳开发和制备路径，实现产品高效开发，性能不断迭代提升，有效满足了体外诊断工业客户多样化、个性化、高标准的应用场景需求。

公司原料底层技术平台及其包含的核心技术情况如下：



## 2、发行人技术水平及特点

公司致力于为体外诊断客户提供“核心生物活性原料+试剂整体开发方案+创新仪器平台”的整体诊断解决方案，为此，公司围绕主营业务形成了一系列的技术平台和核心技术，主要技术体系情况如下：



### （1）体外诊断试剂原料开发及产业化技术

公司成立以来持续致力于体外诊断试剂生物原料开发与产业化，建立了行业领先的技术平台，涵盖基因工程重组、重组蛋白表达、重组蛋白纯化及复性、抗体工程、免疫原料性能检测、蛋白质理化分析质控、哺乳动物细胞大规模发酵等核心技术体系，具体情况如下：

序号	技术类别	发行人技术水平
1	基因工程重组技术	公司已建立成熟的基因工程重组技术体系，可敏捷高效完成重组抗原/重组抗体开发早期第一阶段表达菌株/质粒构建，有能力依托平台对基因序列进行定向突变/重组和筛选，实现对重组蛋白类诊断原料性能的高效优化。 公司的基因工程重组技术平台平均 3 天即可完成一种重组抗原表达菌株的构建及表达水平的筛选，而生物技术领域通常情况下一般需要一周或以上的完成相同阶段工作；同时，公司平均一周即可完成重组抗体表达载体的构建，从而能够敏捷高效完成重组抗原/重组抗体开发的第一阶段——表达菌株/质粒的构建。
2	重组蛋白表达技术	公司已搭建以大肠杆菌表达系统为代表的原核表达系统、真核酵母表达系统、真核昆虫细胞-杆状病毒表达系统、以 CHO、人 293 细胞系为代表的哺乳动物细胞表达系统，涵盖各优势表达系统，国内率先将哺乳动物细胞表达系统成熟应用于诊断类重组抗体开发和生产。 公司基本涵盖现有主流的表达技术，可以以不同表达系统开发不同用途的重组蛋白产品。
3	重组蛋白纯化及复性技术	公司拥有完善的重组蛋白纯化和复性技术平台，抗原、酶、抗体的纯化以 AKTA 全自动蛋白纯化仪为依托进行各种纯化方法的开发，建立了包括盐析法、等电点沉淀、超高速密度梯度离心、阴、阳离子交换层析、疏水层析、反向色谱、亲和层析、分子筛在内的完备的纯化技术方法体系。每种方法均建立了标准操作流程，并且具有丰富的填料筛选经验，建立了不同型号、不同规格的填料库。 此外，公司针对各类蛋白同步开发了蛋白质复性技术，目前已建立包括稀释复性、透析复性等 5 种以上有效复性技术手段。
4	原料性能检测技术	公司已建立完备的涵盖绝大多数临床应用的检测技术平台（例如酶联免疫、化学发光免疫、时间分辨荧光免疫、胶体金 POCT、荧光 POCT、免疫比浊、乳胶增强、实时荧光定量 PCR、高通量测序等），能够迅速、敏捷地掌握新产品的灵敏度、特异性等性能是否满足项目开发及客户需求，可对在开发的体外诊断原料的关键性能参数做出快速精准评价，高效完成诊断原料的性能优化，从而对项目开发做出快速调整，缩短客户调试时间，让原料更精准匹配。 此外，公司针对各类原料性能测试基于各类商业化平台，并创新性以配方试剂方式进行独立性能验证，结果更贴近实际临床应用，处于行业领先地位。
5	蛋白质理化分析质控	公司搭建了先进的蛋白质理化性质分析技术平台，包括高效/超高效液相色谱、毛细管等电聚焦、质谱、分子相互作用仪等，其中：（1）高效液相色谱法是高效的物理分离技术，广泛用于测定蛋白质分子量，纯度等；（2）毛细管等电聚焦电泳是基于等电点的特殊分离和分析技术，耗时短、样品用量少，对重组蛋白异构体分离具有显著优势；（3）质谱分析技术可用于测定蛋白质一级结构包括分子量、氨基酸序列、多肽或二硫键数目和位置等；（4）分子相互作用仪是亲

序号	技术类别	发行人技术水平
		和力分析的重要工具，利用表面等离子体共振技术，可实时检测抗原抗体分子的相互作用。可全面涵盖诊断原料关键性能指标分析，并在国内率先建立符合生物制药严苛标准的全套诊断原料质量控制体系，确保对诊断原料质量的精准控制和生产的批间一致性。
6	抗体工程技术	公司已搭建全面涵盖三代技术的先进抗体开发制备平台，以及自主开发的免疫方案、高通量的特定决定簇以及高亲和力抗体筛选技术，可实现涵盖多物种和多种技术路径的高效抗体开发，有能力对抗体性能进行高效优化，并实现稳定规模化生产。 公司搭建的高表达 CHO 细胞株构建与筛选技术平台，经过不断的技术改进和流程优化，拥有了高效稳定细胞系开发能力和重组抗体制备能力。该项技术的技术先进性主要体现在： I. 高效、快速地推动单克隆抗体的开发； II. 打破杂交瘤细胞系在传代过程中出现的不稳定以及细胞衰亡的固有限制性； III. 优选哺乳动物细胞 CHO 细胞系，采用生物反应器优化 CHO 细胞发酵工艺，利于稳定生产、批间差控制便于体系放大，实现抗体规模化生产； IV. 重组抗体表达量高，平均表达量在 2g/L，最高可达 3g/L； V. 可根据抗体的用途、使用方法等在基因层面对抗体进行改造。
7	哺乳动物细胞大规模发酵技术	公司已建立成熟先进的哺乳动物细胞大规模发酵技术平台，可对细胞发酵过程中各种参数如 PH、溶氧、温度、糖、CO <sub>2</sub> 等进行精确控制，应用不同规格生物反应器大幅简化细胞发酵工艺，节省生产时间和成本，提升产率，并实现灵活逐级放大，在单抗产品来源、质量、稳定性、纯度、产量等方面取得了领先同行的突出优势。

## （2）体外诊断试剂相关技术

公司围绕体外诊断试剂解决方案，形成了磁珠微粒包被技术、酶、发光物标记技术等核心技术，具体情况如下：

序号	技术类别	技术描述	发行人技术水平
1	磁珠微粒包被技术	磁珠包被物是化学发光试剂中核心组分，是一种将抗原、抗体原料与磁微粒偶联的技术。但为了保证磁珠性能的优越和生产放大批次可重复性，需要实现偶联反应的定点、精确、可控。因此该技术包含定向交联技术，磁珠包被过程控制技术和磁珠封闭技术。	公司现有磁珠包被技术处于国内领先水平，对交联剂，磁珠官能团，原料及它们之间的偶联反应机理有深入的研究。磁珠性能优越并能实现小规模批量放大生产，工艺重复性好，磁珠粒径均一，稳定性好。
2	酶、发光物标记技术	酶、发光物标记技术是一种化学发光试剂中核心组分的处理技术，使用化学交联剂活化抗原、抗体原料和酶或发光物上的活性分子基团，实现将抗原、抗体原料和酶或发光物通过分子共价键方式相结合的技术。	公司的酶、发光物标记技术标记效率高，工艺重复性好，酶或发光物标记物重复性好，灵敏度高，稳定性好，抗干扰性能强。
3	发光底物液制备技术	一种通过添加特殊化学结构的辅助增强剂，并调整该组份与活性组份和其他组份来增强碱性磷酸酶催化底物 AMPPD 产生化学发光的技术。	公司发光底物制备技术本底低，发光信号值高并稳定持久，灵敏度高，储存稳定性和开瓶稳定性好，宽发光信号值线性范围。

序号	技术类别	技术描述	发行人技术水平
4	信号放大技术	信号放大技术是一种通过增大发光标记或酶与抗原、抗体比例，增强发光强度，提高试剂灵敏度的技术工艺。	公司在信号放大技术基础上已经开发出 TSH、hs-cTnI 等项目，解决高敏项目使用常规技术灵敏度不足等问题，性能达到国内领先水平。
5	试剂抗干扰技术	试剂抗干扰技术是化学发光试剂中通过原料修饰、添加各功能型阻断剂、无蛋白封闭剂减少试剂对样本内、外源性干扰的技术。	公司依托试剂抗干扰技术已经开发 20 多个酶促化学发光项目，涵盖肿瘤、甲功、激素、传染病等疾病诊断领域，试剂抗干扰能力强、性能稳定。
6	高效化学标记技术	通过化学 EDC/NHS 等交联剂，将抗原或抗体与表面具有功能基团的聚苯乙烯胶乳进行一步化学共价交联，通过合理控制反应条件，过程不需做纯化分离处理即可实现高产量和高质量的免疫比浊试剂。	公司借助高效的化学标记技术，设计全流程自动化生产流水线，生化比浊试剂可实现 500L 以上的单批量。
7	功能化微球合成技术	功能化微球被广泛应用于生物医学、免疫学、生物分离、生物催化等许多高新技术领域且具有良好的应用前景。通过乳液聚合或者分散聚合等化学合成方法将单体和功能单体聚合成表面带功能基团的微球。	公司完全掌控空白胶乳，羧基胶乳，氨基胶乳及其他功能基团的合成工艺；并能定制与临床诊断项目应用性能相符合的胶乳，通过个性化定制的功能化微球大幅度的提升了试剂性能。达到功能化微球粒径可控，功能基团可控。
8	全血前处理技术	全血标本前处理技术是指在免疫反应测试前或测试过程中，对全血标本进行特殊处理，消除红细胞、白细胞等大颗粒对测试结果的干扰的一种技术。	公司在闪射比浊平台上开发了全血 CRP、SAA 等适应于急诊的试剂项目，以及客户定制需求的全血试剂项目。
9	蛋白质修饰技术	一种通过使用具有不同活性官能团的化学物质与蛋白质进行反应，从而改变该蛋白的一些亲疏水性、等电点、特定活性官能团数量等的技术。	公司通过蛋白修饰技术解决诸多项目中活性、批间差、稳定性、蛋白易沉淀等问题。
10	PCR 试剂技术	PCR 技术是用于扩增特定 DNA 片段的分子生物学技术，基本原理是在反应室模拟细胞内 DNA 复制，使目的 DNA 在细胞外完成扩增。实时荧光定量 PCR 是目前分子诊断领域主流 PCR 技术，可利用荧光信号变化实时检测 PCR 扩增反应中每一个循环扩增产物量变化，实现对样本的高灵敏度和绝对定量分析检测。	公司依托荧光定量 PCR 平台成功开发了一系列的 DNA 聚合酶、逆转录酶等关键核心原料，以及涵盖新冠诊断试剂半成品在内的系列试剂解决方案，制备工艺领先。
11	基因测序试剂技术	采用生物化学和光学技术结合，将 DNA 序列中四种碱基转化为电化学信号，通过光学检测设备识读，获得目的 DNA 片段碱基排列顺序的技术。高通量测序可一次性测定几十万甚至几百万条序列，大幅提高测序效率，降低各环节成本，具有高通量、高精度、信息量大的特点，是目前商业化基因检测领域的主流技术。	公司依托 NGS 平台成功开发了一系列 NGS 相关核心原料及试剂解决方案，用于 DNA 建库，RNA 建库以及高保真酶扩增，品类齐全，制备工艺领先。
12	恒温扩增技术	采样非变温技术，在恒定温度下进行 DNA 或者 RNA 等目的基因片段的扩增技术，可以兼容很多的应用场景，包括，床边检测，快速检测，应急检测等方向。	公司依托定向克隆技术和纯化平台，开发了系列的恒温检测的原料，并调试成试剂半成品以便和下游客户进行系统调试和优化；目前主流的原料包含 RIA、TMA、NASBA、SDA、RCA、RPA 等方向。



序号	技术类别	技术描述	发行人技术水平
13	冻干试剂平台	对分子诊断试剂进行冻干工艺研究。减少试剂在冷链运输过程中潜在的性能偏差风险和运输成本。针对 qPCR 试剂和恒温试剂进行保护剂组方研究，冻干工艺研究，保障试剂核心性能不受影响，同时增加的成本在可控制的范围。	基于公司原料平台的技术优势和成本优势，大量及大范围的筛选到能用于 qPCR 试剂和恒温试剂相兼容的组分和冻干工艺曲线。能快速的响应客户的需求，同时满足客户成本要求，目前，在国内同时满足冻干管、冻干珠、冻干西林瓶试剂工艺的原料供应商。
14	超多重扩增技术	采样核心的生物信息算法，开发出独特的超多重引物设计流程，满足 10-2000 重的引物设计方案，同时匹配公司内部定向进化的超多重高保真酶，开发出在灵敏度，特异性，均一性和保真性等整体性能优良的试剂。	基于该技术，可以大量适配与新生筛查，质谱，肿瘤 panel 的客户，下游客户适配性强，试剂应用可拓展性强是这个技术的主要特点。
15	荧光信号放大系统技术	荧光免疫层析核心技术，能够将荧光信号级联放大，将荧光免疫层析方法学的灵敏度提升到化学发光水平。	荧光信号稳定、强度高、不易淬灭，其信号放大系统反映出来的高灵敏度，达到了行业领先水平，刷新了荧光免疫层析方法学的灵敏度极限水平。
16	荧光标记技术	独特的荧光标记方法，成功将荧光素与被标记蛋白连接，使得荧光信号放大作用得以实现。	荧光标记连接结构稳定，不会轻易脱落、变性；反应到荧光检测试剂上，呈现出精密度高、临床一致性高的优势。
17	胶体金制金技术	精细化的胶体金制金技术，通过每个步骤的精准控制，实现了胶体金颗粒均匀、稳定性强等优势，为胶体金免疫层析方法学提供了高质量的标记物。	胶体金条带颜色均匀、辨识度高、层析背景干净；即使是应用广泛的胶体金方法学，公司的制金技术仍保持行业领先水平。
18	胶体金标记技术	精准控制的标记反应过程，使得胶体金标记在最佳条件下开始和终止。	胶体金标记物结构稳定、灵敏度高，在最适标记条件下，可充分发挥标记蛋白的活性，呈现出临床符合率高、判别准确的优势。

### （3）体外诊断仪器相关技术

公司围绕体外诊断仪器开发，通过研发积累，突破了多级随机时序控制、高灵敏激发光检测、高灵敏微弱光检测、精密加样、动态高效磁清洗等核心技术壁垒，成功开发了全自动化学发光仪器平台、单/多通道免疫荧光 POCT 分析仪器，相关技术情况如下：

序号	技术类别	技术描述	发行人技术水平
1	多级随机时序控制技术	化学发光的检测有着复杂的反应检测流程和反应模式，需要支持多种不同反应流程和反应模式的项目在仪器上同时测试，若时序控制和流程调度不好的话，会严重影响到仪器测试效率和速度，甚至对测试结果也会产生一定的影响。	针对化学发光检测方法和反应模式的复杂性和所开发检测系统的开放性，公司通过基于分布式硬件架构和全新的 Linux 软件系统平台，采用多层级、随机式的整机时序控制技术，实现多种不同项目类型、不同反应模式的临床项目随机式、批量式、任意式上机进行同时检测，突破了行业的技术壁垒，奠定了系统的开

序号	技术类别	技术描述	发行人技术水平
			放性和兼容性。
2	高灵敏激发光检测技术	荧光免疫是通过检测激发光束入射到试剂条上激发出来的荧光信号强度的大小，来计算出被检测物的含量。激发出来的荧光中混合有一些杂散光和环境光，将直接影响到仪器的灵敏度和稳定性。	公司通过自研的高度集成化激发光信号检测结构设计和复杂的精密光学光路设计，能够有效消除杂散光和环境光的干扰，提高了信号检测的灵敏度和稳定性。
3	多波峰检测及处理技术	多波峰检测技术能够检测具体多个检测项目的荧光免疫检测卡，以提高样本的临床项目检测效率和速度，同时还能提升用户操作的便捷性	公司通过自主研发的多波峰荧光检测信号自主识别及信号滤波优化算法，能在有限的检测范围内有效地识别和处理多种波峰信号，满足荧光免疫对单联卡、多联卡检测的性能要求。
4	高灵敏微弱光检测技术	化学发光分析方法通过检测标记在抗原或抗体上的发光物质经过底物催化或氧化后发射出光子的数量，计算出被检测物的含量。面对微弱光信号检测具有复杂性和不同化学发光体系对检测的要求不一，公司自主研发出高度集成化的微弱光检测硬件模块和针对不同发光检测体系开发出不同的微弱光信号处理算法。	公司高灵敏微弱光检测技术能够实现不同发光检测体系下多达7个数量级范围内的光子强度测量，并通过采用独创的信号光和参考光光路设计以及自适应校准算法，对微弱光信号进行精密测量和自校正，有效地避免外界环境光的干扰和环境温度变化的影响。
5	精密加样平台技术	样本和试剂的精密加样是整个仪器的核心模块功能之一，其加样的准确性和一致性将直接影响到其测试结果的准确性和一致性。	公司自主研发出了一套成熟的直线针精密加样技术平台，主要特点是：一是采用内外壁具有高表面质量的加样钢针和自研的加样控制过程及算法，具有优异的钢针微量加样性能，其微量加样的准确度偏差能够控制在5%以内，重复性能能够控制在2%以内。二是采用正负压相结合的钢针清洗技术和智能化的清洗方式，有效地降低钢针内外壁的清洗残留，对交叉污染非常敏感的临床项目具有交叉污染率低、清洗效率高的明显优势。
6	动态高效磁清洗技术	磁分离清洗技术是用来清洗掉化学发光反应液中未结合的其他物质成分，其清洗的效果将对测试结果产生直接的影响，该技术为磁微粒化学发光免疫分析仪的关键核心技术之一，该技术的重点在于一方面如何保证化学发光反应液中未结合的其他物质成分能够有效地清洗干净，另一方面如何尽可能地减少已经结合有效成分的磁微粒损失，防止有效结合的成分被清洗损失掉，影响测试结果。	公司通过采用独特的多阶磁珠重悬浮清洗机构和动态时序控制设计，对化学发光反应液进行有效的固液相清洗分离，在提高清洗效率的同时，有效地降低清洗残留及磁珠的损失率，保证结果的准确性。
7	精密光学	免疫荧光分析方法通过检测标记在	公司高灵敏度微信号采集技术

序号	技术类别	技术描述	发行人技术水平
	信号采集技术	抗原或抗体上的荧光物质经过特定光源激发出另一种光的能量，从而计算出被检测物的含量。面对微弱光信号具有难捕获性和不同荧光平台体系对检测的要求不一致，加上激发和发射光源的强干扰性、荧光信号的自我淬灭不规则性，通过公司自主研发出高度集成化检测硬件模块和高精度体系化的质控平台针对特定试剂开发微信号采集技术。	能够实现检测下低浓度范围内的光信号测量，并通过采用独创精密光路设计采集信号，对微弱光信号进行算法处理，有效地避免外界环境光的干扰和光路系统的干涉。
8	多级自适应滤波算法	滤波算法是有效处理信号的方法，特别是针对不稳定信号的处理极为突出，可以有效的控制数据的稳定性。	公司自主使用多类型滤波算法，考虑到输入信号相对平稳或已知被测系统运动学模型，同时运算量较小，所以采用经典 Kalman 滤波算法，其实时性相对较好，计算量需求极小，能够有效去除高斯噪声以及非高斯噪声，基本不受脉冲信号影响。在对被测系统的建模较为精确的条件下，而多级自适应滤波算法使性能得到进一步提升。
9	电机自动锁定技术	一种通过电路切换的方法，使用算法控制系统在静态和动态之间互相切换。	该技术结合了硬件与算法的优点，对高电平和低电平之间的切换和识别，用算法捕捉变化的过程，从而系统控制电机，让其实现对电机锁定的功能，用户体验有明显的优越性。
10	不定式积分切换算法	积分算法是图像处理最常用的算法，而不定式切换状态下能使得对复杂且低信号的曲线有着完备的解决方案。	基于曲线积分求封闭图形区域面积的基本原理，提出了一种新的几何图形区域填充算法，该算法不需要对区域内点进行重复判断，也克服了多边形填充算法对区域形状有一定要求的缺点，且对于曲线才有3级不定式积分切换算法，能有效保证数据处理的合理性和适应性。
11	动态扫描定位算法	在嵌入式 Linux 系统及某公司开发板配套的外围设备驱动软件开发包的基础上，应用串口工具、DNW、USB 下载工具和 QT 等软件工具，实现应用程序的用户界面设计及其与外围设备的通讯，实现的是在上位 PC 机和下位主机之间建立一条可靠的通信链路，用单片机对采集的信号进行动态捕捉定位点。	数据接口上采用扩展策略，设计合理的配置接口，尽可能做到在出现可能的需求变更时，不需要调整软件的框架可具体实现方式，而只需要对配置部分进行调整重新编译就可以。对定位考虑复用策略和折衷策略及异常处理策略方案，窗口或者控件的基类中应该尽可能地设计公共的接口和处理流程，某些有差异的细节处理可以设计虚函数，在派生类中进行特殊处理。相似的功能尽可能采用同一个解析处理

序号	技术类别	技术描述	发行人技术水平
			模块，通过流程的配置或者参数的改变实现功能间的差异性和特殊性，完美的解决了被测物质在物理上的偏差问题。
12	微流控分子诊断卡盒设计和制造技术	随着分子诊断技术逐渐走向临床诊断，终端对全自动、不需要 PCR 分区的分子诊断平台的需求就越来越大，封闭式、全自动、微流控式的分子诊断卡盒是目前这种应用能够实现的主要形式，涉及微量流体控制、高精密注塑成型以及系统集成等核心技术。	针对全自动化“样本进、结果出”的分子诊断产品的需求，公司通过流体模拟，与精密注塑成型，采用全封闭全自动的分子诊断技术，实现不需要 PCR 分区、不需要专业技术人员、床旁诊断级别的分子诊断产品，具有技术壁垒和先进性。
13	高灵敏荧光检测技术	荧光定量 PCR 技术是通过检测激发光束入射到试剂舱上激发出来的荧光信号强度的变化，来计算出目标基因的含量。激发出来的荧光中混合有一些杂散光和环境光，将直接影响到仪器的灵敏度和稳定性。	公司通过自研的高度集成化银光信号检测结构设计和复杂的精密光学光路设计，能够有效地消除杂散光和环境光的干扰，提高了信号检测的灵敏度和稳定性。
14	多重荧光检测及数据处理技术	多重荧光检测技术能够同时检测多个靶标基因，以提高样本的临床项目检测效率和速度，同时还能提升用户操作的便捷性。	公司通过自主研发的多重荧光信号检测技术和数据处理算法，能在有限的检测范围内有效地识别和处理多种荧光信号，满足对单联检、多联检的性能要求。
15	高灵敏光学成像技术	荧光定量 PCR 技术是通过检测试剂在反应过程中的荧光信号变化来识别靶标基因的一项技术。成像往往采用 CMOS 等价格低廉的技术，面对微弱光信号检测具有复杂性和不同荧光体系对检测的不同要求，公司自主研发出高度集成化的微弱光检测硬件模块，并针对不同发光检测体系开发出不同的微弱光信号处理算法。	公司高灵敏微弱光检测技术能够实现不同发光检测体系下多达 9 个数量级范围内的光子强度测量，并通过采用独创的信号光和参考光光路设计以及自适应校准算法，对微弱光信号进行精密测量和自校正，有效地避免外界环境光的干扰和环境温度变化的影响。
16	精密样本处理及提纯技术	精密样本处理及提纯是核心模块功能之一，其样本液化及裂解的效率和核酸的纯度将直接影响到其测试结果的准确性和一致性。	公司自主研发出了一套成熟的一体式样本处理和核酸提纯平台，主要特点是：一、采用一体式的加热和超声处理探头，能够高效和短时间内处理多种不同的样本类型；二、采用集成式的样本提纯卡盒，使复杂的人工操作完全自动化，减低了人为误差和污染。
17	超快速荧光定量 PCR 技术	荧光定量 PCR 技术是当今分子诊断的主流技术平台，主要是通过检测聚合酶链式反应过程中的荧光值变化来精准定量检测目标的含量。目前主流的荧光定量 PCR 仪器存在检测时间长、价格昂贵等缺点。	公司通过采用独特的高速变温控制设计，PCR 过程中的温度循环可以实现 20-30 度/秒的升降温速率，从而将原来 1-1.5 小时的荧光定量 PCR 检测过程缩短到 5-10 分钟。
18	分子检测试剂常温	分子诊断检测试剂，尤其是微流控卡盒式全自动分子检测所需要的试剂，	公司实现了全反应体系的冻干和点干技术，使得存储在卡盒中

序号	技术类别	技术描述	发行人技术水平
	储存及运输技术	需要在实验室之外的环境中进行使用和存储，因此液态形式的诊断试剂中的酶等原材料有效期往往只有 3-6 个月，不利于应用。	的分子诊断试剂可以有 1-2 年的效期，并满足常温运输的条件。
19	高通量离散式数据拟合及目标参数计算技术	高通量离散式数据拟合是有效处理信号的方法，特别是针对荧光定量 PCR 技术，每个循环产生的荧光值信号要通过数据拟合技术生成目标函数，从而获得指定参数。	公司采用独创的六参数拟合算法，能够自适应处理不同离散数据因特定原因造成的拟合度不高等问题，获取高精度的荧光定量 PCR 数据。
20	多重病原体联合检测技术	病原体检测是精准医疗的基础，从病人的症状出发，针对性检出致病病原体是精准医疗的基本要求，其中分子诊断具有高精度、抗干扰等优点，是病原检测的金标准。	公司采用自研的多重 PCR 检测技术，实现的呼吸道十联病毒和细菌检测，产品对特定病原体可达到 200 copy/mL。

### 3、发行人技术指标与行业内其他企业的比较情况

#### （1）诊断原料业务

##### 1) 诊断原料的主要质量指标和技术指标

质量指标指诊断原料生产的质量控制要求，是为确定产品合格；技术指标指诊断原料完成开发需达到的性能要求，是为确定产品性能。常见的质量指标和技术指标存在重合性，包括外观、纯度、活性、线性范围、灵敏度、特异性、稳定性、重复性、相关性、催化效率等，其具体含义如下：

指标	含义
外观	指原料的物理形态（如固态、液态、冻干粉等）以及溶解状态（如均一澄清、沉淀、浑浊、颗粒、白色粉末等）；外观一般由纯化工艺决定，肉眼即可观察，一般仅作为质量指标。
纯度	目的蛋白含量的一个指标，可用不同方法鉴定，如聚丙烯酰胺凝胶电泳（SDS-PSGE）后的条带扫描、高效液相色谱（HPLC）等。当纯度不够时，会导致其他杂蛋白被一起偶联于固相介质或者标记物上，从而影响试剂的反应性能；因此，保持较高的纯度并且控制不同批次产品的纯度差异较为重要。尽管理论上纯度越高，偶联效率和活性越高，但纯度越高，价格越高；因此，工业生产中纯度可按需设定，在达到需求比例后，纯度进一步提升并不会显著影响试剂性能和检测效果。
活性	抗原抗体类的活性主要体现为效价，即某一物质引起生物反应的功效单位，或生物制品活性（数量）高低的标志；分子诊断原料的活性主要体现为酶活性，指酶催化一定化学反应的能力，可以用一定条件下酶所催化的某一化学反应的转化速率来表示，如单位时间内单位体积中底物的减少量或产物的增加量。
线性范围	覆盖检测系统的可接受线性关系的范围，非线性误差小于设定标准。
灵敏度	又称真阳性率，指在某疾病患者中，用待评价诊断试验检出患有该病患者的百分率。

指标	含义
特异性	又称真阴性率，指在非某种疾病患者中，用待评价诊断试验排除患者的百分率。特异性越强，测试结果出现假阳性的概率越低。
稳定性	指在特定的储存条件下，一定时间内抗原、抗体、酶等保持其活性的能力。
重复性	指每批次产品的可重复性，重复性越高，不同批次产品质检的批间差越小。
相关性	指被测产品与对照产品在相关指标上的相关度与偏差分析。
催化效率	酶将底物（反应物）转化为产物（生成的物质）的速度。
扩增速度	合成新的 DNA 的速度。
扩增长度	合成新的 DNA 的长度。
无抗冻剂耐受	在无抗冻剂情形下酶保持活性的能力。
RNase H 活性	在特定环境、时间里，能够催化 1nmol DNA-RNA 杂合双链中的 RNA 形成酸可溶性核糖核苷酸形式所需的酶量。
结合常数	药物分子与蛋白质分子相互作用的量化参数。

## 2) 发行人诊断原料质量指标、技术指标与同行业其他企业的比较情况

诊断原料的工艺流程、配方、内部评价的产品性能数据等属于各原料企业的商业秘密，多数为非公开资料，同时各原料厂家之间不易获取对方产品，因此在无公开性能数据的情况下，较难直接比较公司与同行业其他原料厂家的质量指标、技术指标。

公司经公开信息查询，获取了主要类别的分子诊断酶与其他原料厂家的公开性能对比数据。经对比，公司分子诊断酶在技术指标上具有领先优势，具体如下：

### A. Taq DNA 聚合酶

项目	菲鹏生物	罗氏	Takara	诺唯赞	爱博泰克
活性（比活）	高	高	高	高	高
催化效率	95-110%	90-110%	90-110%	90-110%	90-110%
稳定性	高，37°C 24h	高，室温 24h	高，室温 24h	高，37°C 24h	高，室温 24h
特异性	高	高	中	高	中
耐受干扰物种	血红素，腐殖酸，胆酸等	血红素	血红素	血红素	血红素
灵敏度	高	高	高	高	中
扩增速度	10s/kb	20s/kb	20s/kb	15s/kb	60s/kb
扩增长度	≤8 kb	≤8 kb	≤5 kb	≤5 kb	≤5 kb
无抗冻剂耐受	高	弱	弱	弱	弱

注 1：数据来源于各个年份各公司的宣传资料或者特定客户平行验证数据；上述数据在不同项目上可能会存在一定偏差；

注 2：耐受干扰物种指在测定某分析物的浓度或活性时，不会受到某些杂质的影响而导致测定结果增高或降低的物质；

注 3：活性、特异性、灵敏度、无抗冻剂耐受性等指标越高，单位时间内的扩增速度越快，以及扩增长度越长，表示酶催化效率越高；37℃ 24h 的稳定性比室温 24h 更好，表示在高于室温的 37℃ 条件下仍可保持 24 小时以上的稳定性。

### B. 逆转录酶

项目	菲鹏生物	罗氏	Takara	Promega
RNase H 活性	很低	低	低	低
反应温度（推荐最高反应温度）	50℃	50℃	55℃	50℃
灵敏度	高	高	高	高
扩增长度	≤8kb	≤12kb	≤15kb	≤10kb
无抗冻剂耐受	高	弱	弱	弱

注 1：数据来源于各个年份各公司的宣传资料或者特定客户平行验证数据；上述数据在不同项目上可能会存在一定偏差；

注 2：RNase H 活性越低，扩增长度越长，以及无抗冻剂耐受性越高，表示酶催化效率越高。

### C. RNase 抑制剂

项目	菲鹏生物	罗氏	Takara	Promega
分子量	约 49kDa	约 49kDa	约 49kDa	约 50kDa
抑制方式	非竞争性抑制	非竞争性抑制	非竞争性抑制	非竞争性抑制
活性 pH	4-9	4-9	5-9	5-9
结合常数	$5 \times 10^{-14} \text{M}$	$5 \times 10^{-14} \text{M}$	$4 \times 10^{-14} \text{M}$	$4 \times 10^{-14} \text{M}$
稳定性	高	高	高	高

注 1：数据来源于各个年份各公司的宣传资料或者特定客户平行验证数据；上述数据在不同项目上可能会存在一定偏差；

注 2：分子量指组成分子的所有原子的原子量的总和；

注 3：抑制方式分为竞争性抑制与非竞争性抑制；竞争性抑制是指通过用抑制剂代替底物来阻止酶在其底物上的作用，该化合物可以与酶的活性位点结合，从而阻碍酶和底物结合成中间产物；非竞争性抑制是一种可逆性抑制，其中抑制剂分子与酶的活性位点结合，不影响酶与底物的结合，但酶-底物-抑制剂复合物（ESI）不能进一步释放出产物；

注 4：活性 pH 指最适宜于酶、底物和辅酶互相结合，并发生催化作用，使酶促反应速度达最大值的 pH 条件；

注 5：活性 pH 区间越宽，结合常数越大，表示酶催化效率越高。

公司开发的免疫诊断原料一般用临床、第三方实验室质控品、国际标准品、重组原料等进行筛选及性能评价，灵敏度、特异性、相关性等技术指标一般对标国内国际主流试剂品牌，如罗氏、雅培、贝克曼、西门子、万泰生物等。原料厂家将免疫诊断原料制备成试剂的过程中，试剂的性能除受抗原抗体等核心原料较大影响，还会受到抗原抗体包被标记工艺技术、所用耗材、缓冲液系统配比、实验室环境、检测样本群体、样本量、配套仪器等其他非受控因素的影响，公司遇到特殊样本会同时采用不同方法学不同平台的试剂同步验证，并将验证结果提供给客户参考，在客户端相应的平台及工艺下完善试剂的性能；因此对免疫诊断原

料更准确的评价结果应为同一试剂厂家将不同品牌原料按照各原料的最适工艺制备成试剂后的性能对比验证；但试剂厂家所用免疫诊断原料的对比数据也不易获取，因此难以通过指标对比方式来判别不同品牌免疫诊断原料的性能优劣。

## （2）仪器解决方案业务

与行业内其他企业的相近机型相比，公司化学发光仪器的轻巧性、测试速度、样本位、试剂位等主要指标均可达到行业相对领先水平，重点参数对比如下：



公司名称	菲鹏生物		罗氏	雅培	西门子	贝克曼	迈瑞医疗	安图生物	新产业	迈克生物	亚辉龙
仪器型号	Shine i2000	Shine i1000	Cobas e602	ARCHITECT i1000SR	ADVIA Centaur CP	Access2	CL-1200i	AutoLumo A1000	MAGLUMI X3	i 1000	iFlash 1800
技术路线	酶促化学发光法（发光底物 AMPPD）/基于吡啶酯的直接化学发光法		电化学发光	基于吡啶酯的直接化学发光法	基于吡啶酯的直接化学发光法	酶促化学发光法（发光底物 AMPPD）	酶促化学发光法（发光底物 AMPPD）	酶促化学发光法（发光底物鲁米诺及其衍生物	基于异鲁米诺衍生物的直接化学发光法	基于吡啶酯的直接化学发光法	基于吡啶酯的直接化学发光法
重量	≤150kg	≤38kg	未披露	未披露	约 150kg	91kg	250Kg	未披露	127kg	未披露	未披露
体积（m <sup>3</sup> ）	0.51	0.2	未披露	未披露	0.66	0.28	0.59	未披露	0.53	未披露	未披露
测试速度（每小时测速）	200	120	170	100	180	100	180	100	200	180	180
第一个测试结果时间	≤15 分钟	≤15 分钟	18 分钟（急诊项目 9 分钟）	29 分钟（无前处理） 36~43 分钟（有前处理）	15 分钟	10-20 分钟	17 分钟	约 20 分钟	15 分钟	14 分钟	未披露
样本位（最大放置的患者样本数量）	60	30	150	65	84	60	60	100	72	50	50
样本是否可连续装载进样	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是
样本加样量（μL）	10~150	10~150	10~50	2~200	10~200	未披露	10~100	5~150	10~200	未披露	5~150
试剂位（最大可开展项目数量）	25	10	25	25	15	24	25	24	20	30	20
试剂冷藏温度（℃）	2~8	2~8	2~8	2~12	8~12	4~10	2~8	未披露	10±3	未披露	2~8
反应杯装载量（个）	500	200	1008	360	400	294	176	80	364	1,200	1,000

注：上表数据来源于各公司官网、产品手册或公开信息检索。

### （3）试剂解决方案业务

公司试剂解决方案的产品主要为试剂半成品，即试剂的核心组分，其很大程度上会影响到试剂的性能，因此可将试剂解决方案产品与同类型试剂进行指标上的对比。公司代表性试剂解决方案产品的质量指标、技术指标可达到业内较高水平，将其与国内国际主流试剂厂商的同类型试剂产品对比如下：

(1) 化学发光试剂解决方案产品

公司名称	产品品类	代表性产品的质量指标、技术指标										技术优势
		丙肝病毒（HCV）			糖类抗原 153（CA153）			超敏心肌钙蛋白 I（hs-cTnI）				
		分析敏感性（最低检出限）	临床敏感性（阳性符合率）	临床特异性（阴性符合率）	最低检测限	线性范围	HOOK [注]	线性范围	空白限	检出限	定量限	
菲鹏生物	自研：传染性疾病、肿瘤标志物、心肌标志物、甲状腺功功能、性激素、新冠系列； 与第三方合作：骨代谢、糖尿病、炎症、贫血、肝纤维化、肾功能、Torch	国家参考品 L3	100%	≥99.8% (99.63-99.89)	0.1U/mL	0.1-300 U/mL	20000 U/mL	2-30000ng/L	1ng/L	/	8ng/L	固相试剂采用超顺磁微粒定向包被技术提高活性抗原、抗体比例，标记试剂采用信号放大技术工艺提高试剂灵敏度，并且支持碱性磷酸酶和吖啶酯发光平台适用，实现化学发光试剂检测。
罗氏	重点为肿瘤标志物，其它大类包括传染病、心肌标志物、甲状腺功能、性激素项目、药物等	/	100%	99.66%	1 U/mL	1-300 U/mL	20000 U/mL	/	/	/	/	采用亲和素磁珠固相和钉标记试剂实现电化学发光试剂检测。
雅培	重点为传染性疾病，其它大类包括肿瘤标志物、心肌标志物、甲状腺功能、性激素等	/	99.10%	99.60%	0.5 U/mL	0.5-800 U/mL	22000 U/mL	10-50000 ng/L	0.7-1.3ng/L	1.9ng/L	4.7ng/L	固相采用超顺磁微粒包被原料，吖啶酯标记试剂实现化学发光试剂检测。
贝克曼	重点为甲状腺功能、性激素，其它大类包括传染病、肿瘤标志物、心肌标志物等	/	/	/	0.5 U/mL	0.5-1000 U/mL	30000 U/mL	2-27027ng/L	0.8ng/L	2ng/L	4.1ng/L	固相采用超顺磁微粒包被原料，碱性磷酸酶标记试剂实现化学发光试剂检测。
西门子	重点为甲状腺功能，其它大类包括传染病、肿瘤标志物、心肌标志物、性激素等	/	/	/	0.5 U/mL	0.5-200 U/mL	/	2.5-25000ng/L	0.5ng/L	1.6ng/L	6ng/L	固相采用超顺磁微粒包被原料，吖啶酯标记试剂实现化学发光试剂检测。
迈瑞医疗	重点为肿瘤标志物，其它大类包括心肌标志物、糖尿病、炎症、贫血、传染性疾病、甲状腺功能、性激素、骨代谢、肝纤维化、高血压等	国家参考品 L3	95.60%	99.20%	1U/mL	1.0-350 U/mL	20000 U/mL	6-50000ng/L	6ng/L	/	23ng/L	固相采用超顺磁微粒包被原料，碱性磷酸酶标记试剂实现化学发光试剂检测。

数据来源：各公司官网及相关行业组织的公开文件，各公司产品性能数据为各自在特定实验条件下自主取得的实验数据。

注：（1）HOOK 效应是指由于抗原抗体比例不合适而导致假阴性的现象，其中抗体过量叫前带效应，抗原过量叫后带效应；（2）空白限指空白样本的检测上限，即空白样本可能测得的最高检测结果；（3）检出限指可持续检出待测物的最低浓度；（4）定量限指达到预设准确度要求时可测量的最低待测物浓度。

（2）生化试剂解决方案产品

公司名称	产品品类	代表性产品的质量指标、技术指标												技术优势
		抗链球菌血素（ASO）				C 反应蛋白（CRP）				糖化血红蛋白（HbA1c）				
		线性	重复性	批间差	稳定性	线性	重复性	批间差	稳定性	线性	重复性	批间差	稳定性	
菲鹏生物	主要涵盖的产品类别：风湿、炎症、血糖、肾功、心肌、血脂、血凝，其中炎症、风湿、血糖为优势类别项目	20-800 IU/ml	CV≤5%	CV≤10%	24 个月	0.1-320 mg/L	CV≤6%	CV≤8%	24 个月	2-16%	CV≤5%	CV≤10%	24 个月	生化胶乳增强免疫比浊试剂中所有核心原料包括抗体/抗原和胶乳微球均为自产，保证了核心原料的质量，以及更短的供货周期和更小的批间差。同时，掌握核胶乳试剂核心技术，在原料、胶乳微球和胶乳偶联工艺上可根据客户试剂参数及仪器特点，提供个性化定制解决方案，目前每个项目均有多种不同参数和多种仪器应用模式。
罗氏	主要涵盖产品类别：风湿、炎症、血糖、肾功、心肌、血脂、血凝，其中炎症、风湿、血糖为优势类别项目	20-600 IU/ml	CV≤10%	CV≤10%	15 个月	3-400 mg/L	CV≤5%	CV≤5%	18 个月	4-20%	CV≤5%	CV≤5%	18 个月	HbA1c 项目采用免疫竞争法测试，线性范围宽。
九强生物	风湿、炎症、血糖、肾功、心肌、血脂、血凝，其中炎症、风湿、血糖为优势类别项目	30-1200 IU/ml	CV≤10%	CV≤10%	12 个月	0.5-320 mg/L	CV≤10%	CV≤15%	18 个月	2-16%	CV≤10%	CV≤10%	12 个月	采用一步法偶联技术，实现规模化生产。

数据来源：各公司官网、产品手册、展会宣传资料、国家药品监督管理局官网，各公司产品性能数据系各自在特定实验条件下自主取得的实验数据。

注：（1）IU 指国际单位（international unit）；（2）CV 指变异系数，是标准差与平均值之比，用百分数表示。

## (3) 分子诊断解决方案产品

项目	菲鹏生物	Qiagen	罗氏	圣湘生物	之江生物
具体产品名称	qPCR MasterMix 冻干粉	QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2	Cobas® SARS-CoV-2	新型冠状病毒核酸检测试剂盒	新型冠状病毒核酸检测试剂盒
形态	冻干粉	液态	液态	液态	液态
交叉反应	与 30 种病原无交叉反应	与相关病原无反应	和 43 种病原无交叉反应	与主要相关病原无交叉反应	与主要相关病原无交叉反应
检出率	100%	100%	100%	100%	100%
检测限	200-500 copy/ml	500 copy/ml	0.009 TCID50/mL [约 9-90 copies/mL]	200 copy/ml	1000 copy/ml
仪器兼容性	Roche LightCycler 480 ABI 7500 SLan 96P	Rotor gene-Q	cobas 6800/8800	ABI 7500 SLan 96P	ABI 7500 SLan 96P
试剂稳定性	37 度 7 天	室温 1 天	室温 1 天	室温 1 天	室温 1 天

注 1：上表数据来源于不同客户的临床测试反馈，对比数据来源于 WHO 测试结果或者各公司的官方宣传资料；

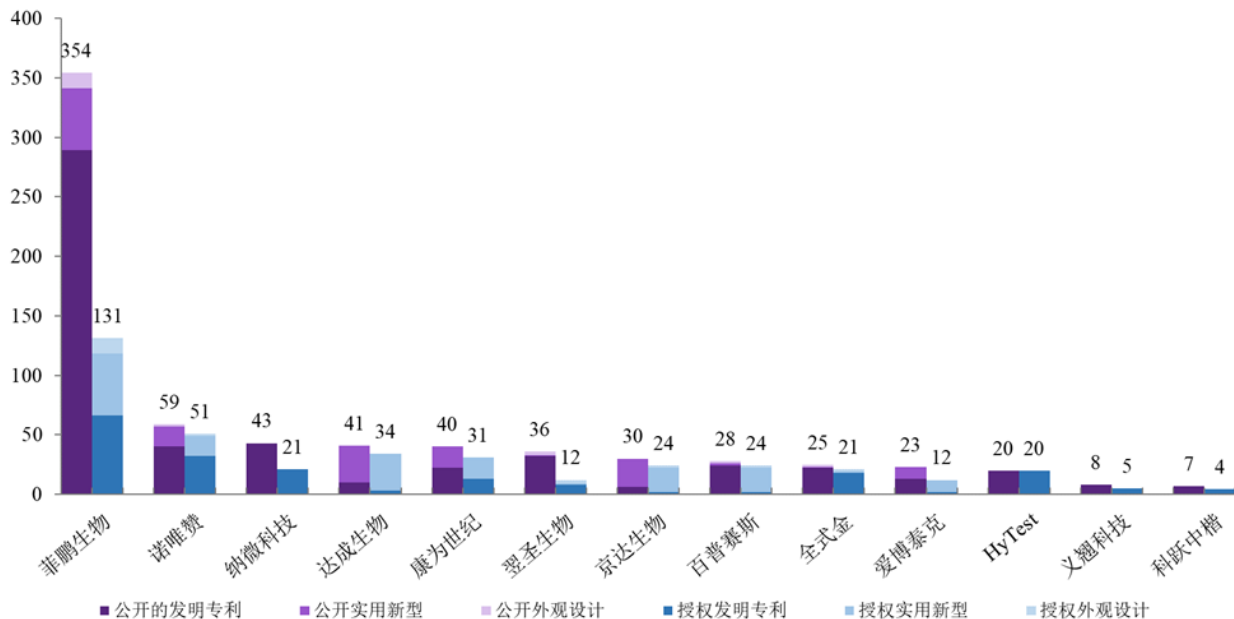
注 2：不同厂家的产品受形态差异（冻干粉与液态）所限并非完全可比；

注 3：检测线越低表示试剂检测灵敏度越高，在越高温下维持天数越长，表示试剂稳定性越好。

#### 4、发行人专利布局优势

公司高度重视知识产权保护，除将专有技术（Know-how）以技术秘密的形式进行保护外，还针对关键的平台性技术、产品和项目核心技术以及重要的工艺性技术进行了体系化的专利布局，形成了完善的知识产权保护体系。

目前公司授权专利和申请中专利（含公开和非公开专利）超 470 件；同时根据智慧芽专利检索数据库的统计，截至 2021 年 8 月 31 日，公司已公开的授权专利和申请中专利为 354 件，其中发明专利有 289 件（含已授权发明专利 66 件和申请中发明专利 223 件）；与行业内其他较为知名的诊断原料企业相比，公司专利总数和发明专利总数均较多，对比如下：



数据来源：智慧芽专利检索数据库，截至 2021 年 8 月 31 日

经过持续不断的创新积累，公司的专利布局具有如下突出特点及优势：

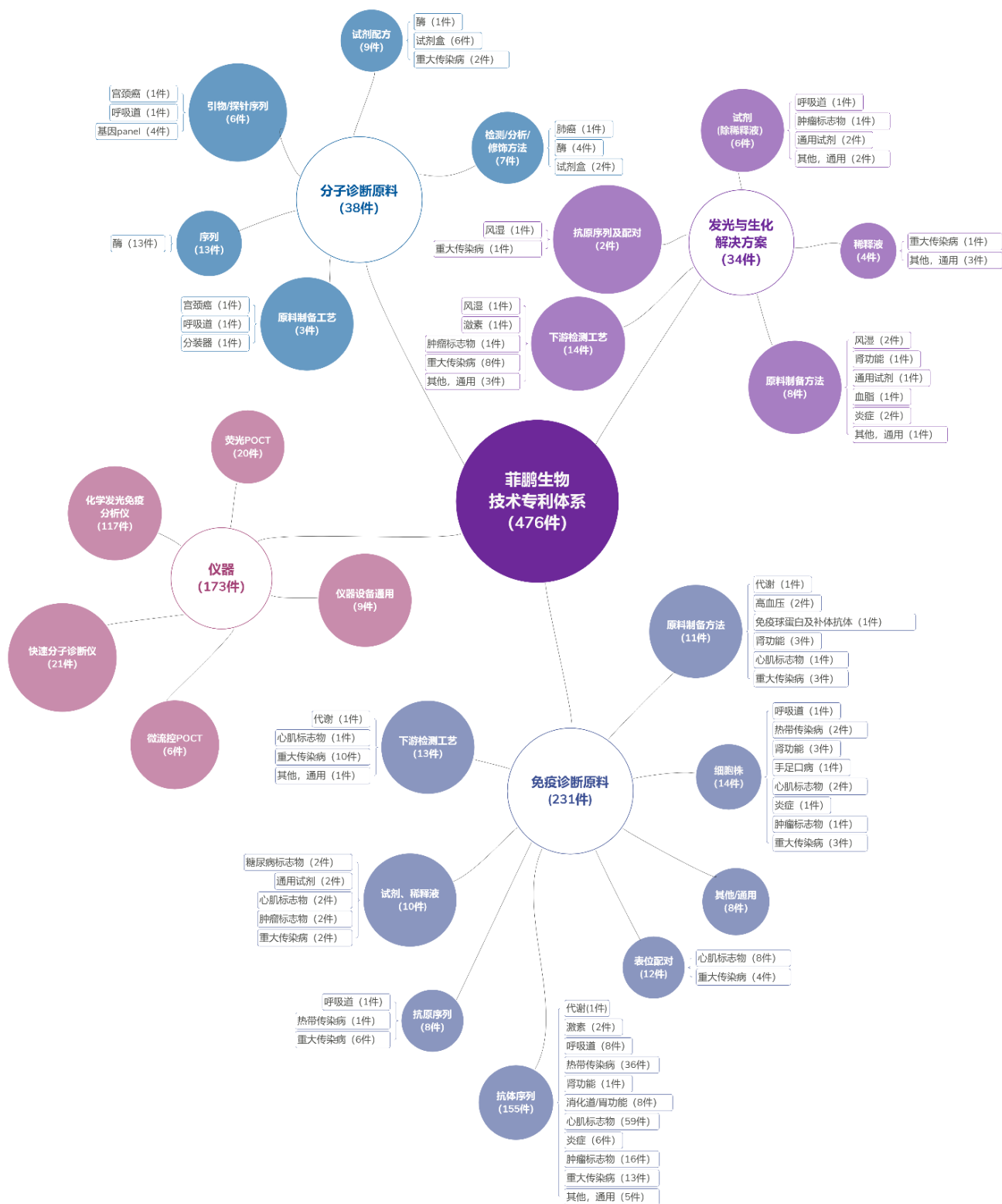
1、公司在各业务板块形成了体系完善、梯度合理的专利布局。其中，在发展最久、积累最深厚的诊断原料板块，公司拥有超 260 件专利申请，尤其在重大传染病、热带传染病、心肌标志物等优势领域，专利申请量较多；在成长较快的化学发光仪器板块，拥有在整机、程序、算法、光学检测单元等方面的超 110 项专利申请，在前沿方向的快速分子诊断仪板块，拥有在整机、一体机结构、样本处理单元、定量检测单元等方面的超 20 项专利申请；此外，在起步相对较晚的试剂解决方案板块，公司也已有 30 余项专利申请，涵盖重点产品类别。

2、公司的专利布局从不同维度对技术成果进行了相对有效的保护，包括（1）用于保护平台性技术或较难攻克行业共性技术的专利，如检测方法学专利；（2）用于保护产品关键技术或解决项目技术难点的专利，如原料序列专利、分子结构专利、仪器结构和软件算法专利、重要工艺配方相关的专利等；（3）针对单个产品或项目适用配方的专利、仪器部件非重大性调整的改进专利、外观专利等。公司通过策略化、针对性的专利布局，实现了对关键核心技术的有效保护，防御竞争对手模仿或抄袭。

3、公司较早实现了诊断原料出口销售，产品与专业技术服务已覆盖美、欧、

日、韩、印等六大洲 40 多个海外国家和地区。通过制定全球化发展战略，公司对核心专利可能涉及的国家地区进行充分的专利规划和布局，实现了重要技术在境内外市场的打通，为推进全球化销售奠定基础。

发行人的专利体系布局（截至 2021 年 8 月 31 日的授权专利和申请中专利，含公开和非公开专利）如下所示：





### （三）行业内主要企业的情况

#### 1、诊断平台型企业

##### （1）Illumina

Illumina INC 于 1998 年成立于美国，致力于开发、生产和销售用于对遗传变异和生物学功能进行大规模分析的集成系统。Illumina 可提供全面的产品线和服务，目前在序列鉴定、基因型鉴定和基因表达市场为基因组研究中心、制药公司、学术机构以及生物技术公司提供服务。Illumina 是全球基因测序行业龙头，在行业上游测序仪、试剂及耗材供应领域占据绝对龙头地位，在测序仪市场份额超过 70%。依靠掌握基因测序行业上游仪器制造技术的优势，Illumina 较快完成了从仪器制造进军测序服务的产业链拓展，并构建了以其为核心的基因测序开放诊断平台，向下游众多体外诊断厂家提供基因测序仪、试剂及检测服务。Illumina 2020 年的营业收入约为 32.39 亿美元。

##### （2）华大智造

华大智造成立于 2016 年 4 月，致力于成为生命科技核心工具缔造者，专注于生命科学与医疗健康领域仪器设备、试剂耗材等相关产品的研发、生产和销售，为精准医疗、精准农业和精准健康等国计民生需求，提供实时（Real Time）、全景（Whole Picture）、全生命周期（Life Long）的全套生命设备和系统解决方案。华大智造业务遍及 39 个国家和地区，并在全球设立多家科研和生产基地。华大智造 2020 年的营业收入为 277,988.03 万元。

#### 2、体外诊断试剂原料企业

##### （1）罗氏

罗氏创立于 1896 年，主营业务分别为药品销售和体外诊断业务。罗氏是全球领先的生物科技公司，每年研发投入约 90 亿瑞士法郎。作为世界上最大的生物技术公司之一，罗氏是体外诊断领域的全球领导者，已形成覆盖体外诊断全产业链的原料、试剂和仪器平台研发和生产能力，其原料生产主要供内部试剂生产使用，外部销售占比较低。罗氏诊断在 2020 年全球总收入达到了 583.23 亿瑞士

法郎，其中在包括中国在内的 E7 国家（含巴西、中国、印度、墨西哥、俄罗斯、韩国和土耳其）的市场收入增速达到 11%。

## （2）HyTest

HyTest 成立于 1994 年，是一家总部设在芬兰的国际性公司，主营业务为体外检测产品的开发和抗原抗体的生产，在心肌标志物等部分项目原料供应市场处于领导者地位。HyTest 产品主要销往中国、欧洲和美国。得益于中国市场的良好表现，HyTest 2019 年的总营收增长达到 10%，总收入约为 2.99 亿瑞典克朗。2021 年 9 月 23 日，迈瑞医疗发布公告称，其以 5.32 亿欧元的交割价完成对 HyTest 100% 股权的收购；2020 年 HyTest 营业收入 2,809 万欧元，净利润 657 万欧元（未经审计），对应 2020 年市盈率倍数约 81 倍。

## （3）Meridian

Meridian 成立于 1976 年，主要业务分为诊断和生命科学。诊断板块的细分业务包括开发、制造、销售和分销诊断试剂盒，产品用于部分胃肠道和呼吸道传染病检测，以及血铅水平检测。体外诊断原料相关的生命科学板块主要涉及制造和销售抗原、抗体、PCR 酶和核苷酸等产品。Meridian 生命科学板块业务多为收购整合形成，该板块 2018-2020 年的收入分别为 6,311.7 万美元、6,433.2 万美元和 13,253.3 万美元。

## （4）诺唯赞

诺唯赞成立于 2012 年，是一家围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发的生物科技企业。诺唯赞生物试剂产品是科研院所、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业等下游客户在研发及生产环节中所需的原料和产品，部分产品在性能上达到国际先进水平，并积极向下游拓展，建立了较为丰富的 POCT 产品线。诺唯赞 2020 年实现营业收入 156,445.43 万元，其中生物试剂板块收入 99,623.65 万元。

## （5）义翘科技

义翘科技成立于 2016 年，主要业务包括重组蛋白、抗体、基因和培养基等产品，以及重组蛋白、抗体的开发和生物分析检测等服务，其客户涵盖大学、科

研院所、医药研发企业等国内外各类生物研发单位。受益于新冠疫情影响及生物行业发展对生物试剂需求的快速增长，义翘科技 2020 年的营业收入 159,629.30 万元，其中重组蛋白、抗体的收入分别为 47,581.83 万元、103,804.28 万元。

#### （6）百普赛斯

百普赛斯成立于 2010 年，主要产品为重组蛋白和检测服务，同时提供试剂盒、抗体、填料、培养基等其它生物医药相关产品，用于生物药、细胞免疫治疗及诊断试剂的研发与生产。百普赛斯的体外诊断原料产品是重组蛋白和抗体，其主营业务收入主要来自于重组蛋白产品的销售。2020 年百普赛斯营业收入 24,631.86 万元，其中重组蛋白产品收入为 21,400.27 万元。

### （四）发行人的竞争优势

#### 1、科学合理、领先完善的产品布局 and 平台优势

体外诊断是一个复杂的体系，每一个体外诊断项目都需要做好试剂核心原料、试剂和仪器各个环节才能保证最终检测结果的准确性。试剂核心原料的特异性、灵敏性和一致性，是保障最终检测结果准确性的基础；试剂核心原料进一步加工以后形成试剂，和仪器配合最终得出检测结果。同时，体外诊断涉及到多种不同诊断方法学，每种方法学又涉及到多种诊断项目，所需要的试剂核心原料、试剂以及仪器种类繁多，所需要掌握的技术体系也存在差异。

基于体外诊断的特点，公司科学布局研发和产品体系，“原料平台、仪器平台、试剂平台”三位一体构成了“菲鹏诊断平台”。

公司原料平台紧跟多样化的市场需求，构建起覆盖主流检测方法、技术领先且经济高效的体外诊断试剂核心原料的开发和产业化平台，并已经开发出 1,300 余种产品，具备持续的产品开发能力。尽管全球范围内体外诊断原料企业较多，但因诊断原料项目多、检测方法学及对应开发方案多样，使得开发大量高性能且稳定的诊断原料需经历长期的研发、验证、优化过程，目前多数原料企业尤其是国内原料企业还仅能在免疫、分子、生化中的一个大类上形成较强能力，而公司是国内较少可同时在免疫、分子和生化诊断原料上实现规模化销售的企业，在传染病、心肌等应用领域具有较明显优势。剔除 2020 年非新冠原料的影响，公司

诊断原料销售规模处于国内领先水平，高于知名外资原料厂商 Hytest；2021 年上半年，公司诊断原料销售规模在与诺唯赞、义翘科技、百普赛斯的对比中排名第 1。

公司通过自研、股权收购等方式对化学发光免疫分析仪器平台、POCT 分子诊断仪器平台、基因测序分析仪平台等重点领域进行布局，为下游客户提供仪器解决方案，目前行业内有类似多方法学仪器平台布局的企业还较少。公司化学发光仪器具有轻巧快速、性能稳定、操作便捷、交互流畅等特点，自 2020 年量产后取得较快发展，2021 年上半年已销售 443 台，截至目前已与 90 多家客户签订合作协议；公司采取开放模式运营化学发光仪器平台，凭借较强的技术与产品实力以及商业模式创新，建立差异化经营特色，并在行业内逐步形成一定影响力。公司 POCT 分子诊断仪器平台有全自动核酸检测、快速 PCR 以及高通量全自动肿瘤突变检测等三个应用平台，其中 P810-DX 超快速荧光定量 PCR 分析仪已完成量产机型定型，有望成为公司下一款量产仪器。

公司试剂平台围绕化学发光、分子诊断和生化等多种方法学，掌握了磁珠微粒包被、高效化学标记等技术，形成了多种高精度、高稳定性的试剂解决方案。目前公司储备的试剂解决方案项目超 70 项，包括发光试剂 30 余项、生化试剂 20 余项、分子诊断 8 项、以及荧光免疫 POCT、胶体金 POCT 各约 10 项，可为试剂生产企业提供灵活、多组合的试剂开发方案支持。在服务形式上公司可根据客户需求，采取试剂半成品销售，或者试剂原料销售+输出试剂开发方案。目前行业内大部分试剂原料企业仍以原料开发与销售为重点，有能力自建试剂开发平台并工业化生产试剂半成品、或向客户提供原料与试剂整体解决方案的企业较少，公司在此方面处于相对领先地位。

综上所述，公司是体外诊断行业内少有的为原料、仪器、试剂三大业务板块均已建有完善的技术平台、形成多类产品布局、并已实现规模化销售的上游整体解决方案供应商。公司形成的“原料平台、仪器平台、试剂平台”是一个有机的整体，能够相互促进。原料的开发和产业化能力，为开发出优秀的试剂解决方案提供了基础，而仪器的检测结果是试剂质量以及原料适用性的重要依据，为原料的筛选和试剂的改良提供指导；对客户而言，经过仪器验证的试剂原料以及试剂

解决方案，更加贴近实际需求，有利于快速开发出试剂；原料、试剂和仪器成套的解决方案可以减少下游客户重复的研发投入，快速实现产业化；完备的原料产品线和解决方案提供能力，可全面应用于目前各个主流体外诊断技术领域，显著节约了交易成本，充分贴合客户的多样化、定制化原料产品需求，增强客户粘性，从而与客户建立良性互动、长期稳固的友好合作关系；其他合作伙伴，可以基于公司的仪器平台、原料平台，进行试剂开发，快速扩增仪器平台上适用的试剂品类，试剂开发过程中可以对原料和仪器提供有效反馈，促进原料和仪器更新迭代。

## 2、行业领先的技术优势

公司高度重视研发创新，研发人员配置与投入行业领先；报告期内，公司研发费用占收入的比例分别为 37.90%、35.92%、10.51%和 6.25%，2020 年度、2021 年 1-6 月销售收入大幅增长导致研发占比降低较多；剔除新冠收入增长的影响，公司研发费用率亦处于行业较高水平。正因为高强度的研发投入，公司的技术和产品拥有较强的行业竞争力，因此报告期内公司主营业务毛利率分别为 91.52%、92.81%、94.02%和 91.85%。

经过二十年的技术沉淀与积累，公司围绕原料、仪器、试剂，形成了一系列核心技术。原料方面搭建了系统化、领先性、全面高效的底层技术平台，涵盖基因工程重组技术平台、重组蛋白表达技术平台等七大技术平台；仪器开发方面形成了高灵敏微弱光检测技术、精密加样平台技术、动态高效磁清洗技术、多级随机时序控制技术等一系列仪器开发的重要技术；试剂方面形成了磁珠微粒包被、酶和发光物标记、高效化学标记等试剂开发相关技术。核心技术及其先进性的介绍，包括主要技术平台的先进性、各类主要产品的质量指标和技术指标水平、相对全面的专利布局及在行业内突出的专利申请量等内容，请参见本节“三、发行人所处行业竞争情况”之“（二）发行人技术水平及特点”。

公司依托在原料、仪器和试剂等方面积累的技术优势，具备了强大的新产品开发以及现有产品更新迭代，目前产品体系包括：1,300 余种原料产品、70 余种自主成功开发的试剂解决方案、4 款达到量产条件的仪器产品，为公司持续发展奠定了良好的基础。

凭借多年的技术积累，公司现为“中国医疗器械行业协会检测器材原料及元

部件分会副理事长单位”，项目两次入选“国家火炬计划”，产品陆续取得“国家重点新产品证书”、“广东省重点新产品证书”、“深圳市专利奖”、“中国专利银奖”、“第七届广东专利奖金奖”、“中国专利奖优秀奖”等荣誉。

### 3、完善的研发创新体系优势

公司围绕试剂核心原料、试剂以及仪器，搭建了完善的研发体系，包括研发硬件、研发团队以及研发管理体系等：

研发硬件方面，公司现有超过 2 万平方米的高标准产业基地，引入了大规模发酵的生物反应器、AKTA 全自动蛋白纯化仪、测定抗体亲和力的分子相互作用仪、体积排阻色谱法分析蛋白纯度和糖型分析的高效液相/超高效液相、等电聚焦电泳分析蛋白等电点的毛细管电泳、肽图分析和二硫键分析等应用的质谱仪、以及高通量基因测序仪等多种先进的研发设备，为研发创新活动提供硬件支持。

研发团队方面，公司高度重视对技术团队的培养和建设，已经形成一支具有深厚专业背景、理论与实践充分融合、分工协作融洽、知识结构合理的研发团队。截至 2021 年 9 月末，公司拥有 338 名研发人员，研发人员占比 36.90%，处于行业领先水平；人才队伍搭配合理且稳定，核心人员为该细分领域的技术领军人才，是核心技术与产业化应用的支撑力量。

研发管理方面，公司根据业务发展的实际情况和研发经验，构建起与之相适应的科学高效的研发管理体系，实现了对研发活动的科学管理，能够前瞻性地追踪技术发展潮流，以技术前瞻性和战略方向为指导，以市场和客户需求为导向，为业务发展提供有序的制度保障。

以新冠产品为例，新冠疫情爆发后，公司紧密跟踪疫情发展趋势，及时有效把握市场需求，持续研发创新覆盖不同检测方法学、适应不同应用场景的新冠产品，不仅满足了国内外客户动态变化的多样性需求，也促进公司销售规模大幅增长，尤其是在 2021 年部分主要竞争对手新冠检测原料销量有所下滑的情形下，公司凭借丰富的产品类别、持续稳定地高品质供应、以及原料与试剂解决方案协同优势，维持了新冠原料与试剂半成品的较快增长。

公司针对 2019 新型冠状病毒项目的开发进程示意及重要成果如下：

### 菲鹏生物 2019 新型冠状病毒相关项目开发进程示例

多平台、多品种

紧跟疫情，多产品迭代创新



### （1）公司技术积累深厚，快速研发出新冠原料产品满足市场需求

新冠病毒基因序列于 2020 年 1 月 11 日公开后，公司随即启动项目立项，进行产品筛选、研发和生产，1 月下旬筛选出适用于新冠核酸检测的诊断酶并开始向客户送样适配，2 月新冠抗原和冻干形态的新冠检测试剂核心组分上市销售；而后又研发出抗体、中和抗体等产品并上市销售，是市场上最早推出新冠抗体的原料企业之一；公司根据新冠病毒突变情况，持续研发突破，相继推出新冠突变株（B.1.1.7 株）鉴别检测胶体金解决方案、新冠突变株（E484K）鉴别检测 POCT 解决方案、Delta 突变株鉴别与诊断抗体产品，是全球较早推出新冠突变株（B.1.1.7 株）鉴别检测胶体金解决方案的诊断原料企业。新冠突变株（B.1.1.7 株）鉴别检测胶体金解决方案产品采用双抗体夹心方法，用两个不同抗体对待测样本进行免疫检测，可用于鉴别野生株和突变株，是抗原突变株鉴别的有效手段之一，公司已为此申请了专利保护。

（2）公司新冠产品线布局广，产品数量丰富，且升级迭代能力突出，可以快速应对市场变化，持续推出满足不同客户需求的产品

公司新冠产品种类丰富，截至 2021 年 8 月 31 日，已上市的抗原和诊断酶共 283 种，抗体 58 种，处于市场领先，全面覆盖分子、免疫、生化等各个平台。比如抗体方面，公司新冠抗体产品在各个平台具有较强的通用性，可广泛应用于胶体金层析平台、荧光层析平台、酶免平台、化学发光平台，且公司在各个平台都已建立起评价体系，契合客户实际需求，能够更好地解决客户使用过程中产生的各项问题。

此外，公司新冠原料不断迭代升级：一方面，公司根据市场需求变化进行常规升级，仅抗体方面，公司总共筛选了上千株单克隆抗体细胞株，向客户推出了 50 多种抗体供选择。公司还通过亲和力成熟及结构改造等抗体工程改造技术进行抗体升级，使抗体性能进一步提升。产品的不断迭代升级提高了亲和力进而改善了效力、稳定性及特异性；另一方面，公司成立了专门团队，密切关注新冠突变株的演化，及时跟踪发现新冠突变的情况，根据相应的氨基酸突变频率进行数据分析，并通过定位突变株流行区域来判断突变带来的影响；突变株预警识别后，相关团队会第一时间启动重组抗原开发，来评估抗原检测产品对突变株的检出风



险。针对流行概率比较高且突变位点特异的突变株，如英国变异 B.1.1.7 株、Delta 突变株等，公司第一时间筛选出针对相应突变株鉴定或灵敏度更高的抗体和抗原，开发出特色产品以及解决方案。截至目前，公司研发团队已储备了多个抗体组合配对，将有效提高检测未来所有突变株的可能性。

(3) 公司始终以客户需求为导向，并确保及时、全面、稳定的产品供应，有效增强了客户黏性

公司始终以客户需求为导向，通过完备的产品线优势，为客户提供性能优异的产品，可全面满足客户各类差异化需求，因此积累了的优质客户资源，使公司可及时获取一线客户反馈。国内体外诊断领域的抗疫企业大部分为公司客户，公司与相关客户紧密合作，获取基于试剂客户要求的原料性能需求，与部分终端客户一同推进了检测试剂的开发工作，快速地研发出相关新冠检测试剂原料产品并提供给客户。随着疫情的不断扩散和病毒不断突变，公司始终围绕客户需求开展产品开发和升级工作，快速响应客户关于突变毒株检测方面的需求、新冠联检多重检测能力的需求等。

此外，公司研发速度快、供货及时、品类全面、批间差小、产品质量高，能够满足客户不同需求，进一步获得客户的信赖与支持；而由于不同原料企业产品在序列、性能方面存在一定差异，为最大限度减少研发、生产、质量控制过程中新冠检测原料差异引发的波动性，相关客户倾向于持续从公司采购新冠原料，因此增强了客户对于公司产品的用户黏性。

#### 4、优秀的产品质量优势

公司一直以来高度重视产品的质量管理体系，实行 ISO 9001: 2015 和 ISO 13485: 2016 质量管理体系，并引入了高效液相、毛细管等电聚焦电泳仪、测定抗体亲和力的分子相互作用仪等多种高精尖设备，搭建了技术领先的蛋白分析质控平台，从原材料采购来料检验，到生产控制、质量检验等关键环节的严格把关，形成了从生产源头到产品交付各个关键节点细致把控的质量管理体系。在生产过程中，质量控制贯穿于每个操作环节，保障产品的高品质要求，并持续不断根据实际情况优化质量管理体系。

(1) 建立了全面的与客户同样的诊断筛选和质控平台

公司自主建立了齐全的匹配客户端试剂开发平台的诊断筛选平台，根据不同客户用途开发匹配应用的质控工艺及方法，如酶联免疫、化学发光免疫、时间分辨荧光免疫、胶体金免疫层析、荧光免疫层析、免疫比浊、乳胶增强、实时荧光定量 PCR、高通量测序等。此外，公司充分发挥原料加试剂解决方案整体开发优势，实现快速确定满足试剂应用的原料保存最佳条件。通过前述方式，公司能够迅速、敏捷地掌握新产品的灵敏度、特异性、稳定性等性能是否满足项目开发及客户需求，对诊断原料的关键性能参数做出快速精准评价，高效完成原料性能优化，从而对项目开发做出快速调整，缩短产品开发周期，让原料与试剂工艺系统更精准匹配；并且公司创新性地以配方试剂方式对各类原料的性能进行独立性验证，使得结果更贴近实际临床应用需求。

目前行业内多数体外诊断原料企业主要质控原料的基本理化性质和蛋白表征，如检测纯度、活性等，并未建立与客户一致的试剂应用平台方式来质控原料，公司建立的全面的与客户同样的诊断筛选和质控平台，处于行业领先地位。

## （2）建立严格的批量放大工艺开发及过程控制

体外诊断原料与科研试剂原料的性能要求有较大差异：体外诊断原料用于工业化生产体外诊断试剂，后者用于临床治疗及诊断，其检测结果的准确性关系到居民健康安全评价，因此体外诊断试剂企业对诊断原料的品质性能及批量稳定供应有很高要求。而科研试剂原料主要用于实验室科学研究，非规模化生产，单用户使用量少，使得科研试剂原料的精准度和稳定性要求低于体外诊断原料。

为确保原料的高品质，如应用端的灵敏度、特异性及相关性、以及批间稳定、规模化制备等，公司建立了严格的批量放大工艺开发及过程控制方法，拥有规模化发酵、发酵工艺开发策略及过程控制、纯化与制剂开发过程控制、理化质控、生化质控与诊断应用质控等相关技术。公司自主搭建了不同规格反应器的发酵培养体系（125mL-250mL-1L-3L-7L-20L-50L-200L-300L），包括先进的哺乳动物细胞大规模发酵技术平台，应用不同规格生物反应器大幅简化细胞发酵工艺，节省生产时间和成本，提升产率，实现灵活逐级放大；通过自主开发的发酵工艺策略，可对细胞发酵过程中各种参数如 PH、溶氧、温度、糖、CO<sub>2</sub> 等进行精确控制；通过纯化、制剂工艺开发确定过程关键参数，放大纯化制备过程中采用全自动化设备来控制关键参数实现过程控制；最后通过理化质控、生化质控与诊断应

用质控来确认过程控制的有效性。基于前述批量放大工艺开发及过程控制，公司实现了在产品质量、稳定性、纯度、产量及批间控制等方面相对同行的领先优势。公司的原料产品质量优秀，特异性、灵敏度指标均已经达到行业领先水平，打破了中国诊断试剂原料长期依赖进口的局面。

目前，行业内建有大规模细胞发酵技术平台（如 200L 以上）的体外诊断原料企业较少，而多批次小批量的生产模式容易造成不同批次原料间性能波动，影响到试剂企业对原料供应商的质量评价与规模化采购，成为其扩大业务规模的重要制约因素之一。

### **5、深耕多年的客户资源和品牌优势**

公司深耕体外诊断行业二十年，通过完备的产品线优势，赢得了全球超千家体外诊断试剂生产企业和研究机构的信赖与支持，业务覆盖全球六大洲的约 40 个国家和地区，形成了突出的品牌优势和市场领先的行业地位。

公司现已覆盖全国所有主要区域的体外诊断工业客户，包括迈瑞医疗、华大基因、圣湘生物、新产业、安图生物、迈克生物、万泰生物、万孚生物、东方生物、九强生物、迪安诊断等国内知名体外诊断试剂厂商，基本涵盖所有国内体外诊断上市公司。国际业务中，公司已经成为亚洲、南美、欧洲部分体外诊断企业的重要原料品牌，在传染病、热带病、心肌等领域的市场占有率较高，仪器和试剂解决方案的影响力也在逐渐显现。

体外诊断试剂原料、试剂及仪器解决方案的市场进入门槛高，产品向下游客户导入存在一定的难度，此外，因为行业技术进步较快，产品需持续升级迭代以保持市场竞争力。公司依托自身领先和完善的产品的研发体系，形成了快速高效的新产品开发能力，为客户提供性能优异的产品，可全面满足客户各类差异化需求，树立了良好的品牌形象，拥有较强的新产品导入能力。同时，长期积累的优质客户资源使公司可及时获取一线客户反馈，在强大产品开发能力支撑下，对现有产品进行快速迭代升级，进一步增强客户粘性，形成强大的客户资源和品牌优势。

### **6、经验丰富、具有全球化视野的管理和运营团队优势**

公司的核心管理团队深耕于体外诊断行业，经过二十年的深刻经验积累，具备了丰富的技术开发、产品研究、生产运作、市场营销等方面的经验，对产业政

策、发展趋势有着深刻的认识和全面的把握，在公司发展过程中能够快速、准确把握市场需求和方向，充分发挥出高效经营决策能力，使得公司整体竞争力得到不断提升。

体外诊断行业全球各国所处发展阶段存在差异，我国体外诊断行业最初主要依赖进口，然后逐步实现国产化，随着技术的积累，开始实现产品出口，特别是对新兴国家的出口。公司伴随着我国体外诊断行业的发展，形成了一支经验丰富、专业素质过硬、具有全球视野的管理和运营团队，成功将产品销往全球六大洲的约 40 个国家和地区，目前是新兴市场领先的体外诊断试剂原料供应商，在欧美等发达国家市场的影响力日益提升。报告期内，公司境外销售收入占主营业务收入的比例分别为 31.42%、27.48%、38.72%和 38.03%，占比较高。

公司密切关注国内外前沿生物技术的动态和行业发展情况，有针对性地开展新技术平台和新产品的研发，引进先进技术，并对现有产品进行迭代升级。报告期内，公司战略性投资 SequLITE，布局高通量基因测序仪业务。

基于以上重点方面，公司的竞争优势归纳如下：

项目	发行人竞争优势	竞争对手总体情况
技术平台、产品布局的全面性	发行人是体外诊断行业内少有的为原料、仪器、试剂三大业务板块均已建有完善的技术平台、形成多类产品布局、并已实现规模化销售的上游整体解决方案供应商；产品组合涵盖上千种性能稳定的诊断原料、2 款适应不同检测体系的全自动化学发光仪、以及超过 70 种试剂项目（若含第三方试剂开发团队的增量项目，则超 100 种）。	①罗氏等少量全球巨头在原料、仪器、试剂三大业务板块均有很强实力；其他多数外资竞争对手或在原料板块实力较强，或在仪器、试剂板块实力较强。 ②国内企业中：A.诺唯赞拥有分子诊断试剂原料、POCT 仪器和试剂的自产能力，但其仪器和试剂主要销售给终端医疗机构，与发行人销售给中游 IVD 企业不同；B.部分 IVD 企业逐步自建原料平台，但其原料以自给为主，如迈瑞医疗、安图生物、新产业、东方生物等，同时该等企业有仪器和试剂对外销售，同样基本不销售给其他 IVD 企业；C.除此以外的多数国内原料企业尚不具备仪器、试剂研发生产能力。
诊断原料收入规模	剔除 2020 年非新冠原料的影响，发行人诊断原料的销售规模处于国内领先水平； <b>2021 年上半年，发行人诊断原料销售规模在与诺唯赞、义翘科技、百普赛斯的对比中排名第 1。</b>	①罗氏的诊断原料收入大于发行人；Meredian 2021 年上半年的诊断原料收入小于发行人；Hytest 2019 年以来的诊断原料收入小于发行人； ②因 2020 年度新冠产品销售额更大影响，义翘科技、诺唯赞当年诊断原料的收入规模大于发行人；但 2019 年以前以及 2021 年上半年，义翘科技、百普赛斯、诺唯赞 3 家公司的诊断原料收入规模均小于发行人；其他国内企业尚未上市，未有公开数据。
诊断原料类别	发行人已在免疫、分子和生化诊断原料上实现规模化销售。	①罗氏等少量全球巨头在免疫、分子和生化诊断原料上均有很强实力，实现了规模化销售； ②其他国内外诊断原料企业多数仅在免疫、分子和生化诊断原料中的一个大类具有较强实力。
原料放大生产与质量控	①发行人建立了全面的与客户同样的诊断筛选和质控平台，涵盖检测方法学包括酶联免疫、化学发光免疫、时间分辨荧光免疫、胶体金免疫层析、荧光免疫层析、免疫比浊、乳胶增强、实时荧光定量 PCR、	

项目	发行人竞争优势	竞争对手总体情况
制	高通量测序等。多数竞争对手的诊断筛选和质控平台不如发行人全面。 ②发行人建立了严格的批量放大工艺开发及过程控制，大规模细胞发酵技术平台可达 300L，超过多数竞争对手。	
诊断原料的工业客户数量及规模	①发行人诊断客户超千家，向发行人稳定、大量采购诊断原料的 IVD 企业较多，在国内处于领先地位； ②发行人 2007 年开始海外销售，业务覆盖全球六大洲约 40 个国家，2020 年起外销比例在 40%左右，处于行业内较高水平；本轮新冠产品的良好销售助力发行人在海外市场进一步提高品牌知名度，配合灵活的解决方案服务，发行人不断深化与海外重要客户的深度合作。	
商业模式的创新性与灵活性	发行人采取较为灵活的整体解决方案经营模式，且化学发光仪器适应不同发光检测体系，有利于拓展 IVD 工业客户，满足其多样化需求，海外新兴市场诊断整体解决方案的需求较大。	①多数原料企业不具备原料、仪器和试剂整体解决方案服务，面向 IVD 工业客户的综合服务能力弱于发行人； ②目前主流发光厂家采取仪器和试剂封闭模式，灵活性弱于发行人的仪器开放运营模式。
研发人员占比	发行人研发人员占比处于行业较高水平，最近三年在 40%左右，均高于可比公司。	
研发费用率	发行人研发费用率处于行业较高水平，最近三年，均高于义翘科技、百普赛斯、诺唯赞。	
专利数量	据智慧芽专利检索数据库的统计，截至 2021 年 8 月 31 日，发行人已公开的授权专利和申请中专利为 354 件，其中发明专利有 289 件（含已授权发明专利 66 件和申请中发明专利 223 件），与多数国内原料企业不超过 100 件的专利申请量相比，发行人专利布局优势突出。	

## （五）发行人的竞争劣势

### 1、发行人的竞争劣势

#### （1）发行人规模较小，国际知名度有待提升

我国体外诊断行业起步较晚，本土厂商相较于国际知名品牌厂商，技术与市场积累时间较短。目前，国内的体外诊断市场大部分被罗氏、西门子、雅培、贝克曼等国际品牌厂商占据，与发行人相比，该等国际品牌厂商规模更大，品牌效应更强。而在国外市场中，目前发行人销售渠道还不够完善，知名度有待提升，因此市场份额相对较小。综上所述，公司在资本规模、业务规模、市场份额、品牌实力等方面与国际知名厂商尚存在较大差距。

#### （2）发行人仪器与试剂解决方案业务发展时间短，与细分领域内的头部企业相比，发行人市场份额尚低

发行人自 2017 年开始建立化学发光仪器平台、化学发光与分子诊断等试剂平台，至今仅四余年，相关技术平台及产品开发历经时间较短。虽然发行人在前述业务板块已取得一定成绩，包括量产 2 款全自动化学发光仪、储备 70 余项试剂解决方案项目，但主要解决方案产品均自 2020 年开始才发力销售；与在前述细分领域深耕数十年的化学发光、分子诊断龙头仪器及试剂厂商相比，发行人产

品的市场认知度有待提升，累计销售规模及市场份额还较小，因此仍需时间与持续投入，来缩短与龙头企业之间的差距。

### （3）融资渠道单一，资本实力不足

体外诊断行业研发投入大、周期长，具有技术密集型和资金密集型产业特征，资金规模的大小深刻影响了研发投入和产能规模。随着体外诊断行业的快速发展、中、下游市场需求的不断释放、国家产业政策的大力支持、公司国际业务的加速拓展，公司需要进一步加大研发和扩大产能、加强各业务平台建设、强化整体解决方案服务能力、以及加快布局全球营销渠道来抓住行业的发展机遇，这需要较强的资金实力，来面对来自国内以及国际的竞争压力。目前公司生产经营所需资金主要靠自身积累和股东的有限投入，融资渠道相对单一，在一定程度上限制了公司的快速发展。

## 2、国际国内市场竞争情况

### （1）体外诊断试剂原料的竞争情况

罗氏、HyTest、Meridian等公司成立时间较早，在全球范围内建立了较为完善的销售渠道，部分品类的产品形成了较大的竞争优势，例如罗氏的生化试剂原料、HyTest的心肌标志物诊断试剂原料、Meridian的天然抗原等。与此同时，行业内还存在众多中小实验室，他们通过供应数款特色项目占据一席之地。

发行人以诊断试剂原料业务为基石，经过二十年的发展，构建了完善高效的生物活性原料核心技术平台，在技术水平、产品性能和工业化质量控制等方面具有领先优势，并在重大传染病、呼吸道传染病、热带病、心肌、肿瘤、炎症等临床应用领域具有较大影响力。目前发行人在国内体外诊断原料行业中拥有相对领先的业务规模和市场占有率，尽管外资原料厂商仍占有体外诊断核心原料市场八成以上份额，但发行人作为国产龙头企业，将利用好技术、质量、品牌、性价比和本土化服务的综合优势，加快推动国产替代和国际化销售，进一步扩大原料业务规模 and 市场份额。

### （2）体外诊断仪器和试剂解决方案的竞争情况

发行人定位为“体外诊断整体解决方案供应商”，除体外诊断试剂原料以外，还为下游客户提供体外诊断仪器和试剂整体解决方案，具体包括化学发光仪

器平台以及化学发光、分子诊断、生化等试剂解决方案。

目前，发行人解决方案业务尚处于起步发展阶段，化学发光仪器累计销量与迈瑞医疗、新产业、安图生物等国内领先企业尚有差距，且化学发光市场仍由罗氏、雅培、贝克曼、西门子等外资厂商占据主导地位，因此竞争较为激烈。但发行人化学发光仪器具有轻巧快速、性能稳定、操作便捷、交互流畅等特点以及可适配多种试剂反应体系的优势，因此在量产推广后取得了较好的市场反馈，仪器交付量快速增长。

发行人试剂解决方案主要依托发行人在原料业务积累的技术优势和开发经验，协助客户更高效地开发出高质量试剂产品。试剂解决方案经客户验证后，可通过销售原料+输出试剂开发方案或直接销售试剂半成品的形式提供给客户。由于体外诊断不同方法学下的试剂项目众多，中游诊断试剂市场容量大，且发行人试剂解决方案具有定制化特点，因此面临的直接竞争压力较为有限，更主要的还是响应客户多样化需求，将自身原料优势转化为试剂解决方案优势，形成适配性强、有特色、经济高效的原料到试剂开发方案。

## **（六）行业进入壁垒**

### **1、行业准入壁垒**

体外诊断试剂核心原料处于整个产业链上游，其品质的优劣决定了体外诊断试剂质量和最终诊断结果的准确性，是产业链的核心环节之一。头部企业掌握核心技术并拥有品牌优势，与下游客户之间具有较高合作粘性，新进入的原料厂商在争取客户时会有一定难度。此外，国家有关监管部门对体外诊断仪器与试剂企业实行生产和经营许可证管理制度，并对企业的生产用地、生产设备、从业人员资质等有较高要求，故行业准入壁垒较高。

### **2、技术壁垒**

从整体来看，体外诊断行业是技术密集型产业，其产品研发涉及临床医学、免疫学、生物医学、有机化学、生物化学、分子生物学等多学科技术领域，多数企业都经过多年的产业实践，在具备多学科集成的组织架构和人才团队之后才能在行业中建立起竞争优势。体外诊断原料、试剂与仪器均具有研发难度大、研发风险高、生产工艺流程复杂、产品技术要求高、资金投入量大等特点，而将原料、

试剂与仪器三类业务融合发展的难度更高，需要持续性的研发投入和高质量的生产体系，因此对研发能力弱的新进入企业形成了较高的技术壁垒。

### 3、人才壁垒

体外诊断行业对人才要求较高，需要复合型人才支撑产品的研发和生产工作，通常情况下，优秀的人才才会选择进入更具有市场声誉、资金雄厚、研发水平高和销售业务好的厂商工作；其次，已进入市场的体外诊断解决方案供应商已经拥有了成熟的研发团队，可以快速地革新技术、研发新产品，协同管理团队和销售团队的有效运营，产品能够迅速占领市场。反之，新进企业一般先需要花费大量时间培养或招聘掌握核心技术的人才，通常在企业发展早期较难吸引优秀人才加入，相较之下，已进入市场的企业形成了较高的人才壁垒。

### 4、品牌壁垒

体外诊断的核心原材料直接关系到体外诊断试剂的质量高低，进而影响下游医疗机构的临床检验和诊断准确性，故中游体外诊断试剂生产企业在选择原材料时对品牌尤为关注，并花费大量时间和成本来验证原材料的可靠性。很多中游企业都偏向于选择经营年限长、产品知名度高的核心原材料厂商，且一旦使用并认可产品以后，都会产生较高的客户粘性，新进企业难以通过短期的营销业绩或运行记录来证明产品的可靠性，甚至难以获得体外诊断试剂生产企业对其产品进行质量验证的机会，因此行业具有较高的品牌壁垒。

## （七）发行人与同行业可比公司的比较情况

### 1、同行业可比公司及选择原因

发行人结合产品类型、产品附加值较高、业务模式、数据可获取性等标准，选取诺唯赞、义翘科技、百普赛斯、纳微科技、Meridian 等含有生物试剂业务的企业以及 Illumina、华大智造两家仪器类企业作为可比公司，具体分析如下：

#### （1）产品类型

报告期内，发行人诊断试剂原料的收入占比较高，保持在 70%以上；化学发光仪器自 2020 年开始量产并增长迅速；试剂半产品（试剂核心组分）在 2020 年实现突破，据此产品结构，发行人选取两类可比公司：



1) 诺唯赞、义翘科技、百普赛斯、纳微科技、Meridian 等含有生物试剂业务的企业，其中：Meridian 是全球知名体外诊断原料企业，其生命科学板块业主要销售抗原、抗体、PCR 酶和核苷酸等诊断原料，和发行人诊断原料的产品类型、产品特征相似度高；诺唯赞、义翘科技、百普赛斯、纳微科技分别含有抗原/抗体/酶/微球等原料，且相关产品均有用于体外诊断领域，因此具有可比性。

2) Illumina、华大智造两家仪器类企业：其主要产品为基因测序仪，和发行人销售的化学发光仪器均属于体外诊断仪器，在产品大类上具有可比性。

## （2）业务模式

发行人试剂原料采取直销为主、经销为辅的销售模式，与诺唯赞、义翘科技、百普赛斯、纳微科技等企业相似。仪器销售方面，发行人主要销售对象为试剂研发生产企业，后者可在发行人仪器平台上针对不同应用场景开发试剂产品，具有开放运营的特征，与 Illumina 和华大智造具有相似之处。

## （3）产品附加值较高

发行人所从事的生物试剂行业属于知识与技术密集型行业，产品附加值较高。发行人选取的可比公司中，诺唯赞、义翘科技、百普赛斯、纳微科技等企业毛利率与发行人相近；此外，Meridian、Illumina 和华大智造的毛利率亦保持在 50% 以上，均具有较高产品附加值的特点。

## （4）数据可获取性

七家可比公司中，**诺唯赞（科创板）**、义翘科技（创业板）、百普赛斯（创业板）、纳微科技（科创板）为 A 股上市公司，Meridian、Illumina 为境外上市公司，华大智造为已申报的在审企业，该企业均有可获取的关于业务、财务等方面的公开数据，可与发行人对应指标进行对比。

综上所述，诺唯赞、义翘科技、百普赛斯、纳微科技、Meridian、Illumina 和华大智造等七家公司与发行人在产品类型、产品附加值较高、业务模式等方面具有可比性，且可获取公开数据进行对比，因此可作为发行人可比公司；而行业内其他企业或与发行人在产品类型、业务模式等方面存在较大差异，或不存在公开数据，因此不适合作为发行人可比公司。据此，发行人选取的同行业可比公司准确、完整，选取标准合理。

## 2、同行业可比公司的基本情况，以及可比程度分析

关于发行人与上述 7 家同行业可比公司的具体对比分析情况如下：

### （1）含有生物试剂业务的企业

#### 1) 诺唯赞

公司名称	南京诺唯赞生物科技股份有限公司
成立时间	2012 年
上市地	科创板
业务规模	2020 年主营业务收入为 155,900.05 万元，2021 年 1-6 月主营业务收入为 80,724.82 万元
销售市场	2020 年，境内市场销售占比为 86.35%，境外市场销售占比为 13.65%；2021 年 1-6 月境内市场销售占比为 90.10%，境外市场销售占比为 9.90%
产品结构	包括：生物试剂、POCT 诊断试剂、POCT 诊断仪器等三类产品，其中生物试剂收入占比 63.90%，具体产品包括 PCR、QPCR、逆转录反应所需核心组分，还包括分子克隆、基因测序等多个系列产品广泛应用于科学研究、高通量测序、体外诊断、医药体外诊断、医药及疫苗研发和动物检疫等领域。POCT 诊断试剂占比约 35.93%，POCT 诊断仪器占比约 0.16%
产品附加值	2018-2020 年度以及 2021 年上半年毛利率均在 80%以上，其中 2020 年毛利率超过 90%
生产工艺	其核心原料（高端酶、抗原和抗体）的制备工艺涉及设计、改造、筛选、重组表达、发酵、分离纯化等环节，与发行人较为相似
原材料及供应商	原材料主要为日常经营所需原辅料、耗材和办公用品及低值易耗品、包装物及 POCT 诊断仪器及配件，主要供应商为前述原材料的生产厂商或贸易商
客户类型	生物试剂的客户包括：科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业，制药企业和 CRO 企业等； 体外诊断产品的客户包括：医院、第三方检验中心和体检机构等医疗机构；终端试剂会销售给医疗机构或经销商； 2018-2019 年，诺唯赞前几大客户主要为科研院校，2020 年因为新冠相关的体外诊断试剂原料占比上升，体外诊断试剂生产企业的占比有所提高
业务模式	生物诊断试剂以直销为主、经销为辅；体外诊断类产品以经销为主、直销为辅
与发行人的可比程度	诺唯赞生物试剂（主要为酶）属于生物科技产业上游原料产品，2018-2020 年的收入占比分别为 95.51%、89.10%、63.90%，其他产品包括诊断试剂和仪器，与发行人在产品结构上较为相似； 诺唯赞生物试剂业务与发行人诊断原料业务在产品类型、生产工艺、高附加值特点、以及直销为主的销售模式等方面亦相似，且客户类型均包括体外诊断工业客户，因此具有可比性

#### 2) 义翘科技

公司名称	北京义翘神州科技股份有限公司（301047.SZ）
成立时间	2016 年
上市地	创业板
业务规模	2020 年营业收入为 159,629.30 万元，2021 年 1-6 月营业收入为 63,469.81 万元

销售市场	2020年，境内收入占比为18.52%，境外收入占比为81.48%； <b>2021年1-6月境内收入占比为15.29%，境外收入占比为84.71%</b>
产品结构	重组蛋白、抗体、基因、培养基和CRO服务等； 2018-2020年度重组蛋白与抗体的收入占比分别为73.13%、72.25%、94.84%
产品附加值	2018-2021年上半年毛利率均在80%以上，其中2020年、2021年上半年毛利率超过95%
生产工艺	重组蛋白表达，利用细胞作为蛋白表达的工厂，通过转入携带有目的蛋白基因片段的载体，利用细胞中的蛋白生产组件完成目的蛋白的生产，工艺环节包括细胞培养、细胞转染、蛋白纯化等； 抗体产品的开发是利用抗原刺激动物，动物免疫系统产生免疫反应，生成针对抗原的抗体，并通过后续的筛选和纯化手段获得不同类型的抗体产品，工艺环节包括免疫原制备、动物免疫、抗体纯化等； 重组蛋白、抗体的生产工艺与发行人较为相似
原材料及供应商	原材料包括实验耗材、生化试剂和实验动物等，主要供应商为前述原材料的生产厂商或贸易商
客户类型	药品研发企业、生命科学研究机构和生物技术公司的研发机构，2020年因新冠产品销售大幅增长，体外诊断工业客户增加
业务模式	销售模式以直销为主、经销为辅，同时有CRO模式
与发行人的可比程度	义翘科技的重组蛋白、抗体属于生物科技产业上游原料产品，与发行人诊断原料业务在产品类型、生产工艺、高附加值特点、以及直销为主的销售模式方面较为相似；同时，义翘科技2020年体外诊断工业客户增加，与发行人在客户类型上有重合；因此具有可比性

### 3) 百普赛斯

公司名称	北京百普赛斯生物科技股份有限公司（301080.SZ）
成立时间	2010年
上市地	创业板
业务规模	2020年营业收入为24,631.86万元，2021年1-6月经审阅的营业收入为17,511.96万元
销售市场	2020年，境内收入占比为32.11%，美洲区占比为44.46%，欧洲区占比为11.95%，亚太区占比为11.41%，非洲区占比为0.07%
产品结构	重组蛋白、检测服务、其他（含抗体、磁珠、酶产品）等，2018-2020年度重组蛋白的收入占比分别为98.00%、96.34%、89.25%
产品附加值	2018-2020年度、2021年1-6月毛利率均在90%左右
生产工艺	重组蛋白及抗体的工艺流程主要包括获取目的基因质粒构建和扩增、细胞转染、细胞培养、蛋白纯化及成品冻干等步骤，与发行人较为类似
原材料及供应商	原材料包括实验耗材、试剂，主要供应商为前述原材料的生产厂商或贸易商
客户类型	生物医药公司、生物科技公司 and 科研机构，2020年因新冠产品销售增长，体外诊断工业客户增加
业务模式	直销为主、经销为辅
与发行人的可比程度	百普赛斯的重组蛋白、抗体、磁珠、酶等属于生物科技产业上游原料产品，与发行人诊断原料业务在产品类型、生产工艺、高附加值特点、以及直销为主的销售模式方面较为相似；同时，百普赛斯2020年体外诊断工业客户增加，与发行人在客户类型上有重合；因此具有可比性

### 4) 纳微科技

公司名称	苏州纳微科技股份有限公司（688690.SH）
成立时间	2007年
上市地	科创板
业务规模	2020年营业收入为20,499.29万元，2021年1-6月营业收入为16,561.94万元
销售市场	2020年，境内收入占比为92.09%，境外为7.91%
产品结构	2020年度，药物分离纯化微球材料及技术服务、药物分离分析色谱柱及相关配套、光电领域用微球材料的收入占比分别为70.69%、12.95%、16.37%，均属于生物科技产业上游原料产品或服务；其中，“药物分离分析色谱柱及相关配套”中的“生物医药其他产品和服务”包括诊断用磁性微球的生产与销售，而磁性微球可用于抗原、抗体等生物分子的分离纯化
产品附加值	2018-2020年度、2021年1-6月毛利率均在80%左右
生产工艺	微球的工艺流程与发行人的抗原、抗体、分子诊断酶等存在差异
原材料及供应商	原材料包括金盐、Protein A配基、无水乙醇、杂化醇、二乙烯基苯等，主要供应商为前述原材料的生产厂商或贸易商
客户类型	主要有生物医药领域的医药生产企业、科研院所、色谱柱生产企业，以及平板显示领域的LCD生产厂家等，亦有部分体外诊断工业客户
业务模式	直销为主、经销为辅
与发行人的可比程度	纳微科技的微球与发行人诊断原料（如抗原、抗体、分子诊断酶）均属于生物科技产业上游原料，具有高附加值、直销为主的特点；其诊断用磁性微球业务属于体外诊断行业，客户群体包括体外诊断工业客户；因此综合来看，具有可比性

### 5) Meridian

公司名称	MERIDIAN BIOSCIENCE, INC.（股票代码 VIVO）
成立时间	1976年
总部所在地	美国俄亥俄州
上市地	NASDAQ
业务规模	2020年（会计期间为2019年10月1日-2020年9月30日）收入约为2.54亿美元
销售市场	诊断板块收入80.27%来自于美国，18.02%来自于欧洲、中东和非洲，其他地区收入占比1.72%。体外诊断原料板块收入28.21%来自于美国，43.86%来自于欧洲、北美和非洲，27.93%来自于其他区域
产品结构	诊断板块的细分业务包括开发、制造、销售和分销诊断试剂盒，产品用于部分胃肠道和呼吸道传染病检测，以及血铅水平检测。体外诊断原料相关的生命科学板块主要涉及制造和销售抗原、抗体、PCR酶和核苷酸等产品。诊断板块收入占比约为47.75%，体外诊断原料板块收入占比约为52.25%
产品附加值	2018-2020年度毛利率均在60%左右
生产工艺	不详
原材料及供应商	不详
客户类型	诊断板块的客户主要是经销/分销商，或终端用户；体外诊断原料板块的客户主要为体外诊断厂商
业务模式	主要是产品的研发、生产和销售，具体模式包括直销和经销

与发行人的可比程度	Meridian 体外诊断原料板块与发行人的体外诊断试剂原料业务在主要产品、高附加值特点、客户类型等方面较为相似，因此具有可比性
-----------	--

## （2）仪器类企业

### 1）Illumina

公司名称	ILLUMINA, INC.（股票代码 ILMN）
成立时间	1998 年 4 月
注册地	美国特拉华州
上市地	NASDAQ
业务规模	2020 年总收入约为 32.39 亿美元
销售市场	美国占比约 53.84%，欧洲、中东和非洲占比约 27.35%，大中华区占比约 10.56%，其他亚太地区占比约 8.24%
产品结构	产品包括测序仪、试剂及耗材，并在序列鉴定、基因型鉴定和基因表达等领域为客户提供服务
产品附加值	报告期内，毛利率均在 70%左右
生产工艺	不详
原材料及供应商	主要原材料包括电子和机械部件，生物和化学材料，主要供应商为前述原材料的生产厂商或贸易商
客户类型	基因研究中心、制药公司、学术机构、政府实验室和医院，以及制药、生物技术、商业分子诊断实验室和消费基因组公司
业务模式	运营模式包括向下游企业开放基础技术平台、二代测序仪器及相关试剂，下游企业负责研发临床应用，从而拓展产品应用领域，拉动产品销量，具有开放运营的特征，与发行人具有相似之处。
与发行人的可比程度	Illumina 的主要产品包括体外诊断仪器与试剂耗材，且其基因测序仪可适配不同测序试剂提供商的试剂盒，因此，从体外诊断仪器大类以及运营模式看，与发行人具有可比性。

### 2）华大智造

公司名称	深圳华大智造科技股份有限公司
成立时间	2016 年 4 月 13 日
上市地	已申报科创板
业务规模	2020 年总收入约为 27.80 亿元
销售市场	中国大陆及港澳台地区占比约为 32.51%，亚太区占比约为 25.37%，欧非区约为 28.24%，美洲区约为 13.88%
产品结构	基因测序仪及试剂、实验室自动化样本处理系统、实验室自动化流水线、样本处理耗材等
产品附加值	2018-2020 年度毛利率均在 50%以上
生产工艺	设备生产步骤主要包括组件装配、整机装配、整机调试等，试剂的生产步骤主要包括配液、搅拌、分装等
原材料及供应商	原材料主要包括光学器件、生化试剂、机械组件、自动化器件等，主要供应商为前述原材料的生产厂商或贸易商
客户类型	从事基因测序服务提供商，科研院所、诊断实验室等
业务模式	具有直销和经销两种销售模式。同时，合作伙伴可以在其仪器平台上针对

	不同应用场景开发测序试剂盒，具有开放运营仪器平台的特点，与发行人化学发光仪器平台的运营模式具有相似之处
与发行人的可比程度	华大智造的主要产品包括体外诊断仪器与试剂耗材，且其基因测序仪可适配不同测序试剂提供商的试剂盒，因此，从体外诊断仪器大类以及运营模式看，与发行人具有可比性。

### 3、发行人产品的市占率

（1）根据灼识咨询统计，2019年中国体外诊断试剂原料市场的规模为62.9亿元，发行人体外诊断原料在国内的销售规模为2.05亿元，据此测算，发行人市场份额约3.3%。同时，根据弗若斯特沙利文统计，中国体外诊断试剂原料市场中进口品牌占比约89%、国产品牌占比约11%<sup>22</sup>，参考此比例，发行人在中国体外诊断原料市场的国产品牌中约占29.7%的市场份额，处于领先地位。

根据发行人、诺唯赞、义翘科技、百普赛斯已披露的2021年上半年财务报表，其营业收入分别为11.03亿元、8.26亿元、6.35亿元、1.75亿元，净利润分别为7.19亿元、3.92亿元、4.43亿元、0.72亿元。发行人2021年上半年体外诊断原料的收入规模为9.28亿元，已超诺唯赞、义翘科技、百普赛斯的同期营业收入，因此2021年上半年，发行人体外诊断原料销售规模在四家企业中排名第1。

（2）目前化学发光免疫诊断设备的国产化率较低，以罗氏、雅培、西门子、贝克曼、希森美康、生物梅里埃等为代表的外资品牌仍占据绝大部分市场份额，但主要国产企业如迈瑞医疗、新产业、迈克生物、安图生物、亚辉龙、万泰生物等正在快速追赶。发行人化学发光仪器自2020年开始量产，累计销量与迈瑞医疗、新产业、安图生物等国内领先企业尚有差距，根据累计销量对比，发行人预计自身在此领域内的市占率尚低。

（3）发行人试剂解决方案开发平台的建立时间还不长，目前在项目数量上尚不具绝对优势，实现的销售收入也较小。该业务的主要产品为试剂半成品，主要销售给体外诊断试剂研发生产企业，具有定制开发特征，非标准化产品，暂无公开的市占率统计数据，但发行人根据自身销售规模，预计在该业务上的市占率尚低。

<sup>22</sup> 诺唯赞招股说明书援引了弗若斯特沙利文关于中国IVD原料市场中进口品牌、国产品牌的分项数据。

#### 4、同行业可比公司的主要财务数据

报告期内，同行业可比公司的主要财务数据如下：

单位：亿元

项目	期间	诺唯赞	义翘科技	百普赛斯	纳微科技	Meridian	Illumina	华大智造
总资产	2021.06.30	<b>21.35</b>	18.55	3.25	10.52	28.85	560.41	未披露
	2020.12.31	16.12	14.65	2.23	6.40	26.44	494.91	60.53
	2019.12.31	3.24	1.87	1.13	5.92	22.71	510.38	54.52
	2018.12.31	2.51	1.06	0.83	2.71	17.25	477.61	32.03
营业收入	2021年1-6月	<b>8.26</b>	6.35	1.75	1.66	9.61	143.35	未披露
	2020年度	15.64	15.96	2.46	2.05	16.55	211.34	27.80
	2019年度	2.68	1.81	1.03	1.30	14.02	247.17	10.91
	2018年度	1.71	1.39	0.70	0.82	14.66	228.75	10.97
毛利率	2021年1-6月	<b>86.82%</b>	95.63%	88.93%	80.40%	63.78%	70.57%	未披露
	2020年度	91.46%	96.88%	91.91%	83.43%	61.60%	68.01%	74.69%
	2019年度	84.32%	83.99%	88.46%	78.38%	59.06%	69.63%	51.87%
	2018年度	82.53%	83.53%	90.26%	80.92%	61.47%	69.01%	50.30%
净利润	2021年1-6月	<b>3.92</b>	4.43	0.72	0.65	2.45	21.51	未披露
	2020年度	8.22	11.28	1.16	0.73	3.01	42.8	2.56
	2019年度	0.26	0.36	0.11	0.21	1.70	69.06	-2.39

项目	期间	诺唯赞	义翘科技	百普赛斯	纳微科技	Meridian	Illumina	华大智造
	2018 年度	0.01	0.36	0.11	0.14	1.64	53.67	1.08
经营活动产生的现金流量净额	2021 年 1-6 月	<b>3.08</b>	3.90	0.53	0.23	未披露	34.56	未披露
	2020 年度	8.04	10.93	0.96	0.72	3.13	70.47	0.05
	2019 年度	0.15	0.42	0.20	0.21	2.52	73.32	-1.95
	2018 年度	-0.04	0.37	0.07	0.00	2.39	78.38	9.97
行业及市场地位		诺唯赞占据 2020 年中国分子类生物试剂市场约 4.0% 的市场份额，全球厂商中排名第五（前四名为赛默飞、凯杰、日本宝生物、BioRad），国内厂商中排名第一	义翘科技占据 2019 年中国重组蛋白试剂市场 4.9% 的份额，全球厂商中排名第三（前两名 R&D Systems 和 PeproTech），国内厂商中排名第一	百普赛斯占据 2019 年中国重组蛋白试剂市场 4.1% 的份额，全球厂商中排名第四（前三名为 R&D Systems、PeproTech、义翘科技），国内厂商中排名第二	纳微科技是少数几家可同时规模化制备无机和有机高性能纳米微球材料的公司之一；2019 年在中国色谱填料/层析介质市场的份额约 9.52%（排名靠前的为 GE Healthcare、Tosoh、Bio-Rad）	Meridian 是全球知名诊断原料企业，其生产的 TORCH 系列、呼吸道传染病系列、儿科传染病系列、肿瘤标志物抗原等在国际市场上具有很高口碑	Illumina 是基因测序解决方案的全球领导者，全球最大的基因测序设备生产商；Illumina 2019 年占全球测序行业上游市场的份额约 74.1%	华大智造 2019 年占全球测序行业上游市场份额约 3.5%，占中国测序行业上游市场份额约 27.88%。

注 1：Meridian、Illumina 原始数据货币单位均为美元，为方便计算，均采用当年末的汇率计算，2018-2020 年的汇率分别为 6.8632、6.9762、6.5249，2021 年上半年采用 2021 年 6 月 30 日的汇率，为 6.4601；

注 2：Meridian 的年度财务报告基准日为 9 月 30 日，因此 2020 年的数据为截至 2020 年 9 月 30 日的财务年度数据，2018-2019 年和 2020 年相同；

注 3：根据华大智造招股说明书，在全球范围内，目前具有自主研发并量产临床级高通量基因测序仪能力的企业主要有 Illumina、赛默飞及华大智造；

注 4：上表中可比公司行业及市场地位的相关内容来源于其招股说明书、问询函回复、年度报告等公开资料。



## 四、发行人销售情况和主要客户

### （一）主要产品和服务的销售情况

#### 1、主要产品的产能、产量与销量

##### （1）产能、产量和产能利用率

报告期内，公司主要产品的产能利用率如下：

项目		年度	单位	产能	产量	产能利用率
抗原及诊断酶		2021年1-6月	L	11,250.00	10,427.00	92.68%
		2020年度	L	19,500.00	17,841.00	91.49%
		2019年度	L	13,500.00	9,456.00	70.04%
		2018年度	L	13,500.00	10,778.00	79.84%
仪器及试剂半成品	化学发光免疫分析仪	2021年1-6月	台	600	576	96.00%
		2020年度	台	1,080	212	19.63%
	分子试剂半成品	2021年1-6月	万人份	2,805.00	2,702.01	96.33%
		2020年度	万人份	4,675.00	3,044.69	65.13%

注 1：抗原及诊断酶产品具有批量小、品种多的特点，每一批次因为产品种类和工艺不同，其产出存在较大差异，但生产过程都需要将细胞在培养容器中进行培养和诱导表达，因此以培养容器的利用率来反应公司的产能利用率；

注 2：抗原及诊断酶根据培养容器不同分为常规培养和发酵罐培养，其中发酵罐培养单位体积的产出量更大。公司为应对 2020 年快速增长的市场需求，更多的采用了发酵罐培养的方式进行生产；

注 3：抗体产品的生产过程主要包括细胞培养、分泌液富集、抗体检测、抗体纯化等工序，单品种生产量较小，生产过程没有明显的限制步骤，因此不适用产能利用率指标；

注 4：2018-2019 年公司仪器及试剂半成品业务规模较小，处于样机生产或小批量试生产阶段，因此不适用产能利用率指标；

注 5：上表中 2021 年 1-6 月的产能系按照半年度计算。

2018-2019年，公司抗原及诊断酶的产能利用率维持在 70%-80%的水平；2020 年度，公司为满足市场需求，购置生产设备，产能有所提升。同时，随着公司销售规模进一步扩大，以及新冠相关的产品需求大幅增长，产能利用率提升较快，2021 年上半年维持较高产能利用率。

2020 年度，公司在产品、技术和市场等方面经过长时间积累，仪器及试剂半成品开始规模化生产。化学发光免疫分析仪因为 2020 年刚开始量产，市场导入需要一定时间，产量和产能利用率相对较低；但 2021 年产销量即快速增长，产能利用率大幅上升。2020 年度和 2021 年上半年，公司试剂半成品产能和产量

较大,主要是因为全球新冠肺炎疫情爆发,新冠相关的诊断试剂半成品需求较大。新冠疫情爆发以后,公司为满足客户需求,凭借在体外诊断领域多年的积累,开发了新冠核酸检测用和新冠抗原免疫检测用的试剂半成品,客户可在此基础上进行加工形成试剂成品,大幅度降低了试剂开发难度。公司推出的试剂半成品满足了下游客户的迫切需求,特别是疫情严重、检测量大,但短期内又难以开发出稳定试剂的海外国家或地区,需求量较大。

2021年1-6月,公司化学发光免疫分析仪的销售推广取得市场的积极反馈,仅半年已生产576台、销售443台,产能利用率快速提升。公司试剂半成品的生产运作维持较高负荷,主要系新冠疫情维持起伏不定的态势,试剂半成品为下游试剂开发与量产新冠检测试剂提供简化、高效、便捷的方案,客户对公司试剂半成品的需求量不降反增。

## (2) 产量、销量和产销率

### ①体外诊断原料

报告期内,公司体外诊断原料的产销率如下:

项目	年度	单位	产量	销量	产销率
抗原	2021年1-6月	mg	422,960.55	294,424.39	69.61%
		ml	872,150.28	565,805.24	64.87%
	2020年度	mg	619,973.68	311,962.54	50.32%
		ml	370,589.86	177,268.41	47.83%
	2019年度	mg	379,108.99	307,665.81	81.15%
		ml	293,149.77	296,716.29	101.22%
	2018年度	mg	434,187.74	257,088.47	59.21%
		ml	694,262.59	558,272.51	80.41%
抗体	2021年1-6月	mg	11,327,195.55	6,484,528.39	57.25%
		ml	3,650,921.37	2,414,168.03	66.12%
	2020年度	mg	9,576,978.71	5,228,830.47	54.60%
		ml	2,122,047.36	2,146,722.09	101.16%
	2019年度	mg	3,993,765.32	2,934,756.33	73.48%
		ml	1,925,165.10	1,318,316.77	68.48%
	2018年度	mg	2,117,989.39	2,376,882.96	112.22%

项目	年度	单位	产量	销量	产销率
		ml	1,344,794.93	1,104,325.11	82.12%
诊断酶	2021年1-6月	ml	1,903,505.38	813,717.73	42.75%
		mg	7,690,000.00	5,194,300.00	67.55%
	2020年度	ml	2,716,852.84	1,101,725.64	40.55%
		mg	10,418,000.00	5,088,500.00	48.84%
	2019年度	ml	454,848.91	227,820.99	50.09%
		mg	552,320.00	535,100.00	96.88%
	2018年度	ml	197,522.24	90,020.82	45.58%
		mg	408,850.00	230,760.00	56.44%

注 1：公司产销率的计算过程中，是以产品最终形态的计量单位进行计量，主要为 mg 和 ml，而产能利用率中的产量是以培养及诱导表达环节培养液的体积 L 为计量单位，所以存在差异；

注 2：公司各产品计量单位存在差异，使用的计量单位包括 mg、ml 和 u，其中以 mg 和 ml 为主。上表按照不同计量单位区分列示各类产品，非同产品在不同计量单位之间的换算。

公司体外诊断原料种类齐全，不同客户在检测方法学、生产试剂品种、品控标准等方面存在差异，因此产品品类较多，具有批量小、品种多的特点。公司原料产品在低温下可长期保存，为保证全方位及时响应客户，控制批间差，每个品种的产品安排生产时通常会考虑较长一段时间的市场需求，当期产量一般大于销量，部分年份产销率相对较低。

此外，公司部分体外诊断试剂原料产出后会用于研发或生产其他产品，并非直接对外销售，因此部分产品产销率较低。

## ②仪器及试剂半成品

2020 年度、2021 年 1-6 月，公司化学发光免疫分析仪和分子试剂半成品的产销率如下：

项目	年度	单位	产量	销量	产销率
化学发光免疫分析仪	2021年1-6月	台	576	443	76.91%
	2020年度	台	212	183	86.32%
分子试剂半成品	2021年1-6月	万人份	2,702.01	2,319.37	85.84%
	2020年度	万人份	3,044.69	1,979.10	65.00%

2020 年，公司仪器及试剂半成品相关产品开始规模化生产，部分产品生产入库后尚未销售或下游客户尚未验收，所以产销率相对较低。

2021年1-6月，公司试剂半成品取得更多客户的验证，促进更多品类新冠产品实现对外销售，订单履行完成度高，产销率有所提升。同期，仪器产销量大幅增加，存在部分产成品尚未出库或下游客户尚未完成验收等情况，致使产销率较2020年度水平有所下降。

## 2、主营产品的销售收入情况

### （1）按产品和服务分类

报告期内，公司收入主要来自于体外诊断试剂原料、诊断仪器及试剂半成品的销售收入，按照产品和服务类型区分的收入构成情况如下：

单位：万元

项目		2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
体外诊断试剂原料	抗体	76,535.35	69.39%	39,156.73	36.68%	12,939.42	44.76%	10,042.20	45.38%
	抗原	5,541.70	5.02%	14,556.00	13.64%	11,322.69	39.17%	9,113.54	41.18%
	诊断酶	8,970.61	8.13%	27,876.81	26.11%	2,475.35	8.56%	1,987.68	8.98%
	其他	1,736.47	1.57%	2,205.48	2.07%	1,566.80	5.42%	853.83	3.86%
	小计	<b>92,784.12</b>	<b>84.12%</b>	<b>83,795.02</b>	<b>78.50%</b>	<b>28,304.27</b>	<b>97.92%</b>	<b>21,997.25</b>	<b>99.40%</b>
仪器及试剂半成品	仪器	4,322.75	3.92%	2,488.84	2.33%	133.13	0.46%	22.01	0.10%
	试剂半成品及其他	13,160.91	11.93%	20,267.06	18.99%	52.83	0.18%	1.21	0.01%
	小计	<b>17,483.66</b>	<b>15.85%</b>	<b>22,755.89</b>	<b>21.32%</b>	<b>185.96</b>	<b>0.64%</b>	<b>23.21</b>	<b>0.10%</b>
其他业务收入		<b>33.11</b>	<b>0.03%</b>	<b>199.92</b>	<b>0.19%</b>	<b>415.27</b>	<b>1.44%</b>	<b>110.29</b>	<b>0.50%</b>
合计		<b>110,300.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>106,750.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>28,905.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,130.76</b>	<b>100.00%</b>

2018-2019年，公司收入结构较为稳定，以体外诊断试剂原料销售为主，占比均超过95%；2020年度，公司仪器及试剂半成品收入大幅增长，占比提升较快，一方面是因为新冠疫情爆发，试剂半成品需求较大，销量和收入大幅增长；另一方面是因为公司全自动化学发光免疫分析系统开始量产销售，仪器收入有所增长。

2021年上半年，公司体外诊断试剂原料的销售额大幅增长，主要系公司通过产品升级，产品性能进一步提升，并且海外市场对新冠抗原检测试剂（用抗体检测抗原）的需求旺盛，促进公司抗体销售增幅较大。与此同时，新冠抗体检测（用抗原检测抗体）已非主要检测方式，国内外需求量均较小，致使公司抗原销

售额减少。此外，新冠核酸检测试剂受供给充足、市场竞争加剧及集采等因素影响出现大幅下降，导致公司分子诊断酶及试剂半成品亦降价明显，半年度销售额均有所下滑。2021年上半年，公司仪器业务的市场推广延续预期的良好势头，销量及收入增长较快。

## （2）按区域分类

报告期内，公司主营业务收入按区域分布如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	68,337.17	61.97%	65,291.86	61.28%	20,662.16	72.52%	15,102.64	68.58%
境外	41,930.61	38.03%	41,259.06	38.72%	7,828.08	27.48%	6,917.83	31.42%
合计	<b>110,267.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>106,550.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>28,490.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,020.47</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入主要来自于境内销售，2018-2019年占比约70%；2020年度、2021年1-6月境外销售收入占比均超38%，一方面，主要得益于公司海外市场布局不断完善、品牌知名度逐步提升，公司产品受到海外客户更大的青睐；另一方面，由于受全球新冠疫情影响，公司试剂原料和试剂半成品出口大幅增加。

## （3）按销售模式分类

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	100,591.49	91.22%	100,510.60	94.33%	27,010.96	94.81%	21,214.49	96.34%
经销	9,676.29	8.78%	6,040.32	5.67%	1,479.28	5.19%	805.98	3.66%
合计	<b>110,267.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>106,550.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>28,490.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,020.47</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司产品以直销为主，销售对象主要为体外诊断试剂生产企业、科研机构等。公司在开展海外销售时，部分地区存在客户数量多、需求复杂的情况，同时公司海外直销渠道建设尚不完善，因此部分业务借助当地经销商进行推介和销售。报告期内，公司经销模式的销售收入占比分别为3.66%、5.19%、5.67%和8.78%，占比较低。

### 3、主营产品销售价格变动情况

报告期内，公司主要产品的销售价格及变动情况如下：

项目	项目	单位	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
体外诊断试剂原料	抗体	元/mg	116.09	71.87	38.29	30.30
	抗原	元/mg	122.64	362.47	203.54	151.62
		元/ml	35.50	183.24	170.53	93.42
	诊断酶	元/ml	106.38	250.05	106.23	208.57
仪器及配套试剂半成品	化学发光免疫分析系统	万元/台	9.42	12.53	14.99	-
	分子试剂半成品	元/人份	2.56	8.57	19.10	-

注：公司产品主要以 mg、ml 两种计价单位，其中，抗体主要以 mg 计价，诊断酶以 ml 计价，抗原 mg、ml 两种计价单位均有。

#### （1）体外诊断试剂原料销售价格变动分析

公司体外诊断试剂原料品类较多，不同品类、同一品类不同应用的产品价格差异较大。尤其是抗体类产品，通用类阻断剂等产品销量大、单价低，在很大程度上拉低了整体抗体产品的均价。报告期内，公司体外诊断原料的定价策略未发生显著变化。2018-2020 年，受产品结构、客户单批次采购量变化等因素的影响，销售价格存在波动；2021 年上半年，下游新冠检测试剂行业竞争加剧，相关检测产品的价格呈现下降趋势，公司新冠抗原、诊断酶的销售价格也由此承压而出现一定程度的下调，具体分析请见本招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、发行人经营成果分析”之“（四）毛利及毛利率分析”之“3、主营业务毛利率分析”。

#### （2）诊断仪器及试剂半成品销售价格变动分析

报告期内，仪器价格存在波动，主要是因为早期仅少量研发机型投入市场，而研发机型单价高于后期量产的商业化机型；2018-2020 年度，试剂半成品价格存在波动，主要是因为各期销售品种、销量存在较大差异，销售价格不具有可比性。2021 年上半年，试剂半成品价格下跌，主要系检测试剂（以新冠检测为主）受供应量增加、竞争加剧等因素的影响而出现降价，致使试剂半成品联动降价。

## （二）报告期内主要客户情况

### 1、报告期内，公司前五大客户销售情况

报告期各期，公司前五大客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售收入	占营业收入的比例
2021年1-6月	1	浙江东方基因生物制品股份有限公司	25,252.52	22.89%
	2	杭州安旭生物科技股份有限公司	8,619.72	7.81%
	3	Rapigen Inc.	6,393.89	5.80%
	4	广州万孚生物技术股份有限公司	4,560.72	4.13%
	5	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	4,457.70	4.04%
	合计			<b>49,284.55</b>
2020年度	1	圣湘生物科技股份有限公司	14,861.54	13.92%
	2	INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ - IBMP	8,998.54	8.43%
	3	浙江东方基因生物制品股份有限公司	6,493.92	6.08%
	4	客户 A	4,172.82	3.91%
	5	迈克生物股份有限公司	4,113.11	3.85%
	合计			<b>38,639.93</b>
2019年度	1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	1,896.54	6.56%
	2	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	1,523.02	5.27%
	3	广州万孚生物技术股份有限公司	1,401.82	4.85%
	4	科美诊断技术股份有限公司	974.76	3.37%
	5	郑州安图生物工程股份有限公司	882.41	3.05%
	合计			<b>6,678.54</b>
2018年度	1	珠海丽珠试剂股份有限公司	1,398.37	6.32%
	2	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	799.83	3.61%
	3	艾康生物技术（杭州）有限公司	657.49	2.97%
	4	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	650.90	2.94%
	5	山东康华生物医疗科技股份有限公司	635.05	2.87%
	合计			<b>4,141.64</b>

注 1：上表中，客户收入包括其同一集团所属所有主体，即为合并口径；

注 2：INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ - IBMP、Fundação de Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde - FIOCRUC 为同一控制人控制的企业。

公司客户较为分散，单个客户销售额占比相对较小。报告期各期，公司前五

大客户销售额占当期营业收入比例分别为 18.69%、23.10%、36.20%和 44.68%，不存在对单一客户重大依赖的情况。2020 年度和 2021 年上半年，公司主要客户有所变化，主要是因为新冠诊断相关产品的销售额增加较大，使得客户结构产生一定变化。

2021 年 1-6 月，公司对东方生物（含其子公司）、杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“安旭生物”）、Rapigen Inc.和 PAUSTER INDUSTRIAL CO. LTD 的销售额及其占当期营业收入的比重大幅上升，主要系 2021 年以来新冠抗原检测试剂需求量大幅增加，该类试剂主要采用抗体检测抗原的方式，因此公司向东方生物（含其子公司）、安旭生物和 Rapigen Inc.销售的抗体产品销量增加，并向 PAUSTER INDUSTRIAL CO. LTD 新增抗体销售。

公司、控股股东、实际控制人、持有公司 5%以上股份的股东、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述客户不存在关联关系，亦不存在上述客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

## 2、新增前五大客户情况

公司客户数量众多，且主要客户相对稳定。报告期内，公司不存在新客户成为公司五大客户的情形。2020 年度和 2021 年上半年，因新冠病毒检测需求骤增，部分下游试剂厂家向公司采购新冠病毒检测相关的原料或试剂半成品规模大幅增加，前三大客户的销售占比均超过 5%，包括圣湘生物及其子公司、INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ – IBMP 与 Funda opara o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde – FIOTEC，东方生物及其子公司，安旭生物和 Rapigen Inc.。

其中，圣湘生物、东方生物、**安旭生物**均为科创板上市公司，**圣湘生物、东方生物**是国内分子诊断领域的龙头企业，安旭生物是国内 POCT 试剂及仪器领域较为领先的企业之一；Rapigen Inc 是一家韩国 IVD 企业，早期已与公司建立合作关系并向公司采购抗原、抗体相关产品，2017-2019 年交易规模较小，2020 年因新冠产品采购增加致使交易额超 2,500 万元；IBMP 与 FIOTEC 及其关联方在 2018-2019 年亦有向公司采购，但交易规模较小。上述三家境外公司的相关情



况如下：

（1）Rapigen 的基本情况及与发行人的合作情况

Rapigen 是一家位于韩国的快速检测领域的领先企业，其主营产品为体外快速诊断试剂，已向全球约 40 多个国家或地区供应。Rapigen 与发行人自 2012 年开始合作，主要向发行人采购抗原、抗体等诊断试剂原料。2020 年以来疫情导致新冠检测试剂在海外地区相对紧俏，Rapigen 向公司采购的规模迅速上升，2021 年抗体采购额增长尤为显著。报告期内的主要采购情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
抗体	6,393.78	1,849.37	153.06	112.29
抗原	-	688.53	1.25	5.13
其他	0.11	-	-	-
合计	<b>6,393.89</b>	<b>2,537.90</b>	<b>154.31</b>	<b>117.42</b>

（2）IBMP、FIOTEC 的基本情况及与发行人的合作情况

IBMP、FIOTEC 两家客户均为巴西 FIOCRUZ 基金会的下属单位，承担巴西国内新冠病毒检测试剂的开发和供应。新冠疫情爆发以后，上述两家客户向公司采购新冠核酸检测试剂核心组分，采购量较大。

巴西 FIOCRUZ 基金会是巴西最大的公共卫生机构，作为 WHO 的长期与会机构，其下属医院承担了巴西传染病的防疫教育、病原分离、疫苗研制与相关研发等职能，在公共政策、医药、疾病控制、健康产业新技术研发方面具有举足轻重的影响力。

IBMP、FIOTEC 的基本情况如下：

项目	新增前五大客户一	新增前五大客户二
公司名称	INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ - IBMP	Funda opara o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde - FIOTEC
成立时间	1999 年 8 月 4 日	1998 年 1 月 22 日
经营范围	药物制剂制造、高等教育与研究生教育、专业发展与管理培训等	为公共卫生项目提供创新解决方案

IBMP 与发行人自 2015 年开始合作、FIOTEC 自 2012 年开始与发行人合作、IBMP、FIOTEC 之实际控制人 FIOCRUZ 自 2010 年开始与发行人合作，主要向

发行人采购 PCR 试剂半成品、诊断酶、抗原等产品。报告期内，前述客户的主要采购如下：

单位：万元

公司名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ - IBMP	2,241.15	4,607.81	0.31	0.37
Funda opara o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde - FIOTEC	-	4,390.73	2.47	-
Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ	-	-	-	2.47

2018-2019年，前述客户与发行人的合作主要基于研发测试需求，销售金额较小；2020年度，由于新冠疫情影响，前述客户对开发新冠检测试剂所需的试剂核心组分（分子诊断类）的需求大量提升，采购量加大，成为了发行人2020年度第二大客户。2021年1-6月，境外地区新冠病毒抗原检测规模大幅上升，对新冠病毒核酸检测形成了有效替代，致使前述客户采购分子类试剂半成品的规模有所下降，不再是发行人前五大客户。

### 3、客户与供应商重叠的情形

报告期内，公司存在客户与供应商重叠的情况，当期销售、采购金额均超过10万元（2021年上半年未有达到该标准的客户/供应商）的主要有厦门市波生生物技术有限公司（以下简称“波生生物”）、Artron BioResearch Inc.、北京佰桥瑞景生物科技有限公司等，具体情况如下：

单位：万元

2020年度					
序号	客户/供应商名称	类型	销售/采购内容	金额	占比
1	厦门市波生生物技术有限公司	销售	抗原、抗体	110.06	0.10%
		采购	生化试剂	387.08	3.40%
2	上海杰一生物技术有限公司	销售	抗体	49.42	0.05%
		采购	实验耗材	11.81	0.10%
3	生工生物工程（上海）股份有限公司	销售	诊断酶	47.05	0.04%
		采购	生化试剂、实验耗材	47.36	0.42%
4	北京佰桥瑞景生物科技有限公司	销售	抗体	45.24	0.04%
		采购	生化试剂	90.40	0.79%
5	深圳市雅为世纪科技有限	销售	抗体	11.73	0.01%

	公司	采购	生化试剂	32.69	0.29%
<b>2019 年度</b>					
序号	客户/供应商名称	类型	销售/采购内容	金额	占比
1	Artron BioResearch Inc.	销售	抗原、抗体	248.99	0.86%
		采购	生化试剂	32.54	1.06%
2	BiosPacific Inc.	销售	抗体	168.21	0.58%
		采购	生化试剂	26.41	0.86%
3	厦门市波生生物技术有限公司	销售	抗原、抗体	66.29	0.23%
		采购	生化试剂	26.90	0.87%
4	Fitzgerald Industries International	销售	抗体、抗原	45.18	0.16%
		采购	生化试剂	13.71	0.45%
5	北京佰桥瑞景生物科技有限公司	销售	抗体	26.27	0.09%
		采购	生化试剂	26.03	0.85%
6	深圳市雅为世纪科技有限公司	销售	抗体	21.23	0.07%
		采购	生化试剂	17.57	0.57%
<b>2018 年度</b>					
序号	客户/供应商名称	类型	销售/采购内容	金额	占比
1	Artron BioResearch Inc.	销售	抗原、抗体	313.43	1.42%
		采购	生化试剂	34.64	1.02%
2	Fitzgerald Industries International	销售	抗体、抗原	81.99	0.37%
		采购	生化试剂	30.24	0.89%
3	BiosPacific Inc.	销售	抗体	54.22	0.25%
		采购	生化试剂	25.32	0.75%
4	厦门市波生生物技术有限公司	销售	抗原、抗体	36.01	0.16%
		采购	生化试剂	32.99	0.97%
5	北京佰桥瑞景生物科技有限公司	销售	抗体	19.88	0.09%
		采购	生化试剂	52.77	1.56%
6	深圳市雅为世纪科技有限公司	销售	抗体	10.65	0.05%
		采购	生化试剂	65.10	1.92%

前述客户或供应商的简要情况如下：

(1) 厦门市波生生物技术有限公司

波生生物主要产品包括化学发光检测试剂、POCT 检测试剂，以及生物活性原材料，产品涵盖传染病系列、肿瘤标志物系列、药物滥用系列、激素系列、心

脑疾病系列、炎症系列等几十个品种。公司与波生生物自 2008 年便开始有交易往来，合作历史悠久，互为重要合作伙伴。发行人主要向波生生物采购生物活性原材料用于生产和研发；同时，波生生物亦向发行人采购抗原、抗体等原料用于生产诊断试剂。

#### （2）生工生物工程（上海）股份有限公司

报告期内，公司在向客户生工生物工程（上海）股份有限公司销售诊断的同时，亦会向其采购少量生化试剂与实验耗材，采购规模较小。采购内容为相关单抗、校准品等，主要用于研发测试及产品性能比对。

#### （3）Artron BioResearch Inc.

Artron BioResearch Inc.成立于 2002 年，是一家总部位于加拿大的体外诊断企业，产品覆盖各类检测试剂及相关原料。发行人自 2010 年开始便与 Artron BioResearch Inc.展开合作，主要向其销售抗原、抗体，同时也会向其采购部分重组蛋白。

#### （4）北京佰桥瑞景生物科技有限公司等代理商

北京佰桥瑞景生物科技有限公司、深圳市雅为世纪科技有限公司、BiosPacific Inc.（美国）、Fitzgerald Industries International（美国）、上海杰一生物技术有限公司等主要从事生物试剂代理业务，代理多品牌的基础生化试剂、抗原、抗体、耗材、检测服务等产品和服务。发行人向其采购所需的生化试剂的同时，也向其出售抗体、抗原等原料产品。

综上所述，发行人存在客户与供应商重叠的现象符合行业特点和商业惯例，具有合理性。

### 4、报告期各期各细分产品主要客户情况

报告期各期，发行人主要销售产品为抗体、抗原、诊断酶等试剂原料，占主营业务收入的比重较高；试剂半成品销售规模于 2020 年度大幅提升，2021 年上半年较 2020 年同期略有增加；仪器主要于 2020 年下半年开始放量，2021 年上半年增长较快。报告期各期，发行人试剂原料和试剂半成品的的主要客户情况如下：

## (1) 抗体

报告期各期，抗体产品收入前五大客户如下：

单位：万元

年度	排名	客户名称	销售金额	占比
2021年 1-6月	1	浙江东方基因生物制品股份有限公司	25,196.06	32.92%
	2	杭州安旭生物科技股份有限公司	8,594.74	11.23%
	3	Rapigen Inc.	6,393.78	8.35%
	4	MYLAB DISCOVERY SOLUTIONS PRIVATE LIMITED	3,079.81	4.02%
	5	广州万孚生物技术股份有限公司	1,805.10	2.36%
	合计			<b>45,069.48</b>
2020年度	1	浙江东方基因生物制品股份有限公司	6,292.19	16.07%
	2	Rapigen Inc.	1,849.37	4.72%
	3	杭州安旭生物科技股份有限公司	1,495.31	3.82%
	4	杭州博拓生物科技股份有限公司	1,331.92	3.40%
	5	北京热景生物技术股份有限公司	1,241.43	3.17%
	合计			<b>12,210.21</b>
2019年度	1	广州万孚生物技术股份有限公司	867.12	6.70%
	2	Premier Medical Corporation Limited	612.48	4.73%
	3	重庆中元生物技术有限公司	539.34	4.17%
	4	迈克生物股份有限公司	488.48	3.78%
	5	基蛋生物科技股份有限公司	430.28	3.33%
	合计			<b>2,937.70</b>
2018年度	1	迈克生物股份有限公司	365.09	3.64%
	2	重庆中元生物技术有限公司	319.26	3.18%
	3	Aspen Laboratories Private Limited	318.57	3.17%
	4	山东康华生物医疗科技股份有限公司	305.40	3.04%
	5	广州万孚生物技术股份有限公司	301.66	3.00%
	合计			<b>1,609.98</b>

注：上述客户包括其同一集团所属所有主体，即为合并口径，下同。

## (2) 抗原

报告期各期，抗原产品收入前五大客户如下：

单位：万元

年度	排名	客户名称	销售金额	占比
2021年 1-6月	1	迈克生物股份有限公司	606.34	10.94%
	2	珠海丽珠试剂股份有限公司	513.19	9.26%
	3	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	467.19	8.43%
	4	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	324.16	5.85%
	5	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	312.83	5.64%
	合计			<b>2,223.71</b>
2020年度	1	珠海丽珠试剂股份有限公司	1,280.16	8.79%
	2	广州万孚生物技术股份有限公司	1,200.85	8.25%
	3	三诺生物传感股份有限公司	951.60	6.54%
	4	Rapigen Inc.	688.53	4.73%
	5	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	616.06	4.23%
	合计			<b>4,737.21</b>
2019年度	1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	1,554.71	13.73%
	2	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	1,232.55	10.89%
	3	科美诊断技术股份有限公司	927.48	8.19%
	4	郑州安图生物工程股份有限公司	607.14	5.36%
	5	ViroStat	558.27	4.93%
	合计			<b>4,880.14</b>
2018年度	1	珠海丽珠试剂股份有限公司	1,049.16	11.51%
	2	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	481.79	5.29%
	3	艾博生物医药（杭州）有限公司	421.87	4.63%
	4	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	362.69	3.98%
	5	科美诊断技术股份有限公司	353.86	3.88%
	合计			<b>2,669.37</b>

## (3) 诊断酶

报告期各期，诊断酶产品收入前五大客户如下：

单位：万元

年度	排名	客户名称	销售金额	占比
2021年 1-6月	1	圣湘生物科技股份有限公司	2,964.42	33.05%
	2	迈克生物股份有限公司	1,952.91	21.77%
	3	Trivitron Healthcare Pvt. Ltd.	877.75	9.78%

年度	排名	客户名称	销售金额	占比
	4	Himedia Laboratories Private Limited	552.77	6.16%
	5	重庆中元生物技术有限公司	291.89	3.25%
	合计		<b>6,639.74</b>	<b>74.02%</b>
2020 年度	1	圣湘生物科技股份有限公司	14,861.54	53.31%
	2	迈克生物股份有限公司	3,532.90	12.67%
	3	苏州新波生物技术有限公司	1,859.15	6.67%
	4	Himedia Laboratories Private Limited	957.35	3.43%
	5	深圳华大基因股份有限公司	817.35	2.93%
	合计		<b>22,028.29</b>	<b>79.02%</b>
2019 年度	1	艾康生物技术（杭州）有限公司	543.48	21.96%
	2	圣湘生物科技股份有限公司	330.10	13.34%
	3	广州安必平医药科技股份有限公司	211.60	8.55%
	4	中山大学达安基因股份有限公司	162.02	6.55%
	5	亚能生物技术（深圳）有限公司	109.17	4.41%
	合计		<b>1,356.38</b>	<b>54.80%</b>
2018 年度	1	圣湘生物科技股份有限公司	565.72	28.46%
	2	艾康生物技术（杭州）有限公司	355.76	17.90%
	3	广州安必平医药科技股份有限公司	218.33	10.98%
	4	安徽安龙基因科技有限公司	110.45	5.56%
	5	亚能生物技术（深圳）有限公司	63.06	3.17%
	合计		<b>1,313.32</b>	<b>66.07%</b>

## (4) 试剂半成品

2020 年度及 2021 年上半年，试剂半成品产品收入前五大客户如下：

单位：万元

年度	排名	客户名称	销售金额	占比
2021 年 1-6 月	1	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	2,260.62	17.18%
	2	客户 A	2,067.83	15.71%
	3	INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ-IBMP	1,803.61	13.70%
	4	Bio-Gram Diagnostics GmbH	1,666.31	12.66%
	5	圣湘生物科技股份有限公司	1,358.29	10.32%
	合计		<b>9,156.65</b>	<b>69.57%</b>
2020 年度	1	INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR	8,993.01	44.37%

年度	排名	客户名称	销售金额	占比
		DO PARANÁ-IBMP		
	2	客户 A	3,767.27	18.59%
	3	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	3,274.51	16.16%
	4	POCT Services Pvt. Ltd	1,418.80	7.00%
	5	ANGSTROM BIOTECH PVT. LTD.	934.87	4.61%
		合计	<b>18,388.46</b>	<b>90.73%</b>



### （5）主要客户基本情况

上述客户的主营业务、股权结构、实际控制人、注册及经营地址、经营规模、行业地位等情况如下：

序号	客户名称	向发行人采购主要产品	主营业务	股权结构	实际控制人	注册地址	经营规模	行业地位
1	浙江东方基因生物制品股份有限公司	抗体	体外快速诊断试剂研发、生产、销售	安吉福浪莱进出口贸易有限公司持股 19.50%，Fangs Holdings Limited Liability Company 持股 18.75%，安吉涌威投资合伙企业（有限合伙）持股 10.31%，上海祥禾涌安股权投资合伙企业（有限合伙）持股 9.42%，浙江永石股权投资合伙企业（有限合伙）持股 6.90%，其他合计持股 35.12%	方效良、方剑秋、方炳良	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段 3787 号	2020 年度营业收入 32.65 亿元，归母净利润 16.77 亿元	在 POCT 即时诊断国际市场能够与跨国体外诊断行业巨头竞争，并在细分市场占据一定规模市场份额
2	Rapigen Inc.	抗体、抗原	体外快速诊断试剂研发、生产、销售	商业秘密	Park Jaeku	4F, 16, LS-ro 91beon-gil, dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	主要产品已向全球约 40 多个国家/地区供应	快速检测领域的领先者
3	杭州安旭生物科技股份有限公司	抗体	POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售	杭州艾旭控股有限公司持股 35.83%，凌世生持股 33.50%，马华祥持股 15.50%，杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙）持股 12.50%，姜学英持股 2.67%	凌世生、姜学英	浙江省杭州市莫干山路 1418-50 号 4 幢 3 层（上城科技工业基地）	2020 年半年度，营业收入 3.08 亿元，归母净利润 1.72 亿元	国内少数几家在 POCT 国际市场能够与跨国体外诊断行业巨头竞争的中国体外诊断产品供应商之一
4	杭州博拓生物科技股份有限公司	抗体	POCT 诊断试剂的研发、生产和销售	杭州拓康投资有限公司持股 31.12%，于秀萍持股 22.28%，杭州康宇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）持股 15.00%，李起富持股 7.50%，陈音龙持股 5.00%，其他合计持股 19.10%	陈音龙、于秀萍、陈宇杰	杭州市余杭区中泰街道富泰路 17 号	2020 年度营业收入 8.65 亿元，归母净利润 4.35 亿元	近年来，发行人体外诊断产品销售规模快速增长，市场份额不断提升
5	北京热景生物技术股份有限公司	抗体	体外诊断试剂及仪器研发、生产和销售	林长青持股 23.55%，周铎持股 9.48%，北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）持股 6.01%，杭州迪通创健股权投资基金管理	林长青	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街 9 号 9 幢	2020 年度营业收入 5.14 亿元，归母净利润 1.12 亿元	国内体外诊断领域主要供应商之一，在肝炎肝癌早期诊断领域处于行业领先水平

序号	客户名称	向发行人采购主要产品	主营业务	股权结构	实际控制人	注册地址	经营规模	行业地位
				有限公司—浙江大健康产业股权投资基金（有限合伙）持股 5.60%，其他合计持股 54.49%				
6	广州万孚生物技术股份有限公司	抗体、抗原	体外诊断设备研发生产	李文美持股 22.96%，王继华持股 13.13%，广州汇垠天粤股权投资基金管理有限公司持股 12.10%，香港中央结算有限公司持股 6.03%，其他合计持股 45.79%	李文美、王继华	广州市萝岗区科学荔枝山路 8 号	2020 年度营业收入 28.11 亿元，归母净利润 6.34 亿元	国内 POCT 头部厂家
7	Premier Medical Corporation Limited	抗体	体外诊断检测	商业秘密	Nilesh Mehta	Shed No. A-1/302, GIDC, Sarigam, Valsad, Gujarat, India, 396155.	公司在印度、非洲、欧洲和南美建立了强大的分销网络，并与领先的医疗公司建立了战略合作关系	海外知名 POCT 企业
8	重庆中元生物技术有限公司	抗体	体外诊断试剂的研发和生产、销售	重庆中元汇吉生物技术有限公司持股 100%	吉权	重庆市九龙坡区科园四街 70-1、70-2 号 J 座 3 层	中元汇吉集团在境外多国设立办事处，其产品已覆盖全球近 100 个国家，遍及亚洲、南美洲、北美洲、欧洲、非洲五大洲	重庆医疗器械领域的龙头企业、重庆制造企业 100 强
9	迈克生物股份有限公司	抗体、诊断酶	体外诊断试剂及仪器研发、生产和销售	唐勇持股 12.22%，郭雷持股 8.32%，王登明持股 8.18%，刘启林持股 5.95%，香港中央结算有限公司持股 5.27%，其他合计持股 68.38%	唐勇	成都市高新区百川路 16 号	2020 年度营业收入 37.04 亿元，归母净利润 7.94 亿元	国内生化和发光的头部厂家
10	基蛋生物科技股份有限公司	抗体	体外诊断试剂、仪器研发、生产、销售	苏恩本持股 39.52%，其他合计持股 60.48%	苏恩本	南京市六合区沿江工业开发区博富路 9 号	2020 年度营业收入 11.23 亿元，归母净利润 3.05 亿元	POCT 头部厂家
11	Aspen Laboratories Private Limited	抗体	体外诊断检测	商业秘密	Dr. Jindal	B-82, G.T. Karnal Road Indl. Area	2020 年营业收入超过 2,000 万美元	IVD 老牌厂家
12	山东康华生物医疗科技股份有限公司	抗体、抗原	体外诊断试剂、检验分析仪器等产品研发、生产、销售	青岛恒健企业管理咨询有限公司持股 56.5858%，杨致亭持股 27.5585%，其他合计持股 15.8557%	杨致亭	潍坊经济开发区月河路 699 号	已注册产品达 400 余种，销售网络遍及全球 120 多个国家和地区	老牌 POCT 厂家，主打 Torch，呼吸道等系列

序号	客户名称	向发行人采购主要产品	主营业务	股权结构	实际控制人	注册地址	经营规模	行业地位
13	艾博生物医药（杭州）有限公司	抗体、抗原	雅培制药公司国内子公司，主要从事研究、开发、生产体外诊断试剂	RICH HORIZONS INTERNATIONAL LIMITED 持股 100%	RICH HORIZONS INTERNATIONAL LIMITED	浙江省杭州经济技术开发区 12 号大街（东）198 号	雅培制药公司 2020 年度营业收入超过 2,000 亿元，归母净利润近 300 亿元	雅培制药公司是即时解决方案的全球领导者
14	珠海丽珠试剂股份有限公司	抗原	体外诊断试剂研发、生产、销售	珠海正禾企业有限公司持股 60.5750%，丽珠医药集团股份有限公司持股 39.4250%	朱保国	珠海市香洲区同昌路 266 号 1 栋	2020 年度营业收入 13.94 亿元，净利润 4.69 亿元	中国最早的体外诊断试剂制造企业之一，国家高新技术企业
15	三诺生物传感股份有限公司	抗原	利用生物传感技术研发、生产、销售即时检测（POCT）产品	李少波持股 25.24%，车宏莉持股 21.90%，香港中央结算有限公司 6.16%，其他合计持股 46.70%	李少波	长沙高新技术产业开发区谷苑路 265 号	2020 年度营业收入 20.15 亿元，归母净利润 1.87 亿元	头部的血糖仪厂家
16	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	抗原	主要从事研发、生产及销售系列全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂	西藏新兴产业投资管理有限公司持股 26.95%，天津红杉聚业股权投资合伙企业（有限合伙）持股 15.67%，饶微持股 13.73%，其他合计持股 43.65%	翁先定	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 23 号新产业生物大厦二十一 层	2020 年度营业收入 21.95 亿元，归母净利润 9.39 亿元	公司奠定了国内全自动化学发光免疫定量分析领域的领先地位，打破了国际知名诊断企业对该领域的垄断
17	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	抗原	覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大领域	Smartco Development Limited 持股 26.90%，Magnifice（HK）Limited 持股 24.43%，香港中央结算有限公司持股 5.83%，其他合计持股 66.84%	李西廷、徐航	深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层	2020 年度营业收入 210.26 亿元，归母净利润 66.58 亿元	中国发光与生化检测产品头部厂商之一
18	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	抗原	临床实验室整体解决方案	胡鹏辉持股 43.60%，深圳市普惠众联实业投资有限公司持股 9.12%，其他合计持股 47.28%	胡鹏辉	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区 1 栋	2020 年度营业收入 9.99 亿元，归母净利润 2.11 亿元	国内较早实现磁微粒吡啶酯化学发光免疫分析仪及配套试剂产业化的企业，填补了国内市场空白
19	科美诊断技术股份有限公司	抗原	体外诊断试剂研发生产销售	宁波保税区英维力企业管理合伙企业（有限合伙）持股 26.93%，上海沛禧投资管理合伙企业（有限合	李临	北京市海淀区永丰基地丰贤中路 7 号北科现代制造园孵化楼一层、六层	2020 年度营业收入 4.18 亿元，归母净利润 1.17 亿元	国内首个全面掌握光激化学发光技术并实现产业化的企业

序号	客户名称	向发行人采购主要产品	主营业务	股权结构	实际控制人	注册地址	经营规模	行业地位
				伙)持股 11.33%，横琴君联致康投资企业（有限合伙）持股 10.38%，LOYAL CLASS LIMITED 持股 6.61%，中金康瑞壹期（宁波）股权投资基金合伙企业（有限合伙）持股 5.66%，深圳市平安置业投资有限公司持股 5.66%，其他合计持股 33.43%				
20	郑州安图生物工程股份有限公司	抗原	原材料（抗原、抗体）生产	郑州安图实业集团股份有限公司持股 55.11%，Z&F INTERNATIONAL TRADING LIMITED 持股 13.12%，香港中央结算有限公司 5.09%，其他合计持股 26.68%	王拥军	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	2020 年度营业收入 29.78 亿元，归母净利润 7.48 亿元	国内发光头部厂家
21	ViroStat	抗原	主要提供传染病研究抗体相关试剂	商业秘密	Douglas McAllister	Portland ME 04104-8522	可提供 500 多种传染病试剂	老牌美国本土传染病原料厂家
22	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	抗原、试剂半成品	医疗器械产品	商业秘密	Jakir Bhai	Meril Park, D1-D3, Survey No. 135/2/B & 174/2, Mukatanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Gujarat, India.	年营业额达 5-10 亿卢比	规模较大，IVD 头部厂家
23	上海科华生物工程股份有限公司	抗原	IVD、体外诊断试剂与机器	珠海保联资产管理有限公司持股 18.63%，其他合计持股 82.37%	珠海市人民政府国有资产监督管理委员会	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2020 年度营业收入 41.55 亿元，归母净利润 6.75 亿元	主要产品国内市场占有率名列前茅
24	圣湘生物科技股份有限公司	诊断酶	体外诊断试剂及仪器，以及第三方医学检验服务业务	戴立忠持股 31.62%，安徽志道投资有限公司持股 10.76%，朱锦伟持股 8.51%，湖南圣维投资管理有限公司持股 6.28%，上海礼颐投资管理合伙企业（有限合伙）-苏州礼瑞股权投资中心（有限合伙）持股	戴立忠	长沙高新技术产业开发区麓松路 680 号	2020 年度营业收入 47.63 亿元，归母净利润 26.17 亿元	核酸试剂的头部厂家

序号	客户名称	向发行人采购主要产品	主营业务	股权结构	实际控制人	注册地址	经营规模	行业地位
				5.63%，陈文义持股 5.56%，其他合计持股 31.64%				
25	苏州新波生物技术有限公司	诊断酶	体外诊断试剂、仪器的研发、生产、销售	珀金埃尔默医学诊断产品（上海）有限公司持股 100%	PERKINE LMER IVD PTE. LTD.	江苏省太仓经济开发区太平北路 115 号	母公司珀金埃尔默公司 2020 年度，营业收入超过 200 亿元，归母净利润近 50 亿元	珀金埃尔默公司是全球最主要的科学仪器供应商之一
26	Himedia Laboratories Private Limited	诊断酶	培养基和分子业务	商业秘密	商业秘密	23, Vadhani Industrial Estate, L.B.S. Marg, Mumbai - 400 086, India.	在 140 多个国家/地区开展业务	全球知名培养基公司
27	深圳华大基因股份有限公司	诊断酶	提供基因组学类的诊断和研究服务	深圳华大基因科技有限公司持股 35.94%，深圳前海华大基因投资企业(有限合伙)持股 9.38%，其他合计持股 54.68%	汪健	广东省深圳市盐田区洪安三街 21 号华大综合园 7 栋 7-14 层	2020 年度营业收入 84.32 亿元，归母净利润 20.80 亿元	中国基因行业的领先企业
28	艾康生物技术（杭州）有限公司	诊断酶	体外诊断仪器及试剂	LBI INC.持股 100%	LBI INC.	杭州市西湖区振中路 210 号	为全球 140 多个国家和地区的客户提供产品解决方案和技术支持服务	通过美国 FDA、欧洲 CE、ISO13485 三大国际权威认证的生物诊断公司
29	广州安必平医药科技股份有限公司	诊断酶	体外诊断试剂、仪器、耗材	蔡向挺持股 21.23%，广州市凯多投资咨询中心（有限合伙）持股 13.88%，诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）持股 6.58%，余江县乾靖企业管理中心（有限合伙）持股 6.49%，其他合计持股 51.82%	蔡向挺	广州高新技术产业开发区南翔三路 11 号自编 7 栋	2020 年度营业收入 3.75 亿元，净利润 0.85 亿元	HPV 核酸试剂老牌厂家
30	中山大学达安基因股份有限公司	诊断酶	PCR 检测试剂盒	广州中大控股有限公司 16.63%，广州中大控股有限公司持股 15.00%，其他合计持股 68.37%	广州市人民政府	广州市高新技术产业开发区香山一路 19 号	2020 年度营业收入 53.41 亿元，归母净利润 24.49 亿元	核酸试剂头部厂家
31	亚能生物技术（深圳）有限公司	诊断酶	分析诊断试剂	上海复星医药（集团）股份有限公司持股 50.1084%，亚能投资有限公司持股 46.7591%，深圳前海志投投资企业（有限合伙）持股 3.1325%	复星控股有限公司	深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地格雅科技大厦 1 栋 712	2020 年度，母公司复星医药营业收入 303.07 亿元，归母净利润 36.63 亿元	复星集团子公司
32	安徽安龙基因科技有限公司	诊断酶	检测试剂和临检中心	北京安龙因生物技术有限公司持股 43.0837%，刘彤持股 12.8497%，	张凤英	合肥市庐阳工业区阜阳路与北城大道交口创智	产品 200 余项，目前已申请 50 多项发明	由安龙生命科学基金携手清华大学医学院

序号	客户名称	向发行人采购主要产品	主营业务	股权结构	实际控制人	注册地址	经营规模	行业地位
				合肥中安庐阳创业投资基金合伙企业（有限合伙）持股 7.8736%，北京中岭燕园创业投资中心（有限合伙）持股 7.0862%，宣城火花科技创业投资有限公司持股 6.1541%，北京京工弘元创业投资中心（有限合伙）持股 5.5115%，其他合计持股 17.4412%		天地 A6 号 1-5 层	专利	共同发起成立的高科技生物医药企业
33	INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ - IBMP	试剂半成品	健康解决方案的技术开发、创新和工业生产	巴西公共卫生研究机构奥斯瓦尔多·克鲁兹基金会与巴西巴拉那州政府合资成立	巴西巴拉那州政府	Rua Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775, CIC, Curitiba - PR	2020 年半年度，营业收入超 2,000 万美元	巴西本土知名分子诊断试剂厂家
34	客户 A	试剂半成品	体外诊断	商业秘密	商业秘密	德国	商业秘密	德国当地知名的体外诊断产品贸易商
35	POCT Services Pvt. Ltd	试剂半成品	诊断整体解决方案制造和贸易	商业秘密	Saurabh Garg	298-281, Transport Nagar, Kanpur Road, Adjacent Transport Nagar Metro Station Lucknow - 226012 (U.P), India	年营业额达 10-50 亿卢比	商业秘密
36	ANGSTROM BIOTECH PVT. LTD.	试剂半成品	经营 IVD 试剂盒业务	商业秘密	Rahul Yodav	24/01/2000 G1-1035, Phase III, RIICO Industrial, Bhiwadi-India	年营业额达 40-50 亿卢比	商业秘密
37	MYLAB DISCOVERY SOLUTIONS PRIVATE LIMITED	抗体	开发和商业化分子诊断检测试剂盒	HASMUKH RAWAL、SOHANRAJ RAVIKANT、JAYKUMAR RAYANADE、SHAILENDRA BALASAHEB KAWADE、Rahul Subhash Patil	HASMUKH SOHANRAJ RAWAL	FLAT NO. 4, PARK AVENUE NEAR SHRADHA HOSPITAL BHANGARWADI LONAVALA Pune MH 410401 IN	截至 2020 年 3 月 31 日的财年，营业收入为 1 千万-10 亿卢比	印度知名的 IVD 厂家
38	Trivitron Healthcare Pvt.Ltd.	诊断酶	提供医疗保健服务及从产品	GSK Velu、IVFA(True North)、Fidelity(Eight Roads)	GSK Velu	No. 15, IV Street, Abhiramapuram, Chennai- 600018, Tamil Nadu, India	年收入是 5-10 亿卢比	印度最大的医疗器械制造商

资料来源：客户年报、访谈内容、国家企业信用信息公示系统、其他公开资料查询等，下同；Bio-Gram Diagnostics GmbH 详见下文分析

上述大部分客户向发行人采购某一类产品的金额占其采购同类产品的总金额的比例在 50%以内。

## 五、发行人采购情况和主要供应商

### （一）主要原材料采购情况

公司主要产品包括体外诊断试剂原料、试剂半成品和诊断仪器，其中体外诊断试剂原料的销售收入占比较高。试剂原料、试剂半成品的原材料主要包括生化试剂、实验耗材等；诊断仪器的原材料主要包括电子元器件、结构件等零配件。

报告期内，公司主要原材料的采购情况如下：

单位：万元

类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生化试剂	4,601.47	31.53%	6,858.98	60.29%	2,005.17	65.20%	2,512.39	74.06%
实验耗材	5,512.11	37.77%	2,555.23	22.46%	697.68	22.69%	727.79	21.45%
仪器零配件	4,480.98	30.70%	1,962.44	17.25%	372.51	12.11%	152.22	4.49%
<b>合计</b>	<b>14,594.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,376.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,075.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,392.40</b>	<b>100.00%</b>

注：前述采购金额为含税金额。

### （二）主要原材料价格变动情况

公司产品种类较多，对应原材料种类亦较多。公司试剂原料生产流程可分为两类：常规生产流程和简单生产流程。常规生产流程是公司主要生产流程，从菌株/细胞株开始，经过培养、纯化等多种工序，最终形成产成品，公司报告期内绝大部分试剂原料收入均来源于常规生产流程所生产的产品，其所耗用原材料即为常规生产所耗用的原材料；简单生产流程涉及工序较少，采购的原材料经过浓度调整、检测、分装等简单生产环节即可对外销售，报告期内公司简单生产的产品占收入比例较小，但原材料成本占比较高，其所耗用原材料即为简单生产所耗用的原材料。

选取报告期内累计采购金额排名靠前、主要用途为生产使用的生化试剂、实验耗材、仪器零配件等原材料。其中，生化试剂包括常规生产所耗用的原材料及简单生产所耗用的原材料两类，各选取采购金额排名前列的原材料；实验耗材选取累计金额排名前列并尽量确保新冠疫情前的2018-2019年均有采购的生产用实验耗材；仪器主要于2020年开始生产，仪器零配件主要分析2020年及2021年1-6月情况。据此，选取后的代表性原材料具体情况如下：

## 1、生化试剂

报告期内，公司采购的主要生化试剂及其占生化试剂总采购金额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
<b>常规生产耗用的生化试剂</b>								
引物、探针	404.87	8.80%	921.11	13.43%	-	-	-	-
小鼠腹水[注]	62.44	1.36%	365.79	5.33%	155.59	7.76%	-	-
胎牛血清	193.44	4.20%	167.05	2.44%	33.21	1.66%	60.98	2.43%
TRIS	27.78	0.60%	53.58	0.78%	16.26	0.81%	21.28	0.85%
丙三醇	21.45	0.47%	30.16	0.44%	8.87	0.44%	7.32	0.29%
胰蛋白胨	-	-	41.36	0.60%	-	-	13.23	0.53%
干粉培养基	16.87	0.37%	12.95	0.19%	5.54	0.28%	3.11	0.12%
NTA 纯化介质	-	-	19.95	0.29%	12.00	0.60%	2.00	0.08%
酵母粉	-	-	8.57	0.12%	1.40	0.07%	3.38	0.13%
<b>小计</b>	<b>726.84</b>	<b>15.80%</b>	<b>1,620.52</b>	<b>23.63%</b>	<b>232.88</b>	<b>11.61%</b>	<b>111.30</b>	<b>4.43%</b>
<b>简单生产耗用的生化试剂</b>								
蛋白酶 K3	150.21	3.26%	434.63	6.34%	-	-	-	-
HAV-Ag	108.00	2.35%	61.35	0.89%	163.10	8.13%	70.82	2.82%
蛋白酶 K2	187.25	4.07%	204.06	2.98%	-	-	-	-
鼠抗人 IgG 单抗	-	-	352.48	5.14%	25.25	1.26%	0.40	0.02%
dUTP	21.00	0.46%	162.80	2.37%	74.22	3.70%	43.28	1.72%
HbsAg	19.24	0.42%	48.96	0.71%	89.36	4.46%	137.63	5.48%
<b>小计</b>	<b>485.70</b>	<b>10.56%</b>	<b>1,264.28</b>	<b>18.43%</b>	<b>351.93</b>	<b>17.55%</b>	<b>252.13</b>	<b>10.04%</b>
<b>合计</b>	<b>1,212.54</b>	<b>26.35%</b>	<b>2,884.79</b>	<b>42.06%</b>	<b>584.81</b>	<b>29.16%</b>	<b>363.43</b>	<b>14.47%</b>

注：小鼠腹水是抗体制备过程中的中间品，为弥补自身产能不足，发行人会向供应商直接采购部分小鼠腹水。具体流程为：供应商负责提供实验动物，发行人负责提供杂交瘤细胞株，细胞株注入实验动物体内后，会激发实验动物产生含有相应抗体的腹水。供应商提取腹水后销售给发行人。发行人再经过纯化等工艺环节获得抗体。前述杂交瘤细胞株由发行人自行制备，杂交瘤细胞株的开发和制备技术是抗体生产的核心技术，相关技术未授权供应商使用，能对小鼠腹水的生产进行有效控制，不存在技术泄密风险。

其中，2018年所选主要原材料采购金额占比较低，主要系2018年新增POCT试剂解决方案研发项目的原材料采购金额较高，当年度为该等研发项目采购的生化试剂原材料金额超800万元，若剔除该部分采购金额，上表所选取的生化试剂



采购金额合计占比超 22%。

生化试剂均价变动如下：

单位：元

物料名称	规格型号	单位	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度 均价
			均价	变动比例	均价	变动比例	均价	变动比例	
<b>常规生产流程所涉及的生化试剂</b>									
引物、探针	基本以 OD 为主，均价分析选取 OD 为单位的部分	OD[注]	20.64	-33.56%	31.06	-	-	-	-
小鼠腹水	ml	ml	5.22	-40.56%	8.78	-10.34%	9.79	-	-
胎牛血清	100ml/瓶	瓶	320.00	-3.61%	331.97	19.34%	278.18	4.33%	266.63
TRIS	0.5、1、5、10、25kg/瓶或桶	kg（统一单位后）	308.64	-25.92%	416.62	1.24%	411.54	8.08%	380.76
丙三醇	500ml/瓶	瓶	-	-	30.56	-17.41%	37.00	0.00%	37.00
胰蛋白胨	25kg/瓶	瓶	-	-	8,439.96	-	-	-	9,450.00
干粉培养基	10L/盒	盒	475.10	-2.76%	488.60	1.48%	481.47	0.68%	478.23
NTA 纯化介质	1、3L/瓶	L（统一单位后）	-	-	21,000.00	-30.00%	30,000.00	50.00%	20,000.00
酵母粉	基本 0.5kg/瓶，部分 0.1、0.25kg/瓶、25kg/桶	瓶（换算为 0.5kg/瓶）	-	-	100.23	8.66%	92.25	9.44%	84.29
<b>简单生产流程所涉及的生化试剂</b>									
蛋白酶 K3	ml	ml	6.00	-10.95%	6.74	-	-	-	-
HAV-Ag	ml	ml	20.00	0.08%	19.98	0.53%	19.88	-0.61%	20.00
蛋白酶 K2	g	g	301.29	-7.23%	324.77	-	-	-	-
鼠抗人 IgG 单抗	mg	mg	-	-	179.24	18.55%	151.20	-24.40%	200.00
dUTP	1ml/支	支	140.00	-3.69%	145.36	0.08%	145.25	-6.39%	155.17
HbsAg	mg	mg	400.00	-	400.00	-	400.00	1.87%	392.67

注：OD 是 optical density（光密度）的缩写，表示被检测物吸收掉的光密度，是检测方法里的专有名词。

部分原材料价格波动较大的原因如下：

（1）新冠相关原材料：2020年新冠疫情爆发之初，与新冠相关的产业链产品供不应求，产品价格较高。随着供应链产能恢复、市场竞争趋于激烈，相关产品价格均呈下滑趋势，公司采购的新冠原材料包括引物、探针、蛋白酶K系列产品均属于该情形。

（2）小鼠腹水：其均价变化主要系产品结构变化所致。小鼠腹水是生产抗体的中间品，由细胞株通过培养及分泌液富集之后形成，由于不同抗体的细胞株所表达的抗体数量（得率，是指动物免疫过程中，单位原材料最终产生的抗体数量，此处指投入的单只小鼠数量能够产生的小鼠腹水数量及对应的最终抗体产品的数量）差异较大，因此，不同产品对应的小鼠腹水不同，相应的单价也各异。公司采购的小鼠腹水有A、B不同两类，分别对应不同的产品及不同的得率。其中，小鼠腹水B对应的抗体得率远低于小鼠腹水A对应的抗体得率，导致小鼠腹水B的价格通常较小鼠腹水A高50%以上。因此，两类小鼠腹水产品的采购比例变化，会直接影响公司全部小鼠腹水的整体采购均价。2020年，公司两类小鼠腹水的备货比例有所不同，小鼠腹水B的备货比例较高，因此2020年度整体均价较高；2021年上半年，由于小鼠腹水B备货量充足，小鼠腹水A基本未有存货，因此2021年上半年所采购的小鼠腹水基本为小鼠腹水A，小鼠腹水整体均价降低主要系低价的小鼠腹水A占比提升所致。

（3）胎牛血清：2020年，血清原料市场价格上涨，发行人所采购的胎牛血清出厂价亦相继上浮，导致发行人采购均价上涨。

（4）TRIS：TRIS规格型号较多，且性能及用途各异，价格也有所区别。报告期各期，发行人对不同规格TRIS的采购占比不同，导致整体均价在各年度间有所波动。2021年上半年，发行人采购的低价TRIS占比较多，因此均价有所下降。

（5）丙三醇：2020年丙三醇价格下降的原因是，2020年公司生产规模大幅提升，通用性的丙三醇使用量大幅上涨，采购规模是前两年的几倍，公司经市场调研后选取了新的供应商并采购了新规格的丙三醇，致使2020年采购均价有所下降。

（6）NTA纯化介质：NTA纯化介质主要有两种规格型号，对应价格不同，2019年，发行人主要采购价格较高的产品，因此当年度均价较2018年、2020年度对应均价高。

（7）鼠抗人IgG单抗：2019年，发行人开始大量采购鼠抗人IgG单抗产品，与原供应商通过协商确定较优惠的价格。2020年，受新冠疫情影响，该产品供不

应求，且其原料价格也有一定幅度上涨，供应商进行了相应提价，致使2020年该产品采购均价较2019年上涨。

## 2、实验耗材

报告期内，公司采购的主要实验耗材金额如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
吸滴管	940.62	17.05%	62.19	2.43%	-	-	-	-
一次性病毒采样拭子	841.55	15.25%	13.60	0.53%	-	-	-	-
SPF级 BALB/c 小鼠	420.11	7.62%	385.82	15.10%	11.50	1.65%	24.17	3.32%
硝酸纤维素膜	223.91	4.06%	57.85	2.26%	104.03	14.91%	159.57	21.92%
合计	<b>2,426.19</b>	<b>43.98%</b>	<b>519.46</b>	<b>20.33%</b>	<b>115.53</b>	<b>16.56%</b>	<b>183.74</b>	<b>25.25%</b>

实验耗材均价变动如下：

单位：元

物料名称	单位	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度均价
		均价	变动比例	均价	变动比例	均价	变动比例	
吸滴管	套	0.37	-12.04%	0.42	-	-	-	-
一次性病毒采样拭子	支	0.56	-17.15%	0.68	-	-	-	-
SPF级 BALB/c 小鼠	只	29.32	-1.43%	29.75	-2.09%	30.38	5.25%	28.87
硝酸纤维素膜	卷	2,219.15	-26.04%	3,000.42	4.22%	2,878.96	2.74%	2,802.18

价格波动较大的部分原材料主要为吸滴管、一次性病毒采样拭子等新冠原材料，体现为2021年上半年价格较2020年有超过10%的下降，主要系该部分原材料采购规模大幅上涨后均价降低；而除了采购规模提升的因素外，硝酸纤维素膜2021年上半年采购均价的上涨主要系公司新增了一家交易规模较大的供应商，2021年上半年公司向该新供应商采购硝酸纤维素膜金额占全部硝酸纤维素膜采购金额比例超过70%，且采购价格相较其他供应商更加便宜，导致采购均价下降。

## 3、仪器零配件

报告期内，公司采购的主要仪器零配件采购金额如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度	
	采购金额	占比	采购金额	占比
钣金件主件	70.67	1.58%	34.15	1.74%
孵育组件	168.17	3.75%	141.68	7.22%
检测组件	254.96	5.69%	195.51	9.96%
显示组件	78.66	1.76%	18.74	0.96%
针清洗组件	304.70	6.80%	212.47	10.83%
制冷组件	103.69	2.31%	47.63	2.43%
<b>合计</b>	<b>980.85</b>	<b>21.89%</b>	<b>650.18</b>	<b>33.13%</b>

仪器零配件采购均价及其变动情况如下：

单位：元/套

物料名称	2021年1-6月		2020年度均价
	均价	变动比例	
钣金件主件	975.00	-24.08%	1,284.32
孵育组件	4,375.28	-4.30%	4,572.11
检测组件	2,832.89	-33.35%	4,250.22
显示组件	724.21	52.46%	475.01
针清洗组件	2,750.03	-14.99%	3,235.12
制冷组件	952.24	-5.26%	1,005.06

部分仪器零配件均价波动较大的原因如下：

（1）钣金件主件：其均价变化主要由产品结构变化导致。大发光和小发光所耗用钣金件主件规格型号不同，大发光需耗用体积较大的钣金件主件，单价是小发光耗用钣金件主件的2倍左右，2020年产量主要以大发光为主，产量占比接近90%，远超2021年上半年的53%，因此2020年钣金件主件以大发光为主，其均价高于2021年上半年均价。

（2）检测组件：公司采购的检测组件有不同型号，2020年采购的是价格较高的型号进行生产，在此过程中，公司同步使用另一个价格较便宜的型号的检测组件进行生产、测试，发现仪器性能并无明显差异。为降低生产成本，公司于2021年开始主要采购价格较便宜的检测组件进行生产，促使2021年1-6月检测组件的均价大幅降低。

（3）显示组件：显示组件价格上涨主要有两方面原因：①显示组件的核心成分是芯片，芯片价格上涨导致生产显示组件的供应商成本大幅提升，并传导至其提供的显示组件产品，从而导致公司采购显示组件的均价大幅提升；②公司2021年新增了一家供应商，向其采购的显示组件性能优于原有的部分供应商，均价相应较高。

（4）针清洗组件：2021年开始，公司对采购的部分进口仪器零配件逐步推进国产替代，发现相关性能未明显变化，但国产原材料价格相对较低。2021年开始，公司采购了部分国产针清洗组件，因此针清洗组件均价有所下降。

### （三）主要能源消耗情况

公司所需主要能源为水、电等。报告期内，公司与生产相关的能源消耗情况如下：

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
水	平均单价（元/立方米）	4.07	4.66	4.93	4.40
	金额（万元）	17.75	24.04	18.82	15.99
电	平均单价（元/千瓦时）	0.76	0.73	0.80	1.09
	金额（万元）	260.59	338.50	316.99	287.97

### （四）报告期内，公司向前五名供应商采购情况

报告期内，公司向前五大原材料供应商采购的情况如下：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占采购总额的比例
2021年1-6月	1	深圳鸿耀达科技有限公司	试剂耗材	959.50	6.57%
	2	深圳市康达安生物科技有限公司	试剂耗材	841.55	5.77%
	3	深圳市浩毅丰科技有限公司	仪器零配件	456.73	3.13%
	4	成都达硕实验动物有限公司	实验耗材	382.70	2.62%
	5	广州合新贸易有限公司	实验耗材、生化试剂	337.48	2.31%
	合计			-	2,977.96
2020年度	1	上海百力格生物技术有限公司	生化试剂	889.88	7.82%
	2	辽宁长生生物技术股份有限公司	生化试剂	880.59	7.74%
	3	上海兆维科技发展有限公司	生化试剂	694.97	6.11%
	4	烟台恒盈生物科技有限公司	生化试剂	479.40	4.21%

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占采购总额的比例
		烟台萨露诗生物科技有限公司		159.29	1.40%
		小计		<b>638.69</b>	<b>5.61%</b>
	5	厦门市波生生物技术有限公司	生化试剂	387.08	3.40%
		合计	-	<b>3,491.21</b>	<b>30.69%</b>
2019年度	1	默克化工技术（上海）有限公司	实验耗材、生化试剂	129.63	4.22%
		西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	生化试剂	45.75	1.49%
		小计	-	<b>175.39</b>	<b>5.70%</b>
	2	辽宁长生生物技术股份有限公司	生化试剂	151.87	4.94%
	3	北京科兴中维生物技术有限公司	生化试剂	151.26	4.92%
	4	Advy Chemical Private Limited	生化试剂	127.00	4.13%
	5	上海兆维科技发展有限公司	生化试剂	125.05	4.07%
		合计	-	<b>730.56</b>	<b>23.76%</b>
2018年度	1	海肽生物科技（上海）有限公司	生化试剂	380.43	11.21%
	2	Advy Chemical Private Limited	生化试剂	272.69	8.04%
	3	默克化工技术（上海）有限公司	实验耗材、生化试剂	167.24	4.93%
		西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	生化试剂	96.51	2.84%
		小计	-	<b>263.75</b>	<b>7.77%</b>
	4	济南瀚睿赛思生物科技有限公司	生化试剂	122.47	3.61%
		南京瀚睿柏柯生物科技有限公司	生化试剂	16.01	0.47%
		小计	-	<b>138.48</b>	<b>4.08%</b>
	5	常州爱复康生物科技有限公司	生化试剂	137.50	4.05%
		合计	-	<b>1,192.84</b>	<b>35.16%</b>

注：北京佰桥瑞景生物科技有限公司为公司控股子公司检易生物少数股东常丽峰控制的企业。报告期内，公司向前五大供应商采购金额占当期采购总额的比例分别为35.16%、23.76%、30.69%、20.40%，不存在对单一供应商重大依赖的情况。

公司、控股股东、实际控制人、持有公司5%以上股份的股东、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述供应商不存在关联关系，亦不存在上述供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

## 六、发行人的主要固定资产和无形资产情况

### （一）主要固定资产

截至2021年6月30日，公司固定资产原值为20,396.15万元，净值为14,941.15万元，包括房屋建筑物、通用设备、专用设备、运输工具及其他设备等，具体情况如下：

单位：万元

固定资产类别	原值	累计折旧	净值	成新率
房屋建筑物	8,742.18	1,268.83	7,473.35	85.49%
通用设备	294.16	140.19	153.97	52.34%
专用设备	8,865.46	2,514.93	6,350.54	71.63%
运输工具	1,519.27	985.49	533.78	35.13%
其他设备	975.07	545.56	429.51	44.05%
<b>合计</b>	<b>20,396.15</b>	<b>5,455.00</b>	<b>14,941.15</b>	<b>73.25%</b>

#### 1、房屋建筑物

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有房屋所有权1项，具体情况如下：

权利人	证书编号	房屋坐落	用途	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	取得方式	使用期限
广东菲鹏	粤（2021）东莞不动产权第0254739号	东莞市松山湖高新技术产业开发区花莲街5号1号厂房	研发、生产及办公	21,402.33	自建	至2064.09.08

注：东莞市自然资源局对发行人持有的两处宗地的不动产权证书粤（2020）东莞不动产权第0240701号、粤（2017）东莞不动产权第0034604号进行使用权合并，换发了新的不动产权证。

发行人控股子公司拥有的上述房产权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。

#### 2、租赁房产

截至2021年6月30日，发行人及其控股子公司拥有21处租赁房产，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	地址	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	实际用途	租赁金额	租赁期限	是否办理 租赁备案	是否提供 房屋权属 证书	办公用 房是否 办理消 防手续	是否办理环 评手续
<b>办公及经营性用房</b>											
1	发行人	林青	南山区中山园路1001号 TCL 科学园区 D2 栋 6 层 B、C 号	1,113.47	办公、发光仪器的研发场所	95,758 元/月	2019.03.01 - 2022.02.28	否	是	是	无需
2	广东菲鹏	东莞市松山湖房地产有限公司	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 5 栋 301 室	1,884.08	办公、分子诊断产品的生产场所	41,449.76 元/月，每两年递增 10%	2020.09.01 - 2024.08.31	是	是	是	东环建（2021）3487 号
3	广东菲鹏	东莞市邦信物业管理有限公司	东莞市大朗镇松木山黄金湖工业五路 1 号 2 栋 501 室	1,800.00	仓库	2021.03.10-2023.03.09 期间租金为 30,000.00 元/月； 2023.03.10-2024.03.31 期间租金为 33,000.00 元/月	2021.03.10 - 2024.03.31	否	是	是	无需
4	广东菲鹏	东莞市大学创新城建设发展有限公司	东莞市松山湖学府路 1 号松山湖国际创新创业社区 G4 幢 11 层	1,357.69	办公场所，不涉及原料、试剂、仪器的研发和生产	34,308.83 元/月	2021.03.15 - 2024.03.14	否	是	是	无需
5	广东菲鹏	东莞市大学创新城建设发展有限公司	东莞市松山湖学府路 1 号松山湖国际创新创业社区 G4 幢 10 层	1,381.94	办公场所，不涉及原料、试剂、仪器的研发和生产	55,277.60 元/月	2021.04.01 - 2024.03.31	否	是	是	无需
6	朋志生物	东莞市松山湖工业发展有限公司	东莞松山湖高新技术产业开发区台湾高新科技园桃园路 1 号莞台生物技术合作育成中心 1 栋	1,192.00	原料、试剂半成品的生产	2016.08.20-2018.08.19 期间租金为 19,072 元/月；租金两年递增 10%	2016.08.20 - 2021.08.19 (已续租至 2024.08.19)	否	是	是	东环建（2020）12625 号



序号	承租方	出租方	地址	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	实际用途	租赁金额	租赁期限	是否办理 租赁备案	是否提供 房屋权属 证书	办公用 房是否 办理消 防手续	是否办理环 评手续
			401 室								
7	唯实生物	东莞市翔健实业投资有限公司	东莞市大朗镇水平村象和三路 22 号园区 9 栋厂房 8 楼一半 801 室	1,500.00	仓库、试剂盒包装	25,000.00 元/月	2020.12.25 - 2022.12.24	否	否	是	无需
8	唯实生物	东莞市翔云电讯器材有限公司	东莞市大朗镇水平村象和三路 22 号园区 10 栋办公楼 2 楼	1,200.00	仓库	11,000.00 元/月	2021.04.01 - 2021.09.30 (已到期,正在办理续期,实际承租中)	否	否	否	无需
9	润鹏生物	东莞市松山湖房地产有限公司	东莞市松山湖阿里山路 19 号 5 栋 201 室、401 室	3,759.45	办公、全自动分子诊断系统研发、生产场所	80,823.82 元/月, 每两年递增 10%	2020.09.01 - 2024.08.31	是	是	是	东环建(2021)695 号
10	润鹏生物	东莞上元生物科技有限公司	东莞松山湖高新技术产业开发区台湾科技园桃园路 1 号莞台生物技术合作育成中心 4 栋 4 楼	250.00	研究实验场所	21,000 元/月	2020.11.01 - 2021.07.31	截至本招股说明书签署日, 该租赁房屋已到期, 不再续租。润鹏生物已搬迁至位于东莞市松山湖阿里山路 19 号 5 栋 201 室、401 室的租赁房屋(第 7 项)			
11	迎凯生物	世成电子(深圳)有限公司	深圳市光明区光明大道与东长路交叉口东南侧南太云创客谷园区 5 栋 1001、	5,236.68	办公、仪器的研发和生产	50.00 元/月/m <sup>2</sup>	2021.04.19 - 2025.04.18	否	是	是	深环光备(2021)833 号、深环光备(2021)

序号	承租方	出租方	地址	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	实际用途	租赁金额	租赁期限	是否办 理租赁 备案	是否提供 房屋权属 证书	办公用 房是否 办理消 防手续	是否办理环 评手续
			1002、1010、 101-110、1201-1210 号房屋								1121号
12	唯实 生物	东莞市睿奇 电子科技有 限公司	东莞市大朗镇象山 工业城象和路 27 号四楼、五楼	4,000.00	仓库	60,000.00 元/月	2021.05.05 - 2022.05.04	否	是	是	无需
13	广东 菲鹏	东莞市大学 创新城建设 发展有限公 司	东莞市松山湖学府 路 1 号松山湖国际 创新创业社区 G4 幢 14 层	1,340.18	办公场所,不 涉及原料、试 剂、仪器的研 发和生产	53,607.20 元/月	2021.05.15 - 2024.05.14	否	是	是	无需
14	菲鹏 生物	上海钦朗医 药咨询合伙 企业(有限 合伙)	上海市浦东新区张 衡路 1077 号 2 幢 四层 B402 单元	596.00	办公场所,不 涉及原料、试 剂、仪器的研 发和生产	2021.05.16-08.15 免租金; 2021.08.16-2024.05.15 租金 为 6.00 元/天/m <sup>2</sup> (不含税); 2024.05.16-2026.05.15 租金 为 6.90 元/天/m <sup>2</sup> (不含税)	2021.05.16 - 2026.05.15	否	是	是	无需
员工宿舍											
15	广东 菲鹏	东莞市创思 物业管理有 限公司	东莞市大朗镇屏山 社区水屏路 239 号 旺友公寓 29 套房 产	未约定租 赁面积	员工宿舍	27,720.00 元/月	2021.06.04 - 2022.06.03	否	否	非办公 用房	无需

序号	承租方	出租方	地址	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	实际用途	租赁金额	租赁期限	是否办理 租赁备案	是否提供 房屋权属 证书	办公用 房是否 办理消 防手续	是否办理环 评手续
16	广东菲鹏	东莞市松山湖物业管理有限公司	东莞松山湖高新技术产业开发区台科花园 102 套房产	4,615.50	员工宿舍	45,540 元/月	已到期,正在办理续期,实际承租中	否	否	非办公用房	无需
17	广东菲鹏	东莞市松山湖物业管理有限公司	东莞松山湖高新技术产业开发区台科花园 121 套房产	6,291.37	员工宿舍	68,470.00 元/月	已到期,正在办理续期,实际承租中	否	否	非办公用房	无需
18	广东菲鹏	东莞市松山湖物业管理有限公司	东莞松山湖高新技术产业开发区台科花园 30 套房产	未约定租赁面积	员工宿舍	每套 550.00 元/月	已到期,正在办理续期,实际承租中	否	否	非办公用房	无需
19	广东菲鹏	东莞市松山湖物业管理有限公司	东莞松山湖高新技术产业开发区台科花园 5 套房产	296.25	员工宿舍	3,250.00 元/月	已到期,正在办理续期,实际承租中	否	否	非办公用房	无需
20	广东菲鹏	东莞市大学创新城市建设发展有限公司	东莞松山湖国际创新社区公租房 H2 栋 25 套房产	1,324.00	员工宿舍	15,888.00 元/月	2021.07.01 - 2022.06.30	否	否	非办公用房	无需
21	菲鹏生物	深圳市安居建信房屋租赁服务有限公司	深圳市宝安区信义领御小区 4 栋 1309、2701	116.72	员工宿舍	2021.06.01-2022.05.31 租金为 5,462.50 元/月; 2022.06.01-2023.05.31 租金为 5,626.38 元/月; 2023.06.01-2024.05.31 租金为 5,795.18 元/月	2021.06.01- 2024.05.31	否	否	非办公用房	无需

注：截至本招股说明书签署日，第 14 项租赁房屋的租赁主体已由菲鹏生物变更为子公司上海菲鹏。

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司租赁的上述第 8 项房屋未提供消防备案凭证。发行人在上述租赁物业中从事的研发、生产、经营活动符合当地用地规划与产业政策，发行人因租赁房屋未有消防备案手续之情形而导致搬迁的可能性较小。

发行人实际控制人崔鹏、曹菲已出具承诺：如发行人及其控股子公司因租赁的房屋出现房屋权属纠纷或其他原因导致在租赁合同有效期内无法继续使用该等租赁物业而需要变更办公或生产场所或遭受生产经营停滞，由此给发行人或其下属企业造成的任何实际损失、索赔、成本和费用（包括但不限于拆除、处罚的直接损失，或因拆迁可能产生的搬迁费用、固定配套设施损失、停工损失、被有权部门罚款或者被有关当事人追索而支付的赔偿等）将由崔鹏、曹菲承担连带责任，保证发行人及其子公司不因此遭受经济损失。

### 3、主要设备

发行人按照生产经营的具体需要购置相应的专用设备用于生产与研发。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司拥有的关键生产经营设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量（台/套）	原值	净值	成新率
1	液相色谱/质谱仪	7	1,478.14	1,289.44	87.23%
2	生物反应器	38	1,290.26	943.31	73.11%
3	层析仪	29	910.75	665.66	73.09%
4	化学发光仪	55	529.56	461.07	87.07%
5	离心机	134	493.39	293.10	59.41%
6	PCR 仪	19	391.93	285.21	72.77%
7	摇床	61	352.15	235.55	66.89%
8	冷冻干燥机	9	160.53	112.85	70.30%
9	分子相互作用分析仪	1	158.00	115.47	73.08%
10	Illumina Hiseq2500 测序仪	1	125.76	42.13	33.50%
11	生化分析仪	5	116.52	69.60	59.74%
12	全自动蛋白质表征分析系统	1	115.59	86.31	74.67%
13	水处理系统	11	101.58	79.15	77.91%

## （二）主要无形资产情况

报告期内，发行人主要无形资产为商标、专利、土地使用权及软件著作权等。

### 1、商标

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及控股子公司拥有境内注册商标 42 项，境外注册商标 26 项。该等商标权属清晰，不存在权属纠纷和法律风险，亦不存在抵押、质押等权利瑕疵或限制的情形，具体情况详见附件 1。

为整合知识产权资源，提高资产使用效率，发行人计划将与其主营业务关联度低的闲置商标无偿转让予菲鹏科创。上述交易已于 2019 年 12 月 10 日经发行人第五届董事会第二次会议审议通过。因本次转让的商标与发行人主营业务关联度低、且多为闲置商标，故本次无偿转让符合公允交易原则，不存在损害发行人利益的情况。本次转让的商标明细请见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（三）关联交易情况”之“2、偶发性关联交易”之“（8）关联方知识产权转让”。

考虑到发行人未来可能的业务拓展需要，并经交易双方充分协商，菲鹏科创将上述受让的商标中与发行人未来发展战略可能具有较大关联度的商标重新无偿转回给发行人。2020 年 7 月，发行人与菲鹏科创就上述商标转让签署了《商标转让及授权使用协议》，并约定在本次商标转让变更登记完成前，发行人享有无偿的、不可撤销的独占许可，截至本招股说明书签署日，上述商标均已转回至发行人。

### 2、专利

截至 2021 年 6 月 30 日，公司已取得境内专利授权 117 项，境外专利授权 2 项，其中包括发明专利 59 项、实用新型专利 47 项和外观设计专利 13 项，具体情况详见附件 2。

根据发行人与深圳市高新投小额贷款有限公司于 2020 年 3 月 9 日签署的《质押合同》（质 X202000062）及国家知识产权局于 2020 年 3 月 18 日出具的《专利权质押登记通知书》，发行人以其拥有的“附件 2 所示第 10、11、12 及 19 项专利”为其向深圳市高新投小额贷款有限公司 4,000 万元的借款履约提供质押担

保。专利质押不影响前述 4 项专利的权利归属，发行人仍然有权在质押期间继续使用该等专利进行生产，不会对发行人的经营产生重大影响；截至本招股说明书签署日，发行人已如期偿还上述借款，上述 4 项被质押专利已完成解除质押手续。除上述情况外，发行人及其控股子公司拥有的其他专利权属清晰，不存在权属纠纷和法律风险，亦不存在抵押、质押等权利瑕疵或限制的情形。

### 3、土地使用权

#### （1）自有土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人及控股子公司拥有 1 宗土地使用权，具体情况如下：

权利人	证书编号	位置	用途	宗地面积 (m <sup>2</sup> )	取得方式	使用期限
广东菲鹏	粤（2021）东莞不动产权第 0254739 号	东莞市松山湖高新技术产业开发区花莲街 5 号 1 号厂房	工业用地	33,043.46	出让	至 2064.09.08

注：东莞市自然资源局对发行人持有的两处宗地的不动产权证书粤（2020）东莞不动产权第 0240701 号、粤（2017）东莞不动产权第 0034604 号进行使用权合并，换发了新的不动产权证。

发行人控股子公司拥有的上述土地使用权权属清晰，不存在抵押、质押等权利瑕疵或限制的情形，不存在权属纠纷和法律风险。

#### （2）租赁土地使用权

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及控股子公司存在 1 项租赁土地使用权，具体情况如下：

承租方	出租方	地址	租赁面积	土地性质	租赁期限	用途
济宁广仁	嘉祥县畜牧业发展中心	嘉祥县种羊场生活区以东、种羊场养殖场以西	80 亩	一般耕地	土地使用权期限内	羊血清制备

发行人租赁上述土地使用权的性质为一般耕地。根据《自然资源部农业农村部关于设施农用地管理有关问题的通知》的相关规定，“设施农业属于农业内部结构调整，可以使用一般耕地，不需落实占补平衡”、“设施农业用地由农村集体经济组织或经营者向乡镇政府备案”。2019 年 1 月，济宁广仁取得了嘉祥县梁宝寺镇人民政府出具的《设施农用地登记备案证明》。2021 年 3 月 10 日，根

据嘉祥县人民政府出具的《土地情况说明》，“经确认，嘉祥县畜牧业发展中心有权作为出租方向济宁广仁生物科技有限公司出租该块土地，出租面积共计 80 亩。”

根据嘉祥县人民政府于 2020 年 10 月 16 日出具的书面证明，发行人及济宁广仁在租赁或使用上述土地期间，在土地管理、城乡规划等方面没有重大违法违规行为，不存在受到相关行政处罚的情况。

综上，济宁广仁租赁的上述土地及租赁土地的使用合法合规，不存在任何纠纷或其他权利瑕疵。

#### 4、软件著作权

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及控股子公司拥有软件著作权 20 项。该等软件著作权权属清晰，不存在权属纠纷和法律风险，亦不存在抵押、质押等权利瑕疵或限制的情形，具体情况详见附件 3。

#### 5、作品著作权

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及控股子公司拥有 1 项作品著作权，具体情况如下：

权利人	作品名称	首次发表日期	创作完成日期	登记号	登记日期	登记类别
迎凯生物	IncreCare 迎凯	2018.06.29	2018.06.25	国作登字 -2018-F-00 653969	2018.10.26	美术作品

发行人控股子公司拥有的上述作品著作权权属清晰，不存在抵押、质押等权利瑕疵或限制的情形，不存在权属纠纷和法律风险。

### （三）发行人拥有的特许经营权情况

截至本招股说明书签署日，发行人及控股子公司不存在拥有特许经营权的情况。

#### （四）发行人取得的资质认证情况

##### 1、发行人生产的体外诊断仪器适用生产许可制度、经营许可制度、国家标准制度等诊断行业监管制度，以及取得的许可、资质认证情况

发行人主营业务包括体外诊断试剂原料、体外诊断仪器解决方案、体外诊断试剂解决方案等三大类，已按照相关行业监管政策取得必要的经营许可或资质，截至 2021 年 10 月末，发行人及控股子公司拥有的与主营业务相关的经营资质如下：

序号	证书持有人	证书名称	证书编号/产品名称	有效期至	发证机关
1	发行人	ISO 9001:2015	CN08/31168.00	2023.07.08	通标标准技术服务有限公司
2		对外贸易经营者备案登记表	04954468	无固定期限	深圳市南山区工业和信息化局
3		报关单位注册登记证书	4403068777	无固定期限	深圳海关
4		高新技术企业证书	GR201844203339	2021.11.08	深圳市科技创新委员会；深圳市财政委员会；国家税务总局深圳市税务局
5	广东菲鹏	第二类医疗器械经营备案凭证	粤东食药监械经营备 20190109 号	无固定期限	东莞市食药监局
6		ISO 9001:2015	CN08/31168.02	2023.07.08	通标标准技术服务有限公司
7		ISO 13485:2016	CN20/42050	2023.05.02	通标标准技术服务有限公司
8		对外贸易经营者备案登记表	03640639	无固定期限	东莞市商务局
9		报关单位注册登记证书	4419360Q8K	无固定期限	黄埔海关
10		实验动物使用许可证	SYXK（粤）2020-0185	2025.07.16	广东省科学技术厅
11		高新技术企业证书	GR201844010307	2021.11.27	广东省科学技术厅；广东省财政厅；国家税务总局广东省税务局
12		排污许可证	91441900090133869B001V	2023.07.07	东莞市生态环境局
13	迎凯生物	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许 20203543 号	2025.02.13	广东省药监局
14		第一类医疗器械生产备案凭证	粤东食药监械生产备 20190101 号	无固定期限	东莞市食药监局
15		医疗器械注册证	粤械注准 20202220243	2025.03.05	广东省药监局
16		医疗器械注册证	粤械注准 20202220057	2025.01.13	广东省药监局
17		医疗器械注册证	粤械注准 20202221928	2025.11.19	广东省药监局
18		医疗器械注册证	粤械注准 20202221940	2025.11.22	广东省药监局
19		医疗器械注册证	粤械注准 20212220288	2026.02.09	广东省药监局



序号	证书持有人	证书名称	证书编号/产品名称	有效期至	发证机关
20		医疗器械注册证	粤械注准 20212220370	2026.03.09	广东省药监局
21		第一类医疗器械备案凭证	粤东械备 20190098 号	无固定期限	东莞市市监局
22		医疗器械产品出口销售证明	粤食药监械出 20200231	2022.03.10	广东省药监局
23		医疗器械产品出口销售证明	粤食药监械出 20200430	2022.04.14	广东省药监局
24		欧盟 CE 认证	CHTEE19070135	无固定期限	深圳华通威国际检测有限公司
25		欧盟 CE 认证	CTEE20040070	无固定期限	深圳华通威国际检测有限公司
26		欧盟 CE 认证	CHTSE19070131	无固定期限	深圳华通威国际检测有限公司
27		欧盟 CE 认证	CTSE20040099	无固定期限	深圳华通威国际检测有限公司
28		ISO 13485:2016	Q51044180001Rev.00	2023.02.23	南德认证检测（中国）有限公司
29		环境管理体系认证	TUV104044421/1	2023.11.23	南德认证检测（中国）有限公司
30		质量管理体系认证	QS51044180002Rev.00	2023.09.17	南德认证检测（中国）有限公司
31		对外贸易经营者备案登记表	04957378	无固定期限	深圳市南山区工业和信息化局
32		海关进出口货物收发货人备案	4403960LSW	无固定期限	福中海关
33		知识产权管理体系认证证书	18121IP0210R1M	2024.04.11	中规（北京）认证有限公司
34		高新技术企业证书	GR201944202226	2022.12.08	深圳市科技创新委员会；深圳市财政局；国家税务总局深圳市税务局
35		ISO 13458:2016	Q51086830001Rev.00	2023.10.12	南德认证检测（中国）有限公司
36		医疗器械企业管理者代表备案	DG20200013 号	无固定期限	东莞市市监局医疗器械安全监督管理科
37		第一类医疗器械生产备案凭证	粤莞食药监械生产备 20200091 号	无固定期限	东莞市市监局
38		对外贸易经营者备案登记表	04778925	无固定期限	东莞市对外贸易经济合作局
39		海关进出口货物收发货人	44199619X9	无固定期	东莞海关
40	第一类医疗器械备案凭证	粤莞械备 20200138 号	无固定期限	东莞市市监局	
41	欧盟 CE 认证	Coronavirus COVID-19 IgM/IgG Test Kit, Coronavirus COVID-19 IgM Test Kit, Coronavirus COVID-19 IgG Test Kit, COVID-19 Ag Test Kit, Flu+COVID-19 Ag Test Kit, COVID-19	无固定期限	/	

序号	证书持有人	证书名称	证书编号/产品名称	有效期至	发证机关
			Neutralizing Antibody Test Kit, COVID-19 Ag Saliva Test Kit, COVID-19 Neutralizing Antibody Detection Kit (Latex particle-enhanced turbidimetric immunoassay)		
42		欧盟 CE 认证	ARISTA COVID-19 Antigen Rapid Test	无固定期限	/

注：除上述资质外，唯实生物在心肌标志物、炎症、胃功能等领域内储备的三十余个产品取得了欧盟 CE 认证，但截至本招股说明书签署日尚未进行生产和销售，故此处未展开披露。

在发行人的主营业务中，体外诊断试剂原料、试剂半成品尚无专门的法律法规对其进行监管，不适用生产许可制度、经营许可制度、国家标准制度等诊断行业监管制度；而体外诊断仪器解决方案因涉及化学发光免疫分析仪、POCT 荧光免疫分析仪的生产、销售，适用诊断行业相关监管制度，且发行人相关子公司已取得了所需的许可、资质认证。具体如下：

#### （1）分类管理及注册备案制

迎凯生物主营化学发光免疫分析仪的研发、生产与销售，唯实生物主营 POCT 荧光免疫分析仪及试剂的研发、生产与销售。迎凯生物、唯实生物已根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等规定，就其产品化学发光免疫分析仪、POCT 荧光免疫分析仪取得了必备的注册备案资质，具体如上表第 15-21 项、第 40 项所示。

#### （2）生产许可/备案制度

迎凯生物、唯实生物已根据《医疗器械生产监督管理办法（2017 年修正）》的规定，就其仪器生产取得了必备的生产许可/备案资质，具体如上表第 13、14、37 项所示。

#### （3）经营许可/备案制度

广东菲鹏、迎凯生物主营业务包括化学发光免疫分析仪的销售，已根据《医疗器械经营监督管理办法（2017 年修正）》的规定，取得经营许可/备案资质，具体如上表第 5、22、23 项所示。

迎凯生物因目前仅在其生产地销售医疗器械。根据《医疗器械经营监督管理办法（2017年修正）》的规定，医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产地址销售医疗器械，不需办理经营许可或者备案。因此，迎凯生物无需办理经营许可或者备案。

截至本招股说明书签署日，唯实生物尚未开展 POCT 荧光免疫分析仪的销售，暂未办理经营许可备案，后续将根据业务发展需求予以办理。

#### （4）国家标准制度

迎凯生物及唯实生物向药监部门提交医疗器械注册申请时，以不低于相关的国家标准或行业标准制定产品标准，并取得了医疗器械类体外诊断产品注册（备案）。

#### （5）医疗器械注册人制度

报告期内，发行人未将其注册医疗器械委托给其他生产商生产或研发，因此不适用医疗器械注册人制度。

关于分类管理及注册备案制、生产许可/备案制度、经营许可/备案制度、国家标准制度、医疗器械注册人制度的具体内容，请见本节“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）行业主管部门、行业监管体制及主要法律法规政策”之“2、行业监管体制”。

**2、发行人及其子公司具备生产经营及主要客户要求的必备业务资质，不存在无法取得相关许可、资质认证或相关许可、资质认证到期不能续期的风险**

就发行人体外诊断原料、试剂半成品业务，国内尚无专门的法律法规进行监督规范，无需取得特定的生产和服务资质，产品上市也未强制要求注册。就发行人体外诊断仪器业务，发行人及其控股子公司已经取得了医疗器械注册/备案、生产许可/备案、经营许可/备案等必备业务资质：（1）迎凯生物化学发光免疫分析仪已取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证等必备业务资质；（2）唯实生物出口销售的胶体金法新型冠状病毒检测试剂盒已取得欧盟 CE 认证。

根据深圳市市监局出具的《违法违规记录证明》（深市监信证（2020）004614

号、深市监信证（2021）000319号、深市监信证（2021）005271号），迎凯生物自2017年1月1日至2021年6月30日不存在违反市场（包括工商、质量监督、知识产权、食品药品、医疗器械化妆品和价格检查等）监督管理有关法律法规的记录，据此，迎凯生物自2017年1月1日至2021年6月30日不存在因违反医疗器械监督管理方面的有关规定而受到行政处罚的情形。

## 七、发行人的核心技术和研发情况

### （一）发行人的核心技术、技术先进性和保护措施

#### 1、核心技术及其先进性

公司自成立以来，一直致力于体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售业务，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案。公司坚持自主研发、持续创新的研发策略，经过二十年的发展积累，已围绕产品开发构建了完善的生物活性原料核心技术平台，形成了仪器和试剂解决方案技术体系，并拥有多项具有自主知识产权的核心技术，已充分应用于公司的各项主营业务产品，实现了技术的产业化，打破国外技术垄断。

核心技术及其先进性的介绍，请参见本节“三、发行人所处行业竞争情况”之“（二）发行人技术水平及特点”。

#### 2、核心技术的保护措施

公司业务的可持续发展同样依赖于对知识产权完备的保护措施。为保障公司研发技术的市场竞争力和核心技术不被泄露，一方面公司制定了规则明确的知识产权管理制度，保护公司的专利、商标、版权等专有权利的合法权益，积极申请专利保障研发设计的创新成果安全。并且，公司的研发部门在推进研发项目进行的过程中，严格参照研发内部控制程序，并根据实际的开发情况，凡符合专利授予条件的，及时申请专利保护，切实起到对新项目研发的知识产权保护作用。截至2021年6月末，公司境内外专利申请约460件，其中已授权的境内专利117件、境外专利2件，包括发明专利59项、实用新型专利47项和外观设计专利13项。

另一方面，公司与主要研发人员签订了标准劳动合同、保密协议及竞业禁止

协议，约定了技术秘密和其他商业秘密的保密内容、保密范围等基本权利义务，约定研发人员在职期间或者离职后，对公司的商业机密依据法律规定或者合同约定承担保密义务，以及对竞业限制、职务成果等事项进行了约定。涉及公司核心技术机密的内容，在未申请专利、软件登记等工业产权保护之前，严禁以任何形式向外界披露。

通过上述措施，公司可以有效保护其核心技术，防止核心技术的泄露和流失。报告期内，公司核心技术未发生泄露的情况。

## （二）发行人科研实力及成果情况

### 1、重要奖项

公司获得的主要荣誉及奖项如下：

序号	奖项名称	颁奖单位	获奖内容	颁发时间
1	中国专利奖优秀奖	国家知识产权局	一种突变型 Taq 酶及其制备方法	2021.05
2	第七届广东专利奖金奖	广东省人民政府	一种突变型 Taq 酶及其制备方法	2020.11
3	中国专利奖银奖	国家知识产权局	一种艾滋病病毒重组抗原及其融合蛋白	2018.12
4	中国未来独角兽大赛深圳站十强	中国风险投资研究院	2018 中国首届未来独角兽大赛深圳站十强	2018
5	深圳市专利奖证书	深圳市人民政府	一种艾滋病病毒重组抗原及其融合蛋白	2016.04
6	广东重点新产品	广东省科学技术厅	天然结合分歧杆菌蛋白	2012.03
7	国家重点新产品	科学技术部、环境保护部、商务部、国家质量监督检验检疫总局	新一代艾滋病酶联免疫诊断试剂	2010.05
8	火炬计划 2011	科学技术部火炬高技术产业开发中心	新型甲肝诊断试剂核心原料的研制及产业化	2011.08
9	火炬计划 2010	科学技术部火炬高技术产业开发中心	新一代丙型肝炎诊断用核心试剂的研制及其产业化	2010.05

### 2、重大科研项目

2018 年以来，公司承担或参与的重大科研项目情况如下：

序号	项目类别	科研名称	主要科研内容	类型	承担时间
1	东莞市新型冠状病毒感染的肺炎防疫	新型冠状病毒免疫 POCT 仪器、试剂及核心原材料的研发	本项目将开发出具有国内领先技术水平新型冠状病毒 COVID-19 重组抗原以及单克隆抗体，能快速实现产业化，为国	牵头	2020 年 1 月-2020 年 12 月

序号	项目类别	科研名称	主要科研内容	类型	承担时间
	防治技术研究及推广应急攻关专项		内更多计划开发新冠免疫检测试剂公司输送优质、价廉、产量充足的原材料。并在荧光免疫层析法的基础上研制一套 POCT 产品，包括新型冠状病毒抗原/抗体诊断试剂盒，和荧光免疫 POCT（及时检验）仪器。产品通过平台的自身优势及试纸条的精密结构设计，以及配套的荧光免疫分析仪和孵育器，达到便捷、快速、高灵敏度、准确的检测目的。		
2	国家“科技助力经济2020”重点专项	新型诊断用抗体技术开发及多种传染病的诊断核心原料的研发产业化	通过新型重组抗体技术，针对艾滋病、丙肝、流感（甲型流感/乙型流感）、新型冠状病毒四大传染性疾病的开发相关生物标志物检测关键原材料，用于传染病临床诊断试剂检测。实现高特异性、高灵敏度、稳定性好的原料研制及高质量、大规模的量产。	独立承担	2020年6月-2021年12月
3	深圳市2018年技术攻关项目	重 20170465 降低移植排斥的双特异性抗体关键技术研究	1、开发高亲和力全人抗 CD40 抗体，能够在体外及体内模型中高效阻断 CD40-CD154 信号通路，并且在不会引起 B 细胞的减少等毒副作用。 2、建立双特异性抗体技术平台，实现 CD40 抗体与 CTLA4 的融合表达，保证其生物学功能不丧失，并且提高生产效率及产量，使之满足批量生产要求。 3、完善猪到猴血管移植模型及胰岛移植模型，用于开发的双特异性抗体的功能评价及毒理分析。	牵头	2018年3月-2020年3月

### （三）发行人研发项目情况

#### 1、研发费用情况

公司研发费用主要包括研发人员薪酬、物料消耗、技术服务费、折旧与摊销、租赁及物业费等。报告期内，公司研发费用占营业收入的比重情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
研发费用	6,893.23	11,223.08	10,381.91	8,386.96
营业收入	110,300.89	106,750.84	28,905.50	22,130.76
研发费用占营业收入的比重	6.25%	10.51%	35.92%	37.90%

持续的高研发投入是公司一直以来得以保持核心竞争力与行业领导地位的关键，近年来公司在传统原料业务方面维持较高比例的研发投入，同时在仪器与试剂解决方案等新业务领域进行了较大规模的研发投入，包括引进行业先进人才、加大研发项目储备等，为推动诊断平台建设提供了持续、有力、坚实的研发支持。随着公司对仪器与试剂解决方案业务的持续加码布局，公司研发费用金额及其占营业收入的比例进一步上升，2018年、2019年分别达到37.90%、35.92%；即使在2020年公司营业收入大幅增长的情形下，全年的研发费用占比亦超过10%，在体外诊断行业内处于相对领先地位，体现了公司以技术立企、研发驱动为经营发展策略的实践成效。公司与行业内较大规模（2018-2020年度内年营业收入规模曾达10亿元以上）的（拟）上市公司的研发投入对比如下：

公司名称	股票代码	2020年度	2019年度	2018年度
安图生物	603658	11.51%	11.64%	11.02%
基蛋生物	603387	10.60%	10.82%	11.74%
迪瑞医疗	300396	10.24%	10.66%	10.96%
万孚生物	300482	9.94%	7.74%	8.32%
理邦仪器	300206	9.40%	17.13%	17.92%
迈瑞医疗	300760	8.89%	8.85%	9.21%
华大基因	300676	7.38%	11.33%	10.29%
新产业	300832	6.86%	7.11%	6.09%
美康生物	300439	5.89%	4.09%	3.50%
迈克生物	300463	5.46%	4.35%	4.05%
凯普生物	300639	5.29%	7.88%	7.92%
硕世生物	688399	4.14%	13.35%	11.44%
科华生物	002022	3.54%	2.72%	2.12%
达安基因	002030	3.13%	8.64%	5.82%
东方生物	688298	2.87%	8.64%	6.52%
圣湘生物	688289	1.74%	10.66%	11.76%
义翘科技	301047	1.63%	12.87%	16.06%
华大智造	-	25.19%	31.46%	23.11%
发行人	-	10.51%	35.92%	37.90%

注：上表各（拟）上市公司的研发费用占营业收入的比例系根据其公告的招股说明书、年报等资料统计计算。

与行业内其他经营体外诊断原料（或生物活性原材料）、仪器或试剂业务的（拟）上市公司相比，公司的研发投入占比亦处于领先地位，具体如下：

公司名称	股票代码	2020 年度	2019 年度	2018 年度
普门科技	688389	18.66%	18.44%	20.61%
纳微科技	688690	16.23%	22.66%	31.69%
透景生命	300642	12.56%	11.78%	10.96%
百普赛斯	301080	12.44%	20.63%	26.17%
亚辉龙	688575	10.33%	9.29%	7.30%
九强生物	300406	9.32%	8.36%	7.88%
热景生物	688068	9.27%	13.78%	9.82%
利德曼	300289	8.16%	9.38%	6.10%
明德生物	002932	7.29%	20.40%	15.37%
博晖创新	300318	6.52%	7.41%	8.59%
发行人	-	10.51%	35.92%	37.90%

注：上表各（拟）上市公司的研发费用占营业收入的比例系根据其公告的招股说明书、年报等资料统计计算。

## 2、在研项目情况

公司根据业务发展的实际情况，结合市场发展方向和内外部需求，积极开展新产品研发，提升技术水平，不断拓展公司的产品矩阵，保持产品竞争力和服务能力，提升企业的可持续发展能力。

目前，公司在研项目主要可以分为基础技术类、体外诊断试剂原料、仪器和试剂整体解决方案等几大类别，具体情况如下：

### （1）在研基础技术类项目

目前，公司基础技术类主要在研项目基本情况如下：

序号	在研项目名称	主要研发内容/目标	项目所处阶段	项目/技术特点
1	B 细胞培养单抗技术	开发出基于 B 细胞克隆技术的，全人单克隆抗体、兔单克隆抗体以及羊单克隆抗体等抗体的研发和生产工艺及平台	开发执行	单 B 细胞克隆技术是独立于杂交瘤融合技术和噬菌体展示技术之外的、新一代的单克隆抗体开发技术。和传统杂交瘤单克隆抗体平台相比较，能覆盖更多动物体内的 B 细胞，具有快速、便捷、高通量、筛选的抗体多样性好等优势，获得抗体的重链和轻链的配对，完全反映体内天然的配对情况。由于是直接通过基因工程重组方式构建重组抗体，因此可同时进行抗体的改造，如亲和力成熟等。



序号	在研项目名称	主要研发内容/目标	项目所处阶段	项目/技术特点
2	抗体亲和力成熟技术	开发出适用于公司抗体类产品亲和力成熟的工艺平台	开发执行	通过亲和力成熟技术提高亲和力进而改善抗体的特异性和效力，有助于改善抗体的灵敏度和特异性。
3	单抗人源化改造技术	形成一种利用基因工程重组技术，辅以亲和力成熟技术对鼠源单克隆抗体进行改造的技术	工艺验证	利用基因工程技术，对鼠或其他种属抗体骨架区进行人源化替换，经亲和力重塑，可维持其特异性和大部分的亲和力，去除免疫原性和毒副作用，同时避免 HAMA 反应。
4	哺乳动物细胞大规模发酵技术升级	在现有技术平台的基础上做进一步升级，优化生产工艺，将提升单批次生产规模	开发执行	优化后达到工艺重现性好、产量大、批间差小。
5	酶定向进化技术	该项技术可以人为地改变天然生物催化剂的某些性质，增强在不良环境中的稳定性，扩大底物的选择性	开发执行	该技术创造天然生物催化剂所不具备的某些优良特性甚至创造出新的活性，产生新的催化能力，扩大生物酶的应用范围。
6	工具酶高效筛选技术	在试剂使用的常用条件，结合各个项目的特色要求，建立一套试剂性能筛选的技术方案	开发执行	该技术旨在建立一套快速筛选的反应体系的技术，包括原酶和配套反应试剂。
7	冻干工艺技术升级	配合客户进行冻干原料，冻干添加剂组分，冻干曲线等冻干生产的工艺或者条件摸索。	开发执行	完成客户冻干工艺中包含的原酶，系统，冻干添加剂组方和冻干的筛选工作，同时配合客户完成试剂性能调试验证等工作，减低客户工艺开发的成本和加快产品上市进度。
8	荧光标记物冻干技术	搭建荧光标记物冻干技术平台，为特定荧光免疫层析项目的产品实现提供可能。	开发执行	将常规项目固定在结合垫上的荧光标记物，变更到结合垫以外；使用时，通过迅速溶解和样本液态预反应，实现特定项目样本的充分预处理。
9	信号放大技术升级	该技术可以提高试剂灵敏度，满足高灵敏度项目性能需求。	工艺验证	信号放大技术是一种通过增大发光标记或酶与抗原、抗体比例，增强发光强度，提高试剂灵敏度的技术工艺。
10	试剂抗干扰技术升级	该技术可以增强试剂对于临床样本内、外源性干扰，增强试剂性能，确保试剂临床检验结果的准确性。	工艺验证	试剂抗干扰技术是化学发光试剂中通过原料修饰、添加各功能型阻断剂、无蛋白封闭剂减少试剂对样本内、外源性干扰的技术。
11	集成化的单盘设计及调度技术	开发样本和多种试剂耗材集成于一体的单盘结构设计及智能化的调度技术	工艺验证	该技术将样本、试剂、耗材等多种，集成于一体，采用单盘多工位的结构设计和智能化的调度算法，实现复杂反应模式的测试流程，使整机产品更加小型化，便捷化，智能化。
12	复杂光-机-电-液仪器可靠性控制技术	开发出适用于化学发光分析仪和荧光免疫 POCT 的整机及关键核心模块组件的通用可靠性平台，提升整机可靠性质量	开发执行	通过该技术平台识别出的潜在失效模式和失效机理，对整机及关键核心模块进行设计改进和工艺改善，进一步地提升产品的稳定性和可靠性。
13	多通道高精度温度	开发出适合多通道一体式结构的高精度温度控	工艺验证	该技术根据各个通道之间温度变化自动进行温度调节和补偿，通过自适应的高精度温度控制与补偿

序号	在研项目名称	主要研发内容/目标	项目所处阶段	项目/技术特点
	控制技术	制技术		算法，有效地消除通道间的温度误差，提升产品结果一致性的性能。
14	多功能平台切换系统技术	开发出适用于胶体金和荧光或其他 POCT 平台所需的综合性系统	开发执行	该技术完成了对多平台之间跨平台的切换和使用，完美的解决了一机多用的问题，很好的适应任意 POCT 试剂平台检测问题。该系统拥有体积小、易携带、应用场景广、功能强大、成本低等优势。
15	二维连轴运动光学模块检测技术	设计二维连轴运动加上单路光学系统组成了运动光学模块检测技术，开发出通道差异小和孵育温差小的技术。	开发执行	通过二维坐标上的设计布局，使用多级电机驱动，单路光学系统对多通道进行无差别化检测，较好的控制了对温度及光学系统的一致性，达到通道间误差小、高通量、自动化程度高，操作简易等特点

## （2）在研体外诊断试剂原料项目

目前，公司主要体外诊断试剂原料在研项目的基本情况如下：

序号	在研项目名称	主要研发内容/目标	项目所处阶段	项目/技术特点
1	新冠 N 蛋白抗体开发	开发出适用于检测新冠病毒的高亲和力重组抗体并在开发过程中优化 B 细胞抗体开发技术	开发执行	通过杂交瘤融合技术，获得能稳定分泌单克隆抗体的杂交瘤细胞株，再利用杂交瘤细胞株制备抗体，具有高亲和力。
2	流感 A 抗原检测原料开发	开发出流感 A 重组抗体蛋白	工艺验证	属于目前诊断试剂盒中的核心原材料，开发高灵敏度以及高特异性的流感 A 抗体有助于呼吸道病原学的研究，提高医院对呼吸道病毒的诊疗水平，更快速推动病因诊断、鉴别诊断和临床用药。
3	流感 B 抗原检测原料开发	开发出可检测流感 B 抗原的重组抗体蛋白	工艺验证	流感 B 抗体属于目前诊断试剂盒中的核心原材料，开发灵敏度高，特异好的流感 B 抗体对流感的诊断及控制具有重要的临床意义。
4	CP 肺炎衣原体抗原	研发得到一种或多种重组蛋白，具有较高标准的性能和可控性强的生产工艺，并建立和完善质控评价体系	开发执行	目前对肺炎衣原体感染尚无特异性治疗和预防手段。因此，建立诊断方法，并研制出简单、高效、快速的重点 CP 抗原诊断试剂盒成为当务之急。这将为早期发现、早期治疗肺炎衣原体感染提供实验依据，以预防肺炎衣原体相关心脑血管疾病发生。
5	HCV 金标	开发出活性特异性满足要求的、检出率较高的、适用于丙肝检测的原料	开发执行	项目内容包括 HCV 优势表位基因的获取、质粒构建、宿主载体筛选、基因测序、蛋白纯化工艺调试，同时建立自产蛋白在胶体金侧向层析系统下最佳检测模式。
6	HIV 磁酶免原料开发	补充特异性数据，系统标记工艺调试解决标记稳定性差的问题，解决原料批间差问题，建立发光质控方法和标准	开发执行	项目内容包括补充特异性数据，系统标记工艺调试解决标记稳定性差的问题，解决原料批检差问题建立发光质控方法和标准。
7	HBsAg 乙肝表面抗原开发	开发一种用于乙肝表面抗体酶免检测原料及评价体系开发，	开发执行	HBsAg 是乙型肝炎病毒的外膜蛋白，有抗原性但无传染性，是 HBV 感染的主要标志物，广泛应用于乙肝初筛与诊断。乙肝表面抗原可用于双抗原夹心法检测 HBsAb 及

序号	在研项目名称	主要研发内容/目标	项目所处阶段	项目/技术特点
				HBsAg 检测试剂盒阳性对照等，是组成 HBV 试剂盒的重要原料。
8	疟疾 pLDH（乳酸脱氢酶）检测原料开发	开发出疟疾 pLDH 重组抗体蛋白	开发执行	利用胶体金双抗体夹心法制备免疫层析试纸条，研究并确定蛋白适用模式（包被或标记）、蛋白用量、pH 等最佳条件，建立自产蛋白在胶体金侧向层析系统下最佳检测模式。
9	DN-NS1 抗体开发	开发出 DN-NS1 重组抗体蛋白	开发执行	项目主要涉及胶体金免疫层析检测技术和重组抗体技术，利用胶体金双抗体夹心法制备免疫层析试纸条，研究并确定蛋白适用模式（包被或标记）、蛋白用量、pH 等最佳条件，建立自产蛋白在胶体金侧向层析系统下最佳检测模式。
10	肌钙蛋白 I 抗体开发	开发出 cTnI 重组抗体蛋白	开发执行	心肌肌钙蛋白 I 目前被认为是心肌梗塞诊断的金标准生物标志物。项目利用胶体金双抗体夹心法制备免疫层析试纸条，研究并确定蛋白适用模式（包被或标记）、蛋白用量、pH 等最佳条件，建立自产蛋白在胶体金侧向层析系统下最佳检测模式。
11	TOX-IgG 发光用原料	开发一种用于 TOX-IgG 发光检测用原料及评价体系开发，建立发光方法的筛选质控平台	开发执行	弓形虫会引起人畜共患病，主要途径为食源性感染，病原可通过胎盘传染胎儿造成早产、胎儿畸形、死胎等严重危害；Toxo IgG 弓形虫 IgG 抗体是组成弓形虫 IgG 抗体检测的重要原材料，常作为阳性对照，其阳性提示感染中后期或过往感染。
12	TOX-IgM 发光用原料	开发一种用于 TOX-IgM 发光检测用原料及评价体系开发，建立发光方法的筛选质控平台	开发执行	弓形虫 IgM 抗体阳性提示近期感染，在孕早期和孕中期对胎儿影响较大，具有重要筛查意义。因其临床阳性率低，TOX-IgM 质控血较难获得，弓形虫 IgM 抗体常用于试剂盒 IgM 阳性对照。
13	CA153 抗体开发	开发出可用于 CA153 项目检测配对抗体及半成品	工艺验证	CA153 可用于判断乳腺癌进展与转移，以及乳腺癌监测治疗效果及复发。项目主要涉及化学发光检测技术和重组抗体技术。化学发光检测关键技术包括抗体包被磁珠工艺，抗体偶联生物素工艺，亲和素偶联磁珠工艺，AE 标记抗体工艺和反应缓冲体系调试。重组抗体关键技术包括表达质粒构建、稳定细胞株筛选和重组抗体大规模发酵技术。
14	Cyfra21-1 抗体开发	开发出可用于 Cyfra21-1 项目检测的原料和半成品	工艺验证	CYFRA21-1 对肺癌，特别是非小细胞肺癌（NSCLC），有较高诊断价值，敏感性达 80%。它既能做到早期诊断又与瘤块生长、患者生存率、淋巴结受累状态、肿瘤分期等相关，可用于检测疾病进展和术后随访。其诊断鳞状细胞癌、腺癌、大细胞肺癌的阳性率分别为 67%、46%、67%，远高于 CEA 和其他标志，其假阳性率为 4%-8%，而且 Cyfra21-1 水平和肿瘤的恶化程度、转移相一致；肺鳞癌、大细胞肺癌和腺癌血清

序号	在研项目名称	主要研发内容/目标	项目所处阶段	项目/技术特点
				CYFRA21-1 阳性率分别为 55%、35%和 28%，肺良性病变的阳性率仅 4.4%。该指标对鉴别肺恶性与良性病变有一定价值，与血清 CEA 联合应用价值更大。
15	CA242 抗体开发	开发出可用于 CA242 项目检测的半成品	开发执行	肿瘤标志物对于胰腺癌和肝胆良性疾患的鉴别是一个棘手的问题。CA19-9 和 CA50 在良性疾病中阳性率可达到 20%以上。对胰腺癌的各肿瘤标志物界值特征曲线（ROC 曲线）分析，当检测的假阳性率都控制在 10%内（即特异性为 90%以上）时，CA242 灵敏度为 70%-80%，而 CA19-9 和 CA50 的灵敏度均在 50%以下；特别在良性肝外胆汁郁积病人中 CA242 升高比例明显低于 CA19-9 的界值水平，因此，它是有利于临床医师鉴别良恶性疾患分析的独立性指标。

注：公司同一个体外诊断试剂原料研发项目，通常会形成多个原料产品。

### （3）在研仪器和试剂整体解决方案类项目

目前，公司的仪器、试剂整体解决方案类主要在研项目的基本情况如下：

序号	在研项目名称	主要研发内容/目标	项目所处阶段	项目/技术特点
1	化学发光免疫分析系统研发	开发支持多种化学发光检测体系，兼容不同参数和反应模式的系列化仪器	其中，测速为 200 个/小时、180 个/小时和 120 个/小时的仪器已具备量产条件，目前处于后续迭代升级的阶段，测速 500 个/小时以及实现高速机型的联机和组合处于开发执行	突破了自校正单光子计数、高速运动控制、微量精密加样、动态高效磁清洗、多级随机时序控制、针清洗技术等核心技术壁垒，兼容直接化学发光、酶促化学发光等多重体系。
2	荧光免疫 POCT 分析系统	开发灵敏度高、线性范围宽及重复性好的单通道和手持荧光免疫 POCT 分析仪器	其中，单通道已经完成研发，进入批量生产阶段；手持荧光仪样机已完成，处于工艺验证阶段	基于信号放大电路、精密光学信号采集、电机锁定等技术，通过卡尔曼滤波软件算法、面积积分切换算法和动态定位算法，开发灵敏度高、线性范围宽及重复性好的单通道和手持荧光免疫 POCT 分析仪器。
3	全自动肿瘤突变检测系统	开发高通量、全自动、“样本进、结果出”的肿瘤伴随诊断和早筛诊断平台	其中，检测试剂部分已经定型，正在进行试剂仪器联合调试；仪器部分原型机搭建完成，正在进行生产转化	国内相对领先的高通量全自动肿瘤突变检测平台，可以使肿瘤分子病理检测进入自动化的新阶段，并在其他领域如感染、遗传病、血液筛查等领域有重大的应用潜力。
4	化学发光试剂解决方案	公司目前在研的化学发光试剂解决方案项目共 17 项，其中包括人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测、丙型肝炎病毒抗体检测、心肌肌钙蛋白 I 检测等	其中 15 项处于开发执行阶段，2 项处于工艺验证阶段	依托公司的原料和技术优势，形成高品质试剂解决方案，助力下游客户高效完成试剂开发。

序号	在研项目名称	主要研发内容/目标	项目所处阶段	项目/技术特点
5	分子诊断试剂解决方案	公司目前在研的分子诊断试剂解决方案共 25 项，其中包括新冠三重检测、流感 A/B 两重检测、新冠流感三重检测、链球菌检测、新冠/MERS/Cd 院感三重检测、下呼吸道 12 联检项目、结直肠癌早筛项目等	其中 18 项处于策划立项与开发执行阶段，7 项处于工艺验证阶段	开发可用于新冠、流感、链球菌等下游客户急需的试剂解决方案，包括快速 PCR 试剂的解决方案，以及恒温的 POCT 试剂解决方案。
6	生化诊断试剂解决方案	公司目前在研的生化诊断试剂解决方案项目共 10 项，其中包括 VD、LP-PLA2、PCT、MMP3、CKMB、新冠中和抗体检测等系列新特高敏免疫比浊项目	10 项处于策划立项阶段	依托公司的原料优势，开发 PCT、MMP3 等下游客户急需的试剂解决方案。

#### （四）发行人核心技术人员及研发人员情况

##### 1、公司核心技术人员及其背景情况

公司拥有一支朝气蓬勃、锐意进取、富有远见的研发团队，其中核心技术人员为崔鹏、何志强、范凌云；崔鹏为公司创始人、实际控制人、董事长，引领公司发展二十年；何志强为公司总经理，领导公司研发与运营十八年；范凌云为公司副总经理，领导公司研发十四年。三人共同组建了稳定、高效的研发团队和经营管理团队，为公司一直以来专注体外诊断行业，持续科技创新、技术进步，并建立先进的技术平台，构建品类齐全、富有竞争力的产品管线奠定了坚实基础，提供强劲动力。

##### （1）核心技术人员的背景、所获荣誉、工作经历

序号	姓名	学历	毕业院校	专业	所获荣誉
1	崔鹏	学士	厦门大学	生物技术	国家科技创新创业领军人才、2017 年度体外诊断领军人物、深圳市南山区专家委员会成员、深圳市南山生物医药联盟常务理事、深圳市科技中介同业公会评价专家委员、2008 年深圳市科技创新奖、2008 年南山区创业之星大赛一等奖
2	何志强	硕士	厦门大学	生物化学与分子生物学	深圳市第六届政协委员、深圳市科工贸信委专家库成员、深圳市南山区专家委员会成员、深圳市南山生物医药联盟常务理事、深圳市科技中介同业公会评价专家委员、国家专利银奖第一发明人、2008 年深圳市科技创

序号	姓名	学历	毕业院校	专业	所获荣誉
					新奖、2008年南山区创业之星大赛一等奖
3	范凌云	硕士	上海交通大学	生物工程	2019年中国体外诊断产业领军人物、深圳市地方级领军人才、深圳市科技创新奖、国家专利银奖发明人、广东省体外诊断试剂生物活性原料工程技术研究中心主任

上述核心技术人员的工作经历参见“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”。

### （2）核心技术人员的重要科研成果

①崔鹏，主持或参与十余个国家、省、市各类科技计划项目，包括“国家火炬计划：新一代甲肝诊断试剂核心原料的研制及产业化”、“国家火炬计划：新一代丙型肝炎诊断用核心试剂的研制及其产业化”、“国家重点新产品计划：新一代艾滋病酶联免疫诊断试剂”等。

②何志强，主持或参与十余个国家、省、市各类科技计划项目，包括“国家火炬计划：新一代甲肝诊断试剂核心原料的研制及产业化”、“国家火炬计划：新一代丙型肝炎诊断用核心试剂的研制及其产业化”、“国家重点新产品计划：新一代艾滋病酶联免疫诊断试剂”等。

③范凌云，主持或参与国家高技术研究发展计划（863计划）、国家科技支撑计划项目、国家火炬计划、国家重点新产品计划、国家科技型中小企业创新基金、广东省科技计划等重大科研项目。主要科研成果包括：成功构建可用于生产的高效表达B甜蛋白的酵母工程株；成功获得表达合胞病毒主要抗原蛋白的昆虫细胞杆状病毒株；成功开发重组人p53腺病毒注射液——威尔金；成功开发高效分泌表达表达内皮抑素的腺病毒载体；成功开发优生优育诊断试剂（包括单纯疱疹、风疹、巨细胞病毒、弓形虫）、结合杆菌诊断、幽门螺旋杆菌诊断等产品。

### （3）核心技术人员的认定依据、研发职责、研发贡献

序号	姓名	核心技术人员认定依据及其研发职责	对公司的研发贡献
1	崔鹏	担任董事长，制定公司战略发展目标；明确研发方向和重点研	1、紧密跟踪体外诊断行业发展趋势，确定公司业务布局、重点研发方向和技术路线选择，引入行业顶尖研发团队。

序号	姓名	核心技术人员认定依据及其研发职责	对公司的研发贡献
		发项目，为公司持续研发创新建立有效机制；主持或参与搭建核心技术平台，攻关重大技术难题	2、带领研发团队先后攻克多项国内外医学诊断难题，成功开发出多种传染性疾病诊断试剂。 3、确立构建诊断开放平台与生态的战略发展目标，推动化学发光免疫、分子诊断、生化诊断等仪器与试剂解决方案的开发与落地，推进重要技术平台的持续完善。
2	何志强	担任总经理，准确把握市场新动向和发展新趋势；制定公司研发计划，统筹调配研发资源，监督研发项目整体进展；主持或参与搭建核心技术平台，攻关重大技术难题	1、在公司发展初期，主要从事免疫诊断试剂重组抗原的开发；成功研发出多种疾病如梅毒、丙型肝炎、流感等的检测试剂用重组抗原，与国内同类产品相比具有质量优势。 2、作为主要参与者之一，成功研制出国家一类新药-HCV 抗体双抗原夹心法诊断试剂。 3、带领公司研发团队启动了登革热、疟疾、幽门螺旋杆菌、EBV、急性心肌梗塞、早孕等项目诊断试剂和疫苗开发，填补国内市场空白，领导公司成为领先的体外诊断试剂原料和解决方案供应商。
3	范凌云	担任副总经理，全面负责研发体系搭建、研发人员管理、研发项目评估与实施等相关工作；主持核心技术平台和重要产品的开发工作，攻关重大技术难题	1、加入公司后专攻研发生产，不断完善和扩充公司诊断原料开发平台，包括领导建立了酵母、哺乳动物等表达平台，以及重组抗体开发平台、蛋白理化质控平台等，保证了菲鹏生物在诊断原料开发领域的领先优势。 2、主持研发的原料产品包括艾滋病诊断、优生优育诊断（单纯疱疹病毒、风疹病毒、巨细胞病毒、弓形虫）、结核杆菌诊断、幽门螺旋杆菌诊断等，并参与丙型肝炎、梅毒、戊型肝炎等传染性疾病诊断试剂核心原料的优化工作。这些产品获得了较多客户伙伴的长期信任与使用，并成功进入欧美日等发达国家，为所在疾病领域的防控做出贡献。

## 2、公司研发人员情况

报告期各期末，公司研发人员人数占员工总数的比例较高，具体如下：

单位：人

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
研发人员	242	258	268	187
总人数	735	614	532	434
研发人员占比	32.93%	42.02%	50.38%	43.09%

截至 2021 年 9 月末，发行人研发人员数量达 338 人，占员工总数的比例为 36.90%。

## 3、公司对核心技术人员实施的约束激励措施情况

公司通过提供优良的研发条件、体系化的研发项目，搭建员工持股平台，建

立完善的薪酬福利制度、绩效考核制度、人才培养和晋升机制，签署保密协议、竞业禁止条款等方式，对核心技术人员进行激励和约束。

#### 4、报告期内核心技术人员的主要变动情况及对公司的影响

报告期内，公司核心技术人员未发生重大变动，对公司经营未产生重大不利影响。

### （五）发行人保持技术创新的机制、技术储备及技术创新的安排

#### 1、保持技术创新的机制和安排

公司秉承技术创新为先导的原则，积极进行研发投入，开展技术攻关，密切跟踪行业技术发展的最新方向，以保障公司具备长久持续、源源不断的创新能力，应对日益发展变化的市场需求，保持公司核心竞争力。

##### （1）完备、高效、先进的研发管理体系

公司根据业务发展的实际情况和研发经验，构建起与之相适应的科学高效的研发管理体系，建立起以市场和客户需求为导向，以技术前瞻性和战略方向为指导，以研发项目为主线，以技术创新为核心要求，以最终技术应用和产品优化升级为落脚点的创新研发体系，不断增强技术实力，促进技术成果转化。

##### （2）稳定、专业的研发团队

作为研发创新型企业，公司高度重视对技术团队的培养和建设，已经形成一支具有深厚的专业背景、理论与实践充分融合、分工协作融洽、知识结构合理的研发团队。截至 2021 年 9 月末，公司拥有 338 名研发人员，人员占比为 36.90%，人才队伍搭配合理且保持稳定，核心人员为该细分领域的技术领军人才，为公司的研发创新活动提供充分的技术支持，从而保证了技术和产品研发的持续发展。

##### （3）完善的人才管理机制

发行人根据自身业务和技术发展的需要，采取积极有效的措施吸引各类优秀人才，同时注重公司内部的人才培养，制定了形式多样的人才提升和培养计划，针对不同产品领域定期开展专业知识培训和再教育，组织管理人才、技术骨干开展对外交流和考察活动，营造良好的企业文化的工作氛围以增强员工凝聚力、归



属感，从而构建起人才储备充足、梯度分布合理的人才制度体系。

#### （4）行之有效的激励机制

发行人高度重视对研发人员的激励，本着“百花齐放”和“人尽其才”的原则，对研发活动给予全方面的资源支持，充分调动研发人员的积极性。发行人持续保持高比例的研发投入，为科技研发开展提供充足的资金保障，并根据研发项目的技术深度和预期的经济效益以及项目开发的效果、进度对项目开发人员进行绩效考核和物质、精神奖励，增强了研发人员开发创新产品的活力，提高了研发效率，稳定了公司的研发团队，为公司技术创新和竞争力长期保持提供保障。

#### （5）及时、完备的技术保护措施

发行人十分注重对知识产权的保护，及时针对不同的技术创新申请知识产权注册。同时，发行人制定了保密管理制度并与所有研发人员签署保密协议和竞业禁止协议，防止公司的核心技术泄密，保障公司的合法权益不受侵占。

#### （6）募集资金投资项目将为公司持续创新提供保障条件

公司拟将本次募集资金用于“体外诊断试剂核心原料建设项目”、“体外诊断仪器及试剂解决方案研发、生产项目”、“研发中心技术平台建设项目”以及“营销网络建设项目”和补充流动资金，募集资金投资项目的实施将全面提升公司研发、生产和销售能力，有利于公司进一步提升研发水平、提高实践能力、拓展产品方向、充分整合现有技术资源，从而为公司持续技术创新提供充足的保障条件。

## 2、技术储备

公司技术储备的开展情况请见本节之“七、发行人的核心技术和研发情况”之“（三）发行人研发项目情况”之“2、在研项目情况”。

## 八、发行人的境外经营及境外资产情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有一家境外全资子公司菲鹏国际，主要负责公司现有产品的境外销售；通过菲鹏国际拥有 2 家境外全资孙公司，即美国菲鹏和 SequLITE。其中，美国菲鹏主要从事体外诊断试剂原料的研发，SequLITE

主营业务为高通量基因测序仪的研发和生产。发行人境外公司具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人下属企业情况”。

## 第七节 公司治理与独立性

自整体变更设立以来，发行人严格按照《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等有关规定，制定了《公司章程》，逐步建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，设立了董事会专门委员会，并制定和完善了公司治理相关的内部规章制度。

截至本招股说明书签署日，发行人在公司治理方面达到如下要求：

首先，发行人制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《投资者关系管理制度》和《信息披露管理制度》等一系列制度，形成了权责明确、互相协调、互相制衡的公司治理结构与机制。

其次，发行人成立了董事会战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会，并制定了各委员会的工作细则，为董事会重大决策提供咨询、建议，保证董事会议事、决策的专业、高效，充分发挥董事会及各专门委员会在公司治理层面的作用。

综上，发行人建立健全了符合上市公司规范要求的治理结构，为公司高效发展提供了制度保障。自相关制度制定以来，上述机构和人员依法规范运作，履行职责，能够切实保护中小股东的利益，未出现重大违法违规行为。

### 一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

#### （一）股东大会制度的建立健全及运行情况

股东大会是公司的最高权力机构，由全体股东组成。2007年7月25日，发行人召开临时股东会，同意发行人由有限责任公司整体变更为股份公司，并制定了《公司章程》。2020年11月27日，为进一步规范公司治理结构，建立健全现代企业管理制度，保护中小投资者权益，促进公司规范运作，发行人召开2020年第四次临时股东大会审议通过了《公司章程（草案）》，同时修订了《股东大会议事规则》，对股东大会的议事程序、表决方式和决议内容等作出了明确规定。

自报告期期初至本招股说明书签署日，发行人共召开了 12 次股东大会，历次股东大会在议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》、《股东大会议事规则》及有关法律法规的规定。

## （二）董事会制度的建立健全及运行情况

发行人设董事会，对股东大会负责。2020 年 11 月 27 日，发行人召开 2020 年第四次临时股东大会，修订了《董事会议事规则》，对董事会的议事程序、表决方式和决议内容等作出了明确的规定，切实落实了董事会在公司治理层面的作用。

截至本招股说明书签署日，董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 名。公司董事由股东大会依照法定程序选举产生，董事长由董事会依照《公司章程》规定的程序选举产生，任期均为三年。

自报告期期初至本招股说明书签署日，发行人共召开了 21 次董事会会议，历次董事会在议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》、《董事会议事规则》及有关法律法规的规定。

## （三）监事会制度的建立健全及运行情况

发行人设立监事会。监事会依法行使监督权，保障股东权益、公司利益和员工的合法权益不受侵犯，对股东大会负责并报告工作。2020 年 11 月 27 日，发行人召开 2020 年第四次临时股东大会，修订了《监事会议事规则》，对监事会的议事程序、表决方式和决议内容等作出了明确规定。

截至本招股说明书签署日，监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名。股东代表担任的监事由股东大会依照法定程序选举产生，职工代表担任的监事通过职工代表大会选举产生，任期均为三年。

自报告期期初至本招股说明书签署日，发行人共召开 13 次监事会会议，历次监事会在议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》、《监事会议事规则》及有关法律法规的规定。

#### （四）独立董事制度的建立健全及履行职责情况

为完善公司治理结构，促进公司规范运作，保障全体股东特别是中小股东的合法权益不受损害，发行人根据《公司法》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等法律法规以及《公司章程》的有关规定，结合公司的实际情况，制定了《独立董事工作制度》。

2020年7月28日，发行人召开2020年第二次临时股东大会，选举廖骞、王伟任独立董事。2020年9月21日，发行人召开2020年第三次临时股东大会，选举王艳艳任独立董事，王艳艳为会计专业人士。截至本招股说明书签署日，发行人董事会成员为7人，其中3人为独立董事，占董事会人数三分之一以上，并有一名会计专业人士，符合相关规定。

发行人独立董事自接受聘任以来，按照有关法律法规和《公司章程》、《独立董事工作制度》的要求，认真履行了独立董事职责，详细审阅了历次董事会的相关议案，并就公司关联交易等事项发表了独立意见，对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了积极作用。

#### （五）董事会秘书制度的建立健全及履行职责情况

发行人设立董事会秘书，由董事会聘任，对董事会负责。2020年11月12日，发行人召开第五届董事会第七次会议，制定了《董事会秘书工作细则》，对董事会秘书的任职资格、主要职责等作出了明确规定。

董事会秘书对外负责公司信息披露、投资者关系管理、股东资料管理等工作；对内负责组织筹备董事会和股东大会，确保董事会和股东大会的召集、召开及表决程序等符合《公司章程》的要求，组织董事、监事和高级管理人员进行证券法律法规和深交所相关规则的培训，并督促董事、监事和高级管理人员遵守证券法律法规、部门规章、规范性文件及《公司章程》的有关规定。

发行人董事会秘书受董事会聘任以来，按照有关法律法规和《公司章程》、《董事会秘书工作细则》的要求，认真筹备股东大会和董事会会议，确保了公司股东大会和董事会会议依法召开，股东大会和董事会依法行使职权，对公司治理结构的完善和董事会、股东大会正常行使职权发挥了重要作用。董事会秘书在协

调和组织信息披露、与中介机构的配合协调、与监管部门的沟通协调、公司重大生产经营决策、主要管理制度的制定等方面亦发挥了重要作用。

## （六）董事会专门委员会的设置及运行情况

2020年11月12日，发行人召开第五届董事会第七次会议，审议并通过了《关于建立董事会专门委员会的议案》，在董事会下设立战略、薪酬与考核、审计、提名四个专门委员会，并相应制定了各专门委员会的议事规则。

截至本招股说明书签署日，各专门委员会的人员组成如下：

专门委员会名称	召集人	委员成员
战略委员会	崔鹏	崔鹏、廖骞、王伟
薪酬与考核委员会	廖骞	廖骞、王艳艳、何志强
审计委员会	王艳艳	王艳艳、王伟、欧高兵
提名委员会	王伟	王伟、王艳艳、何志强

上述各委员由公司董事长、二分之一以上独立董事或者全体董事的三分之一提名，并由董事会过半数选举产生。各专门委员会的主要职权如下：

### 1、战略委员会

发行人战略委员会的主要职权为：（1）对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；（2）对《公司章程》规定须经董事会决定的重大投资融资方案进行研究并提出建议；（3）对《公司章程》规定由董事会决定或拟订的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；（4）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；（5）对以上事项的实施进行检查；（6）董事会授权的其他事宜。

### 2、薪酬与考核委员会

发行人薪酬与考核委员会的主要职权为：（1）根据董事及高级管理人员岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案；（2）薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；（3）审查公司董事（非独立董事）及高级管理人员的履行职责情况并对其进行年度绩效考评；（4）负责对公司薪

酬制度执行情况进行监督；（5）董事会授权的其他事宜。

### 3、审计委员会

发行人审计委员会的主要职权为：（1）提议聘请或更换外部审计机构；（2）指导公司内部审计工作；（3）监督公司的内部审计制度及其实施；（4）负责内部审计与外部审计之间的沟通；（5）审核公司的财务信息及其披露；（6）审查公司内控制度，履行对各部门内部审计制度的评估和执行情况的检查，负责检查公司的财务政策、财务状况、财务报告程序，对重大关联交易、重大投资等进行审计；（7）对公司高级管理人员履行职务行为进行审查监督；（8）公司董事会授予的其他事宜。

### 4、提名委员会

发行人提名委员会的主要职权为：（1）根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；（2）研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；（3）广泛搜寻合格的董事和高级经理人员的人选；（4）对董事候选人和高级管理人员人选进行初步审查并提出建议；（5）对须提请董事会聘任的其他高级管理人员进行审查并提出建议；（6）董事会授权的其他事宜。

### （七）报告期内公司治理存在的缺陷及改进情况

报告期初，发行人治理结构相关制度、规范性文件等仍不健全，公司治理尚未完全完善。

截至本招股说明书签署日，发行人已经按照《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等有关法律法规的要求，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的法人治理架构，并于董事会下设战略委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会、提名委员会四个专门委员会，制定和完善了《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、各专门委员会工作细则等治理文件，以及对外投资、对外担保、关联交易、资金管理等方面的内控制度，形成了权责明确、互相协调、互相制衡的公司治理结构

与机制。公司治理结构能够按照相关法律法规和《公司章程》的规定有效运作，切实履行各自应尽的职责和义务，保障公司和全体股东的利益。

## 二、特别表决权股份或类似安排的情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

## 三、协议控制架构的情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构的情况。

## 四、发行人内部控制情况

### （一）管理层的自我评估意见

发行人管理层对内部控制的合理性、有效性进行了合理评估。发行人管理层认为，公司现有内部会计控制制度基本能够适应公司管理的要求，能够对编制真实、公允的财务报表提供合理的保证，能够对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。公司认为，根据《企业内部控制基本规范》及相关规定，本公司内部控制于 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面是有效的。

### （二）注册会计师的鉴证意见

天健会计师对发行人的内部控制制度进行了专项审核，并出具了《关于菲鹏生物股份有限公司内部控制的鉴证报告》（天健审〔2021〕3-475 号），该报告的结论性意见为：“菲鹏生物公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。”

## 五、发行人报告期内违法违规情况

报告期内，发行人及其子公司不存在重大违法违规行为，亦不存在因违反有关法律法规而受到相关主管机关重大行政处罚的情形。报告期内，发行人及其子公司存在部分合规瑕疵，但不属于重大违法违规行为，不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍，具体情况如下：



序号	主体	具体事由	受到行政处罚	是否构成重大违法违规
1	发行人	2018年5月11日和2018年6月21日，发行人因丢失发票被深圳市南山区国家税务局罚款	合计罚款400元	否
2	红杉生物	因未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料被主管税务机关罚款	罚款450元	否
3	迎凯生物		罚款400元	否
4	朋志生物		罚款200元	否
5	迎凯生物东莞分公司	因未在2020年6月30日前上报并公示2019年企业年度报告被东莞市市监局罚款	罚款10,000元	否

## 六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况

### （一）报告期内资金占用情况

报告期内，发行人存在关联方向公司拆借资金的情形，具体参见本招股说明书本节之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（三）关联交易情况”。除上述情形之外，发行人不存在其他资金占用的情形。

截至本招股说明书签署日，关联方向发行人拆借的资金已全部归还，发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况。

### （二）报告期内对外担保情况

报告期内，发行人不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其它企业提供担保的情形。

## 七、发行人独立运行情况

发行人严格按照《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，在资产、人员、财务、机构和业务等方面与控股股东、实际控制人完全独立，具有完整的研发、采购、生产和销售业务体系，具备面向市场独立持续经营的能力。

### （一）资产完整性

发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、房屋、主要机器设备以及商标、专利、非专利技

术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。发行人资产与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资产有明确界定且划分清晰，发行人资产独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

## （二）人员独立性

发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，亦未在发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

## （三）财务独立性

发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

## （四）机构独立性

发行人已建立健全内部经营管理机构、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。

## （五）业务独立性

发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

## （六）发行人主营业务、控制权、管理团队近两年变动的情况

### 1、最近两年内发行人主营业务变化情况

最近两年内，发行人主营业务始终为体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案，未发生变化。

## 2、最近两年内发行人控制权变动情况

最近两年内，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰；发行人实际控制人始终为崔鹏及曹菲夫妇，未发生变化，亦不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

## 3、最近两年内董事、高级管理人员变动情况

最近两年内，发行人董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化，具体变动情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年的变动情况”。

### （七）权属纠纷情况

报告期内，发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，亦不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

## 八、同业竞争

### （一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其它企业间的同业竞争情况

#### 1、关联企业的主营业务情况

除控股股东雯博投资外，实际控制人控制的其他关联企业合计 20 家，分为两类，即有具体研发计划或经营活动的关联企业，以及无具体研发计划和经营活动的关联企业。

##### （1）有具体研发计划或经营活动的关联企业

该类关联企业共 5 家，分别为菲鹏制药、菲鹏治疗、GenegenieDx、积因生物、德凯运达，发行人与雯博投资及前述 5 家关联企业在历史沿革、资产、人员、主营业务等方面的关系具如下：

项目	雯博投资	菲鹏制药	菲鹏治疗	GenegenieDx	积因生物	德凯运达
历史沿革	自 2007 年 6 月起，一直为发行人控股股东。	自 2015 年 7 月设立以来，股东未发生变化，历史沿革与发行人不存在持股关系。	发行人曾经为持有菲鹏治疗股权的少数股东，但已于 2019 年 12 月将其持有的菲鹏治疗 30% 股权转让给菲鹏制药。	自设立以来，历史沿革与发行人不存在持股关系。		
人员	发行人的高级管理人员未在该等关联企业担任除董事、监事之外的任何职务，发行人的财务人员亦未在上述关联企业兼职，该等人员也不存在在在上述关联企业领取薪酬的情形。发行人与菲鹏制药、菲鹏治疗、GenegenieDx、积因生物、德凯运达的人员相互独立，不存在人员混同的情况。					
实际经营情况	投资持股平台，2021 年起增加了品牌运营管理、投资项目筛选职能，但自身不涉及具体的研发、生产或销售活动。	尚处于研发阶段，未有可销售的成熟产品，尚未实现与产品销售相关的主营业务收入。			不从事研发、设计和生产，仅从事经销和代理业务。目前处于业务拓展初期，销售金额相对较小。为消除与发行人之间的潜在同业竞争，德凯运达决定清算注销。	
业务产业链	主要对下属公司进行投资管理，不具体从事研发、生产或销售活动。	主营业务为创新药的研发，属于药品制造行业。下游客户是终端医院和患者，与发行人所属产业链不存在上下游关系。	主营业务为 CAR-T 细胞治疗技术的研发。下游客户是终端医院和患者，与发行人所属产业链不存在上下游关系。	主要从事数据分析系统的研发，并综合个体多种遗传和变异数据的分析建模来服务肿瘤的精准治疗。	主要辅助 GenegenieDx 开展生物大数据相关技术的研发。	主营业务为代理和经销体外诊断试剂及医疗器械，与发行人同属于体外诊断行业。
主要产品	不适用	未来拟生产靶向药，用于肿瘤、自身免疫等领域疾病的治疗。	未来拟生产细胞治疗产品，主要涉及质粒 GMP 生产及细胞药物 GMP 生产。	GenegenieDx 未来拟生产数据分析软件。积因生物辅助 GenegenieDx 开展生物大数据相关技术的研发，无自有产品。		无自己生产的产品，代理经销的产品与发行人子公司唯实生物销售的体外诊断试剂以及与子公司迎凯生物销售的化学发光仪器均属于体外诊断仪器与试剂范畴，但在报告期内具体销售产品类型、特点及销售地域存在差异。
技术	不适用	拥有基于靶点体内作用机制开发体外生物学功能方法、小鼠体内肿瘤模型建立以及候选分子抗肿瘤	拥有 CAR-T 细胞治疗相关的技术，与发行人核心技术存在较为显著	尚未形成与生产制造相关的研发技术或专利储备。		未拥有与生产制造相关的研发技术或专利储备。

项目	雯博投资	菲鹏制药	菲鹏治疗	GenegenieDx	积因生物	德凯运达
		活性评估等、对候选分子进行结构优化或设计新的结构等技术，与发行人核心技术存在较为显著的差异。	的差异。			
主要研发生产设备	不适用	菲鹏制药、菲鹏治疗与发行人存在拥有同类型设备的情形，但两家企业账面原值 15 万元以上的研发或生产设备中，发行人拥有同类设备的是超高效液相色谱仪、流式细胞分析系统、全自动蛋白质表征分析仪和生物反应器，均系生物科技领域较为通用的设备。 而菲鹏制药拥有的高值设备流式细胞分选仪以及菲鹏治疗的主要设备程序化自动冷冻仪、大型气相液氮储蓄系统均系其研发专用设备，发行人目前未有同类设备，该等关联企业与发行人在主要研发生产设备方面存在较为明显的差异。 菲鹏制药、菲鹏治疗与发行人在实际经营活动中各自拥有并使用其主要研发生产设备，不存在共用的情况，拥有部分同类型的主要设备情形不会对发行人独立性造成重大不利影响。		主要设备为通用型的办公设备，与发行人资产相区分，不存在共用资产的情形。		
主要客户	不适用	报告期内，菲鹏制药与发行人存在 2 家重叠客户，2019 年度、2020 年度的交易额均约为 10 万元，交易规模较小；发行人向重叠客户销售抗原、抗体等诊断原料，2019 年度、2020 年度销售额分别为 36.75 万元、26.68 万元，占发行人当期营业收入的比例很低，不存在对发行人主营业务和独立性构成重大影响的情形。	菲鹏治疗与发行人不存在重叠客户。	未确定目标客户。		德凯运达与发行人存在 2 家重叠客户，德凯运达向其销售试剂（系德凯运达代理的品牌，非发行人品牌），2019 年度、2020 年度的销售额分别约 26 万美元、0.05 万美元；发行人向这两家重叠客户销售诊断原料与试剂半成品，2019 年度、2020 年度的销售额分别为 242.76 万元、4,174.54 万元，占发行人当期营业收入的比例较低（<5%），且销售产品的类型

项目	雯博投资	菲鹏制药	菲鹏治疗	GenegenieDx	积因生物	德凯运达
						与生产厂商亦不同。上述重叠客户的情形不会对发行人主营业务和独立性造成重大不利影响。德凯运达的主营业务与发行人拟转让的唯实生物属于产业链上下游关系，存在在同一市场内销售同类产品的可能，但德凯运达经营规模较小，2020年度营业收入818.90万元、毛利358.65万元，2021年1-6月营业收入219.51万元，毛利76.57万元，占发行人同期主营业务收入或毛利的占比均低于1%，不存在构成重大不利影响的同业竞争情形。
主要供应商	主要重叠供应商为与人力资源和培训、企业家培训相关的服务商，对发行人的主营业务和独立性不构成重大不利影响。	菲鹏制药、菲鹏治疗以研发为主，采购的原材料主要为生化试剂、实验耗材等研发物料以及实验设备。因该等采购商品为生物科技领域的通用型物料和设备，与发行人存在一定比例的重叠供应商。菲鹏制药、菲鹏治疗与发行人主要供应商重叠的情况符合各自研发或生产活动安排，不构成同业竞争，对发行人的主营业务和独立性不构成重大不利影响，亦不存在通过主要重叠供应商进行利益输送的情形。		GenegenieDx 2020年1月成立至今与发行人不存在重叠供应商。	积因生物 2019年12月成立，在2020年度以及2021年1-6月与发行人存在少量重叠供应商，但采购金额很小，分别为0.96万元、5.46万元，不会对发行人独立性造成重大不利影响。	报告期各期，德凯运达和发行人不存在重叠供应商。

注：上表所称重叠客户指同为发行人、关联企业的客户，重叠供应商指同为发行人、关联企业的供应商，不包括发行人客户是关联企业供应商、以及发行人供应商是关联企业客户的情形。

## （2）无具体研发计划和经营活动的关联企业

除雯博投资外，该类企业共 15 家，具体请见“第五节 发行人基本情况/七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上股份的主要股东/（二）控股股东、实际控制人控制的其他企业”。

上述 15 家关联企业系发行人员工持股平台、实际控制人的投资持股平台或暂无业务的储备型公司，均未实际开展业务。该等关联企业与发行人在历史沿革方面不存在关联；与发行人资产严格区分，不存在共用资产的情形；与发行人不存在人员混同的情况，发行人高级管理人员亦未在该等企业担任除董事、监事外的任何职务，也不存在在该等企业领取薪酬的情形。发行人与该企业不存在产品或技术的替代性或竞争性，不存在同一市场范围内销售的情形。

## 2、关联企业的未来发展战略以及对于相关资产、业务的安排

在体外诊断行业产业链中，上游为仪器元件与试剂原料供应商，中游为体外诊断仪器和试剂生产厂商，下游覆盖医院、体检中心、血站、疾控中心、第三方检验中心、独立医学实验室等机构，最终用于对人体样本进行体外检测。发行人从事体外诊断原料、试剂半成品及体外诊断仪器的研发、生产和销售，主要客户为体外诊断仪器和试剂生产厂商，除拟转让的子公司唯实生物外，发行人其他主营业务属于体外诊断行上游<sup>23</sup>。

控股股东雯博投资将继续作为投资持股平台对下属公司进行管理、不从事具体研发、生产或销售业务，除雯博投资外，实际控制人控制的上述 20 家关联企业与发行人在未来发展战略等方面存在较为显著的差异，具体情况如下：

### （1）菲鹏制药、菲鹏治疗、GenegenieDx、积因生物

菲鹏制药未来将专注于肿瘤治疗类抗体药物的研发，通过不断的产品研发创新以期在肿瘤治疗领域取得重大突破。菲鹏治疗未来发展战略为专注于运用细胞治疗技术，聚焦细胞治疗在血液疾病方面的应用。

GenegenieDx 专注于数据和算法系统的研发，将数据分析应用于医疗领域，提升医疗服务的智能性和高效性；积因生物仅协助 GenegenieDx 开展生物大数据

<sup>23</sup> 发行人诊断仪器虽然在产品形式上具备中游的特点，但其销售对象主要为中游的 IVD 企业，因此从客户类型及供应关系来看，可归属于上游业务。

相关技术的辅助性研究。

上述 4 家企业的未来发展战略并非聚焦于体外诊断方向。根据发行人实际控制人崔鹏、曹菲的书面确认，发行人及上述关联方仍将维持其各自现有业务发展战略，发行人与上述关联方目前不存在同业竞争情形，未来亦无相互从事竞争业务的规划，因此并无对各自的资产、业务进行相互转移的安排，仍将维持各自资产、业务的独立性。

### （2）德凯运达

德凯运达暂未有变更主营业务的计划。为消除发行人与实际控制人控制企业之间存在的潜在同业竞争风险，**德凯运达各股东已就清算并注销德凯运达达成一致，截至本招股说明书签署日，德凯运达正在办理注销手续。**

### （3）其他关联企业

除百奥科技将继续作为发行人的员工持股平台、经天生物正在办理注销手续外，其他企业为持股平台公司或尚未实际开展经营活动的储备型公司，尚未制定明确的发展战略。根据发行人实际控制人崔鹏、曹菲的书面确认，发行人及上述关联方仍将维持其各自现有业务发展战略，发行人与上述关联方目前不存在同业竞争情形，未来亦无相互从事竞争业务的规划，因此并无对各自的资产、业务进行相互转移的安排，仍将维持各自资产、业务的独立性。

综上所述：

（1）菲鹏制药、菲鹏治疗、GenegenieDx、积因生物在细分行业、产品与服务定位、应用场景、核心技术、客户类型等方面均存在显著差异，相互之间不存在产品或技术的替代性或竞争性，不存在同一市场范围内销售的情形，据此不存在同业竞争的情形。

（2）德凯运达的主营业务为代理与经销体外诊断试剂及医疗器械，与发行人拟转让的唯实生物属于产业链上下游关系，存在在同一市场内销售同类产品的可能，但德凯运达经营规模较小，2020 年度营业收入 818.90 万元，毛利 358.65 万元，2021 年 1-6 月营业收入 219.51 万元，毛利 76.57 万元，占发行人同期主营业务收入或毛利的占比均低于 1%，不存在构成重大不利影响的同业竞争情形。针对上述情况，发行人已启动转让唯实生物股权的工作计划，**同时德凯运达各股**



东已就清算并注销德凯运达达成一致，以消除发行人与实际控制人控制企业之间存在的潜在同业竞争风险。截至本招股说明书签署日，德凯运达正在办理注销手续。

（3）除雯博投资与上述企业外，其余 15 家由发行人实际控制人崔鹏控制的关联企业，均系发行人员工持股平台、实际控制人的持股平台公司或尚未实际开展经营活动的储备型公司，该等企业与发行人不构成同业竞争。

综上，截至本招股说明书签署日，发行人与实际控制人控制的其他上述 20 家关联企业之间不存在构成重大不利影响的同业竞争。

## （二）避免同业竞争的承诺

1、实际控制人控制的关联企业与发行人之间仍将独立运营，在资产、人员、财务、机构和业务等方面均保持独立性。针对关联企业与发行人存在重叠客户、供应商的情形，实际控制人已出具《关于不存在利益输送的承诺函》，承诺内容具体如下：

“一、本人及本人控制的企业未通过口头或者书面形式及其他任何形式与发行人的客户、供应商达成任何导致利益转移、利益输送或者损害发行人及其股东利益的协议、安排或行为。

二、本人及本人控制的企业将来亦不会通过口头或者书面形式及其他任何形式与发行人的客户、供应商达成任何导致利益转移、利益输送或者损害发行人及其股东利益的协议、安排或行为。

三、本人将促使本人及本人控制的企业遵守上述承诺。如本人或本人控制的企业违反上述承诺而导致发行人及下属企业或股东的权益受到损害，本人将依法承担相应的法律责任。”

2、为避免未来可能发生的同业竞争，保护公司其他股东的合法权益，发行人控股股东雯博投资及其一致行动人百奥科技、实际控制人崔鹏和曹菲分别出具了《避免同业竞争及规范和减少关联交易的承诺函》，具体承诺如下：

“一、本企业/本人确认，截至本承诺函出具之日，本企业/本人及下属企业未直接或间接投资于任何与菲鹏生物及下属企业存在有相同或类似业务的企业

或经济实体，未经营且没有为他人经营与菲鹏生物及下属企业相同或类似的业务；本企业/本人及下属企业与菲鹏生物及下属企业不存在同业竞争。

二、本企业/本人在此承诺及保证，在本企业/本人作为菲鹏生物控股股东/实际控制人期间，本企业/本人及下属企业承诺将不从事任何与菲鹏生物及下属企业的业务构成或可能构成直接或间接竞争的业务或活动，且不会新设或收购与菲鹏生物及下属企业从事相同或类似业务的企业、实体。

三、自本承诺函出具之日起，如菲鹏生物进一步拓展其主营业务范围，本企业/本人及下属企业将不与菲鹏生物及下属企业拓展后的主营业务相竞争；若与菲鹏生物及下属企业拓展后的主营业务构成竞争，本企业/本人及下属企业将以停止经营相关竞争业务、或将相竞争业务纳入到菲鹏生物、或将相竞争业务转让给无关联关系第三方或其他有效方式避免同业竞争。

四、本企业/本人及下属企业将尽可能地避免和减少与菲鹏生物及下属企业之间的关联交易。

五、本企业/本人承诺不利用本企业的地位及影响谋求与菲鹏生物及下属企业达成交易的优先权利。

六、对于无法避免或有合理原因而发生的关联交易，本企业/本人承诺将遵循公平合理、价格公允的原则，按照相关法律、法规、规章及其他规范性文件以及菲鹏生物公司章程及其他内部治理制度的规定履行相关程序和信息披露义务。

七、本企业/本人将促使本企业/本人的下属企业遵守上述承诺。如本企业/本人或本企业/本人的下属企业违反上述承诺而导致菲鹏生物及下属企业或股东的权益受到损害，本企业/本人将依法承担相应的法律责任。”

## **九、关联方、关联关系及关联交易**

### **（一）关联方及关联关系**

根据《公司法》、《企业会计准则》、《创业板上市规则》和中国证监会有关规定，截至本招股说明书签署日，发行人的主要关联方如下：

## 1、发行人控股股东和实际控制人

截至本招股说明书签署日，雯博投资为发行人控股股东，崔鹏及曹菲夫妇为发行人实际控制人。雯博投资、崔鹏及曹菲夫妇基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“（一）控股股东及实际控制人”。

## 2、其他持有发行人 5%以上股份的主要股东

截至本招股说明书签署日，除雯博投资及崔鹏外，发行人其他持股 5%以上股份的股东为百奥科技、何志强（间接持股 5%以上）。百奥科技及何志强基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“（四）其他持股百分之五以上股东的基本情况”。

## 3、发行人控股子公司

发行人控股子公司基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人下属企业情况”之“（一）发行人控股子公司情况”。

## 4、发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人控制的除发行人及其子公司之外的其他企业基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“（二）控股股东、实际控制人控制的其他企业”。

## 5、发行人的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员具体情况请见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”。

前述人员的关系密切家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母均为发行人的关联自然人。

6、发行人的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的法人或者其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	东莞市生物技术产业发展有限公司	发行人实际控制人崔鹏担任董事
2	广州航天海特系统工程有限公司	发行人实际控制人崔鹏之兄崔鲲担任副总经理
3	红杉资本中国基金	发行人董事周逵担任合伙人
4	Yitu limited	发行人董事周逵担任董事
5	IngageApp Global Limited	发行人董事周逵担任董事
6	Pony AI Inc.	发行人董事周逵担任董事
7	Dada Nexus Limited	发行人董事周逵担任董事
8	Cloopen Group Holding Limited	发行人董事周逵担任董事
9	恒安嘉新（北京）科技股份公司	发行人董事周逵担任董事
10	云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司	发行人董事周逵担任董事
11	上海依图信息技术有限公司	发行人董事周逵担任董事
12	广州康盛生物科技股份有限公司	发行人董事周逵担任董事
13	北京圆心科技集团股份有限公司	发行人董事周逵担任董事
14	杭州今元网络技术有限公司	发行人董事周逵担任董事
15	北京顶象技术有限公司	发行人董事周逵担任董事
16	深圳市加推科技有限公司	发行人董事周逵担任董事
17	上海聚水潭网络科技有限公司	发行人董事周逵担任董事
18	深圳市菲森科技有限公司	发行人董事周逵担任董事
19	博锐尚格科技股份有限公司	发行人董事周逵担任董事
20	上海奕瑞光电子科技股份有限公司	发行人董事周逵担任董事
21	北京融易算科技有限公司	发行人董事周逵担任董事
22	杭州拍乐云科技有限公司	发行人董事周逵担任董事
23	北京优特捷信息技术有限公司	发行人董事周逵担任董事
24	杭州匠人网络科技有限公司	发行人董事周逵担任董事
25	陕西华筑科技有限公司	发行人董事周逵担任董事
26	数坤（北京）网络科技有限公司	发行人董事周逵担任董事
27	北京云道智造科技有限公司	发行人董事周逵担任董事
28	北京仁科互动网络技术有限公司	发行人董事周逵担任董事
29	摩尔线程智能科技（北京）有限责任公司	发行人董事周逵担任董事

序号	关联方名称	关联关系
30	杭州咏柳科技有限公司	发行人董事周逵担任董事
31	谷斗科技（上海）有限公司	发行人董事周逵担任董事
32	北京壹永科技有限公司	发行人董事周逵担任董事
33	济凡生物科技（北京）有限公司	发行人董事周逵担任董事
34	上海优集工业软件有限公司	发行人董事周逵担任董事
35	成都集致生活科技有限公司	发行人董事周逵担任董事
36	杭州和伍系统科技有限公司	发行人董事周逵担任董事
37	杭州亿格云科技有限公司	发行人董事周逵担任董事
38	北京数牍科技有限公司	发行人董事周逵担任董事
39	北京长远佳信息科技有限公司	发行人董事周逵担任董事
40	<b>武汉爱博泰克生物科技有限公司</b>	<b>发行人董事周逵担任董事</b>
41	温州安吉纳机械设备有限公司	独立董事王伟配偶之弟冯显梁持有 60%的股权并担任执行董事、总经理
42	杭州飒华投资管理有限公司	独立董事王伟担任总经理
43	TCL 科技集团股份有限公司	独立董事廖骞担任执行董事、高级副总裁、董事会秘书
44	厦门冠得管理咨询有限公司	独立董事廖骞持有 55%的股权并担任执行董事、总经理
45	惠州市东旭智岳股权投资管理有限公司	独立董事廖骞担任董事
46	天津硅石材料科技有限公司	独立董事廖骞担任经理、执行董事
47	深圳豪客互联网有限公司	独立董事廖骞担任董事长
48	北京豪客云信息科技有限公司	独立董事廖骞担任董事长
49	创智半导体科技（惠州）有限公司	独立董事廖骞担任董事长
50	中新融创资本管理有限公司	独立董事廖骞担任董事
51	深圳十分到家服务科技有限公司	独立董事廖骞担任董事
52	天津七一二通信广播股份有限公司	独立董事廖骞担任副董事长、董事
53	深圳市雷鸟网络科技有限公司	独立董事廖骞担任董事
54	武汉华显光电技术有限公司	独立董事廖骞担任董事长
55	速必达希杰物流有限公司	独立董事廖骞担任董事
56	通力电子控股有限公司	独立董事廖骞担任董事会主席、非执行董事
57	华显光电技术控股有限公司	独立董事廖骞担任董事会主席、非执行董事
58	天津中环半导体股份有限公司	独立董事廖骞担任董事
59	天津中环电子信息集团有限公司	独立董事廖骞担任总经理、董事
60	广州常青商业管理有限公司	监事胡晓林之姐的配偶叶青持有 96%的股权，且担任执行董事、总经理

序号	关联方名称	关联关系
61	深圳市基业恒青实业有限公司	监事胡晓林之姐的配偶叶青持有 100%的股权，且担任执行董事、总经理
62	东莞融城兆翊信息有限公司	监事喻红菊的配偶邹莹波持有 25%的股权，且担任执行董事

## 7、其他关联方

发行人的其他关联方参见本小节“（六）报告期内关联方变化情况”的相关内容。

### （二）关联交易的简要汇总表

报告期内，发行人的关联交易简要情况如下：

单位：万元

序号	关联交易类型	关联交易发生额			
		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
<b>1</b>	<b>经常性关联交易</b>				
1.1	向关联方提供租赁[注 1]	-	7.10	10.66	10.66
1.2	向关键管理人员支付薪酬	663.83	1,260.14	1,476.02	1,253.57
<b>经常性关联交易合计</b>		<b>663.83</b>	<b>1,267.24</b>	<b>1,486.68</b>	<b>1,264.23</b>
<b>2</b>	<b>偶发性关联交易</b>				
2.1	接受关联方担保小计（指当年新增的实际担保金额）	-	8,620.00	1,800.00	4,845.28 [注 2]
2.2	与关联方拆借资金净额[注 3]	-	213.75	-13.75	-200.00
2.3	认购原联营企业可转债	-1,292.02 [注 4]	-	-	-
2.4	关联方为发行人代垫费用	-	71.59	701.32	1,039.25
2.5	关联方代收货款	-	-	-	10.91
2.6	向关联方转让股权	-	-	0.00 [注 5]	-
2.7	同一控制下企业合并	-	853.00	-	-
<b>偶发性关联交易合计</b>		<b>-1,292.02</b>	<b>9,758.34</b>	<b>2,487.57</b>	<b>5,695.44</b>
序号	关联往来款类型	关联往来款余额			
		2021年6月末	2020年末	2019年末	2018年末
<b>3</b>	<b>关联往来款</b>				
3.1	对关联方的应收款项	-	1.94	34.85	23.23
3.2	对关联方的其他应收款	-	-	229.16	205.91
3.3	对关联方的其他应付款	-	203.00	3,108.03	2,347.87

注 1：上表系发行人合并报表口径的关联交易；发行人在 2020 年 10 月 6 日收购唯实生物控

股权以前与之发生的交易已在合并报表中抵消，具体包括：2020年1-6月，发行人向唯实生物销售诊断试剂材料267.76万元，将自有物业出租给唯实生物而收取租金53.10万元，向唯实生物转让POCT相关实验设备161.24万元，向唯实生物无偿转让2项发明专利，以及广东菲鹏为唯实生物代垫检测费4.97万元（唯实生物2020年6月已归还该代垫费用）；

注2：2018年雯博投资的实际担保金额币种为美元，为便于披露和理解，计算合计金额时采用2018年末的汇率6.8632折算；

注3：发行人与关联方拆借资金净额反映的是各期发行人拆出与拆回相抵后的净额；

注4：2021年1-6月发行人认购SequLITE发行的可转债200万美元，为便于披露和理解，计算合计金额时采用2021年6月末的汇率6.4601折算；

注5：上表所列0.00为1元。

### （三）关联交易情况

#### 1、经常性关联交易

##### （1）房屋租赁

单位：万元

关联方	关联交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
菲鹏治疗	房屋租赁	-	2.58	3.88	3.88
菲鹏制药		-	4.52	6.78	6.78
合计		-	7.10	10.66	10.66

上述关联租赁均为广东菲鹏将其拥有的自有物业出租给关联方用于日常经营，年均租金约10万元，占发行人营业收入的比例小于0.05%；关联租赁价格系广东菲鹏在参考出租物业所在地段周边同类物业的市场租赁价格及承租方的经营用途等因素后协商确定，符合公允交易原则，不存在价格显失公允或损害发行人利益的情形。

2020年9月起，菲鹏制药、菲鹏治疗搬迁至无关联第三方所属物业，并终止了与广东菲鹏的关联租赁。至此，发行人与实际控制人控制的其他企业不存在关联租赁情形。

##### （2）关键管理人员薪酬

报告期内，公司关键管理人员在公司领取薪酬的情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
工资薪酬	663.83	1,260.14	1,326.03	1,253.57
股份支付费用	-	-	149.99	-
合计	663.83	1,260.14	1,476.02	1,253.57

报告期内发行人关键管理人员的薪酬水平与市场相当，公允合理。

## 2、偶发性关联交易

### （1）关联担保

报告期内，关联方存在为公司提供关联担保的情形，具体如下：

单位：万元

担保方	被担保方	债权人	最高额担保合同金额	实际担保金额	担保合同签订日	保证期间	是否已经履行完毕
崔鹏、曹菲	发行人	中国民生银行股份有限公司深圳分行	3,000.00	-	2020.09.29	主债权届满之日起三年	否
崔鹏、曹菲	广东菲鹏	中信银行股份有限公司东莞分行	3,000.00	-	2020.07.03	主债权届满之日起三年	否
崔鹏、曹菲	发行人	招商银行股份有限公司深圳分行	10,000.00	1,620.00	2020.06.24	主债权届满之日起三年	是
崔鹏、曹菲、广东菲鹏	发行人	深圳市高新投小额贷款有限公司	4,000.00	4,000.00	2020.03.09	主债权届满之日起两年	是
崔鹏	广东菲鹏	中国建设银行股份有限公司东莞市分行	4500.00	3,000.00	2020.03.16	主债权届满之日起三年	是
崔鹏、曹菲	发行人	招商银行股份有限公司深圳分行	10,000.00	1,800.00	2019.05.23	主债权届满之日起三年	是
崔鹏、曹菲	发行人	中国银行股份有限公司深圳南头支行	3,000.00	300.00	2018.12.11	主债权届满之日起两年	是
雯博投资[注]	菲鹏国际	厦门国际银行股份有限公司珠海分行	2,700.00	400.00	2018.04.03	2018.04.18-2018.07.18	是
崔鹏、曹菲	发行人	招商银行股份有限公司深圳分行	10,000.00	1,800.00	2018.04.11	主债权届满之日起三年	是

注：上表雯博投资的最高额担保合同金额为存单质押担保合同的存单金额，担保期间为存单存期，实际担保金额币种为美元。

报告期内，不存在发行人为关联方提供担保的情况；实际控制人、控股股东为发行人或其控股子公司无偿提供担保的情况属于正常行为，不存在损害发行人利益的情形。

### （2）关联方资金拆借

报告期内，发行人与关联方之间存在资金拆借的情况，具体情况如下：

债务人	债权人	拆出金额	起始日	到期日	拆借年利率
德凯运达	发行人	200.00 万元	2018.05.18	2020.06.29	4.75%
雯博投资	发行人	2,000.00 万元	2018.03.30	2018.12.14	-
雯博投资	发行人	1,000.00 万元	2018.04.13	2018.12.14	-
张妙玉	发行人	50.00 万元	2019.11.13	2019.11.17	-



债务人	债权人	拆出金额	起始日	到期日	拆借年利率
GenegenieDx	菲鹏国际	150.00 万美元	2020.01.30	2020.06.30	3.50%
童坤	发行人	50.00 万元	2019.07.10	2020.10.27	10 万免息，5 万 2.00%

注：上表所述起始日与到期日，为资金实际拆借的日期。

1) 德凯运达和 GenegenieDx 均为崔鹏控制的企业，其于报告期内向发行人及下属企业的借款均为满足自身经营需要的流动借款。借款利率在参考同期中国人民银行公布的贷款基准利率的基础上、结合借款人的资信情况综合确定。

发行人实控人之一曹菲之母张妙玉向发行人的借款为临时资金周转，因借款金额小、借款周期短，故经双方协商不再支付额外利息。

2) 雯博投资向发行人合计 3,000 万元的借款系其为发行人全资子公司菲鹏国际 400 万美元的外币贷款提供存款质押担保，借款最终用于发行人子公司的债务担保，故该笔借款为无息借款，符合公平交易原则，不存在损害发行人利益的情形。

3) 童坤在担任公司监事前按照《员工购房借款管理办法》向公司借款 50 万元，其中 35 万元于实际拆借后 3 周内予以归还，双方仅就剩余 15 万元借款约定资金利息，此项拆借不存在损害发行人利益的情形。

上述关联方的拆借资金均已在申报前全部清偿，且申报后发行人未再新增与关联方之间的违规资金占用。

### （3）认购原联营企业可转债

发行人为支持 SequLITE（原为发行人联营企业）的业务发展，通过其全资子公司菲鹏国际认购 SequLITE 发行的可转换公司债券。截至 2021 年 6 月 30 日，菲鹏国际共认购 SequLITE 可转债 200.00 万美元，年化利率 2%。

截至 2021 年 9 月 30 日，菲鹏国际共认购 SequLITE 可转债 368.65 万元，年化利率 2%。2021 年 10 月 26 日，菲鹏国际完成对 SequLITE 剩余全部股权的收购，SequLITE 成为发行人全资子公司。

### （4）关联方代垫公司费用

报告期内，实际控制人崔鹏曾使用其自有或控制的个人银行卡及控制的法人账户代发行人向骨干员工发放薪酬补贴及代垫部分无票费用，具体情况如下：

单位：万元

关联方	费用归属年度	2020 年度	2019 年度		2018 年度	
	资金流年度	2020 年度	2020 年度	2019 年度	2019 年度	2018 年度
百奥科技		71.59	376.61	309.63	435.46	-
崔鹏		-	-	15.08	-	603.79
雯博投资		-	-	-	-	-
<b>合计</b>		<b>71.59</b>	<b>376.61</b>	<b>324.71</b>	<b>435.46</b>	<b>603.79</b>

注 1：崔鹏代垫的费用包含通过其近亲属的个人银行账户代垫的费用。

注 2：2020 年度的代垫费用发生期间为 2020 年 1-2 月。

### 1) IPO 申报前，代垫费用已清偿完毕，且已完整纳入发行人申报报表核算

为规范关联方代垫费用及代收货款，保证关联方代垫费用及代收货款的真实、准确、完整性，发行人专门整理关联方代垫费用及代收货款相关支持凭据及明细，同时，获取控股股东、实际控制人、实际控制人近亲属、实际控制人控制的关联公司、董事、监事、高管、关键岗位人员的银行流水并进行核查。重点核查与关联方代垫费用、代收货款相关的资金流水，厘清所涉及银行卡的交易的款项性质，确保关联方代垫费用及代收货款真实、准确、完整性，并确认不存在其他未披露的关联方代垫费用。

发行人以序时记账方式记录关联方代垫费用及代收货款明细及资金流水台账，并按权责发生制计入发行人利润表中，确保关联方代垫费用及代收货款已调整，在通过发行人董事会审议后按照确定的金额返还关联方。

在申报前，上述代垫费用已全部偿还完毕，且发行人已按照企业会计核算的要求将上述代垫费用纳入公司合并报表，本次申报报表中的成本费用核算完整。

### 2) 代垫费用完成补税及合规性分析

因上述代垫费用事宜产生的纳税义务（除归属于已注销子公司济宁领先员工应承担的 2.93 万元税额外），代扣代缴义务人菲鹏生物、广东菲鹏已于申报前完成补税和滞纳金缴纳，并取得主管税务部门出具的完税证明。

发行人和广东菲鹏（代扣代缴义务人）、雯博投资和百奥科技（代垫费用方）均已取得主管税务部门出具的自 2017 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日不存在重大税务违法记录的证明；实际控制人崔鹏（代垫费用方）已取得截至 2021 年 8 月 13 日的《无犯罪记录证明书》（深公南山（刑）证字（2021）3690 号）。

### 3) 代垫费用的整改情况

崔鹏控制的相关个人卡部分已予注销，针对存在注销困难的个人卡，崔鹏及其控制的雯博投资、百奥科技均已就进一步规范公司治理、避免代垫费用出具书面承诺。发行人体外代垫费用事宜自 2020 年 2 月 4 日以来已全面停止，未再新增出现体外代垫费用的情形。

综上所述，发行人报告期内存在的由实际控制人本人或其控制的账户垫付成本、费用的情形已通过停止该等不合规行为、**申报前**补缴相应税款、调整申报报表并完整核算费用、申报前归还代垫费用并结清关联方往来款等措施予以纠正与规范。发行人针对该等不合规行为进行了积极地整改，整改后的内控制度合理、正常运行并持续有效。根据发行人、广东菲鹏、雯博投资、百奥科技取得的税务合规证明以及崔鹏取得的无犯罪记录证明，前述主体在报告期内均不存在重大税收违法违规行为；据此，公司报告期内存在的体外代垫费用和财务不规范等情况不会对本次发行上市构成障碍。

#### (5) 关联方代收货款

报告期内，实际控制人崔鹏曾为发行人代收货款，但金额较小，占同期发行人营业收入的比例仅为 0.05%，具体情况如下：

单位：万元

关联方	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
崔鹏	-	-	-	10.91
营业收入	110,300.89	106,750.84	28,905.50	22,130.76
占营业收入比例	-	-	-	<b>0.05%</b>

发行人自 2018 年起对上述代收货款的情况予以规范，将上述代垫货款纳入发行人合并报表，并进一步完善《公司章程》、《财务管理制度》、《内部审计制度》、《银行存款管理制度》等内控制度，严格规范货币资金及银行账户的使用。发行人自 2018 年后不存在通过关联方个人卡收付货款的情形。在本次发行申报前，发行人已收回前述代收货款，相关往来款已结清。

#### (6) 关联方股权转让

2019 年 12 月 10 日，发行人召开第五届董事会第二次会议，同意发行人将其持有的菲鹏治疗 30% 的股份（对应 150 万股股本）转让予菲鹏制药。2019 年

12月12日，发行人与菲鹏制药签订了《股权转让协议书》。考虑到股权转让时菲鹏治疗的净资产账面价值为负，交易双方据此协商确定本次股权转让对价为1元。上述股权转让完成后，发行人不再持有菲鹏治疗的股份。

上述股权转让价格系交易双方在参考菲鹏治疗历史经营成果的基础上协商确定，符合公平交易原则，不存在显失公平或严重影响侵害发行人利益的情形。

#### （7）同一控制下企业合并

##### 1）收购唯实生物控股权

###### ①唯实生物历史沿革

唯实生物由天禄生物与东莞唯实（彼时均为崔鹏控制的持股平台）于2019年12月27日共同出资设立，设立时注册资本为1,000万元，天禄生物、东莞唯实分别持有唯实生物70%、30%股权。唯实生物设立时，其股权结构如下：

公司	一级股东	持股比例	二级股东	持股比例	三级股东	持股比例
唯实生物	天禄生物	70%	孙佳良（GP） （代崔鹏持股）	95%	-	-
			周丽霞 （代崔鹏持股）	5%	-	-
	东莞唯实	30%	天禄生物（GP）	50%	孙佳良 （代崔鹏持股）	95%
					周丽霞 （代崔鹏持股）	5%
			于鹤	25%	-	-
			刘丽萍	25%	-	-

2020年9月9日，孙佳良将其持有的天禄生物95%合伙份额以1元的价格转让给菲鹏科创，周丽霞将其持有的天禄生物5%合伙份额以1元的价格转让给崔鹏，完成天禄生物的合伙股份代持还原。

###### ②收购情况

2020年9月26日，天禄生物与广东菲鹏签署《股权转让协议》，约定天禄生物以503万元的价格（对应天禄生物对唯实生物的实缴出资503万元）将唯实生物70%股权转让予广东菲鹏；本次转让完成后，广东菲鹏直接持有唯实生物70%股权。同日，天禄生物与广东菲鹏签署《东莞市唯实科技合伙企业（有限合伙）合伙企业份额转让协议》，约定广东菲鹏以1元价格（对应东莞唯实对唯实

生物的实缴出资 0 元）购买东莞唯实 50%合伙企业份额，并由广东菲鹏担任东莞唯实的执行事务合伙人。本次转让完成后，广东菲鹏持有东莞唯实 50%合伙企业份额，并通过东莞唯实间接控制唯实生物 30%股权（对应间接持股比例为 15%）。

上述收购完成后，广东菲鹏合计控制唯实生物 100%股权（对应直接和间接合计持股比例为 85%）。2020 年 10 月 6 日，唯实生物完成本次股权转让的工商变更登记。

唯实生物被收购前一年成立时间较短，无财务数据；收购后继续从事 POCT 荧光免疫分析仪及试剂的研发与生产，2020 年实现收入 853.86 万元，但因研发投入较大，当年仍亏损 948.55 万元。本次收购未造成唯实生物人员大幅调整，在纳入发行人体系后唯实生物的公司治理水平有所提升。

③发行人将 POCT 荧光免疫分析仪及试剂解决方案业务（以下简称“POCT 荧光免疫解决方案业务”）剥离至唯实生物，后又收购唯实生物控股权的原因

POCT 荧光免疫解决方案原为发行人培育的一项新业务，2020 年 2 月前在发行人体系内经营，后因业务规划调整，该业务计划向 POCT 终端试剂方向发展，但这与发行人确立的作为上游体外诊断整体解决方案供应商、不直接向终端医疗机构销售的战略定位不符，且可能造成下游客户对公司直接涉足终端领域的误解，因此当时采取了实际控制人成立独立诊断公司唯实生物并将 POCT 荧光免疫解决方案业务注入唯实生物、其后实际控制人再择机转让的方式。

公司自 2020 年 2 月起将与开展 POCT 荧光免疫解决方案业务相关的必要人员陆续转入唯实生物，于 2020 年 6 月将与 POCT 荧光免疫解决方案业务相关的试剂原材料、设备及部分专利转让予唯实生物，具体见下文“⑥发行人收购唯实生物控股权以前与之发生的交易，该等交易已在发行人合并报表中抵消”。

发行人 2020 年启动上市准备工作后，为避免同业竞争，于 2020 年 10 月通过全资子公司广东菲鹏完成对唯实生物控股权的收购，将唯实生物纳入合并报表范围内。

#### ④收购价格的公允性分析

为收购唯实生物，发行人聘请了深圳市玄德资产评估事务所（普通合伙）对唯实生物截至 2020 年 6 月 30 日资产负债表日的全部所有者权益的公允价值进行

评估，并由其出具了编号为“深玄评字【2020】第 043 号”的《资产评估报告》；唯实生物截至 2020 年 6 月 30 日全部所有者权益的账面价值为 90.09 万元，采用资产基础法的评估价值为 857.46 万元，评估增值主要来源于无形资产增值 767.55 万元，除无形资产外的其他资产减值为 0.18 万元。

发行人收购唯实生物股权的交易定价系根据天禄生物向唯实生物的实缴出资额确定，主要系唯实生物当时的资产除来源于股东实缴出资外，其他主要来源于发行人剥离的 POCT 荧光免疫解决方案业务，为完整反映唯实生物自设立至收购日期间的成本费用，发行人按照实缴出资额收购唯实生物股权，尽管收购价格低于评估值，但具备合理性，定价公允。

⑤未来拟整体对外转让唯实生物的原因及计划，以及对发行人生产经营的影响

发行人战略定位为“体外诊断试剂上游整体解决方案供应商”，即向体外诊断工业客户销售诊断原料、试剂半成品和诊断仪器，客户采购发行人的诊断原料或试剂半成品后制备成试剂，再将试剂和配套仪器销售给医疗检测机构，其中配套仪器可能采购自发行人、也可能是客户自产仪器。

唯实生物是发行人目前合并报表范围内唯一主营试剂销售的主体，为避免客户误解发行人将涉足终端发展试剂业务，发行人决定对外转让唯实生物，并已启动相关工作计划，目前正在接触潜在投资人。

2020 年，唯实生物销售规模较小，营业收入为 853.86 万元，净利润为-948.55 万元。因新冠 POCT 检测试剂盒等产品在境外市场实现快速放量，唯实生物 2021 年上半年的营业收入、净利润分别增至 6,069.15 万元、2,002.02 万元，占发行人的比重亦有所上升。但唯实生物终端试剂收入大幅增长未对发行人诊断原料等核心业务造成不利影响，且整体收入规模占比仍保持较低水平（<6%），对外转让唯实生物对发行人业绩的影响较小。

⑥发行人收购唯实生物控股权以前与之发生的交易，该等交易已在发行人合并报表中抵消

## A.销售诊断试剂材料

发行人 2020 年 1-6 月向唯实生物销售诊断试剂材料 267.76 万元，占发行人当期销售总额的 0.54%，占比极低，具体如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
唯实生物	销售诊断试剂材料	267.76	-	-	-
合计		<b>267.76</b>	-	-	-
营业收入		49,498.62	28,905.50	22,130.76	22,128.13
占营业收入比例		<b>0.54%</b>	-	-	-

发行人销售的诊断试剂材料具体如下：

单位：万元

销售明细	金额	占比	毛利率	是否销售给其他无关联方	物料用途
硝酸纤维素膜 NC90	169.00	63.12%	1.08%	否	用于与 POCT 荧光免疫解决方案相关的研发
玻纤 Ahlstrom 141	28.31	10.57%	0.78%	否	
玻纤 Ahlstrom 142	26.70	9.97%	0.78%	否	
小计	<b>224.00</b>	<b>83.66%</b>	-	-	
其他物料	43.75	16.34%	1.31%	-	
销售总金额	<b>267.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>1.05%</b>	-	

上述诊断试剂材料原系发行人为开展 POCT 荧光免疫解决方案业务所采购，后因该业务被剥离至唯实生物，故该等原材料也随之以接近账面价值的价格转让予唯实生物，不存在价格显失公允或损害发行人利益的情形。

## B.房租租赁

发行人于 2020 年 1-6 月将自有物业出租给唯实生物而收取租金 53.10 万元。

## C.设备转让

2020 年 6 月，发行人及广东菲鹏分别与唯实生物签署《采购合同》，将与 POCT 荧光免疫解决方案业务相关的实验设备转让予唯实生物，转让价格以前述设备的账面净值确定，具体情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
唯实生物	销售实验设备	161.24	-	-	-
合计		<b>161.24</b>	-	-	-

## D. 专利转让

2020年6月，发行人将如下2项发明专利无偿转让予唯实生物：

专利名称	专利类型	注册号	有效期限
抗甲型流感病毒核蛋白的重组抗体及其制备方法和应用	发明专利	ZL 201510975577.9	2015.12.22-2035.12.21
肺炎支原体重组抗原及其应用	发明专利	ZL 201810098248.4	2018.01.31-2038.01.30

上述转让专利与发行人主营业务关联性低，为发行人此前申请的防御型专利，未实际使用并产生经济价值，故无偿转让具备合理性。发行人于2020年10月收购唯实生物控股权后，上述2项专利随同唯实生物已转回发行人体系。

## E. 代垫费用

2020年3月，广东菲鹏代垫唯实生物检测费4.97万元，唯实生物2020年6月已归还上述代垫费用。

发行人2020年10月收购唯实生物控股权后，以上A至E项交易均已在发行人合并报表中抵消。

## 2) 收购润鹏生物控股权

## ① 润鹏生物历史沿革

润鹏生物由天禄生物与润鹏科技（彼时均为崔鹏控制的持股平台）于2020年1月14日共同出资设立，设立时注册资本为500万元，天禄生物、润鹏科技分别持有70%、30%的股权。润鹏生物设立时，其股权结构如下：

公司	一级股东	持股比例	二级股东	持股比例	三级股东	持股比例
润鹏生物	天禄生物	70%	孙佳良（GP） （代崔鹏持股）	95%	-	-
			周丽霞 （代崔鹏持股）	5%	-	-
	润鹏科技	30%	天禄生物（GP）	83.33%	孙佳良 （代崔鹏持股）	95%
					周丽霞 （代崔鹏持股）	5%
			魏晶国	16.67%	-	-

## ② 收购情况

2020年12月14日，天禄生物与菲鹏诊断签署《股权转让协议》，约定天禄生物以350万元的价格（对应天禄生物对润鹏生物的实缴出资350元）将润鹏



生物 70%股权转让予菲鹏诊断。本次转让完成后，菲鹏诊断直接持有润鹏生物 70%股权。同日，天禄生物与菲鹏诊断签署《东莞市润鹏科技合伙企业（有限合伙）合伙企业份额转让协议》，约定菲鹏诊断以 1 元价格（对应天禄生物对润鹏科技的实缴出资 0 元）购买润鹏科技 83.33%合伙企业份额。本次转让完成后，菲鹏诊断持有润鹏科技 83.33%合伙企业份额，并通过润鹏科技间接控制润鹏生物 30%股权（对应间接持股比例为 25%）。上述收购完成后，菲鹏诊断合计控制润鹏生物 100%股权（对应直接和间接合计持股比例为 95%）。2020 年 12 月 18 日，润鹏生物完成关于本次股权转让的工商变更登记。

润鹏生物被收购前一年尚未成立，无财务数据；收购后继续从事全自动分子诊断系统的研发与生产，因尚处于研发阶段，未实现收入，2020 年亏损 377.96 万元。本次收购未造成润鹏生物人员大幅调整，在纳入发行人体系后润鹏生物的公司治理水平有所提升。

### ③收购原因

润鹏生物的主营业务为全自动分子诊断系统的研发和生产，属于体外诊断领域；为避免同业竞争，发行人 2020 年 12 月完成收购其控股权，实现同一控制下的企业合并，将润鹏生物纳入合并报表范围。

### ④收购价格的公允性分析

发行人收购润鹏生物控股权时，润鹏生物尚处于研发阶段，未有产品销售，系亏损状态。截至 2020 年 6 月末，润鹏生物实收资本 350 万元，净资产 99.78 万元。为完整反映润鹏生物自设立至日期间的成本费用，发行人按照实缴出资额收购润鹏生物股权，具备合理性，定价公允。本次收购未进行评估，不存在违法违规情形。

## （8）与关联方共同投资

### 1) 莞仪生物

东莞市生物技术产业发展有限公司为东莞市国资委下属国有独资企业，主要负责生物技术产业合作基地的开发建设和综合运营。发行人实际控制人崔鹏担任东莞市生物技术产业发展有限公司的董事。为响应东莞市政府扶持生物技术产业的政策号召，加强发行人与地方政府的合作，2017 年 11 月，发行人通过全资子

公司广东菲鹏与东莞市生物技术产业发展有限公司共同出资设立莞仪生物。莞仪生物主要从事研发设备的租赁和相关技术服务，其中广东菲鹏出资人民币 500 万元，占注册资本 71.43%，东莞市生物技术产业发展有限公司出资人民币 200 万元，占注册资本的 28.57%，所有股东出资价格均为 1 元/注册资本，具备公允性，且出资合法合规。

上述交易已分别于 2017 年 9 月 22 日、2017 年 10 月 13 日经发行人第四届董事会第八次会议及 2017 年第五次临时股东大会审议通过。莞仪生物 2019 年以来业务规模较小且逐年下降，至 2020 年末已停止经营、无具体员工，具体情况请见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人下属企业情况”之“（一）发行人控股子公司情况”。

## 2) 广东积因

2019 年 9 月，发行人与时任监事孟媛共同出资设立广东积因，拟开展生物大数据技术研发，其中发行人持股 40%，孟媛持股 60%。后因战略规划调整，发行人决定终止此项业务。为提高管理效率，发行人与孟媛协商决定注销广东积因，并于 2019 年 12 月完成了简易注销程序。截至广东积因注销时，发行人与孟媛尚未实缴出资。

## （9）关联方知识产权转让

### 1) 商标

#### ①转让及转回商标的来源、是否属于核心商标、商业价值及应用情况等

2019 年 12 月 10 日，发行人召开第五届董事会第二次会议，审议通过将发行人拥有的若干商标无偿转让予菲鹏科创。

转出商标中：A. 主要元素为文字“菲鹏”、“FAPON”标识或类似标识且注册类别为第 5 类的商标为发行人核心商标，主要用于体外诊断核心原料产品。B. 其他商标主要为发行人注册的防御型商标或者与发行人主营业务无关的商标，并未应用于发行人产品，未实际产生经济价值。

#### ②商标历次转让及转回的原因、必要性及合理性

发行人向菲鹏科创转让上述商标主要系实际控制人为加强其所控制企业在

商标方面的整体使用与管理，拟由菲鹏科创作为商标权利人，再由菲鹏科创后续对各关联企业进行商标授权使用。

2020年6月，发行人启动IPO工作。为了规范和增强发行人资产的完整性和独立性，确保发行人对与其主营业务相关的商标拥有完整的所有权并更好地保护该等无形资产，2020年7月13日，发行人召开第五届董事会第五次会议，决定无偿受让取得前述已转让给菲鹏科创的主要元素为文字“菲鹏”、“FAPON”标识或类似标识且注册类别为第5类的商标及注册类别为第1、10、42类的防御型商标（共计28项商标）。

### ③商标转让及转回的定价公允性

针对先转让后转回的商标，该部分商标原系发行人所有，且当时系无偿转让给菲鹏科创，因此转回时亦采取无偿转让的方式，定价合理。且自前次转出至本次转回的间隔时间较短，发行人在该期间内均是无偿使用主要元素为文字“菲鹏”、“FAPON”标识或类似标识的商标，主营业务未受到影响，因此该等商标的转让及转回不存在损害发行人利益的情况。

针对转让后未转回的商标，鉴于该等商标未应用于发行人产品，未实际产生经济价值，且未投入资金对其进行培育或推广，故采取无偿转让方式；转让时双方未对该等商标进行评估，但此情形并未违反相关法律法规。

### ④商标转回的变更登记手续办理进展情况

截至2021年1月，与发行人主营业务相关的注册类别为第1、5、10、42类且主要文字元素为文字“菲鹏”、“FAPON”标识或类似标识的商标均已登记在发行人名下，发行人对该等商标享有专用权，可排除性地在体外诊断核心原料、仪器与试剂解决方案等主要产品上使用。

## 2) 专利

2017年11月13日，发行人与广东菲鹏将共同持有的发明专利“可分泌抗II型登革病毒NS1单克隆抗体的杂交瘤细胞、单克隆抗体及应用”（专利号“201410606685.4”）转让给东莞生物，并于2017年11月16日完成变更登记手续。本次专利转让系东莞生物拟开展生物技术的研发而向发行人受让闲置专利；转让专利属于发行人申请的防御型专利、非核心专利，与发行人当前主营业务和

主要产品的关联度低，发行人并未依赖该专利实现经济价值。

其后，东莞生物调整发展方向，无需再使用该专利，经友好协商后，东莞生物将该专利转回给发行人及广东菲鹏，截至 2018 年 1 月 4 日，已完成该专利的转让变更登记手续。

该专利在转让时并未进行评估，但转出和转回间隔时间较短，对发行人和东莞生物未产生实质影响，不存在损害发行人及其股东利益的情形。

综上所述，1) 在商标方面，转出商标影响发行人资产完整性的情形已通过无偿转回的方式得到规范，不会对发行人独立性构成重大不利影响；截至本招股说明书签署日，与发行人主营业务相关的注册类别为第 1、5、10、42 类且主要文字元素为文字“菲鹏”、“FAPON”标识或类似标识的商标均已登记在发行人名下，发行人对该等商标享有专用权，可排他性地在体外诊断核心原料、仪器与试剂解决方案等主要产品上使用。2) 在专利方面，发行人向唯实生物转让的 2 项防御型专利已随发行人收购唯实生物控股权后转回发行人；发行人向东莞生物转出又转回的 1 项专利非发行人核心专利，发行人并未依赖该专利实现经济价值，且转出后的较短时间内即转回，不影响发行人的生产经营活动。上述商标与专利的转让不存在价格显失公允的情形，不会对发行人独立性构成重大不利影响。

### 3、关联方往来余额

#### (1) 应收关联方款项

报告期各期末，公司与关联方往来余额情况如下：

单位：万元

款项性质	关联方	2021.06.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	菲鹏治疗	-	-	0.70	0.04	12.67	1.48	8.45	0.63
	菲鹏制药	-	-	1.23	0.06	22.18	2.59	14.78	1.11
小计		-	-	<b>1.94</b>	<b>0.10</b>	<b>34.85</b>	<b>4.07</b>	<b>23.23</b>	<b>1.74</b>
其他应收款	德凯运达	-	-	-	-	215.41	21.07	205.91	10.30
	Genegenie Dx	-	-	-	-	-	-	-	-
	童坤	-	-	-	-	13.75	0.69	-	-
小计		-	-	-	-	<b>229.16</b>	<b>21.75</b>	<b>205.91</b>	<b>10.30</b>

2018-2020 年末，发行人对菲鹏治疗、菲鹏制药的应收账款主要系关联租赁引起的应收租金，已于 2021 年上半年偿还，除此以外发行人与关联方无关联租赁情形；对德凯运达、GenegenieDx、童坤的其他应收款系拆借款，已于本次发行申报前全额收回。关于关联租赁和关联资金拆借的情况请见本节“1、经常性关联交易”之“（1）房屋租赁”、“2、偶发性关联交易”之“（2）关联方资金拆借”。

## （2）应付关联方款项

单位：万元

项目名称	关联方	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
其他应付款	百奥科技	-	-	989.40	244.31
	崔鹏	-	-	1,980.07	1,965.00
	雯博投资	-	-	138.56	138.56
	天禄生物	-	203.00	-	-
<b>合计</b>		<b>-</b>	<b>203.00</b>	<b>3,108.03</b>	<b>2,347.86</b>

注：崔鹏对公司的其他应付款包含通过其近亲属的个人银行账户代垫的费用；因同一控制下企业合并形成的其他应付款天禄生物 203 万元已于 2021 年 3 月 5 日支付完毕。

2018 年末、2019 年末，发行人对崔鹏、雯博投资、百奥科技的其他应付款系该等关联方为发行人代垫费用、代收货款的累计余额。关于代垫费用、代收货款的情况请见本节“2、偶发性关联交易”之“（4）关联方代垫公司费用”、“（6）与关联方代收货款”。

2020 年末，发行人对天禄生物的其他应付款 203 万元，主要系润鹏生物在被发行人收购前向天禄生物的借款，用于润鹏生物日常运营；发行人收购润鹏生物后，该笔借款已纳入发行人合并报表范围。润鹏生物已于 2021 年 3 月 5 日清偿该笔借款。

## 4、发行人减少关联交易的措施及执行情况

针对未来减少与实际控制人及关联方的关联交易，发行人采取了如下措施：

### （1）加强规范意识

2017 至 2020 年上半年，发行人因内部控制不规范等原因存在向关联人进行资金拆借、代垫费用、代收货款等关联交易。其后，发行人董监高、财务部门等人员在上市辅导时均接受了上市中介机构的专门培训，增强了规范意识。

## （2）制定并严格执行《关联交易管理制度》

为加强内控管理，合理规划业务活动，杜绝违规资金占用，减少非必要关联交易，保证关联交易定价的公允性，发行人已制定《关联交易管理制度》，明确了关联交易的审议标准和程序。制定上述制度后，发行人关联交易已严格按照《关联交易管理制度》履行相应程序，未来亦将遵此制度执行。

发行人现已按照《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，在资产、人员、财务、机构和业务等方面与控股股东、实际控制人完全独立，具有完整的研发、采购、生产和销售业务体系，具备面向市场独立持续经营的能力。

## （3）减少关联交易

2020年下半年以来至本招股说明书签署日，发行人未再新增违规资金占用、代垫费用、代收货款等不规范情形。2021年以来至本招股说明书签署日，发行人不存在关联租赁、被关联方违规占用资金、由关联方为发行人代垫费用、由关联方代收货款、向关联方转让资产等类型的关联交易，关联交易情形明显减少。

## （4）实际控制人出具减少关联交易的承诺

为进一步避免未来可能发生的关联交易，保护公司其他股东的合法权益，发行人控股股东雯博投资及其一致行动人百奥科技、实际控制人崔鹏和曹菲分别出具了《避免同业竞争及规范和减少关联交易的承诺函》，具体承诺如下：

1) 本企业/本人及下属企业将尽可能地避免和减少与菲鹏生物及下属企业之间的关联交易。

2) 本企业/本人承诺不利用本企业的地位及影响谋求与菲鹏生物及下属企业达成交易的优先权利。

3) 本企业/本人将促使本企业/本人的下属企业遵守上述承诺。如本企业/本人或本企业/本人的下属企业违反上述承诺而导致菲鹏生物及下属企业或股东的权益受到损害，本企业/本人将依法承担相应的法律责任。

4) 对于无法避免或有合理原因而发生的关联交易, 本企业/本人承诺将遵循公平合理、价格公允的原则, 按照相关法律、法规、规章及其他规范性文件以及菲鹏生物公司章程及其他内部治理制度的规定履行相关程序和信息披露义务。

发行人控股股东雯博投资及其一致行动人百奥科技、实际控制人崔鹏和曹菲将严格履行上述承诺, 有效减少关联交易。

#### **（四）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响**

发行人建立健全了独立完整的研发、采购、生产和销售体系, 在生产经营等方面不存在严重依赖关联方的情形。关联交易事项均依照有效的《公司章程》及协议约定实施, 履行了必要的决策程序, 关联交易定价公允, 不存在损害发行人及其他非关联股东利益的情形。

报告期内, 发行人不存在大额关联采购、关联销售或关联租赁的情形, 经营业绩不依赖关联方, 不存在通过关联交易对发行人经营业绩产生重大影响的情形; 报告期内的关联交易不存在定价显失公允的情形, 将关联方代垫费用还原至发行人财务报表后, 发行人不存在通过关联交易调节发行人收入利润或成本费用、或导致对发行人利益输送的情形; 关联交易不会对发行人独立性构成重大不利影响。

综上所述, 报告期内, 发行人发生的关联交易对发行人的财务状况和经营成果无重大影响。

#### **（五）发行人报告期关联交易履行程序的合法合规情况**

1、2020年11月12日, 发行人召开第五届董事会第七次会议, 审议通过了《关于审核确认公司最近三年关联交易事项的议案》。独立董事发表了独立意见, 确认公司在2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月内已发生的关联交易价格公允, 符合公平、公开、公正的原则, 不存在损害公司或非关联股东合法权益的情形。关联董事在表决上述议案时予以回避。独立董事发表了独立意见, 确认: 公司在2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月内已发生的关联交易价格公允, 符合公平、公开、公正的原则, 不存在损害公司或非关联股东合法权益的情形。同日, 发行人第五届监事会第五次会议亦审议并通过《关于审核确认公司最近三年关联交易事项的议案》。

2020年11月27日, 发行人召开2020年第四次临时股东大会, 审议通过了

《关联交易管理制度》以及《关于审核确认公司最近三年关联交易事项的议案》，对发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月内发生的关联交易相关事项进行了确认。发行人报告期内关联交易定价公允，其决策程序符合公司章程及相关法律法规的规定，在决策和实施关联交易时不存在损害公司及非关联股东利益的情况。在表决上述议案时关联股东崔鹏、曹菲、雯博投资、百奥科技予以回避。

2、2021 年 4 月 14 日，发行人召开第五届董事会第十次会议，审议通过了《关于审核确认 2020 年度发生的部分关联交易事项的议案》，确认公司在 2020 年度发生的且董事会尚未审议的关联交易价格公允、合理，公司与关联方之间关联交易的签订程序和决策程序复核法律法规以及公司内部规章制度的规定，不存在损害公司或非关联股东合法权益的情形，且公司已采取规范关联交易的有效措施。2021 年 4 月 14 日，发行人独立董事出具独立意见，认为：公司在 2020 年度已发生关联交易价格公允，符合公平、公开、公正的原则，不存在损害公司或非关联股东合法权益的情形。该议案无需提交股东大会审议。

3、2021 年 2 月 5 日，发行人召开第五届董事会第九次会议，审议通过了《关于全资子公司向参股公司认购可转换债券（Convertible Promissory Note）暨关联交易的议案》，同意发行人全资子公司菲鹏国际于 2021 年 2-4 月向其参股公司 SequLITE 认购可转换债券合计 150 万美元，在表决上述议案时关联董事崔鹏、何志强予以回避。

4、2021 年 6 月 21 日，发行人召开第五届董事会第十二次会议，审议通过了《关于全资子公司向参股公司认购可转换债券（Convertible Promissory Note）暨关联交易的议案》，同意发行人全资子公司菲鹏国际于 2021 年 6-7 月向其参股公司 SequLITE 认购可转换债券合计 100 万美元，在表决上述议案时关联董事崔鹏、何志强予以回避。

5、2021 年 7 月 26 日，发行人召开第五届董事会第十三次会议，审议通过了《关于全资子公司向参股公司认购可转换债券（Convertible Promissory Note）暨关联交易的议案》，同意发行人全资子公司菲鹏国际分别于 2021 年 7 月、10 月向其参股公司 SequLITE 认购可转换债券合计 337.3 万美元，并同意不再支付第五届董事会第十二次会议审议通过的《关于全资子公司向参股公司认购可转换



债券（Convertible Promissory Note）暨关联交易的议案》项下尚未支付的 50 万元，在表决上述议案时关联董事崔鹏、何志强予以回避。2021 年 7 月 26 日，发行人独立董事出具独立意见，认为菲鹏国际向参股公司 SequItE 认购可转换债券，用于补充 SequItE 的流动资金，对公司未来财务状况和经营成果不会产生重大影响；双方在平等、公平、自愿的基础上签订相关可转换债券文件，利率公允合理，不存在损害公司及公司股东利益的情况。

综上所述，报告期内发行人发生的关联交易已按照《公司章程》、《关联交易管理制度》等规定履行了必要的审议程序，不会对发行人的经营独立性造成重大不利影响，不存在损害发行人及股东利益的情形。发行人实际控制人已就减少关联交易出具了《避免同业竞争及规范和减少关联交易的承诺函》。

#### （六）报告期内关联方变化情况

报告期内，发行人新增董事、监事、高级管理人员及其对外投资、兼职情况请见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况、（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年的变动情况、（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况”。除此以外，报告期内，发行人其他关联方的主要变动情况如下：

序号	关联方姓名/名称	关联关系	资产处置、人员去向
1	马玉涛	原发行人董事	2020 年 7 月后不再担任发行人董事
2	胡鹏	原发行人董事	2019 年 9 月后不再担任发行人董事
3	彭亮	原发行人监事	2020 年 7 月后不再担任发行人监事
4	孟媛	原发行人监事	2019 年 9 月后不再担任发行人监事
5	刘莉莉	原发行人监事	2019 年 9 月后不再担任发行人监事
6	菲鹏抗体	原为崔鹏及曹菲全资控制的企业	已于 2020 年 6 月注销
7	五莲景程	原为崔鹏及曹菲全资控制的企业	已于 2018 年 9 月注销
8	唯实科技	原为崔鹏及曹菲全资控制的企业	已于 2020 年 11 月注销
9	积因科技	原为崔鹏及曹菲全资控制的企业	已于 2020 年 11 月注销
10	惠州 TCL 移动通信有限公司	原为财务总监宋宇担任董事的企业	2018 年 6 月不再担任该企业董事

序号	关联方姓名/名称	关联关系	资产处置、人员去向
11	TCL 通讯（深圳）有限公司	原为财务总监宋宇、独立董事廖骞担任董事的企业	2019 年 3 月不再担任该企业董事
12	浙江省国有资本运营有限公司	原为独立董事王伟担任副总经理的企业	2019 年 12 月不再担任该企业副总经理
13	花样年控股集团有限公司	原为独立董事廖骞担任非执行董事的企业	2020 年 5 月不再担任该企业非执行董事
14	惠州酷友网络科技有限公司	原为独立董事廖骞担任董事的企业	2019 年 4 月不再担任该企业董事
15	翰林汇信息产业股份有限公司	原为独立董事廖骞担任董事的企业	2019 年 8 月不再担任该企业董事
16	电大在线远程教育技术有限公司	原为独立董事廖骞担任董事的企业	廖骞于 2020 年 8 月不再担任该企业董事
17	格创东智科技有限公司	原为独立董事廖骞担任董事的企业	廖骞于 2020 年 6 月不再担任该企业董事
18	TCL 文化传媒（深圳）有限公司	原为独立董事廖骞担任董事的企业	廖骞于 2019 年 7 月不再担任该企业董事
19	深圳 TCL 智能家庭科技有限公司	原为独立董事廖骞担任董事的企业	廖骞于 2018 年 11 月不再担任该企业董事
20	深圳 TCL 教育科技有限责任公司	原为独立董事廖骞担任董事的企业	廖骞于 2020 年 4 月不再担任该企业董事
21	西藏融鑫创业投资管理有限公司	原为独立董事廖骞担任董事、总经理的企业	2018 年 9 月不再担任该企业董事、总经理
22	TCL 金服控股（广州）集团有限公司	原为独立董事廖骞担任董事的企业	2021 年 6 月不再担任该企业董事
23	深圳市华信飞扬科技有限公司	原为独立董事廖骞持有 90% 股权且担任执行董事的企业	已于 2020 年 8 月注销
24	珠海运峰华富实业合伙企业（有限合伙）	原为独立董事廖骞通过深圳市华信飞扬科技有限公司间接控制的企业	已于 2019 年 7 月注销
25	宁波新萃投资合伙企业（有限合伙）	原为独立董事廖骞近三年内持有 60% 股权的合伙企业	已于 2021 年 6 月注销
26	龙岩高岭土股份有限公司	原为独立董事王艳艳担任董事的企业	2019 年 1 月不再担任该企业董事
27	湖南黑羽装饰设计工程有限公司	监事喻红菊的配偶邹莹波曾持有该公司 95% 的股权，且担任经理、执行董事	已于 2019 年 9 月注销
28	湖南云居网络科技有限公司	监事喻红菊的配偶邹莹波曾持有该公司 100% 的股权，且担任经理、执行董事	已于 2019 年 9 月注销
29	检易生物	广东菲鹏曾持有检易生物 56% 股权	已于 2020 年 10 月注销
30	广东积因	发行人曾持有广东积因 40% 股权	已于 2019 年 12 月注销
31	红杉生物	原为广东菲鹏全资子公司	已于 2020 年 7 月注销
32	菲鹏基因	原为发行人全资子公司	已于 2019 年 3 月注销
33	济宁领先	原为发行人全资子公司	已于 2018 年 5 月注销
34	香港检易	原为检易生物下全资子公司	已于 2020 年 8 月对外转让，已于 2021 年 3 月 5 日注销

序号	关联方姓名/名称	关联关系	资产处置、人员去向
35	日照恒源网络科技有限公司（有限合伙）	实际控制人近亲属张妙玉控制的企业	已于2020年11月注销
36	日照枫尚网络科技有限公司（有限合伙）	实际控制人近亲属张妙玉控制的企业	已于2020年11月注销
37	日照盛禄网络科技有限公司（有限合伙）	实际控制人近亲属张妙玉控制的企业	已于2020年11月注销
38	日照市恒禄网络科技有限公司（有限合伙）	实际控制人近亲属张妙玉控制的企业	已于2020年11月注销
39	扶绥智泉企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	实际控制人近亲属张妙玉控制的企业	已于2020年11月注销
40	大连航天城投科技发展有限公司	发行人实际控制人崔鹏之兄崔鲲担任董事、总经理的企业	已于2021年3月注销

上述自然人及其关系密切的家庭成员直接或间接控制，或由其担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的法人或其他组织亦为公司报告期内曾经的关联法人。

报告期内，发行人关联方变化情况主要包括以下类型：1、新增董事、监事、高级管理人员；2、原董事、监事、高管离职或离任；3、董事、监事、高管在其他单位担任董事、高管等职务发生变化，或注销其控制的企业；4、发行人控制或具有重大影响的子公司注销；5、发行人实际控制人之岳母控制的企业注销，以及实际控制人兄长担任董事、高管的注销。

经核查，上述关联方变化不存在异常，亦不存在关联交易非关联化的情形。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据和相关分析说明反映了公司报告期内财务状况、经营成果和现金流量。本节引用的财务会计信息，非经特别说明，均引自天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“天健审〔2021〕3-474号”《审计报告》。

公司提醒投资者关注本招股说明书所附财务报告和审计报告全文，以获取全部的财务资料。

结合发行人产品类型、产品附加值较高、业务模式、数据可获取性等标准，本招股说明书中在业务与财务指标分析时将诺唯赞、义翘科技、百普赛斯、纳微科技、Meridian 等含生物试剂业务的企业以及 Illumina、华大智造两家仪器类企业作为可比公司。

### 一、发行人财务报表

#### （一）合并资产负债表

单位：元

项目	2021年1-6月	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
<b>流动资产：</b>				
货币资金	859,859,689.51	763,659,868.34	188,228,253.06	118,673,018.30
交易性金融资产	411,919,872.58	85,000,000.00	46,928,600.00	-
应收票据	2,892,255.00	21,217,312.30	14,155,474.00	9,346,542.76
应收账款	268,458,479.80	169,358,069.18	89,758,304.71	79,108,694.01
预付款项	16,699,353.11	6,799,353.34	1,580,989.18	2,024,082.06
其他应收款	11,899,645.70	5,648,063.08	7,385,056.73	8,656,597.52
存货	136,241,011.03	74,074,579.53	29,705,660.10	23,673,251.51
其他流动资产	4,933,371.74	36,008.77	5,732,555.93	89,709,094.85
<b>流动资产合计</b>	<b>1,712,903,678.47</b>	<b>1,125,793,254.54</b>	<b>383,474,893.71</b>	<b>331,191,281.01</b>
<b>非流动资产：</b>				
其他债权投资	-	10,000,000.00	-	-
长期股权投资	38,800,788.66	45,132,814.56	60,033,978.94	41,365,159.14
投资性房地产	-	-	2,030,430.46	2,097,704.02
固定资产	149,411,469.08	144,994,085.37	120,503,896.10	119,730,579.79
在建工程	19,564,172.82	10,970,283.40	2,387,725.94	3,566,113.94

项目	2021年1-6月	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
使用权资产	27,740,814.85	-	-	-
无形资产	27,883,879.70	26,499,815.17	12,999,604.52	13,099,614.76
商誉	4,239,714.43	4,239,714.43	4,239,714.43	4,239,714.43
长期待摊费用	8,745,736.41	8,010,150.56	8,175,835.36	6,471,528.27
递延所得税资产	12,484,162.08	12,343,691.92	9,269,878.49	8,481,008.03
其他非流动资产	13,050,702.61	3,644,715.80	2,129,379.87	3,166,179.11
<b>非流动资产合计</b>	<b>301,921,440.64</b>	<b>265,835,271.21</b>	<b>221,770,444.11</b>	<b>202,217,601.49</b>
<b>资产总计</b>	<b>2,014,825,119.11</b>	<b>1,391,628,525.75</b>	<b>605,245,337.82</b>	<b>533,408,882.50</b>

## (二) 合并资产负债表（续）

单位：元

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
<b>流动负债：</b>				
短期借款	-	69,832,323.75	18,026,309.59	19,200,000.00
应付账款	57,258,327.77	20,259,239.63	9,060,736.57	6,983,264.52
预收款项	-	-	3,268,185.53	4,704,616.64
合同负债	110,915,857.20	225,688,052.88	-	-
应付职工薪酬	45,724,700.65	61,051,692.27	38,133,258.63	29,191,496.68
应交税费	108,494,790.06	69,163,762.52	17,648,228.85	9,458,587.90
其他应付款	13,303,747.37	5,772,183.35	64,063,519.40	27,106,515.03
一年内到期的非流动负债	7,500,733.26	-	-	-
其他流动负债	4,518,327.30	4,932,751.84	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>347,716,483.61</b>	<b>456,700,006.24</b>	<b>150,200,238.57</b>	<b>96,644,480.77</b>
<b>非流动负债：</b>				
租赁负债	21,009,421.22	-	-	-
递延收益	6,011,651.02	6,613,699.80	7,778,929.54	11,800,102.78
<b>非流动负债合计</b>	<b>27,021,072.24</b>	<b>6,613,699.80</b>	<b>7,778,929.54</b>	<b>11,800,102.78</b>
<b>负债合计</b>	<b>374,737,555.85</b>	<b>463,313,706.04</b>	<b>157,979,168.11</b>	<b>108,444,583.55</b>
<b>股东权益：</b>				
股本（实收资本）	360,000,000.00	360,000,000.00	189,085,366.00	189,085,366.00
资本公积	41,707,095.46	41,707,095.46	187,302,829.46	176,302,486.85
其他综合收益	-7,190,463.98	1,895.21	5,223,052.33	1,376,420.09
盈余公积	65,066,283.03	65,066,283.03	41,245,291.74	38,276,599.38

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
未分配利润	1,162,712,109.48	454,275,016.09	21,274,892.04	14,817,329.48
<b>归属于母公司股东权益合计</b>	<b>1,622,295,023.99</b>	<b>921,050,289.79</b>	<b>444,131,431.57</b>	<b>419,858,201.80</b>
少数股东权益	17,792,539.27	7,264,529.92	3,134,738.14	5,106,097.15
<b>股东权益合计</b>	<b>1,640,087,563.26</b>	<b>928,314,819.71</b>	<b>447,266,169.71</b>	<b>424,964,298.95</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>2,014,825,119.11</b>	<b>1,391,628,525.75</b>	<b>605,245,337.82</b>	<b>533,408,882.50</b>

**（三）合并利润表**

单位：元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
<b>一、营业收入</b>	<b>1,103,008,910.60</b>	<b>1,067,508,386.89</b>	<b>289,055,047.57</b>	<b>221,307,562.36</b>
减：营业成本	89,985,311.61	64,564,292.94	21,089,591.27	18,753,811.18
税金及附加	3,716,555.90	3,867,187.69	1,736,486.76	1,673,611.38
销售费用	45,087,206.24	57,980,402.19	37,047,292.21	23,964,633.37
管理费用	48,765,184.57	61,757,083.54	53,230,681.71	59,277,726.91
研发费用	68,932,260.53	112,230,759.73	103,819,114.48	83,869,616.93
财务费用	-572,056.48	6,064,133.83	-1,724,650.47	179,706.46
其中：利息费用	1,007,048.72	3,232,665.53	58,186.56	1,717,041.76
利息收入	2,836,234.50	3,549,978.00	2,690,430.41	434,824.96
加：其他收益	3,356,047.43	3,696,089.16	4,668,700.18	3,737,673.06
投资收益（损失以“-”号填列）	-2,914,953.94	-9,347,040.67	-9,301,156.97	-2,361,092.47
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-6,021,825.76	-4,120,394.86	-658,307.27	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-6,269,833.33	-6,697,007.96	-818,264.80	-2,143,640.27
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	45,147.39	-500,156.80	-31,347.50
<b>二、营业利润</b>	<b>835,243,882.63</b>	<b>744,621,320.03</b>	<b>67,247,345.95</b>	<b>32,790,048.95</b>
加：营业外收入	29,213.74	84,648.91	74,127.25	68,637.41
减：营业外支出	122,737.28	239,436.99	497,520.53	2,406.40
<b>三、利润总额</b>	<b>835,150,359.09</b>	<b>744,466,531.95</b>	<b>66,823,952.67</b>	<b>32,856,279.96</b>
减：所得税费用	116,435,256.35	111,345,168.32	9,369,056.76	8,253,450.28
<b>四、净利润</b>	<b>718,715,102.74</b>	<b>633,121,363.63</b>	<b>57,454,895.91</b>	<b>24,602,829.68</b>
归属于母公司所有者的净利润	708,437,093.39	633,340,017.34	59,426,254.92	39,957,384.17
少数股东损益	10,278,009.35	-218,653.71	-1,971,359.01	-15,354,554.49
<b>五、其他综合收益的税后净额</b>	<b>-7,192,359.19</b>	<b>-5,221,157.12</b>	<b>3,846,632.24</b>	<b>2,144,935.77</b>

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
<b>六、综合收益总额</b>	<b>711,522,743.55</b>	<b>627,900,206.51</b>	<b>61,301,528.15</b>	<b>26,747,765.45</b>
归属于母公司所有者的综合收益总额	701,244,734.20	628,118,860.22	63,272,887.16	42,102,319.94
归属于少数股东的综合收益总额	10,278,009.35	-218,653.71	-1,971,359.01	-15,354,554.49
<b>七、每股收益</b>				
（一）基本每股收益	1.97	1.76	0.17	0.11
（二）稀释每股收益	1.97	1.76	0.17	0.11

**（四）合并现金流量表**

单位：元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	927,881,168.30	1,228,629,108.04	278,932,129.78	213,204,166.92
收到的税费返还	7,718,289.77	6,333,679.67	17,837.82	-
收到的其他与经营活动有关的现金	19,282,227.67	16,699,481.07	12,202,378.67	9,807,925.68
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>954,881,685.74</b>	<b>1,251,662,268.78</b>	<b>291,152,346.27</b>	<b>223,012,092.60</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	128,096,802.41	114,597,264.13	34,678,907.10	38,435,306.49
支付给职工以及为职工支付的现金	139,019,095.72	146,856,732.90	101,556,658.62	61,557,581.04
支付的各项税费	114,411,599.23	87,904,418.32	17,640,066.31	28,172,274.79
支付的其他与经营活动有关的现金	41,758,561.82	82,480,993.66	48,944,610.60	34,772,878.91
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>423,286,059.18</b>	<b>431,839,409.01</b>	<b>202,820,242.63</b>	<b>162,938,041.23</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>531,595,626.56</b>	<b>819,822,859.77</b>	<b>88,332,103.64</b>	<b>60,074,051.37</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>				
收回投资所收到的现金	583,000,000.00	540,928,600.00	183,432,001.00	209,500,000.00
取得投资收益所收到的现金	2,937,848.64	2,288,303.91	907,917.66	1,363,380.48
处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收回的现金净额	200.00	5,200.00	147,355.00	40,797.00
收到其他与投资活动有关的现金	-	12,670,395.03	-	50,000,000.00
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>585,938,048.64</b>	<b>555,892,498.94</b>	<b>184,487,273.66</b>	<b>260,904,177.48</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	34,682,500.38	60,555,177.05	15,054,264.59	22,646,724.92
投资所支付的现金	899,994,092.59	585,734,180.20	169,717,511.19	329,532,010.45
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付的其他与投资活动有关的现金	-	10,670,395.03	-	54,000,000.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>934,676,592.97</b>	<b>656,959,752.28</b>	<b>184,771,775.78</b>	<b>406,178,735.37</b>

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
投资活动产生的现金流量净额	-348,738,544.33	-101,067,253.34	-284,502.12	-145,274,557.89
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>				
吸收投资所收到的现金	250,000.00	14,780,000.00	-	158,513,671.78
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	250,000.00	6,250,000.00	-	2,720,000.00
取得借款收到的现金	-	70,000,000.00	18,000,000.00	47,872,936.14
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>250,000.00</b>	<b>84,780,000.00</b>	<b>18,000,000.00</b>	<b>206,386,607.92</b>
偿还债务所支付的现金	69,700,000.00	18,300,000.00	19,200,000.00	46,672,936.14
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	743,671.51	184,136,285.23	20,867,544.48	46,693,740.39
支付的其他与筹资活动有关的现金	9,089,719.91	12,468,151.25	-	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>79,533,391.42</b>	<b>214,904,436.48</b>	<b>40,067,544.48</b>	<b>93,366,676.53</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-79,283,391.42</b>	<b>-130,124,436.48</b>	<b>-22,067,544.48</b>	<b>113,019,931.39</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>-7,729,619.77</b>	<b>-13,199,861.12</b>	<b>3,574,873.03</b>	<b>2,039,485.91</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>95,844,071.04</b>	<b>575,431,308.83</b>	<b>69,554,930.07</b>	<b>29,858,910.78</b>
加：期初现金及现金等价物余额	763,559,198.87	188,127,890.04	118,572,959.97	88,714,049.19
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>859,403,269.91</b>	<b>763,559,198.87</b>	<b>188,127,890.04</b>	<b>118,572,959.97</b>

## 二、注册会计师审计意见类型

受公司委托，天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表，以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了“天健审〔2021〕3-167 号”标准无保留意见的《审计报告》。

天健会计师的审计意见为：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，公允反映了菲鹏生物公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况，以及 2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。



### 三、关键审计事项

关键审计事项	在审计中如何应对该事项
<p><b>1、收入确认：</b></p> <p>菲鹏生物公司的营业收入主要来自于诊断试剂原材料、试剂半成品及仪器等产品的销售。2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月，菲鹏生物公司营业收入金额分别为人民币 221,307,562.36 元、289,055,047.57 元、1,067,508,386.89 元、1,103,008,910.60 元。公司已制定了收入确认的具体方法。由于营业收入是菲鹏生物公司关键业绩指标之一，可能存在菲鹏生物公司管理层（以下简称管理层）通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险。因此，我们将收入确认确定为关键审计事项。</p>	<p>(1) 了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；</p> <p>(2) 检查主要的销售合同，了解主要合同条款或条件，评价收入确认方法是否适当；</p> <p>(3) 对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施实质性分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；</p> <p>(4) 以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、报关单、提单、运单、验收单等；</p> <p>(5) 结合应收账款函证，以抽样方式向主要客户函证报告期销售额，针对重要客户，进行实地走访或视频询问；</p> <p>(6) 对资产负债表日前后确认的营业收入实施截止测试，评价营业收入是否在恰当期间确认；</p> <p>(7) 获取资产负债表日后的销售退回记录，检查是否存在资产负债表日不满足收入确认条件的情况；</p> <p>(8) 检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。</p>
<p><b>2、应收账款减值：</b></p> <p>截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 6 月 30 日，菲鹏生物公司应收账款账面余额分别为人民币 83,777,021.23 元、95,386,898.12 元、179,138,867.65 元、283,294,650.96 元，坏账准备分别为人民币 4,668,327.22 元、5,628,593.41 元、9,780,798.47 元、14,836,171.16 元，账面价值分别为人民币 79,108,694.01 元、89,758,304.71 元、169,358,069.18 元、268,458,479.80 元。由于应收账款金额重大，且应收账款减值涉及重大管理层判断，我们将应收账款减值确定为关键审计事项。</p>	<p>(1) 了解与应收账款减值相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；</p> <p>(2) 复核以前年度已计提坏账准备的应收账款的后续实际核销或转回情况，评价管理层过往预测的准确性；</p> <p>(3) ①2018 年度：复核管理层对应收账款进行减值测试的相关考虑和客观证据，评价管理层是否充分识别已发生减值的应收账款；②2019-2020 年度：复核管理层对应收账款进行信用风险评估的相关考虑和客观证据，评价管理层是否恰当识别各项应收账款的信用风险特征；</p> <p>(4) ①2018 年度：对于单独进行减值测试的应收账款，获取并检查管理层对未来现金流量现值的预测，评价在预测中使用的关键假设的合理性和数据的准确性，并与获取的外部证据进行核对；②2019-2020 年度：对于以单项为基础计量预期信用损失的应收账款，获取并检查管理层对预期收取现金流量的预测，评价在预测中使用的关键假设的合理性和数据的准确性，并与获取的外部证据进行核对；</p> <p>(5) ①2018 年度：对于采用组合方式进行减值测试的应收账款，评价管理层按信用风险特征划分组合的合理性；评价管理层减值测试方法（包括根据历史损失率及反映当前情况的相关可观察数据等确定的各项组合坏账准备计提比例）的合理性；测试管理层使用数据（包括应收账款账龄等）的准确性和完整性以及对坏账准备的计算是否准确；②2019-2020 年度、2021 年 1-6 月：对于以组合为基础计量预期信用损失的应收账款，评价管理层按信用风险特征划分组合的合理性；评价管理层根据历史信用损失经验及前瞻性估计确定的应收账款账龄与预期信用损失率对照表的合理性；测试管理层使用数据（包括应收账款账龄等）的准确性和完整性以及对坏账准备的计算是否准确；</p> <p>(6) 执行应收账款函证程序及检查期后回款情况，评价管理层计提应收账款坏账准备的合理性；</p> <p>(7) 检查与应收账款减值相关的信息是否已在财务报表中作出恰当</p>

关键审计事项	在审计中如何应对该事项
	列报。
<b>3、股份支付：</b>	
2018 年度、2019 年度，菲鹏生物及子公司实施了股权激励，确认股份支付费用金额分别为人民币 28,538,140.65 元、11,000,342.61 元。由于股份支付费用金额重大，且股份支付的确认与计量涉及管理层重大估计和判断。因此，我们将股份支付确定为关键审计事项。	（1）了解股份支付形成的原因及确认的流程； （2）查阅相关合伙协议、转让协议、工商档案等文件； （3）获取并检查股份支付的明细表，核对授予股份数量等信息； （4）了解并评价相关股份支付公允价值确定方法的合理性； （5）复核管理层关于股份支付费用的计算表，检查数据是否准确； （6）评价股份支付的相关会计处理是否符合企业会计准则的相关规定，并检查与股份支付相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

## 四、影响公司经营业绩的主要因素以及对业绩变动具有较强预示作用的财务指标和非财务指标分析

### （一）影响公司经营业绩的主要因素

#### 1、影响收入的主要因素

在公司经营过程中，影响公司收入的主要因素是产品市场需求及产品市场竞争力。

##### （1）产品市场需求

我国体外诊断行业正处于其行业周期中的快速成长期，国民经济的快速发展、人均可支配收入的增加、城镇化、人口老龄化、人们健康意识的增强、政策的支持以及体外诊断技术的进步等，推动着行业的进一步发展。作为新兴发展国家中的代表之一，未来我国经济仍将处于持续高速发展阶段，相关的社会保障和人民的生活水平也不断提高。随着我国政府对医疗卫生领域的投入增长，医疗服务和诊断行业随之崛起，都将给上游体外诊断行业带来大量的市场需求，驱动体外诊断产业快速增长。

根据中国健康事业发展的相关统计数据，2018 年中国 65 岁以上人口超过 10%，人口老龄化负担日益加重，导致慢病管理需求不断增加，以糖尿病快检、心梗快检、家用凝血等为代表的体外诊断市场因此获益而得到迅速发展。与此同时，医疗数据和医疗互联网的发展，以及老年健康和慢病管理研究的深入，将促使体外诊断产品和技术会在慢病的预防、早筛、诊断、治疗、监护中发挥愈发重要的作用。

2020年10月召开的中国共产党第十九届中央委员会第五次全体会议中，已将“积极应对人口老龄化”上升至国家战略，全面提升我国医疗服务总量及质量已经成为国家发展的长期目标。体外诊断领域作为医疗服务的重要组成部分，在医疗机构仪器配置以及终端患者的试剂使用这两大终端需求均有望大幅提升。此外，针对体外诊断领域的前沿科研，国家出台了一系列的鼓励政策，促进基因检测、化学发光等体外诊断领域关键技术的研究和转化，并推动实现癌症等重大疾病的早筛早诊，以降低重大疾病的整体诊疗费用。

2020年新冠肺炎疫情爆发后，核酸检测方法被广泛运用于新冠病毒的检测与排查，使之被列为新冠肺炎诊断的“金标准”之一，促进核酸检测医学地位的显著提升。同时，海外疫情持续性严峻导致多地供应链受阻，这为国内体外诊断企业的全球扩张提供了历史性机遇，中游体外诊断仪器与试剂企业在此期间实现了大规模的海外推广与销售，相应也大幅增加了上游核心原料的需求，推动核心原料供应商业绩大幅增长。

## （2）产品市场竞争力

公司在体外诊断行业专注发展近二十年，始终坚持自主研发与技术创新，逐步掌握体外诊断上游核心技术，打破了中国生物活性原料长期依赖进口的局面，并在此基础上不断丰富业务布局，致力于为全球诊断公司提供整体解决方案。

公司是行业技术领先的诊断原料供应商，构建了完善的生物活性原料核心技术平台，全面覆盖免疫、分子、生化等主流原料筛选和检测平台，在重大传染病、呼吸道传染病、热带病、心肌、肿瘤、炎症等临床应用领域具有显著优势。公司创新性地以开放模式运营化学发光仪器平台、布局基因测序仪平台，缓解了下游客户对高技术含量、高性能检测仪器的开发压力，降低其开发成本。公司向试剂厂商提供化学发光、分子诊断、生化诊断等试剂开发方案，并可提供试剂半成品，助力其快速丰富试剂菜单，增强其向医疗机构、检测机构供应检测试剂的能力。公司集“核心生物活性原料+试剂整体开发方案+创新仪器平台”三维一体的整体解决方案可为众多体外诊断客户提供多样、灵活的产品服务组合，彼此赋能提升诊断行业整体运营效率。

公司拥有广泛且粘性强的客户群体，现有客户覆盖全球 1,000 多家体外诊断

企业和研究机构，与迈瑞医疗、华大基因、圣湘生物、新产业、安图生物、迈克生物、万泰生物、万孚生物、东方生物、九强生物、迪安诊断等数十家体外诊断上市企业建立了长期合作关系，保持领先地位。公司凭借全品类、高品质、快响应的综合服务优势，成功将产品销往全球六大洲约 40 个国家和地区，目前是新兴市场领先的体外诊断试剂原料供应商，在欧美等发达国家市场的影响力日益提升。

与此同时，公司长期积累的优质客户资源也有助于及时获取一线客户反馈，在强大产品开发能力的支撑下，对现有产品进行快速迭代升级，进一步增强客户粘性，提升新产品导入能力，形成强大的产品体系壁垒和客户资源壁垒。

## **（二）对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标**

### **1、对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的主要财务指标**

主营业务毛利率、研发投入金额系对公司具有核心意义，或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务指标。报告期内，上述指标的具体情况如下：

#### **（1）主营业务毛利率**

毛利率是反映公司盈利能力和业绩变动的主要因素之一，体现了公司的产品议价能力及营业成本的控制能力。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 91.52%、92.81%、94.02%、91.85%，较为稳定且处于较高水平，盈利能力可观，也反映了公司产品具备较强的技术优势。

#### **（2）研发投入金额**

研发投入金额反映了公司落实产品研发战略的资源投入情况，是保证公司持续创新发展的有力保障，可作为判断公司未来新产品技术竞争优势的重要依据，在一定程度上反映了公司的持续盈利能力和发展水平。报告期内，公司高度重视研发投入，研发投入金额及其占营业收入比重均处于较高水平，并取得了相当的研发创新成果。

## 2、对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的主要非财务指标

在研项目储备、销售渠道拓展是对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的主要非财务指标。

### （1）在研项目储备

在研项目储备是公司保持持续发展的核心驱动力，对公司的长期盈利能力具有重大影响。新产品、新技术的不断推出将提高公司产品的市场竞争力，增强公司的盈利能力。公司目前已形成“预研一代、开发一代、销售一代”的多层次产品研发布局，拥有多个在研项目储备。

### （2）销售渠道拓展

销售渠道的拓展是影响公司现有产品及新产品未来进一步开拓终端用户的重要因素。报告期内，公司销售渠道不断拓展，客户数量不断增加，预计未来客户数量将保持增长的趋势，进而将为公司经营业绩保持持续增长提供有力支持。

## 五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围

### （一）财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照《企业会计准则——基本准则》和其他各项具体会计准则、应用指南、准则解释及其他相关规定（以下合称企业会计准则）进行确认和计量，在此基础上结合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》（2014年修订）的规定，编制财务报表。

### （二）持续经营能力评价

公司不存在导致对报告期末起12个月内的持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况。

### （三）合并报表范围及变化情况

#### 1、合并报表范围

截至2021年6月30日，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	是否纳入合并范围			
		2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
广东菲鹏生物有限公司	广东菲鹏	是	是	是	是
菲鹏国际有限公司	菲鹏国际	是	是	是	是
济宁市领先生物科技有限公司	济宁领先	否	否	否	是
济宁市广仁生物科技有限公司	济宁广仁	是	是	是	否
深圳前海菲鹏基因科技有限公司	菲鹏基因	否	否	是	是
广东菲鹏诊断技术有限公司	菲鹏诊断	是	是	否	否
东莞市朋志生物科技有限公司	朋志生物	是	是	是	是
深圳前海检易生物股份有限公司	检易生物	是	是	是	是
深圳迎凯生物科技有限公司	迎凯生物	是	是	是	是
东莞市莞仪生物有限公司	莞仪生物	是	是	是	是
深圳市红杉生物技术有限公司	红杉生物	否	是	是	是
FAPON BIOTECH CORP	美国菲鹏	否	是	是	是
香港检易生物有限公司	香港检易	否	是	是	是
广东唯实生物技术有限公司	唯实生物	是	是	否	否
东莞市唯实科技合伙企业（有限合伙）	东莞唯实	是	是	否	否
广东润鹏生物技术有限公司	润鹏生物	是	是	否	否
东莞市润鹏科技合伙企业（有限合伙）	润鹏科技	是	是	否	否

## 2、报告期内合并报表范围变化情况

报告期内，公司合并报表范围增减变动情况如下：

序号	公司名称	变动原因	变动时点	持股比例
1	FAPONBIOTECHCORP	设立	2018.04.30	100.00%
2	济宁市领先生物科技有限公司	注销	2018.05.21	100.00%
3	深圳市红杉生物技术有限公司	设立	2018.10.23	100.00%
4	济宁市广仁生物科技有限公司	设立	2019.01.04	100.00%
5	深圳前海菲鹏基因科技有限公司	注销	2019.03.15	100.00%
6	广东菲鹏诊断技术有限公司	设立	2020.02.28	100.00%
7	广东唯实生物技术有限公司	同一控制下企业合并	2020.10.06	100.00%
8	香港检易生物有限公司	转让	2020.08.06	56.00%
9	东莞市唯实科技合伙企业（有限合伙）	同一控制下企业合并	2020.10.10	50.00%
10	深圳前海检易生物股份有限公司	注销	2020.10.26	56.00%

序号	公司名称	变动原因	变动时点	持股比例
11	广东润鹏生物技术有限公司	同一控制下企业合并	2020.12.18	100.00%
12	东莞市润鹏科技合伙企业（有限合伙）	同一控制下企业合并	2020.12.24	83.33%

## 六、报告期内采用的有重大影响的主要会计政策和会计估计

公司根据实际生产经营特点针对金融工具减值、固定资产折旧、无形资产摊销、收入确认等交易或事项制定了具体会计政策和会计估计。

### （一）遵循企业会计准则的声明

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

### （二）会计期间

采用公历年度，自公历每年1月1日起至12月31日止。

### （三）营业周期

公司经营业务的营业周期较短，以12个月作为资产和负债的流动性划分标准。

### （四）记账本位币

公司以人民币作为记账本位币。

### （五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

#### 1、同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。公司按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额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；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

#### 2、非同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在购买日对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；如果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，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的

公允价值以及合并成本的计量进行复核，经复核后合并成本仍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，其差额计入当期损益。

## （六）外币业务和外币报表折算

### 1、外币业务折算

外币交易在初始确认时，采用交易发生日即期汇率的近似汇率折算为人民币金额。资产负债表日，外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，因汇率不同而产生的汇兑差额，除与购建符合资本化条件资产有关的外币专门借款本金及利息的汇兑差额外，计入当期损益；以历史成本计量的外币非货币性项目仍采用交易发生日即期汇率的近似汇率折算，不改变其人民币金额；以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，差额计入当期损益或其他综合收益。

### 2、外币财务报表折算

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，其他项目采用交易发生日的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日即期汇率的近似汇率折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，计入其他综合收益。

## （七）金融工具

### 1、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月

#### （1）金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下三类：1)以摊余成本计量的金融资产；2)以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；3)以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下四类：1)以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；2)金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债；3)不属于上述 1) 或 2) 的财务担保合同，以及不属于上述 1) 并以低于市场利率贷款的贷款承诺；4)以摊余成本计量的金融负债。



## （2）金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

### 1) 金融资产和金融负债的确认依据和初始计量方法

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。但是，公司初始确认的应收账款未包含重大融资成分或公司不考虑未超过一年的合同中的融资成分的，按照《企业会计准则第14号——收入》所定义的交易价格进行初始计量。

### 2) 金融资产的后续计量方法

#### ①以摊余成本计量的金融资产

采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，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债务工具投资

采用公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

#### ③以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

采用公允价值进行后续计量。获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

#### ④以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

采用公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

### 3) 金融负债的后续计量方法

#### ①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债以公允价值进行后续计量。因公司自身信用风险变动引起的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的公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。此类金融负债产生的其他利得或损失（包括利息费用、除因公司自身信用风险变动引起的公允价值变动）计入当期损益，除非该金融负债属于套期关系的一部分。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

②金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。

③不属于上述①或②的财务担保合同，以及不属于上述①并以低于市场利率贷款的贷款承诺

在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：A.按照金融工具的减值规定确定的损失准备金额；B.初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定所确定的累计摊销额后的余额。

④以摊余成本计量的金融负债

采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融负债所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销时计入当期损益。

4) 金融资产和金融负债的终止确认

①当满足下列条件之一时，终止确认金融资产：

A.收取金融资产现金流量的合同权利已终止；

B.金融资产已转移，且该转移满足《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》关于金融资产终止确认的规定。

②当金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除时，相应终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

(3) 金融资产转移的确认依据和计量方法

公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：1) 未保留对该金融资产控制的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；2) 保留了对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

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) 所转移金融资产在终止确认日的账面价值；2) 因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收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债务工具投资）之和。转移了金融资产的一部分，且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分之间，按照转移日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，与原直接计入其他综合收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债务工具投资）之和。

#### （4）金融资产和金融负债的公允价值确定方法

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确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

1) 第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；

2) 第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

3) 第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观

察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

#### （5）金融工具减值

##### 1) 金融工具减值计量和会计处理

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、合同资产、租赁应收款、分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成，且不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收款项及合同资产，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

对于租赁应收款、由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成且包含重大融资成分的应收款项及合同资产，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损

失准备。

公司利用可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。当以金融工具组合为基础时，公司以共同风险特征为依据，将金融工具划分为不同组合。

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

## 2) 按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
其他应收款——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
其他应收款——合并范围内关联方组合	款项性质	

## 3) 按组合计量预期信用损失的应收款项及合同资产

### ①具体组合及计量预期信用损失的方法

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收银行承兑汇票	票据类型	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
应收商业承兑汇票		
应收账款——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
应收账款——合并范围内关联方组合	款项性质	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

## ②应收账款——账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账龄	应收账款预期信用损失率（%）
1年以内（含，下同）	5.00
1-2年	10.00
2-3年	20.00
3-4年	30.00
4-5年	50.00
5年以上	100.00

**（6）金融资产和金融负债的抵销**

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不相互抵销。但同时满足下列条件的，公司以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：1）公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；2）公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移，公司不对已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

**2、2018年度****（1）金融资产和金融负债的分类**

金融资产在初始确认时划分为以下四类：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和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产）、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下两类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（包括交易性金融负债和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债）、其他金融负债。

**（2）金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件**

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类

别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

公司按照公允价值对金融资产进行后续计量，且不扣除将来处置该金融资产时可能发生的交易费用，但下列情况除外：1）持有至到期投资以及贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本计量；2）在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

公司采用实际利率法，按摊余成本对金融负债进行后续计量，但下列情况除外：1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值计量，且不扣除将来结清金融负债时可能发生的交易费用；2）与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本计量；3）不属于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的财务担保合同，或没有指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益并将以低于市场利率贷款的贷款承诺，在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：①按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》确定的金额；②初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》的原则确定的累积摊销额后的余额。

金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，计入公允价值变动收益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利，确认为投资收益；处置时，将实际收到的金额与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动收益；2）可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益；持有期间按实际利率法计算的利息，计入投资收益；可供出售权益工具投资的现金股利，于被投资单位宣告发放股利时计入投资收益；处置时，将实际收到的金额与账面价值扣除原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之后的差额确认为投资收益。

当收取某项金融资产现金流量的合同权利已终止或该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬已转移时，终止确认该金融资产；当金融负债的现时义务全部或部分解除时，相应终止确认该金融负债或其一部分。

### （3）金融资产转移的确认依据和计量方法

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给了转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产，并将收到的对价确认为一项金融负债。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：1）放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产；2）未放弃对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

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之和。

### （4）金融资产和金融负债的公允价值确定方法

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确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

1）第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；

2）第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

3）第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。



### （5）金融资产的减值测试和减值准备计提方法

1) 资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

2) 对于持有至到期投资、贷款和应收款，先将单项金额重大的金融资产区分开来，单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，可以单独进行减值测试，或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试；单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。测试结果表明其发生了减值的，根据其账面价值高于预计未来现金流量现值的差额确认减值损失。

#### 3) 可供出售金融资产

①表明可供出售债务工具投资发生减值的客观证据包括：

A. 债务人发生严重财务困难；

B. 债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期；

C. 公司出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；

D. 债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；

E. 因债务人发生重大财务困难，该债务工具无法在活跃市场继续交易；

F. 其他表明可供出售债务工具已经发生减值的情况。

②表明可供出售权益工具投资发生减值的客观证据包括权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌，以及被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化使公司可能无法收回投资成本。

公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查。对于以公允价值计量的权益工具投资，若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 50%（含 50%）或低于其成本持续时间超过 12 个月（含 12 个月）的，则表明其发生减值；若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 20%（含 20%）但尚未达到 50%的，或低于其成本持续时间超过 6 个月（含 6 个月）但未超过 12

个月的，本公司会综合考虑其他相关因素，诸如价格波动率等，判断该权益工具投资是否发生减值。对于以成本计量的权益工具投资，公司综合考虑被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等是否发生重大不利变化，判断该权益工具是否发生减值。

以公允价值计量的可供出售金融资产发生减值时，原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值回升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值回升直接计入其他综合收益。

以成本计量的可供出售权益工具发生减值时，将该权益工具投资的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益，发生的减值损失一经确认，不予转回。

## （八）应收款项

### 1、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月

请见本招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内采用的有重大影响的主要会计政策和会计估计”之“（七）金融工具”之“1、2019 年度和 2020 年度”之“（5）金融工具减值”。

### 2、2018 年度

#### （1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	单项金额重大是指同一客户应收款项占应收款项账面余额 10%以上的款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

#### （2）按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

##### 1) 具体组合及坏账准备的计提方法

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法	
账龄组合	账龄分析法
合并范围内关联往来组合	经测试未发生减值的，不计提坏账准备

## 2) 账龄分析法

账龄	应收商业承兑汇票 计提比例 (%)	应收账款 计提比例 (%)	其他应收款 计提比例 (%)
1 年以内	5.00	5.00	5.00
1-2 年	10.00	10.00	10.00
2-3 年	20.00	20.00	20.00
3-4 年	30.00	30.00	30.00
4-5 年	50.00	50.00	50.00
5 年以上	100.00	100.00	100.00

## (3) 单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	应收款项的未来现金流量现值与信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异
坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

对应收银行承兑汇票、应收利息、长期应收款等其他应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

## 3、应收账款坏账准备计提比例与同行业可比公司对比

公司和同行业可比公司坏账政策的主要差异在于各个账龄段的坏账准备计提比例，具体情况如下：

对比公司	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
诺唯赞	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
义翘科技	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	100.00%	100.00%
百普赛斯	5.00%	10.00%	30.00%	100.00%	100.00%	100.00%
纳微科技	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	70.00%	100.00%
Meridian	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
Illumina	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
华大智造	0.01%,0.50%,1.00%,5.00%,8.00%	10.00%	20.00%,30.00%	30.00%,50.00%	60.00%,100.00%	100.00%
发行人	5.00%	10.00%	20.00%	30.00%	50.00%	100.00%

数据来源：各公司招股说明书、年度报告

注：华大智造基于信用风险特征划分关联方客户及第三方客户两个客户群体并基于逾期账龄法计提坏账准备比例。

由上表可知，公司账龄 2 年以内及 5 年以上应收账款坏账准备计提比例与同行业可比公司基本一致；账龄 2-5 年坏账准备计提比例低于同行业可比公司。2017 年-2020 年各年末，公司账龄 2 年以上的应收账款占比分别为 0.04%、0.00%、0.01%、

0.09%，占比极低；此外，除按账龄分析法计提坏账准备外，基于对应收账款的风险评估，各期末公司还对风险较大的应收账款单项计提了坏账准备。若综合考虑单项计提金额和账龄分析法计提金额，公司账龄 2-5 年应收账款坏账准备的实际计提比例与同行业可比公司平均水平相当。

## （九）存货

### 1、存货的分类

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

### 2、发出存货的计价方法

发出存货采用月末一次加权平均法。

### 3、存货可变现净值的确定依据

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，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；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

### 4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

### 5、低值易耗品和包装物的摊销方法

按照一次转销法进行摊销。

## （十）长期股权投资

### 1、共同控制、重大影响的判断

按照相关约定对某项安排存在共有的控制，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，认定为共同控制。对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定，认定为重大影响。

## 2、投资成本的确定

（1）同一控制下的企业合并形成的，合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或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其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的合并对价的账面价值或发行股份的面值总额之间的差额调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

公司通过多次交易分步实现同一控制下企业合并形成的长期股权投资，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日，根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额确定初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

（2）非同一控制下的企业合并形成的，在购买日按照支付的合并对价的公允价值作为其初始投资成本。

公司通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并形成的长期股权投资，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

1) 在个别财务报表中，按照原持有的股权投资的账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

2) 在合并财务报表中，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益等的，与其相关的其他综合收益等转为购买日所属当期收益。但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。

（3）除企业合并形成以外的：以支付现金取得的，按照实际支付的购买价款作为其初始投资成本；以发行权益性证券取得的，按照发行权益性证券的公允价值作为其初始投资成本；以债务重组方式取得的，按《企业会计准则第 12 号——债务重组》确定其初始投资成本；以非货币性资产交换取得的，按《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》确定其初始投资成本。

### 3、后续计量及损益确认方法

对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。

### 4、通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权的处理方法

#### （1）个别财务报表

对处置的股权，其账面价值与实际取得价款之间的差额，计入当期损益。对于剩余股权，对被投资单位仍具有重大影响或者与其他方一起实施共同控制的，转为权益法核算；不能再对被投资单位实施控制、共同控制或重大影响的，按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定进行核算。

#### （2）合并财务报表

1) 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且不属于“一揽子交易”的

在丧失控制权之前，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，调整资本公积（资本溢价），资本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

丧失对原子公司控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，应当在丧失控制权时转为当期投资收益。

2) 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且属于“一揽子交

易”的，将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理。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。

### （十一）投资性房地产

1、投资性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和已出租的建筑物。

2、投资性房地产按照成本进行初始计量，采用成本模式进行后续计量，并采用与固定资产和无形资产相同的方法计提折旧或进行摊销。

### （十二）固定资产

#### 1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

#### 2、各类固定资产的折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	30	5.00	3.17
通用设备	年限平均法	5	5.00	19.00
专用设备	年限平均法	10	5.00	9.50
运输工具	年限平均法	5-10	5.00	9.50-19.00
其他设备	年限平均法	3-5	5.00	19.00-31.67

### （十三）在建工程

1、在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2、在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

#### （十四）无形资产

1、无形资产包括土地使用权、软件等，按成本进行初始计量。

2、使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项目	摊销年限（年）
土地使用权	50
软件	5

3、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

#### （十五）部分长期资产减值

对长期股权投资、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，估计其可收回金额。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。商誉结合与其相关的资产组或者资产组组合进行减值测试。

若上述长期资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额确认资产减值准备并计入当期损益。

#### （十六）长期待摊费用

长期待摊费用核算已经支出，摊销期限在1年以上（不含1年）的各项费用。长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。



## （十七）职工薪酬

1、职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

2、短期薪酬的会计处理方法

在职工为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。

3、离职后福利的会计处理方法

离职后福利分为设定提存计划和设定受益计划。

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

（2）对设定受益计划的会计处理通常包括下列步骤：

1）根据预期累计福利单位法，采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等作出估计，计量设定受益计划所产生的义务，并确定相关义务的所属期间。同时，对设定受益计划所产生的义务予以折现，以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本；

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

3）期末，将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为服务成本、设定受益计划净负债或净资产的利息净额以及重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动等三部分，其中服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本，重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不允许转回至损益，但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益确认的金额。

4、辞退福利的会计处理方法

向职工提供的辞退福利，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：（1）公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建

议所提供的辞退福利时；（2）公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

## 5、其他长期职工福利的会计处理方法

向职工提供的其他长期福利，符合设定提存计划条件的，按照设定提存计划的有关规定进行会计处理；除此之外的其他长期福利，按照设定受益计划的有关规定进行会计处理，为简化相关会计处理，将其产生的职工薪酬成本确认为服务成本、其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额以及重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动等组成项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

## （十八）股份支付

### 1、股份支付的种类

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

### 2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

#### （1）以权益结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应调整资本公积。

换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

#### （2）以现金结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在授予日按公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，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换取职工服务的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司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和相应的负债。

### （3）修改、终止股份支付计划

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加；如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权条件时，不考虑修改后的可行权条件。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），则将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

## （十九）收入

### 1、2020年度和2021年1-6月

#### （1）收入确认原则

于合同开始日，公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。

满足下列条件之一时，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：1）客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；2）客户能够控制公司履约过程中在建商品；3）公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。对于在某一时点履行的履约义务，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控制权时，公司考虑下列迹象：1）公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；2）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；3）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；4）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；5）客户已接受该商品；6）其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

## （2）收入计量原则

1）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。

2）合同中存在可变对价的，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，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。

3）合同中存在重大融资成分的，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。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日，公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，不考虑合同中存在的重大融资成分。

4）合同中包含两项或多项履约义务的，公司于合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品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。

## （3）收入确认的具体方法

按时点确认的收入：公司主要销售诊断试剂原材料、试剂半成品及仪器等产品，属于在某一时点履行履约义务。具体收入确认需满足以下条件：

商品类别	销售类型	确认时点和方法
体外诊断试剂	境内销售	公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，

商品类别	销售类型	确认时点和方法
原料及试剂半成品		公司已取得客户验收单后确认收入。
	境外销售	根据销售合同或订单规定的《国际贸易术语解释通则》术语，公司贸易方式包括 EXW、FCA、CIF、CNF、FOB、CPT 及 DDU 等，在 EXW、FCA、CIF、CNF、FOB 及 CPT 贸易方式下，由于业务实际执行过程中所有报关出口手续由公司办理或协助办理，因此公司在货物报关出口、取得报关单（提单）时确认收入；在 DDU 贸易方式下，公司在货物报关出口、取得报关单（提单）且货物运抵合同约定地点交付给客户时确认收入；合同另约定有验收条款的，取得验收单后确认收入。
体外诊断仪器	境内销售	公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，公司取得客户验收单后确认收入。

## 2、2018 年度和 2019 年度

### （1）收入确认原则

#### 1) 销售商品

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：①将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；②公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；③收入的金额能够可靠地计量；④相关的经济利益很可能流入；⑤相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

#### 2) 提供劳务

提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量），采用完工百分比法确认提供劳务的收入，并按已经发生的成本占估计总成本的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务交易的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

#### 3) 让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法

计算确定。

## （2）收入确认的具体方法

商品类别	销售类型	确认时点和方法
体外诊断试剂原料及试剂半成品	境内销售	公司已根据合同约定将产品交付给购货方并取得客户验收单，相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。
	境外销售	根据销售合同或订单规定的《国际贸易术语解释通则》术语，公司贸易方式包括 EXW、FCA、CIF、CNF、FOB、CPT 及 DDU 等，在 EXW、FCA、CIF、CNF、FOB 及 CPT 贸易方式下，由于业务实际执行过程中所有报关出口手续由公司办理或协助办理，因此公司在货物报关出口、取得报关单（提单）时确认收入；在 DDU 贸易方式下，公司在货物报关出口、取得报关单（提单）且货物运抵合同约定地点交付给客户时确认收入；合同另约定有验收条款的，取得验收单后确认收入。
体外诊断仪器	境内销售	公司已根据合同约定将产品交付给购货方并取得客户验收单，相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

## （二十）政府补助

1、政府补助在同时满足下列条件时予以确认：（1）公司能够满足政府补助所附的条件；（2）公司能够收到政府补助。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

### 2、与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

### 3、与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，难以区分与资产相关或与收益相关的，整体归类为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，

用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

4、与公司日常经营活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

#### 5、政策性优惠贷款贴息的会计处理方法

（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公司提供贷款的，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公司的，将对应的贴息冲减相关借款费用。

### （二十一）递延所得税资产/递延所得税负债

1、根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

2、确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

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

4、公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：（1）企业合并；（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

## （二十二）重要会计估计和判断

公司根据历史经验和其他因素，包括对未来事项的合理预期，对所采用的重要会计估计和关键判断进行持续的评价。

下列重要会计估计及关键假设存在会导致下一会计年度资产和负债的账面价值出现重大调整的重要风险：

### 1、金融资产减值

公司采用预期信用损失模型对金融资产的减值进行评估，应用预期信用损失模型需要做出重大判断和估计，需考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。在做出该等判断和估计时，公司根据历史数据结合经济政策、宏观经济指标、行业风险、外部市场环境、技术环境、客户情况的变化等因素推断债务人信用风险的预期变动。

### 2、存货跌价准备

存货跌价准备按照存货成本高于可变现净值的差额计提。当存在迹象表明可变现净值低于成本时需要确认存货跌价准备。可变现净值的确认需要运用判断和估计。根据现有经验进行估计的结果可能会与之后实际结果存在差异，该差异将在估计被改变期间影响存货账面价值。

### 3、固定资产、无形资产的可使用年限

公司至少于每年年度终了，对固定资产和无形资产的预计使用寿命进行复核。预计使用寿命是管理层基于对同类资产历史经验、参考同行业普遍所应用的估计并结合预期技术更新而确定的。当以往的估计发生重大变化时，则相应调整未来期间的折旧费用和摊销费用。

### 4、递延所得税资产确认的会计估计

递延所得税资产的估计需要对未来各个年度的应纳税所得额及适用税率进行估计，递延所得税资产的实现取决于集团未来是否很可能获得足够的应纳税所得额。未来税率的变化和暂时性差异的转回时间也可能影响所得税费用以及递延所得税的余额。上述估计的变化可能导致对递延所得税的重要调整。



## 5、金融工具公允价值

对不存在活跃交易市场的金融工具，公司通过各种估值方法确定其公允价值。这些估值方法包括贴现现金流模型分析等。估值时公司需对未来现金流量、信用风险、市场波动率和相关性等方面进行估计，并选择适当的折现率。这些相关假设具有不确定性，其变化会对金融工具的公允价值产生影响。

权益工具投资或合同有公开报价的，公司不将成本作为其公允价值的最佳估计。

## 七、重要会计政策、会计估计的变更及其影响

### （一）重要会计政策变更

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
执行《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》	财政部 2017 年 12 月 25 日发布的《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2017〕30 号）并经董事会审议通过	公司执行该规定的主要影响：资产负债表新增“持有待售资产”及“持有待售负债”；利润表新增“资产处置收益”、“其他收益”
执行《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》	财政部 2018 年 6 月 15 日发布的《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号）并经董事会审议通过	公司执行该规定的主要影响：将原“应收票据”及“应收账款”行项目归并至“应收票据及应收账款”；将原“应收利息”、“应收股利”及“其他应收款”行项目归并至“其他应收款”，将原“固定资产”及“固定资产清理”行项目归并至“固定资产”；将原“工程物资”及“在建工程”行项目归并至“在建工程”；将原“应付票据”及“应付账款”行项目归并至“应付票据及应付账款”；将原“应付利息”、“应付股利”及“其他应付款”行项目归并至“其他应付款”；将原“长期应付款”及“专项应付款”行项目归并至“长期应付款”；利润表中“管理费用”项目分拆“管理费用”和“研发费用”明细项目列报；利润表中“财务费用”项目下增加“利息费用”和“利息收入”明细项目列报；所有者权益变动表新增“设定受益计划变动额结转留存收益”项目
执行《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》	财政部 2019 年 4 月 30 日发布的《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号）和 2019 年 9 月发布的《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会〔2019〕16 号）并经董事会审议通过	公司执行该规定的主要影响：将原“应收票据及应收账款”行项目拆分为“应收票据”、“和“应收账款”；将“应付票据及应付账款”行项目拆分为“应付票据”及“应付账款”
执行新金融工具准则	财政部于 2017 年 3 月 31 日分别发布了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量（2017 年修订）》（财会〔2017〕7 号）、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移	公司执行该规定的主要影响见下文注 4

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
	（2017年修订）》（财会〔2017〕8号）、《企业会计准则第24号——套期会计（2017年修订）》（财会〔2017〕9号），于2017年5月2日发布了《企业会计准则第37号——金融工具列报（2017年修订）》（财会〔2017〕14号）并经董事会审议通过	
执行新收入准则	财政部于2017年7月5日发布的《企业会计准则第14号—收入（2017年修订）》（财会〔2017〕22号）（以下简称“新收入准则”）并经董事会审议通过	公司执行该规定的主要影响见下文注5

注1：根据财政部发布的《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2017〕30号），资产负债表新增“持有待售资产”及“持有待售负债”；利润表新增“资产处置收益”、“其他收益”。对于利润表新增的“资产处置收益”项目，公司按照《企业会计准则第30号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据根据本通知进行调整；

注2：根据财政部发布的《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15号），资产负债表：原“应收票据”及“应收账款”行项目整合为“应收票据及应收账款”、原“应收利息”及“应收股利”行项目归并至“其他应收款”、原“固定资产清理”行项目归并至“固定资产”、原“工程物资”行项目归并至“在建工程”、原“应付票据”及“应付账款”行项目整合为“应付票据及应付账款”项目、原“应付利息”及“应付股利”行项目归并至“其他应付款”；将“专项应付款”行项目归并至“长期应付款”；利润表：从原“管理费用”中分拆出“研发费用”、在“财务费用”行项目下列示“利息费用”和“利息收入”明细项目、将“其他收益”的位置提前、“其他综合收益”行项目简化部分项目的表述：将原“重新计量设定受益计划净负债或净资产的变动”改为“重新计量设定受益计划变动额”；将原“权益法下在被投资单位不能重分类进损益的其他综合收益中享有的份额”改为“权益法下不能转损益的其他综合收益”；将原“权益法下在被投资单位以后将重分类进损益的其他综合收益中享有的份额”改为“权益法下可转损益的其他综合收益”。公司按照《企业会计准则第30号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据根据本通知进行调整。

注3：根据财政部2019年4月30日发布的《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号），公司将原“应收票据及应收账款”行项目拆分为“应收票据”及“应收账款”；将“应付票据及应付账款”行项目拆分为“应付票据”及“应付账款”，公司按照《企业会计准则第30号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据根据本通知进行调整。

注4：财政部于2017年3月31日分别发布了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量（2017年修订）》（财会〔2017〕7号）、《企业会计准则第23号——金融资产转移（2017年修订）》（财会〔2017〕8号）、《企业会计准则第24号——套期会计（2017年修订）》（财会〔2017〕9号），于2017年5月2日发布了《企业会计准则第37号——金融工具列报（2017年修订）》（财会〔2017〕14号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”），公司自2019年1月1日起执行新金融工具准则。

注5：财政部于2017年7月5日发布了《企业会计准则第14号—收入（2017年修订）》（财会〔2017〕22号），公司自2020年1月1日起执行新收入准则。

## （二）重要会计估计变更

报告期内公司未发生重要会计估计变更事项。

### （三）执行新金融工具准则的影响

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》《企业会计准则第 24 号——套期保值》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（以下简称新金融工具准则）。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整 2019 年 1 月 1 日的留存收益或其他综合收益。

新金融工具准则改变了金融资产的分类和计量方式，确定了三个计量类别：摊余成本；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益；以公允价值计量且其变动计入当期损益。公司考虑自身业务模式，以及金融资产的合同现金流特征进行上述分类。权益类投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但非交易性权益类投资在初始确认时可选择按公允价值计量且其变动计入其他综合收益（处置时的利得或损失不能回转到损益，但股利收入计入当期损益），且该选择不可撤销。

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于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、租赁应收款。

1、执行新金融工具准则对公司 2019 年 1 月 1 日财务报表的主要影响如下：

单位：元

项目	资产负债表		
	2018.12.31	新金融工具准则调整影响	2019.01.01
交易性金融资产	-	89,521,200.00	89,521,200.00
其他流动资产	89,521,200.00	-89,521,200.00	-

2、2019 年 1 月 1 日，公司金融资产和金融负债按照新金融工具准则和按原金融工具准则的规定进行分类和计量结果对比如下表：

单位：元

项目	原金融工具准则		新金融工具准则	
	计量类别	账面价值	计量类别	账面价值
货币资金	贷款和应收款项	118,673,018.30	以摊余成本计量的金融资产	118,673,018.30

项目	原金融工具准则		新金融工具准则	
	计量类别	账面价值	计量类别	账面价值
交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	-	以公允价值计量且其变动计入当期损益	89,521,200.00
应收票据	贷款和应收款项	9,346,542.76	以摊余成本计量的金融资产	9,346,542.76
应收账款	贷款和应收款项	79,108,694.01	以摊余成本计量的金融资产	79,108,694.01
其他应收款	贷款和应收款项	8,656,597.52	以摊余成本计量的金融资产	8,656,597.52
其他流动资产	贷款和应收款项	89,521,200.00	以摊余成本计量的金融资产	-
短期借款	其他金融负债	19,200,000.00	以摊余成本计量的金融负债	19,200,000.00
应付账款	其他金融负债	6,983,264.52	以摊余成本计量的金融负债	6,983,264.52
其他应付款	其他金融负债	27,106,515.03	以摊余成本计量的金融负债	27,106,515.03

3、2019年1月1日，公司原金融资产和金融负债账面价值调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新金融资产和金融负债账面价值的调节表如下：

单位：元

项目	按原金融工具准则列示的账面价值 (2018.12.31)	重分类	重新计量	按新金融工具准则列示的账面价值 (2019.01.01)
<b>(1) 金融资产</b>				
1) 摊余成本				
货币资金	118,673,018.30	-	-	118,673,018.30
应收票据	9,346,542.76	-	-	9,346,542.76
应收账款	79,108,694.01	-	-	79,108,694.01
其他应收款	8,656,597.52	-	-	8,656,597.52
其他流动资产	89,521,200.00	-89,521,200.00	-	-
以摊余成本计量的总金融资产	305,306,052.59	-89,521,200.00	-	215,784,852.59
2) 以公允价值计量且其变动计入当期损益				
交易性金融资产	-	89,521,200.00	-	89,521,200.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的总金融资产	-	89,521,200.00	-	89,521,200.00
<b>(2) 金融负债</b>				
摊余成本				

项目	按原金融工具准则列示的账面价值 (2018.12.31)	重分类	重新计量	按新金融工具准则列示的账面价值 (2019.01.01)
短期借款	19,200,000.00	-	-	19,200,000.00
应付账款	6,983,264.52	-	-	6,983,264.52
其他应付款	27,106,515.03	-	-	27,106,515.03
以摊余成本计量的 总金融负债	53,289,779.55	-	-	53,289,779.55

4、2019年1月1日，公司原金融资产减值准备期末金额调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新损失准备的调节表如下：

单位：元

项目	按原金融工具准则计提损失准备/ 按或有事项准则确认的预计负债 (2018.12.31)	重分类	重新计量	按新金融工具准则 计提损失准备 (2019.01.01)
应收账款	4,668,327.22	-	-	4,668,327.22
其他应收款	1,168,338.33	-	-	1,168,338.33
合计	5,836,665.55	-	-	5,836,665.55

#### （四）执行新收入准则的影响

公司自2020年1月1日起执行财政部修订后的《企业会计准则第14号——收入》（以下简称新收入准则）。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则的累积影响数追溯调整2020年1月1日的留存收益及财务报表其他相关项目金额。

执行新收入准则对公司2020年1月1日财务报表的主要影响如下：

单位：元

项目	资产负债表		
	2019.12.31	新收入准则调整影响	2020.01.01
预收款项	3,268,185.53	-3,268,185.53	-
合同负债	-	3,046,002.87	3,046,002.87
其他流动负债	-	222,182.66	222,182.66

#### （五）执行新租赁准则的影响

本公司自2021年1月1日起执行经修订的《企业会计准则第21号——租赁》（以下简称新租赁准则）。公司作为承租人，根据新租赁准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新租赁准则与原准则的差异追溯调整本报告期期初留存收益及财务报表其他相关项目金额。

执行新租赁准则对公司 2021 年 1 月 1 日财务报表的主要影响如下：

单位：元

项目	资产负债表		
	2020 年 12 月 31 日	新租赁准则调整影响	2021 年 1 月 1 日
使用权资产		7,139,360.70	7,139,360.70
租赁负债		7,139,360.70	7,139,360.70

## 八、主要税收政策、缴纳的主要税种及其法定税率

### （一）公司主要税种及税率

公司缴纳的主要税种包括企业所得税、增值税、城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加等，适用的主要税率如下：

税种	计税基数	税率（%）
增值税	以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，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	17、16、13、11、10、9、6、3、1
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除 30% 后余值的 1.2% 计缴；从租计征的，按租金收入的 12% 计缴	1.2、12
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2
企业所得税	应纳税所得额	15、16.5、21、25

报告期内，公司及下属子公司所得税税率情况如下：

纳税主体名称	企业所得税税率			
	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发行人	15%	15%	15%	15%
深圳前海菲鹏基因科技有限公司	-	-	15%	15%
广东菲鹏生物有限公司	15%	15%	15%	15%
深圳迎凯生物科技有限公司	15%	15%	15%	25%
菲鹏国际有限公司	16.5%	16.5%	16.5%	16.5%
香港检易生物有限公司	-	16.5%	16.5%	16.5%
FAPONBIOTECHCORP	21%	21%	21%	21%
除上述以外的其他纳税主体	25%	25%	25%	25%

## （二）报告期内税收优惠及批文

### 1、企业所得税

（1）2018年11月9日，菲鹏生物被深圳市科技创新委员会、深圳市财政委员会、国家税务总局深圳市税务局联合认定为高新技术企业，证书编号：GR201844203339，有效期三年；2018年至2020年享受15%的高新技术企业所得税优惠税率。菲鹏生物目前正在申请高新技术企业新一期复审。

（2）根据财政部、国家税务总局《关于广东横琴新区、福建平潭综合实验区、深圳前海深港现代服务业合作区企业所得税优惠政策及优惠目录的通知》（财税〔2014〕26号）规定，对前海深港现代服务业合作区的鼓励类产业企业减按15%的税率征收企业所得税。深圳前海菲鹏基因科技有限公司属于鼓励类产业企业，2018年至2019年享受15%的高新技术企业所得税优惠税率。

（3）2018年11月28日，广东菲鹏生物有限公司被广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局联合认定为高新技术企业，证书编号：GR201844010307，有效期三年，2018年至2020年享受15%的高新技术企业所得税优惠税率。广东菲鹏目前正在申请高新技术企业新一期复审。

（4）2019年12月9日迎凯生物被深圳市科技创新委员会、深圳市财政局、国家税务总局深圳市税务局认定为高新技术企业，证书编号：GR201944202226，有效期三年，2019年至2021年享受15%的高新技术企业所得税优惠税率。

（5）根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13号），2020年度济宁广仁符合小型微利企业条件，对年应纳税所得额不超过100万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

### 2、增值税

（1）根据财政部、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〕号）、《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）及《国家税务总局深圳市南山区税务局税务事项通知书》（深南税通〔2018〕20181211130628939229

号）的规定，公司生产的生物制品，按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。

（2）根据《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〕号）及东莞市国家税务局松山湖税务分局 2017 年 6 月 23 日的受理批复，广东菲鹏生物有限公司诊断试剂产品适用生物制品一类自 2017 年 7 月 1 日起生产的生物制品按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。

（3）根据财政部、国家税务总局《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税〔2012〕39 号）的规定，公司符合规定的出口货物免税。

### （三）公司税收优惠对利润情况的影响

报告期内公司税收优惠政策对利润情况的影响请参见本节“十三、发行人经营成果分析”之“（七）税收缴纳情况及分析”之“6、税收优惠对公司财务状况和经营成果的影响”的相关内容。

## 九、分部信息

公司不存在多种经营或跨地区经营，故无报告分部。

## 十、注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

根据天健审〔2021〕3-477 号《非经常性损益的鉴证报告》，公司报告期内的非经常性损益具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
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	-0.53	-16.89	-88.67	-3.13
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）	268.52	358.95	519.01	369.05
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	2.98	27.24	21.28	22.59
委托他人投资或管理资产的损益	293.78	228.83	90.79	136.34
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-965.93	-	-
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回	50.30	-	-	-



项目	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-8.82	5.92	-3.68	6.62
其他符合非经常性损益定义的损益项目	58.99	10.66	-1,089.98	-2,849.10
<b>小计</b>	<b>665.22</b>	<b>-351.21</b>	<b>-551.25</b>	<b>-2,317.63</b>
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	77.21	61.35	14.95	17.57
少数股东损益	45.88	-70.89	12.37	-1,268.59
归属于母公司股东的非经常性损益净额	542.12	-341.68	-578.58	-1,066.61

## 十一、最近三年主要财务指标

### （一）主要财务指标

项目	2021年16月/ 2021.6.30	2020年度/ 2020.12.31	2019年度/ 2019.12.31	2018年度/ 2018.12.31
流动比率（倍）	4.93	2.47	2.55	3.43
速动比率（倍）	4.53	2.30	2.36	3.18
资产负债率（合并）	18.60%	33.29%	26.10%	20.33%
归属于发行人股东的每股净资产（元）	4.51	2.56	2.35	2.22
应收账款周转率（次）	4.77	7.78	3.23	2.83
存货周转率（次）	0.75	1.07	0.68	0.76
息税折旧摊销前利润（万元）	84,935.47	76,403.55	8,072.58	4,551.33
归属于发行人股东的净利润（万元）	70,843.71	63,334.00	5,942.63	3,995.74
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	70,301.59	63,675.68	6,521.20	5,062.34
研发投入占营业收入比例	6.25%	10.51%	35.92%	37.90%
利息保障倍数（倍）	830.30	231.29	99.24	20.14
每股经营活动产生的现金流量（元）	1.48	2.28	0.47	0.32
每股净现金流量（元）	0.27	1.60	0.37	0.16

注：2021年1-6月财务指标未经年化处理，下同；指标计算公式如下：

流动比率=流动资产/流动负债；

速动比率=速动资产/流动负债=（流动资产-存货）/流动负债；

资产负债率=总负债/总资产；

归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于母公司股东权益合计/期末股本总额；

应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；

存货周转率=营业成本/存货平均余额；

息税折旧摊销前利润=利润总额+利息费用+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销，此处利息费用剔除政府贴息部分；

归属于发行人股东的净利润=归属于母公司股东的净利润；

扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润=归属于母公司股东的净利润-非经常性

损益的影响数；

研发投入占营业收入比例=（研发费用+本期资本化的开发支出）/营业收入；

利息保障倍数=（利润总额+利息费用）/利息费用；

每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额；

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额。

## （二）净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》要求，公司加权平均净资产收益率及每股收益计算如下：

### 1、加权平均净资产收益率

项目	加权平均净资产收益率			
	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
归属于公司普通股股东的净利润	55.71%	91.10%	13.96%	11.83%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	55.28%	91.57%	15.31%	14.99%

### 2、每股收益

项目	基本每股收益（元）				稀释每股收益（元）			
	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
归属于公司普通股股东的净利润	1.97	1.76	0.17	0.11	1.97	1.76	0.17	0.11
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	1.95	1.77	0.18	0.14	1.95	1.77	0.18	0.14

注：1、加权平均净资产收益率的计算公式如下：

加权平均净资产收益率=  $P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中， $P_0$  分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润； $NP$  为归属于公司普通股股东的净利润； $E_0$  为归属于公司普通股股东的期初净资产； $E_i$  为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产； $E_j$  为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产； $M_0$  为报告期月份数； $M_i$  为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数； $M_j$  为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数； $E_k$  为因其他交易或事项引起的净资产增减变动； $M_k$  为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益的计算公式如下：

基本每股收益=  $P_0 \div S$ ； $S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中， $P_0$  为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； $S$  为发行在外的普通股加权平均数； $S_0$  为期初股份总数； $S_1$  为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； $S_i$  为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； $S_j$  为报告期因回购等减少股份数； $S_k$  为报告期缩股数； $M_0$  为报告期月份数； $M_i$  为增加股份次月起至报告期期末的累计月数； $M_j$  为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益的计算公式如下：

稀释每股收益=  $P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券}$

等增加的普通股加权平均数)

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对 P1 和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。由于公司不存在稀释性潜在普通股，故稀释性每股收益的计算与基本每股收益的计算结果相同。

## 十二、或有事项、承诺事项、资产负债表日后事项及其他重要事项

### （一）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需披露的或有事项。

### （二）承诺事项

截至 2021 年 6 月 30 日，公司不存在需要披露的重要承诺。

### （三）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的资产负债表日后事项。

### （四）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司无应披露未披露的其他重要事项。

## 十三、发行人经营成果分析

### （一）报告期内的经营情况

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
营业收入	110,300.89	122.84%	106,750.84	269.31%	28,905.50	30.61%	22,130.76	0.01%
营业成本	8,998.53	212.16%	6,456.43	206.14%	2,108.96	12.45%	1,875.38	-2.55%
营业利润	83,524.39	133.76%	74,462.13	1007.29%	6,724.73	105.08%	3,279.00	-66.34%
利润总额	83,515.04	133.84%	74,446.65	1014.07%	6,682.40	103.38%	3,285.63	-66.27%
净利润	71,871.51	136.73%	63,312.14	1001.95%	5,745.49	133.53%	2,460.28	-70.33%
归属于母公司所有者的净利润	70,843.71	132.13%	63,334.00	965.76%	5,942.63	48.72%	3,995.74	-51.87%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	70,301.59	132.84%	63,675.68	876.44%	6,521.20	28.82%	5,062.34	-45.04%

注：2021 年 1-6 月的增长率为相较 2020 年 1-6 月的同比增长率。

报告期内，公司实现营业收入分别为 22,130.76 万元、28,905.50 万元、

106,750.84 万元和 110,300.89 万元，呈持续增长趋势，主要系市场需求不断提升，公司产品销售量持续提升所致。

报告期内，公司营业利润及净利润保持稳定增长，其中：

2019 年度，公司营业利润及净利润较 2018 年度均有所增加，主要系 2019 年度随着公司产品线的不断丰富及营销能力的逐渐加强，客户基础相应扩大，公司营业收入增长明显，营业利润及净利润较 2018 年度有所增加；此外，2019 年度，公司实施股权激励确认的股份支付费用较 2018 年减少超 1,700 万元。

2020 年度，公司营业利润及净利润大幅增加，除了传统项目维持较高增长水平以外，2020 年新冠爆发以来，公司作为分子新冠检验试剂及抗原抗体新冠检验试剂核心原料供应商，快速响应市场需求，迅速开发出一系列新冠病毒相关的酶、抗体、抗原等试剂原料及相应的试剂产品，受到市场普遍认可，被国内外体外诊断试剂客户大量采购，需求旺盛，相关收入增长显著。

2021 年上半年，公司根据疫情发展情况继续有效把握市场需求，与新冠相关的抗体、试剂半成品及试剂维持了高增长态势，同时仪器销售亦有较快增长。

## （二）营业收入构成及变化原因分析

### 1、营业收入总体情况

报告期内，发行人营业收入整体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	110,267.78	99.97%	106,550.92	99.81%	28,490.23	98.56%	22,020.47	99.50%
其中：试剂原料	92,784.12	84.12%	83,795.02	78.50%	28,304.27	97.92%	21,997.25	99.40%
试剂半成品与仪器	17,483.66	15.85%	22,755.89	21.32%	185.96	0.64%	23.21	0.10%
其他业务收入	33.11	0.03%	199.92	0.19%	415.27	1.44%	110.29	0.50%
合计	110,300.89	100.00%	106,750.84	100.00%	28,905.50	100.00%	22,130.76	100.00%

公司是一家立足于体外诊断试剂行业，以体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售为切入点，拥有行业产业链行业领先技术平台的高新技术企业，主要产品包括试剂原料、试剂半成品与仪器等。报告期内，公司主营业务收入分别为 22,020.47 万元、28,490.23 万元、106,550.92 万元和 110,267.78 万元，主营业务

收入占营业收入的比例均超过 98%，主要来自于抗体、抗原、诊断酶等产品。

## 2、主营业务收入产品构成分析

### （1）试剂原料业务

试剂原料业务销售收入是公司的主要营业收入来源，报告期各期，公司试剂原料业务实现销售收入分别为 21,997.25 万元、28,304.27 万元、83,795.02 万元和 92,784.12 万元，占营业收入比例分别为 99.40%、97.92%、78.50%和 84.12%。

报告期各期，公司试剂原料业务收入分产品明细如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗体	76,535.35	82.49%	39,156.73	46.73%	12,939.42	45.72%	10,042.20	45.65%
抗原	5,541.70	5.97%	14,556.00	17.37%	11,322.69	40.00%	9,113.54	41.43%
诊断酶	8,970.61	9.67%	27,876.81	33.27%	2,475.35	8.75%	1,987.68	9.04%
其他	1,736.47	1.87%	2,205.48	2.63%	1,566.80	5.54%	853.83	3.88%
<b>合计</b>	<b>92,784.12</b>	<b>100.00%</b>	<b>83,795.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>28,304.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>21,997.25</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司的试剂原料业务主要包括抗体、抗原、诊断酶等，其中，抗体、抗原及诊断酶合计占公司营业收入的比例分别为 95.54%、92.50%、76.43%和 82.54%，是公司主要的收入来源。

2020 年，受新冠疫情影响，公司所有产品品类收入均实现大幅增长。其中，新冠核酸检测试剂所使用的试剂原料主要为分子诊断酶，因此诊断酶收入占比大幅提升；新冠抗原检测需求同样较大，所需的抗体原料也大幅提升，使得发行人抗体收入也大幅增长，占比亦同步提升；新冠抗原检测试剂推出和陆续获批后，新冠抗体检测的需求明显减少，因此公司抗原收入增幅远不如诊断酶及抗体，占比大幅下降。

2021 年上半年，公司通过产品升级，抗体产品性能进一步提升，并且海外市场新冠抗原检测试剂的需求依然旺盛，促进公司抗体销售增幅较大；同时，新冠抗体检测已非主要检测方式，国内外需求量均较小，致使公司抗原销售额减少；此外，新冠核酸检测相关的诊断酶销量和售价均有下降，导致半年度诊断酶销售额下滑。

根据应用领域的不同，发行人试剂原料产品主要可以分为免疫诊断、生化诊断、分子诊断等。报告期各期，发行人试剂原料业务按应用领域分类的销售收入及占比情况如下：

### 1) 抗体

抗体是公司的核心产品之一，其系机体的免疫系统在抗原刺激下，由 B 淋巴细胞或记忆细胞增殖分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合的免疫球蛋白。抗体类产品线是公司应用领域最广泛和产品种类最多的产品线。报告期各期，抗体实现销售收入金额分别为 10,042.20 万元、12,939.42 万元、39,156.73 万元和 76,535.35 万元，2018-2020 年复合增长率达 97.46%，2021 年 1-6 月同比增长 506.40%。

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
免疫诊断	75,279.24	98.36%	36,833.33	94.07%	11,208.56	86.62%	8,829.17	87.92%
生化诊断	1,256.10	1.64%	2,323.40	5.93%	1,730.86	13.38%	1,213.03	12.08%
合计	<b>76,535.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>39,156.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,939.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,042.20</b>	<b>100.00%</b>

2018-2019年，不同应用领域的抗体收入占比基本保持稳定。2020年至2021年上半年，不同应用领域的抗体收入占比变化较大，主要受新冠疫情影响所致。2020年至2021年上半年，免疫诊断领域的抗体销售收入分别为36,833.33万元、75,279.24万元，占抗体总销售收入比例分别为94.07%、98.36%，其中与新冠相关的销售收入分别达24,142.30万元、69,100.86万元。此外，免疫诊断及生化诊断的非新冠相关产品收入亦保持稳定。2020年度至2021年上半年，发行人抗体收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
免疫诊断	75,279.24	98.36%	36,833.33	94.07%
其中：新冠相关	69,100.86	90.29%	24,142.30	61.66%
非新冠	6,178.39	8.07%	12,691.03	32.41%
生化诊断	1,256.10	1.64%	2,323.40	5.93%
其中：新冠相关	3.96	0.01%	132.18	0.34%

项目	2021年1-6月		2020年度	
	金额	占比	金额	占比
非新冠	1,252.15	1.64%	2,191.22	5.60%

其中，发行人新冠抗体产品主要销往国外或由国内客户用于生产新冠病毒抗原检测（指用抗体检测抗原）试剂并最终销往国外，主要原因如下：

①由于国情和文化习惯不同，国内以核酸检测为主，国外更多采用抗原检测

新冠病毒检测试剂主要有三类：核酸检测、抗原检测及抗体检测，其中新冠病毒抗体检测（即用抗原检测抗体）是新冠疫情早期采用的一种检测方式，主要用于感染溯源调查。随着各类核酸检测试剂及新冠病毒抗原检测（即用抗体检测抗原）试剂的研发成功及推出，逐渐形成以核酸检测与抗原检测为主的局面。其中，核酸检测窗口期可以覆盖感染至痊愈全程，但其检测对实验室标准和环境要求高（负压 PCR 实验室），且需配备专业化检测设备和专业检测人员，因此操作相对繁琐。

国内 PCR 实验室建设相对完备，疫情防范意识较强，因此为确保检测结果的准确性，降低群体感染风险，国内以核酸检测为主。相比之下，海外民众对新冠疫情的重视程度和防范意识弱于国内，且很多海外地区尚未建立大型 PCR 实验室，或因疫情下 PCR 实验室难以负荷庞大的检测需求，因此为降低成本和工作量、提高筛查效率问题，海外国家更多采用抗原检测。

②国内仅有三家企业获得抗原检测的产品注册证，其余企业无法在国内市场销售抗原检测试剂

根据国家药品监督管理局官网查询显示，目前仅广州万孚生物技术股份有限公司、深圳华大因源医药科技有限公司及北京金沃夫生物工程科技有限公司三家企业获得新冠病毒抗原检测的产品注册证。前述三家企业中的部分企业存在向发行人采购新冠抗体的情况，2020年至2021年1-6月，采购金额分别约16万元、1,800万元，占发行人新冠抗体销售总额的比例分别约0.07%、2.60%。

## 2) 抗原

抗原是能够刺激机体产生（特异性）免疫应答，并能与免疫应答产物抗体和

致敏淋巴细胞在体外结合，发生免疫效应（特异性反应）的物质。抗原类产品线是公司最早建立并完善的产品线。报告期各期，抗原实现销售收入金额分别为 9,113.54 万元、11,322.69 万元、14,556.00 万元和 5,541.70 万元，增长趋势较为平稳。

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
免疫诊断	4,815.95	86.90%	13,865.04	95.25%	10,595.21	93.57%	8,410.74	92.29%
生化诊断	725.75	13.10%	690.96	4.75%	727.48	6.43%	702.80	7.71%
合计	<b>5,541.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,556.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,322.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,113.54</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，抗原主要应用于免疫诊断领域。

自2019年开始，公司包括抗原在内的整体销售收入呈现稳步增长的趋势。

2020年，不同应用领域的抗原收入波动主要来自于新冠产品带来的变化。免疫诊断领域与新冠产品相关的抗原收入为6,317.71万元，使得免疫诊断收入占比提升。2021年上半年，新冠抗体检测相关的抗原原料需求量较少、均价下降、销售收入下滑，但公司常规抗原产品收入仍保持稳定增长。公司抗原收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度	
	金额	占比	金额	占比
免疫诊断	4,815.95	86.90%	13,865.04	95.25%
其中：新冠相关	723.76	13.06%	6,317.71	43.40%
非新冠	4,092.20	73.84%	7,547.33	51.85%
生化诊断	725.75	13.10%	690.96	4.75%
其中：新冠相关	0.51	0.01%	3.46	0.02%
非新冠	725.24	13.09%	687.50	4.72%

### 3) 诊断酶

诊断酶是对特异底物起高效催化作用的蛋白质，是生物体内多数反应的一种生物催化剂。报告期各期，诊断酶实现销售收入金额分别为 1,987.68 万元、2,475.35 万元、27,876.81 万元和 8,970.61 万元。2018-2020 年，诊断酶的销售收入复合增长率达 274.50%。2020 年，由于新冠疫情影响，与新冠病毒检测试剂相



关的诊断酶原料收入大幅增长。2021 年上半年，与新冠相关的分子核酸检测的应用逐渐减少及均价的下降，导致与新冠相关的诊断酶收入同比有所下降。

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
分子诊断	8,970.61	100.00%	27,876.23	100.00%	2,475.35	100.00%	1,981.05	99.67%
生化诊断	-	-	0.57	0.00%	-	-	6.63	0.33%
合计	<b>8,970.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,876.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,475.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,987.68</b>	<b>100.00%</b>

发行人诊断酶产品基本应用于分子诊断领域，报告期各期收入结构稳定。

报告期内，公司试剂原料产品收入保持持续增长的主要原因如下：

①经过十多年的发展，公司体外诊断试剂原料产品库非常丰富，是目前国内品类最全的诊断试剂原料供应商之一，能够全方位的满足下游客户需求。

②公司拥有完善且行业领先的研发技术平台，保证了公司新产品的快速、成功推出；依托于不断增强的研发技术实力，公司的批量生产能力也得到了巩固和加强。此外，公司完善的产品质量保障体系可以确保公司的产品质量稳定性、灵敏度等指标均处于市场领先水平。因此，公司产品竞争优势明显，得到下游客户广泛认可。

③公司逐渐完善国内外营销平台建设，增强营销人员的市场推广能力及技术服务水平，最大程度确保了公司产品的市场覆盖率；报告期内，公司不断加大海外市场拓展力度，公司品牌影响力持续提升，境外销售收入快速增长。

④2020 年新冠疫情发生以来，公司营销、研发、战略、市场等各部门紧密配合，快速反应，在最短时间研制出下游客户紧缺的核酸新冠检测试剂原料，并及时推向市场，有力支持了国家及全球抗击新冠疫情的战役。

## （2）试剂半成品与仪器

报告期内，公司试剂半成品及其他与仪器收入分产品明细如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂半成品及其他	13,160.91	75.28%	20,267.06	89.06%	52.83	28.41%	1.21	5.19%

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仪器	4,322.75	24.72%	2,488.84	10.94%	133.13	71.59%	22.01	94.81%
合计	<b>17,483.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,755.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>185.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>23.21</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司试剂半成品与仪器收入金额分别为 23.21 万元、185.96 万元、22,755.89 万元和 17,483.66 万元。报告期内试剂半成品与仪器业务快速增长，主要原因如下：

公司试剂半成品与仪器业务经过几年的持续投入和培养，逐渐进入商业化推广阶段。2018 年处于项目研发阶段，2019 年相关产品陆续推向市场，并于 2020 年开始得到快速发展。

试剂半成品方面，发行人结合 2019 年研发成功的试剂冻干技术，研制出与新冠病毒检测相关的试剂半成品（冻干酶系核心组分），无需冷链运输可以常温出口海外，在海外受到广泛欢迎，2020 年整体销量及销售收入较 2019 年有大幅提升。2021 年上半年，相关产品继续稳中有升。

仪器方面，2019 年主要是荧光 POCT 仪器率先进入商业化阶段，荧光 POCT 仪器的单位价格较低；2020 年，公司开发的化学发光仪器开始投入市场，化学发光仪器单位价值高，随着产品销量的提升，收入开始显著增长。

### 3、主营业务收入按销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	100,591.49	91.22%	100,510.60	94.33%	27,010.96	94.81%	21,214.49	96.34%
经销	9,676.29	8.78%	6,040.32	5.67%	1,479.28	5.19%	805.98	3.66%
合计	<b>110,267.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>106,550.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>28,490.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,020.47</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司采取以直销模式为主，经销模式为辅的销售模式。2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司直销模式收入占主营业务收入的比例分别为 96.34%、94.81%、94.33%和 91.22%，是公司的主要销售模式。

#### 4、主营业务收入按区域分析

报告期内，公司主营业务收入按区域分布如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	68,337.17	61.97%	65,291.86	61.28%	20,662.16	72.52%	15,102.64	68.58%
境外	41,930.61	38.03%	41,259.06	38.72%	7,828.08	27.48%	6,917.83	31.42%
合计	<b>110,267.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>106,550.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>28,490.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,020.47</b>	<b>100.00%</b>

公司经过多年发展建立了覆盖全国的销售渠道，产品销往全国 30 多个省市和地区。报告期内，公司境内主要销售地区为华南、华东与华北地区。公司通过加强各地区市场推广，产品受到市场认可，报告期内各地区收入总体呈增长趋势。

此外，经过多年的发展，公司在国际化方面取得了显著进展，其 PCR 试剂、抗体、抗原等多项产品已出口至美洲、亚洲等多个国家和地区。

#### 5、主营业务收入的季节性分析

报告期内，公司主营业务收入按季度分布如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	61,822.00	56.07%	8,288.85	7.78%	4,640.04	16.29%	2,689.45	12.21%
第二季度	48,445.79	43.93%	40,621.04	38.12%	6,798.58	23.86%	6,674.25	30.31%
第三季度	-	-	21,698.36	20.36%	8,794.87	30.87%	6,194.35	28.13%
第四季度	-	-	35,942.68	33.73%	8,256.74	28.98%	6,462.42	29.35%
合计	<b>110,267.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>106,550.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>28,490.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,020.47</b>	<b>100.00%</b>

2018-2020 年，公司营业收入存在一定的季节性波动，其中，第一季度实现的销售收入占比往往较低，主要受春节假期影响，出货量相对较少。2020 年第一季度销售收入比例最低，主要系新冠检测产品于 2020 年 3 月才开始大量销售所致。2021 年上半年，由于海外疫情仍较严峻，公司试剂企业客户产品出口增多，对公司的原料需求量保持较高水平，且客户一季度备货略高于二季度。

#### 6、发行人 2020 年全年及 2021 年上半年业绩大幅增长的背景和原因

2020 年全年及 2021 年上半年，发行人业绩大幅增长，得益于非新冠类的试

剂原料和化学发光仪器销量的稳步增长，以及新冠病毒检测产品（包括原料和试剂半成品）销量的大幅增长，具体如下：

### （1）非新冠产品的增长

发行人2020年及2021年上半年非新冠业务的主营业务收入与同期相比情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	变动幅度	2020年度	变动幅度	2019年度
试剂原料	18,509.40	13.64%	34,048.03	20.29%	20.29%
仪器、试剂半成品	4,892.28	1248.55%	2,774.55	1392.00%	1392.00%
<b>非新冠产品主营业务收入合计</b>	<b>23,401.68</b>	<b>40.55%</b>	<b>36,822.58</b>	<b>29.25%</b>	<b>29.25%</b>

发行人2020年及2021年上半年试剂原料的主营业务收入较同期稳定增长，源于发行人二十年来在体外诊断试剂原料业务上的深厚积累，具体如下：

①发行人体外诊断试剂原料类型丰富，全面覆盖免疫、分子、生化等主流原料筛选和检测平台，是目前国内品类最全的诊断试剂原料供应商之一，能够灵活快速地满足下游客户的多样化需求。

②发行人拥有完善且行业领先的研发技术平台，保证了公司新产品的快速、成功推出；依托于不断增强的研发技术实力，公司试剂原料的批量生产能力以及性能的迭代升级也得到了巩固和加强。此外，发行人完善的产品质量保障体系对于确保原料的稳定性和良好性能起到了重要作用，得到下游客户的广泛认可。

③发行人逐渐完善国内外营销体系建设，增强营销人员的市场推广能力及技术服务水平，最大程度确保公司产品的市场覆盖率。

### （2）新冠产品带来的大规模收入

受益于新冠疫情对发行人新冠病毒检测产品的大规模需求，发行人在新冠疫情爆发后，快速响应市场需求，迅速开发出一系列新冠病毒核酸检测、抗体检测和抗原检测所需的原料，以及冻干形式的试剂核心组分，受到市场较高认可，被国内外体外诊断试剂客户大量采购，促进收入显著增长。具体如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	占比	2020年度	占比
----	-----------	----	--------	----

项目	2021年1-6月	占比	2020年度	占比
试剂原料	74,274.72	67.36%	49,747.00	46.69%
试剂半成品及其他	12,591.38	11.42%	19,981.35	18.75%
<b>新冠产品主营业务收入小计</b>	<b>86,866.10</b>	<b>78.78%</b>	<b>69,728.34</b>	<b>65.44%</b>
<b>主营业务收入合计</b>	<b>110,267.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>106,550.92</b>	<b>100.00%</b>

## 7、报告期内发行人产品收入结构发生较大变动的原因

报告期内，发行人主营业务收入结构如下表：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原料	92,784.12	84.14%	83,795.02	78.64%	28,304.27	99.35%	21,997.25	99.89%
抗体	76,535.35	69.41%	39,156.73	36.75%	12,939.42	45.42%	10,042.20	45.60%
抗原	5,541.70	5.03%	14,556.00	13.66%	11,322.69	39.74%	9,113.54	41.39%
诊断酶	8,970.61	8.14%	27,876.81	26.16%	2,475.35	8.69%	1,987.68	9.03%
其他	1,736.47	1.57%	2,205.48	2.07%	1,566.80	5.50%	853.83	3.88%
仪器、试剂半成品及其他	17,483.66	15.86%	22,755.89	21.36%	185.96	0.65%	23.21	0.11%
<b>合计</b>	<b>110,267.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>106,550.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>28,490.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,020.47</b>	<b>100.00%</b>

### （1）2018-2019年，发行人产品收入结构保持稳定

2018-2019年，试剂原料业务销售收入是发行人的主要收入来源，分别为21,997.25万元、28,304.27万元，占主营业务收入比例分别为99.89%、99.35%，解决方案收入占比1.00%以内，产品收入整体结构基本未发生变动。

发行人的试剂原料业务主要包括抗体、抗原、诊断酶等。2018年，试剂原料业务中，诊断酶收入结构未发生明显变化；抗体收入占比由39.09%提升至45.60%，收入同比增长16.14%，抗原收入占比由47.80%降至41.39%，收入同比下降13.79%，各有小幅变动。具体原因为：2018年度，发行人客户对抗体中的心肌标志物、热带传染病等产品需求提升，采购量及备货量加大。2018年度，发行人抗原产品收入下降，部分业务量较大的客户在2017年对传染性疾病的抗原产品备货充足，因此2018年度采购量同比下降较多，导致发行人占比较大的传染性疾病的原料销售出现下降。

2019年，发行人的试剂原料业务收入结构未发生明显变化，与2018年基本

一致。

（2）2020年，由新冠疫情引致的试剂半成品、诊断酶收入占比提升

2020年新冠疫情在全球范围内爆发，市场针对新冠病毒检测试剂的需求快速增长。发行人作为国内涉足领域最广的体外诊断试剂核心原料供应商之一，迅速研发出一系列新冠病毒检测试剂原料，被国内外下游诊断试剂生产厂商大量采购，使得公司2020年经营业绩大幅增长，产品结构亦出现较大调整，生产和销售的产品以新冠病毒检测试剂原料和试剂半成品（试剂核心组分）为主。2020年度，发行人试剂原料业务收入占比由99%以上降至78.64%，仪器、试剂半成品等收入占比提升至21.36%，且以出口海外的试剂半成品为主。

①试剂原料业务

试剂原料业务收入内部结构如下表：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原料	83,795.02	100.00%	28,304.27	100.00%	21,997.25	100.00%
抗体	39,156.73	46.73%	12,939.42	45.72%	10,042.20	45.65%
抗原	14,556.00	17.37%	11,322.69	40.00%	9,113.54	41.43%
诊断酶	27,876.81	33.27%	2,475.35	8.75%	1,987.68	9.04%
其他	2,205.48	2.63%	1,566.80	5.54%	853.83	3.88%

其中，与新冠检测相关的试剂原料业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	
	金额	占比
抗体	24,274.48	48.80%
抗原	6,321.17	12.71%
诊断酶	18,784.95	37.76%
其他	366.40	0.74%
合计	<b>49,747.00</b>	<b>100.00%</b>

由上表可见，2020年度，发行人诊断酶收入及其占比大幅提升，主要是国内外新冠病毒核酸检测试剂用量大，对用于制备该类试剂的分子诊断酶类原料的需求量显著增加。2020年度，发行人试剂原料业务与新冠病毒检测相关的产品收入

为49,747.00万元，其中诊断酶收入中新冠产品相关收入为18,784.95万元，占有所有诊断酶收入的比例为67.39%，占与新冠产品相关的全部试剂原料业务收入比例为37.76%。由于2020年度新冠病毒抗原检测和抗体检测试剂用量相对较小，因此抗原、抗体类原料占发行人试剂原料业务的收入占比有所下降。

## ②仪器与试剂半成品业务

发行人仪器与试剂半成品业务经过几年的持续投入和培养，逐渐进入商业化推广阶段。2018年主要处于项目研发阶段，2019年相关产品陆续推向市场，并于2020年开始得到快速发展。

仪器方面，2019年主要是荧光POCT仪器率先进入商业化阶段，但该产品的单价相对较低；2020年上半年，公司开发的化学发光仪器开始投入市场，化学发光仪器单价相对高，随着产品销量的提升，发行人仪器销售收入呈较快增长。

试剂半成品方面，发行人结合2019年研发成功的试剂冻干技术，研制出与新冠病毒检测相关的试剂半成品（冻干酶系核心组分），无需冷链运输可以常温出口海外，在海外受到广泛欢迎，2020年上半年及全年的销量与销售收入较2019年同期有大幅提升。

（3）2021年上半年，新冠检测方法学应用的变化，与新冠相关的抗体收入大幅提升

2021年上半年，新冠检测试剂主要采用抗体检测抗原，使用的试剂原材为抗体，因此2021年上半年抗体整体收入及占比均大幅增长；而抗原检测抗体及分子核酸检测的应用逐渐减少，相应与新冠相关的抗原及诊断酶收入有所下降。与新冠检测相关的试剂原料业务情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	
	金额	占比
抗体	69,104.81	93.04%
抗原	724.26	0.98%
诊断酶	3,965.72	5.34%
其他	479.93	0.65%
<b>合计</b>	<b>74,274.72</b>	<b>100.00%</b>

由于仪器的继续放量以及试剂半成品的稳中有升，仪器、试剂半成品及其他

业务保持了较稳定的增长趋势和占比。

### （三）营业成本构成及变动原因分析

报告期内，公司各年营业成本情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
主营业务成本	8,987.96	6,375.09	2,047.26	1,868.25
其他业务成本	10.57	81.34	61.69	7.13
<b>合计</b>	<b>8,998.53</b>	<b>6,456.43</b>	<b>2,108.96</b>	<b>1,875.38</b>
主营业务成本增长率	216.12%	211.40%	9.58%	-

报告期内，公司营业成本主要由主营业务成本构成。2019年度及2020年度，公司主营业务成本分别较上年变动9.58%及211.40%，同期主营业务收入增幅分别为29.38%及273.99%。2019年度及2020年度，公司主营业务成本增速低于主营业务收入增速，主要系随着公司销售规模的扩大，产品生产的规模效应逐渐凸显；此外，公司生产、研发技术水平的提升也促使公司生产效率的提高。

#### 1、主营业务成本按业务类型分析

报告期内，公司主营业务成本按业务类型分布如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂原料	3,465.52	38.56%	4,215.45	66.12%	1,971.84	96.32%	1,857.56	99.43%
试剂半成品与仪器	5,522.43	61.44%	2,159.64	33.88%	75.43	3.68%	10.69	0.57%
<b>合计</b>	<b>8,987.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,375.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,047.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,868.25</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务成本主要由试剂原料、试剂半成品与仪器等业务构成。自2018年起，随着公司抗体及抗原等产品销量的增长，公司试剂原料产品成本金额呈逐年上升趋势。此外，随着公司试剂半成品与仪器由2019年逐步进入商业化推广阶段，其收入规模逐步增大，相应的主营业务成本也随之增长。

#### 2、主营业务成本按料、工、费构成分析

报告期内，公司主营业务成本按料、工、费构成情况分析如下：



单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
<b>试剂原料</b>	<b>3,465.52</b>	<b>38.56%</b>	<b>4,215.45</b>	<b>66.12%</b>	<b>1,971.84</b>	<b>96.32%</b>	<b>1,857.56</b>	<b>99.43%</b>
其中：材料成本	2,718.50	30.25%	3,343.61	52.45%	1,121.94	54.80%	1,143.72	61.22%
直接人工	361.71	4.02%	388.96	6.10%	356.29	17.40%	271.02	14.51%
制造费用	385.31	4.29%	482.88	7.57%	493.61	24.11%	442.82	23.70%
<b>试剂半成品与仪器</b>	<b>5,522.43</b>	<b>61.44%</b>	<b>2,159.64</b>	<b>33.88%</b>	<b>75.43</b>	<b>3.68%</b>	<b>10.69</b>	<b>0.57%</b>
其中：材料成本	4,258.91	47.38%	1,751.04	27.47%	28.51	1.39%	7.32	0.39%
直接人工	293.74	3.27%	247.78	3.89%	46.36	2.26%	3.17	0.17%
制造费用	969.78	10.79%	160.82	2.52%	0.56	0.03%	0.20	0.01%
<b>合计</b>	<b>8,987.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,375.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,047.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,868.25</b>	<b>100.00%</b>

注：公司部分通用原材料通过制造费用核算，上表中通过制造费用核算的物料消耗，已经调整至材料成本。

报告期内，公司试剂原料产品的材料成本主要为生化试剂、实验耗材等。公司的制造费用主要包括间接人工成本、设备折旧费、水电费等。报告期内，公司试剂原料产品材料成本有一定波动，主要为公司产品稳定期及有效期较长，为了充分保障产品稳定供应能力，公司会基于历史销量和市场需求预测相结合的方式，合理安排产品的批量化、大规模生产，以降低单位产品成本，导致在不同年份投入的材料成本产生一定的波动。

### 3、主要原材料及能源采购对主营业务成本影响的分析

报告期内，公司原材料和能源的采购情况请见本招股说明书“第六节业务与技术”之“五、发行人采购情况和主要供应商”之“（二）主要原材料价格变动情况”与“（三）主要能源消耗情况”。

报告期内，公司主要原材料和能源的采购价格波动较小，采购成本占收入比例较小。原材料及能源采购价格变动对于公司主营业务成本变动影响较小。

#### （四）毛利及毛利率分析

##### 1、毛利构成分析

报告期内，公司毛利构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	101,279.82	99.98%	100,175.83	99.88%	26,442.97	98.68%	20,152.21	99.49%
其中：试剂原料	89,318.60	88.17%	79,579.57	79.35%	26,332.43	98.27%	20,139.69	99.43%
试剂半成品与仪器	11,961.23	11.81%	20,596.26	20.54%	110.53	0.41%	12.52	0.06%
其他业务毛利	22.54	0.02%	118.58	0.12%	353.58	1.32%	103.16	0.51%
合计	101,302.36	100.00%	100,294.41	100.00%	26,796.55	100.00%	20,255.38	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利分别为 20,152.21 万元、26,442.97 万元、100,175.83 万元和 101,279.82 万元，呈稳步增长趋势。

公司主营业务毛利主要来自于试剂原料业务。报告期内，公司试剂原料业务实现的毛利占比为 99.43%、98.27%、79.35%和 88.17%，是公司的主要毛利贡献来源。2020 年，随着公司试剂半成品与仪器收入规模的增加，其毛利占比提升较快。

## 2、综合毛利率及主营业务毛利率分析

报告期内，公司综合毛利率及主营业务毛利率情况如下：

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
综合毛利率	91.84%	100.00%	93.95%	100.00%	92.70%	100.00%	91.53%	100.00%
主营业务毛利率	91.85%	99.98%	94.02%	99.88%	92.81%	98.68%	91.52%	99.49%
其中：试剂原料	96.26%	88.17%	94.97%	79.35%	93.03%	98.27%	91.56%	99.43%
试剂半成品与仪器	68.41%	11.81%	90.51%	20.54%	59.44%	0.41%	53.93%	0.06%

报告期内，公司综合毛利率分别为 91.53%、92.70%、93.95%和 91.84%，主营业务毛利率与综合毛利率基本一致。公司综合毛利率及主营业务收入毛利率较高，主要原因如下：

(1) 公司所从事的生物试剂行业属于知识与技术密集型行业，主要投入在产品研发阶段，通过产品开发建立起来的稳定成熟的技术原理与生产工艺以及对产品性能的控制，使得产品能够取得更高的附加值。基于此特点，生物试剂行业整体都有着较高的毛利率，代表企业如义翘科技、百普赛斯以及下游的体外诊断试剂企业安图生物、新产业等。

（2）公司是行业领先的体外诊断解决方案供应商，在体外诊断试剂原料市场的规模可跻身全球前列，并依托在试剂原料业务的优势，逐步拓展向客户提供试剂半成品。基于领先的行业地位和有竞争力的产品，公司产品定价参考进口品牌，与其他国产品牌相比也有一定定价优势，保障了公司的高毛利率。

### 3、主营业务毛利率分析

#### （1）试剂原料毛利率分析

从公司毛利构成的因素来看，公司试剂原料业务是公司主营业务毛利的主要来源，系影响公司主营业务毛利率的主要因素。

报告期内，公司各类试剂原料毛利率变化情况如下所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
抗体	74,628.89	97.51%	37,265.20	95.17%	12,048.63	93.12%	9,191.05	91.52%
抗原	5,000.09	90.23%	13,800.55	94.81%	10,669.97	94.24%	8,417.86	92.37%
诊断酶	8,218.71	91.62%	26,749.71	95.96%	2,252.85	91.01%	1,743.26	87.70%
其他	1,470.91	84.71%	1,764.11	79.99%	1,360.98	86.86%	787.52	92.23%

报告期内，公司试剂原料业务的毛利率分别为 91.56%、93.03%、94.97%和 96.26%，毛利率呈上升趋势，其中，抗体是公司试剂原料业务毛利的主要来源，系影响公司试剂原料业务毛利率的主要因素。

报告期内，抗体毛利率保持稳定增长趋势；抗原及诊断酶的毛利率保持平稳趋势，受产品结构影响，略有波动。

#### （2）试剂半成品与仪器毛利率分析

报告期内，公司试剂半成品与仪器毛利率变化情况如下所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
试剂半成品及其他	9,711.77	73.79%	19,252.80	95.00%	43.62	82.57%	-1.06	-87.99%
仪器	2,249.46	52.04%	1,343.45	53.98%	66.91	50.26%	13.58	61.71%

报告期内，公司试剂半成品业务毛利率存在一定波动，主要系公司在 2018

年至 2019 年试剂半成品业务刚起步，基本未有成熟且具备规模的产品销售；2020 年，公司新冠相关试剂半成品销量有大幅增加，其产品毛利率较高，且销售金额占比较大，导致整体试剂半成品毛利率提高显著；2021 年上半年，由于新冠检测试剂及原料市场供应相对充足，竞争逐渐激烈，与新冠相关的试剂半成品价格较 2020 年度有所下降，导致毛利率有所下滑。

2018-2019 年，仪器主要处于研发阶段，仅有少量研发样机销售，整体盈利水平不高，毛利率保持中等、平稳水平；2020 年下半年开始，仪器销售规模开始逐渐扩大，毛利率稳定在 50%左右。

### （3）报告期内，公司主要产品的单价及单位成本情况

报告期内，公司主要产品的单价及单位成本变化情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	单价	单位成本	单价	单位成本	单价	单位成本	单价	单位成本
抗体（元/mg）	116.09	2.10	71.87	2.88	38.29	2.13	30.30	1.77
抗原（元/mg）	122.64	11.69	362.47	17.88	203.54	10.09	151.62	18.09
抗原（元/ml）	35.50	3.43	183.24	11.15	170.53	11.53	93.42	4.13
诊断酶（元/ml）	106.38	7.54	250.05	7.99	106.23	7.72	208.57	23.69

注：公司产品主要以 mg、ml 两种计价单位，其中，抗体主要以 mg 计价，诊断酶以 ml 计价，抗原 mg、ml 两种计价单位均有。

报告期内，公司主要产品单价存在一定波动，主要系产品结构变化所致；2020 年，公司主要产品单价上升，主要系单价较高的新冠病毒检测试剂原料的大量销售所致。2021 年上半年，抗原和诊断酶的单价大幅下跌，抗体单价有所上升，主要系不同类型新冠原料的市场需求及供应情况发生明显变化：①新冠病毒抗体检测（即用抗原检测抗体）是新冠疫情早期采用的一种检测方式，随着境外国家更多采用新冠病毒抗原检测（即用抗体检测抗原），以及国内一直以来以新冠病毒核酸检测为主，导致全球市场对新冠病毒抗体检测试剂盒及对应抗原的总体需求量减少，发行人新冠抗原价格相应大幅下降；②新冠病毒核酸检测主要在国内采用，2020 年下半年以来，国内新冠疫情总体稳定、仅局部地区有所反弹，同时新冠病毒核酸检测试剂厂家和原料供应商的产能恢复充分，使得新冠检测产品的供给充足、行业竞争较激烈，再加之全国多地对新冠检测试剂盒实施降价集采，促使新冠病毒核酸检测试剂盒大幅降价，并上传导致使发行人相关的分子诊断

酶价格大幅下降；③2021 年以来，海外国家大量采用新冠抗原检测（即用抗体检测抗原）方式，使得境外市场对新冠抗原检测试剂盒及对应抗体的需求量大幅增加，同时发行人通过产品升级，产品性能进一步提升，新冠抗体价格相应上升。

报告期内，公司主要产品平均单位成本存在波动，主要原因如下：一方面，公司产品品类众多，每一类试剂原料由数种不同细分品类产品组成，报告期各年生产的产品结构存在变化，均能导致每一类试剂原料单位成本的波动；另一方面，批量生产规模不同也能影响单位成本变动，如部分细分品类产品会根据不同的市场需求预测进行排产，单次生产的批量越大，通常单位成本则越低；此外，报告期各年，公司采购原材料的价格波动也会导致单位成本的波动。

综上所述，由于客户类型、产品结构等差异影响，主要产品单价存在波动，具有合理性；由于公司产品品类众多、批量生产规模不同、以及采购成本各年会有变化，导致单位成本有所波动。公司主要产品单价与单位成本的总体变动趋势基本相符，但因单位成本远低于单价、单位成本的变动幅度小于单价变动幅度，因此受产品结构变化及单价波动的影响，部分年度部分类别产品的平均单价与平均单位成本的变动趋势会有所差异。

#### 4、主营业务按销售模式毛利率分析

报告期内，主营业务按销售模式的毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	变化额	毛利率	变化额	毛利率	变化额	毛利率	变化额
直销	93.37%	-0.70%	94.07%	1.30%	92.77%	1.33%	91.44%	0.24%
经销	76.01%	-19.08%	95.09%	1.39%	93.70%	0.16%	93.53%	-2.61%

2018-2020 年，公司主营业务直销、经销毛利率无显著差异。公司直销、经销毛利率差异主要系产品价格及产品结构差异所致。2021 年上半年，公司经销毛利率有所下滑，主要系拓宽与新冠相关的 POCT 试剂产品的销售渠道。公司该类产品的定价较为实惠，对应的 Bio-Gram Diagnostics GmbH、S GROUP INTERNATIONAL 等经销商的毛利率保持在 50%左右；而原来的试剂半成品客户的毛利率基本仍保持在 95%左右。2021 年 1-6 月，公司经销收入 9,676.29 万元，占主营业务收入比例为 8.78%，其中 POCT 试剂盒收入 4,380.71 万元，占经销收入比例为 45.27%，占比较高，对经销毛利率的影响较大，但占主营业务收

入比例为 3.97%，占比较低，对主营业务收入毛利率影响较小。

### 5、主营业务按销售地域毛利率分析

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	变化额	毛利率	变化额	毛利率	变化额	毛利率	变化额
境内	92.56%	-1.26%	93.82%	1.16%	92.67%	1.76%	90.91%	0.89%
境外	90.69%	-3.92%	94.61%	1.41%	93.21%	0.36%	92.84%	-2.07%

报告期内，公司主营业务境内外毛利率无显著差异。公司境内、境外毛利率差异主要系产品价格及产品结构差异所致。2021 年 1-6 月，公司主营业务毛利率有所下降，且境外降幅高于境内，主要系 POCT 试剂盒收入增加所致。如前文所述，POCT 试剂盒毛利率较低，且以境外销售（占比达 77.21%）为主，因此，境外主营业务收入毛利率降幅大于境内，但由于 POCT 试剂盒收入占比较小，对整体毛利率影响有限，公司境内外毛利率仍保持在 90%以上。

### 6、公司综合毛利率与同行业的对比

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
诺唯赞	86.82%	91.46%	84.32%	82.53%
义翘科技	95.63%	96.88%	83.99%	83.53%
百普赛斯	88.93%	91.91%	88.46%	90.26%
纳微科技	80.40%	83.43%	78.38%	80.92%
Meridian	未披露	61.60%	59.06%	61.47%
Illumina	未披露	68.01%	69.63%	69.01%
华大智造	未披露	74.69%	51.87%	50.30%
可比公司均值	87.95%	81.14%	73.67%	74.00%
发行人	91.84%	93.95%	92.70%	91.53%

注 1：Meridian 的会计年度为前一年 10 月 1 日至当年 9 月 30 日；

注 2：Meridian、Illumina、华大智造未披露 2021 年 1-6 月数据。

数据来源：WIND、上市公司年报

报告期内，发行人综合毛利率高于可比公司均值，与诺唯赞、义翘科技和百普赛斯相近，主要由产品结构差异造成，具体情况如下：发行人产品主要为高毛利率的试剂原料及试剂半成品，占比超过 90%，与其他可比公司产品结构存在一定差异；纳微科技除部分附加值较低的硅胶色谱填料及平板显示领域相关产品拉低整体毛利率，其余生物医药领域的主营产品如聚合物色谱填料、亲和层析介质毛利率与发行人相当；Meridian 公开披露的业务数据中除了与发行人可比的体外

诊断原料板块外，还包括占比近 50%且毛利率较低的其他业务；Illumina 的产品、技术和客户主要在基因测序领域，其产品和服务、原材料具体构成以及下游客户类型与发行人存在差异；华大智造的主营业务为基因测序和实验室自动化领域，其主要产品和服务、原材料具体构成以及下游客户类型与发行人存在一定差异；诺唯赞、义翘科技与百普赛斯的产品类型或生产工艺与发行人较类似，因此毛利率较为接近。

### （五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比
销售费用	4,508.72	4.09%	5,798.04	5.43%	3,704.73	12.82%	2,396.46	10.83%
管理费用	4,876.52	4.42%	6,175.71	5.79%	5,323.07	18.42%	5,927.77	26.79%
研发费用	6,893.23	6.25%	11,223.08	10.51%	10,381.91	35.92%	8,386.96	37.90%
财务费用	-57.21	-0.05%	606.41	0.57%	-172.47	-0.60%	17.97	0.08%
合计	<b>16,221.26</b>	<b>14.71%</b>	<b>23,803.24</b>	<b>22.30%</b>	<b>19,237.24</b>	<b>66.55%</b>	<b>16,729.16</b>	<b>75.59%</b>

#### 1、销售费用分析

公司销售费用主要由工资薪酬、广告宣传费、咨询服务费、差旅费等构成。

报告期内公司各期销售费用主要项目及占比如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资薪酬	3,030.10	67.21%	4,551.85	78.51%	2,464.08	66.51%	1,520.28	63.44%
广告宣传费	164.72	3.65%	94.11	1.62%	243.15	6.56%	170.55	7.12%
咨询服务费	348.15	7.71%	187.64	3.24%	234.43	6.33%	205.96	8.59%
差旅费	117.37	2.60%	76.95	1.33%	282.10	7.61%	170.88	7.13%
运费	322.53	7.15%	313.25	5.40%	168.20	4.54%	118.76	4.96%
折旧与摊销	29.11	0.65%	37.11	0.64%	34.41	0.93%	33.32	1.39%
其他	496.74	11.02%	537.13	9.26%	278.36	7.51%	176.72	7.37%
合计	<b>4,508.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,798.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,704.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,396.46</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司销售费用分别为 2,396.46 万元、3,704.73 万元、5,798.04 万

元和 4,508.72 万元，占营业收入比重分别为 10.83%、12.82%、5.43%和 4.09%。报告期内，2018-2020 年公司销售费用呈逐年增长趋势，主要系公司业务规模逐年扩大，广告宣传费及咨询服务费用有所增加，且公司销售人员规模与薪酬逐年有所扩大及提高所致。

#### （1）工资薪酬

报告期内，销售费用中工资薪酬金额分别为 1,520.28 万元、2,464.08 万元、4,551.85 万元和 3,030.10 万元，2018-2020 年呈逐年增加趋势，主要系随着公司业务规模扩张，销售人员团队规模扩大，且公司销售人员的薪酬水平随公司业绩增长而有所提高所致。

#### （2）广告宣传费

报告期内，销售费用中广告宣传费金额分别为 170.55 万元、243.15 万元、94.11 万元和 164.72 万元。2019 年公司广告宣传费大幅增加，主要系 2019 年度公司推广新产品频繁的参见相关广告、展会等增加支出所致。

#### （3）咨询服务费

报告期内，销售费用中咨询服务费金额分别为 205.96 万元、234.43 万元、187.64 万元和 348.15 万元。2019 年公司咨询服务费大幅增加，主要系业务推广费、培训费等的增加，业务推广费是公司基于境外市场及业务推广方面的需求向供应商采购的服务，培训费主要是公司基于业务开展需要对销售人员开展培训。

#### （4）同行业可比公司比较分析

报告期内，公司与同行业可比公司的销售费用率对比情况如下表所示：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
诺唯赞	12.55%	12.00%	35.99%	37.84%
义翘科技	6.57%	5.83%	24.37%	22.03%
百普赛斯	14.28%	14.52%	26.14%	27.78%
纳微科技	12.74%	15.44%	18.05%	16.93%
Meridian	未披露	10.44%	13.93%	15.93%
Illumina	未披露	未披露	未披露	未披露
华大智造	未披露	16.29%	11.48%	8.54%



公司名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
可比公司均值	11.54%	12.42%	21.66%	21.51%
发行人	4.09%	5.43%	12.82%	10.83%

注1：Meridian的会计年度为前一年10月1日至当年9月30日；

注2：Meridian、Illumina、华大智造未披露2021年1-6月数据。

数据来源：WIND、上市公司年报

2018-2019年，发行人销售费用率与Meridian、华大智造较为接近；诺唯赞、义翘科技、百普赛斯的销售费用率较高，主要系该等公司前期收入规模较小，为发展与扩大业务，与销售团队搭建、薪酬调整、营销建设相关的销售费用投入较大。2020年度、2021年1-6月，发行人的销售费用率大幅下降，主要系其营业收入大幅增加且增长幅度远大于销售费用增长幅度所致，与义翘科技较为接近，变动趋势与同行业可比公司一致。

## 2、管理费用分析

### （1）管理费用具体构成

公司管理费用主要由工资薪酬、咨询服务费、折旧和摊销、租金水电物管费、股份支付等构成。报告期内公司各期管理费用主要项目及所占比例如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资薪酬	3,026.90	62.07%	3,899.73	63.15%	3,190.78	59.94%	2,928.61	49.40%
咨询服务费	436.77	8.96%	527.30	8.54%	436.15	8.19%	490.02	8.27%
折旧与摊销	279.33	5.73%	448.65	7.26%	358.89	6.74%	334.14	5.64%
租赁及物业费	273.38	5.61%	400.75	6.49%	418.44	7.86%	248.30	4.19%
股份支付	-	-	-	-	149.99	2.82%	1,324.50	22.34%
水电费	41.20	0.84%	70.45	1.14%	59.25	1.11%	43.95	0.74%
交通及差旅费	114.20	2.34%	144.14	2.33%	211.11	3.97%	162.23	2.74%
注册费用	96.02	1.97%	138.75	2.25%	-	-	-	-
其他	608.72	12.48%	545.94	8.84%	498.46	9.36%	396.03	6.68%
合计	4,876.52	100.00%	6,175.71	100.00%	5,323.07	100.00%	5,927.77	100.00%
合计（扣除股份支付费用后）	4,876.52	-	6,175.71	-	5,173.08	-	4,603.27	-

报告期内，公司管理费用（扣除股份支付费用后）分别为4,603.27万元、5,173.08万元、6,175.71万元和4,876.52万元，占营业收入比重分别为20.80%、

17.90%、5.79%和 4.42%。2019 年度管理费用（扣除股份支付费用后）与 2018 年度相比增加 569.81 万元，增长 12.38%；2020 年度管理费用（扣除股份支付费用后）与 2019 年度相比增加 1,002.63 万元，增长 19.38%，增幅相对平稳。

#### 1) 工资薪酬

报告期内，公司管理费用中工资薪酬金额分别为 2,928.61 万元、3,190.78 万元、3,899.73 万元和 3,026.90 万元，2018-2020 年呈逐年增加趋势，主要系公司随业务规模扩张逐步增加招聘了管理人员，且为保持薪酬竞争力，逐年上调了管理人员的薪酬水平所致。

#### 2) 咨询服务费

报告期内，公司管理费用中咨询服务费金额分别为 490.02 万元、436.15 万元、527.30 万元和 436.77 万元。其中，2020 年度，公司咨询服务费较 2019 年度增加 91.15 万元，增长 20.90%，主要系公司 IPO 支付行业研究及募投项目可行性研究咨询服务费增加所致。

#### 3) 折旧摊销费

报告期内，公司管理费用中折旧摊销费金额分别为 334.14 万元、358.89 万元、448.65 万元和 279.33 万元，趋势平稳。

#### 4) 租赁及物业费

报告期内，公司管理费用中租赁及物业费金额分别为 248.30 万元、418.44 万元、400.75 万元和 273.38 万元。其中，2019 年度，公司租赁及物业费较 2018 年度增加 170.13 万元，增长 68.52%，主要系公司增加租赁面积所致。

#### 5) 注册费用

2020 年度，公司新增 138.75 万注册费用，主要系 2020 年新纳入合并范围的唯实生物试剂类 POCT 产品进行注册产生的相关费用。

此外，2018 年度及 2019 年度公司分别确认了 1,324.50 万元及 149.99 万元的股份支付费用，主要系公司于 2018 年度及 2019 年度实施了员工股权激励所致。

## （2）管理费用中股份支付情况

报告期内，为进一步建立健全公司长效激励机制，吸引和留住优秀人才，公司于 2018 年度及 2019 年度实施了员工股权激励。上述股权激励构成股份支付事项，公司将相应的股份支付费用一次性计入当期损益，并作为偶发事项计入非经常性损益，股份支付费用形成情况如下：

2018 年 7 月，公司控股子公司迎凯生物五名员工张震、何太云、于怀博、姚言义及刘奇林，均以 16.26 元/股的价格，合计 179.93 万元受让雯博投资和部分员工在员工持股平台百奥科技的股权，间接持有公司股权 801,777.00 股。本次股权转让每股公允价格为 37.8378 元，据此张震、何太云、于怀博、姚言义及刘奇林五名自然人通过持有百奥科技间接持有公司股权的公允价值为 3,033.75 万元，与其股权成本的差额 2,853.81 万元确认为股份支付费用。迎凯生物将上述差额中 1,324.50 万元计入 2018 年度管理费用，1,529.32 万元计入 2018 年度研发费用。

2019 年 6 月，发行人对当时的新任董事马玉涛、财务总监宋宇进行股权激励，具体由实际控制人崔鹏将其持有的百奥科技 5,484 元合伙份额授予前述激励对象。参照 2018 年 4 月公司股东鼎锋汇锦向无关联自然人刘强转让相关股权时对应公司整体估值计算出的每股平均价格 37.8378 元，据此计算马玉涛、宋宇两名自然人通过持有平台百奥科技间接持有公司的股权公允价值为 150.53 万元，与其股权成本的差额为 149.99 万元，该差额确认为股份支付计入管理费用。

## （3）同行业可比公司比较分析

报告期内，公司与同行业可比公司的管理费用率对比情况如下表所示：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
诺唯赞	8.41%	5.87%	17.03%	15.24%
义翘科技	3.88%	2.89%	23.45%	17.82%
百普赛斯	10.24%	8.15%	26.75%	17.73%
纳微科技	11.87%	13.55%	18.79%	17.47%
Meridian	未披露	17.48%	16.94%	16.74%
Illumina	未披露	未披露	未披露	未披露
华大智造	未披露	20.67%	15.74%	12.07%

公司名称	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
可比公司均值	8.60%	11.44%	19.78%	16.18%
发行人	4.42%	5.79%	18.42%	26.79%

注1：Meridian的会计年度为前一年10月1日至当年9月30日；

注2：Meridian、Illumina、华大智造未披露2021年1-6月数据；

数据来源：WIND、上市公司年报

2018年，发行人管理费用率高于同行业可比公司平均水平，主要原因为：自2018年开始，发行人增加管理人员的招聘，且为保持薪酬竞争力，上调了管理人员的薪酬水平，使得当年管理费用提升了较大幅度；发行人管理费用中确认股份支付费用1,324.50万元，占管理费用比例达22.34%，同样提高了管理费用水平；此外，2018年，发行人营业收入未有明显增长。

2019年，发行人管理费用率与同行业可比公司水平基本一致；其中，义翘科技管理费用率高于发行人，主要系2019年其实施第二批股权激励以及搬迁新的办公楼，导致股份支付费用、房租及物业费、折旧及摊销费增长幅度较大所致；百普赛斯管理费用率高于发行人，主要系其仍处于成长期，管理费用投入相较于收入而言较大，管理费用率相应较高。

2020年，发行人的管理费用率大幅下降，主要系营业收入大幅增加且增长幅度远大于管理费用增长幅度所致，与同样受疫情影响而收入大幅增长的诺唯赞、义翘科技和百普赛斯一致。

2021年上半年，发行人的管理费用率进一步降低，主要系当期营业收入保持快速增长，变动趋势与同行业可比公司一致。

### 3、研发费用分析

#### （1）研发费用具体构成

公司研发费用主要由工资薪酬、物料消耗、技术服务费、折旧与摊销、股份支付等构成。报告期内公司各期研发费用主要项目及所占比例如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资薪酬	4,580.72	66.45%	6,981.44	62.21%	5,069.90	48.83%	3,270.59	39.00%
物料消耗	1,066.96	15.48%	2,211.90	19.71%	1,651.24	15.90%	2,124.83	25.33%

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术服务费	287.63	4.17%	586.01	5.22%	1,333.12	12.84%	521.41	6.22%
折旧与摊销	589.16	8.55%	893.07	7.96%	758.05	7.30%	560.55	6.68%
租赁及物业费	126.99	1.84%	66.17	0.59%	44.40	0.43%	44.75	0.53%
水电费	102.90	1.49%	152.11	1.36%	141.18	1.36%	112.71	1.34%
股份支付	-	-	-	-	950.05	9.15%	1,529.32	18.23%
其他	138.87	2.01%	332.37	2.96%	433.96	4.18%	222.79	2.66%
<b>合计</b>	<b>6,893.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,223.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,381.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,386.96</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司研发费用分别为 8,386.96 万元、10,381.91 万元、11,223.08 万元和 6,893.23 万元，占营业收入比重分别为 37.90%、35.92%、10.51%和 6.25%。

### 1) 工资薪酬

报告期内，公司研发费用中工资薪酬分别为 3,270.59 万元、5,069.90 万元、6,981.44 万元和 4,580.72 万元。2018-2020 年工资薪酬费用呈逐年增长趋势，主要系公司研发人员规模与薪酬逐年有所扩大及提高所致。

### 2) 物料消耗

报告期内，公司研发费用中物料消耗分别为 2,124.83 万元、1,651.24 万元、2,211.90 万元和 1,066.96 万元。2018 年度，公司研发费用中物料消耗较大，主要系 2018 年度公司新研发项目荧光 POCT 项目和化学发光试剂半成品业务增加研发投入导致当年度研发费用大幅增加。2019-2020 年，公司物料消耗规模与公司研发项目进展基本匹配。

### 3) 技术服务费

报告期内，公司研发费用中技术服务费分别为 521.41 万元、1,333.12 万元、586.01 万元和 287.63 万元。主要以测试及相关服务、抗体发酵表达技术开发、临床评价服务为主。2019 年，发行人研发费用中技术服务费较高，主要来源于抗体发酵表达技术开发项目费用的增加，该项目系发行人委托廊坊天光生物技术有限公司为其开发抗体发酵表达技术，目的在于提高现有抗体产品的质量，同时降低生产成本。

## (2) 研发费用中股份支付情况

2018 年度及 2019 年度公司分别确认了 1,529.32 万元及 950.05 万元的股份支付费用，主要系公司于 2018 年度及 2019 年度实施了员工股权激励所致，其中 2018 年研发费用中股份支付情况参见管理费用中股份支付情况，2019 年股份支付费用形成情况如下：

2019 年 9 月，公司两名员工刘丽萍、于鹤，均以 18.17 元/股的价格，合计以 67.41 万元受让雯博投资和部分员工在公司持股平台百奥科技，间接持有的公司对应 268,900 股的股权。2018 年 4 月，公司股东鼎锋汇锦将其持有 986,542 股，通过深圳联合产权交易中心转让给个人股东刘强，转让金额为 3,732.86 万元。根据上述转让的价格，计算出每股平均价格为 37.8378 元，据此计算刘丽萍、于鹤两名自然人通过持有平台百奥科技间接持有公司的股权公允价值为 1,017.46 万元，与其股权成本的差额为 950.05 万元，确认为股份支付计入 2019 年度研发费用 950.05 万元。

### （3）研发费用及其所对应的项目、成果情况

报告期内，公司研发投入的金额及占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	三年一期累计
费用化研发投入	6,893.23	11,223.08	10,381.91	8,386.96	36,885.18
资本化研发投入	-	-	-	-	-
<b>研发投入合计</b>	<b>6,893.23</b>	<b>11,223.08</b>	<b>10,381.91</b>	<b>8,386.96</b>	36,885.18
营业收入	110,300.89	106,750.84	28,905.50	22,130.76	268,087.99
<b>研发投入占营业收入的比重</b>	<b>6.25%</b>	<b>10.51%</b>	<b>35.92%</b>	<b>37.90%</b>	13.76%

注：研发投入=费用化研发投入+资本化开发支出

报告期内，公司研发投入分别为 8,386.96 万元、10,381.91 万元、11,223.08 万元和 6,893.23 万元，最近三年一期累计研发投入占最近三年一期累计营业收入的比例为 13.76%。

报告期内，公司整体研发投入占收入比例分别为 37.90%、35.92%、10.51% 和 6.25%，2020 年及 2021 年上半年占比下降，主要系 2020 年开始公司营业收入快速增加所致。但从公司研发投入金额来看，公司研发投入在报告期内仍呈增长趋势，可以为公司新产品研发及技术持续创新提供有力保障。

报告期内，公司各研发项目整体预算、费用支出金额以及实施进度情况如下

表所示：

单位：万元

研发项目名称	整体预算 金额	研发费用支出金额				项目实施 进度
		2021年 1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
CA125 检测试剂开发（化学发光法）	310.00	-	-	-	360.94	已结题
CA153 抗体开发	390.00	113.89	296.15	-	-	已结题
CA242 检测试剂盒（磁微粒化学发光）	280.00	148.41	-	-	-	开发执行
CA242 抗体开发	378.00	128.25	-	-	-	开发执行
CA72-4 检测试剂盒（磁微粒化学发光）	272.00	145.53	-	-	-	开发执行
CKMB 检测试剂（胶乳增强免疫比浊法）	700.00	139.30	406.28	-	-	开发执行
CP 肺炎衣原体抗原开发	470.00	119.80	-	-	-	基础研究与性能测试
cyfra21-1 抗原检测原料开发	525.00	207.87	-	-	-	开发执行
DNA 聚合酶 I 大片段（Klenow 片段）	223.00	-	-	203.21	-	已结题
D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒（免疫荧光法）	150.00	-	118.23	-	-	已结题
D-二聚体定量检测试剂开发（乳胶增强免疫比浊法）	310.00	-	-	-	359.64	已结题
HBsAg 乙肝表面抗原开发	1,010.00	240.08	-	-	-	基础研究与性能测试
HCV 磁酶免原料开发	650.00	-	286.67	282.23	-	已结题
HCV 抗体检测发光原料开发	400.00	172.87	-	-	-	开发执行
HCV 抗体检测金标原料开发	410.00	183.30	-	-	-	开发执行
HE4 检测试剂盒（磁微粒化学发光）	500.00	122.63	-	-	-	开发执行
HiFi Seq Hotstart DNA 聚合酶	300.00	-	-	231.72	-	已结题
HIV 磁酶免原料开发	630.00	-	246.48	258.39	-	已结题
klenow 片段（3→5'exo-）开发	350.00	-	-	-	361.03	已结题
MYO 抗原检测原料开发	500.00	197.05	-	-	-	验证阶段
NSE 检测试剂盒（磁微粒化学发光）	253.00	128.71	-	-	-	开发执行
NT-proBNP 抗体开发	1,200.00	-	211.53	598.49	-	已结题
N 末端脑钠肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒	260.00	87.31	-	-	-	基础研究与性能测试
proGRP 抗原检测原料开发	485.00	191.47	-	-	-	开发执行
T4DNA 聚合酶的开发	240.00	-	-	196.93	225.54	已结题
T4 多聚核苷酸激酶开发	600.00	-	-	591.25	-	已结题
TOX-IgG/TOX-IgM 发光用原料开发	900.00	202.66	-	-	-	开发执行

研发项目名称	整体预算 金额	研发费用支出金额				项目实施 进度
		2021年 1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
β-人绒毛膜促性腺激素（β-hCG）检测试剂盒	210.00	80.89	-	-	-	基础研究与性能测试
白介素-6检测试剂盒	110.00	-	122.91	-	-	已结题
便携式多通道 POCT 控制和显示方法及装置	36.00	-	-	-	390.98	已结题
病毒核酸提取试剂磁珠法	390.00	201.42	-	-	-	开发执行
病毒提取试剂和自动化仪器项目	220.00	78.08	-	-	-	基础研究与性能测试
超敏心肌肌钙蛋白 I（hs-cTnI）检测试剂盒（免疫荧光法）的开发	460.00	-	-	-	482.52	已结题
促黄体生成素检测试剂盒研发	150.00	-	135.21	-	-	已结题
促甲状腺激素（TSH）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	350.00	-	-	378.57	-	已结题
促甲状腺激素检测试剂盒的开发	400.00	-	-	823.04	-	已结题
大尺寸试剂混匀装置及低成本制造工艺	60.00	-	36.37	-	-	已结题
单基因病基因检测产品的研发	500.00	249.17	-	-	-	验证阶段
登革 NS1 抗体开发	360.00	151.67	-	-	-	开发执行
多盘共腔一体式试剂冷藏装置	60.00	-	54.46	-	-	已结题
多重熔解曲线检测技术开发-叶酸 3 位点 SNP 分型	440.00	226.33	-	-	-	验证阶段
风疹（Rubella）基因工程重组抗原的开发	870.00	-	473.76	533.25	331.58	已结题
高保真 DNA 聚合酶开发	240.00	-	-	-	240.90	已结题
高可靠紧凑型试剂制冷和存储装置	380.00	-	-	-	384.65	已结题
高可靠性自动感知三维运动机械手	50.00	-	28.50	-	-	已结题
高通量全自动肿瘤突变检测系统项目	625.00	90.10	-	-	-	基础研究与性能测试
高效试剂分配和混匀装置	280.00	120.96	-	-	-	基础研究与性能测试
高效稀释装置及采用该稀释装置的高速发光免疫分析系统	500.00	-	-	-	463.66	已结题
高效样本并行调度方法和装置	120.00	-	108.92	-	-	已结题
高效自动稀释装置和免疫分析仪	600.00	211.01	-	-	-	基础研究与性能测试
骨钙素检测试剂盒的开发	450.00	-	-	837.98	-	已结题
核糖核酸酶 A 的开发	1,000.00	-	420.37	484.06	-	已结题
呼吸道十项病原微生物检测试剂盒卡盒	1,088.00	-	132.35	-	-	已结题
肌钙蛋白 I 抗体开发	920.00	-	309.37	224.07	366.79	已结题



研发项目名称	整体预算 金额	研发费用支出金额				项目实施 进度
		2021年 1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
肌红蛋白检测试剂盒的开发	205.00	-	185.03	-	-	已结题
肌酸激酶同工酶检测试剂盒的开发	210.00	-	241.83	-	-	已结题
甲型肝炎病毒（HAV）基因工程重组抗原的开发	1,450.00	-	399.23	546.15	354.41	已结题
降低移植排斥的双特异性抗体关键技术研发	1,100.00	-	-	-	396.67	已结题
降钙素原（PCT）检测试剂盒（免疫荧光法）	272.00	-	-	-	266.31	已结题
紧凑型自动清洗分离装置	215.00	135.51	-	-	-	开发执行
精密采样针节水高效清洗装置	60.00	-	44.20	-	-	已结题
抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂（胶乳增强免疫比浊法）	520.00	-	291.81	394.80	-	已结题
抗谿勒氏管激素检测试剂盒研发	130.00	-	126.81	-	-	已结题
可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）检测试剂盒	280.00	107.72	-	-	-	基础研究与性能测试
快速工作流程指引方法及设备控制装置	400.00	-	-	-	407.78	已结题
类风湿因子（RF）校准原料开发	500.00	153.19	-	-	-	开发执行
类风湿因子检测试剂（胶乳增强比浊法）	450.00	137.70	-	-	-	开发执行
流感 A 抗原检测原料开发	350.00	108.61	223.98	-	-	已结题
流感 B 抗原检测原料开发	450.00	226.44	200.69	-	-	已结题
尿微量白蛋白检测试剂盒的开发	280.00	-	-	306.62	-	已结题
疟疾 pLDH（乳酸脱氢酶）检测原料开发	750.00	166.31	391.16	-	-	验证阶段
轻型阵列式大容量孵育装置	110.00	-	90.83	-	-	已结题
全程 C 反应蛋白检测试剂盒的开发	300.00	-	-	346.94	-	已结题
全自动病原核酸检测系统	600.00	185.30	177.87	-	-	基础研究与性能测试
全自动核酸分析系统	369.50	-	284.48	-	-	已结题
全自动化学发光免疫分析仪（085 速 EC）	500.00	-	181.78	235.41	-	已结题
全自动化学发光免疫分析仪（100 速 AE）	400.00	-	104.89	142.18	-	已结题
全自动化学发光免疫分析仪（100 速 AP）	480.00	-	147.93	204.08	-	已结题
全自动化学发光免疫分析仪（200 速 AE）	350.00	-	96.71	124.95	-	已结题
全自动化学发光免疫分析仪（200 速 AP）	400.00	-	114.62	164.51	-	已结题

研发项目名称	整体预算 金额	研发费用支出金额				项目实施 进度
		2021年 1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）检测试剂盒	450.00	-	-	-	478.96	已结题
实时荧光定量 PCR 分析仪	750.00	182.41	185.37	-	-	开发执行
糖化血红蛋白（HbA1c）检测试剂盒	230.00	86.28	-	-	-	基础研究与性能测试
糖类抗原 CA19-9	350.00	-	-	324.94	-	已结题
铁蛋白检测试剂盒的开发	300.00	-	-	304.86	-	已结题
兔单抗配套转座酶开发	420.00	213.19	-	-	-	开发执行
胃蛋白酶 I/II 原抗体开发	720.00	-	280.53	579.57	349.94	已结题
胃蛋白酶原 I/II 检测试剂盒（磁微粒化学发光）	350.00	-	280.26	294.58	-	已结题
胃蛋白酶原 I 检测试剂盒的开发	280.00	-	-	316.18	-	已结题
胃蛋白酶原 II 检测试剂盒研发	130.00	-	111.43	-	-	已结题
小型化自动分杯和排序装置	300.00	145.80	-	-	-	验证阶段
心肌肌钙蛋白 I（cTnI）质控品	250.00	97.52	-	-	-	基础研究与性能测试
新冠 N 蛋白抗体开发	320.00	-	248.77	-	-	已结题
新冠 S 蛋白抗体质控品开发	400.00	104.05	308.00	-	-	已结题
新冠化学修饰酶开发	430.00	-	383.86	-	-	已结题
新冠检测试剂冻干工艺的研究项目	300.00	56.98	-	-	-	基础研究与性能测试
新冠抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光）	220.00	-	171.22	-	-	已结题
新冠抗体 IgM 检测试剂盒（磁微粒化学发光）	290.00	-	276.99	-	-	已结题
新冠抗体酶开发	500.00	-	400.82	-	-	已结题
新冠抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光）	305.00	-	299.89	-	-	已结题
新冠免疫 POCT 项目研发	100.00	-	60.17	-	-	已结题
新冠适体酶开发	510.00	-	402.83	-	-	已结题
新冠中和抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光）	450.00	137.47	288.09	-	-	已结题
新型冠状病毒检测试剂盒研发	150.00	-	161.18	-	-	已结题
新型试剂盒及试剂盘	400.00	-	-	-	438.48	已结题
新型诊断抗体及传染病原料研发	360.00	122.20	40.00	-	-	验证阶段
悬浮式仪器状态智能管理系统	350.00	162.12	-	-	-	验证阶段
血清淀粉样蛋白 A（SAA）检测试剂盒	165.00	88.37	-	-	-	基础研究与性能测试

研发项目名称	整体预算金额	研发费用支出金额				项目实施进度
		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	
血清淀粉样蛋白 A（SAA）抗体开发	300.00	-	-	-	330.17	已结题
羊抗人 mAIB 血清开发	290.00	-	-	-	339.89	已结题
一步法全混冻干珠	435.00	220.75	-	-	-	验证阶段
乙肝病毒核心抗体检测试剂盒	450.00	-	-	452.96	-	已结题
游离甲状腺素检测试剂开发（化学发光法）	600.00	-	-	-	582.40	已结题
载脂蛋白 A1（APOA1）校准原料开发	260.00	116.54	-	-	-	基础研究与性能测试
脂肪酸结合蛋白检测试剂盒的开发	200.00	-	191.92	-	-	已结题
中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）检测试剂盒（免疫荧光法）	430.00	-	-	-	473.75	已结题
阻断剂开发（IgM-Fc）	750.00	-	440.33	-	-	已结题
<b>总计</b>	<b>48,191.50</b>	<b>6,893.23</b>	<b>11,223.08</b>	<b>10,381.91</b>	<b>8,386.96</b>	-

（4）结合同行业公司对比情况，披露报告期内研发人员及研发费用占收入比例较高的原因、是否具有可持续性，是否符合行业惯例，以及对发行人生产经营和业绩的影响

#### 1) 研发人员数量及研发费用占收入比例和同行业可比公司比较

##### ①报告期各期末研发人员数量对比

单位：人

对比公司	项目	2021年6月末	2020年末	2019年末	2018年末
诺唯赞	研发人数	436	416	221	243
	总人数	1,409	1,224	796	724
	占比	30.94%	33.99%	27.76%	33.56%
义翘科技	研发人数	未披露	102	89	95
	总人数	未披露	372	325	287
	占比	未披露	27.42%	27.38%	33.10%
百普赛斯	研发人数	未披露	69	48	47
	总人数	未披露	245	176	155
	占比	未披露	28.16%	27.27%	30.32%
纳微科技	研发人数	112	114	92	75
	总人数	429	374	307	231
	占比	26.11%	30.48%	29.97%	32.47%

对比公司	项目	2021年6月末	2020年末	2019年末	2018年末
华大智造	研发人数	未披露	566	未披露	未披露
	总人数	未披露	1,726	1,108	819
	占比	未披露	32.79%	未披露	未披露
行业平均	研发人数	274	253	113	115
	总人数	919	788	542	443
	占比	28.53%	30.57%	28.10%	32.36%
发行人	研发人数	242	258	268	187
	总人数	735	614	532	434
	占比	32.93%	42.02%	50.38%	43.09%

资料来源：各公司招股说明书、审核问询回复，因华大智造未披露2018-2019年研发人员数量，因此在计算2018-2019年行业平均数据时未将其包含在内。

注1：境外可比公司未披露相关数据；

注2：2021年6月末，境内可比公司仅诺唯赞、纳微科技披露了相关数据。

最近三年，发行人研发人员占比介于42%-51%之间，同期可比公司的研发人员占比在30%，亦处于较高水平，体现了体外诊断行业高研发投入的特征。发行人研发人员占比相对较高的主要原因如下：

A. 发行人经营业务涵盖诊断原料、诊断仪器与试剂解决方案三大类，且每个类别还可以按照检测方法学进行进一步细分，因此发行人业务涉及的应用领域及技术平台较多，产品结构较为丰富，所需配备的研发人员亦相应较多。

B. 发行人销售模式以直销为主，主要客户群体为IVD工业客户，相对于市场渠道而言，客户更关注的是供应商的技术与产品实力，为此发行人研发活动投入更大，研发人员占比较高。

C. 研发人员数量与企业经营规模相关。与上述企业相比，发行人经营规模小于华大智造，研发人员数量少于华大智造。

## ②报告期各期研发费用率对比

单位：亿元

对比公司	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
诺唯赞	研发费用	0.85	1.26	0.62	0.53
	营业收入	8.26	15.64	2.68	1.71
	占比	10.24%	8.02%	23.21%	31.03%
义翘科技	研发费用	0.18	0.26	0.23	0.22

对比公司	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
	营业收入	6.35	15.96	1.81	1.39
	占比	2.88%	1.63%	12.87%	16.06%
百普赛斯	研发费用	0.26	0.31	0.21	0.18
	营业收入	1.75	2.46	1.03	0.70
	占比	14.96%	12.44%	20.63%	26.17%
纳微科技	研发费用	0.20	0.33	0.29	0.26
	营业收入	1.66	2.05	1.30	0.82
	占比	11.95%	16.23%	22.66%	31.69%
Meridian	研发费用	未披露	1.55	1.24	1.14
	营业收入	未披露	16.55	14.02	14.66
	占比	-	9.35%	8.84%	7.78%
Illumina	研发费用	未披露	44.50	45.14	42.76
	营业收入	未披露	211.34	247.17	228.75
	占比	-	21.06%	18.26%	18.69%
华大智造	研发费用	未披露	7.00	3.43	2.54
	营业收入	未披露	27.80	10.91	10.97
	占比	-	25.18%	31.46%	23.11%
可比公司平均	研发费用	0.37	7.89	7.31	6.80
	营业收入	4.51	41.69	39.85	37.00
	占比	10.01%	13.42%	19.70%	22.08%
发行人	研发费用	0.69	1.12	1.04	0.84
	营业收入	11.03	10.68	2.89	2.21
	占比	6.25%	10.51%	35.92%	37.90%

资料来源：各公司招股说明书、审核问询回复、年度报告。

注1：Meridian、Illumina 原始数据货币单位均为美元，为方便计算，均采用当年末的汇率计算，2018-2020年的汇率分别为6.8632、6.9762、6.5249；

注2：Meridian 的年度财务报告基准日为9月30日，因此2020年的数据为截至2020年9月30日的财务年度数据，2018-2019年和2020年相同；

注3：Meridian、Illumina、华大智造未披露2021年1-6月数据。

报告期各期，发行人研发费用及对应主营收入按照业务板块划分如下：

单位：万元

业务类型		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
试剂原料 业务	研发费用	3,566.54	6,316.51	5,902.02	4,238.95
	主营业务收入	92,784.12	83,795.02	28,304.27	21,997.25

业务类型		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
	占比	3.84%	7.60%	20.85%	19.27%
仪器与试剂解决方案业务	研发费用	3,326.68	4,906.57	4,479.89	4,148.01
	主营业务收入	17,483.66	22,755.89	185.96	23.21
	占比	19.03%	21.56%	24.09倍	178.72倍

由上表可知，发行人2018-2019年度试剂原料业务的研发费用率和可比公司平均水平相对接近，符合生物活性原料或试剂企业研发费用率较高的特点。

同时，发行人2018-2019年针对仪器与试剂解决方案业务进行了较大研发投入，但未实现规模化收入，因此研发费用率很高；至2020年发行人新冠检测试剂核心组分实现大量销售后，当年与解决方案业务相关的主营业务收入大幅增长，研发费用率回归至生物活性原料或试剂企业相接近的水平；2021年上半年，发行人分业务板块的研发费用和营业收入均继续增长，但收入增幅更大，因此研发费用率有所降低。

2) 发行人研发人员及费用占比较高对经营业绩的影响，是否具有持续性，是否符合行业惯例

发行人报告期各期的研发费用金额分别为8,386.96万元、10,381.91万元、11,223.08万元和6,893.23万元，会计核算上均计入当期损益，并未资本化。

高研发投入是体外诊断行业的普遍特点，与行业技术壁垒高、技术水平与产品性能要求高有关。如上文分析，行业内各企业因经营规模、具体业务类型以及业务模式的差异会出现研发人员及费用占比的波动，但发行人研发人员及费用占比较高的特点与同行业可比公司相比不存在异常，符合行业惯例。

就发行人而言，高素质的研发团队是一项核心资产，是增强竞争力的必要储备；而持续的研发投入是丰富诊断技术平台、增强技术水平、提升产业化能力、丰富诊断产品类型乃至拓展业务增长点的必要途径；因此，尽管研发人员及费用占比较高在一定时期可能会制约经营利润的快速增长，但从中长期看，这是支撑发行人可持续发展的重要因素。正如发行人在2018-2019年就仪器与试剂解决方案业务进行了大量研发投入，并在2020年取得了重要的研发投入回报；其中，化学发光仪器自2020年开始量产销售，在2021年继续放量增长，并作为诊断整体解决方案中的一项重要平台，为发行人奠定了在化学发光领域的影响力；以及发行

人在分子诊断试剂平台上的持续研发投入，助力其在疫情爆发后快速开发出冻干形式的新冠检测试剂核心组分，有效解决了试剂运输稳定性问题，降低了冷链运输成本，在海外市场取得了大量订单，为发行人2020年贡献了较大利润。

为实现让诊断更早、更准、更便捷、更便宜的企业使命，发行人将持续在诊断原料、仪器和试剂解决方案等各类业务上加大研发投入，包括引入高素质、有创新能力和全球化视野的研发团队，以及在各业务板块上增加技术平台开发、增加具体应用项目的开发等，发行人预计未来仍将保持较多的研发人员以及较高的研发人员占比。

此外，发行人将充分利用好本次发行的募集资金，本次发行募投项目中的“体外诊断试剂核心原料建设项目”、“体外诊断仪器及配套试剂解决方案研发、生产项目”、“研发中心技术平台建设项目”合计包括研发投入近6亿元，这将为发行人上市以后保证研发团队的活力与稳定性，丰富诊断技术平台的多样性，增强诊断产品的产业化能力、技术水平以及品质性能提供有力支持。

#### 4、财务费用分析

报告期内，公司财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
利息支出	100.70	323.27	5.82	171.70
减：利息收入	283.62	355.00	269.04	43.48
汇兑损失	1,123.53	1,583.29	302.57	239.56
减：汇兑收益	1,028.25	1,022.09	237.74	377.11
银行手续费	30.43	76.94	25.92	27.30
合计	<b>-57.21</b>	<b>606.41</b>	<b>-172.47</b>	<b>17.97</b>

报告期内，公司财务费用金额分别为17.97万元、-172.47万元、606.41万元和-57.21万元，占营业收入比重极低，对公司利润情况影响较小。报告期内，公司的财务费用主要系利息收入、利息支出及汇兑损益。

#### （六）利润表其他项目分析

##### 1、资产减值损失和信用减值损失

报告期内，公司资产减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
坏账损失	-	-	-	-144.62
存货跌价损失	-626.98	-669.70	-81.83	-69.74
<b>合计</b>	<b>-626.98</b>	<b>-669.70</b>	<b>-81.83</b>	<b>-214.36</b>

报告期内，公司信用减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
坏账损失	-602.18	-412.04	-65.83	-
<b>合计</b>	<b>-602.18</b>	<b>-412.04</b>	<b>-65.83</b>	<b>-</b>

注1：2019.01.01起，公司执行新金融准则，并根据《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6号）的要求，将坏账损失计入信用减值损失。

报告期内，公司资产减值损失分别为-214.36万元、-81.83万元、-669.70万元和-626.98万元；2019年1月1日起，公司执行新金融准则，将坏账损失计入信用减值损失，2019年度公司计提信用减值损失计提65.83万元、2020年度公司计提信用减值损失-412.04万元、2021年1-6月公司计提信用减值损失-602.18万元。公司资产减值损失主要由存货跌价损失及坏账损失构成。

报告期内，公司有部分库存商品计提跌价损失。2020年，公司存货跌价损失计提较多，主要系部分产品受公司市场销量不如预期影响，其存在期末可变现价值低于存货账面价值的情形，公司对其计提了存货跌价准备。

报告期各期末，公司应收账款客户资信较好，未出现大额坏账核销的情形。

## 2、投资收益

报告期内，公司取得的投资收益主要来自于权益法核算的长期股权投资收益与保本型银行理财产品收益，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
权益法核算的长期股权投资收益	-585.28	-1,163.53	-1,020.91	-372.45
处置长期股权投资产生的投资收益	-	-	0.00	-
金融工具持有期间的投资收益	293.78	228.83	90.79	-
理财产品收益	-	-	-	136.34



项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
合计	-291.50	-934.70	-930.12	-236.11

### 3、其他收益

报告期内，公司取得的其他收益情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
与资产相关的政府补助	60.20	126.52	120.87	85.29
与收益相关的政府补助	216.41	232.43	335.94	283.76
代扣个人所得税手续费返还及免征增值税	58.99	10.66	10.06	4.72
合计	335.60	369.61	466.87	373.77

2018年度、2019年度、2020年度和2021年1-6月，公司取得其他收益主要为与日常经营活动相关的政府补助，分别为369.05万元、456.81万元、358.95万元和276.62万元。

报告期内，与企业日常活动相关的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	与资产/收益相关	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
新一代丙型肝炎诊断用核心试剂产业化基地项目资金	与资产相关	16.48	49.45	49.45	49.45
体外诊断试剂生物活性原料工程实验室项目资金	与资产相关	16.20	32.41	21.61	-
重 20170465 降低移植排斥的双特异性抗体关键技术研发	与资产相关	12.50	4.17	-	-
病毒基金快速检测技术及试剂盒研发	与资产相关	4.19	8.38	8.38	8.38
深圳市战略新兴产业发展专项资金	与资产相关	2.51	5.02	5.02	5.02
新一代丙型肝炎诊断用核心试剂产业化基地建设基金	与资产相关	2.31	6.92	6.92	6.92
新型梅毒诊断核心试剂研发资金	与资产相关	2.15	4.31	4.31	4.31
南山区财政局科技发展专项款	与资产相关	1.84	3.69	3.69	3.69
新一代人中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂研发项目	与资产相关	1.04	2.09	2.09	1.22
新一代丙型肝炎诊断用核心试剂的研制及其产业化	与资产相关	0.97	1.94	1.94	1.94
深圳市科创委《重 20160321 高通量基因测序核心工具酶的开发》项目资金	与资产相关	-	8.16	17.48	4.37
深圳市南山区科技创新局 2020 年企业研发投入支持计划补助款	与收益相关	100.00	-	-	-
全自动化学发光免疫分板仪 CE 认证资助-2021 年新兴产业扶持项目	与收益相关	32.92	-	-	-

项目	与资产/ 收益相关	2021年 1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
深圳市南山区科技创新局 2020 年企业研发投入支持计划补助款	与收益相关	28.50	-	-	-
2020 年国家、省级工程技术研究中心和重点实验室配套资助项目经费	与收益相关	20.00	-	-	-
全自动化学发光免疫分析仪的开发及应用推广补贴	与收益相关	16.32	-	-	-
增值税软件退税	与收益相关	8.10	-	-	-
重 20170465 降低移植排斥的双特异性抗体关键技术研发	与收益相关	-	50.00	-	-
南山区科技创新局 2019 年企业研发投入支付计划项目资金	与收益相关	-	100.00	-	-
深圳市南山区科技创新局科技奖励支持计划，第二十届中国专利银奖（一种艾滋病病毒重组抗原及其整合蛋白）	与收益相关	-	30.00	-	-
深圳市商务局 2019 年中央外经贸发展专项资金	与收益相关	-	26.47	-	-
关于 2019 年广东省市场监督管理局专项资金分配方案的公示	与收益相关	-	50.00	-	-
深圳市市场监督管理局 2019 年度知识产权优势企业	与收益相关	-	20.00	-	-
2020 年东莞政府促进小微工业企业上规模专项奖励补助	与收益相关	-	10.00	-	-
东莞松山湖高新区关于落实新冠肺炎疫情期间企业减负扶持措施的通知	与收益相关	-	12.59	-	-
东莞市市场监督管理局关于 2020 年促进经济高质量发展专利奖	与收益相关	-	30.00	-	-
关于拨付生技租金补贴问题的复函	与收益相关	-	10.49	-	-
深圳市市场监督管理局专利补贴款	与收益相关	-	21.45	-	-
深圳市南山区科技创新局奖励资助款	与收益相关	-	11.00	-	-
深圳市南山区科技创新局补助款	与收益相关	-	20.00	-	-
深圳市南山区科技创新局 2019 年国高奖补资金	与收益相关	-	5.00	-	-
深圳市科创委《重 20160321 高通量基因测序核心工具酶的开发》项目资金	与收益相关	-	-180.00	-	-
深圳市科技创新委员会关于 2018 年第一批企业研究开发资助计划	与收益相关	-	-	151.20	-
企业研发投入支持计划项目	与收益相关	-	-	83.45	-
促进经济高质量发展专项资金（知识产权创造、保护、运用及省部会商及专利奖奖励）	与收益相关	-	-	35.00	-
国家高新技术企业倍增支付计划补助	与收益相关	-	-	10.00	-
南山区人力资源局人才项目资助项目	与收益相关	-	-	6.30	-
“南山伯乐”奖拟资助	与收益相关	-	-	5.00	-
企业 ISO 管理体系认证项目	与收益相关	-	-	8.68	-
东莞政府促进小微工业企业上规模专项奖励补助	与收益相关	-	-	10.00	-
租金补贴	与收益相关	-	-	13.76	-

项目	与资产/ 收益相关	2021年 1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
深圳市科技创新委员会企业研究开发资助计划	与收益相关	-	-	-	180.00
深圳市南山区财政局付企业研发投入支持	与收益相关	-	-	-	63.10
2018年度南山区自主创新产业发展专项资金科技创新分专项资金拟资助项目	与收益相关	-	-	-	10.80
东莞市科学技术局专利促进专项资金	与收益相关	-	-	-	5.00
东莞松山湖国家自主创新示范区发展专项资金	与收益相关	-	-	-	20.03
其他	与收益相关	10.58	15.42	12.56	4.83
<b>合计</b>	-	<b>276.62</b>	<b>358.95</b>	<b>456.81</b>	<b>369.05</b>

#### 4、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
固定资产处置收益	-	4.51	-50.02	-3.13
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>4.51</b>	<b>-50.02</b>	<b>-3.13</b>

报告期内，公司资产处置收益分别为-3.13万元、-50.02万元、4.51万元和0万元，金额较小，未对公司利润构成较大影响。

#### 5、营业外收入

报告期内，公司营业外收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
无法支付款项及其他	2.92	8.46	7.41	6.86
<b>合计</b>	<b>2.92</b>	<b>8.46</b>	<b>7.41</b>	<b>6.86</b>

报告期内，公司营业外收入分别为6.86万元、7.41万元、8.46万元和2.92万元，金额较小，未对公司利润构成较大影响。

#### 6、营业外支出

报告期内，公司营业外支出具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
非流动资产毁损报废损失	0.53	21.44	38.66	0.20
对外捐赠	-	2.00	8.33	-

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
其他	11.74	0.51	2.76	0.04
合计	12.27	23.94	49.75	0.24

报告期内，公司营业外支出分别为 0.24 万元、49.75 万元、23.94 万元和 12.27 万元，主要为各类固定资产报废损失及对外捐赠支出。

### （七）税收缴纳情况及分析

报告期内，公司享受的税收政策未发生重大变化，亦不存在即将实施的重大税收政策调整的情形。报告期内，公司主要税种的缴纳情况如下：

#### 1、增值税计缴情况

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
期初未交数	564.02	33.58	69.16	99.68
本期已交数	2,557.97	1,703.15	743.55	552.54
期末未交数	331.80	564.02	33.58	69.16

#### 2、企业所得税计缴情况

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
期初未交数	6,128.52	970.95	821.51	1,860.64
本期已交数	7,865.98	6,132.22	890.02	2,071.67
期末未交数	9,852.78	6,128.52	970.95	821.51

#### 3、税金及附加

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
城市维护建设税	170.50	155.67	50.59	37.18
教育费附加	73.12	66.85	21.29	15.93
地方教育费附加	48.75	44.43	14.12	10.62
房产税	31.17	73.04	65.78	80.44
土地使用税	6.73	9.36	8.03	8.17
印花税	40.28	35.69	12.98	15.02
其他	1.10	1.68	0.85	-
合计	371.66	386.72	173.65	167.36

报告期内，公司税金及附加分别为 167.36 万元、173.65 万元、386.72 万元和 371.66 万元，占营业收入的比例分别为 0.76%、0.60%、0.36%和 0.34%，占比较小。

#### 4、所得税费用明细情况

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期所得税费用	11,658.20	11,443.06	1,015.51	1,016.88
递延所得税费用	-14.68	-308.54	-78.60	-191.54
<b>合计</b>	<b>11,643.53</b>	<b>11,134.52</b>	<b>936.91</b>	<b>825.35</b>

#### 5、所得税费用与会计利润的关系

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利润总额	83,515.04	74,446.65	6,682.40	3,285.63
按母公司适用税率计算的所得税费用	12,527.26	11,167.00	1,002.36	492.84
子公司适用不同税率的影响	504.57	175.51	14.52	-300.20
调整以前期间所得税的影响	-	-	-	-
非应税收入的影响	-55.03	-	-	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	11.29	155.76	340.91	894.26
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-746.36	-6.64	-7.07	-0.73
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	171.24	593.02	248.03	263.13
研发加计扣除影响	-866.00	-1,142.11	-808.01	-719.48
符合条件的居民企业分配股利投资收益或权益性投资收益的影响	96.57	191.98	146.17	46.77
税率调整导致期初递延所得税资产余额的变化	-	-	-	148.76
<b>所得税费用</b>	<b>11,643.53</b>	<b>11,134.52</b>	<b>936.91</b>	<b>825.35</b>

#### 6、税收优惠对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，税收优惠对公司财务状况和经营成果的影响分析如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
优惠所得税率对企业所得税的影响金额	5,193.45	5,262.34	575.30	544.83
研发费用加计扣除对企业所得税的影响金额	866.00	877.14	716.30	623.61

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
所得税优惠金额合计	6,059.45	6,139.49	1,291.60	1,168.43
利润总额	83,515.04	74,446.65	6,682.40	3,285.63
所得税优惠占利润总额比重	7.26%	8.25%	19.33%	35.56%
所得税优惠占扣除非经常性损益后利润总额比重 <sup>注</sup>	7.31%	8.20%	17.82%	20.79%

注：扣除非经常性损益后利润总额为利润总额减去非经常性损益总额。

报告期内，公司主要享受研发费用加计扣除和高新技术企业减按15%的税率征收的税收优惠，上述税收优惠合计占公司利润总额的比例分别为35.56%、19.33%、8.25%和7.26%，所得税优惠占扣除非经常性损益后利润总额比重分别为20.79%、17.82%、8.20%和7.31%，比重整体呈下降趋势，公司对税收优惠不存在重大依赖。

#### （八）报告期非经常性损益、合并财务报表范围以外的投资收益以及少数股东损益对公司经营成果的影响

报告期内，公司的非经常性损益明细具体情况参见本节之“十、注册会计师鉴证的非经常性损益明细表”。

最近三年一期非经常性损益及少数股东损益对公司经营成果的影响如下表：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
净利润	71,871.51	63,312.14	5,745.49	2,460.28
非经常性损益	588.00	-412.56	-566.21	-2,335.20
非经常性损益占净利润的比例	0.82%	-0.65%	-9.85%	-94.92%
少数股东损益	1,027.80	-21.87	-197.14	-1,535.46
少数股东损益占净利润的比例	1.45%	-0.03%	-3.43%	-62.41%

报告期内，公司非经常性损益占净利润比例分别为-94.92%、-9.85%、-0.65%和0.82%，公司少数股东损益占净利润的比例分别为-62.41%、-3.43%、-0.03%和1.45%。报告期内，公司非经常性损益金额较大，主要系公司收到的政府补助收益、理财产品收益以及公司实施股权激励确认的股份支付费用。

#### （九）报告期内公司第三方回款、现金交易、体外代垫费用、代收货款等情况

##### 1、报告期内发行人第三方回款情况及保荐机构的核查结论

报告期内，公司存在少量第三方回款的情形，主要来自于境外客户，主要系客户同一集团内指定支付方、客户所在区域外汇管制、员工代收款等原因所致，具有商业合理性。公司第三方回款情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
集团客户内部公司	20.14	118.84	90.56	145.51
员工代收款	-	5.29	10.34	22.08
公司法人或股东	-	6.60	0.20	-
其他方	1.47	0.03	0.85	6.35
<b>合计</b>	<b>21.62</b>	<b>130.76</b>	<b>101.95</b>	<b>173.94</b>

报告期内，公司第三方回款金额分别为 173.94 万元、101.95 万元、130.76 万元和 21.62 万元，占销售总额比例分别为 0.79%、0.35%、0.12%和 0.02%，占比较低且大体呈降低趋势。

为了规范第三方回款情形，公司进一步强化了客户指定第三方支付的内控制程序，包括《资金收付款管理制度》、《货币资金管理制度》、《销售收款管理办法》等，强化了公司收付款相关内部控制制度，规范公司第三方支付情形。

经核查，保荐机构认为：上述第三方回款具有真实性，资金流、实物流与合同约定及商业实质一致。

## 2、报告期内发行人现金交易情况及保荐机构的核查结论

报告期内，发行人采购业务中不存在现金采购的情形；发行人销售业务中，存在少量现金销售情况，主要是零星销售收到的现金，且相关交易方并非为发行人的关联方。针对现金收款情形，发行人建立有效的现金交易内部控制制度。报告期内，销售现金收款金额分别为 11.18 万元、10.34 万元、5.29 万元和 0 万元，占销售总额比例分别为 0.051%、0.036%、0.005%和 0.00%，占比较低且呈降低趋势，现金回款情况对发行人业务经营未构成重大影响。

保荐机构认为，发行人报告期内存在少量现金销售情形，现金交易具有真实性与合理性，且发行人报告期内现金交易占比较低，对发行人业务经营未构成重大影响。

## 3、关于体外代垫费用的核查情况

报告期内，为支付部分无票费用，以及增加部分员工的激励，公司通过由实际控制人本人或其控制的关联自然人账户发放部分核心员工薪酬，或通过实际控制人控制的雯博投资、百奥科技的账户支付无票费用及发放少数核心员工薪酬。具体情况如下：

单位：万元

款项性质	费用归属期间	2021年 1-6月	2020年度	2019年度		2018年度	
	资金流期间	2021年 1-6月	2020年度	2020年度	2019年度	2019年度	2018年度
职工薪酬		-	-	251.42	247.21	364.94	462.28
无票费用		-	71.59	125.19	77.50	70.52	141.51
<b>合计</b>		-	<b>71.59</b>	<b>376.61</b>	<b>324.71</b>	<b>435.46</b>	<b>603.79</b>

注：此外，2016-2017年度另有部分代垫费用，2016-2017年度及报告期内的体外代垫费用合计3,658.82万元。

前述事项整改情况如下：（1）除已注销子公司济宁领先员工（不含实际控制人、董监高）因体外发放薪酬涉及个人所得税2.93万元尚未缴纳外，发行人报告期内其他由体外发放薪酬所产生的需代扣代缴的个人所得税和滞纳金均已完成补缴，并已取得税务部门出具的完税证明。（2）截至本招股说明书签署日，相关个人卡已注销，部分银行账户尽管尚未注销，但发行人及实际控制人均已出具承诺，不再通过其他账户为公司垫付成本、费用。同时，发行人已按照企业会计核算的要求将上述代垫费用纳入公司合并报表。（3）发行人已于IPO申报前归还代垫费用3,658.82万元（含2016-2017年部分代垫费用），结清相关关联方往来款。

除清理前述资金往来外，公司完善了关联交易、资金收付管理和费用归集等相关内控制度，并严格遵照执行。

发行人实际控制人崔鹏已出具承诺：“本人承诺今后不通过本人个人名下或本人能够控制的银行账户代发行人向菲鹏生物或其下属企业员工发放奖金或薪酬，也不直接或间接以任何形式代收发行人货款；本人将严格按照发行人的资金管理制度申请使用发行人资金，严格按照发行人的报销管理制度申请费用报销等。如违反上述承诺，本人将承担因此造成相应的法律责任。”

发行人控股股东雯博投资及其一致行动人百奥科技已出具承诺：“雯博投资、百奥科技承诺今后不通过本企业名下或本企业能够控制的银行账户代菲鹏生物



向菲鹏生物或其下属企业（以下简称“下属企业”）员工发奖金或薪酬，也不直接或间接以任何形式为公司及其下属企业代垫费用。如违反上述承诺，雯博投资、百奥科技以连带责任方式承担上述相应的法律责任。”

2020年2月至今，公司不再存在通过个人卡支付费用的情形，成本费用核算完整。

经核查，保荐机构认为：（1）发行人在报告期存在实际控制人代垫费用的不规范情形，但已通过完善内控、IPO申报前归还往来款项等方式予以整改完毕，报告期内实际控制人代付的费用已经完整、准确地计入相应期间费用；（2）发行人报告期内由实际控制人代付薪酬相应的个人所得税和滞纳金已于IPO申报前完成补缴（除归属于已注销子公司济宁领先员工应承担的2.93万元税额外），并已取得完税证明，报告期内未发生涉税违规行为。

#### 4、关于代收货款的核查情况

报告期内，发行人存在少量代收货款的情形，主要由实际控制人代收部分款项及零星收入组成，发行人通过个人账户代收款项的交易金额、各年度收入占比情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
代收货款金额	-	5.29	10.34	22.08
营业收入	110,300.89	106,750.84	28,905.50	22,130.76
占营业收入的比重	-	0.005%	0.036%	0.100%

报告期内，代收货款金额占营业收入比例较低且呈持续降低趋势，代收货款情况对发行人业务经营未构成重大影响。

前述事项的整改情况如下：（1）涉及关联方个人账户代收的货款已纳入发行人账户核算，2018年之后发行人不存在关联方个人卡收付情形；（2）其余的零星收入部分作为公司现金收款，发生时已入账处理。

发行人实际控制人崔鹏已出具承诺：“本人承诺今后不通过本人个人名下或本人能够控制的银行账户代发行人向菲鹏生物或其下属企业员工发放奖金或薪酬，也不直接或间接以任何形式代收发行人货款；本人将严格按照发行人的资金管理制度申请使用发行人资金，严格按照发行人的报销管理制度申请费用报销等。

如违反上述承诺，本人将承担因此造成相应的法律责任。”

为了规范发行人货币资金使用，发行人制定了《公司章程》、《财务管理制度》、《内部审计制度》、《银行存款管理制度》等相关治理制度，对于发行人货币资金及银行账户的使用制定了具体规定并严格执行。

经核查，保荐机构认为，发行人通过代收货款的金额较小、占比较低，且已经通过完善内控制度、归还往来款项等方式予以整改完毕。

## 十四、发行人财务状况分析

### （一）资产结构及变动分析

#### 1、资产结构及变动整体分析

报告期各期末，发行人资产主要构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
<b>流动资产：</b>								
货币资金	85,985.97	42.68%	76,365.99	54.88%	18,822.83	31.10%	11,867.30	22.25%
交易性金融资产	41,191.99	20.44%	8,500.00	6.11%	4,692.86	7.75%	-	-
应收票据	289.23	0.14%	2,121.73	1.52%	1,415.55	2.34%	934.65	1.75%
应收账款	26,845.85	13.32%	16,935.81	12.17%	8,975.83	14.83%	7,910.87	14.83%
预付款项	1,669.94	0.83%	679.94	0.49%	158.10	0.26%	202.41	0.38%
其他应收款	1,189.96	0.59%	564.81	0.41%	738.51	1.22%	865.66	1.62%
存货	13,624.10	6.76%	7,407.46	5.32%	2,970.57	4.91%	2,367.33	4.44%
其他流动资产	493.34	0.24%	3.60	0.00%	573.26	0.95%	8,970.91	16.82%
<b>流动资产合计</b>	<b>171,290.37</b>	<b>85.02%</b>	<b>112,579.33</b>	<b>80.90%</b>	<b>38,347.49</b>	<b>63.36%</b>	<b>33,119.13</b>	<b>62.09%</b>
<b>非流动资产：</b>								
其他债权投资	-	-	1,000.00	0.72%	-	-	-	-
长期股权投资	3,880.08	1.93%	4,513.28	3.24%	6,003.40	9.92%	4,136.52	7.75%
投资性房地产	-	-	-	0.00%	203.04	0.34%	209.77	0.39%
固定资产	14,941.15	7.42%	14,499.41	10.42%	12,050.39	19.91%	11,973.06	22.45%
在建工程	1,956.42	0.97%	1,097.03	0.79%	238.77	0.39%	356.61	0.67%
使用权资产	2,774.08	1.38%	-	-	-	-	-	-
无形资产	2,788.39	1.38%	2,649.98	1.90%	1,299.96	2.15%	1,309.96	2.46%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
商誉	423.97	0.21%	423.97	0.30%	423.97	0.70%	423.97	0.79%
长期待摊费用	874.57	0.43%	801.02	0.58%	817.58	1.35%	647.15	1.21%
递延所得税资产	1,248.42	0.62%	1,234.37	0.89%	926.99	1.53%	848.10	1.59%
其他非流动资产	1,305.07	0.65%	364.47	0.26%	212.94	0.35%	316.62	0.59%
<b>非流动资产合计</b>	<b>30,192.14</b>	<b>14.98%</b>	<b>26,583.53</b>	<b>19.10%</b>	<b>22,177.04</b>	<b>36.64%</b>	<b>20,221.76</b>	<b>37.91%</b>
<b>资产总计</b>	<b>201,482.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>139,162.85</b>	<b>100.00%</b>	<b>60,524.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>53,340.89</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司的资产结构比较合理，资产构成以流动资产为主，且随着业务规模的扩大，公司资产规模稳步增长。报告期各期末，公司资产总额分别为 53,340.89 万元、60,524.53 万元、139,162.85 万元和 201,482.51 万元，其中流动资产占总资产比例分别为 62.09%、63.36%、80.90%和 85.02%。

公司的流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、应收账款、存货及其他流动资产等组成。报告期内，公司流动资产规模持续增长，2020 年末，公司流动资产较 2019 年末增加 74,231.84 万元，增幅为 193.58%，主要系公司 2020 年末货币资金、交易性金融资产及应收账款增加较多所致。

公司的非流动资产主要由长期股权投资、投资性房地产、固定资产、无形资产及其他非流动资产组成。报告期内，公司非流动资产规模同样保持持续增长。

## 2、流动资产分析

公司流动资产主要包括货币资金、应收账款、存货、其他流动资产等，具体构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	85,985.97	50.20%	76,365.99	67.83%	18,822.83	49.08%	11,867.30	35.83%
交易性金融资产	41,191.99	24.05%	8,500.00	7.55%	4,692.86	12.24%	-	-
应收票据	289.23	0.17%	2,121.73	1.88%	1,415.55	3.69%	934.65	2.82%
应收账款	26,845.85	15.67%	16,935.81	15.04%	8,975.83	23.41%	7,910.87	23.89%
预付款项	1,669.94	0.97%	679.94	0.60%	158.10	0.41%	202.41	0.61%
其他应收款	1,189.96	0.69%	564.81	0.50%	738.51	1.93%	865.66	2.61%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
存货	13,624.10	7.95%	7,407.46	6.58%	2,970.57	7.75%	2,367.33	7.15%
其他流动资产	493.34	0.29%	3.60	0.00%	573.26	1.49%	8,970.91	27.09%
<b>合计</b>	<b>171,290.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>112,579.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>38,347.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>33,119.13</b>	<b>100.00%</b>

### （1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金的构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	8.65	0.01%	5.88	0.01%	7.92	0.04%	1.25	0.01%
银行存款	85,931.68	99.94%	76,350.03	99.98%	18,804.87	99.90%	11,856.05	99.91%
其他货币资金	45.64	0.05%	10.07	0.01%	10.04	0.05%	10.01	0.08%
<b>合计</b>	<b>85,985.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>76,365.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,822.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,867.30</b>	<b>100.00%</b>

注：其他货币资金系保证金。

报告期各期末，公司货币资金分别为 11,867.30 万元、18,822.83 万元、76,365.99 万元和 85,985.97 万元。

2019 年末，公司货币资金较 2018 年末增加 6,955.52 万元，增幅为 58.61%，主要系公司 2019 年度经营活动产生的现金流量净额增加所致。

2020 年末，公司货币资金较 2019 年末增加 57,543.16 万元，增幅为 305.71%，主要系公司 2020 年经营活动产生的现金流量净额增加所致。

### （2）交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产的构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	41,191.99	100.00%	8,500.00	100.00%	4,692.86	100.00%	-	-
其中：理财产品	26,900.00	65.30%	8,500.00	100.00%	4,692.86	100.00%	-	-
可转让大额存单	13,000.00	31.56%	-	-	-	-	-	-
可转债	1,291.99	3.14%	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>41,191.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,500.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,692.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

2019 年末，公司以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产较 2018 年末有较大幅度增加，主要系公司执行新金融工具准则，调整了报告期期末理财产品的披露科目，将其他流动资产中保本浮动收益的理财产品于交易性金融资产科目进行核算。2019 年末及 2020 年末，公司交易性金融资产余额分别为 4,692.86 万元和 8,500.00 万元，均为理财产品。公司所购买的银行理财产品系风险较低、期限较短、可收回性较高的保本浮动收益型银行理财产品。公司系考虑日常经营的资金需求的前提下购买理财产品，购买银行理财产品不会对公司资金安排或流动性造成重大负面影响。

### （3）应收票据

报告期各期末，公司应收票据账面价值分别为 934.65 万元、1,415.55 万元、2,121.73 万元和 289.23 万元。公司应收票据均为银行承兑汇票，系货款往来所发生的票据结算，安全性较高、可收回性强。报告期内，公司不存在因出票人未履约而将应收票据转为应收账款的情况。报告期各期末，公司不存在已背书或贴现未到期应收票据。

报告期各期末，公司应收票据的种类金额如下表所示：

单位：万元

项目	2021.6.30			2020.12.31		
	账面金额	坏账准备	账面价值	账面金额	坏账准备	账面价值
银行承兑汇票	289.23	-	289.23	2,121.73	-	2,121.73
合计	<b>289.23</b>	-	<b>289.23</b>	<b>2,121.73</b>	-	<b>2,121.73</b>
项目	2019.12.31			2018.12.31		
	账面金额	坏账准备	账面价值	账面金额	坏账准备	账面价值
银行承兑汇票	1,415.55	-	1,415.55	934.65	-	934.65
合计	<b>1,415.55</b>	-	<b>1,415.55</b>	<b>934.65</b>	-	<b>934.65</b>

### （4）应收账款

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

#### 1) 应收账款分析

报告期内，公司应收账款及其占公司总资产、营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30 /2021年1-6月	2020.12.31 /2020年	2019.12.31 /2019年	2018.12.31 /2018年
应收账款余额	28,329.47	17,913.89	9,538.69	8,377.70
减：坏账准备	1,483.62	978.08	562.86	466.83
<b>应收账款账面价值</b>	<b>26,845.85</b>	<b>16,935.81</b>	<b>8,975.83</b>	<b>7,910.87</b>
总资产	201,482.51	139,162.85	60,524.53	53,340.89
<b>应收账款账面价值占总资产比例</b>	<b>13.32%</b>	<b>12.17%</b>	<b>14.83%</b>	<b>14.83%</b>
营业收入	110,300.89	106,750.84	28,905.50	22,130.76
<b>应收账款余额占营业收入比例</b>	<b>25.68%</b>	<b>16.78%</b>	<b>33.00%</b>	<b>37.86%</b>

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为7,910.87万元、8,975.83万元、16,935.81万元和26,845.85万元，应收账款逐年增加，系公司营业收入规模稳步增长所致。报告期各期末，公司应收账款账面价值占总资产的比例分别为14.83%、14.83%、12.17%和13.32%；应收账款余额占当期营业收入的比例分别为37.86%、33.00%、16.78%和25.68%，公司应收账款余额占收入的比重稳定，应收账款余额变动与收入规模变动匹配。

### 2) 单项计提坏账准备的应收账款及坏账准备

截至2019年12月31日和2020年12月31日，公司单项计提坏账准备的应收账款账面余额分别为96.20万元和131.23万元，对应计提坏账准备38.33万元和74.03万元。上述期末应收账款单项计提坏账准备的原因系客户信用恶化，预计部分无法收回货款。

### 3) 按账龄组合计提坏账准备的应收账款账龄及坏账准备

报告期各期末，公司按照账龄组合计提坏账准备的应收账款余额的账龄分布如下：

单位：万元

项目	2021.6.30			2020.12.31		
	账面余额	占比	坏账准备	账面余额	占比	坏账准备
1年以内	27,644.49	97.90%	1,382.22	17,487.55	98.34%	874.38
1-2年	591.62	2.10%	59.16	293.49	1.65%	29.35
2年以上	-	-	-	1.62	0.01%	0.32
<b>合计</b>	<b>28,236.11</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,441.39</b>	<b>17,782.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>904.05</b>

项目	2019.12.31			2018.12.31		
	账面余额	占比	坏账准备	账面余额	占比	坏账准备
1年以内	8,427.89	89.25%	421.39	7,445.53	88.87%	372.28
1-2年	997.86	10.57%	99.79	923.14	11.02%	92.31
2年以上	16.73	0.18%	3.35	9.03	0.11%	2.24
合计	<b>9,442.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>524.53</b>	<b>8,377.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>466.83</b>

报告期各期末，公司按账龄组合计提坏账准备的应收账款账龄主要在1年以内，1年以内账龄的应收账款占比分别达88.87%、89.25%、98.34%和97.90%，流动性较好，整体坏账风险较低。

报告期各期末，公司账龄组合一年以上的应收账款账面余额占公司账龄组合应收账款账面余额比例分别为11.13%、10.75%、1.66%和2.10%，占比较小，预计不会对公司经营产生重大不利影响。

#### 4) 公司信用政策

报告期内，公司于不同类型客户信用政策如下：

客户种类	销售模式	信用政策
境内客户	直销	预付款、货到0-180天付款
	经销	预付款、货到0-45天付款
境外客户	直销	预付款、货到0-90天付款
	经销	预付款、货到0-75天付款

公司针对不同的客户类型，客户规模及采购量等，制定不同的信用政策。

#### 5) 应收账款前五名单位情况

报告期各期末，公司应收账款前五名客户情况如下表所示：

单位：万元

截止期限	序号	单位名称	与公司的关系	账面余额	占应收账款比例
2021.6.30	1	Rapigen Inc.	非关联方	3,465.80	12.23%
	2	杭州安旭生物科技股份有限公司	非关联方	3,400.06	12.00%
	3	圣湘生物科技股份有限公司	非关联方	2,515.04	8.88%
	4	北京乐普诊断科技股份有限公司	非关联方	1,319.80	4.66%
	5	MYLAB DISCOVERY SOLUTIONS PRIVATE LIMITED	非关联方	1,269.75	4.48%
	-	合计	-	<b>11,970.45</b>	<b>42.25%</b>

截止日期	序号	单位名称	与公司的关系	账面余额	占应收账款比例
2020.12.31	1	圣湘生物科技股份有限公司	非关联方	4,854.20	27.10%
	2	北京热景生物技术股份有限公司	非关联方	1,212.45	6.77%
	3	杭州博创生物科技有限公司	非关联方	919.26	5.13%
	4	迈克生物股份有限公司	非关联方	561.17	3.13%
	5	Boditech Med Inc.	非关联方	554.94	3.10%
	-	合计	-	<b>8,102.01</b>	<b>45.23%</b>
2019.12.31	1	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	非关联方	589.01	6.17%
	2	广州万孚生物技术股份有限公司	非关联方	567.25	5.95%
	3	Viro Stat	非关联方	424.89	4.45%
	4	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	非关联方	414.15	4.34%
	5	四川迈克生物新材料技术有限公司	非关联方	374.17	3.92%
	-	合计	-	<b>2,369.48</b>	<b>24.84%</b>
2018.12.31	1	山东康华生物医疗科技股份有限公司	非关联方	540.00	6.45%
	2	青岛汉唐生物科技有限公司	非关联方	505.16	6.03%
	3	广州万孚生物技术股份有限公司	非关联方	487.30	5.82%
	4	珠海丽珠试剂股份有限公司	非关联方	425.18	5.08%
	5	北京金豪制药股份有限公司	非关联方	388.17	4.63%
	-	合计	-	<b>2,345.80</b>	<b>28.00%</b>

报告期各期末，公司应收账款前五大客户均非公司关联方，且公司应收账款中无应收持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东的款项。

2020 年末，公司对应收账款前五名单位的应收账款余额为 8,102.01 万元，截至 2021 年 3 月 31 日，上述款项已收回 6,894.88 万元，收回比例为 85.10%。

#### （5）预付款项

报告期各期末，公司预付账款余额分别为 202.41 万元、158.10 万元、679.94 万元和 1,669.94 万元，占总资产的比例分别为 0.38%、0.26%、0.49%和 0.83%，规模较小。

##### 1) 预付款项的构成

报告期各期末，公司的预付账款主要为预先支付的货款、模具费等。



## 2) 预付款项的账龄分析

报告期各期末，公司预付款项及账龄情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	1,606.57	96.21%	620.63	91.28%	156.12	98.75%	200.40	99.01%
1-2年	63.36	3.79%	59.31	8.72%	1.97	1.25%	2.01	0.99%
合计	<b>1,669.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>679.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>158.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>202.41</b>	<b>100.00%</b>

## 3) 预付款项前五名单位情况

报告期各期末，公司预付款项前五名单位情况如下：

单位：万元

期间	序号	单位名称	与公司的关系	账面余额	占预付账款比例
2021.6.30	1	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	非关联方	296.80	17.77%
	2	华泰联合证券有限责任公司	非关联方	265.00	15.87%
	3	深圳市深光科科技有限公司	非关联方	178.17	10.67%
	4	北京市君合（深圳）律师事务所	非关联方	111.15	6.66%
	5	深圳市华科瑞科技有限公司	非关联方	84.01	5.03%
	-	合计	-	<b>935.13</b>	<b>56.00%</b>
2020.12.31	1	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	非关联方	75.00	11.03%
	2	深圳市华科瑞科技有限公司	非关联方	61.71	9.08%
	3	北京市君合（深圳）律师事务所	非关联方	51.15	7.52%
	4	智奥瑞和（上海）展览有限公司	非关联方	41.11	6.05%
	5	深圳市合川医疗科技有限公司	非关联方	32.09	4.72%
	-	合计	-	<b>261.06</b>	<b>38.39%</b>
2019.12.31	1	深圳市华科瑞科技有限公司	非关联方	43.60	27.58%
	2	深圳市金丞邦模具塑胶有限公司	非关联方	16.91	10.70%
	3	Oriental Yeast Co.,Ltd	非关联方	9.62	6.08%
	4	深圳市精祺塑胶模具有限公司	非关联方	7.58	4.80%
	5	深圳市欧牌窗饰发展有限公司	非关联方	6.24	3.95%
	-	合计	-	<b>83.95</b>	<b>53.10%</b>
2018.12.31	1	博璐德（上海）会展会务有限公司	非关联方	14.50	7.16%
	2	American Association for Clinical Chemistry	非关联方	10.29	5.09%

期间	序号	单位名称	与公司的关系	账面余额	占预付账款比例
	3	北京博尔迈生物技术有限公司	非关联方	6.70	3.31%
	4	东莞市格瑞特机电有限公司	非关联方	6.63	3.27%
	5	东莞市财政局松山湖分局	非关联方	6.60	3.26%
	-	合计	-	44.72	22.10%

报告期各期末，公司预付款项期末余额前五名单位欠款总额分别为 44.72 万元、83.95 万元、261.06 万元和 935.13 万元，占公司预付账款期末余额的比例分别为 22.10%、53.10%、38.39%和 56.00%，预付款项的内容主要为预先支付的模具费、货款等。

#### （6）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款净额分别为 865.66 万元、738.51 万元、564.81 万元和 1,189.96 万元，占总资产的比例分别为 1.62%、1.22%、0.41%和 0.59%，规模较小。公司其他应收款的主要内容如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应收利息	-	-	-	-	-	-	21.46	2.48%
其他应收款	1,189.96	100.00%	564.81	100.00%	738.51	100.00%	844.20	97.52%
合计	1,189.96	100.00%	564.81	100.00%	738.51	100.00%	865.66	100.00%

公司其他应收款主要为员工借款、押金保证金、员工备用金、拆借款等。

报告期各期末，公司其他应收款余额的构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
押金保证金	509.75	38.54%	138.82	21.59%	121.36	14.68%	80.54	8.38%
拆借款	-	-	-	-	232.09	28.07%	400.00	41.62%
员工借款	696.30	52.64%	374.71	58.28%	344.05	41.61%	373.51	38.87%
员工备用金	41.28	3.12%	55.34	8.61%	83.15	10.06%	70.09	7.29%
社保公积金及其他	75.32	5.69%	74.11	11.53%	46.25	5.59%	36.90	3.84%
合计	1,322.64	100.00%	642.97	100.00%	826.91	100.00%	961.03	100.00%

2021 年上半年，押金保证金增加较多，占比提升，主要原因是：公司收入规模尤其是新冠抗体收入大幅增长，为及时满足下游客户需求，公司新增租赁研发及生产所需房产及部分抗体生产设备，押金保证金增加主要系房产租赁押金、设备租赁押金增加。

#### （7）存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,367.33 万元、2,970.57 万元、7,407.46 万元和 13,624.10 万元，占总资产比例分别为 4.44%、4.91%、5.32%和 6.76%。

##### 1) 存货构成情况

报告期各期末，公司存货账面价值的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	4,687.12	34.40%	1,545.60	20.87%	744.68	25.07%	315.93	13.35%
在产品	1,944.40	14.27%	1,037.06	14.00%	212.00	7.14%	206.32	8.72%
库存商品	4,641.58	34.07%	2,902.62	39.19%	1,701.92	57.29%	1,572.06	66.41%
发出商品	2,003.56	14.71%	1,922.18	25.95%	311.97	10.50%	273.01	11.53%
委托加工物资	347.44	2.55%	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>13,624.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,407.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,970.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,367.33</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司构成中原材料和库存商品金额较大。报告期各期末，原材料账面价值分别为 315.93 万元、744.68 万元、1,545.60 万元和 4,687.12 万元，库存商品金额分别为 1,572.06 万元、1,701.92 万元、2,902.62 万元和 4,641.58 万元，二者合计占存货比例均超过 60%。

报告期各期末，公司原材料金额呈增长趋势，主要原因是公司产品市场需求旺盛，公司产销量逐年扩大，为满足后续市场需求，保证生产可持续性，公司增加了关键原材料的期末备货数量。

报告期各期末，公司库存商品金额分别为 1,572.06 万元、1,701.92 万元、2,902.62 万元和 4,641.58 万元。2020 年末，公司库存商品较 2019 年末增加 1,200.70 万元，增长 70.55%，增幅较大，主要原因是公司 2020 年产品销量有较大幅度增

长，公司相应增加了商品备货。

2020年末，公司发出商品较2019年末增加1,610.22万元，增长516.15%，增幅较大，主要原因是2020年下半年开始，海外疫情日趋严重，需要进行大规模新冠检测以排查感染情况，除了原有的较精准但时间周期长的核酸检测外，精准度虽低但时效快且适合大规模筛查的抗体检测试剂需求量大幅上升。因此，2020年下半年，尤其是自第四季度开始，发行人每个月的发出商品金额都在增加，2020年末发出商品较2019年末增加具有合理性。

报告期各期末各类存货的主要种类、账面余额、库龄及占比情况如下：

①原材料

单位：万元

类别	1年内金额	占比	1-2年金额	占比	2年以上金额	占比
<b>2021年6月30日</b>						
生化试剂	1,272.90	26.46%	153.24	3.19%	8.71	0.18%
实验耗材	1,840.24	38.25%	20.51	0.43%	44.34	0.92%
仪器零配件	1,471.09	30.58%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>4,584.23</b>	<b>95.29%</b>	<b>173.75</b>	<b>3.61%</b>	<b>53.05</b>	<b>1.10%</b>
<b>2020年12月31日</b>						
生化试剂	683.47	39.31%	46.61	2.68%	3.26	0.19%
实验耗材	441.25	25.38%	95.25	5.48%	96.70	5.56%
仪器零配件	372.13	21.40%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>1,496.85</b>	<b>86.09%</b>	<b>141.86</b>	<b>8.16%</b>	<b>99.96</b>	<b>5.75%</b>
<b>2019年12月31日</b>						
生化试剂	346.14	46.39%	45.80	6.14%	2.47	0.33%
实验耗材	136.54	18.30%	150.45	20.17%	0.31	0.04%
仪器零配件	64.36	8.63%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>547.04</b>	<b>73.32%</b>	<b>196.25</b>	<b>26.30%</b>	<b>2.78</b>	<b>0.37%</b>
<b>2018年12月31日</b>						
生化试剂	79.11	24.89%	3.75	1.18%	-	-
实验耗材	234.42	73.75%	0.58	0.18%	-	-
<b>合计</b>	<b>313.53</b>	<b>98.64%</b>	<b>4.33</b>	<b>1.36%</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

②在产品

公司在产品库龄均在一年以内，具体在产品情况如下：

单位：万元

类别	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗原	217.39	11.18%	210.50	20.30%	97.11	45.81%	102.41	49.64%
抗体	232.10	11.94%	261.76	25.24%	106.68	50.32%	85.45	41.42%
诊断酶	83.29	4.28%	76.59	7.39%	2.75	1.30%	9.16	4.44%
试剂半成品	868.63	44.67%	326.81	31.51%	-	-	-	-
仪器	385.67	19.83%	107.26	10.34%	-	-	-	-
其他	157.32	8.09%	54.13	5.22%	5.47	2.58%	9.31	4.51%
<b>合计</b>	<b>1,944.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,037.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>212.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>206.32</b>	<b>100.00%</b>

③库存商品

单位：万元

类别	1年内金额	占比	1-2年金额	占比	2年以上金额	占比
<b>2021年6月30日</b>						
抗原	476.96	7.56%	344.45	5.46%	174.37	2.76%
抗体	1,633.16	25.89%	704.53	11.17%	228.61	3.62%
诊断酶	903.93	14.33%	56.07	0.89%	0.91	0.01%
试剂半成品	1,205.25	19.11%	0.01	0.00%	-	-
仪器	278.93	4.42%	-	-	-	-
其他	204.41	3.24%	94.13	1.49%	2.29	0.04%
<b>合计</b>	<b>4,702.63</b>	<b>74.55%</b>	<b>1,199.20</b>	<b>19.01%</b>	<b>406.18</b>	<b>6.44%</b>
<b>2020年12月31日</b>						
抗原	570.30	14.72%	240.87	6.22%	115.44	2.98%
抗体	1,273.96	32.89%	357.52	9.23%	261.54	6.75%
诊断酶	553.44	14.29%	4.71	0.12%	0.86	0.02%
试剂半成品	311.34	8.04%	-	-	-	-
仪器	34.00	0.88%	1.37	0.04%	-	-
其他	97.52	2.52%	43.19	1.12%	7.00	0.18%
<b>合计</b>	<b>2,840.56</b>	<b>73.34%</b>	<b>647.66</b>	<b>16.72%</b>	<b>384.84</b>	<b>9.94%</b>
<b>2019年12月31日</b>						
抗原	514.80	23.46%	156.36	7.13%	17.94	0.82%
抗体	716.77	32.66%	510.92	23.28%	59.87	2.73%

类别	1年内金额	占比	1-2年金额	占比	2年以上金额	占比
诊断酶	30.31	1.38%	6.17	0.28%	0.27	0.01%
其他	104.98	4.78%	31.39	1.43%	10.5	0.48%
<b>合计</b>	<b>1,366.86</b>	<b>62.29%</b>	<b>704.84</b>	<b>32.12%</b>	<b>88.59</b>	<b>4.04%</b>
<b>2018年12月31日</b>						
抗原	589.46	29.74%	219.97	11.10%	52.53	2.65%
抗体	713.89	36.02%	272.39	13.74%	53.49	2.70%
诊断酶	23.63	1.19%	0.15	0.01%	0.42	0.02%
其他	43.14	2.18%	11.27	0.57%	1.77	0.09%
<b>合计</b>	<b>1,370.12</b>	<b>69.12%</b>	<b>503.78</b>	<b>25.42%</b>	<b>108.21</b>	<b>5.46%</b>

## ④发出商品

单位：万元

类别	1年内金额	占比	1年以上金额	占比	1年内金额	占比	1年以上金额	占比
	2021年6月30日				2020年12月31日			
抗原	213.28	10.65%	10.24	0.51%	280.08	14.57%	21.28	1.17%
抗体	748.98	37.38%	20.99	1.05%	949.63	49.40%	12.87	0.71%
诊断酶	448.19	22.37%	0.05	-	359.85	18.72%	0.10	0.01%
试剂半成品	111.89	5.58%	-	-	154.50	8.05%	-	-
仪器	337.51	16.85%	-	-	34.40	1.79%	-	-
其他	106.17	5.30%	6.26	0.31%	109.07	5.67%	0.40	0.02%
<b>合计</b>	<b>1,966.02</b>	<b>98.13%</b>	<b>37.54</b>	<b>1.87%</b>	<b>1,887.53</b>	<b>98.20%</b>	<b>34.65</b>	<b>1.90%</b>
类别	1年内金额	占比	1年以上金额	占比	1年内金额	占比	1年以上金额	占比
	2019年12月31日				2018年12月31日			
抗原	119.84	38.41%	3.07	0.99%	95.80	35.09%	8.53	3.12%
抗体	115.23	36.94%	0.09	0.03%	80.22	29.39%	1.56	0.57%
诊断酶	25.80	8.27%	0.01	0.00%	70.04	25.65%	-	-
试剂半成品	0.60	0.19%	-	-	-	-	-	-
仪器	1.44	0.46%	-	-	-	-	-	-
其他	45.30	14.52%	0.59	0.19%	16.62	6.09%	0.24	0.09%
<b>合计</b>	<b>308.20</b>	<b>98.79%</b>	<b>3.77</b>	<b>1.21%</b>	<b>262.68</b>	<b>96.22%</b>	<b>10.33</b>	<b>3.78%</b>

## ⑤委托加工物资

公司委托加工物资库龄均在一年以内，具体情况如下：

单位：万元

类别	1年内金额	占比
生化试剂	26.03	7.49%
实验耗材	6.91	1.99%
仪器零配件	314.51	90.52%
<b>合计</b>	<b>347.44</b>	<b>100.00%</b>

## 2) 存货跌价情况

报告期内，公司按照存货成本高于其可变现净值的差额计提存货跌价准备，存货跌价准备的具体情况如下：

单位：万元

年度	项目	年初余额	本期增加金额	本期减少金额	年末余额
			计提	转回或转销	
2021年 1-6月	原材料	193.07	72.51	141.67	123.91
	库存商品	970.44	1,198.32	502.33	1,666.43
	<b>合计</b>	<b>1,163.51</b>	<b>1,270.83</b>	<b>644.00</b>	<b>1,790.35</b>
2020年度	原材料	1.39	191.68	-	193.07
	库存商品	492.42	616.13	138.11	970.44
	<b>合计</b>	<b>493.81</b>	<b>807.81</b>	<b>138.11</b>	<b>1,163.51</b>
2019年度	原材料	1.93	1.27	1.81	1.39
	库存商品	410.05	144.66	62.29	492.42
	<b>合计</b>	<b>411.99</b>	<b>145.94</b>	<b>64.11</b>	<b>493.81</b>
2018年度	原材料	4.45	1.93	4.45	1.93
	库存商品	342.25	159.92	92.11	410.05
	<b>合计</b>	<b>346.69</b>	<b>161.85</b>	<b>96.56</b>	<b>411.99</b>

公司的存货库龄与公司的备货周期、生产周期及销售周期相适应。2019年度，公司计提的存货跌价准备金额较大，主要系公司根据实际情况对市场销量较差且预期可变现净值低于其成本的产品计提了跌价准备。报告期各期末，公司的存货跌价准备余额占存货余额比例分别为 14.82%、14.25%、13.58%和 11.61%，公司存货跌价准备计提充分。

报告期各期末，公司对存货跌价准备进行了转回或转销，主要系原计提存货跌价准备的产品实现销售或被内部使用。

## 3) 存货减值测试的合理性

报告期内各期末，公司存货跌价准备计提金额与存货的比较分析情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
存货账面余额	15,414.45	8,570.97	3,464.38	2,779.31
存货跌价准备	1,790.35	1,163.51	493.81	411.99
存货跌价准备占存货账面余额比例	11.61%	13.58%	14.25%	14.82%

公司计提存货跌价准备时，主要是按照如下方法，包括：①对于可直接用于出售的存货，其可变现净值按该等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；②对于用于生产而持有的存货，其可变现净值按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；③对于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；④企业持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为基础计算。公司对于存货因遭受毁损、全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，提取存货跌价准备。

由于公司所在行业的产品具有较高的附加值，毛利率保持较高的水平。经公司减值测试，报告期各期末，公司可变现净值低于成本的产品主要系市场销售量较小且预期前景较差的产品，公司已就上述情形计提了相应的存货跌价准备。除此之外，公司期末其余大部分存货的可变现净值均高于成本，未有减值迹象。

#### 4) 库龄超过一年的原材料或库存商品

报告期各期末，公司原材料及库存商品的库龄情况如下：

单位：万元

类别	项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
		金额	占存货余额比例	金额	占存货余额比例	金额	占存货余额比例	金额	占存货余额比例
原材料	1年以内	4,584.23	29.74%	1,496.85	17.46%	547.04	15.79%	313.54	11.28%
	1年以上	226.81	1.47%	241.82	2.82%	199.03	5.75%	4.32	0.16%
	小计	<b>4,811.03</b>	<b>31.21%</b>	<b>1,738.67</b>	<b>20.29%</b>	<b>746.07</b>	<b>21.54%</b>	<b>317.86</b>	<b>11.44%</b>
库存商品	1年以内	4,702.63	30.51%	2,840.56	33.14%	1,366.85	39.45%	1,370.12	49.30%
	1年以上	1,605.38	10.41%	1,032.50	12.05%	827.49	23.89%	611.99	22.02%
	小计	<b>6,308.01</b>	<b>40.92%</b>	<b>3,873.06</b>	<b>45.19%</b>	<b>2,194.34</b>	<b>63.34%</b>	<b>1,982.11</b>	<b>71.32%</b>



报告期各期末，公司存在少部分库龄超过 1 年的原材料，主要原因系：①基于安全库存、批间差和批量采购价格优惠等方面的考虑，结合原材料的质保期对部分原材料进行适当备货；②原材料种类繁多，用于满足公司生产及研发过程中多样化的需求，消耗周期相对较长；③某些研发使用的原材料用量较小，但采购时候必须以整桶、整箱等单位购买，导致采购的数量远大于当年研发用量，同时随着后续消耗速度慢，形成库龄较长的原材料。同时，报告期各期末，公司存在部分库龄超过 1 年的库存商品，主要系产品规格型号众多，且体外诊断试剂原料产品在低温下可长期保存，为保证全方位及时响应客户，控制批间差，对于不同规格型号的产品，公司需保持有一定量的库存以应对客户订货需求。

报告期各期末，公司库龄超过 1 年的库存商品主要为抗原、抗体、诊断酶等原料类产品。公司基于库龄并结合质保期、历史周转以及不同类型库存预计销售情况来识别减值迹象并做跌价测试。报告期各期末，公司针对各类产品的未来市场情况分别预估销售价格、销售数量，并对临近质保期、库龄较长的存货进行批量检测，对于预计未来无法实现销售的产品和检测不合格产品全额计提跌价准备。

报告期内，公司与新冠相关的部分产品在 2021 年有较明显降价，其他大部分主要产品的销售价格未发生重大不利变化，且公司库龄超过 1 年的库存商品销售价格与库龄在 1 年内的产品在定价方式上不存在重大差异，其可变现净值采用合同销售价格或市场一般销售价格并减去估计的销售费用和相关税费的金额具有合理性，存货跌价准备计提充分。

报告期各期末，库龄超过 1 年的主要原材料保质期均较长，后续将逐渐用于产品生产加工或研发。对于库龄超过 1 年的原材料，其可变现净值按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，其确定依据具有合理性；公司针对库龄超过 1 年的、且已过保质期或无法继续使用的原材料全额计提了跌价准备。

报告期各期末，发行人针对呆滞及预期难以实现销售部分全额计提跌价准备情况如下：

单位：万元

项目	2021. 6. 30	2020. 12. 31	2019. 12. 31	2018. 12. 31
库存商品账面余额	6,308.01	3,873.06	2,194.34	1,982.11
库存商品跌价准备	1,666.43	970.44	492.42	410.05
其中：全额计提跌价准备金额	633.62	646.06	264.03	211.56
库存商品账面价值	4,641.58	2,902.62	1,701.92	1,572.06

5) 结合发行人备货周期、生产周期、销售周期以及备货种类、产品种类披露报告期内原材料、库存商品金额持续大幅上升的原因，是否与发行人安全库存管理模式、以销定产模式存在矛盾

①发行人备货周期、生产周期、安全库存天数、销售周期情况

#### A. 备货周期

类别	主要备货原材料类别	备货周期
原料及试剂半成品业务	生化试剂	1-2 个月
	实验耗材	1 个月
	其他	
仪器业务	仪器零配件	1-2 个月
	其他	1 个月

公司生产及研发用实验耗材采购周期一般在 1 个月左右，化学试剂用品和仪器耗用的加工件采购周期一般在 1-2 个月，而某些生物试剂由于物质结构的特殊性采购周期一般会长一些，但均在 2 个月以内。采购时通常会结合库存状况和产品生产周期以满足原材料按时足额供应，对于价格波动较大和稀缺性的原材料通常会进行战略性采购。

#### B. 生产周期

类别	产品种类	生产周期
原料业务	抗体	2-3 个月
	抗原	1 个月
	酶	1-1.5 个月
仪器及试剂半成品业务	试剂半成品	2-3 个月
	仪器	0.5-1 个月

## C.安全库存天数

公司对于诊断试剂原料及试剂半成品主要采用安全库存管理和订单制管理相结合的生产模式，当下热销的主力产品以近一年销售量为主要参考，然后结合实际情况进行适度修订。

## D.销售周期

产品种类	销售周期（国内）	销售周期（国际）
抗体	1-3 个月为主	一周为主，部分验收 2 个月以内
抗原		
酶		
试剂半成品		
仪器		

注：公司主要产品的销售周期：销售周期=客户签收（验收）日期-产品发货日期

## ②报告期各期末备货种类、产品种类情况

## A.主要原材料

单位：万元

类别	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
生化试剂	1,434.85	733.34	394.41	82.86
实验耗材	1,905.09	633.20	287.30	235.00
仪器零配件	1,471.09	372.13	64.36	-
<b>合计</b>	<b>4,811.03</b>	<b>1,738.67</b>	<b>746.07</b>	<b>317.86</b>

## B.主要库存商品

单位：万元

类别	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
抗原	1,061.82	926.61	699.36	861.97
抗体	2,351.79	1,893.02	1,310.53	1,039.77
诊断酶	1,109.37	559.01	37.06	24.20
试剂半成品	1,205.26	311.34	-	-
仪器	278.93	35.37	-	-
其他	300.84	147.71	147.39	56.17
<b>合计</b>	<b>6,308.01</b>	<b>3,873.06</b>	<b>2,194.34</b>	<b>1,982.11</b>

### ③报告期内原材料、库存商品金额持续大幅上升的原因

A.报告期各期，公司库存商品各个构成项目的周转天数情况如下：

单位：天

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
采购环节周转天数	原材料	32.88	42.15	47.53	20.43
生产环节周转天数	在产品	28.16	24.20	23.44	30.52
库存商品周转天数	库存商品	103.11	173.81	372.45	354.37
销售环节周转天数	发出商品	39.67	63.92	52.14	41.57

由上表可知：

a.备货周期：报告期各期公司采购环节周转天数分别为 20.43 天、47.53 天、42.15 天和 32.88 天，与公司原材料实际耗用周期基本一致，部分差异较大系某些特殊原料采购周期较长所致；

b.生产周期：报告期各期公司生产环节周转天数分别为 30.52 天、23.44 天、24.20 天和 28.16 天，与公司生产周期可以匹配；

c.安全库存天数：报告期各期公司的安全库存天数分别为 354.37 天、372.45 天、173.81 天以及 103.11 天，其中 2020 年以及 2021 年上半年大幅下降主要系公司新冠类产品销售增多，库存商品整体周转加快所致。安全库存天数符合公司诊断试剂原料及试剂半成品业务主要采用安全库存管理和订单制管理相结合的生产模式，当下热销的主力产品以近一年销售量为主要参考然后结合实际情况进行适度修订的情况；

d.销售环节周转天数分别为 41.57 天、52.14 天、63.92 天和 39.67 天，与公司正常销售周期可以匹配。

#### B.原材料持续大幅上升原因

公司的原材料主要用于生产及研发，报告期各期末余额分别为 317.86 万元、746.07 万元、1,738.67 万元和 4,811.03 万元，呈逐年上升趋势，主要系公司生产及研发的原材料投入逐年增长所致，各期末具体原因如下：

a.2019 年，主要系随着抗体收入持续增长，公司动物制品原材料的需求加大，增加该部分生化试剂采购导致的；

b.2020年，主要是因为新冠疫情爆发，公司的分子产品、试剂半成品收入大规模增长，对生产所需的原材料需求量大幅上升；同时2020年仪器业务也进入商业化阶段，公司按照客户订单储备较多仪器零配件；

c.2021年1-6月，主要系新冠疫情原因导致公司收入规模持续增加，对生产所需的原材料需求量大幅上升；同时2021年上半年公司POCT业务和仪器业务也步入量产化阶段，公司对实验耗材及仪器零部件储备有所增加。

综上所述，报告期各期末公司原材料库存水平具有合理性，与公司生产及研发情况匹配。

### C.库存商品金额持续大幅上升原因

报告期各期末，公司库存商品余额分别为1,982.11万元、2,194.34万元、3,873.06万元和6,308.01万元，库存商品逐年增加，除公司进行安全库存管理外，主要原因是：

a.产品生产工艺要求的经济生产量使得部分产品生产数量超出订单需求数量；

b.部分产品公司按协议进行备货；

c.公司库存商品在低温下可长期保存，为保证全方位及时响应客户，控制批间差，每个品种的产品安排生产时通常会考虑较长一段时间的市场需求。

公司对于诊断试剂原料及试剂半成品，主要采用安全库存管理和订单制管理相结合的生产模式。当下热销的主力产品以近一年销售量为主要参考，并结合实际情况进行适度修订；对于新上市的产品则根据销售市场预测结合现有客户的需求进行安排生产；而对于上一年度订单量及销售额很小的产品，公司不进行安全库存管理，而是以订单制安排生产，避免资源浪费。对于原材料，报告期各期采购环节周转天数分别为20.43天、47.53天、42.15天和32.88天，报告期各期原材料储备与公司备货周期基本一致；对于库存商品，报告期各期库存商品周转天数分别为354.37天、372.45天、173.81天以及103.11天，2018-2019年公司的库存商品与公司主力产品以近一年销售量为主要参考安全库存管理基本一致，2020年以及2021年上半年公司产品因市场供不应求导致安全库存天数下降。

公司诊断仪器，采用“以销定产”的生产模式。生产部门根据销售订单和销售预测，与实际库存比较后，制定生产计划并执行。仪器业务 2018-2019 年处于研发阶段，2020 年开始批量生产对外销售，2020 年末以及 2021 年 6 月末主要原材料及库存商品金额均有相应销售订单对应。

综上所述，公司原材料及库存商品持续大幅上升具有合理性，与公司生产经营情况基本匹配，与公司安全库存管理模式、以销定产模式不存在矛盾。

### （8）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
理财产品	-	-	-	-	-	-	8,952.12	99.79%
预缴企业所得税	383.86	77.81%	-	-	533.16	93.01%	-	-
待认证进项税	109.48	22.19%	-	-	8.03	1.40%	9.67	0.11%
增值税留抵税额	-	-	3.60	100.00%	32.06	5.59%	9.12	0.10%
<b>合计</b>	<b>493.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>3.60</b>	<b>100.00%</b>	<b>573.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,970.91</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司其他流动资产总额分别为 8,970.91 万元、573.26 万元、3.60 万元和 493.34 万元，主要系公司购买的理财产品、预缴企业所得税及增值税留抵。2019 年末，公司其他流动资产较 2018 年末有较大幅度减少，主要系公司执行新金融工具准则，调整了报告期期末理财产品的披露科目，将保本浮动收益的理财产品于交易性金融资产科目进行核算。

2019 年，公司预缴所得税余额较大，主要系公司按照账面利润总额预缴企业所得税，未考虑当期纳税调整事项所致。

### 3、非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产具体情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他债权投资	-	-	1,000.00	3.76%	-	-	-	-
长期股权投资	3,880.08	12.85%	4,513.28	16.98%	6,003.40	27.07%	4,136.52	20.46%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
投资性房地产	-	-	-	-	203.04	0.92%	209.77	1.04%
固定资产	14,941.15	49.49%	14,499.41	54.54%	12,050.39	54.34%	11,973.06	59.21%
在建工程	1,956.42	6.48%	1,097.03	4.13%	238.77	1.08%	356.61	1.76%
使用权资产	2,774.08	9.19%	-	-	-	-	-	-
无形资产	2,788.39	9.24%	2,649.98	9.97%	1,299.96	5.86%	1,309.96	6.48%
商誉	423.97	1.40%	423.97	1.59%	423.97	1.91%	423.97	2.10%
长期待摊费用	874.57	2.90%	801.02	3.01%	817.58	3.69%	647.15	3.20%
递延所得税资产	1,248.42	4.13%	1,234.37	4.64%	926.99	4.18%	848.10	4.19%
其他非流动资产	1,305.07	4.32%	364.47	1.37%	212.94	0.96%	316.62	1.57%
<b>合计</b>	<b>30,192.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,583.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,177.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,221.76</b>	<b>100.00%</b>

注：使用权资产，是由于执行新租赁准则而新增的财务报表项目，是指承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利，按照成本进行初始计量。该成本包括：（1）租赁负债的初始计量金额；（2）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；（3）承租人发生的初始直接费用；（4）承租人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。

报告期各期末，随着经营规模逐年扩大，公司非流动资产规模稳定增长。非流动资产中，长期股权投资、固定资产、在建工程、无形资产及其他非流动资产占比较大，是公司非流动资产的主要组成部分。

#### （1）长期股权投资

报告期各期末，公司长期股权投资账面价值分别为 4,136.52 万元、6,003.40 万元、4,513.28 万元和 3,880.08 万元，占资产总额的比例为 7.75%、9.92%、3.24% 和 1.93%。

报告期各期末，公司长期股权投资价值的明细如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
对联营企业投资	3,880.08	4,513.28	6,003.40	4,136.52
<b>合计</b>	<b>3,880.08</b>	<b>4,513.28</b>	<b>6,003.40</b>	<b>4,136.52</b>

注：原联营企业 SequLITE 于 2021 年 10 月 26 日成为发行人的全资子公司。

#### （2）投资性房地产

报告期各期末，公司投资性房地产账面价值分别为 209.77 万元、203.04 万元、0 万元和 0 万元，占资产总额的比例为 0.39%、0.34%、0.00%和 0.00%。公

司投资性房地产采用成本计量模式核算，主要为用于出租的房屋建筑物。

报告期各期末，公司投资性房地产价值的明细如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
房屋及建筑物	-	-	203.04	209.77
合计	-	-	203.04	209.77

### （3）固定资产

#### 1) 固定资产构成

报告期各期末公司固定资产账面价值构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
房屋及建筑物	7,473.35	50.02%	7,611.77	52.50%	7,698.04	63.88%	7,953.09	66.42%
通用设备	153.97	1.03%	144.60	1.00%	68.21	0.57%	71.53	0.60%
专用设备	6,350.54	42.50%	5,799.38	40.00%	3,467.56	28.78%	3,062.10	25.57%
运输工具	533.78	3.57%	538.96	3.72%	402.93	3.34%	525.22	4.39%
其他设备	429.51	2.87%	404.70	2.79%	413.65	3.43%	361.11	3.02%
合计	14,941.15	100.00%	14,499.41	100.00%	12,050.39	100.00%	11,973.06	100.00%

报告期各期末，固定资产的账面价值分别为 11,973.06 万元、12,050.39 万元、14,499.41 万元和 14,941.15 万元，占资产总额的比例分别为 22.45%、19.91%、10.42%和 7.42%。其中，固定资产主要由房屋及建筑物、专用设备构成。报告期内，公司固定资产金额变动不大。

#### 2) 固定资产原值及折旧计提情况

报告期各期末公司各项固定资产原值及折旧情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
一、账面原值				
房屋及建筑物	8,742.18	8,742.18	8,517.52	8,516.23
通用设备	294.16	267.12	169.74	202.12
专用设备	8,865.46	7,895.92	5,052.86	4,229.01
运输工具	1,519.27	1,443.82	1,133.98	1,163.02



项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
其他设备	975.07	858.53	716.03	613.04
<b>合计</b>	<b>20,396.15</b>	<b>19,207.57</b>	<b>15,590.14</b>	<b>14,723.43</b>
<b>二、累计折旧</b>				
房屋及建筑物	1,268.83	1,130.41	819.48	563.14
通用设备	140.19	122.52	101.52	130.59
专用设备	2,514.93	2,096.54	1,585.31	1,166.91
运输工具	985.49	904.87	731.04	637.80
其他设备	545.56	453.83	302.38	251.93
<b>合计</b>	<b>5,455.00</b>	<b>4,708.17</b>	<b>3,539.75</b>	<b>2,750.37</b>
<b>三、账面价值</b>				
房屋及建筑物	7,473.35	7,611.77	7,698.04	7,953.09
通用设备	153.97	144.60	68.21	71.53
专用设备	6,350.54	5,799.38	3,467.56	3,062.10
运输工具	533.78	538.96	402.93	525.22
其他设备	429.51	404.70	413.65	361.11
<b>合计</b>	<b>14,941.15</b>	<b>14,499.41</b>	<b>12,050.39</b>	<b>11,973.06</b>

### 3) 固定资产的减值情况

报告期各期末，公司固定资产不存在减值迹象，故未计提减值准备。

### (4) 在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 356.61 万元、238.77 万元、1,097.03 万元和 1,956.42 万元，占资产总额的比例为 0.67%、0.39%、0.79%和 0.97%。

报告期各期末，公司在建工程价值的明细如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
东莞总部基地二期工程	1,025.30	556.68	212.94	206.34
仪器车间安装工程（实验室）	-	-	-	96.60
其他工程及项目	931.12	540.35	25.83	53.67
<b>合计</b>	<b>1,956.42</b>	<b>1,097.03</b>	<b>238.77</b>	<b>356.61</b>

报告期内，公司重要在建工程项目的的基本情况如下：

单位：万元

2021年1-6月							
项目名称	预算数	2020.12.31	本期增加	本期转入固定资产、无形资产、长期待摊金额	2021.6.30	工程累计投入占预算比例	工程进度
东莞总部基地二期工程	54,000.00	556.68	468.62	-	1,025.30	1.90%	1.90%
<b>合计</b>	<b>54,000.00</b>	<b>556.68</b>	<b>468.62</b>	<b>-</b>	<b>1,025.30</b>	<b>1.90%</b>	<b>1.90%</b>
2020年度							
项目名称	预算数	2019.12.31	本期增加	本期转入固定资产、无形资产、长期待摊金额	2020.12.31	工程累计投入占预算比例	工程进度
东莞总部基地二期工程	54,000.00	212.94	343.73	-	556.68	1.03%	1.03%
<b>合计</b>	<b>54,000.00</b>	<b>212.94</b>	<b>343.73</b>	<b>-</b>	<b>556.68</b>	<b>1.03%</b>	<b>1.03%</b>
2019年度							
项目名称	预算数	2018.12.31	本期增加	本期转入固定资产、无形资产、长期待摊金额	2019.12.31	工程累计投入占预算比例	工程进度
东莞总部基地二期工程	54,000.00	206.34	6.60	-	212.94	0.39%	0.39%
<b>合计</b>	<b>54,000.00</b>	<b>206.34</b>	<b>6.60</b>	<b>-</b>	<b>212.94</b>	<b>0.39%</b>	<b>0.39%</b>
2018年度							
项目名称	预算数	2017.12.31	本期增加	本期转入固定资产、无形资产、长期待摊金额	2018.12.31	工程累计投入占预算比例	工程进度
东莞总部基地二期工程	54,000.00	-	206.34	-	206.34	0.38%	0.38%
<b>合计</b>	<b>54,000.00</b>	<b>-</b>	<b>206.34</b>	<b>-</b>	<b>206.34</b>	<b>0.38%</b>	<b>0.38%</b>

报告期各期末，公司重要在建工程按照计划正常开展。

#### （5）无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为1,309.96万元、1,299.96万元、2,649.98万元和2,788.39万元，占资产总额的比例为2.46%、2.15%、1.90%和1.38%。

公司无形资产主要为土地使用权和应用软件，报告期各期末公司无形资产价值构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
土地使用权	2,546.66	91.33%	2,574.17	97.14%	1,198.58	92.20%	1,225.36	93.54%
软件	241.73	8.67%	75.82	2.86%	101.38	7.80%	84.60	6.46%
合计	<b>2,788.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,649.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,299.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,309.96</b>	<b>100.00%</b>

截至 2021 年 6 月 30 日，各类无形资产原值、累计摊销和净值情况如下表所示：

单位：万元

项目	摊销年限 (年)	原值	累计摊销	账面净值	减值准备	净值
土地使用权	50.00	2,750.98	204.32	2,546.66	-	2,546.66
应用软件	5.00	329.10	87.37	241.73	-	241.73
合计	-	<b>3,080.08</b>	<b>291.69</b>	<b>2,788.39</b>	-	<b>2,788.39</b>

报告期各期末，公司对存在减值迹象的无形资产进行减值测试，对可回收金额低于其账面价值的无形资产按照差额计提减值准备。报告期内，公司无形资产不存在计提减值情况。

#### （6）商誉

报告期各期末，公司商誉如下所示：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
深圳迎凯生物科技有限公司	423.97	423.97	423.97	423.97
合计	<b>423.97</b>	<b>423.97</b>	<b>423.97</b>	<b>423.97</b>

报告期内各期末，公司商誉余额分别为 423.97 万元、423.97 万元、423.97 万元和 423.97 万元，占资产总额的比例分别为 0.79%、0.70%、0.30%和 0.21%，商誉系公司收购深圳迎凯生物科技有限公司 55%股权产生。

#### （7）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用如下所示：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
装修及其他工程费	874.57	801.02	817.58	647.15

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
合计	874.57	801.02	817.58	647.15

报告期内各期末，公司长期待摊费用余额分别为 647.15 万元、817.58 万元、801.02 万元和 874.57 万元，占资产总额的比例分别为 1.21%、1.35%、0.58%和 0.43%，主要为公司车间改造工程费和装修费。

#### （8）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产如下所示：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	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	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	3,353.02	522.91	1,963.58	296.63	1,051.70	159.02	878.06	132.79
递延收益	601.17	91.67	646.37	96.96	777.89	116.68	1,180.01	177.00
内部交易未实现利润	1,774.38	372.82	5,258.91	840.78	227.48	36.80	83.68	13.26
可抵扣亏损	1,740.06	261.01	-	-	3,620.79	543.12	3,422.12	513.32
以后年度可抵扣支出	-	-	-	-	435.36	65.30	-	-
辞退福利	-	-	-	-	40.44	6.07	78.26	11.74
合计	7,468.62	1,248.42	7,868.86	1,234.37	6,153.66	926.99	5,642.14	848.10

报告期内各期末，公司递延所得税资产余额分别为 848.10 万元、926.99 万元、1,234.37 万元和 1,248.42 万元，占资产总额的比例分别为 1.59%、1.53%、0.89%和 0.62%，公司递延所得税资产主要由资产减值准备、递延收益等产生的可抵扣暂时性差异所致。

#### （9）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产如下所示：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预付长期资产款	1,305.07	100.00%	364.47	100.00%	212.94	100.00%	316.62	100.00%
合计	1,305.07	100.00%	364.47	100.00%	212.94	100.00%	316.62	100.00%

报告期内各期末，公司其他非流动资产余额分别为 316.62 万元、212.94 万元、364.47 万元和 1,305.07 万元，占资产总额的比例分别为 0.59%、0.35%、0.26% 和 0.65%，公司其他非流动资产主要系预付的设备款。

## （二）负债结构及变动分析

报告期各期末，公司负债构成及分析如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
<b>流动负债：</b>								
短期借款	-	-	6,983.23	15.07%	1,802.63	11.41%	1,920.00	17.70%
应付账款	5,725.83	15.28%	2,025.92	4.37%	906.07	5.74%	698.33	6.44%
预收款项	-	-	-	-	326.82	2.07%	470.46	4.34%
合同负债	11,091.59	29.60%	22,568.81	48.71%	-	-	-	-
应付职工薪酬	4,572.47	12.20%	6,105.17	13.18%	3,813.33	24.14%	2,919.15	26.92%
应交税费	10,849.48	28.95%	6,916.38	14.93%	1,764.82	11.17%	945.86	8.72%
其他应付款	1,330.37	3.55%	577.22	1.25%	6,406.35	40.55%	2,710.65	25.00%
一年内到期的非流动负债	750.07	2.00%	-	-	-	-	-	-
其他流动负债	451.83	1.21%	493.28	1.06%	-	-	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>34,771.65</b>	<b>92.79%</b>	<b>45,670.00</b>	<b>98.57%</b>	<b>15,020.02</b>	<b>95.08%</b>	<b>9,664.45</b>	<b>89.12%</b>
<b>非流动负债：</b>								
租赁负债	2,100.94	5.61%	-	-	-	-	-	-
递延收益	601.17	1.60%	661.37	1.43%	777.89	4.92%	1,180.01	10.88%
<b>非流动负债合计</b>	<b>2,702.11</b>	<b>7.21%</b>	<b>661.37</b>	<b>1.43%</b>	<b>777.89</b>	<b>4.92%</b>	<b>1,180.01</b>	<b>10.88%</b>
<b>负债合计</b>	<b>37,473.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>46,331.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,797.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,844.46</b>	<b>100.00%</b>

注：租赁负债，是由于执行新租赁准则而新增的财务报表项目，指发行人在租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值。

报告期各期末，公司负债总额分别为 10,844.46 万元、15,797.92 万元、46,331.37 万元和 37,473.76 万元。报告期各期末，公司负债构成主要系流动负债，流动负债占负债合计比例分别为 89.12%、95.08%、98.57%和 92.79%。

### 1、短期借款

报告期各期末，公司短期借款的构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
保证借款	-	2,973.31	1,802.63	1,920.00
质押及保证借款	-	4,009.92	-	-
合计	-	<b>6,983.23</b>	<b>1,802.63</b>	<b>1,920.00</b>

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 1,920.00 万元、1,802.63 万元、6,983.23 万元和 0 万元，占负债比例分别为 17.70%、11.41%、15.07%和 0.00%。2020 年末，公司短期借款余额较 2019 年度末增加 5,180.60 万元，增长 287.39%，主要原因包括：①新冠疫情爆发，相关产品研发、生产的投入增加；②随着公司试剂半成品与仪器业务逐步商业化，产品生产和运营费用需求增加；③公司整体经营规模扩大，公司流动资金需求增加，通过短期借款补充资金需求。

报告期各期末，公司无已逾期未偿还的短期借款。

## 2、应付账款

报告期各期末，公司应付账款的构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付材料款	5,236.69	91.46%	1,660.48	81.96%	602.56	66.50%	558.36	79.96%
应付费用款	249.60	4.36%	137.12	6.77%	266.19	29.38%	44.74	6.41%
应付长期资产 款及其他	239.55	4.18%	228.32	11.27%	37.32	4.12%	95.23	13.64%
合计	<b>5,725.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,025.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>906.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>698.33</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司应付账款分别为 698.33 万元、906.07 万元、2,025.92 万元和 5,725.83 万元，占负债总额比例分别为 6.44%、5.74%、4.37%和 15.28%，应付账款主要系应付材料款、应付费用款等。

报告期各期末，公司应付账款余额前五名供应商如下：

单位：万元

期间	序号	单位名称	与公司的 关系	账面 余额	占应付账 款比例
2021. 6.30	1	深圳市浩毅丰科技有限公司	非关联方	336.79	5.88%
	2	深圳鸿耀达科技有限公司	非关联方	284.93	4.98%
	3	深圳市创佳精密机械有限公司	非关联方	254.80	4.45%

期间	序号	单位名称	与公司的关系	账面余额	占应付账款比例
	4	深圳市赛德西精密机械有限公司	非关联方	244.69	4.27%
	5	武汉悦宁科技有限公司	非关联方	175.40	3.06%
	-	合计	-	<b>1,296.59</b>	<b>22.64%</b>
2020.12.31	1	武汉悦宁科技有限公司	非关联方	175.40	8.66%
	2	洛阳畅元生物科技有限公司	非关联方	105.00	5.18%
	3	东莞市智益人力资源管理咨询有限公司	非关联方	75.99	3.75%
	4	宁波迈跃生物科技有限公司	非关联方	70.92	3.50%
	5	武汉安迪晶赛生物技术有限公司	非关联方	68.00	3.36%
	-	合计	-	<b>495.31</b>	<b>24.45%</b>
2019.12.31	1	廊坊天光生物技术有限公司	非关联方	148.00	16.33%
	2	北京科兴中维生物技术有限公司	非关联方	47.54	5.25%
	3	广东兴永升饮食管理有限公司	非关联方	42.73	4.72%
	4	铭博丽景生物科技（北京）有限公司	非关联方	31.39	3.46%
	5	北京索莱宝科技有限公司	非关联方	28.16	3.11%
	-	合计	-	<b>297.82</b>	<b>32.87%</b>
2018.12.31	1	海肽生物科技（上海）有限公司	非关联方	178.23	25.52%
	2	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	非关联方	38.03	5.45%
	3	北京科兴中维生物技术有限公司	非关联方	31.69	4.54%
	4	广东筑奥园林有限公司	非关联方	25.06	3.59%
	5	深圳市雅为世纪科技有限公司	非关联方	24.46	3.50%
	-	合计	-	<b>297.47</b>	<b>42.60%</b>

报告期各期末，公司应付账款期末余额前五名单位欠款总额分别为 297.47 万元、297.82 万元、2,025.92 万元和 1,296.59 万元，占公司应付账款期末余额的比例分别为 42.60%、32.87%、24.45%和 22.64%，应付账款的内容主要为待支付的货款、设备购置费和研发合作费等。

### 3、预收款项及合同负债

报告期各期末，公司预收款项及合同负债的构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
预收款项	-	-	326.82	470.46
合同负债	11,091.59	22,568.81	-	-
合计	<b>11,091.59</b>	<b>22,568.81</b>	<b>326.82</b>	<b>470.46</b>

报告期各期末，公司预收款项及合同负债余额分别为 470.46 万元、326.82 万元、22,568.81 万元和 11,091.59 万元，占负债比例分别为 4.34%、2.07%、48.71% 和 29.60%，其中，2020 年末、2021 年 6 月末合同负债大幅上升，主要是受新冠疫情影响，新冠检测试剂需求大幅上升，下游部分客户对新冠试剂原料的备货需求亦大幅提升，因此采取向发行人预付款项以及及时确定采购量及锁定价格，使得 2020 年末、2021 年 6 月末发行人合同负债大幅增加。

截至 2021 年 10 月 31 日，2020 年末合同负债在期后确认收入并结转 22,302.75 万元，结转比例 98.82%；2021 年 6 月末合同负债在期后确认收入并结转 9,601.55 万元，结转比例 86.57%，上述合同负债对应的合同大部分已履行完毕；发行人不存在因市场价格波动引起大量退货或重大违约风险和业务纠纷。

#### 4、应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬金额分别为 2,919.15 万元、3,813.33 万元、6,105.17 万元和 4,572.47 万元，占负债总额的比例分别为 26.92%、24.14%、13.18% 和 12.20%。报告期各期末，公司应付职工薪酬的构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
短期职工薪酬	4,394.69	6,030.43	3,772.89	2,840.88
辞退福利	177.78	74.74	40.44	78.26
合计	4,572.47	6,105.17	3,813.33	2,919.15

公司应付职工薪酬主要包括短期职工薪酬和辞退福利，其中，短期职工薪酬主要系应付职工的工资、奖金、津贴和补贴。报告期各期末，随着公司人员规模的扩张，以及公司定期给予职工薪酬调整，公司应付短期职工薪酬呈上升趋势。

#### 5、应交税费

报告期各期末，公司应交税费金额分别为 945.86 万元、1,764.82 万元、6,916.38 万元和 10,849.48 万元，占负债总额的比例分别为 8.72%、11.17%、14.93% 和 28.95%。报告期各期末，公司应缴税费的构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
增值税	441.28	567.62	73.67	87.95



项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
企业所得税	10,236.64	6,128.52	1,504.12	821.51
个人所得税	68.99	142.03	177.46	17.76
城市维护建设税	33.17	42.00	4.90	6.24
教育费附加	14.22	18.00	2.13	2.69
地方教育附加	9.47	12.00	1.39	1.77
土地使用税	6.61	-	0.03	-
房产税	31.17	-	-	-
印花税及其他	7.92	6.20	1.12	7.94
<b>合计</b>	<b>10,849.48</b>	<b>6,916.38</b>	<b>1,764.82</b>	<b>945.86</b>

公司应交税费主要包括企业所得税、未交增值税、代扣代缴的个人所得税等税费事项。2020年，受销售收入大幅增长影响，公司应交增值税及应交企业所得税增幅较大。

## 6、其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款的构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付利息	-	-	-	2.33
应付股利	-	-	2,848.14	-
其他应付款	1,330.37	577.22	3,558.21	2,708.32
<b>合计</b>	<b>1,330.37</b>	<b>577.22</b>	<b>6,406.35</b>	<b>2,710.65</b>

报告期各期末，公司其他应付款分别为2,710.65万元、6,406.35万元、577.22万元和1,330.37万元，占负债比例分别为25.00%、40.55%、1.25%和3.55%。其中：公司应付利息为短期借款应付利息，应付股利为股东2018年分红款，报告期各期末，公司其他应付款（不含应付利息、应付股利）的构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
押金保证金	743.50	110.00	154.97	154.08
代垫费用	-	-	3,108.03	2,347.86
其他	586.87	264.22	295.21	206.37
关联方往来	-	203.00	-	-
<b>合计</b>	<b>1,330.37</b>	<b>577.22</b>	<b>3,558.21</b>	<b>2,708.32</b>

公司其他应付款主要包括押金保证金、代垫费用等，其中，押金保证金主要为向客户收取的保证金，代垫费用主要系公司未付的关联方款。

## 十五、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

### （一）偿债能力分析

报告期各期末，公司的流动比率、速动比率、资产负债率有关数据如下：

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率（倍）	4.93	2.47	2.55	3.43
速动比率（倍）	4.53	2.30	2.36	3.18
资产负债率（合并）	18.60%	33.29%	26.10%	20.33%

公司流动资产主要由货币资金、应收账款、存货及交易性金融资产/其他流动资产组成。报告期各期末，公司流动比率分别为 3.43、2.55、2.47 和 4.93，速动比率分别为 3.18、2.36、2.30 和 4.53，公司流动性好，公司短期偿债能力较强。

报告期各期末，公司合并资产负债率分别为 20.33%、26.10%、33.29% 和 18.60%，公司资产负债率较低，资产负债结构合理，公司负债规模较小且以短期经营性负债为主，整体抗风险能力较强。

#### 1、资产负债率

报告期各期末，公司资产负债率与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
诺唯赞	19.07%	17.33%	38.33%	33.77%
义翘科技	5.94%	11.36%	19.95%	25.24%
百普赛斯	16.43%	10.45%	14.21%	12.17%
纳微科技	12.87%	16.12%	22.13%	22.38%
Meridian	29.53%	38.90%	41.33%	30.22%
Illumina	40.29%	38.11%	36.95%	43.87%
华大智造	未披露	41.26%	127.50%	169.73%
可比公司均值	20.69%	24.79%	42.91%	48.20%
发行人	18.60%	33.29%	26.10%	20.33%

注 1：Meridian 的会计年度为前一年 10 月 1 日至当年 9 月 30 日；

注 2：华大智造未披露 2021 年 6 月末数据。

数据来源：WIND、上市公司年报

2018-2019年，公司资产负债率显著低于同行业可比公司平均水平，其中，华大智造资产负债率较高提升了可比公司平均水平。2020年，发行人资产负债率高于可比公司平均水平，主要系新冠疫情导致下游部分客户对新冠试剂原料的备货需求提升，向发行人预付款项以及及时确定采购量，使得2020年度发行人合同负债大幅增加。2021年上半年，发行人资产负债率大幅下降，主要系新冠试剂原料紧俏现象有所缓和，客户预付款项减少。

## 2、流动比率与速动比率

报告期各期末，公司流动比率、速动比率与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	流动比率			
	2021年6月末	2020年末	2019年末	2018年末
诺唯赞	5.59	5.83	2.14	2.19
义翘科技	22.99	8.45	3.55	2.47
百普赛斯	6.11	7.66	5.17	6.07
纳微科技	8.85	5.94	6.11	4.19
Meridian	未披露	3.09	6.92	5.75
Illumina	未披露	3.60	6.69	2.49
华大智造	未披露	1.98	0.63	0.45
可比公司均值	10.89	5.22	4.46	3.37
发行人	4.93	2.47	2.55	3.43
公司名称	速动比率			
	2021年6月末	2020年末	2019年末	2018年末
诺唯赞	4.62	5.21	1.54	1.61
义翘科技	22.72	8.36	3.19	2.04
百普赛斯	4.95	6.27	3.83	4.41
纳微科技	7.94	5.11	5.46	3.39
Meridian	未披露	1.92	5.03	4.02
Illumina	未披露	3.30	6.15	2.27
华大智造	未披露	1.62	0.60	0.41
可比公司均值	10.06	4.54	3.69	2.59
发行人	4.53	2.30	2.36	3.18

注1：Meridian的会计年度为前一年10月1日至当年9月30日；

注2：Meridian、Illumina、华大智造未披露2021年6月末数据。

数据来源：WIND、上市公司年报

2018 年末，公司流动比率及速动比率高于同行业可比公司平均水平，但整体位于同行业可比公司的合理区间内。2019-2020 年，公司流动比率及速动比率低于同行业可比公司均值，但整体仍位于同行业可比公司的合理区间内。2021 年上半年，公司流动比率及速动比率同诺唯赞、百普赛斯等相近，义翘科技对应的比率较高提升了可比公司平均水平。

## （二）报告期股利分配情况

### 1、报告期内股利分配情况

公司报告期内实际股利分配情况如下：

（1）根据公司 2018 年度股东大会审议通过，2018 年度利润分配方案为每 10 股派发现金股利 2.64431 元（含税），应分配现金股利 50,000,000.00 元。

（2）根据公司 2019 年年度股东大会审议通过，以公司截至 2019 年 12 月 31 日股本总额 189,085,366 股为基数向全体股东进行如下利润分配：1）以母公司资本公积向全体股东按持股同比例转增股本，共计转增 145,595,732 股（每股面值 1 元）；2）以母公司未分配利润向全体股东按持股同比例转增股本，共计转增 25,318,902 股（每股面值 1 元）。

（3）根据公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过，2020 年半年度利润分配方案为每 10 股派发现金股利 4.2 元人民币（含税），应分配现金股利 151,200,000.00 元。

### 2、报告期内现金分红情况

（1）2017-2020年，发行人现金分红的具体情况

2017-2020年，发行人现金分红金额分别为7,079.36万元、4,500.00万元、5,000.00万元和15,120.00万元，除上述现金分红以外，发行人于2016年12月8日召开2016年第三次临时股东大会，通过《关于2016年半年度公司利润分配方案的议案》，向全体股东分配股利2,017.88万元，并于2017年1月分派完毕。2017-2020年，发行人分派现金分红合计33,717.25万元。以实际分派时间为口径，2017-2020年内，发行人分派现金分红情况如下表所示：

单位：万元

股东名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度	合计
雯博投资	11,460.91	-	2,576.07	6,457.78	20,494.76
百奥科技	4,057.81	1,341.87	1,213.69	2,468.70	9,082.07
崔鹏及曹菲	1,606.66	531.30	480.55	90.17	2,708.68
分享医疗	149.61	49.47	44.75	-	243.83
刘强	88.35	29.22	26.43	8.96	152.96
信健医疗	46.75	15.46	13.98	-	76.19
祺辉投资	56.10	18.55	-	-	74.65
汤际瑜	29.92	9.89	8.95	-	48.76
鼎锋汇锦	-	-	-	47.97	47.97
鼎锋万年青	15.78	5.22	4.72	9.60	35.32
勤智投资	18.70	6.18	-	-	24.88
上官鹏	5.05	1.67	1.51	3.84	12.07
鼎锋汇信	-	-	-	10.23	10.23
代扣个人所得税	432.50	143.02	129.36	-	704.88
<b>总计</b>	<b>17,968.14</b>	<b>2,151.85</b>	<b>4,500.01</b>	<b>9,097.25</b>	<b>33,717.25</b>

2017-2020年，发行人主要股东取得分红款的去向及用途请见下文“（2）主要股东分红资金使用情况，包括金额、去向及用途”；同时，根据发行人其他持股5%以下股东出具的书面说明，其取得的现金分红款主要用于日常消费、日常管理运营、向投资人分配股利等。

（2）主要股东分红资金使用情况，包括金额、去向及用途

1) 崔鹏及曹菲

崔鹏及曹菲取得发行人分红资金的主要去向及用途包括：证券投资、存款、与关联方往来款、个人及家庭日常消费等，具体如下：

单位：万元

项目	金额
证券投资	1,290.17
存款	926.66
与关联方 GenegenieDx 往来款	426.90
个人及家庭日常消费	64.95
<b>合计</b>	<b>2,708.68</b>

## 2) 雯博投资

雯博投资取得发行人分红资金的主要去向及用途包括：与关联方往来款、存款或理财、向菲鹏生物增资、购置交通工具、日常运营及税费支出、捐赠支出等，具体如下：

单位：万元

项目	金额
与关联方往来款	11,861.00
其中：1) 拆借给菲鹏制药及菲鹏治疗	5,552.00
2) 向崔鹏提供借款，崔鹏再向菲鹏生物增资	3,100.00
3) 借款给其他关联公司（不含菲鹏生物及其控股子公司），关联公司再用于存款或理财	2,993.58
4) 拆借给天禄生物，天禄生物再拆借给唯实生物、润鹏生物	203.00
5) 其他关联方的其他零星支出	12.42
存款或理财	5,499.31
向菲鹏生物增资	1,177.47
购置交通工具	1,102.07
日常运营及税费支出	508.82
捐赠支出	346.09
<b>合计</b>	<b>20,494.76</b>

注：天禄生物向唯实生物、润鹏生物拆借的203.00万元系唯实生物、润鹏生物纳入发行人合并范围前形成，唯实生物、润鹏生物已于2021年3月5日全额返还。

## 3) 百奥科技

百奥科技取得发行人分红资金的主要去向及用途包括：向合伙人分红、存款或理财、向菲鹏生物增资、支付个人所得税等，具体如下：

单位：万元

项目	金额
向百奥科技合伙人分红，其中实际控制人及其关联方取得分红款 1,975.03 万元后的用途包括：1) 525.00 万元用于对菲鹏制药、菲鹏治疗、德凯运达的投资或拆借，2) 存款 767.99 万元，3) 623.58 万元用于回购百奥科技的份额并新授予核心员工，4) 日常消费 58.46 万元	2,844.59
存款或理财	3,446.43
向菲鹏生物增资	1,920.10
支付个人所得税等	870.95
<b>合计</b>	<b>9,082.07</b>

(3) 不存在主要股东现金分红流向客户以及利益输送的情形。2017-2020年，发行人主要股东现金分红主要用于存款、理财、证券投资、拆借给菲鹏制药及菲鹏治疗以提供运营资金支持、向菲鹏生物增资、购置交通工具、借予合伙人补缴体外代垫薪酬个人所得税、日常运营及税费支出等，经核查主要股东及相关关联方的银行流水，并与发行人客户比对，不存在主要股东现金分红流向客户以及利益输送的情形。

(4) 除菲鹏治疗、菲鹏制药、雯博投资及积因生物向发行人供应商正常采购，使得发行人现金分红款间接流向发行人供应商以外，不存在主要股东的其他现金分红款流向发行人供应商的情况，不存在利益输送的情况。

### (三) 现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
经营活动产生的现金流量净额	53,159.56	81,982.29	8,833.21	6,007.41
投资活动产生的现金流量净额	-34,873.85	-10,106.73	-28.45	-14,527.46
筹资活动产生的现金流量净额	-7,928.34	-13,012.44	-2,206.75	11,301.99
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-772.96	-1,319.99	357.49	203.95
<b>期末现金及现金等价物余额</b>	<b>85,940.33</b>	<b>76,355.92</b>	<b>18,812.79</b>	<b>11,857.30</b>

报告期内各期，公司经营活动现金流量、投资活动现金流量及筹资活动现金流量具体情况分析如下：

#### 1、经营活动产生现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售商品、提供劳务收到的现金	92,788.12	122,862.91	27,893.21	21,320.42
收到的税费返还	771.83	633.37	1.78	-
收到的其他与经营活动有关的现金	1,928.22	1,669.95	1,220.24	980.79
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>95,488.17</b>	<b>125,166.23</b>	<b>29,115.23</b>	<b>22,301.21</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	12,809.68	11,459.73	3,467.89	3,843.53
支付给职工以及为职工支付的现金	13,901.91	14,685.67	10,155.67	6,155.76

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
支付的各项税费	11,441.16	8,790.44	1,764.01	2,817.23
支付的其他与经营活动有关的现金	4,175.86	8,248.10	4,894.46	3,477.29
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>42,328.61</b>	<b>43,183.94</b>	<b>20,282.02</b>	<b>16,293.80</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>53,159.56</b>	<b>81,982.29</b>	<b>8,833.21</b>	<b>6,007.41</b>

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 6,007.41 万元、8,833.21 万元、81,982.29 万元和 53,159.56 万元。报告期内，公司经营活动的现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金。随着公司销售规模的增长，销售商品、提供劳务收到的现金也呈现增长态势。报告期内，公司经营活动的现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金，支出现金金额逐年增长。2020 年，随着公司销售收入的增长，经营活动产生的现金流量净额有较大增加，公司资金回收状况良好，经营活动产生的现金流量较为充裕。

公司将净利润调节为经营活动现金流量的具体过程如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
<b>净利润</b>	<b>71,871.51</b>	<b>63,312.14</b>	<b>5,745.49</b>	<b>2,460.28</b>
加：资产减值准备	1,229.17	1,081.74	147.66	214.36
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	752.20	1,217.75	1,019.51	883.21
使用权资产折旧	273.15	-	-	-
无形资产摊销	55.06	63.25	49.59	34.85
长期待摊费用的摊销	239.32	326.06	253.08	175.94
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）	-	-4.51	50.02	3.13
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	0.53	21.40	38.66	0.20
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-	-	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	196.51	884.47	132.86	34.16
投资损失（收益以“-”号填列）	291.50	934.70	930.12	236.11
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-14.68	-308.54	-78.89	-191.82
递延所得税负债增加（增加以“-”号填列）	-	-	-	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	-6,843.48	-5,232.26	-685.07	-612.16
经营性应收项目的减少（减少以“-”号填列）	-10,185.86	-9,004.67	-1,985.88	-1,967.01
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-4,705.37	28,690.76	2,116.05	1,882.32



项目	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
其他	-	-	1,100.03	2,853.81
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>53,159.56</b>	<b>81,982.29</b>	<b>8,833.21</b>	<b>6,007.41</b>

## 2、投资活动产生现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额情况如下所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
收回投资所收到的现金	58,300.00	54,092.86	18,343.20	20,950.00
取得投资收益所收到的现金	293.78	228.83	90.79	136.34
处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收回的现金净额	0.02	0.52	14.74	4.08
收到其他与投资活动有关的现金	-	1,267.04	-	5,000.00
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>58,593.80</b>	<b>55,589.25</b>	<b>18,448.73</b>	<b>26,090.42</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	3,468.25	6,055.52	1,505.43	2,264.67
投资所支付的现金	89,999.41	58,573.42	16,971.75	32,953.20
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付的其他与投资活动有关的现金	-	1,067.04	-	5,400.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>93,467.66</b>	<b>65,695.98</b>	<b>18,477.18</b>	<b>40,617.87</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-34,873.85</b>	<b>-10,106.73</b>	<b>-28.45</b>	<b>-14,527.46</b>

2018年度、2019年度及2020年度，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-14,527.46万元、-28.45万元、-10,106.73万元和-34,873.85万元。报告期内，公司投资活动的现金流入主要为收回投资收到的现金，具体为部分银行理财产品到期后收回。报告期内，公司投资活动的现金流出主要为购建固定资产、其他长期资产支付的现金以及进行投资活动支付的现金，具体为购置固定资产及购买理财产品等。2018年度、2019年度、2020年度和2021年1-6月，公司投资活动现金流出较大，主要系公司购买理财产品产生的投资活动现金流出所致。

## 3、筹资活动产生的现金流量净额

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额情况如下所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
吸收投资所收到的现金	25.00	1,478.00	-	15,851.37
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	25.00	625.00	-	272.00
取得借款收到的现金	-	7,000.00	1,800.00	4,787.29
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>25.00</b>	<b>8,478.00</b>	<b>1,800.00</b>	<b>20,638.66</b>
偿还债务所支付的现金	6,970.00	1,830.00	1,920.00	4,667.29
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	74.37	18,413.63	2,086.75	4,669.37
支付的其他与筹资活动有关的现金	908.97	1,246.82	-	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>7,953.34</b>	<b>21,490.44</b>	<b>4,006.75</b>	<b>9,336.67</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-7,928.34</b>	<b>-13,012.44</b>	<b>-2,206.75</b>	<b>11,301.99</b>

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 11,301.99 万元、-2,206.75 万元、-13,012.44 万元和-7,928.34 万元。报告期内，公司筹资活动的现金流入主要为吸收投资收到的现金，公司筹资活动现金流出主要为偿还银行借款及分配股利所支付的现金。

#### （四）资产周转能力分析

报告期内，公司各项资产周转指标如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
应收账款周转率（次）	4.77	7.78	3.23	2.83
应收账款周转天数（天）	37.73	46.29	111.57	127.02
存货周转率（次）	0.75	1.07	0.68	0.76
存货周转天数（天）	239.89	335.54	532.90	475.19

注 1：应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；应收账款周转天数=(360 或 180) / 应收账款周转率；

注 2：存货周转率=营业成本/存货平均余额；存货周转天数=(360 或 180) / 存货周转率。

##### 1、应收账款周转率

报告期内，公司应收账款周转率与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	应收账款周转率			
	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
诺唯赞	3.51	9.98	4.58	4.91
义翘科技	3.49	12.49	4.64	5.80

公司名称	应收账款周转率			
	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
百普赛斯	未披露	9.86	7.75	9.56
纳微科技	2.38	4.79	4.33	4.42
Meridian	未披露	6.75	5.84	6.88
Illumina	未披露	6.08	6.49	7.17
华大智造	未披露	3.77	1.99	1.64
可比公司均值	3.13	7.67	5.09	5.77
发行人	4.77	7.78	3.23	2.83

注1: Meridian的会计年度为前一年10月1日至当年9月30日;

注2: 百普赛斯、Meridian、Illumina、华大智造未披露2021年1-6月数据。

数据来源: WIND、上市公司年报

报告期内, 发行人应收账款周转率分别为 2.83 次、3.23 次、7.78 次和 4.77 次。2018-2019 年度, 发行人应收账款周转率低于可比公司平均水平, 主要原因包括: (1) 发行人的客户群体以境内体外诊断工业客户为主, 且直销比例较大, 信用期一般为 60 天, 相比诺唯赞 (科研客户为主、经销为主)、义翘科技 (境外销售为主)、百普赛斯 (境外销售为主) 30 天左右的账期更长, 导致发行人应收账款规模较大, 周转率较低。(2) 发行人与 Illumina、Meridian 两家境外可比公司经营区域不同, 交易习惯存在差异; 而与纳微科技、华大智造所处细分市场、产品定位均有所不同, 因此, 发行人与前述 4 家公司的应收账款周转率可比性较低。2020 年度, 应收账款周转率稳步上升, 公司应收账款回款能力逐渐增强。2021 年上半年, 发行人应收账款周转率高于可比公司均值, 应收账款周转良好。

## 2、存货周转率

报告期内, 公司存货周转率与同行业可比公司对比情况如下:

公司名称	存货周转率			
	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
诺唯赞	0.54	1.37	1.01	1.30
义翘科技	0.94	2.28	1.57	1.40
百普赛斯	未披露	0.60	0.52	0.42
纳微科技	0.46	0.74	0.82	0.62
Meridian	未披露	1.93	2.03	1.99

公司名称	存货周转率			
	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
illumina	未披露	2.83	2.89	2.87
华大智造	未披露	1.24	2.22	2.66
可比公司均值	<b>0.65</b>	1.57	1.58	1.61
发行人	<b>0.75</b>	1.07	0.68	0.76

注1：Meridian的会计年度为前一年10月1日至当年9月30日；

注2：百普赛斯、Meridian、illumina、华大智造未披露2021年1-6月数据。

数据来源：WIND、上市公司年报

报告期内，公司存货周转率分别为0.76次、0.68次、1.07次和0.75次，**2018-2019年度，公司存货周转率**低于可比公司平均水平，主要系公司产品体系复杂、种类繁多，且客户数量庞大，为了满足不同客户需求、保证及时供货及产品质量，公司存货余额总体呈增长趋势。2020年度，受新冠疫情影响，公司业务量迅速增加，且产品种类较为集中，以新冠产品为主，故存货周转率随之上升。**2021年上半年，公司经营业绩延续了良好的发展势头，针对疫情发展不断优化存货管理，同期存货周转率高于可比公司平均水平。**

## （五）资本性支出事项及对发行人流动性的影响

### 1、报告期内资本性支出情况

报告期内，公司资本性支出主要用于购买固定资产和其他长期资产等。报告期内，公司购建固定资产和其他长期资产发生的现金支出分别为2,264.67万元、1,505.43万元、6,055.52万元和3,468.25万元。2020年度，公司购建固定资产和其他长期资产发生的现金支出金额较大，主要系为提高整体研发实力，满足研发需求，公司购置了先进的核心研发设备。同时受订单增长影响，公司购置了部分生产设备以扩大公司产能。

### 2、可预见的重大资本性支出计划

公司近期重大资本性支出计划包括本次拟实施的募集资金投资项目以及收购SequLITE剩余全部股权，具体参见本招股说明书“第九节募集资金运用与未来发展规划”和“第五节发行人基本情况”之“三、发行人报告期内的重大资产重组情况”之“（二）审计基准日后的主要股权收购”。

## （六）持续经营能力分析

公司主营业务是体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供“核心生物活性原料+试剂整体开发方案+创新仪器平台”的整体解决方案。公司是行业领先的体外诊断原料供应商，也是体外诊断整体解决方案的先行者，在体外诊断行业具有较大影响力。

未来，随着募集资金投资项目的实施，尤其是菲鹏生物总部基地二期项目及各类新产品研发项目的实施，公司将抓住行业发展机遇，紧扣市场需求，扩大现有产品的产能，并开发出更多的创新优质的体外诊断产品，公司的整体研发生产能力和技术优势将进一步增强。

总的来说，公司历史经营绩效优良，未来随着国家鼓励体外诊断行业创新发展，进口替代进程持续加速，公司将始终以前沿生物技术和临床需求为导向，不断强化原料业务、仪器与试剂解决方案业务的开发与商业推广，持续提升盈利能力，在持续经营能力方面不存在重大不利变化。

## 十六、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

### （一）重大投资情况

2018年11月23日及2019年1月25日，菲鹏国际分别向 SequLITE 支付投资款 650 万美元及 400 万美元，获得美国基因测序仪研发制造商 SequLITE 5,333,197 股优先股（占 SequLITE 表决权的 40%），通过其搭建高通量基因测序机器设备及试剂研发和销售平台。

### （二）资本性支出情况

报告期内，公司资本性支出情况参见本招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（五）资本性支出事项及对发行人流动性的影响”。

### （三）重大资产业务重组情况

报告期内，公司不存在重大资产业务重组事项。

#### （四）股权收购合并情况

1、2020年9月26日，广东菲鹏与天禄生物签署《股权转让协议》，约定天禄生物将其持有的唯实生物70%股权以实缴出资503万元的价格转让予广东菲鹏。本次股权转让完成后，广东菲鹏直接持有唯实生物70%股权，同时通过东莞唯实间接控制唯实生物30%股权（对应间接持股比例为15%），合计控制唯实生物100%股权（对应直接和间接合计持股比例为85%）。2020年10月6日，唯实生物完成本次股权转让的工商变更登记。

2、2020年12月14日，菲鹏诊断与天禄生物签署《股权转让协议》，约定天禄生物将其持有的润鹏生物70%股权以实缴出资350万元的价格转让予菲鹏诊断，将其持有的润鹏科技83.33%出资份额以人民币1元的价格转让予菲鹏诊断，菲鹏诊断同时担任润鹏科技执行事务合伙人。本次股权转让完成后，菲鹏诊断直接持有润鹏生物70%股权，同时通过润鹏科技间接控制润鹏生物30%股权（对应间接持股比例为25%），合计控制润鹏生物100%股权（对应直接和间接合计持股比例为95%）。2020年12月18日，润鹏生物完成关于本次股权转让的工商变更登记。

3、2021年10月16日，发行人召开第五届董事会第十五次会议，审议通过菲鹏国际收购 SequLITE 剩余全部股权的议案。2021年10月18日，SequLITE 召开董事会、股东会，同意菲鹏国际收购 SequLITE 剩余全部股权；同日，菲鹏国际与 SequLITE 及其两位创始股东签署了《股份收购协议》。

本次控股权收购的总交易对价为5,250万美元，分三期支付。2021年10月25日，菲鹏国际根据《股份收购协议》的约定已完成第一笔收购价款2,987.4970万美元的支付，资金均来源于菲鹏国际境外经营所得的自有资金。

2021年10月26日，SequLITE 完成股东登记证书的变更，SequLITE 成为发行人全资子公司，SequLITE 关于基因测序仪、耗材及试剂的各项研发、生产、销售业务及其对应的资产、权利等均由公司控制。

## **十七、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项对发行人的影响**

报告期内，公司不存在重大未决诉讼仲裁事项。截至本招股说明书签署日，公司不存在重大担保、其他或有事项和重大期后事项。

## **十八、盈利预测报告**

公司未编制盈利预测报告。

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、募集资金投资项目概况

#### （一）本次募集资金计划和投资方向

2020年11月27日，公司2020年第四次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市募集资金投资项目及其可行性分析的议案》。根据该等议案，本次发行募集资金扣除发行费用后，将根据轻重缓急投入以下项目，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	实施主体	项目总投资	拟投入募集资金	项目备案号	环评批复文件号
1	体外诊断试剂核心原料建设项目	广东菲鹏	53,000.00	52,459.72	2020-441900-27-03-024313	《关于体外诊断试剂核心原料、体外诊断试剂研发、生产及研发中心技术平台建设项目环境影响报告书的批复》（东环建〔2021〕972号）
2	体外诊断仪器及配套试剂解决方案研发、生产项目	广东菲鹏、迎凯生物	87,600.00	87,600.00	2020-441900-27-03-024313 2020-441900-35-03-087116	《关于体外诊断试剂核心原料、体外诊断试剂研发、生产及研发中心技术平台建设项目环境影响报告书的批复》（东环建〔2021〕972号）；《关于深圳迎凯生物科技有限公司东莞分公司体外诊断仪器研发及生产项目环境影响报告表的批复》（东环建〔2021〕980号）
3	研发中心技术平台建设项目	广东菲鹏	26,000.00	26,000.00	2020-441900-27-03-024313	《关于体外诊断试剂核心原料、体外诊断试剂研发、生产及研发中心技术平台建设项目环境影响报告书的批复》（东环建〔2021〕972号）
4	营销网络建设项目	菲鹏生物	19,500.00	19,500.00	深南山发改备案〔2020〕0661号	-
5	补充流动资金	菲鹏生物	65,000.00	65,000.00	-	-
	合计	-	251,100.00	250,559.72	-	-

在本次发行募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自筹资金支付项目所需款项；本次发行及上市募集资金到位后，公司将严格按照有关制度使用募集资金，按募集资金相关规定置换前期投入投资项目的自筹资金以及支付项目剩余款项。



若本次发行实际募集资金低于募集资金投资项目投资额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资额等使用安排，募集资金不足部分由公司自筹解决；如所筹资金超过预计资金使用需求的，超出部分将用于补充公司流动资金或根据监管机构的有关规定使用。

本次募集资金投资项目不涉及与他人合作情况，符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定，实施后不会新增同业竞争，不会对本次发行的独立性产生不利影响。

## **（二）募集资金专项存储制度的建立及执行情况**

公司已按照《公司法》、《证券法》、《创业板上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引（2020年修订）》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、投向变更、管理和监督进行了明确的规定。本次发行募集资金到位后将存放于董事会决定的专项账户，进行规范化的管理和使用，切实维护公司募集资金的安全、防范相关风险、提高使用效益。

## **（三）募集资金对发行人主营业务发展的贡献、未来经营战略的影响和业务创新创造创意性的支持作用**

公司是一家专业从事体外诊断试剂核心原料研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案的高新技术企业。本次募集资金扣除发行费用后将全部用于公司主营业务发展，包括扩大公司产品产能、提升产品升级迭代及新产品开发能力、建设研发中心并开展前瞻性研究、以及营销网络建设等项目；同时，公司为应对业务增长后的运营资金需求拟补充流动资金。募集资金投资项目实施后，将进一步促进公司在体外诊断试剂原料及整体解决方案领域实现突破和创新，有力推动公司发展壮大。

本次募投项目紧密围绕公司发展目标开展，符合公司整体战略规划，有利于公司发展战略的快速实现。

## **（四）募集资金投资项目与主营业务及核心技术之间的关系**

本次募集资金主要用于体外诊断试剂核心原料建设项目、体外诊断仪器及配

套试剂解决方案研发、生产项目、研发中心技术平台建设项目、营销网络建设项目及补充流动资金，有利于增强公司在体外诊断行业的技术优势和市场地位，满足公司业务规模扩张的流动资金需求。

募集资金投资项目与公司现有主营业务及核心技术之间的关系如下：

### **1、体外诊断试剂核心原料建设项目**

抗原、抗体、诊断酶等核心原料的研发、生产和销售是公司的主营业务之一，本项目拟新建体外诊断试剂核心原料的生产及研发场地，旨在扩大原料产品生产制造能力，同时对现有原料产品进行迭代升级，并推进新产品的自主开发，这将有利于增强公司的研发及生产能力，提升产品品质，丰富产品种类。同时，公司近几年将大力发展试剂解决方案业务，原料研发和生产也将为试剂解决方案业务提供更丰富的品类基础，促进主营业务不同板块之间协同发展。

### **2、体外诊断仪器及配套试剂解决方案研发、生产项目**

本项目拟新建体外诊断仪器及试剂解决方案的生产及研发场地，扩大化学发光仪器以及化学发光、分子诊断、生化诊断等试剂半成品的生产能力，通过丰富产品种类与创新技术支持，满足不断增长的市场需求，提升核心竞争力，巩固行业地位。

### **3、研发中心技术平台建设项目**

本项目拟通过建设研发场地、购置研发设备、招募研发人员等方式，推进免疫平台与分子平台的开发，并开展前瞻性研究。项目建成后将进一步丰富公司的技术平台，增强总体研发水平，促进先进技术储备，加快产品更新换代，进而更高效地满足客户应用需求，确保公司技术优势与产品竞争力的可持续性。

### **4、营销网络建设项目**

目前，公司的主要营销及技术支持人员均在总部办公，重点区域派营销人员驻点。本项目将在客户所在城市或就近城市建设上机实验室及营销网点，建设覆盖国内外主要营销区域的营销渠道与服务网络，加强与客户的沟通与互动，增强对客户的服务能力及终端市场的拓展力度，从而有效支持公司的市场拓展计划。本项目不会改变公司现有的主要经营模式。

综上所述，募集资金投资项目均是公司现有主营业务的深化和拓展，与公司主营业务紧密相关。募集资金投资项目实施后，有利于提高公司的自主创新能力，提升公司的核心竞争力，巩固公司的行业地位。

## 二、募集资金投资项目实施的可行性分析

### （一）募投项目符合国家产业政策，受政策鼓励

国家为鼓励体外诊断行业的发展，发布了一系列政策，包括：2016年11月，国务院印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，提出开发高性能医疗设备与核心部件从而提升生物医学工程发展水平，包括加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查；2017年1月，国家发展改革委员会将各类体外诊断检测仪器、体外诊断用试剂、试纸及其配套设备与耗材正式纳入《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》；2017年4月，科技部发布《“十三五”生物技术创新专项规划》，将新一代生物检测技术、新一代基因操作技术、生命科学仪器创新研究和制造等作为重点突破的前沿关键技术。

公司本次募投项目的实施将大幅度提升体外诊断试剂原料、仪器和试剂解决方案的生产能力及研发能力，从而更好地服务下游体外诊断试剂厂商，推动体外诊断行业发展，符合国家产业政策，受政策鼓励，具有可行性。

### （二）体外诊断整体解决方案市场前景广阔

受惠于创新标志物发现、诊断技术进步、治疗手段丰富等供给端创新利好，以及早诊早筛、精准医疗、老龄化加深等需求因素驱动，全球体外诊断行业持续稳步发展，市场规模从2015年约566.8亿美元增长至2019年约688.1亿美元，期间年复合增长率约5.0%。预计2030年全球体外诊断市场规模将超过1,302.9亿美元，2019至2030年期间年复合增长率预计约6.0%。

我国体外诊断行业正处于快速发展阶段，主要原因包括：（1）医疗卫生支出整体规模的增加；（2）体外诊断费用占医疗支出总费用比例的提高；（3）我国人口众多、人口老龄化加剧、医保额度和覆盖范围增加。中国体外诊断市场规模从2015年约人民币427.5亿元增长至2019年约人民币805.7亿元，年复合增长率达17.2%。预计至2030年，中国体外诊断市场规模将增长至人民币2,881.5

亿元，在全球市场中的占比提升至 33.2%，成为全球最大的体外诊断产品消费国。

体外诊断行业的快速发展将带动上游诊断试剂原料以及仪器与试剂整体解决方案的发展，本次募集资金投资项目具有广阔的市场前景，具有可行性。

### **（三）公司深耕行业多年，具备丰富的技术、人才和客户储备**

公司深耕体外诊断行业二十年，在技术、人才和客户等方面具有丰富的储备，行业地位突出，为本次募集资金投资项目的实施奠定了良好的基础。

#### **1、技术储备**

公司经过多年发展，自主开发了应用于体外诊断试剂原料的基因工程重组、重组蛋白表达、重组蛋白纯化及复性、抗体工程、免疫原料性能检测、蛋白质理化分析质控、哺乳动物细胞大规模发酵等多项核心技术，共开发出了 1,300 余种体外诊断试剂核心原料。与此同时，公司以用户需求为导向，突破技术壁垒，成功开发了化学发光免疫分析仪器、POCT 荧光免疫仪器，以及多种试剂解决方案。

截至 2021 年 6 月末，公司境内外专利申请约 460 件，其中已授权的境内专利 117 件、境外专利 2 件，包括发明专利 59 项、实用新型专利 47 项和外观设计专利 13 项。公司丰富的技术储备，为本次募投项目的实施提供了技术支撑。

#### **2、人才储备**

公司在发展过程中，一直注重人才培养和引进，建立了长期的人才培养机制，聚集了一批优秀的研发、生产、销售和管理人才：核心管理团队在行业内深耕多年，对行业有着深刻的认识，具有丰富的管理经验，能够紧密把握行业发展趋势；研发团队人才梯度科学合理，具有深厚的专业背景以及实战开发经验，其中核心研发骨干多为国内该细分领域的技术领军人才，保证了技术和产品研发的持续领先；生产团队具有较强的专业素养，并成熟掌握生产工艺与流程，保证了产品的稳定性与可靠性，核心生产人员较为稳定；销售团队精通多类产品的技术特点与产品性能，能够敏锐挖掘客户需求并及时响应，向客户精准推荐产品与服务，公司销售负责人与核心骨干具有在大型企业丰富的工作经历。

综上所述，公司科学丰富的人才储备，为本次募集资金投资项目的顺利实施奠定了人才基础。

### 3、客户储备

经过多年发展，公司积累了丰富的客户资源，现有客户覆盖全球 1,000 多家体外诊断企业和研究机构，与迈瑞医疗、华大基因、圣湘生物、新产业、安图生物、迈克生物、万泰生物、万孚生物、东方生物、九强生物、迪安诊断等几十家体外诊断上市公司建立了长期合作关系。公司凭借全品类、高品质、快响应的综合服务优势，成功将产品销往全球六大洲约 40 个国家，目前是新兴市场领先的体外诊断试剂原料供应商，在欧美等发达国家市场的影响力日益提升。

公司丰富的客户储备，为本次募投项目的顺利实施奠定了良好的基础。

## 三、募集资金投资项目的具体情况

### （一）体外诊断试剂核心原料建设项目

#### 1、项目概况

本项目预计投资总额为 53,000.00 万元，拟新建生产及研发场地，规划建设期为 3 年。本项目建设内容包括两个方面：一是拟通过新建生产场地、购置生产设备、招聘生产及相关人员，扩大抗原、抗体、酶等原料产品的生产能力；二是通过建设研发及办公场地、购置研发设备、招聘研发人员，对现有原料产品进行迭代升级，并推进新产品的自主开发。项目建设完成后，公司将提升体外诊断试剂核心原料产能；同时通过持续的研发投入，增强公司的技术积累，提升原料产品的自主开发能力，进一步丰富产品管线，增加产品储备。

#### 2、项目建设的必要性分析

##### （1）有利于满足市场需求，促进进口替代

由于生活习惯的差异，我国的常见病、检验需求以及诊断重点与欧美发达国家差别较大，导致我国需求较大的某些原料产品，国外企业不生产或生产很少，或是凭借垄断地位制定高价，从而提高了体外诊断试剂公司的生产成本，影响到体外诊断行业整体发展。

近年来，国内原料企业技术水平不断提升，凭借供货周期短、技术支持充分及客户沟通便利等优势，在某些原料项目上已可达到本土化供应能力；但整体而言，国内原料企业仍在产品类别、产品性能、品牌影响力等方面与外资品牌存在

差距，导致市场份额偏低。因此，提高国内原料企业的研发生产能力，增加产品种类，增强市场竞争力，进而加速进口替代非常必要。

本项目包括生产和研发两个方面：从产能建设而言，将有利于提高公司原料产品的生产制造能力，扩大市场份额；从研发角度而言，将促进公司结合自主研究和客户反馈推进产品升级、新产品开发，从而丰富产品组合。例如公司拟研发的 MP 肺炎支原体抗原，研发成功后有望代替现在主流使用的进口天然抗原，促进进口替代。

#### （2）有利于丰富产品种类，提高市场份额

抗原、抗体、酶等原料的研发、生产与销售是公司的主营业务之一，凭借长期的实践经验和技术积累，公司目前产品数量超过 1,300 种。体外诊断试剂原料种类繁多，且客户对于原料的要求不同，为保证公司的核心竞争力，满足市场需求，公司有必要加大研发投入，持续进行产品的完善优化与自主研发。

本项目将对现有原料产品进行迭代升级，优化原料产品性能，进一步提高产品质量，减小批间差，使之更加符合客户需求；同时加大新产品的自主开发，增加产品种类，丰富产品管线，提升自主创新能力和研发能力。这将有助于提升公司的核心竞争力，促进公司扩大市场份额，推动公司持续健康发展。

#### （3）有利于实现公司发展战略，巩固和提升行业地位

公司是行业领先的体外诊断试剂核心原料供应商，也是体外诊断整体解决方案的先行者。一方面，公司在体外诊断试剂上游领域，已逐步树立起行业品牌形象，具备较深厚的市场基础和相对成熟的研发、生产和销售体系，本项目将通过原料产品的扩产及研发，助力公司进一步巩固已有的行业地位，加深品牌特性，促进原料业务的持续稳定发展。另一方面，公司基于在体外诊断试剂原料领域多年的深耕以及对行业发展趋势的深入理解，创新推出了仪器与试剂解决方案业务，为客户提供适用于多种应用平台的多样化产品与服务组合。原料产品除了可以直接销售，还可以作为解决方案中试剂半成品的制造原材料，其研发和生产同样会支持解决方案业务的扩展，有助于公司业务协同，助力公司成为行业领先的体外诊断整体解决方案供应商，符合公司未来的发展战略。

#### （4）有利于推动行业快速发展

体外诊断原料是体外诊断试剂的“芯”，目前国内的体外诊断试剂原料市场有很大一部分被外企占据，随着国际贸易形势恶化，原料供给存在重大不确定性。相对于国际市场，我国体外诊断试剂原料行业起步晚，经营实力和品牌效应相对薄弱，虽经历了二十年的发展，但由于产品品类多、产品开发技术门槛以及规模化生产对生产工艺的要求较高等诸多因素，目前仍高度依赖进口。为改善这一局面，提高我国体外诊断技术水平，国内需加大体外诊断试剂原料的研发力度，提高体外诊断试剂原料的自给能力，并提升体外诊断试剂核心原料市场集中度。

本项目将对现有原料产品进行迭代升级，推进新产品的自主开发。项目完成后，不但会提升公司的自主创新能力，也将推动行业内核心原料的创新与发展。这也是响应国家壮大生物产业、提高国内诊断技术水平的有效措施。

### 3、项目投资概算

本项目总投资额为 53,000.00 万元，具体构成如下表所示：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资估算				占总投资比例
		第一年	第二年	第三年	总计	
1	建筑及安装工程费用	5,640.30	4,386.90	2,506.80	12,534.00	23.65%
2	工程建设其他费用	564.00	-	-	564.00	1.06%
3	设备购置	1,472.88	2,325.44	6,166.67	9,964.98	18.80%
4	基本预备费	383.86	335.62	433.67	1,153.15	2.18%
5	研发投入	6,636.00	7,964.50	9,183.38	23,783.88	44.88%
5.1	员工薪酬	2,875.00	3,450.50	3,978.38	10,303.88	19.44%
5.2	其他研发费用	3,761.00	4,514.00	5,205.00	13,480.00	25.43%
6	铺底流动资金	-	-	5,000.00	5,000.00	9.43%
	合计	14,697.04	15,012.45	23,290.52	53,000.00	100.00%

### 4、项目所需的时间周期和时间进度

本项目实施周期主要依据资金到位情况，同时结合公司的发展规划来确定。本项目建设期为 3 年，项目实施进度请见下表：

实施内容	第一年				第二年				第三年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
厂房建设与装修												

实施内容	第一年				第二年				第三年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
设备购置、安装												
员工招聘与培训												
试生产												
正式投产												
持续开展研发工作												

## 5、项目涉及的履行审批、核准和备案程序

本项目已取得东莞市松山湖产业发展局出具的《投资项目备案证》（项目代码：2020-441900-27-03-024313）以及东莞市生态环境局出具的《关于体外诊断试剂核心原料、体外诊断试剂研发、生产及研发中心技术平台建设项目环境影响报告书的批复》（东环建〔2021〕972号）。

## 6、项目涉及的环保情况

本项目建设后会产生一定的污染物，如废气、废水、设备运行产生的噪声等。在采取相应的污染防治措施后，各项污染物均可满足达标排放的要求，不会对周边环境造成不良影响。

## 7、项目涉及的新增土地或房产情况

本项目实施地点为东莞市松山湖台湾高科技园花莲路5号，项目用地为出让取得，公司已经取得土地使用权，产权证编号为“粤（2017）东莞不动产权第0034604号”和“粤（2020）东莞不动产权第0240701号”。

## （二）体外诊断仪器及配套试剂解决方案研发、生产项目

### 1、项目概况

本项目预计总投资额为87,600.00万元，包括工程建设、设备投入、研发投入等，建设期为3年。本项目拟通过新建厂房、购置生产设备、招聘生产人员，扩建生产线，扩大体外诊断仪器及试剂解决方案的生产能力；同时通过建设研发办公场地、购置研发设备、招聘研发人员，增强仪器及试剂解决方案的研发能力。项目建设完成后，公司的体外诊断解决方案的生产及研发能力将会得到显著提升，产品储备将会得到快速增加。



## 2、项目建设的必要性分析

### （1）适应行业发展需求，赋能行业中游企业

体外诊断行业属于知识密集型、技术含量较高的行业。产品的研发需要长期的基础研究、技术工艺的积累和高额的资金投入。近年来，罗氏、雅培、西门子、贝克曼等跨国企业约占据国内化学发光市场 70%以上。由于化学发光仪器技术壁垒较高，目前国内有新产业、安图生物、迈瑞医疗、迈克生物、亚辉龙等少数体外诊断厂商在高性能仪器方面具备较强的开发能力，大部分厂商缺乏持续自研能力，且自研成本高；即使海外引进，仍需繁琐的调试和高额的成本。对此，公司推出可兼容不同品牌试剂和耗材，可支持多技术平台、开放参数以及特殊需求定制的化学发光仪器，助力下游客户快速进入化学发光市场，提高行业整体效率。

在体外诊断试剂方面，公司推出化学发光、分子诊断、生化诊断等试剂解决方案，辅助下游客户快速开发相应试剂或提供相关试剂半成品，赋能行业中游企业，有效解决体外诊断厂商发展中的痛点，促进行业快速发展。

### （2）有利于实现规模化生产，扩大公司市场份额

随着国内外体外诊断行业市场规模持续增长，以及公司不断推出新产品和新项目，现有的生产能力很难满足未来市场的需求。通过本项目的实施，公司的化学发光仪器及分子诊断试剂解决方案的产能将会得到很大提升，可以通过规模化生产降低单位成本；同时，引进先进的生产、检测设备也有利于提高生产效率、保障产品质量、提升公司的市场形象和品牌影响力。此外，本项目实施后，公司可进一步丰富体外诊断整体解决方案的服务种类，提升公司市场份额，增强公司综合竞争力。

### （3）有利于提升公司体外诊断整体解决方案的研发能力

公司自成立以来，一直重视研发投入，目前体外诊断解决方案业务已经取得了一定成果，部分产品已进入量产交付阶段。由于体外诊断行业技术更新较快、细分市场较多，导致产品种类快速增加的同时，同类项目的技术方法也不断迭代，对公司的持续研发与产业化能力提出了较高要求。因此，公司需要扩大研发场地、扩建研发团队、购置研发设备、引进优秀的研发人才，来不断提升公司的体外诊断整体解决方案服务能力，形成更丰富的产品管线，满足客户多样化需求。

### 3、项目投资概算

本项目总投资额为 87,600.00 万元，具体构成如下表所示：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资估算				占总投资比例
		第一年	第二年	第三年	总计	
1	建筑及安装工程费用	14,836.50	11,539.50	6,894.00	33,270.00	37.98%
2	工程建设其他费用	1,971.00	-	-	1,971.00	2.25%
3	设备购置	1,587.00	5,026.09	14,547.96	21,161.05	24.16%
4	基本预备费	919.73	828.28	1,072.02	2,820.02	3.22%
5	研发投入	5,225.00	7,715.95	10,436.97	23,377.92	26.69%
5.1	员工薪酬	2,845.00	4,495.95	6,566.97	13,907.92	15.88%
5.2	其他研发费用	2,380.00	3,220.00	3,870.00	9,470.00	10.81%
6	铺底流动资金	-	-	5,000.00	5,000.00	5.71%
合计		24,539.23	25,109.82	37,950.95	87,600.00	100.00%

### 4、项目所需的时间周期和时间进度

本项目实施周期主要依据资金到位情况，同时结合公司的发展规划来确定。

本项目建设期为 3 年，项目实施进度请见下表：

实施内容	第一年				第二年				第三年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
厂房建设与装修												
设备购置、安装												
员工招聘与培训												
试生产												
正式投产												
持续开展研发工作												

### 5、项目涉及的履行审批、核准和备案程序

公司已取得东莞市松山湖产业发展局出具的《投资项目备案证》（项目代码：2020-441900-27-03-024313 与 2020-441900-35-03-087116），以及东莞市生态环境局出具的《关于体外诊断试剂核心原料、体外诊断试剂研发、生产及研发中心技术平台建设项目环境影响报告书的批复》（东环建〔2021〕972 号）及《关于深圳迎凯生物科技有限公司东莞分公司体外诊断仪器研发及生产项目环境影响报

告表的批复》（东环建〔2021〕980号）。

## 6、项目涉及的环保情况

本项目建设后会产生一定的污染物，如废气、废水、设备运行产生的噪声等。在采取相应的污染防治措施后，各项污染物均可满足达标排放的要求，不会对周边环境造成不良影响。

## 7、项目涉及的新增土地或房产情况

本项目实施地点为东莞市松山湖台湾高科技园花莲路5号，项目用地为出让取得，公司已经取得土地使用权，产权证编号为“粤（2017）东莞不动产权第0034604号”和“粤（2020）东莞不动产权第0240701号”。

### （三）研发中心技术平台建设项目

#### 1、项目概况

本项目预计总投资额为26,000.00万元，包括建筑及安装工程费用、工程建设其他费用、设备购置、基本预备费、研发投入等，拟自建研发中心，建设期为3年。本项目拟通过建设研发场地、购置研发设备、招募研发人员，从而在免疫平台、分子平台方面进行开发，开展前瞻性研究。项目建设将进一步提升公司在基础平台相关领域的技术研发实力，不断开发新产品和新技术。

#### 2、项目建设的必要性分析

##### （1）增强技术支撑实力，实现可持续发展

国产体外诊断试剂原料的应用和发展环境向好，为推进国产技术平台提供了良好机遇。公司自创立以来积极进行研发投入和技术攻关，密切跟踪体外诊断相关技术的最新发展方向。经过多年持续创新和技术积累，公司已形成并拥有完全自主知识产权的技术平台以支撑公司各类产品的研发和技术服务。公司核心原料业务持续推进技术融合创新，基于公司基础研发平台进一步拓宽了产品和技术应用范围，通过技术创新带动公司产品不断升级和体外诊断试剂原料产业变革。

本项目针对体外诊断试剂原料技术的国际发展趋势和不断深化的应用服务需求，对体外诊断试剂原料发展趋势进行前瞻性研究，选取对公司发展具有重大影响的技术课题进行重点攻关，为公司新技术、新产品开发奠定基础，形成一批

具有自主知识产权的领先技术，提升公司的自主创新能力，保持公司的技术优势。

#### （2）加快技术成果转化，增强市场竞争地位

随着国内体外诊断市场逐步发展，本土化技术研发实力强的企业逐步在市场竞争中脱颖而出，公司要增强市场竞争地位、保持公司的长久竞争力，需持续进行研发投入，加强企业的持续创新能力。

本项目主要研发方向不仅着眼于行业核心基础技术，更注重将技术成果转化为经营成果。在后续研发中，公司将针对行业长远发展趋势及客户实际需求，积极推动前沿技术向产品的有效转化，以期满足客户对产品品质日益提高的要求。

项目建设完成后，公司产品技术含量将进一步增强，市场竞争力将不断提高。

#### （3）提升产品开发和创新能力，实现进口替代

现代医学科技的进步，促使医疗机构和患者对于医学检验的准确性要求不断提高，相应的，对体外诊断试剂及其原料的性能提出了更高要求。目前国内体外诊断试剂原料仍以进口为主，对于以公司为代表的国产企业仍需不断完善原有技术平台并开拓新技术平台，以缩小与国际诊断巨头之间的差距，实现更高的市场份额。

本项目将推进原料开发和创新，提升原料品质，改善国内体外诊断试剂原料依赖进口的局面，加速国产替代；同时亦将提升公司产品技术含量，提升公司对客户的整体服务能力，增强客户粘性。

#### （4）汇聚高端人才，提升创新能力

研发中心技术平台的建设，将促进公司汇聚高端人才，带动形成一批高水平的技术人才和管理人才队伍，围绕体外诊断产品进行研发与创新，研发成果将加速行业内新兴技术的融合应用，进一步提升企业的产品研发水平和生产效率。

### 3、项目投资概算

本项目总投资额为 26,000.00 万元，具体构成如下表所示：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资估算				占总投资比例
		第一年	第二年	第三年	总计	
1	建筑及安装工程费用	2,554.20	1,986.60	1,135.20	5,676.00	21.83%
2	工程建设其他费用	285.00	-	-	285.00	1.10%
3	设备购置	1,086.00	1,468.00	4,646.00	7,200.00	27.69%
4	基本预备费	196.26	172.73	289.06	658.05	2.53%
5	研发投入	2,866.00	4,044.70	5,270.25	12,180.95	46.85%
5.1	员工薪酬	1,905.00	3,079.70	4,063.25	9,047.95	34.80%
5.2	其他研发费用	961.00	965.00	1,207.00	3,133.00	12.05%
合计		6,987.46	7,672.03	11,340.51	26,000.00	100.00%

#### 4、项目所需的时间周期和时间进度

本项目实施周期主要依据资金到位情况，同时结合公司的发展规划来确定。本项目建设期为3年，项目实施进度请见下表：

实施内容	第一年				第二年				第三年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
厂房建设与装修												
设备购置、安装												
员工招聘与培训												
持续开展研发工作												

#### 5、项目涉及的履行审批、核准和备案程序

公司已取得东莞市松山湖产业发展局出具的《投资项目备案证》（项目编码：2020-441900-27-03-024313），对投资项目进行了备案，以及东莞市生态环境局出具的《关于体外诊断试剂核心原料、体外诊断试剂研发、生产及研发中心技术平台建设项目环境影响报告书的批复》（东环建〔2021〕972号）。

#### 6、项目涉及的环保情况

本项目建设后会产生一定的污染物，如废气、废水、设备运行产生的噪声等。在采取相应的污染防治措施后，各项污染物均可满足达标排放的要求，不会对周边环境造成不良影响。

## 7、项目涉及的新增土地或房产情况

本项目实施地点为东莞市松山湖台湾高科技园花莲路5号，项目用地为出让取得，公司已经取得土地使用权，产权证编号为“粤（2017）东莞不动产权第0034604号”和“粤（2020）东莞不动产权第0240701号”。

### （四）营销网络建设项目

#### 1、项目概况

本项目预计总投资额为19,500.00万元，包括场地费用、设备购置、市场推广费、员工薪酬，建设期为3年。本项目基于现有客户基础，将在上海、北京、武汉、印度、巴西、非洲等客户集中地区的重点城市设置实验室，为客户提供上机验证服务；在主要销售、服务区域的上海、北京、印度、韩国、巴西、美国、德国建设营销服务网点，展示并推广公司产品及服务。实验室及营销网点将通过租赁办公场地，投入必要的硬件设施，招募具有丰富服务经验和营销经验的人员进行建设。公司还将通过专业展会、学术会议、品牌推广等手段加强产品宣传推广力度，扩大公司市场覆盖率和品牌影响力。项目完成后，公司将进一步提升市场开拓能力及服务能力，为公司发展提供有力保障。

具体项目建设内容包括：

#### （1）测序、化学发光展示及上机验证实验室

各测序、化学发光展示及上机验证实验室选择及设立情况如下表所示：

序号	区域	网点面积（m <sup>2</sup> ）	序号	区域	网点面积（m <sup>2</sup> ）
1	上海	200	5	非洲	200
2	北京	200	6	武汉	200
3	印度	200	7	苏州	200
4	巴西	200	8	青岛	200

#### （2）营销网络

各营销网点选择及设立情况如下表所示：

序号	区域	网点面积（m <sup>2</sup> ）	序号	区域	网点面积（m <sup>2</sup> ）
1	上海	150	7	德国	100
2	北京	150	8	非洲	100

序号	区域	网点面积（m <sup>2</sup> ）	序号	区域	网点面积（m <sup>2</sup> ）
3	印度	150	9	浙江	100
4	韩国	50	10	江苏	100
5	巴西	150	11	广州	150
6	美国	100	12	武汉	100

## 2、项目建设的必要性分析

### （1）完善公司营销布局，保证营销和服务策略实施

随着我国体外诊断行业的发展，公司原料产品类别和数量持续增多，逐步实现对部分进口产品的替代，同时针对体外诊断行业发展中痛点，推出了体外诊断仪器及试剂整体解决方案，为客户提供适用于多应用平台的多样化产品与服务组合。在此过程中，公司覆盖区域和用户从国内逐步扩展至海外，且市场份额不断增大。随着公司规模扩张和客户数量增加，公司需要完善公司营销布局，提升销售渠道规模，提高公司服务能力，为现有客户及潜在客户提供更好的服务。

本项目建成后，公司将建立完善公司营销服务体系，深耕服务及营销渠道，提升服务质量，把握不同区域客户、不同应用领域的用户对公司产品及服务的差异化需求。通过当地分支机构提供各种产品服务和技术支持，有效提高商品流通效率，助力公司进一步提高市场覆盖率、提升品牌形象，为公司获取更大的市场份额和覆盖更多层次的市场奠定基础。

### （2）拉近市场距离，提升服务响应速度及市场反馈速度

公司目前在部分重点客户区域派驻驻点人员，随着业务布局的深化，需要对各地市场进行深入挖掘。本项目将在主要销售和服务区域设置营销网点，并以此为基础加深对周边主要市场的渗透，充分发挥营销网点服务半径优势和区域服务优势。公司通过对营销网点营销人员及技术支持人员的管理和培训，增强终端销售控制力，完善营销结构，实现公司整个营销系统的立体化、高效率 and 有效协同，支持公司产品和服务迅速占领市场。

下游体外诊断客户对上游供应商的响应速度和精细化服务能力有着日益提升的要求。建设贴近市场的营销网点有利于公司及时把握更多、更广泛的医疗需求和服务需求，将信息反馈到研发部及战略部门，为公司提升产品及服务质量提

供支持。

### （3）提升服务支持和推进速度，提高业务合作效率

对于体外诊断整体解决方案而言，其运营并不简单地等同于产品销售，相关配套技术服务支持是公司营销中重要的部分。展示及验证实验室是为用户及时提供评估与良好体验的重要场所，可快速响应客户仪器评估、试剂匹配验证的需求，缩短评估周期，提高项目合作的运作效率及推进速度。营销网点展示中心是展示公司产品的重要渠道，也是传递公司产品技术和设计优势的重要场所。公司展示及验证实验室和营销网点展示中心将从技术维度、创新维度、价值维度等多方面为客户介绍公司产品及服务，直观展现公司产品特点和技术实力，是公司重要的营销手段之一。

### 3、项目投资概算

本项目总投资额为 19,500.00 万元，具体构成如下表所示：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资估算				占总投资比例
		第一年	第二年	第三年	总计	
1	场地费用	185.00	406.00	696.00	1,287.00	6.60%
2	设备购置	1,106.20	1,246.80	2,347.00	4,700.00	24.10%
3	市场推广费	1,678.00	1,678.00	1,678.00	5,034.00	25.82%
4	员工薪酬	1,220.00	2,595.60	4,663.40	8,479.00	43.48%
合计		<b>4,189.20</b>	<b>5,926.40</b>	<b>9,384.40</b>	<b>19,500.00</b>	<b>100.00%</b>

### 4、项目所需的时间周期和时间进度

本项目实施周期主要依据行业营销特点及资金到位情况，同时结合公司的发展规划及市场情况来确定。

本项目建设期为 3 年，第一年建设上海、北京 2 个测序、化学发光展示及上机验证实验室及上海、北京 2 个营销网点。

第二年建设印度、巴西 2 个测序、化学发光展示及上机验证实验室及印度、韩国、巴西、美国 4 个网点。

第三年建设、非洲、武汉、苏州、青岛 4 个测序、化学发光展示及上机验证实验室及德国、非洲、浙江、江苏、广州、武汉 6 个网点。



## 5、项目涉及的履行审批、核准和备案程序

公司已取得深圳市南山区发展和改革局出具的《投资备案证》（项目代码：深南山发改备案〔2020〕0661号），对投资项目进行了备案。

本项目实施过程中不会对环境产生不利影响，因此无需取得环评批复。

## 6、项目涉及的环保情况

本项目建设内容为测序、化学发光展示及上机验证实验室的建设，以及营销网点建设，项目实施过程中不会对环境产生不利影响。

## 7、项目涉及的新增土地或房产情况

本项目将在上海、北京、印度、巴西、非洲、武汉、苏州、青岛等8个地区设立测序、化学发光展示及上机验证实验室；在上海、北京、印度、韩国、巴西、美国、德国、非洲、浙江、江苏、广州、武汉等12个地区设立营销网点。公司计划通过租赁方式取得项目用地。

## （五）补充流动资金

### 1、项目概况

公司综合考虑行业发展状况、自身状况以及战略发展规划等因素，拟使用65,000万元用于补充公司流动资金，相关资金主要用于公司日常生产经营等事项。

### 2、项目必要性

随着公司在研发、生产以及市场等方面积累的竞争优势逐步体现，业务规模稳步增长。公司在逐步扩大规模的过程中，研发生产等环节均需大量的营运资金，通过募集资金补充流动资金，可满足公司业务规模扩张的流动资金需求，增强公司市场竞争力，对于抵御市场风险、实现战略规划有重要意义。

### 3、管理运营安排

对于项目资金的管理运营安排，公司将严格按照《募集资金管理制度》，根据业务发展的需要使用该项资金。公司已建立募集资金专项存储制度，募集资金存放于董事会决定的专项账户。具体使用过程中，公司将根据业务发展进程，在科学测算和合理调度的基础上，合理安排该部分资金投放的进度和金额，保障募

集资金的安全和高效使用。

#### **4、补充流动资金对公司的影响和作用**

公司通过本次补充流动资金可以在一定程度上满足未来资金需求，增强公司资金实力，为公司应对市场变化、抓住行业机会，增强市场竞争力提供良好的资金保障。

### **四、未来战略规划**

#### **（一）我们的初心、方向、使命、愿景和价值观**

##### **1、我们的初心**

菲鹏生物成立于 2001 年，起源于三位大学同窗共同的创业梦想。我们通过创业去实现对世界的感知与探索，内心不断追求人生和思想的自由与突破，并在过程中完成创业之根本价值创造——为人类健康事业付出持续不懈的努力，始终致力于解决行业痛点，提升行业运营效率，通过开放运营模式创造更大的客户价值与社会价值，让诊断技术的发展更早地惠及更多人。

##### **2、我们的方向**

菲鹏生物在二十年的发展中，逐步掌握体外诊断上游核心技术，打破了中国生物活性原料长期依赖进口的局面，我们致力于为全球诊断公司提供“核心生物活性原料+试剂整体开发方案+创新仪器平台”的诊断上游整体解决方案。

基于对行业未来发展趋势的洞察，我们期望通过打造开放、智能、互联的仪器平台，联结诊断公司、开发者、应用者在仪器平台上共建高效诊断生态。

助推体外诊断行业研发效率、技术迭代能力的提升，有效降低产业成本，重塑产业价值链，在全球尤其是新兴市场实现更早、更准、更便捷、更便宜的医学诊断能力，惠及人类健康事业。

##### **3、我们的使命**

我们的使命是“让诊断更早、更准、更便捷、更便宜”，这是衡量诊断产品的四大维度，也是菲鹏生物的奋斗目标和价值所在。我们的决策亦是以达成使命为导向，追求长效的社会价值。

健康中国行动已从注重“治已病”转向注重“防未病”，随着国家、社会、人民对健康和卫生投入高效化的追求，医疗行业也必将完成“从治到防”的转变。我们致力于通过持续努力，提高诊断的效率、精准度、便捷性、性价比，让诊断技术的发展惠及更多人，并促进行业发展，进而造福人民健康事业。

#### 4、我们的愿景

我们的愿景是与产业伙伴通力合作“共建诊断上游生态”。

经过二十年的实践和探索，我们憧憬未来菲鹏生物能够成为诊断产业的生态共建者，基于该平台生态，我们期望：

- 菲鹏生物：成为联结诊断产品开发者与应用者的桥梁，与平台参与者共同推动诊断技术、诊断产品快速进步、应用与推广。
- 诊断产品开发者：借力菲鹏生物的创新技术平台和诊断厂商客户优势，提高研发效率，降低研发成本；更高效地实现市场应用。
- 诊断产品应用者：更加高效、低成本地获取原料、试剂、仪器三维一体的诊断整体解决方案，缩短研发周期，提升研发效率。
- 体外诊断行业：更加开放、协同，加速技术迭代，提升诊断行业的整体水平。
- 社会与人民：同样的医疗条件下，降低社会和人民的医疗支出，人民健康福祉显著提升。

通过开放、合作，激发平台参与者的活力与创造力，提升诊断行业效率，降低行业成本，共同实现“让诊断更早、更准、更便捷、更便宜”的使命。

未来，我们将坚持“预践未来”的生态战略，最终实现共建诊断上游生态的愿景。

#### 5、我们的价值观

菲鹏的核心价值观是预践未来与用户第一：

##### （1）预践未来

预践未来即预判并不断实践和迭代组织对未来的认知，这是菲鹏的核心价值

观。我们深知任何组织都是时代的组织，只有站在时代趋势之上并解决巨大社会问题的企业才可能成为伟大的企业。我们必须面向社会和用户的长期价值主张这个未来，以终为始的不断实践和迭代自己的战略。

## （2）用户第一

建设用户导向型组织是我们追求的目标。

我们最终的用户是人民，人民健康是我们最终追求的目标，我们将联合上下游所有价值相关者，包括外部客户与内部员工，共同服务于人民健康这个目标。

我们从外到内考虑需求，从内到外交付成果，解决客户的问题，提供超越客户期望的成果。当客户需求发生矛盾时，应优先考虑再下一级的客户需求，以满足最后一级客户直至最终用户的需求为决策依据。

## （二）公司发展战略

未来，随着人们对健康和卫生投入高效化的追求，医疗行业必将发生“从治到防”的转变，这个过程中，针对未病的预防医疗和针对已病的精准医疗将成为医疗的主要发展方向。预防医疗即早诊早筛后的干预和治疗；精准医疗即精准诊断后的个性化治疗。因此，早诊早筛和精准诊断将成为诊断行业未来发展的两个重要方向，而驱动这一发展的核心要素包括创新标志物及核心生物活性原料、检测方法及配套仪器平台。

为把握诊断行业的历史性发展机遇，公司将进一步深化与现有客户的业务合作，在未来 3-5 年继续强化技术和产品研发、提升规模化生产能力、加强质量管理体系建设并增进运营管理能力，深化对创新标志物、核心生物活性原料、检测方法及配套仪器平台的研究，加快技术落地，不断开发和完善相关产品及技术服务，成为体外诊断领域的标杆企业。

同时，公司将以加速全行业体外诊断技术应用为目标，完善“菲鹏诊断平台”，赋能更多的上、下游诊断企业、生物科技公司和诊疗机构，携手共建高效经济的体外诊断产业生态。

### **（三）发行人报告期内为实现战略目标已采取措施、实施效果及未来规划采取的措施**

#### **1、加强研发平台与技术创新能力建设，提升研发水平与研发效率**

公司自成立以来坚持自主创新，密切关注国内外前沿生物技术的动态和行业发展情况，以市场需求为导向，综合考虑社会价值、技术难度和对客户的重要程度等因素，有针对性地开展新技术平台和新产品的研发。目前，公司已建成完善的底层生物技术平台，主要包括产品筛选平台、原核表达和真核酵母表达平台、纯化平台、理化分析平台、细胞发酵平台、细胞克隆平台、多方法学产品检测平台和基因重组平台等；建成了全方位的产品应用平台，主要包括免疫产品开发平台（酶联免疫和化学发光）、生化产品开发平台和分子诊断产品开发平台；同时公司还依托丰富的仪器和试剂底层技术储备，通过和国内外企业的战略合作，建立多项仪器及试剂平台，包括化学发光仪器和试剂平台、基因测序仪器和试剂平台、生化胶乳试剂平台等。

未来，公司将依托新的研发中心技术平台，进一步提升研发水平与研发效率；继续坚持自主研发创新，并借助国内外科研院校及研发机构的人才与技术优势，开展多种形式的技术交流与合作，以维持在产品和技术上的领先优势；同时将持续孵化和培育新兴生物技术，通过小规模的成本投入与实践验证，不断推出具有市场前景的新产品，提高公司业务创新能力和市场适应能力。

#### **2、完善产品体系布局，共建诊断上游生态**

从创立至今，公司先后经历原料供应商、原料和试剂解决方案供应商、“原料+仪器+试剂”整体解决方案供应商三个阶段。经过多年经验积累，公司已建立一套完整的技术研发、生产转化的产业化体系。在未来的发展中，公司将持续以市场需求为导向，进一步完善产业化体系布局，丰富产品结构，以技术和产品创新赋能合作伙伴，携手共建诊断上游生态。

在体外诊断试剂核心原料领域：公司将继续在化学发光和分子诊断原料方向加大对重大疾病诊断试剂核心原料的开发，力争在未来3年内实现拳头产品储备的快速增长；同时，公司将加大创新标志物的开发力度，在基因组学、蛋白组学等多组学应用领域增加研发投入，以促进包括肿瘤、心血管疾病等一系列重大疾

病的检测方法创新，改善现有部分疾病不能及时准确诊断的难题，从而推动体外诊断在慢病早诊早筛、伴随诊断和精准治疗等方面的应用。

在体外诊断仪器和试剂解决方案领域：仪器方面，除了已经开发的化学发光系列仪器和布局的基因测序仪器外，公司将在全自动大型流水线、全自动高通量 PCR 及质谱仪等方面投入更多资源进行开发与实践；试剂方面，公司将继续在各重点应用领域推出精品试剂开发方案，坚持以开放与共享的方式和产业链客户共同成长，推动体外诊断产业的发展，建成分工合作、共创共享的产业生态。

### **3、完善营销体系建设，提升品牌影响力**

经过二十年的市场开拓，公司已经成为行业领先的体外诊断试剂核心原料供应商，以及体外诊断整体解决方案的先行者，在国内及国际主要市场均建立了相对完善的营销网络。随着原料业务的快速拓展、新业务的加入以及模式创新，公司将在现有营销网络基础上，加快加强国际营销网络布局，深化国内营销网络本地化建设。

具体而言，在国内外核心销售区域，公司将建设营销网点办公室，承担原料销售驻点、解决方案售前及售后中心、工程师本地化办公场所、区域客户业务及技术交流中心的职能；在国内外重点业务发展区域，公司将建立测序、化学发光展示及上机验证实验室，快速响应满足解决方案客户对仪器评估、试剂匹配验证工作的需求，不同地区的客户可以就近到实验室开展评估工作，缩短评估周期，提高项目合作的运作效率及推进速度。

公司将以客户需求为导向，通过优化内部架构，提高对市场动态与未来发展趋势的敏锐度，制定具有前瞻性、创新性、可实践性的短期营销策略与中长期战略规划，持续提升品牌影响力。

### **4、扩大生产规模，优化质量管理体系**

为更好地满足公司已上市产品销量的快速增长及新开发产品的上市转化需求，公司将在总部基地进行生产线建设，进一步扩大公司体外诊断试剂核心原料、仪器及试剂解决方案的整体生产能力，提升生产效率，解决公司优势产品的产能瓶颈，为未来经营业绩的持续增长提供有力支撑。同时，公司亦将确保产品的安全性和稳定性，执行严格的质量控制措施，并通过更为完善的质量管理体系，对

产品全周期进行有效管理。

## 5、完善组织发展管理，打造专业化的人才管理与培养体系

公司始终视人才资源为公司可持续发展的核心竞争力，并持续吸引、发展、激励、保留好人才，力求在人才竞争中保持优势。

公司将持续提升对人才的有效管理能力，包括进一步完善任职资格体系和人才培养体系，牵引和加速员工成长；加强雇主品牌建设和“高手带高潜”的人才培养模式，持续提高对外部优秀人才的吸引能力；优化战略运营体系和绩效管理体系，形成科学公开透明的“价值创造、价值评价、价值分配”的价值管理循环和“共创共享”的合伙人管理机制；完善激励体系，强化中长期激励和及时激励手段，进一步激励和保留骨干人才；打造协同高效的组织模式和推动组织变革进化，实现敏捷的业务前台与强大的组织能力中台的市场化生态组织。

公司将持续加强企业文化建设，将使命、愿景与核心价值观融入到人力资源管理机制和制度中，融入到人才的“选用育留汰”各个管理环节，打造简单、开放、奋斗、从容的工作文化氛围；同时加强非物质激励，激发员工的主观能动性，打造有使命感和自我驱动组织与人才队伍。

## 6、加强信息化建设，提升组织效率

公司自成立以来，经营管理方面坚持一手抓业务规范、一手抓组织能力提升，目前已初步建成较为规范的人力资源管理体系、财务管理体系、供应链管理体系、内控管理体系及行政后勤管理体系。

未来，公司将建成 IT 一体化信息系统，以实现产品研发、生产制造、成品销售等全经营过程的数据在线化与管理实时化。公司将在研发端实施全流程 IPD 管理系统建设，在生产端精益生产体系建设，在营销端推进 CRM 系统建设，以保障业务的顺利开展，并持续优化客户服务支持能力。

以 IT 信息系统为工具，公司将持续推动管理体系的规范化、标准化和数据化。公司将随业务变化动态调整组织架构，形成机动灵活的资源调动和协作机制；加强和健全各项考核和激励机制，提升管理效率、降低沟通成本、提升人均能效；建设可视化管理驾驶舱，将公司各个子公司及相关经营机构通过信息化手段有机连接，推动全球各地员工异地办公、跨区域线上协作，让实时数据为管理决策提

供依据，实现决策体系更加客观有效；加强内控管理，进一步降低经营风险、财务风险及法律风险。



## 第十节 投资者保护

### 一、投资者关系的主要安排

#### （一）信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，切实保护公司、股东及投资者的合法权益，发行人根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规及《公司章程（草案）》的有关规定，制定了《信息披露管理制度》和《投资者关系管理制度》，明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，为投资者尤其是中小投资者提供了制度保障。

本次发行上市后，发行人将严格执行上述制度与办法，保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

#### （二）投资者沟通渠道的建立情况

公司董事会是公司投资者关系管理的决策机构，负责制定投资者关系管理的制度，并负责检查投资者关系管理事务的落实、运行情况。监事会对投资者管理工作制度的实施情况进行监督。投资者关系工作由董事长领导，董事会秘书负责公司投资者关系管理工作。董事会秘书在全面深入地了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动。

#### （三）未来开展投资者关系管理的规划

为加强投资者关系管理，提高信息披露质量，促进投资者对公司的了解，发行人将依照《投资者关系管理制度》切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作，积极听取投资者的意见与建议，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，保障投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策与选择管理者的相关权利，切实维护全体股东，尤其是中小股东的利益，努力实现公司价值最大化和股东利益最大化。

### 二、股利分配政策

#### （一）本次发行上市后的股利分配政策

依据发行人上市后生效的《公司章程（草案）》，有关股利分配的主要规定如下：

“（一）利润分配原则：公司实行积极、持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司当年的实际经营情况和可持续发展；公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证应当充分考虑独立董事、监事和公众投资者的意见。

（二）利润分配形式：公司可以采取现金或者股票或者现金与股票相结合的方式或者法律、法规许可的其他方式分配股利，并优先采用现金方式分配股利，以及可以进行中期现金分红。公司的利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

（三）现金分红比例：在满足本章程规定的公司现金分红条件的情形下，公司每年可以采取现金分红；公司每年以现金方式分配的利润不低于当年实现的可供股东分配的利润的 10%，各年度具体分红的比例由董事会根据公司年度盈利状况、资金使用情况和中国证监会的有关规定提出预案，且任意三个连续会计年度内，公司以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。利润分配政策应保持连续性和稳定性。公司现金分红条件是指公司拟实施现金分红时应同时满足如下条件：

1、公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

2、审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

3、公司资产负债率情况良好，无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 10%。

公司当年盈利，董事会未提出现金利润分配预案的，应当在董事会决议公告和定期报告中详细说明未分红的原因以及未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应当对此发表独立意见，公司还应在定期报告中披露现金分红政策的执行情况。

（四）发放股票股利的条件：根据累计可供分配利润、公积金及现金流状况等情况，在确保足额现金红利分配的前提下，可以采取股票股利的方式进行利润分配，但应当考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

（五）公司的利润分配方案的论证程序和决策机制

1、公司董事会应当根据当期的经营情况和项目投资的资金需求计划，在充分考虑股东利益的基础上正确处理公司的短期利益及长远发展的关系，确定合理的利润分配方案；

2、利润分配方案由公司董事会制定，在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜；独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议，并经全体董事过半数通过并决议形成利润分配方案；

3、独立董事在召开利润分配的董事会前，应当就利润分配的提案提出明确意见，特别是对现金分红的具体方案应发表明确意见。同意利润分配提案的，应经全体独立董事过半数通过，如不同意利润分配提案的，独立董事应提出不同意的的事实、理由，要求董事会重新制定利润分配提案，必要时，可提请召开股东大会；

4、利润分配方案经上述程序后同意实施的，由董事会提议召开股东大会，并提交股东大会批准。公司利润分配政策的制订或修改提交股东大会审议前，公司应当通过多种渠道（包括但不限于网络投票、互动易、公司网站等）主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。股东大会在审议利润分配方案时，须经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数通过。若股东大会审议发放股票股利或以公积金转增股本的方案，须经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。同时，就该等议案公司必须根据深圳证券交易所的有关规定提供网络或其他方式为公众投资者参加股东大会提供便利。

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

（六）利润分配政策调整

公司应保持股利分配政策的连续性、稳定性。公司可根据自身实际情况，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事意见调整利润分配政策。董事会在审议调整利润分配政策时，需经全体董事过半数同意，且经二分之一以上独立董事同意方可通过。对本章程规定的利润分配政策进行调整或变更的，应当经董事会审议通过后方能提交股东大会审议。股东大会在审议利润分配政策的调整或变更事项时，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权三分之二以上表决通过。股东大会审议该等议案时，公司应当提供多种渠道（包括但不限于电话、传真、邮件等）为公众股东参加股东大会提供便利。

#### （七）下属企业利润分配事宜

公司利润分配方案应当以母公司报表可供分配利润为依据，同时应加强下属企业分红管理，以提高母公司现金分红能力。对于公司的下属企业，公司应通过行使股东权利，促使其及时进行利润分配以使得利润分配的金额满足公司当年现金分红的需求。”

### （二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

2020年11月27日，发行人召开2020年第四次临时股东大会，审议并通过了《公司章程（草案）》和《关于首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市后三年股东分红回报的规划》，对股利分配的具体政策、决策程序、政策制定和调整等作出了更为明确、详细的规定，从股利分配原则、形式、期间间隔、现金分红的条件和比例、股票股利分配条件等方面落实、细化了股利分配政策，从而切实有效地保障投资者的利益。

## 三、发行前滚存利润的分配安排

经2020年第四次临时股东大会审议通过，发行人本次发行完成前滚存的未分配利润由本次发行后的新老股东按发行后的持股比例共同享有。

## 四、发行人股东投票机制的建立情况

发行人建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

### **（一）累积投票机制**

根据《公司章程（草案）》，当公司单一股东及其一致行动人拥有权益的股份占公司已发行股份总数的30%以上时，股东大会就选举两名或两名以上董事或监事进行表决时，应当实行累积投票制。

### **（二）中小投资者单独计票机制**

根据《公司章程（草案）》，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

### **（三）网络投票方式安排**

根据《公司章程（草案）》，发行人应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

发行人股东大会应当设置会场，以现场会议形式召开。发行人还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

### **（四）征集投票权的相关安排**

根据《公司章程（草案）》，公司董事会、独立董事、持有百分之一以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构的规定设立的投资者保护机构可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露征集文件。但不得以有偿或者变相有偿的方式公开征集股东权利。公开征集股东权利违反法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构有关规定，导致公司或者其股东遭受损失的，应当依法承担赔偿责任。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重要合同

#### （一）销售合同

发行人与客户、供应商的合作通常采取签署协议或直接通过订单方式。本节重大销售合同是指对发行人报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的已履行和正在履行的销售合同，具体指发行人与报告期内单期销售额超过1,000万元的前五大客户签署的框架协议、销售合同或代表性订单，或者发行人与其他客户签署的金额超过3,000万元的框架协议、销售合同或代表性订单。

针对多年度重复出现的客户，仅披露正在履行的最新合同或最近已履行完毕的合同。具体如下：

序号	客户名称	供货方	合同类型	交易内容	合同金额（万元）	履行期限	实际履行情况
1	浙江东方基因生物制品股份有限公司	广东菲鹏	订单	抗体	9,200.00	2021.01.21-2021.04.19	已履行完毕
2	杭州安旭生物科技股份有限公司	菲鹏生物	合同	抗体	4,500.00	2021.04.09 [注 2]	正在履行
3	Rapigen Inc	菲鹏国际	订单	抗体	200.00 [注 1]	2021.01.15 [注 2]	正在履行
4	PAUSTER INDUSTRIAL CO. LTD	菲鹏国际	订单	试剂核心组分	58.80 [注 1]	2021.05.08 [注 2]	正在履行
5	圣湘生物科技股份有限公司	广东菲鹏	订单	酶	3,920.00	2021.01.27 [注 2]	正在履行
6	广州为安生物技术有限公司	菲鹏生物	合同	抗体	980.00	2021.04.12 [注 2]	正在履行
7	MYLAB DISCOVERY SOLUTIONS PRIVATE LIMITED	菲鹏国际	订单	抗体	193.70 [注 1]	2021.06.01 [注 2]	正在履行
8	厦门宝太生物技术有限公司	广东菲鹏	合同	抗体	4,470.00	2021.02.05 [注 2]	正在履行
9	杭州赛凯生物技术有限公司	菲鹏生物	合同	抗体	4,000.00	2021.03.15 [注 2]	正在履行
10	广州万孚生物科技股份有限公司	菲鹏生物	框架协议	抗原、抗体	-	2020.01.01-2021.12.31	正在履行
11	四川迈克生物新材料技术有限公司	广东菲鹏	框架协议	酶、抗体	-	2019.07.01-2021.06.30	已履行完毕

序号	客户名称	供货方	合同类型	交易内容	合同金额 (万元)	履行期限	实际履行情况
12	客户 A	菲鹏国际	订单	试剂核心组分	60.03 [注 1]	2020.10.27 [注 2]	已履行完毕
13	INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ - IBMP	菲鹏生物	订单	试剂核心组分	460.00 [注 1]	2020.04.02 [注 2]	已履行完毕
14	Fundão para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde-FIOTEC	菲鹏国际	订单	试剂核心组分	100.01 [注 1]	2020.05.25 [注 2]	已履行完毕
15	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	菲鹏生物	订单	抗原	185.00	2019.04.19 [注 2]	已履行完毕
16	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	广东菲鹏	合同	抗原、抗体	348.95	2019.04.18 [注 2]	已履行完毕
17	珠海丽珠试剂股份有限公司	菲鹏生物	合同	酶	640.00	2018.01.02 [注 2]	已履行完毕

注 1：上表第 3、4、7、12-14 项的合同金额币种为美元；

注 2：上表第 2-9、12-17 项所列日期为合同签署日，该等合同未约定到期日；

注 3：上表实际履行情况是指截至 2021 年 6 月 30 日时合同履行的情况；

注 4：前版招股说明书披露的发行人与厦门宝太生物科技有限公司于 2020 年 10 月 21 日签署的、合同金额为 4,387.40 万元的抗体销售合同已终止履行，双方已签署新的业务合同，请见上表第 8 项。

此外，发行人目前与部分体外诊断企业签署了关于销售全自动化学发光免疫分析仪的长期合作协议。2020 年度、2021 年 1-6 月，发行人化学发光免疫分析仪的销售收入分别为 2,306.20 万元、4,171.68 万元，其中向单一客户的销售收入均未超过 3,000 万元。

## （二）采购合同

重大采购合同是指对发行人报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的已履行和正在履行的采购合同，具体指发行人与报告期内单期采购额超过 250 万元的前五大供应商签署的框架协议、代表性采购合同、订单，或者发行人与其他供应商签署的金额超过 300 万元的框架协议、采购合同或订单。

具体如下：

序号	供应商名称	采购方	合同类型	交易内容	合同金额 (万元)	履行期限	实际履行情况
1	深圳鸿耀达科技有限公司	唯实生物	订单	试剂耗材	400.00	2021.04.23 [注 1]	正在履行

序号	供应商名称	采购方	合同类型	交易内容	合同金额 (万元)	履行期限	实际履行情况
2	深圳市康达安生物科技有限公司	唯实生物	合同	试剂耗材	1,100.00	2021.04.23 [注 1]	正在履行
3	深圳市浩毅丰科技有限公司	迎凯生物	订单	仪器零配件	500.33	2021.04.24 [注 1]	正在履行
4	东莞市和一实业有限公司	唯实生物	合作协议	劳务外包服务	-	2020.12.21-20 21.06.20	已履行完毕
5	格来赛生命科技（上海）有限公司	菲鹏生物、唯实生物	合同	设备采购、试剂耗材	57.60	2021.04.15 [注 1]	已履行完毕
6	深圳市耀翔医疗器械科技有限公司	唯实生物	订单	试剂耗材	120.00	2021.03.18 [注 1]	已履行完毕
7	成都达硕实验动物有限公司	广东菲鹏	合同	实验耗材	106.20	2021.02.04 [注 1]	已履行完毕
8	广州合新贸易有限公司	菲鹏生物	合同	生化试剂	104.77	2021.06.30 [注 1]	正在履行
9	烟台萨露诗生物科技有限公司	广东菲鹏	合同	生化试剂	180.00	2021.01.22 [注 1]	正在履行
10	合肥华纳生物医药科技有限公司	广东菲鹏	合同	生化试剂	310.00	2021.03.25 [注 1]	已履行完毕
11	辽宁长生生物技术股份有限公司	菲鹏生物	框架协议	生化试剂	-	2020.01.02 [注 1]	正在履行
12	烟台恒盈生物科技有限公司	广东菲鹏	合同	生化试剂	102.00-	2020.05.13- 2021.05.12	已履行完毕
13	上海兆维科技发展有限公司	广东菲鹏	合同	生化试剂	181.20	2020.03.31- 2021.03.30	已履行完毕
14	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	菲鹏生物	框架协议	生化试剂	-	2020.08.13- 2021.08.12	正在履行
15	广州紫安科技有限公司	菲鹏生物	合同	设备采购	913.56	2020.03.26 [注 1]	已履行完毕
16	上海百力格生物技术有限公司	广东菲鹏	合同	生化试剂	76.39	2020.11.07 [注 1]	已履行完毕
17	厦门市波生生物技术有限公司	菲鹏生物	合同	生化试剂	170.00	2020.06.01 [注 1]	已履行完毕
18	海肽生物科技（上海）有限公司	菲鹏生物	框架协议	生化试剂	-	2018.03.30- 2019.03.31	已履行完毕
19	Advy Chemical Private Limited	菲鹏生物	框架协议	生化试剂	-	2018.05.30- 2020.05.29	已履行完毕

注 1：上表第 1-3 项、5-11 项、15-17 项所列日期为合同签署日，该等合同未约定到期日。

注 2：上表实际履行情况是指截至 2021 年 6 月 30 日时合同履行的情况。

注 3：烟台萨露诗生物科技有限公司、烟台恒盈生物科技有限公司为受相同方控制的关联企业。

2021 年上半年，发行人重大采购合同、订单的供应商、交易内容等存在一定变化，主要系化学发光仪器销量增加，以及唯实生物新冠检测试剂盒出口增长



所致，对应采购仪器零配件、试剂耗材大幅增加；同时，唯实生物向东莞市和一实业有限公司采购试剂装配和总装相关的劳务外包服务，当期服务费超过 300 万元。

### （三）授信协议

报告期内，发行人已经履行完毕和正在履行的授信协议及对应的借款合同金额如下：

序号	债务人	债权人	合同编号	授信额度 (万元)	借款金额 (万元)	授信有效期	实际履行 情况
1	菲鹏生物	中国民生银行股份有限公司深圳分行	公授信字第深南20006号	3,000	-	2020.09.29-2021.09.29	正在履行
2	广东菲鹏	中信银行股份有限公司东莞分行	2020莞银信字第20X106号	3,000	-	2020.07.03-2021.03.17	已到期，履行完毕
3	菲鹏生物	招商银行股份有限公司深圳分行	755XY2020017356	10,000.00	1,620.00	2020.06.19-2023.06.18-	已归还，履行完毕
4	菲鹏生物	深圳市高新投小额贷款有限公司	X202000062	4,000.00	4,000.00	2020.03.13-2021.03.12	已归还，履行完毕
5	菲鹏生物	招商银行股份有限公司深圳分行	755XY2019011397	10,000.00	1,800.00	2019.05.23-2020.05.22	已归还，履行完毕
6	菲鹏生物	中国银行股份有限公司深圳南头支行	2018 圳中银南额协字第 000054 号	3,000.00	300.00	2018.12.11-2019.12.11	已归还，履行完毕
7	菲鹏生物	招商银行股份有限公司深圳分行	755XY2018010320	10,000.00	1,800.00	2018.04.12-2019.04.11	已归还，履行完毕
8	菲鹏国际	厦门国际银行股份有限公司珠海分行	1510201803270035	1,265.00	400.00	2018.03.29-2020.03.28	已归还，履行完毕
9	菲鹏生物	招商银行股份有限公司深圳分行	2017 年南字第 0017310017 号	5,000.00	1,800.00	2017.01.24-2018.01.23	已归还，履行完毕

注 1：第 8 项菲鹏国际的授信额度币种为美元；

注 2：上表实际履行情况是指截至 2021 年 6 月 30 日时合同履行的情况。

### （四）借款协议

报告期内，除前述授信合同所列的借款情况以外，发行人其他借款协议如下：

序号	债务人	债权人	借款金额 (万元)	借款期限	实际履行情况
1	广东菲鹏	中国建设银行股份有限公司东莞市分行	3,000.00	2020.03.24-2021.03.23	已归还，履行完毕

注：上表实际履行情况是指截至 2021 年 6 月 30 日时合同履行的情况。

### （五）建设与装修合同

报告期内，发行人的重要装修合同如下：

序号	供应商名称	采购方	合同类型	交易内容	合同金额（万元）	履行期限	实际履行情况
1	深圳中科未来环境工程有限公司	广东菲鹏	合同	室内装修工程	498.00	2020.11.05	正在履行
2	深圳中科未来环境工程有限公司	润鹏生物	合同	室内装修工程	370.00	2020.11.05	正在履行

注 1：上述两项装修合同的合同终止时间均为竣工结算价款支付完毕，承包人向发包人交付竣工工程后终止；

注 2：上表实际履行情况是指截至 2021 年 6 月 30 日时合同履行的情况。

## 二、对外担保

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保。

## 三、发行人诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生重大影响的诉讼或仲裁事项。

## 四、控股股东、实际控制人、控股子公司、公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，不存在发行人控股股东、实际控制人、控股子公司、发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

## 五、公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近三年的合法合规情况

最近三年，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员均不存在行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

## 六、控股股东、实际控制人报告期内的违法情况

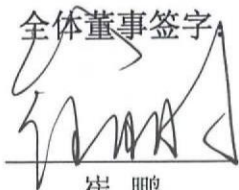
报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

## 第十二节 声明

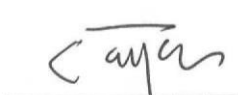
### 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字



崔鹏



何志强



欧高兵



周逵



廖骞



王伟




王艳艳

全体监事签字：



童坤

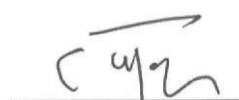


喻红菊



胡晓林

全体高级管理人员签字：



何志强



范凌云



欧高兵



宋宇



## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东： 深圳市雯博投资有限公司

法定代表人： \_\_\_\_\_

崔鹏



实际控制人： \_\_\_\_\_

崔鹏

曹菲

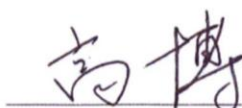
曹菲

2021年12月4日

### 三、保荐机构（主承销商）声明

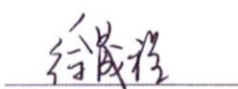
本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：



高博

保荐代表人：



徐晟程



夏荣兵

总经理：



马骁

董事长、法定代表人（或授权代表）：



江禹

华泰联合证券有限责任公司

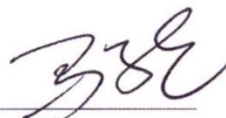


2024年12月4日

## 保荐机构董事长及总经理声明

本人已认真阅读本招股说明书的全部内容，确认本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本招股说明书的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构总经理：



马 骁

保荐机构董事长（或授权代表）：



江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2021年12月4日

#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。


经办律师：



胡义锦



安明



杨楚寒

律师事务所负责人：



华晓军



## 审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《菲鹏生物股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《审计报告》（天健审（2021）3-474号）、《内部控制鉴证报告》（天健审（2021）3-475号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对菲鹏生物股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

  
赵国梁

 梁赵  
印国

  
龙海燕

 燕龙  
印海

天健会计师事务所负责人：

  
张贞



天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二一年十二月十四日



### 验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《菲鹏生物股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《实收资本复核报告》（天健验（2018）3-8号、天健验（2020）3-133号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对菲鹏生物股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：  
  赵国梁  
  陈锡雄  
  龙海燕

天健会计师事务所负责人：  
  张立琰  
 张立琰

 天健会计师事务所（特殊普通合伙）  
 二〇二一年十二月十四日

## 七、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

  
刘旭芳

  
杨歌

资产评估机构负责人：

  
左英浩

上海众华资产评估有限公司

2021年12月4日



## 第十三节 附件

### 一、备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）与投资者保护相关的承诺；
- （七）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；
- （八）内部控制鉴证报告；
- （九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、文件查阅地址和时间

#### （一）发行人：菲鹏生物股份有限公司

办公地址：广东省东莞市松山湖台湾高科技园花莲路5号

查阅时间：承销期内每个工作日上午9：00—11：30，下午2：00—5：00

联系人：欧高兵、童坤

电话：0769-2289 8896

#### （二）保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

办公地址：深圳市福田区中心区中心广场香港中旅大厦26楼

查阅时间：承销期内每个工作日上午9：00—11：30，下午2：00—5：00

联系人：徐晟程、夏荣兵

电话：0755-82492010

### 三、与投资者保护相关的承诺

#### （一）发行人股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员就股份限售、减持意向及减持事宜的承诺

##### 1、发行人控股股东雯博投资及其一致行动人百奥科技的承诺

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不得由发行人回购该部分股份；

（2）发行人上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本企业持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月。

（3）发行人存在《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第十章第五节规定的重大违法行为，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本企业及本企业的一致行动人将不会减持发行人股份。

（4）本企业在发行人首次公开发行前所持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持的，按照法律法规、中国证监会、深圳证券交易所关于上市公司股东减持的相关规定进行股份减持，减持价格不低于本次发行的发行价格。自公司股票上市至减持期间，发行人如有派息、送股、资本公积金转增股本、增发新股等除权除息事项，减持价格须按照监管规则的规定作相应调整。

（5）本企业或本企业的一致行动人在锁定期届满后减持首发前股份的，将严格遵守法律、法规及深圳证券交易所的相关规定，并履行相应的信息披露义务。

（6）本企业将按照法律法规及时向发行人报告本企业及本企业的一致行动人持有的发行人股份及其变动情况。

（7）本企业将严格遵守法律、法规、规章及规范性文件和现行适用的《菲鹏生物股份有限公司章程》中关于股东义务和责任的各项规定及要求。

（8）如果相关监管规则不再对某项承诺内容予以要求时，相应部分自行终止。如果监管规则对上市发行人股份锁定或减持有新的规定，则本企业在锁定或减持发行人股份时将执行届时适用的最新监管规则。

（9）如果本企业或本企业的一致行动人未履行上述承诺减持发行人的股份的，则出售该部分发行人股份所取得的收益（如有）归发行人所有，由此导致的全部损失及法律后果由本企业及本企业的一致行动人承担。

## **2、发行人实际控制人、董事长崔鹏的承诺**

（1）自发行人股票上市之日起36个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不得由发行人回购该部分股份。

（2）发行人上市后6个月内，如发行人股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末收盘价低于发行价，本人直接或者间接持有发行人股票的锁定期自动延长6个月（若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，上述收盘价须按照中国证监会、深圳证券交易所的有关规定作复权处理）。

（3）在上述持股锁定期（包括延长的锁定期，下同）届满后，在本人担任董事、监事或高级管理人员的期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有发行人股份数的25%；在离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后半年内，仍应遵守前述限制性规定。

（4）本人持有的首发前股份在锁定期满后两年内减持的，将按照法律法规允许的交易方式进行减持，减持价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、深圳证券交易所的有关规定作复权处理）不低于本次发行的发行价格。

（5）本人或本人的一致行动人在锁定期届满后减持首发前股份的，将严格遵守法律、法规及深圳证券交易所的相关规定，并履行相应的信息披露义务。

（6）本人将根据相关法律法规及时向发行人报告本人及本人的一致行动人持有的发行人股份及其变动情况。

（7）本人将严格遵守法律、法规、规章及规范性文件和现行适用的《菲鹏生物股份有限公司章程》中关于股东、董事、监事和高级管理人员义务和责任的各项规定及要求。

（8）如果相关监管规则不再对某项承诺内容予以要求时，相应部分自行终止。如果监管规则对上市发行人股份锁定或减持有新的规定，则本人在锁定或减持发行人股份时将执行届时适用的最新监管规则。

（9）如果本人或本人的一致行动人未履行上述承诺减持发行人的股份的，则出售该部分发行人股份所取得的收益（如有）归发行人所有，由此导致的全部损失及法律后果由本人及本人的一致行动人承担。

### 3、发行人实际控制人曹菲的承诺

（1）自发行人股票上市之日起36个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不得由发行人回购该部分股份。

（2）发行人上市后6个月内，如发行人股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末收盘价低于发行价，本人直接或者间接持有发行人股票的锁定期自动延长6个月（若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，上述收盘价须按照中国证监会、深圳证券交易所的有关规定作复权处理）。

（3）本人持有的首发前股份在锁定期满后两年内减持的，将按照法律法规允许的交易方式进行减持，减持价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、深圳证券交易所的有关规定作复权处理）不低于本次发行的发行价格。

（4）本人或本人的一致行动人在锁定期届满后减持首发前股份的，将严格遵守法律、法规及深圳证券交易所的相关规定，并履行相应的信息披露义务。

（5）本人将根据相关法律法规及时向发行人报告本人及本人的一致行动人持有的发行人股份及其变动情况。

（6）本人将严格遵守法律、法规、规章及规范性文件和现行适用的《菲鹏

生物股份有限公司章程》中关于股东、董事、监事和高级管理人员义务和责任的各项规定及要求。

（7）如果相关监管规则不再对某项承诺内容予以要求时，相应部分自行终止。如果监管规则对上市发行人股份锁定或减持有新的规定，则本人在锁定或减持发行人股份时将执行届时适用的最新监管规则。

（8）如果本人或本人的一致行动人未履行上述承诺减持发行人的股份的，则出售该部分发行人股份所取得的收益（如有）归发行人所有，由此导致的全部损失及法律后果由本人及本人的一致行动人承担。

#### **4、发行人股东分享医疗、祺辉投资、信健医疗、汤际瑜、勤智投资、鼎锋万年青、上官鹏的承诺**

（1）自发行人股票上市之日起12个月内，不转让或者委托他人管理本企业/本人或本企业/本人的一致行动人（如有，下同）直接和间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不得提议由发行人回购该部分股份。

（2）本企业/本人或本企业/本人的一致行动人在锁定期届满后减持首发前股份的，将严格遵守法律、法规及深圳证券交易所的相关规定，并履行相应的信息披露义务。

（3）本企业/本人将严格遵守法律、法规、规章及规范性文件和现行适用的《菲鹏生物股份有限公司章程》中关于股东义务和责任的各项规定及要求。

（4）如果相关监管规则不再对某项承诺内容予以要求时，相应部分自行终止。如果监管规则对上市发行人股份锁定或减持有新的规定，则本企业/本人在锁定或减持发行人股份时将执行届时适用的最新监管规则。

（5）如果本企业/本人因未履行上述承诺事项而获得收益的，所得的收益归发行人所有，本企业/本人将在获得收益的5日内将前述收益支付至发行人指定账户；如果因本企业/本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业/本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

## 5、发行人股东德福投资、磐信投资、凯辉成长、铨兴志格、华益医疗的承诺

（1）自发行人股票上市之日起36个月内，不转让或者委托他人管理本企业或本企业的一致行动人（如有，下同）直接和间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不得提议由发行人回购该部分股份。

（2）本企业或本企业的一致行动人在锁定期届满后减持首发前股份的，将严格遵守法律、法规及深圳证券交易所的相关规定，并履行相应的信息披露义务。

（3）本企业将严格遵守法律、法规、规章及规范性文件和现行适用的《菲鹏生物股份有限公司章程》中关于股东义务和责任的各项规定及要求。

（4）如果相关监管规则不再对某项承诺内容予以要求时，相应部分自行终止。如果监管规则对上市发行人股份锁定或减持有新的规定，则本企业在锁定或减持发行人股份时将执行届时适用的最新监管规则。

（5）如果本企业因未履行上述承诺事项而获得收益的，所得的收益归发行人所有，本企业将在获得收益的5日内将前述收益支付至发行人指定账户；如果因本企业未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

## 6、发行人股东红杉商辰的承诺

（1）自发行人股票上市之日起12个月内（以下简称“股份锁定期”），不转让或者委托他人管理本企业或本企业的一致行动人（如有，下同）直接和间接持有的发行人本次发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不得提议由发行人回购该部分股份。尽管有前述约定，如果本企业购买发行人股份的交易完成日（即2020年9月23日）发生在发行人提交本次发行申请前6个月内，则本企业的股份锁定期自动适用自发行人股票上市之日起36个月内<sup>24</sup>。

<sup>24</sup> 根据红杉商辰出具的承诺，截至本招股说明书签署日，红杉商辰购买发行人股份的交易完成日（即2020年9月23日）发生在发行人提交本次发行申请前6个月内，因此自发行人股票上市之日起36个月内，红杉商辰不转让或者委托他人管理红杉商辰或其一致行动人直接和间接持有的发行人本次发行前已发行的股份。



（2）本企业在锁定期届满后减持首发前股份的，将严格遵守法律、法规及深圳证券交易所的相关规定，并履行相应的信息披露义务。

（3）本企业将严格遵守法律、法规、规章及规范性文件和现行适用的《菲鹏生物股份有限公司章程》中关于股东义务和责任的各项规定及要求。

（4）如果相关监管规则不再对某项承诺内容予以要求时，相应部分自行终止。如果监管规则对上市发行人股份锁定或减持有新的规定，则本企业在锁定或减持发行人股份时将执行届时适用的最新监管规则。

## **7、发行人董事、高级管理人员何志强、欧高兵和发行人高级管理人员宋宇的承诺**

发行人董事、高级管理人员何志强、欧高兵和发行人高级管理人员宋宇通过发行人持股平台百奥科技间接持有发行人股份，上述人员就其间接持股情况作出如下承诺：

（1）自发行人股票上市之日起36个月内，不转让或者委托他人管理本人或本人的一致行动人（如有，下同）直接或者间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不得提议由发行人回购该部分股份；在任职期间，每年转让股份不超过本人直接和间接持有发行人股份总数的25%；离职半年内将不以任何方式转让本人直接和间接持有的股份。

（2）发行人上市后6个月内，如发行人股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末收盘价低于发行价，本人直接或者间接持有发行人股票的锁定期自动延长6个月。

（3）本人在发行人首次公开发行前所持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持的，按照法律法规、中国证监会、证券交易所关于上市公司股东减持的相关规定进行股份减持，减持价格不低于本次发行的发行价格。自公司股票上市至减持期间，发行人如有派息、送股、资本公积金转增股本、增发新股等除权除息事项，减持价格须按照监管规则的规定作相应调整。

（4）本人或本人的一致行动人在锁定期届满后减持首发前股份的，将严格遵守法律、法规及深圳证券交易所的相关规定，并履行相应的信息披露义务。

（5）本人将及时向发行人报告本人及本人的一致行动人持有的发行人股份及其变动情况。

（6）本人将严格遵守法律、法规、规章及规范性文件和现行适用的《菲鹏生物股份有限公司章程》中关于股东、高级管理人员义务和责任的各项规定及要求。

（7）如果相关监管规则不再对某项承诺内容予以要求时，相应部分自行终止。如果监管规则对上市发行人股份锁定或减持有新的规定，则本人在锁定或减持发行人股份时将执行届时适用的最新监管规则。

（8）如果本人或本人的一致行动人未履行上述承诺减持发行人的股份的，则出售该部分发行人股份所取得的收益（如有）归发行人所有，由此导致的全部损失及法律后果由本人及本人的一致行动人承担。

#### **8、发行人高级管理人员范凌云配偶曾妙红的承诺**

发行人高级管理人员范凌云配偶曾妙红通过发行人持股平台百奥科技间接持有发行人股份，曾妙红就其间接持股情况作出如下承诺：

（1）自发行人股票上市之日起36个月内，不转让或者委托他人管理本人或本人的一致行动人（如有，下同）直接或者间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不得提议由发行人回购该部分股份；在范凌云任职期间，本人每年转让股份不超过本人直接和间接持有发行人股份总数的25%；范凌云离职半年内，本人将不以任何方式转让本人直接和间接持有的股份。

（2）发行人上市后6个月内，如发行人股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末收盘价低于发行价，本人直接或者间接持有发行人股票的锁定期限自动延长6个月。

（3）本人在发行人首次公开发行前所持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持的，按照法律法规、中国证监会、证券交易所关于上市公司股东减持的相关规定进行股份减持，减持价格不低于本次发行的发行价格。自公司股票上市至减持期间，发行人如有派息、送股、资本公积金转增股本、增发新股等除权除息事项，减持价格须按照监管规则的规定作相应调整。

（4）本人或本人的一致行动人在锁定期届满后减持首发前股份的，将严格遵守法律、法规及深圳证券交易所的相关规定，并履行相应的信息披露义务。

（5）本人将及时向发行人报告本人及本人的一致行动人持有的发行人股份及其变动情况。

（6）如果相关监管规则不再对某项承诺内容予以要求时，相应部分自行终止。如果监管规则对上市发行人股份锁定或减持有新的规定，则本人在锁定或减持发行人股份时将执行届时适用的最新监管规则。

（7）如果本人或本人的一致行动人未履行上述承诺减持发行人的股份的，则出售该部分发行人股份所取得的收益（如有）归发行人所有，由此导致的全部损失及法律后果由本人及本人的一致行动人承担。

## （二）关于发行人上市后三年内稳定股价的预案及承诺

### 1、发行人上市后三年内稳定股价的预案

根据《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等有关要求，发行人制定了上市后三年内稳定股价的预案，主要内容如下：

#### （1）启动和停止股价稳定措施的条件

①启动条件：如果公司首次公开发行人民币普通股（A股）并在深圳证券交易所创业板上市后三年内股价出现连续20个交易日收盘价均低于公司上一个会计年度经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数/年末公司股份总数，如果公司股票发生权益分派、公积金转增股本、配股等除权、除息事项或者因其他原因导致公司净资产或股份总数发生变化的，则相关的计算对比方法按照证券交易所的有关规定或者其他适用的规定做调整处理，下同）。在符合中国证券监督管理委员会及深圳证券交易所关于股份回购、股份增持、信息披露等有关法律、法规规定的前提下，公司及相关主体应按顺序采取以下措施中的一项或多项方式稳定公司股价：

A、公司回购股份；

B、控股股东、实际控制人增持股份；

C、董事、高级管理人员增持公司股份；

D、其他法律、法规以及中国证监会、深交所规定允许的措施。

②停止条件：在以下稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续5个交易日收盘价均高于公司上一个会计年度经审计的每股净资产时，或者相关增持或者回购资金使用完毕，或继续增持/回购/买入公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件，将停止实施股价稳定措施。

## （2）稳定股价的措施

### ①公司稳定股价的措施

当触发上述股价稳定措施的启动条件时，在确保公司股权分布符合上市条件以及不影响公司正常生产经营的前提下，公司应依照法律、法规、规范性文件、公司章程及公司内部治理制度的规定，及时履行相关法定程序后，向社会公众股东回购股份。

公司应在触发稳定股价措施日起10个交易日内召开董事会审议公司回购股份的议案，须经公司董事会全体董事三分之二以上表决通过，并在董事会做出决议后的2个交易日内公告董事会决议。回购股份的议案应包括回购股份的价格或价格区间、定价原则，拟回购股份的种类、数量及占总股本的比例，回购股份的期限以及届时有效的法律、法规、规范性文件规定应包含的其他信息。公司董事应对回购股份的议案投赞成票。公司应在董事会审议通过该等方案后的5个交易日内启动稳定股价具体方案的实施。

公司为稳定股价之目的通过回购股份议案的，除应符合相关法律、法规、规范性文件之要求之外，还应符合下列各项：

A、公司应通过二级市场以集中竞价方式或者要约的方式回购股票；

B、公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司本次发行所募集的总额；

C、公司单次用于回购股份的资金原则上不得低于上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的5%，但不超过上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的10%。经公司董事会审议批准，可以对上述比例进行提高；公司单一会计年度用以稳定股价的回购资金合计不超过上一会计年度经审计的归属母公司股东净利润的20%，超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实

施，但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案：

D、公司可以使用自有资金、发行优先股、债券募集的资金、发行普通股取得的超募资金、募投项目节余资金和已依法变更为永久补充流动资金的募集资金、金融机构借款以及其他合法资金回购股份。

#### ②控股股东、实际控制人增持公司股份

触发启动条件但公司无法股份回购时，控股股东、实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》等法律、法规及规范性文件的条件和要求，且不会导致公司股权分布不符合上市条件前提下，对公司股票进行增持。

在符合上述情形时，公司控股股东、实际控制人应在启动条件触发10个交易日内，将其拟增持股票的具体计划（内容包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等）以书面方式通知公司，并由公司在增持开始前3个交易日内予以公告。控股股东、实际控制人可以通过二级市场以集中竞价方式或其他合法方式增持公司股票。

控股股东、实际控制人实施稳定股价预案时，除应符合相关法律、法规、规范性文件之要求之外，还应符合下列各项：

A、控股股东、实际控制人单次用于增持股份的资金不得低于自公司上市后累计从公司所获得税后现金分红金额的20%；

B、控股股东、实际控制人单次或连续十二个月内累计用于增持公司股份的资金不超过自公司上市后累计从公司所获得税后现金分红金额的50%；

C、公司控股股东、实际控制人单次增持股份的数量不超过公司发行后总股本的1%，单一会计年度累计增持股份的数量不超过公司发行后总股本的2%；

D、控股股东、实际控制人增持价格不高于公司最近一年经审计的每股净资产的100%。

当上述第1项、3项（即A项、C项）条件产生冲突时，优先满足第3项（C项）条件的规定。

E、控股股东、实际控制人对该等增持义务的履行承担连带责任。

### ③董事、高级管理人员稳定股价的措施

触发启动条件，但公司无法实施股份回购且公司控股股东、实际控制人无法增持公司股票，或公司控股股东、实际控制人未及时提出或实施增持公司股份方案时，则董事、高级管理人员应启动通过二级市场以竞价交易方式增持公司股份的方案：

A、在公司任职并领取薪酬的董事（独立董事除外，下同）、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持，并承诺就公司稳定股价方案以其董事身份（如有）在董事会上投赞成票，并在股东大会上以所拥有的全部表决票数（如有）投赞成票。

B、上述负有增持义务的董事、高级管理人员应在触发稳定股价措施日起10个交易日内，就其是否有增持公司股份的具体计划书面通知公司并由公司公告。如有具体计划，应包括增持股份的价格或价格区间、定价原则，拟增持股份的种类、数量及占总股本的比例，增持股份的期限以及届时有效的法律、法规、规范性文件规定应包含的其他信息。该等董事、高级管理人员应在稳定股价方案公告后的5个交易日内启动稳定股价具体方案的实施。

C、上述负有增持义务的董事、高级管理人员为稳定股价之目的增持公司股份的，增持公司股份的数量或金额应当符合以下条件：

a、自上述股价稳定措施启动条件成就之日起一个会计年度内，在公司任职并领取薪酬的董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票的金额不低于其上年度从发行人处领取的现金分红（如有）、薪酬和津贴合计金额的30%，增持股份数量不超过发行人股份总数的1%。

b、公司董事、高级管理人员增持价格不高于公司最近一年经审计的每股净资产的100%。

超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，其将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

D、在预案有效期内，新聘任的符合上述条件的董事和高级管理人员应当遵守预案关于公司董事、高级管理人员的义务及责任的规定。公司及公司控股股东及其一致行动人、现有董事、高级管理人员应当促成新聘任的该等董事、高级管理人员遵守预案，并在其获得书面提名前签署相关承诺。

#### ④其他稳定股价的措施

根据届时有效的法律、法规、规范性文件和公司章程的规定，在履行相关法定程序后，公司及有关方可以采用法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会认可的其他稳定股价的措施。

#### ⑤稳定股价措施的其他相关事项

A、除因继承、被强制执行或公司重组等情形必须转股或触发上述股价稳定措施的启动条件外，在股东大会审议稳定股价具体方案及方案实施期间，上述有增持义务的人员不转让其持有的公司股份；除经股东大会非关联股东同意外，不由公司回购其持有的股份。

B、触发上述股价稳定措施的启动条件时，上述负有增持义务的董事（独立董事除外）、高级管理人员，不因在稳定股价具体方案实施期间内职务变更、离职等情形（因任期届满未连选连任或被调职等非主观原因除外）而拒绝实施上述稳定股价的措施。

### （3）约束措施

#### ①公司未履行稳定股价承诺的约束措施

如公司未能履行或未按期履行稳定股价承诺，需在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任，并按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护公司投资者利益。

#### ②控股股东、实际控制人未履行稳定股价承诺的约束措施

如控股股东、实际控制未能履行或未按期履行稳定股价承诺，需在股东大会

及中国证监会指定的披露媒体上公开说明具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任，并按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护公司投资者利益。

### ③董事、高级管理人员未履行稳定股价承诺的约束措施

如上述负有增持义务的董事、高级管理人员未能履行或未按期履行稳定股价承诺，需在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。如非因不可抗力导致，应调减或停发薪酬或津贴，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护投资者利益。

## 2、控股股东及其一致行动人、实际控制人关于公司上市后三年内稳定股价预案的承诺

（1）本企业/本人将根据《菲鹏生物股份有限公司关于首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上市后三年内公司稳定公司股价的预案》的相关要求，切实履行该预案所述职责，并通过该预案所述的相关约束措施确保该预案的实施，以维护公司股价稳定、保护中小投资者利益。

（2）本企业/本人将积极支持公司依法回购股份，不会实施滥用权利、利用公司回购股份实施内幕交易、操纵市场等损害公司及其他股东利益的违法违规行为。

## 3、有责任的董事和高级管理人员关于公司上市后三年内稳定股价预案的承诺

（1）本人将根据《菲鹏生物股份有限公司关于首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上市后三年内公司稳定公司股价的预案》的相关要求，切实履行该预案所述职责，并通过该预案所述的相关约束措施确保该预案的实施，以维护公司股价稳定、保护中小投资者利益。



（2）本人将积极支持公司依法回购股份，不会实施滥用权利、利用公司回购股份实施内幕交易、操纵市场等损害公司及其他股东利益的违法违规行为。

### **（三）股份回购和股份购回的措施和承诺**

有关股份回购和股份购回的措施和承诺请见本节之“三、与投资者保护相关的承诺”之“（二）稳定股价的措施和承诺”、“（四）关于对欺诈发行上市时相关措施的承诺”。

### **（四）关于对欺诈发行上市时相关措施的承诺**

#### **1、发行人对欺诈发行上市时相关措施的承诺**

根据《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》的相关规定，发行人承诺如下：

（1）包括《招股说明书》在内的上市申请文件所载之内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，亦不存在本公司不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。

（2）若发行人《招股说明书》有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在前述行为被证券监督管理部门或其他有权部门认定后，则本公司承诺将按如下方式依法回购本公司首次公开发行的全部新股：

①若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易的阶段内，自上述情形发生之日起30个工作日内，本公司按照发行价并加算银行同期存款利息将募集资金返还已缴纳股票申购款的投资者；

②若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成上市交易之后，自上述情形发生之日起15个工作日内，本公司将制订股份回购方案并按照有关法律法规和公司章程的规定提交董事会、股东大会审议批准。回购价格不低于本公司股票发行价（指本公司首次公开发行A股股票的发行价格，如果本公司上市后因派发现金红利、配股、送股、缩股、股份拆分、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照深圳证券交易所的有关规定作除权除息处理）加算股票发行后至回购时相关期间银行同期活期存款利息。

（3）若包括《招股说明书》在内的上市申请文件所载之内容被证券监督管理部门或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，而致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本公司将依照相关法律、法规规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

## 2、控股股东及其一致行动人对欺诈发行上市时相关措施的承诺

根据《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》的相关规定，发行人的控股股东雯博投资及其一致行动人百奥科技承诺如下：

（1）包括《招股说明书》在内的本次发行的申请文件所载之内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，亦不存在发行人不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形；

（2）若发行人《招股说明书》有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在前述行为被证券监督管理部门或其他有权部门认定后，本企业承诺本企业及相关主体将及时提出赔偿预案，自行或极力促使发行人依法回购发行人首次公开发行的全部新股/本企业已转让的原限售股份，回购价格不低于发行人股票发行价（指发行人本次发行的发行价格，如果发行人上市后因派发现金红利、配股、送股、缩股、股份拆分、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照深圳证券交易所的有关规定作除权除息处理）加算股票发行后至回购时相关期间银行同期活期存款利息。

（3）若包括《招股说明书》在内的上市申请文件所载之内容被证券监督管理部门或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，而致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本企业将依照相关法律、法规规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体

范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

### 3、实际控制人对欺诈发行上市时相关措施的承诺

（1）包括《招股说明书》在内的本次发行的申请文件所载之内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，亦不存在发行人不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形；

（2）若发行人《招股说明书》有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在前述行为被证券监督管理部门或其他有权部门认定后，本人将督促发行人依法启动回购首次公开发行的全部股票的工作，本人亦将依法回购已转让的全部原限售股份。

## （五）关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

### 1、填补本次发行股票摊薄即期回报的具体措施

本次发行后，公司的股本及净资产总额将大幅增加，资产整体规模和资金实力将得到进一步增强。由于本次发行的募集资金从投入到项目产生效益需要一定的时间，预期经营业绩难以在短期内释放，在募集资金投资项目产生效益之前公司的利润实现和股东回报仍主要依赖现有业务，因此如果在此期间公司的盈利没有大幅提高，总股本规模及净资产规模的扩大可能导致公司面临每股收益和净资产收益率被摊薄的风险。

为保证本次募集资金有效使用、有效防范即期回报被摊薄的风险和提高未来的回报能力，公司拟通过严格执行募集资金管理制度，积极提高募集资金使用效率，加快公司主营业务发展，提高公司盈利能力，不断完善利润分配政策，强化投资者回报机制等措施，提升资产质量、增加营业收入、增厚未来收益、实现可持续发展，以填补回报。具体措施如下：

#### （1）大力开拓市场、扩大业务规模，提高公司竞争力和持续盈利能力

公司将持续地改善和优化公司的技术研发体系、服务支撑体系和管理流程，稳步提升公司的市场份额、品牌形象，同时积极开拓市场，努力实现销售规模的持续、快速增长。公司将依托研发团队和管理层丰富的行业经验，紧紧把握时代脉搏和市场需求，不断提升核心竞争力和持续盈利能力，为股东创造更大的价值。

## （2）加快募投项目投资建设，争取早日实现预期效益

公司董事会已对本次上市募集资金投资项目的可行性进行了充分论证，本次募投项目均围绕公司主营业务展开，有利于公司扩大品牌知名度、提高市场占有率和公司整体竞争实力。本次上市的募集资金到位后，公司将加快募投项目的投资进度，推进募投项目的完成进度，尽快产生效益回报股东。

## （3）加强募集资金管理，防范募集资金使用风险

为规范募集资金的管理和使用，确保本次上市募集资金专款专用，公司已经根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《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》及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规的规定和要求，结合公司实际情况，制定了《募集资金管理制度》，明确规定公司对募集资金采用专户存储制度，以便于募集资金的管理和使用以及对其使用情况进行监督，保证专款专用，由保荐机构、存管银行、公司共同监管募集资金按照承诺用途和金额使用。本次上市募集资金到位后，公司、保荐机构将持续监督公司的募集资金使用，以保证募集资金合理规范使用。

## （4）不断完善利润分配政策，强化投资者回报机制

根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、中国证券监督管理委员会发布的《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》，公司制定了《菲鹏生物股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市后股东分红回报三年规划》。公司将严格执行相关规定，切实维护投资者合法权益，强化中小投资者权益保障机制，结合公司经营情况与发展规划，在符合条件的情况下积极推动对广大股东的利润分配以及现金分红，努力提升股东回报水平。

## （5）不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司治理准则》及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权、作出科学、迅速和谨

慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

## 2、填补被摊薄即期回报的承诺

### （1）控股股东及其一致行动人、实际控制人承诺

为降低本次公开发行摊薄即期回报的影响，发行人控股股东及其一致行动人、实际控制人出具了《填补被摊薄即期回报相关措施的承诺函》，主要内容如下：

①本企业/本人承诺，不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的；

②若本企业/本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本企业/本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和深圳证券交易所对本企业/本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或其股东造成损失的，本企业/本人将依法给予补偿。

### （2）发行人董事（周逵除外）、高级管理人员承诺

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

②本人承诺约束并控制本人的职务消费行为；

③本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

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

⑤本人同意如公司未来拟对本人实施股权激励，公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

⑥本人承诺在中国证监会、深圳证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本人承诺与该等规定不符时，本人承诺将立即按照中国证监会及深圳证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司做出新的规定，以符合中国证监会及深圳证券交易所要求；

⑦本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和深圳证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或股东造成损失的，本人将依法给予补偿。

⑧若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

### （3）发行人董事周逵承诺

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

②本人承诺对本人作为公司董事的职务消费行为进行约束，前述职务消费是指公司董事履行工作职责时，发生的由公司承担的消费性支出；

③本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

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

⑤本人承诺如公司未来拟对本人实施股权激励，公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

⑥本人承诺若中国证监会、深圳证券交易所（以下简称“深交所”）作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会、深交所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、深交所的最新规定出具补充承诺；

⑦本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等中国证监会的有关规定依法承担相应责任。

## （六）关于利润分配政策的承诺

发行人本次公开发行上市后的利润分配政策参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、股利分配政策”之“（一）本次发行上市后的股利分配政策”。就利润分配政策的实施，发行人作出承诺如下：

1、根据《公司法》、《证券法》、《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》等相关法律法规的规定，发行人已制定适用于公司实际情形的上市后利润分配政策，并在上市后届时适用的《公司章程（草案）》及《关于首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市后三年股东分红回报的规划》中予以体现。

2、发行人在上市后将严格遵守并执行《公司章程（草案）》及《关于首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市后三年股东分红回报的规划》规定的利润分配政策；确有必要对公司章程确定的利润分配政策进行调整或变更的，应该满足该章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序。

3、倘若届时发行人未按照《公司章程（草案）》及《关于首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市后三年股东分红回报的规划》之规定执行相关利润分配政策，则发行人应遵照签署的《未履行承诺时的约束措施》之要求承担相应的责任并采取相关后续措施。

## （七）依法承担赔偿责任的承诺

1、发行人董事（周逵除外）、监事、高级管理人员对依法承担赔偿责任的承诺

（1）包括《招股说明书》在内的本次发行的申请文件所载之内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，亦不存在发行人不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形；

（2）若包括《招股说明书》在内的上市申请文件所载之内容被证券监督管理部门或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，而致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本人将依照相关法律、法规规定承担个别和连带的民事赔偿责任，赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、

赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

## **2、发行人董事周逵对依法承担赔偿责任的承诺**

（1）包括《招股说明书》在内的本次发行的信息披露资料所载之内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形；

（2）若包括《招股说明书》在内的本次发行的信息披露资料所载之内容被证券监督管理部门或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏而致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本人将依照相关法律、法规规定承担相应责任，赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

## **3、有关中介机构对依法承担赔偿责任的承诺**

保荐机构承诺：若华泰联合证券为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行人律师承诺：因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行人会计师及验资复核机构承诺：因本所为菲鹏生物股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行人资产评估机构承诺：如因本资产评估机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

## **（八）关于未履行承诺时的约束措施的承诺**

### **1、发行人关于未履行承诺时的约束措施的承诺**

发行人就首次公开发行股票并上市相关事宜作出了一系列公开承诺，如未能



履行相关承诺，公司将采取如下约束措施：

（1）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的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴；

（3）不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的主动离职申请，但可以进行职务变更；

（4）给投资者造成损失的，本公司将向投资者依法承担赔偿责任。

## **2、发行人控股股东及其一致行动人、实际控制人关于未履行承诺事项时采取约束措施的承诺**

发行人控股股东及其一致行动人、实际控制人就公司首次公开发行股票并上市相关事宜作出了一系列公开承诺，如未能履行相关承诺，相关承诺人将采取如下约束措施：

（1）如果未履行招股说明书披露的承诺事项，本企业/本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的股东和社会公众投资者道歉；

（2）如果因未履行招股说明书披露的相关承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业/本人承诺将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。如果本企业/本人未承担前述赔偿责任，则本企业/本人持有的于本次发行前获得的发行人股份在履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时发行人有权扣减本公司所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

（3）如果因本企业/本人未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归发行人所有，本企业/本人将在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付至发行人指定账户。

## **3、发行人董事（周逵除外）、监事、高级管理人员关于未履行承诺事项时采取约束措施的承诺**

公司董事、监事以及高级管理人员就公司首次公开发行股票并上市相关事宜

作出了一系列公开承诺，如相应的董事、监事及高级管理人员未能履行相关承诺，其同意采取如下约束措施：

（1）本人若未能履行在招股说明书中披露的本人作出的公开承诺事项的，本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊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。

（2）本人将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止领取薪酬，同时本人直接或间接持有的公司股份（若有）不得转让，直至本人履行完成相关承诺事项。

（3）如果因本人未履行相关承诺事项而致使公司或者投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将向公司或者投资者依法承担赔偿责任。

（4）如果因本人未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归发行人所有，本人将在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付至发行人指定账户。

#### **4、发行人董事周逵关于未履行承诺事项时采取约束措施的承诺**

（1）如本人未能履行、确已无法履行或无法按期履行公开承诺事项(因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外)，本人将采取以下措施：

①在股东大会及中国证监会指定的信息披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众道歉；

②向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益；

③主动申请调减或停发在发行人的薪酬或津贴（如有）；

④本人违反本人承诺所给发行人或其投资者造成损失的，将依法承担相应法律责任。

（2）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

①依法及时、充分披露相关信息；

②向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，以尽可能保护发行人及其投资者的权益。

### （九）股东信息披露专项承诺

发行人已按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求，于2021年11月30日出具《专项承诺函》，承诺内容如下：

“

1、本公司已在招股说明书中真实、准确、完整地披露了股东信息；

2、本公司历史沿革中不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形；

3、不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；

4、本次发行的保荐机构华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”）的控股股东为华泰证券股份有限公司（以下简称“华泰证券”），华泰证券控制的其他主体通过间接持有红杉商辰（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“红杉商辰”）、广州德福二期股权投资基金（有限合伙）（以下简称“德福投资”）等发行人股东的财产份额而间接享有发行人的权益；红杉商辰、德福投资等股东系依据市场化原则独立作出投资发行人的决策，华泰证券间接享有发行人权益的比例较低，无法控制、亦未参与红杉商辰、德福投资等股东对发行人的投资决策，不存在影响保荐机构独立性的情形。前述事项不属于法律法规规定禁止持股的情形，不存在不当利益输送安排，亦不存在利益冲突事宜。除前述情形外，不存在本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有本公司股份的其他情形，发行人申报前12个月内新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员亦不存在其他关联关系；

5、不存在以本公司股份进行不当利益输送的情形；

6、本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本

次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。

若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律责任。

”

## 附件 1：发行人商标








## 一、发行人境内商标

序号	商标图形	权利人	注册号	核定类别	有效期限	取得方式	是否存在他项权利
1	<b>FAPON</b>	发行人	19697620	5	2017.06.07-2027.06.06	原始取得	否
2	<b>FAPON</b>	发行人	7185791	5	2010.08.21-2030.08.20	原始取得	否
3	<b>diaeasy</b>	发行人	21961058	5	2018.01.07-2028.01.06	原始取得	否
4	<b>diaeasy</b>	发行人	21960833	1	2018.01.07-2028.01.06	原始取得	否
5	<b>diaeasy</b>	发行人	21961159	10	2018.01.07-2028.01.06	原始取得	否
6	<b>diaeasy</b>	发行人	21961271	35	2018.01.07-2028.01.06	原始取得	否
7	<b>diaeasy</b>	发行人	21961335	42	2018.01.07-2028.01.06	原始取得	否
8	<b>diaeasy</b>	发行人	21961578	44	2018.01.07-2028.01.06	原始取得	否
9		发行人	16624555	5	2016.09.07-2026.09.06	原始取得	否
10	<b>菲鹏</b>	发行人	16624180	1	2016.06.21-2026.06.20	继受取得	否
11	<b>菲鹏</b>	发行人	16624931	10	2016.06.14-2026.06.13	继受取得	否
12	<b>菲鹏</b>	发行人	5200628	42	2009.07.07-2029.07.06	继受取得	否
13	<b>FAPON</b>	发行人	7185792	1	2010.08.14-2030.08.13	继受取得	否
14	<b>FAPON</b>	发行人	19696976	1	2017.06.07-2027.06.06	继受取得	否
15	<b>FAPON</b>	发行人	7185805	10	2010.07.28-2030.07.27	继受取得	否
16	<b>FAPON</b>	发行人	19697944	10	2017.06.07-2027.06.06	继受取得	否

序号	商标图形	权利人	注册号	核定类别	有效期限	取得方式	是否存在他项权利
17	<b>FAPON</b>	发行人	34862404	10	2019.09.14-2029.09.13	继受取得	否
18	<b>FAPON</b>	发行人	19699480	42	2017.06.07-2027.06.06	继受取得	否
19	<b>FAPON</b>	发行人	34883176	42	2019.08.28-2029.08.27	继受取得	否
20	<b>菲鹏</b>	广东菲鹏	5200387	5	2019.06.21-2029.06.20	原始取得	否
21	IncreCare <b>迎凯</b>	迎凯生物	31964374	1	2019.03.28-2029.03.27	原始取得	否
22	<b>迎凯</b>	迎凯生物	31956039	1	2019.03.21-2029.03.20	原始取得	否
23	IncreCare	迎凯生物	31956030	1	2019.03.28-2029.03.27	原始取得	否
24	<b>迎凯</b>	迎凯生物	31920427	5	2019.03.21-2029.03.20	原始取得	否
25	IncreCare	迎凯生物	31962455	5	2019.03.21-2029.03.20	原始取得	否
26	IncreCare <b>迎凯</b>	迎凯生物	31962463	5	2019.03.21-2029.03.20	原始取得	否
27	IncreCare <b>迎凯</b>	迎凯生物	31955598	9	2019.06.07-2029.06.06	原始取得	否
28	IncreCare	迎凯生物	31919574	9	2019.07.21-2029.07.20	原始取得	否
29	<b>迎凯</b>	迎凯生物	31949455	9	2019.05.28-2029.05.27	原始取得	否
30	<b>迎凯</b>	迎凯生物	31921097	10	2019.03.28-2029.03.27	原始取得	否
31	IncreCare <b>迎凯</b>	迎凯生物	31919613	10	2019.12.21-2029.12.20	原始取得	否
32	IncreCare	迎凯生物	31949518	35	2019.03.21-2029.03.20	原始取得	否
33	IncreCare <b>迎凯</b>	迎凯生物	31958663	35	2019.06.07-2029.06.06	原始取得	否
34	<b>迎凯</b>	迎凯生物	31955818	35	2019.05.28-2029.05.27	原始取得	否
35	IncreCare <b>迎凯</b>	迎凯生物	31956045	42	2019.03.28-2029.03.27	原始取得	否
36	IncreCare	迎凯生物	31924866	42	2019.03.21-2029.03.20	原始取得	否
37	<b>迎凯</b>	迎凯生物	31955831	42	2019.03.21-2029.03.20	原始取得	否
38	IncreCare <b>迎凯</b>	迎凯生物	31958558	44	2019.03.28-2029.03.27	原始取得	否

序号	商标图形	权利人	注册号	核定类别	有效期限	取得方式	是否存在他项权利
39	IncreCare	迎凯生物	31956061	44	2019.03.28-2029.03.27	原始取得	否
40		迎凯生物	31932425	44	2019.03.28-2029.03.27	原始取得	否
41	IncreCare	迎凯生物	31919602	10	2020.04.21-2030.04.20	原始取得	否
42		唯实生物	43676652	5	2020.10.21-2030.10.20	原始取得	否

## 二、发行人境外商标

序号	商标图形	权利人	注册地区	注册号	核定类别	有效期至	取得方式
1		发行人	智利	1292938	42	2029.03.11	原始取得
2		发行人	智利	1303200	5	2029.08.06	原始取得
3		发行人	智利	1292937	1	2029.03.11	原始取得
4		发行人	智利	1292508	10	2029.03.04	原始取得
5		发行人	马德里国际注册 (伊朗、俄罗斯、乌克兰、日本、韩国、新加坡、土耳其、美国、越南)	1461458	42	2029.02.26	继受取得
6		发行人	马德里国际注册 (白俄罗斯、瑞士、埃及、肯尼亚、苏丹、澳大利亚、哥伦比亚、以色列、墨西哥、新西兰、菲律宾、乌兹别克斯坦)	1469664	1、5、10、42	2029.02.26	继受取得
7		发行人	马德里国际注册 (奥地利、比荷卢、捷克、德国、西班牙、法国、伊朗、意大利、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、俄罗斯、乌克兰、越南、芬兰、英国、希腊、爱尔兰、日本、韩国、瑞典、新加坡、土耳其、	1018725	1、5、10	2029.07.28	继受取得

序号	商标图形	权利人	注册地区	注册号	核定类别	有效期至	取得方式
			美国)				
8	<b>FAPON</b>	发行人	中国香港	304748095	42	2028.11.26	继受取得
9	<b>FAPON</b>	发行人	中国香港	301302155	1、5、10	2029.03.11	继受取得
10	<b>FAPON</b>	发行人	欧盟	017991936	1、5、10、42	2028.11.27	继受取得
11	IncreCare	迎凯生物	欧盟	017925844	1、5、9、10	2028.07.03	原始取得
12	<b>WESAIL</b>	唯实生物	欧盟	018177992	5、10	2030.01.10	原始取得
13	<b>FAPON</b>	发行人	巴西	916359506	1	2029.08.20	继受取得
14	<b>FAPON</b>	发行人	巴西	916359638	5	2029.09.17	继受取得
15	<b>FAPON</b>	发行人	巴西	916359751	10	2029.08.20	继受取得
16	<b>FAPON</b>	发行人	巴西	916359875	42	2029.08.20	继受取得
17	<b>FAPON</b>	发行人	中国澳门	N/147234	1	2026.05.14	继受取得
18	<b>FAPON</b>	发行人	中国澳门	N/147235	5	2026.05.14	继受取得
19	<b>FAPON</b>	发行人	中国澳门	N/147236	10	2026.05.14	继受取得
20	<b>FAPON</b>	发行人	中国澳门	N/147237	42	2026.05.14	继受取得
21	<b>FAPON</b>	发行人	印度	4054410	42	2029.01.11	继受取得
22	<b>FAPON</b>	发行人	印度	4054409	10	2029.01.11	继受取得



序号	商标图形	权利人	注册地区	注册号	核定类别	有效期至	取得方式
23	<b>FAPON</b>	发行人	印度	4054408	1	2029.01.11	继受取得
24	<b>FAPON</b>	发行人	印度	1797233	5	2029.03.19	继受取得
25	GeneGenieDx	发行人	美国	6176274	42	2030.10.13	原始取得
26	GeneGenieDx	发行人	美国	6176273	9	2030.10.13	原始取得

## 附件 2：专利

### 一、境内专利

序号	专利名称	专利类型	权利人	专利号	有效期限	取得方式	是否存在他项权利
1	可分泌抗 C 反应蛋白单克隆抗体的杂交瘤细胞、C 反应蛋白检测试剂及其制备方法和应用	发明	发行人	201710184068.3	2017.03.24-2037.03.23	原始取得	否
2	登革病毒重组抗原及其制备方法和应用	发明	发行人	201611074460.4	2016.11.29-2036.11.28	原始取得	否
3	HIV 重组抗原、表达基因、表达载体以及 HIV 检测试剂盒	发明	发行人	201611248274.8	2016.12.29-2036.12.28	原始取得	否
4	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒	发明	发行人	201611228284.5	2016.12.27-2036.12.26	原始取得	否
5	可分泌抗 GST 单克隆抗体的杂交瘤细胞、单克隆抗体及应用	发明	发行人	201310706852.8	2013.12.19-2033.12.18	原始取得	否
6	可分泌抗甲型肝炎病毒蛋白单抗的杂交瘤细胞及应用	发明	发行人	201310478507.3	2013.10.14-2033.10.13	原始取得	否
7	可分泌抗 $\beta$ 2-微球蛋白单克隆抗体的杂交瘤细胞及应用	发明	发行人	201310470225.9	2013.10.10-2033.10.09	原始取得	否
8	可分泌抗视黄醇结合蛋白单克隆抗体的杂交瘤细胞及应用	发明	发行人	201310470607.1	2013.10.10-2033.10.09	原始取得	否
9	可分泌抗 CA125 蛋白单克隆抗体的杂交瘤细胞及应用	发明	发行人	201310123547.6	2013.04.10-2033.04.09	原始取得	否
10	可分泌抗心肌肌钙蛋白 I 单抗的杂交瘤细胞及应用	发明	发行人	201310119737.0	2013.04.08-2033.04.07	原始取得	否
11	一种艾滋病毒重组抗原及其融合蛋白	发明	发行人	200810217510.9	2008.11.07-2028.11.06	原始取得	否
12	一种丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒及其制备方法	发明	发行人	200580047627.1	2005.02.02-2025.02.01	继受取得	否
13	一种抗甲型流感病毒核蛋白单克隆抗体及其制备与应用	发明	唯实生物	201110100726.9	2011.04.21-2031.04.20	继受取得	否
14	间接标记纳米颗粒的抗体检测双抗原夹心法及其试剂盒	发明	发行人	200810216400.0	2008.09.24-2028.09.23	原始取得	否
15	一种丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒及其检测方法	发明	发行人	200580047628.6	2005.05.10-2025.05.09	继受取得	否
16	肌钙蛋白的保存剂及保存组合物	发明	发行人、广东菲鹏	201710756505.4	2017.08.29-2037.08.28	原始取得	否
17	Klenow 酶及其表达纯化方法	发明	发行人、广东菲鹏	201710592821.2	2017.07.19-2037.07.18	原始取得	否
18	检测 DNA 聚合酶活性的方法及检测试剂盒	发明	发行人、广东菲鹏	201710324886.9	2017.05.10-2037.05.09	原始取得	否
19	可分泌抗 H-FABP 单克隆抗体的杂交瘤细胞、单克隆抗体及其制备方法和应用	发明	发行人、广东菲鹏	201710309459.3	2017.05.04-2037.05.03	原始取得	否
20	可分泌抗 EV71 病毒蛋白 VP1 单克隆抗体的杂交瘤细胞、单克隆抗体及应用	发明	发行人、广东菲鹏	201511005121.6	2015.12.28-2035.12.27	继受取得	否

序号	专利名称	专利类型	权利人	专利号	有效期限	取得方式	是否存在他项权利
21	TP 重组抗原及其制备方法和应用	发明	发行人、广东菲鹏	201510990710.8	2015.12.24-2035.12.23	继受取得	否
22	可分泌抗突变 B 型肝炎病毒表面抗原单克隆抗体的杂交瘤细胞、单克隆抗体及应用	发明	发行人、广东菲鹏	201510974492.9	2015.12.22-2035.12.21	继受取得	否
23	人类免疫缺陷病毒 HIV-1 的定量检测试剂盒	发明	发行人、广东菲鹏	201510494301.9	2015.08.12-2035.08.11	继受取得	否
24	缀合物及其制备方法和应用	发明	发行人、广东菲鹏	201510359977.7	2015.06.25-2035.06.24	继受取得	否
25	突变型 Taq DNA 聚合酶及其制备方法和应用	发明	发行人、广东菲鹏	201510338457.8	2015.06.17-2035.06.16	继受取得	否
26	荧光定量 PCR 检测核酸分子的方法	发明	发行人、广东菲鹏	201510329011.9	2015.06.15-2035.06.14	继受取得	否
27	可分泌抗 II 型登革病毒 NS1 单克隆抗体的杂交瘤细胞、单克隆抗体及应用	发明	发行人、广东菲鹏	201410606685.4	2014.10.30-2034.10.29	继受取得	否
28	缀合物及其制备方法、梅毒检测试剂及梅毒检测试剂盒	发明	发行人、广东菲鹏	201510358186.2	2015.06.25-2035.06.24	原始取得	否
29	可分泌抗疟原虫乳酸脱氢酶单克隆抗体的杂交瘤细胞、单克隆抗体及应用	发明	发行人、广东菲鹏	201410654485.6	2014.11.17-2034.11.16	原始取得	否
30	一种突变型 Taq 酶及其制备方法	发明	发行人、广东菲鹏	201210214958.1	2012.06.27-2032.06.26	原始取得	否
31	一种改良的双抗原夹心免疫检测法	发明	唯实生物	200910106053.0	2009.03.16-2029.03.15	继受取得	否
32	抗人心肌肌钙蛋白 I 的重组抗体及其构建方法和应用	发明	发行人、菲鹏基因	201310676769.0	2013.12.11-2033.12.10	原始取得	否
33	一种具有天然活性的重组人胱抑素 C 蛋白及其制备方法	发明	发行人、菲鹏基因	201110301785.2	2011.09.27-2031.09.26	继受取得	否
34	用于免疫检测的缀合物	发明	广东菲鹏	200810141653.6	2008.07.18-2028.07.17	原始取得	否
35	一种 NS1 蛋白的结合蛋白以及应用	发明	朋志生物	201810999045.2	2018.08.28-2038.08.27	原始取得	否
36	自动分析装置及样本分析方法	发明	迎凯生物	201910189464.4	2017.01.06-2037.01.05	原始取得	否
37	一种反应孵育装置、免疫分析仪及反应孵育方法	发明	迎凯生物	201710010509.8	2017.01.06-2037.01.05	继受取得	否
38	自动分析装置及样本分析方法	发明	迎凯生物	201710010294.X	2017.01.06-2037.01.05	继受取得	否
39	自动分析装置及样本分析方法	发明	迎凯生物	201710010297.3	2017.01.06-2037.01.05	继受取得	否
40	自动分析装置及样本分析方法	发明	迎凯生物	201710010516.8	2017.01.06-2037.01.05	继受取得	否
41	一种比色杯	实用新型	发行人	201821850339.0	2018.11.09-2028.11.08	原始取得	否
42	透析装置	实用新型	广东菲鹏	201920633570.2	2019.04.30-2029.04.29	原始取得	否

序号	专利名称	专利类型	权利人	专利号	有效期限	取得方式	是否存在他项权利
43	安装支架和双垂直凝胶电泳槽	实用新型	广东菲鹏	201920715577.9	2019.05.16-2029.05.15	原始取得	否
44	免疫检测试剂卡及其卡紧装置	实用新型	唯实生物	201822115851.7	2018.12.17-2028.12.16	继受取得	否
45	层析纯化装置	实用新型	广东菲鹏	201821826276.5	2018.11.07-2028.11.06	原始取得	否
46	孵育装置	实用新型	迎凯生物	201921471958.3	2019.09.05-2029.09.04	原始取得	否
47	一种反应杯自动上料装置	实用新型	迎凯生物	201921119841.9	2019.07.17-2029.07.16	原始取得	否
48	承载组件及荧光免疫测试仪	实用新型	迎凯生物	201920275147.X	2019.03.05-2029.03.04	原始取得	否
49	混匀装置	实用新型	迎凯生物	201820991726.X	2018.06.26-2028.06.25	原始取得	否
50	小盘盖、密封盘盖及试剂制冷容器	实用新型	迎凯生物	201820953996.1	2018.06.20-2028.06.19	原始取得	否
51	条码扫描装置	实用新型	迎凯生物	201820767653.6	2018.05.22-2028.05.21	原始取得	否
52	自动清洗分离装置	实用新型	迎凯生物	201820768693.2	2018.05.22-2028.05.21	原始取得	否
53	试剂盒及具有该试剂盒的试剂盘	实用新型	迎凯生物	201820779699.X	2018.05.23-2028.05.22	原始取得	否
54	自校准的弱光检测装置	实用新型	迎凯生物	201820863054.4	2018.06.05-2028.06.04	原始取得	否
55	自动清洗分离装置	实用新型	迎凯生物	201820810485.4	2018.05.29-2028.05.28	原始取得	否
56	用于化学发光免疫分析的检测装置	实用新型	迎凯生物	201820763245.3	2018.05.22-2028.05.21	原始取得	否
57	采样针清洗装置	实用新型	迎凯生物	201820072408.3	2018.01.16-2028.01.15	原始取得	否
58	自动清洗分离装置	实用新型	迎凯生物	201820683436.9	2018.05.08-2028.05.07	原始取得	否
59	试剂盒	实用新型	迎凯生物	201820181197.7	2018.01.31-2028.01.30	原始取得	否
60	试剂存储装置	实用新型	迎凯生物	201820172216.X	2018.01.31-2028.01.30	原始取得	否
61	体外诊断设备	实用新型	迎凯生物	201820142132.1	2018.01.26-2028.01.25	原始取得	否
62	抓杯装置	实用新型	迎凯生物	201820154456.7	2018.01.26-2028.01.25	原始取得	否
63	容器盖	实用新型	迎凯生物	201820166921.9	2018.01.31-2028.01.30	原始取得	否
64	试剂混匀装置	实用新型	迎凯生物	201820166922.3	2018.01.31-2028.01.30	原始取得	否
65	自动清洗分离装置	实用新型	迎凯生物	201721856089.7	2017.12.26-2027.12.25	原始取得	否
66	单通道干式荧光免疫分析仪	外观设计	唯实生物	201830044604.5	2018.01.30-2028.01.29	继受取得	否

序号	专利名称	专利类型	权利人	专利号	有效期限	取得方式	是否存在他项权利
67	试剂卡	外观设计	唯实生物	201930396458.7	2019.07.24-2029.07.23	继受取得	否
68	孵育器	外观设计	唯实生物	201930382026.0	2019.07.17-2029.07.16	继受取得	否
69	单通道干式荧光免疫分析仪	外观设计	广东菲鹏	201930011359.2	2019.01.09-2029.01.08	原始取得	否
70	干式荧光免疫分析仪（单通道）	外观设计	唯实生物	201830565453.8	2018.10.10-2028.10.09	继受取得	否
71	试剂卡盒	外观设计	唯实生物	201830611731.9	2018.10.31-2028.10.30	继受取得	否
72	全自动化学发光免疫分析仪	外观设计	迎凯生物	201830029565.1	2018.01.22-2028.01.21	原始取得	否
73	多通道免疫荧光分析仪	外观设计	迎凯生物	201930066406.3	2019.02.18-2029.02.17	原始取得	否
74	医疗检测设备的检测状态图形用户界面	外观设计	迎凯生物	201930067617.9	2019.02.18-2029.02.17	原始取得	否
75	免疫分析仪的图形用户界面	外观设计	迎凯生物	201930074592.5	2019.02.18-2029.02.17	原始取得	否
76	一种转座酶突变体、融合蛋白、其制备方法和应用	发明	广东菲鹏	201911295765.1	2019.12.16-2039.12.15	原始取得	否
77	NS1 蛋白的结合蛋白	发明	朋志生物	201810999042.9	2018.08.28-2038.08.27	原始取得	否
78	清洗方法、清洗装置及免疫分析仪	发明	迎凯生物	201910681463.1	2019.07.26-2039.07.25	原始取得	否
79	清洗分离系统	发明	迎凯生物	201910038107.8	2019.01.16-2039.01.15	原始取得	否
80	肺炎支原体重组抗原及其应用	发明	唯实生物	201810098248.4	2018.01.31-2038.01.30	继受取得	否
81	抗甲型流感病毒核蛋白的重组抗体及其制备方法和应用	发明	唯实生物	201510975577.9	2015.12.22-2035.12.21	继受取得	否
82	动物保定装置	实用新型	广东菲鹏	202020056265.4	2020.01.10-2030.01.09	原始取得	否
83	样品恒温装置	实用新型	广东菲鹏	201921909232.3	2019.11.06-2029.11.05	原始取得	否
84	饱和溶液配置保存装置及饱和溶液配置保存系统	实用新型	广东菲鹏	201921385780.0	2019.08.23-2029.08.22	原始取得	否
85	腹水采集针以及腹水采集器	实用新型	广东菲鹏	201921329348.X	2019.08.15-2029.08.14	原始取得	否
86	分析装置	实用新型	迎凯生物	202020137165.4	2020.01.21-2030.01.20	原始取得	否
87	上料装置	实用新型	迎凯生物	201922328033.X	2019.12.23-2029.12.22	原始取得	否
88	试剂样本盘	实用新型	迎凯生物	201922146520.4	2019.12.04-2029.12.03	原始取得	否
89	暗室结构	实用新型	迎凯生物	201922146401.9	2019.12.04-2029.12.03	原始取得	否
90	上料装置	实用新型	迎凯生物	201921976462.1	2019.11.15-2029.11.14	原始取得	否

序号	专利名称	专利类型	权利人	专利号	有效期限	取得方式	是否存在他项权利
91	试剂存储装置	实用新型	迎凯生物	202020620573.5	2020.04.22-2030.04.21	原始取得	否
92	清洗分离机构、清洗装置及免疫分析仪	实用新型	迎凯生物	201921196284.0	2019.07.26-2029.07.25	原始取得	否
93	光学检测装置及分子检测系统	实用新型	润鹏生物	202020570675.0	2020.04.16-2030.04.15	继受取得	否
94	全自动化学发光免疫分析仪	外观设计	迎凯生物	201930724295.0	2019.12.24-2029.12.23	原始取得	否
95	试剂卡	外观设计	唯实生物	202030209472.4	2020.05.11-2030.05.10	原始取得	否
96	一种重组人 $\beta$ 2-微球蛋白聚合物的制备方法	发明	发行人	201810301759.1	2018.04.04-2038.04.03	原始取得	否
97	一种超敏心肌肌钙蛋白 I 检测方法和试剂盒	发明	唯实生物	201911395212.3	2019.12.30-2039.12.29	继受取得	否
98	一种超敏心肌肌钙蛋白 I 检测方法和试剂盒	发明	唯实生物	201911422869.4	2019.12.30-2039.12.29	继受取得	否
99	肌红蛋白的纯化方法及应用	发明	广东菲鹏	201910565569.5	2019.06.26-2039.06.25	原始取得	否
100	红细胞裂解试剂及其应用	发明	唯实生物	201910075063.6	2019.01.25-2039.01.24	继受取得	否
101	尿微量白蛋白免疫原及其制备方法、多克隆抗体及其制备方法和应用	发明	广东菲鹏	201811360566.X	2018.11.15-2038.11.14	原始取得	否
102	从血清中提取载脂蛋白 B 的方法及载脂蛋白 B	发明	广东菲鹏	201811177128.X	2018.10.09-2038.10.08	原始取得	否
103	一种 RNasin 的制备方法	发明	广东菲鹏	201811169661.1	2018.10.08-2038.10.07	原始取得	否
104	分离装置及其应用、检测系统、电化学检测系统和细胞分选系统	发明	广东菲鹏	201811169486.6	2018.10.08-2038.10.07	原始取得	否
105	样本处理辅助设备、样本处理装置及分子诊断系统	实用新型	润鹏生物	202022008963.X	2020.09.14-2030.09.13	原始取得	否
106	样品室密封结构及分子检测用卡盒	实用新型	润鹏生物	202022005533.2	2020.09.14-2030.09.13	原始取得	否
107	移液阀及样本处理装置和分子诊断系统	实用新型	润鹏生物	202021375732.6	2020.07.14-2030.07.13	继受取得	否
108	试剂转移装置及分子诊断平台	实用新型	润鹏生物	202020572069.2	2020.04.16-2030.04.15	继受取得	否
109	卡盒及分子诊断平台	实用新型	润鹏生物	202020570966.X	2020.04.16-2030.04.15	继受取得	否
110	样品检测机构及分子检测设备	实用新型	润鹏生物	202020572135.6	2020.04.16-2030.04.15	继受取得	否
111	手持荧光仪（WS-Si1300）	外观设计	唯实生物	202030705005.0	2020.11.20-2030.11.19	原始取得	否
112	电子质控卡	实用新型	唯实生物	202021662535.2	2020.08.11-2030.08.10	原始取得	否
113	清洗装置	实用新型	迎凯生物	202020685836.0	2019.07.26-2029.07.25	原始取得	否

序号	专利名称	专利类型	权利人	专利号	有效期限	取得方式	是否存在他项权利
114	抗恶性疟原虫 HRP-II 抗体	发明	朋志生物	201811654416.X	2018.12.29-2038.12.28	原始取得	否
115	试剂盒	实用新型	唯实生物	202022288686.2	2020.10.14-2030.10.13	原始取得	否
116	腹水采集针头	实用新型	广东菲鹏	202021881451.8	2020.09.01-2030.08.31	原始取得	否
117	样本稀释方法和免疫分析方法	发明	迎凯生物	201910107354.9	2019.02.02-2039.02.01	原始取得	否

注：第 93 项、第 107-110 项专利为润鹏生物于 2020 年 10 月 26 日从润鹏科技处继受取得。

## 二、境外专利

序号	专利名称	专利类型	专利权人	注册地	专利号	有效期限	取得方式
1	一种丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒及其制备方法	发明	发行人	美国	11/883,506	2005.02.02-2025.02.02	原始取得
2	REACTION INCUBATION DEVICE, IMMUNITY ANALYZER AND REACTION INCUBATION METHOD	发明	迎凯生物	韩国	10-2234207	2017.10.30-2037.10.30	原始取得

## 附件 3：软件著作权

序号	软件名称	权利人	登记号	开发完成日期	权利范围	取得方式	是否存在他项权利
1	人类基因组 CNV 检测软件 V1.0	发行人	2019SR1158445	2019.10.10	全部权利	原始取得	否
2	多重 PCR 引物批量设计软件 V1.0	发行人	2019SR1222584	2019.10.25	全部权利	原始取得	否
3	i2000 化学发光免疫分析仪后端系统软件 V1.0	迎凯生物	2018SR398119	2018.03.10	全部权利	原始取得	否
4	打印模板编辑软件 V1.0	迎凯生物	2018SR399519	2018.02.08	全部权利	原始取得	否
5	i2000 化学发光免疫分析仪控制软件 V1.0	迎凯生物	2018SR399496	2018.02.05	全部权利	原始取得	否
6	if60 多通道荧光免疫分析仪控制软件 V1.0	迎凯生物	2018SR398627	2018.02.10	全部权利	原始取得	否
7	i2000 化学发光免疫分析仪加速调试与监控软件 V1.0	迎凯生物	2018SR398310	2018.03.20	全部权利	原始取得	否
8	i2000 化学发光免疫分析仪液面检测软件 V1.0	迎凯生物	2018SR398131	2018.02.24	全部权利	原始取得	否
9	i2000 化学发光免疫分析仪前端系统软件 V1.0	迎凯生物	2018SR397957	2018.03.25	全部权利	原始取得	否
10	if60 多通道光免疫分析系统操作软件 V1.0	迎凯生物	2018SR398605	2018.02.01	全部权利	原始取得	否
11	i2000 工程维护软件 V1.0	迎凯生物	2018SR399524	2018.03.10	全部权利	原始取得	否
12	i2000 化学发光免疫分析仪温度控制软件 V1.0	迎凯生物	2018SR398112	2018.03.20	全部权利	原始取得	否
13	i2000 化学发光免疫分析仪主控板模块逻辑控制软件	迎凯生物	2018SR399505	2018.01.20	全部权利	原始取得	否
14	i2000 化学发光免疫分析仪光度计模块逻辑控制软件	迎凯生物	2018SR370173	2018.01.10	全部权利	原始取得	否
15	i1000 化学发光免疫分析仪后端系统软件	迎凯生物	2021SR0273621	2020.12.28	全部权利	原始取得	否
16	i1000 化学发光免疫分析仪控制软件	迎凯生物	2021SR0259253	2020.12.10	全部权利	原始取得	否
17	i1000 化学发光免疫分析仪前端系统软件	迎凯生物	2021SR0273620	2020.12.28	全部权利	原始取得	否
18	SA65 试剂卡孵育器控制系统软件	迎凯生物	2021SR0259236	2018.03.20	全部权利	原始取得	否
19	SF15 单通道荧光免疫分析仪系统控制软件	迎凯生物	2021SR0273655	2018.03.20	全部权利	原始取得	否
20	单通道荧光免疫分析系统操作软件	迎凯生物	2021SR0263042	2020.12.28	全部权利	原始取得	否

注：根据《计算机软件保护条例》，法人或者其他组织的软件著作权，保护期为 50 年。