创业板投资者风险提示：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。

厦门致善生物科技股份有限公司

Xiamen Zeesan Biotech Co., Ltd.

（厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 1 号楼）

首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

（申报稿）

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（申报稿）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。

保荐人（主承销商）

中信证券股份有限公司

CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

发行人声明

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。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次发行的股票数量不超过 1,500 万股，占发行后公司总股本的比例不低于 25%； 具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会及深圳证券交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定； 本次发行全部为新股发行，不涉及公司股东公开发售股份
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元/股
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	不超过 6,000 万股
保荐机构（主承销商）	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必认真阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

一、本次发行前滚存利润的分配安排

公司首次公开发行并上市前的滚存未分配利润由发行后的全体新老股东按发行完成后的持股比例共同享有。

二、公司特别提醒投资者注意的风险因素

本公司提醒投资者特别关注“风险因素”中的下列风险，并认真阅读本招股说明书“第四节　风险因素”中的全部内容。

（一）新产品研发和注册风险

分子诊断行业是一个生物、化学、临床医学等多学科交叉的行业，是典型的技术密集型行业，不断研发出满足市场需求的新产品是公司在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。新产品研发从立项到最终取得注册证一般需要 3-5 年的时间。新产品研发成功后还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床试验、注册审批等阶段，任何一个过程未能获得药监部门的许可或备案均可能导致研发活动的终止。如新产品拟在国际市场销售，还需通过 CE 认证、FDA 注册或其他国际产品质量体系认证或注册。如果公司不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现。

（二）新冠疫情造成的业绩波动风险

2020 年初，新冠疫情在我国全面爆发，公司凭借系统化的技术平台及高效的研发体系，迅速推出了包括病毒核酸样本采集管、病毒核酸提取试剂盒以及新冠病毒分子诊断试剂盒在内的一系列新冠相关产品，结合公司的全自动核酸提取仪以及实时荧光定量 PCR 仪，覆盖了新冠检测的全过程。若未来随着新冠疫苗的普及、特效治疗药物的研发、新冠检测政策变化、新冠产品价格下降及各国政府部门对疫情进行了有效控制，公司的新冠业务相关产品的销售收入将下降，可能存在业绩大幅下滑的风险。

（三）行业政策风险

我国对医疗器械生产经营的监管制度主要有分类管理制度、生产许可制度、产品生产注册制度、经营许可制度，行业行政主管部门为国家药监局。自 2014 年以来，国家药监局陆续颁布了《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营监督管理办法》等一系列与体外诊断行业相关的法规制度，对体外诊断产品的注册、生产和经营监督管理做出了具体规定。

自 2009 年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来，医疗卫生行业改革不断深化，2016 年以来国家陆续推出两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施。如果公司不能持续满足国家药监局最新的行业准入政策及其他生产经营标准的要求，或者公司不能顺应医疗改革的方向，及时制定相关应对措施，持续保持研发投入与产品创新，将会对公司持续经营产生不利影响。

（四）实际控制人持股比例较低的风险

本次发行前，实际控制人李庆阁、栾国彦合计可支配的表决权比例为 37.78%。假设本次发行 1,500 万股，则本次发行后，实际控制人李庆阁、栾国彦合计可支配的表决权比例下降至 28.33%，低于 30%。

公司股东迪瑞医疗、广州德福二期、黄宜彬、上海盛宇和厦门国兴已出具《关于不谋求控制权的承诺》。如果该承诺到期后无法续签，或者本次发行上市后出现其他股东增持股份谋求公司控制权的情况，将影响公司现有控制权的稳定，可能会导致重大事项的决策效率降低，进而对公司的经营管理产生不利影响。

（五）产品质量风险

体外诊断产品作为一种特殊的医疗器械产品，产品质量直接关系到医疗诊断的准确性。体外诊断产品在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、压力、洁净程度都有严格的要求。体外诊断产品生产、流通过程中涉及的影响产品质量的因素众多，公司产品存在受上述因素影响出现质量问题的风险。若公司的体外诊断产品因相关因素的影响发生产品质量问题，公司将面临声誉受损、经营业绩下滑的风险。

三、与投资者保护相关的承诺

公司提示投资者阅读公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员、其他核心人员以及本次发行的保荐机构及其他证券服务机构等作出的与本次发行相关的承诺事项，参见本招股说明书“第十三节　附件”的相关内容。

目 录

发行人声明 1
本次发行概况 2
重大事项提示 3
一、本次发行前滚存利润的分配安排 3
二、公司特别提醒投资者注意的风险因素 3
三、与投资者保护相关的承诺 5
目 录 6
第一节 释义 10
一、一般释义 10
二、专业释义 11
第二节 概览 15
一、公司及本次发行中介机构的基本情况 15
二、本次发行概况 15
三、公司报告期的主要财务数据和财务指标 16
四、公司主营业务经营情况 17
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 19
六、公司选择的具体上市标准 20
七、发行人公司治理特殊安排 20
八、募集资金用途 20
第三节 本次发行概况 22
一、本次发行的基本情况 22
二、本次发行的有关当事人 23
三、公司与本次发行有关当事人的关系 24
四、本次发行上市有关重要日期 25
第四节 风险因素 26
一、创新风险 26
二、经营风险 27
三、内控风险 29

四、财务风险.....30
五、法律风险.....30
六、发行失败风险.....31
七、募集资金投资项目实施风险.....31
八、新冠疫情造成的业绩波动风险.....32
第五节 公司基本情况.....33
一、公司基本情况.....33
二、公司设立及报告期内股东和股本变化情况.....33
三、公司报告期内的重大资产重组情况.....53
四、公司在其他证券市场的上市或挂牌情况.....54
五、公司股权结构.....58
六、公司控股子公司、参股公司基本情况.....58
七、公司控股股东、实际控制人、其他持有公司 5%以上股份的主要股东、其他持有公司 5%以下股份的私募基金及资产管理计划.....60
八、公司股本情况.....71
九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简要情况.....77
十、公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签订的协议及履行情况.....87
十一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况.....88
十二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年变动情况.....90
十三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与公司及公司业务相关的对外投资情况.....91
十四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况.....92
十五、公司本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排.....94
十六、公司员工情况.....96
第六节 业务与技术.....99
一、公司主营业务、主要产品或服务的情况.....99
二、公司所处行业基本情况.....114
三、公司销售和主要客户的情况.....148
四、公司采购和主要供应商的情况.....153

五、主要固定资产、无形资产等资产要素的构成.....157
六、公司业务资质与许可情况.....164
七、公司的技术与研发情况.....177
八、境外经营.....190
第七节 公司治理与独立性.....191
一、公司股东大会、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.....191
二、公司内部控制制度的情况.....194
三、公司报告期内违法违规情况.....194
四、公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资金占用及担保情况.....195
五、独立经营情况.....195
六、同业竞争.....196
七、关联交易情况.....197
第八节 财务会计信息与管理层分析.....203
一、注册会计师的审计意见及关键审计事项.....203
二、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....206
三、财务报表.....206
四、影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素及具有核心意义的财务或非财务指标.....218
五、财务报表的编制基础.....221
六、重要会计政策及会计估计.....221
七、非经常性损益.....250
八、报告期内执行的主要税收政策及缴纳的主要税种.....250
九、主要财务指标.....252
十、经营成果分析.....253
十一、资产质量分析.....293
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....314
十三、报告期重大投资或资本性支出等事项的基本情况.....319
十四、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项及重大担保、诉讼等事项.....319

第九节 募集资金运用与未来发展规划 321
一、本次募集资金运用概况 321
二、本次募集资金运用的具体情况 323
三、新增固定资产折旧对公司未来经营成果的影响 344
四、本次募集资金运用对财务状况及经营成果的影响 344
五、未来发展规划 345
第十节 投资者保护 348
一、投资者权益保护的情况 348
二、发行后的股利分配政策、决策程序及本次发行前后股利分配政策的差异情况 349
三、股东投票机制的建立情况 351
第十一节 其他重要事项 353
一、重要合同 353
二、对外担保情况 354
三、重大诉讼或仲裁情况 354
四、其他 354
第十二节 有关声明 355
一、公司及全体董事、监事、高级管理人员声明 355
二、公司实际控制人声明 356
三、保荐人（主承销商）声明 358
四、发行人律师声明 361
五、会计师事务所声明 362
六、资产评估机构声明 363
七、验资机构声明 364
第十三节 附件 366
一、备查文件 366
二、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况 366

第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有说明，以下名称、简称或术语具有如下含义：

一、一般释义

致善生物、公司、本公司、股份公司、发行人	指	厦门致善生物科技股份有限公司
致善有限	指	厦门致善生物科技有限公司，公司前身
百维信投资	指	厦门百维信投资管理有限公司，曾用名：厦门百维信生物科技有限公司，公司原股东
厦门软投	指	厦门市软件信息产业创业投资有限公司，公司原股东
厦门宣凯	指	厦门宣凯投资合伙企业（有限合伙），公司原股东
迪瑞医疗	指	迪瑞医疗科技股份有限公司，公司现股东
迪瑞香港	指	DIRUI HONGKONG DEVELOPMENT LIMITED，为迪瑞医疗科技股份有限公司全资子公司
广州德福二期	指	广州德福二期股权投资基金（有限合伙），公司现股东
上海盛宇	指	上海盛宇黑科创业投资中心（有限合伙），公司现股东
厦门国兴	指	厦门国兴信息产业创业投资合伙企业（有限合伙），公司现股东
厦门佰维信	指	厦门佰维信投资合伙企业（有限合伙），公司员工持股平台
江苏盛宇	指	江苏盛宇黑科医疗健康投资基金（有限合伙），公司现股东
丹阳海盛	指	丹阳海盛股权投资中心（有限合伙），公司现股东
鼎锋明道新三板多策略 1 号投资基金	指	股东名册登记为“宁波鼎锋明道投资管理合伙企业（有限合伙）－鼎锋明道新三板多策略 1 号投资基金”的公司原股东，为私募基金产品，其管理人为宁波鼎锋明道投资管理合伙企业（有限合伙）
鼎锋明道新三板汇利基金	指	股东名册登记为“宁波鼎锋明道投资管理合伙企业（有限合伙）－鼎锋明道新三板汇利基金”的公司原股东，为私募基金产品，其管理人为宁波鼎锋明道投资管理合伙企业（有限合伙）
中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划	指	股东名册登记为“中信证券－中信银行－中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划”的公司现股东，为证券公司集合资管产品，其管理人为中信证券股份有限公司，托管人为中信银行股份有限公司
宁波鼎锋	指	宁波鼎锋明道投资管理合伙企业（有限合伙），公司原股东鼎锋明道新三板多策略 1 号投资基金和鼎锋明道新三板汇利基金的基金管理人
创新工场智能创投	指	创新工场智能（广州）创业投资合伙企业（有限合伙），公司现股东
致善生命	指	厦门致善生命科学有限公司，公司全资子公司
致善医学	指	厦门致善医学检验实验室有限公司，公司全资子公司

上海宏石	指	上海宏石医疗科技有限公司，公司供应商
本次发行、本次公开发行	指	厦门致善生物科技股份有限公司首次公开发行股票
本次发行上市	指	厦门致善生物科技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、本招股说明书	指	厦门致善生物科技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
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
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
股转系统	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
中介机构、证券服务机构	指	保荐机构、发行人律师、审计机构、评估机构
保荐机构、保荐人、主承销商、中信证券	指	中信证券股份有限公司
发行人律师、德恒律师	指	北京德恒律师事务所
审计机构、会计师、天健会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	指	银信资产评估有限公司
公司章程	指	厦门致善生物科技股份有限公司公司章程
股东大会议事规则	指	厦门致善生物科技股份有限公司股东大会议事规则
董事会议事规则	指	厦门致善生物科技股份有限公司董事会议事规则
监事会议事规则	指	厦门致善生物科技股份有限公司监事会议事规则
元、万元、亿元	指	除特别注明的币种外，指人民币元、人民币万元、人民币亿元
报告期、报告期各期、报告期内	指	2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月
报告期初	指	2018 年 1 月 1 日
报告期末、审计基准日	指	2021 年 6 月 30 日
报告期各期末	指	2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 6 月 30 日

二、专业释义

国家药监局、NMPA	指	中华人民共和国国家药品监督管理局（National Medicial Products Administration）
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
WHO	指	World Health Organization，世界卫生组织
体外诊断、IVD	指	与体内诊断相对，出于对疾病的预防、诊断、治疗、预测等过程中，对包括各种体液、细胞、组织等人体样本进行体外检测，从而判断疾病或机体功能的诊断方法，

		英文全称为 In Vitro Diagnosis，IVD 产业即指体外诊断产业
体外诊断试剂、诊断试剂	指	在体外诊断过程中，单独或者与仪器配合使用，对人体各种体液、细胞、组织等样本进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等，根据相关法规按照医疗器械管理
分子诊断	指	应用分子生物学方法，对受检者样本中的外源性（感染病原体核酸）或内源性（人类基因）核酸进行定性或定量分析的检测技术
免疫诊断	指	应用免疫学的理论、技术和方法诊断各种疾病和测定免疫状态的检测技术
生化诊断	指	与生化分析仪器配合使用，通过各种生物化学反应或免疫反应测定体内生化指标的检测技术
数字 PCR	指	Digital PCR，是一种核酸分子绝对定量技术，通过对核酸模板进行一定的稀释后，将其随机分配到大量的反应单元中进行扩增反应，扩增结束后对每个反应单元的荧光信号进行采集，最后通过直接计数或泊松分布公式计算得到样品的原始浓度或含量的 PCR 技术
第一类备案、第一类医疗器械备案	指	根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，依照产品风险程度的高低，将体外诊断试剂产品分为第一类、第二类和第三类。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，实行备案管理
第二类注册证、第二类医疗器械注册证	指	根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，依照产品风险程度的高低，将体外诊断试剂产品分为第一类、第二类和第三类。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，实行注册管理
第三类注册证、第三类医疗器械注册证	指	根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，依照产品风险程度的高低，将体外诊断试剂产品分为第一类、第二类和第三类。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，实行注册管理
新冠病毒、新冠疫情	指	2019 新型冠状病毒（Corona Virus），是具囊膜、基因组为线性单股正链的 RNA 病毒，新冠疫情是指 2019 新型冠状病毒感染导致的肺炎疫情
FDA	指	Food and Drug Administration（美国食品药品管理局）的英文简称，隶属于美国卫生与公共服务部，负责全美药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等的管理
CE 认证	指	欧盟 CE 认证，属强制性标志，是欧洲联盟所推行的一种强制产品标志
PMDA	指	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency，日本药品和医疗器械综合管理机构
第三方医学检验实验室、第三方检验中心	指	独立医学实验室，又称第三方医学实验室或医学独立实验室，是指在卫生行政部门许可下，具有独立法人资格的专业从事医学检测的医疗机构。它与医院建立业务合作，集中收集并检测合作医院采集的标本；检验后将检验结果送至医院，应用于临床
DNA	指	Deoxyribonucleic Acid，中文名称：脱氧核糖核酸
RNA	指	Ribonucleic Acid，中文名称：核糖核酸

PCR	指	Polymerase Chain Reaction，中文名称：聚合酶链式反应，在 DNA 聚合酶的催化下，迅速扩增目的 DNA，是一种 DNA 扩增技术
荧光定量 PCR、qPCR、实时荧光 PCR 技术	指	Fluorescence Quantitative PCR，QuantitativePCR，Real Time PCR，是指通过对反应体系中荧光信号的检测实现对 PCR 过程中产物量进行实时监测，并根据参照系统较为精确地计算出 PCR 的初始模板量的技术
多重荧光 PCR	指	Quantitative Fluorescent PCR，是在同一反应体系中加入多对引物，同时扩增一份 DNA 样品中同一靶基因多个不同序列的片段（或多个不同靶基因的片段）
MMCA	指	Multicolor Melting Curve Anlysis，即多色熔解曲线分析技术，是在温度变化过程中实时监测荧光探针和靶序列杂交时产生的荧光信号强度变化的一种检测技术
多重连接依赖探针扩增技术	指	Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification，是一种针对待检 DNA 序列进行定性和半定量分析的技术
基因测序	指	一种识别核酸序列的技术，包括 Sanger 测序和高通量测序
FISH	指	Flourescence in Situ Hybridization，即荧光原位杂交技术，是指应用荧光标记的核酸探针与组织或细胞中的核酸按碱基配对原则进行特异性结合形成杂交体，然后在显微镜下进行细胞内定位的检测技术
基因芯片	指	Gene Chip，是根据核酸杂交原理，将大量探针分子固定在支持物上，然后与标记的样品进行杂交，通过检测杂交信号的强度及分布实现核酸分析的一种技术
NGS	指	Next Generation Sequencing，即下一代测序技术，能一次性对几十万到几百万条基因分子进行序列测定，可以对一个物种的转录组和基因组进行细致全貌的分析，因此又称为 高通量测序或深度测序
酶	指	酶是对核酸、蛋白质、糖类、脂类等生物分子进行切割、连接、合成（扩增）、修饰等试剂酶的统称。此处特指 PCR 过程中使用的酶，催化核酸的逆转录、水解、聚合等反应的发生
探针	指	含有荧光标记物的一小段 DNA 和 RNA
引物	指	Primer，是指在核苷酸聚合作用起始时，与反应物以氢键形式连接，刺激合成的一种具有特定核苷酸序列的大分子。
ALDH2	指	Acetaldehyde Dehydrogenase 2，即乙醛脱氢酶 2 基因，编码的乙醛脱氢酶是乙醇代谢通路的关键酶
G6PD、蚕豆病	指	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（glucose-6-phosphate dehydrogenase，G6PD）是红细胞催化磷酸戊糖途径的关键酶，它催化葡萄糖 -6-磷酸转换为葡萄糖-6-磷酸内酯，这个过程中伴随着 NADP+的减少和 NADPH 的生成。NADPH 是体内许多合成代谢途径的供氢体，可以维持谷胱氨肽的还原形态以保护细胞及细胞膜免守氧化剂的损坏 G6PD 缺乏时，导致磷酸戊糖途径中 NADPH 生产减少，使得维持红细胞膜稳定性的还原性谷胱甘肽生成减少而不能抵抗氧化损伤，最终导致红细胞破坏并溶血，俗称蚕豆病

HPV	指	Human Papilloma Virses，即人乳头瘤病毒。人乳头瘤病毒是一种属于乳多空病毒科的乳头瘤空泡病毒 A 属，是球形 DNA 病毒，能引起人体皮肤黏膜的鳞状上皮增殖
白血病融合基因	指	Leukemia Fusion Gene，是白血病的分子生物学特异性标志，指将两个或多个基因的编码区首尾相连，置于同一套调控序列（包括启动子、增强子、核糖体结合序列、终止子等）控制之下，构成的嵌合基因。白血病患者中存在着因缺失、重复、倒位、易位等形成的融合基因，导致原癌基因激活或抑癌基因失活，产生白血病表型
地中海贫血	指	Thalassaemia，由珠蛋白基因缺陷（突变、缺失）导致的一种或多种珠蛋白肽链合成障碍引起的遗传性溶血性贫血
Sanity 2.0、一体机	指	发行人自产的分子诊断一体机，全称全自动医用 PCR 分析系统，型号为 Sanity 2.0，具备核酸提取及 PCR 检测功能，可实现“样品进、结果出”的全流程全自动核酸检测
金域医学	指	广州金域医学检验集团股份有限公司
博奥生物	指	博奥生物集团有限公司
迪安诊断	指	迪安诊断技术集团股份有限公司
艾德生物	指	厦门艾德生物医药科技股份有限公司
圣湘生物	指	圣湘生物科技股份有限公司
睿昂基因	指	上海睿昂基因科技股份有限公司
凯普生物	指	广东凯普生物科技股份有限公司

本招股说明书中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，除特别说明外，均为四舍五入所致。

第二节 概览

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

一、公司及本次发行中介机构的基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	厦门致善生物科技股份有限公司	成立日期	2010 年 6 月 12 日
注册资本	4,500 万元人民币	法定代表人	李庆阁
注册地址	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 1 号楼	主要生产经营地址	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 1 号楼
控股股东	无	实际控制人	李庆阁、栾国彦
行业分类	医药制造业（C27）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	公司股票自 2014 年 12 月 9 日起在股转系统挂牌，自 2020 年 11 月 20 日起终止在股转系统挂牌
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	中信证券股份有限公司	主承销商	中信证券股份有限公司
发行人律师	北京德恒律师事务所	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）	评估机构	银信资产评估有限公司

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	不超过 1,500 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 1,500 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 6,000 万股		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍		
发行前每股净资产	5.66 元（按公司 2021 年 6 月 30 日经审计归属母公司所有者的净资产除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	2.09 元（按公司 2020 年度经审计归母净利润扣除非经常性损益前后的孰低值除以本次发行前总股本计算）

发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍		
发行方式	本次发行采用网下向询价对象配售和网上向社会公众投资者按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会、深圳证券交易所认可的其他方式（包括但不限于直接定价发行、向战略投资者配售等）		
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开设证券账户并已开通创业板市场交易的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止购买者除外）；中国证监会、深圳证券交易所等监管部门另有规定的，按其规定处理		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	本次发行无现有股东公开发售股份		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	分子诊断试剂和分子诊断仪器生产基地建设项目		
	分子诊断试剂及仪器研发中心建设项目		
	运营管理及服务信息化系统建设项目		
	营销中心建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销及保荐费用【】万元 审计及验资费用【】万元 律师费用【】万元 用于本次发行的信息披露费用【】万元 发行手续费用【】万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

三、公司报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2021 年 1-6 月/2021-6-30	2020 年度/2020-12-31	2019 年度/2019-12-31	2018 年度/2018-12-31
资产总额（万元）	33,696.06	25,455.09	10,186.83	8,457.42
归属于母公司所有者权益（万元）	25,463.01	17,161.51	6,192.31	5,306.57

项目	2021 年 1-6 月/2021-6-30	2020 年度/2020-12-31	2019 年度/2019-12-31	2018 年度/2018-12-31
资产负债率（母公司）（%）	23.04	31.20	36.25	33.57
营业收入（万元）	22,857.50	32,853.23	9,858.22	6,538.64
净利润（万元）	6,991.95	10,237.35	885.74	445.06
归属于母公司所有者的净利润（万元）	6,991.95	10,237.35	885.74	445.06
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	7,039.80	9,424.62	392.38	115.78
基本每股收益（元）	1.55	2.40	0.21	0.10
稀释每股收益（元）	1.55	2.40	0.21	0.10
加权平均净资产收益率（%）	32.81	89.80	15.41	8.75
经营活动产生的现金流量净额（万元）	6,473.33	11,327.69	1,499.30	1,603.22
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	7.29	9.81	20.32	22.17

四、公司主营业务经营情况

公司是一家以分子诊断技术为核心，集分子诊断试剂和分子诊断仪器的研发、生产、销售于一体的生命科学企业。公司自成立以来即专注于分子诊断领域，致力于研究行业领先的核酸检测技术和提供创新的整体解决方案，助力疾病的早期发现、精准治疗和预后监测，改善临床疗效，赋能健康生活。

公司主要产品包含传染性疾病（结核病特别是耐药结核病、呼吸道疾病）、感染性疾病（人乳头瘤病毒感染）、血液肿瘤（白血病）、个性化用药（硝酸甘油、叶酸、华法林、卡马西平等指导性用药）和遗传性疾病（地中海贫血症、遗传性耳聋、蚕豆病）等分子诊断试剂产品以及分子诊断仪器类产品，为疾病筛查与诊断、药物选择和疗效监测等提供依据。

通过多年的积累，公司构建了以“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台为支撑的技术体系，逐步形成了分子诊断技术应用全场景化的新生态，打造了覆盖分子诊断从核心原材料、样本采集、核酸提取到核酸检测的全产品线。

公司在行业中创新地提出了结核全程伴随诊断概念，产品覆盖从菌种鉴定、耐药检测到菌种溯源再到个体化用药检测全过程，其中结核耐药系列检测产品覆

盖了多种主流结核一线和二线治疗药物。获得国家十三五“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项的资助，解决了目前国内已上市的相关耐药基因诊断产品仅检测少数一线药的困境，提供了迄今国内覆盖耐药类型最多的结核分子检测试剂组，提高了我国结核耐药检测水平。同时，公司的全自动医用 PCR 分析系统 Sanity 2.0，通过优先审批获得国家三类医疗器械注册证。该产品全程自动化、无需人工操作，可以实现“样本进、结果出”，推动分子诊断技术由医疗机构个别科室应用向多科室应用、综合医院专业实验室应用向包括基层医疗机构在内的各个层级医院应用。在体外诊断原材料部分，公司参与制定了多项酶的国家标准，部分产品已应用于公司自产的分子诊断试剂中。

公司经过多年的发展，取得了丰富的科技成果，截至 2021 年 11 月 30 日，公司拥有专利 22 项，其中发明专利 10 项；公司共获得国家药监局批准或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械产品 78 项，其中第三类医疗器械注册产品 20 项，第一类医疗器械备案产品 58 项。国际市场方面，公司产品已在包括亚洲、北美洲、欧洲、南美洲、非洲等多个国家及地区取得相关产品认证或市场准入许可。

报告期内，凭借自身产品和技术优势，公司的产品覆盖全国 31 个省、直辖市和自治区的 800 余家医疗机构，其中 300 多家为三级甲等医院（如中国医学科学院北京协和医院、北京大学第一医院、中国人民解放军总医院、复旦大学附属中山医院、浙江大学附属第一医院、中山大学附属第一医院等综合性医院）。此外，公司还与金域医学、迪安诊断、博奥生物等国内知名第三方检验中心达成业务合作关系。其中结核病传染病系列产品覆盖了全国 27 家省级结核病防控定点医院、170 余家市级结核病防控定点医院。

报告期内，公司业绩快速增长，最近三年的营业收入年复合增长率达 124.15%。随着全球医疗需求的持续增长和分子诊断产品的不断普及，公司将展现出更大的成长潜力。

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

报告期内，公司主要产品分为两大类别，即分子诊断试剂与分子诊断仪器。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“其他生物医用材料及用品制造（分类代码 4.2.3）”和“先进医疗设备及器械制造（分类代码 4.2.1）”。其中，公司涉及的各类体外诊断用试剂、快速全自动核酸提取仪、实时荧光定量 PCR 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）》（公开征求意见）等文件均也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。

（二）科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

公司高度重视研发创新与技术升级，经过多年的积累，形成了以“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台为一体的技术体系。

公司致力于以技术创新驱动企业发展并推动行业进步，在分子诊断全流程范围内进行技术研发，持续提高产品性能并拓展技术应用领域，通过一体化的“体外诊断核心原材料+试剂+仪器+检测方案”的闭环快速检测体系，进一步拓宽公司产品线和客户群体，形成自身的竞争优势。

（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。

公司主营业务是分子诊断试剂和分子诊断仪器的研发、生产和销售。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。

六、公司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]10248 号），2019 年度、2020 年度公司扣除非经常性损益前后孰低的净利润分别为 392.38 万元、9,424.62 万元，公司最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元。

结合上述情况，公司适用《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条规定的条件：（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

公司每一股份具有同等权利，不存在其他特殊安排。

八、募集资金用途

本次募集资金拟投资于以下项目：

序号	项目名称	投资金额（万元）	使用募集资金投入金额（万元）	实施主体
1	分子诊断试剂和分子诊断仪器生产基地建设项目	26,232.89	26,232.89	致善生物

序号	项目名称	投资金额（万元）	使用募集资金投入金额（万元）	实施主体
2	分子诊断试剂及仪器研发中心建设项目	37,079.42	37,079.42	致善生物
3	运营管理及服务信息化系统建设项目	3,187.46	3,187.46	致善生物
4	营销中心建设项目	8,644.37	8,644.37	致善生物
5	补充流动资金	18,000.00	18,000.00	致善生物
合计		**93,144.14**	**93,144.14**	

各募集资金投资项目的详细情况参见本招股说明书“第九节　募集资金运用与未来发展规划”部分。

第三节 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	不超过 1,500 万股，占发行后公司总股本的比例不低于 25%；具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会及深圳证券交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定；本次发行全部为新股发行，不涉及公司股东公开发售股份
每股发行价格	【】元/股
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	公司高级管理人员及员工拟参与战略配售，公司将在履行内部程序审议该事项的具体方案后根据有关规定进行披露
保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构及相关子公司将根据《深圳证券交易所创业板首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》的相关规定确定是否参与本次发行战略配售
发行市盈率	【】倍
发行前每股收益	2.09 元（按公司 2020 年度经审计归母净利润扣除非经常性损益前后的孰低值除以本次发行前总股本计算）
发行后每股收益	【】元
发行前每股净资产	5.66 元（按公司 2021 年 6 月 30 日经审计归属母公司所有者的净资产除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元
发行市净率	【】倍
发行方式	本次发行采用网下向询价对象配售和网上向社会公众投资者按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会、深圳证券交易所认可的其他方式（包括但不限于直接定价发行、向战略投资者配售等）
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开设证券账户并已开通创业板市场交易的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止购买者除外）；中国证监会、深圳证券交易所等监管部门另有规定的，按其规定处理
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	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销及保荐费用【】万元 审计及验资费用【】万元 律师费用【】万元 用于本次发行的信息披露费用【】万元 发行手续费用【】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人：厦门致善生物科技股份有限公司

法定代表人	李庆阁
住所	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 1 号楼
联系地址	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 1 号楼
联系人	吴坚
联系电话	0592-7290796
传真	0592-7615089

（二）保荐机构（主承销商）：中信证券股份有限公司

法定代表人	张佑君
住所	广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座
联系地址	浙江省杭州市上城区解放东路 29 号迪凯银座 17 层
联系电话	0571-85783757
传真	0571-85783754
保荐代表人	徐峰、杨波
项目协办人	沈宇桥
项目其他经办人	马锐、吴垠、曾文煜、桂凯鸿、余启东、姜镇涛

（三）发行人律师：北京德恒律师事务所

机构负责人	王丽
住所	北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层
联系电话	0571-86508080
传真	0571-87357755
经办律师	吴连明、刘秀华、冯琳

（四）会计师事务所：天健会计师事务所（特殊普通合伙）

机构负责人	王国海
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	缪志坚、邓朝元

（五）资产评估机构：银信资产评估有限公司

法定代表人	梅惠民
住所	上海市嘉定区曹安公路 1615 号 706 室-3
联系电话	021-63391088
传真	021-63391116
经办资产评估师	傅航程（已离职）、张小林

（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

住所	深圳市福田区深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 楼
邮编	518038
联系电话	0755-21899999
联系传真	0755-21899000

（七）保荐机构（主承销商）收款银行：中信银行北京瑞城中心支行

名称	中信银行北京瑞城中心支行

（八）拟申请上市交易所：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
联系传真	0755-82083947

三、公司与本次发行有关当事人的关系

截至报告期末，中信证券新三板增强1号集合资产管理计划持有公司384,178股股票，持股比例为0.85%，保荐机构中信证券为该资产管理计划的管理人。该资产管理计划投资公司股票的资金来源于该资产管理计划的委托人，并非来自中信证券。

截至报告期末，保荐机构中信证券因自营业务股票账户和重要子公司账户持有迪瑞医疗股票而与公司存在间接股权关系的情形，穿透后的持股比例不超过0.03%。

除上述情形外，公司与本次发行的各中介机构及其负责人、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和其他权益关系。

四、本次发行上市有关重要日期

刊登发行公告日期	【】
开始询价推介日期	【】
刊登定价公告日期	【】
申购日期和缴款日期	【】
股票上市日期	【】

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据风险类别、重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、创新风险

（一）新产品研发和注册风险

分子诊断行业是一个生物、化学、临床医学等多学科交叉的行业，是典型的技术密集型行业，不断研发出满足市场需求的新产品是公司在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。新产品研发从立项到最终取得注册证一般需要 3-5 年的时间。新产品研发成功后还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床试验、注册审批等阶段，任何一个过程未能获得药监部门的许可或备案均可能导致研发活动的终止。如新产品拟在国际市场销售，还需通过 CE 认证、FDA 注册或其他国际产品质量体系认证或注册。如果公司不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现。

（二）核心技术人员流失的风险

分子诊断行业要求企业拥有一支高素质、专业能力强、稳定的跨学科复合型技术人才团队。公司的研发团队是公司持续创新的重要基础和保障，随着我国体外诊断行业的快速发展，行业人才竞争日益激烈。尽管公司与核心技术人员均签订了保密协议，并提供了优厚的工作条件，但如果公司未来不能在职业发展、薪酬福利、研发环境等方面持续提供具有竞争力的优越条件并建立良好的激励机制，可能会造成核心技术人员流失，造成在研项目进度推迟甚至终止，影响公司的后续技术研发能力，也会造成公司核心技术泄露的风险，从而对公司的持续发展造成不利影响。

（三）核心技术泄密的风险

公司作为生命科学企业，形成了以“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台为一体的技术体系，相关试剂产品的配方、产品生产流程、关键工艺参数、仪器设计

方案等专利与非专利技术均为公司核心竞争力的重要组成部分。公司通过专利申请、签订保密协议、在公司内部设置保密隔离程序等途径确保核心技术不受侵害，但仍然不排除公司核心技术存在泄密的可能性。如果公司不能持续有效地对相关专有技术和商业机密进行管理，被竞争对手所获知和模仿，则可能会削弱公司的竞争优势，并对公司生产经营带来不利影响。

二、经营风险

（一）经销商管理风险

公司境内以经销模式为主，销售区域按大区划分，营销网络基本覆盖了国内所有地域。随着公司产品线的丰富，公司销售规模亦将随之提升，对经销商的培训、组织管理和风险管控难度也日益提高。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，或部分经销商的销售策略、服务能力等方面不能满足公司的要求，将可能造成经销商管理混乱，甚至出现经销商违法违规经营，这些情况将导致公司销售业绩下滑，影响公司品牌形象及市场推广。

（二）行业政策风险

我国对医疗器械生产经营的监管制度主要有分类管理制度、生产许可或备案制度、产品生产注册或备案制度、经营许可或备案制度，行业行政主管部门为国家药监局。自 2014 年以来，国家药监局陆续颁布了《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营监督管理办法》等一系列与体外诊断行业相关的法规制度，对体外诊断产品的注册、生产和经营监督管理做出了具体规定。

自 2009 年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来，医疗卫生行业改革不断深化，2016 年以来国家陆续推出两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施。如果公司不能持续满足国家药监局最新的行业准入政策及其他生产经营标准的要求，或者公司不能顺应医疗改革的方向，及时制定相关应对措施，对直销、经销系统进行优化，持续保持研发投入与产品创新，将会对公司持续经营产生不利影响。

（三）产品延续注册或认证的风险

我国对医疗器械实行产品注册与备案管理制度。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。医疗器械注册证具有一定的时效性，需要定期进行延续注册，已注册的产品发生有可能影响该医疗器械安全、有效的实质性变化时，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。此外，公司部分体外诊断产品在境外销售需获得欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册等其他境外市场准入许可。如果公司未来无法及时取得部分产品的续期、变更注册批准，或者未来无法及时获得欧盟的 CE 认证续期或其他境外准入许可的续期，可能导致公司部分产品停止生产销售，公司经营及财务状况将受到不利影响。

（四）市场竞争加剧的风险

随着全球体外诊断市场需求持续快速增长，众多国内外企业加入竞争，包括大型跨国公司如丹纳赫、罗氏以及国内众多的体外诊断企业等，行业竞争日趋激烈。与此同时，体外诊断行业相对较高的利润率水平、广阔的市场发展空间可能吸引更多的企业进入本行业，市场竞争亦将进一步加剧。公司若不能及时根据市场竞争情况调整营销策略，或在新产品研发和技术持续创新等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，或竞争对手改变市场策略，采取降价、收购等抢占市场的措施将会对公司的市场份额、产品毛利率产生不利影响，从而影响公司盈利能力。

（五）产品质量风险

体外诊断产品作为一种特殊的医疗器械产品，产品质量直接关系到医疗诊断的准确性。体外诊断产品在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、压力、洁净程度都有严格的要求。体外诊断产品生产、流通过程中涉及的影响产品质量的因素众多，公司产品存在受上述因素影响出现质量问题的风险。若公司的体外诊断产品因相关因素的影响发生产品质量问题，公司将面临声誉受损、经营业绩下滑的风险。

（六）境外市场环境变化的风险

报告期各期，发行人境外收入占主营业务收入的比例分别为 3.13%、4.40%、41.32%和 45.92%，占比逐年提升。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，但如果进口国家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

当地的相关要求，或上述国家和地区的政治、经济环境发生动荡，抑或与中国发生贸易摩擦，都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。

（七）供应商集中风险

报告期内，公司向上海宏石医疗科技有限公司的采购额占当年采购总额的比例分别为 33.73%、43.19%、41.29%和 55.61%，采购集中度呈上升趋势。公司主要向上海宏石医疗科技有限公司采购实时荧光定量 PCR 仪以及相关 PCR 模块。如果公司与关键供应商议价能力下降，公司仪器供应的稳定性、及时性和价格均可能发生不利变化，进而对公司的生产经营和业绩造成不利影响。

报告期内，公司向其他替代供应商采购同类产品，但是采购量较低。如果未来替代供应商的相关产品无法满足公司需要，则供应商集中的情况将继续存在。供应商集中将导致公司对供应商的依赖风险增加。

三、内控风险

（一）实际控制人持股比例较低的风险

本次发行前，实际控制人李庆阁、栾国彦合计可支配的表决权比例为 37.78%。假设本次发行 1,500 万股，则本次发行后，实际控制人李庆阁、栾国彦合计可支配的表决权比例下降至 28.33%，低于 30%。

公司股东迪瑞医疗、广州德福二期、黄宜彬、上海盛宇和厦门国兴已出具《关于不谋求控制权的承诺》。如果该承诺到期后无法续签，或者本次发行上市后出现其他股东增持股份谋求公司控制权的情况，将影响公司现有控制权的稳定，可能会导致重大事项的决策效率降低，进而对公司的经营管理产生不利影响。

（二）业务规模扩大的管理风险

近年来，公司业务规模不断扩大，增加了公司的管理难度。本次发行上市后，随着募投项目的实施，公司的业务发展将迈上新台阶，资产规模进一步提高，人才团队持续扩充，对公司的经营管理、资源整合、内部控制、财务规范等方面提出了更高的要求。如果公司管理层的职业素养、经营能力及管理水平不能适应公司规模扩张的需要，相应制度未能及时建立完善，则存在一定的管理风险，将对公司的生产经营造成不利影响，制约公司的长远发展。

四、财务风险

（一）税收优惠政策变化风险

报告期内，公司享受的税收优惠政策包括企业所得税及增值税优惠。公司系高新技术企业，根据《中华人民共和国企业所得税法》相关规定，2018-2020 年减按 15%的税率计缴企业所得税。截至本招股说明书签署日，公司正在进行高新技术企业复审，企业所得税暂按 15.00%的税率计缴所得税。同时根据财税〔2009〕9 号第二条第（三）项和财税〔2014〕57 号第二条，用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品可选择按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税，因此公司销售生物制品按照 3%征收率计算缴纳增值税。

如果未来国家主管部门对相关税收优惠政策、政府补助政策作出调整或其他原因导致公司不再符合相关的认定或鼓励条件导致公司无法享受上述税收优惠政策及政府补助，则可能对公司经营业绩和盈利能力产生不利影响。

（二）毛利率下降风险

报告期内，公司毛利率分别为 59.13%、61.72%、59.86%和 62.54%，呈波动趋势，其中直接材料近两年在成本构成中占比超过 80%。若在未来的经营过程中，公司产品结构发生变化，代理销售产品的收入占比持续提高，或主要产品原材料价格持续上涨，或因政策及市场竞争等因素导致产品销售价格下降，则可能导致公司产品毛利率下降。

（三）存货风险

报告期内，公司存货的账面价值分别为 824.72 万元、1,208.87 万元、4,701.89 万元和 6,079.97 万元，存货金额持续增长，占流动资产的比例已达到 20%，存货周转率分别为 3.61 次、3.71 次、4.46 次和 1.59 次。若在未来的经营过程中，公司存货规模继续扩大，收入增长放缓，可能导致存货周转率下降，影响公司短期偿债能力，对公司经营造成不利影响。

五、法律风险

（一）产品质量责任风险

公司主营业务为分子诊断试剂和分子诊断仪器的研发、生产及销售，产品质

量的好坏直接决定了检测结果的准确与否。随着公司业务规模的快速增长，全面监控产品质量的难度加大、发生产品质量问题的可能性亦随之上升。如果未来公司产品发生质量问题甚至因此引发医疗事故，将影响公司的声誉并带来法律风险，进而对公司的经营造成不利影响。

（二）知识产权风险

截至 2021 年 11 月 30 日，公司及子公司在全球范围内共拥有 23 项商标、已获得授权专利 22 项、软件著作权 3 项。报告期内，公司不存在与知识产权相关的诉讼及纠纷，但如果未来发生公司知识产权受到侵犯的情况且相关行为未能被及时制止，将在一定程度上削弱公司的竞争优势。另一方面，公司虽然已经采取措施避免侵犯他人的知识产权，但不能排除行业内其他企业指控公司侵犯其知识产权。应对知识产权纠纷较为耗费人力物力，公司的生产经营可能因此受到不利影响。

六、发行失败风险

本次发行结果将受到公司经营业绩、投资者对本次发行的认可程度、证券市场整体情况等多种内外部因素的影响，可能存在因投资者认购不足而导致发行失败的风险。

七、募集资金投资项目实施风险

（一）募投项目的实施风险

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、市场未来拓展情况等因素做出的。公司对这些项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证，在决策过程中综合考虑了各方面的情况，并在技术、资质、人才等方面做了充分准备。但项目在实施过程中可能受到市场环境变化、工程进度、产品市场销售状况等变化因素的影响，致使项目的开始盈利时间和实际盈利水平与公司预测出现差异，从而影响项目的投资收益。如果投资项目不能顺利实施，或实施后由于市场开拓不力投资收益无法达到预期，公司可能面临投资项目失败的风险。

（二）新增产能消化的风险

随着公司募集资金投资项目的建成和达产，公司主营产品产能将进一步扩大，有助于满足公司业务增长的需求。近年来，体外诊断市场需求持续增长，为公司募集资金投资项目的成功实施提供了保障。但若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、营销推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

（三）新产品开发失败的风险

公司募集资金将用于分子诊断等产品的研发。尽管相关技术及市场已经过公司核心技术及市场人员的充分论证，具备可行性及市场前景。但假如新产品研发进展不如预期，或研发失败，将导致投入的募集资金无法收回。

（四）净资产收益率下降的风险

本次募集资金到位后，公司的净资产规模将有所增长，但募集资金投资项目需要一定的建设期，项目全面达产也需要一定的时间，预计本次发行后公司的净资产收益率与以前年度相比将会出现一定下滑。因此，公司存在短期内净资产收益率下降的风险。

八、新冠疫情造成的业绩波动风险

2020 年初，新冠疫情在我国全面爆发，公司凭借系统化的技术平台及高效的研发体系，迅速推出了包括病毒核酸样本采集管、病毒核酸提取试剂盒以及新冠病毒分子诊断试剂盒在内的一系列新冠相关产品，结合公司的全自动核酸提取仪以及实时荧光定量 PCR 仪，覆盖了新冠检测的全过程。若未来随着新冠疫苗的普及、特效治疗药物的研发、新冠检测政策变化、新冠产品价格下降及各国政府部门对疫情进行了有效控制，公司的新冠业务相关产品的销售收入将下降，可能存在业绩大幅下滑的风险。

第五节 公司基本情况

一、公司基本情况

公司名称	厦门致善生物科技股份有限公司
英文名称	Xiamen Zeesan Biotech Co., Ltd.
统一社会信用代码	91350200556210281J
注册资本	4,500 万元人民币
法定代表人	李庆阁
成立日期	2010 年 6 月 12 日
注册地址	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 1 号楼
联系地址	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 1 号楼
邮政编码	361101
联系电话	0592-7290796
传真号码	0592-7615089
互联网网址	http://www.zsandx.com/
电子邮箱	IR@zsandx.com
负责信息披露和投资者关系管理部门	公共事务部
负责人	吴坚
联系电话	0592-7290796

二、公司设立及报告期内股东和股本变化情况

公司系由致善有限整体变更设立的股份有限公司。

（一）有限公司设立情况

2010 年 6 月，百维信投资、李庆阁、栾国彦、郑晓燕、许晔、朱炎、刘强、占伟、张晓伟和陈晓云共同出资设立致善有限，注册资本为 200 万元。

2010 年 6 月 9 日，厦门方华会计师事务所有限公司出具“厦门方华验（2010）0684 号”《验资报告》，确认截至 2010 年 6 月 7 日，致善有限（筹）已收到全体股东缴纳的注册资本合计 100 万元，各股东均以货币出资。

2010 年 6 月 12 日，厦门市工商行政管理局准予致善有限设立登记。

2010 年 8 月 19 日，厦门方华会计师事务所有限公司出具“厦门方华验（2010）

1091 号”《验资报告》，确认截至 2010 年 8 月 17 日，致善有限已收到全体股东缴纳的注册资本合计 100 万元，各股东均以货币出资。截至 2010 年 8 月 17 日，各股东均已实缴出资。

2010 年 9 月 18 日，厦门市工商行政管理局准予致善有限变更登记。

致善有限成立并完成注册资本实缴后，股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	持股比例
1	李庆阁	90.00	90.00	45.00%
2	百维信投资	50.00	50.00	25.00%
3	栾国彦	20.00	20.00	10.00%
4	陈晓云	10.00	10.00	5.00%
5	许晔	10.00	10.00	5.00%
6	郑晓燕	10.00	10.00	5.00%
7	朱炎	4.00	4.00	2.00%
8	刘强	2.00	2.00	1.00%
9	占伟	2.00	2.00	1.00%
10	张晓伟	2.00	2.00	1.00%
合计		**200.00**	**200.00**	**100.00%**

（二）股份公司设立情况

2014 年 6 月 18 日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“信会师报字[2014]第 113704 号”《审计报告》显示，致善有限截至 2014 年 4 月 30 日经审计的净资产为 14,358,145.10 元。

2014 年 6 月 19 日，银信资产评估有限公司出具的“银信评报字[2014]沪第 0455 号”《评估报告》显示，致善有限截至评估基准日 2014 年 4 月 30 日的委估净资产公允价值的评估值为 1,629.00 万元。

2014 年 6 月 20 日，致善有限召开股东会，同意将致善有限整体变更为股份有限公司；同意以截至 2014 年 4 月 30 日经审计确认的净资产 14,358,145.10 元按 1:0.6965 的比例折合为股份公司总股本 10,000,000 股，每股面值 1.00 元，合计股本 10,000,000.00 元，超过股本部分的 4,358,145.10 元作为资本公积，有限公司全体股东作为股份公司的发起人，持股比例不变。

2014 年 7 月 4 日，公司召开股东大会，审议通过了《关于设立厦门致善生物科技股份有限公司的议案》等整体变更为股份公司的相关议案。

2014 年 7 月 4 日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具“信会师报字（2014）第 151101 号”《验资报告》，确认截至 2014 年 7 月 4 日，致善生物（筹）已根据《公司法》有关规定及公司折股方案，将致善有限截至 2014 年 4 月 30 日经审计的所有者权益 14,358,145.10 元按 1:0.6965 的比例折合股份总额 10,000,000 股，每股 1 元，共计股本 10,000,000.00 元，大于股本部分 4,358,145.10 元计入资本公积。

2014 年 7 月 21 日，厦门市工商行政管理局准予公司变更登记。

致善有限整体变更为股份公司后的股份结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	李庆阁	2,908,292	29.0829%
2	黄宜彬	1,336,241	13.3624%
3	百维信投资	1,336,240	13.3624%
4	厦门软投	1,247,665	12.4767%
5	厦门宣凯	873,357	8.7336%
6	栾国彦	786,026	7.8603%
7	郑晓燕	471,622	4.7162%
8	许晔	235,811	2.3581%
9	黄秋英	235,811	2.3581%
10	朱炎	157,202	1.5720%
11	王小珍	157,202	1.5720%
12	刘强	78,609	0.7861%
13	占伟	78,609	0.7861%
14	张晓伟	78,609	0.7861%
15	蒋连宏	18,704	0.1870%
合计		**10,000,000**	**100.0000%**

公司整体变更为股份有限公司时存在累计未弥补亏损的情形。致善有限截至 2014 年 4 月 30 日的未分配利润为-4,391,854.90 元，主要原因为当时致善有限仍处于发展初期，收入规模较小、盈利能力较弱。整体变更后公司业务规模不断扩大、盈利水平逐步提升，于 2016 年成功扭亏为盈，截至 2017 年 6 月 30 日的未

分配利润由负转正，累计未弥补亏损的情形已消除。报告期内，公司经营业绩快速增长，整体变更时存在的累计未弥补亏损情形不会对公司未来盈利能力产生重大不利影响，不存在由此引致的影响公司生产经营的重大风险。

（三）报告期内的股本和股东变化情况

报告期初，公司股票处于股转系统挂牌状态。公司股票在股转系统挂牌及终止挂牌的情况参见本招股说明书“第五节　公司基本情况”之“四、公司在其他证券市场的上市或挂牌情况”的相关内容。公司股票自股转系统摘牌后至报告期末的股本和股东变化情况如下：

1. 2020 年 12 月，终止挂牌后第一次增资

2020 年 12 月 23 日，公司召开 2020 年第五次临时股东大会，审议通过了《关于厦门致善生物科技股份有限公司股权激励计划的议案》《关于公司股权激励计划之激励对象名单的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理本次股权激励相关事宜的议案》，同意对公司部分董事、高级管理人员及核心骨干员工以限制性股票方式进行股权激励，激励股份数量为 184 万股，由激励对象成立的有限合伙企业厦门佰维信作为持股平台增资入股，入股价格与 2020 年 6 月 30 日的公司每股净资产相等，即 3.01 元/股。同日，2020 年第五次临时股东大会审议通过《关于增加注册资本并修改<公司章程>的议案》，同意根据股权激励方案，新增股份 184 万股，注册资本由 3,330 万元增加至 3,514 万元。

2020 年 12 月 24 日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具“天健验〔2020〕665 号”验资报告，确认截至 2020 年 12 月 23 日止，公司已收到厦门佰维信的货币出资额 5,538,400.00 元，其中新增注册资本 1,840,000.00 元，计入资本公积（股本溢价）3,698,400.00 元。

2020 年 12 月 24 日，厦门市市场监督管理局准予公司变更登记。

本次增资后，公司的股份结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	李庆阁	8,724,876	24.8289%
2	迪瑞医疗	5,195,000	14.7837%
3	广州德福	2,930,537	8.3396%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
4	黄宜彬	2,269,507	6.4585%
5	上海盛宇	2,155,000	6.1326%
6	厦门国兴	1,992,995	5.6716%
7	厦门佰维信	1,840,000	5.2362%
8	栾国彦	1,415,078	4.0270%
9	江苏盛宇	1,400,000	3.9841%
10	许晔	1,062,433	3.0234%
11	张民	772,000	2.1969%
12	李保华	757,000	2.1542%
13	丹阳海盛	700,000	1.9920%
14	王菊华	697,720	1.9855%
15	鼎锋明道新三板多策略 1 号投资基金	420,000	1.1952%
16	游开炳	324,000	0.9220%
17	黄秋英	316,433	0.9005%
18	鼎锋明道新三板汇利基金	315,976	0.8992%
19	王文宇	303,000	0.8623%
20	中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划	300,000	0.8537%
21	张晓伟	232,927	0.6629%
22	郭旭群	202,000	0.5748%
23	占伟	176,827	0.5032%
24	刘强	90,827	0.2585%
25	张帆	78,201	0.2225%
26	王小珍	71,606	0.2038%
27	朱炎	71,606	0.2038%
28	李志军	55,000	0.1565%
29	詹志东	54,616	0.1554%
30	钱祥丰	54,000	0.1537%
31	赖加佳	45,910	0.1306%
32	林冬梅	18,820	0.0536%
33	李军委	14,431	0.0411%
34	周英顶	13,756	0.0391%
35	陆青	10,000	0.0285%
36	徐策	8,950	0.0255%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
37	古焱燕	6,600	0.0188%
38	蒋连宏	6,112	0.0174%
39	高羽丹	5,000	0.0142%
40	史岩	3,030	0.0086%
41	张丹仪	3,000	0.0085%
42	牛学凯	3,000	0.0085%
43	严万辉	2,900	0.0083%
44	卢平福	2,519	0.0072%
45	吴斌	2,500	0.0071%
46	苏建国	2,000	0.0057%
47	谢德广	1,600	0.0046%
48	华正芳	1,501	0.0043%
49	陈克洪	1,282	0.0036%
50	张素芳	1,050	0.0030%
51	姚继红	1,000	0.0028%
52	肖兆娟	1,000	0.0028%
53	董燕	1,000	0.0028%
54	刘崇耳	1,000	0.0028%
55	蒋岚	1,000	0.0028%
56	李永利	500	0.0014%
57	杨斌	499	0.0014%
58	郑伟	355	0.0010%
59	江先惠	220	0.0006%
60	韩希民	200	0.0006%
61	王云	100	0.0003%
合计		**35,140,000**	**100.0000%**

2. 2021 年 4 月，终止挂牌后第一次股份转让

2021 年 4 月 16 日，创新工场智能创投与宁波鼎锋签订股份转让协议，约定宁波鼎锋管理的鼎锋明道新三板多策略 1 号投资基金将其持有公司 1.1952%的股份 420,000 股以总价款 2,310 万元转让给创新工场智能创投，宁波鼎锋管理的鼎锋明道新三板汇利基金将其持有公司 0.8992%的股份 315,976 股以总价款 1,737.868 万元转让给创新工场智能创投。创新工场智能创投通过受让老股入股

公司的原因系其看好公司的未来发展，入股价格为 55 元/股，系创新工场智能创投与宁波鼎锋协商确定。

根据厦门两岸股权交易中心有限公司出具的股权变更登记凭证，上述股份转让已于 2021 年 5 月 12 日完成变更登记。

本次股份转让后，公司的股份结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	李庆阁	8,724,876	24.8289%
2	迪瑞医疗	5,195,000	14.7837%
3	广州德福二期	2,930,537	8.3396%
4	黄宜彬	2,269,507	6.4585%
5	上海盛宇	2,155,000	6.1326%
6	厦门国兴	1,992,995	5.6716%
7	厦门佰维信	1,840,000	5.2362%
8	栾国彦	1,415,078	4.0270%
9	江苏盛宇	1,400,000	3.9841%
10	许晔	1,062,433	3.0234%
11	张民	772,000	2.1969%
12	李保华	757,000	2.1542%
13	创新工场智能创投	735,976	2.0944%
14	丹阳海盛	700,000	1.9920%
15	王菊华	697,720	1.9855%
16	游开炳	324,000	0.9220%
17	黄秋英	316,433	0.9005%
18	王文宇	303,000	0.8623%
19	中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划	300,000	0.8537%
20	张晓伟	232,927	0.6629%
21	郭旭群	202,000	0.5748%
22	占伟	176,827	0.5032%
23	刘强	90,827	0.2585%
24	张帆	78,201	0.2225%
25	王小珍	71,606	0.2038%
26	朱炎	71,606	0.2038%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
27	李志军	55,000	0.1565%
28	詹志东	54,616	0.1554%
29	钱祥丰	54,000	0.1537%
30	赖加佳	45,910	0.1306%
31	林冬梅	18,820	0.0536%
32	李军委	14,431	0.0411%
33	周英顶	13,756	0.0391%
34	陆青	10,000	0.0285%
35	徐策	8,950	0.0255%
36	古焱燕	6,600	0.0188%
37	蒋连宏	6,112	0.0174%
38	高羽丹	5,000	0.0142%
39	史岩	3,030	0.0086%
40	张丹仪	3,000	0.0085%
41	牛学凯	3,000	0.0085%
42	严万辉	2,900	0.0083%
43	卢平福	2,519	0.0072%
44	吴斌	2,500	0.0071%
45	苏建国	2,000	0.0057%
46	谢德广	1,600	0.0046%
47	华正芳	1,501	0.0043%
48	陈克洪	1,282	0.0036%
49	张素芳	1,050	0.0030%
50	姚继红	1,000	0.0028%
51	肖兆娟	1,000	0.0028%
52	董燕	1,000	0.0028%
53	刘崇耳	1,000	0.0028%
54	蒋岚	1,000	0.0028%
55	李永利	500	0.0014%
56	杨斌	499	0.0014%
57	郑伟	355	0.0010%
58	江先惠	220	0.0006%
59	韩希民	200	0.0006%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
60	王云	100	0.0003%
合计		**35,140,000**	**100.0000%**

3. 2021 年 6 月，终止挂牌后第二次股份转让

2021 年 6 月 8 日，创新工场智能创投与许晔签订股份转让协议，约定许晔将其持有公司 0.2988%的股份 105,000 股以总价款 577.50 万元转让给创新工场智能创投。本次创新工场智能创投的入股价格为 55 元/股，系创新工场智能创投与许晔协商确定。

根据厦门两岸股权交易中心有限公司出具的股权变更登记凭证，上述股份转让已于 2021 年 7 月 13 日完成变更登记。

本次股份转让后，公司的股份结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	李庆阁	8,724,876	24.8289%
2	迪瑞医疗	5,195,000	14.7837%
3	广州德福二期	2,930,537	8.3396%
4	黄宜彬	2,269,507	6.4585%
5	上海盛宇	2,155,000	6.1326%
6	厦门国兴	1,992,995	5.6716%
7	厦门佰维信	1,840,000	5.2362%
8	栾国彦	1,415,078	4.0270%
9	江苏盛宇	1,400,000	3.9841%
10	许晔	957,433	2.7246%
13	创新工场智能创投	840,976	2.3932%
11	张民	772,000	2.1969%
12	李保华	757,000	2.1542%
14	丹阳海盛	700,000	1.9920%
15	王菊华	697,720	1.9855%
16	游开炳	324,000	0.9220%
17	黄秋英	316,433	0.9005%
18	王文宇	303,000	0.8623%
19	中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划	300,000	0.8537%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
20	张晓伟	232,927	0.6629%
21	郭旭群	202,000	0.5748%
22	占伟	176,827	0.5032%
23	刘强	90,827	0.2585%
24	张帆	78,201	0.2225%
25	王小珍	71,606	0.2038%
26	朱炎	71,606	0.2038%
27	李志军	55,000	0.1565%
28	詹志东	54,616	0.1554%
29	钱祥丰	54,000	0.1537%
30	赖加佳	45,910	0.1306%
31	林冬梅	18,820	0.0536%
32	李军委	14,431	0.0411%
33	周英顶	13,756	0.0391%
34	陆青	10,000	0.0285%
35	徐策	8,950	0.0255%
36	古焱燕	6,600	0.0188%
37	蒋连宏	6,112	0.0174%
38	高羽丹	5,000	0.0142%
39	史岩	3,030	0.0086%
40	张丹仪	3,000	0.0085%
41	牛学凯	3,000	0.0085%
42	严万辉	2,900	0.0083%
43	卢平福	2,519	0.0072%
44	吴斌	2,500	0.0071%
45	苏建国	2,000	0.0057%
46	谢德广	1,600	0.0046%
47	华正芳	1,501	0.0043%
48	陈克洪	1,282	0.0036%
49	张素芳	1,050	0.0030%
50	姚继红	1,000	0.0028%
51	肖兆娟	1,000	0.0028%
52	董燕	1,000	0.0028%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
53	刘崇耳	1,000	0.0028%
54	蒋岚	1,000	0.0028%
55	李永利	500	0.0014%
56	杨斌	499	0.0014%
57	郑伟	355	0.0010%
58	江先惠	220	0.0006%
59	韩希民	200	0.0006%
60	王云	100	0.0003%
合计		**35,140,000**	**100.0000%**

4. 2021 年 6 月，终止挂牌后第二次增资

2021 年 6 月 22 日，公司召开 2020 年年度股东大会，审议通过了《关于资本公积转增股本的议案》，以截至 2020 年 12 月 31 日的总股本 35,140,000 股为基数，转增股本 9,860,000 股，每股面值 1 元。本次转增后，公司的总股本由 35,140,000 股增加至 45,000,000 股。

2021 年 6 月 25 日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具“天健验〔2021〕339 号”《验资报告》，确认截至 2021 年 6 月 25 日止，公司已将资本公积-股本溢价 9,860,000 元转增股本。

2021 年 6 月 28 日，厦门市市场监督管理局准予公司变更登记。

本次资本公积转增股本后，公司的股份结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	李庆阁	11,173,006	24.8289%
2	迪瑞医疗	6,652,675	14.7837%
3	广州德福二期	3,752,822	8.3396%
4	黄宜彬	2,906,312	6.4585%
5	上海盛宇	2,759,676	6.1326%
6	厦门国兴	2,552,213	5.6716%
7	厦门佰维信	2,356,289	5.2362%
8	栾国彦	1,812,137	4.0270%
9	江苏盛宇	1,792,829	3.9841%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
10	许晔	1,226,081	2.7246%
11	创新工场智能创投	1,076,947	2.3932%
12	张民	988,617	2.1969%
13	李保华	969,408	2.1542%
14	丹阳海盛	896,414	1.9920%
15	王菊华	893,495	1.9855%
16	游开炳	414,912	0.9220%
17	黄秋英	405,221	0.9005%
18	王文宇	388,019	0.8623%
19	中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划	384,178	0.8537%
20	张晓伟	298,284	0.6629%
21	郭旭群	258,679	0.5748%
22	占伟	226,443	0.5032%
23	刘强	116,312	0.2585%
24	张帆	100,143	0.2225%
25	王小珍	91,698	0.2038%
26	朱炎	91,698	0.2038%
27	李志军	70,432	0.1565%
28	詹志东	69,941	0.1554%
29	钱祥丰	69,152	0.1537%
30	赖加佳	58,792	0.1306%
31	林冬梅	24,101	0.0536%
32	李军委	18,480	0.0411%
33	周英顶	17,616	0.0391%
34	陆青	12,806	0.0285%
35	徐策	11,461	0.0255%
36	古焱燕	8,452	0.0188%
37	蒋连宏	7,827	0.0174%
38	高羽丹	6,403	0.0142%
39	史岩	3,880	0.0086%
40	张丹仪	3,842	0.0085%
41	牛学凯	3,842	0.0085%
42	严万辉	3,714	0.0083%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
43	卢平福	3,226	0.0072%
44	吴斌	3,201	0.0071%
45	苏建国	2,561	0.0057%
46	谢德广	2,049	0.0046%
47	华正芳	1,922	0.0043%
48	陈克洪	1,642	0.0036%
49	张素芳	1,345	0.0030%
50	姚继红	1,281	0.0028%
51	肖兆娟	1,281	0.0028%
52	董燕	1,281	0.0028%
53	刘崇耳	1,281	0.0028%
54	蒋岚	1,281	0.0028%
55	李永利	640	0.0014%
56	杨斌	639	0.0014%
57	郑伟	455	0.0010%
58	江先惠	282	0.0006%
59	韩希民	256	0.0006%
60	王云	128	0.0003%
合计		**45,000,000**	**100.0000%**

（四）报告期末至本招股说明书签署日期间的股东变化情况

1. 2021 年 10 月，终止挂牌后第三次股份转让

2021 年 10 月 10 日，朱恒与朱炎签订股权转让协议，约定朱炎将其持有公司的 91,698 股股份以 0 元转让给朱恒。本次转让系朱炎将其所持公司股份无偿赠与其子朱恒，朱恒无需支付对价。

朱恒，男，中国国籍，无境外永久居留权，2001 年 4 月生，土木工程专业本科在读。

根据厦门两岸股权交易中心有限公司出具的股权变更登记凭证，上述股份转让已于 2021 年 11 月 17 日完成变更登记。

本次股份转让后，公司的股份结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	李庆阁	11,173,006	24.8289%
2	迪瑞医疗	6,652,675	14.7837%
3	广州德福二期	3,752,822	8.3396%
4	黄宜彬	2,906,312	6.4585%
5	上海盛宇	2,759,676	6.1326%
6	厦门国兴	2,552,213	5.6716%
7	厦门佰维信	2,356,289	5.2362%
8	栾国彦	1,812,137	4.0270%
9	江苏盛宇	1,792,829	3.9841%
10	许晔	1,226,081	2.7246%
11	创新工场智能创投	1,076,947	2.3932%
12	张民	988,617	2.1969%
13	李保华	969,408	2.1542%
14	丹阳海盛	896,414	1.9920%
15	王菊华	893,495	1.9855%
16	游开炳	414,912	0.9220%
17	黄秋英	405,221	0.9005%
18	王文宇	388,019	0.8623%
19	中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划	384,178	0.8537%
20	张晓伟	298,284	0.6629%
21	郭旭群	258,679	0.5748%
22	占伟	226,443	0.5032%
23	刘强	116,312	0.2585%
24	张帆	100,143	0.2225%
25	王小珍	91,698	0.2038%
26	朱恒	91,698	0.2038%
27	李志军	70,432	0.1565%
28	詹志东	69,941	0.1554%
29	钱祥丰	69,152	0.1537%
30	赖加佳	58,792	0.1306%
31	林冬梅	24,101	0.0536%
32	李军委	18,480	0.0411%
33	周英顶	17,616	0.0391%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
34	陆青	12,806	0.0285%
35	徐策	11,461	0.0255%
36	古焱燕	8,452	0.0188%
37	蒋连宏	7,827	0.0174%
38	高羽丹	6,403	0.0142%
39	史岩	3,880	0.0086%
40	张丹仪	3,842	0.0085%
41	牛学凯	3,842	0.0085%
42	严万辉	3,714	0.0083%
43	卢平福	3,226	0.0072%
44	吴斌	3,201	0.0071%
45	苏建国	2,561	0.0057%
46	谢德广	2,049	0.0046%
47	华正芳	1,922	0.0043%
48	陈克洪	1,642	0.0036%
49	张素芳	1,345	0.0030%
50	姚继红	1,281	0.0028%
51	肖兆娟	1,281	0.0028%
52	董燕	1,281	0.0028%
53	刘崇耳	1,281	0.0028%
54	蒋岚	1,281	0.0028%
55	李永利	640	0.0014%
56	杨斌	639	0.0014%
57	郑伟	455	0.0010%
58	江先惠	282	0.0006%
59	韩希民	256	0.0006%
60	王云	128	0.0003%
合计		**45,000,000**	**100.0000%**

2. 2021 年 11 月，终止挂牌后第四次股份转让

2021 年 11 月 1 日，赵西林与许晔签订股权转让协议，约定许晔将其持有公司的 448,207 股股份以总价款 1 元的名义价格转让给赵西林；2021 年 11 月 3 日，赵西林与李保华签订股权转让协议，约定李保华将其持有公司的 452 股股份以总

价款 1 元的名义价格转让给赵西林；2021 年 11 月 3 日，李庆阁与李保华签订股权转让协议，约定李保华将其持有公司的 931,819 股股份以总价款 1 元的名义价格转让给李庆阁；2021 年 11 月 3 日，宋娜杰与李保华签订股权转让协议，约定李保华将其持有公司的 5,122 股股份以总价款 1 元的名义价格转让给宋娜杰；2021 年 11 月 5 日，赵西林与张民签订股权转让协议，约定张民将其持有公司的 988,617 股股份以总价款 1 元的名义价格转让给赵西林；2021 年 11 月 8 日，栾国彦与王菊华签订股权转让协议，约定王菊华将其持有公司的 727,018 股股份以总价款 1 元的名义价格转让给栾国彦。上述股份转让均为代持解除，代持方将其代持股份还原至被代持方。

根据厦门两岸股权交易中心有限公司出具的股权变更登记凭证，上述股份转让已于 2021 年 11 月 23 日完成变更登记。

本次股份转让后，公司的股份结构如下：

序号	股东名称	股份数量（股）	持股比例
1	李庆阁	12,104,825	26.8996%
2	迪瑞医疗	6,652,675	14.7837%
3	广州德福二期	3,752,822	8.3396%
4	黄宜彬	2,906,312	6.4585%
5	上海盛宇	2,759,676	6.1326%
6	厦门国兴	2,552,213	5.6716%
7	栾国彦	2,539,155	5.6426%
8	厦门佰维信	2,356,289	5.2362%
9	江苏盛宇	1,792,829	3.9841%
10	赵西林（XILIN ZHAO）	1,437,276	3.1939%
11	创新工场智能创投	1,076,947	2.3932%
12	丹阳海盛	896,414	1.9920%
13	许晔	777,874	1.7286%
14	游开炳	414,912	0.9220%
15	黄秋英	405,221	0.9005%
16	王文宇	388,019	0.8623%
17	中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划	384,178	0.8537%
18	张晓伟	298,284	0.6629%

序号	股东名称	股份数量（股）	持股比例
19	郭旭群	258,679	0.5748%
20	占伟	226,443	0.5032%
21	王菊华	166,477	0.3699%
22	刘强	116,312	0.2585%
23	张帆	100,143	0.2225%
24	王小珍	91,698	0.2038%
25	朱恒	91,698	0.2038%
26	李志军	70,432	0.1565%
27	詹志东	69,941	0.1554%
28	钱祥丰	69,152	0.1537%
29	赖加佳	58,792	0.1306%
30	李保华	32,015	0.0711%
31	林冬梅	24,101	0.0536%
32	李军委	18,480	0.0411%
33	周英顶	17,616	0.0391%
34	陆青	12,806	0.0285%
35	徐策	11,461	0.0255%
36	古焱燕	8,452	0.0188%
37	蒋连宏	7,827	0.0174%
38	高羽丹	6,403	0.0142%
39	宋娜杰	5,122	0.0114%
40	史岩	3,880	0.0086%
41	牛学凯	3,842	0.0085%
42	张丹仪	3,842	0.0085%
43	严万辉	3,714	0.0083%
44	卢平福	3,226	0.0072%
45	吴斌	3,201	0.0071%
46	苏建国	2,561	0.0057%
47	谢德广	2,049	0.0046%
48	华正芳	1,922	0.0043%
49	陈克洪	1,642	0.0036%
50	张素芳	1,345	0.0030%
51	董燕	1,281	0.0028%

序号	股东名称	股份数量（股）	持股比例
52	蒋岚	1,281	0.0028%
53	刘崇耳	1,281	0.0028%
54	肖兆娟	1,281	0.0028%
55	姚继红	1,281	0.0028%
56	李永利	640	0.0014%
57	杨斌	639	0.0014%
58	郑伟	455	0.0010%
59	江先惠	282	0.0006%
60	韩希民	256	0.0006%
61	王云	128	0.0003%
合计		**45,000,000**	**100.0000%**

本次股份转让后至本招股说明书签署日，公司股份结构未发生变化。

（五）公司历史上曾经存在的股权代持情况

1. 股权代持的形成原因及演变情况、代持的解除过程

公司历史上曾经存在的股权代持及解除过程情况如下：

序号	代持形成时间	具体事件	名义股东	新增代持出资金额/股份数量	实际出资人	代持形成/变化原因	代持解除过程
1	2010 年 6 月	有限公司设立	陈晓云	10 万元	李庆阁	代持部分股权，用于日后转让	2011 年 12 月，钟雪婷向李庆阁转让 7.2 万元注册资本对应股权，向黄秋英转让 10.8 万元注册资本对应股权 截至 2011 年 12 月，钟雪婷代李庆阁持有的股权已全部解除
	2010 年 11 月	陈晓云将 10 万元注册资本对应股权转让给钟雪婷，钟雪婷再增资 8 万元	钟雪婷	8 万元	李庆阁	陈晓云代持股权转由钟雪婷代持；钟雪婷为李庆阁代持部分增资	
2	2010 年 6 月	有限公司设立	许晔	4 万元	赵西林	赵西林长期在美国工作，委托许晔代持	2011 年 12 月，许晔向百维信投资转让 7.2 万元注册资本对应股权 截至 2011 年 12 月，许晔代赵西林持有的股权已全部解除
	2010 年 11 月	许晔增资 8 万元	许晔	3.2 万元	赵西林	许晔为赵西林代持部分增资	
3	2015 年 9 月	百维信投资通过股转系统向李保华	李保华	392,549 股	李庆阁	李庆阁为百维信投资合伙人，百维信投资转让股	2016 年 5 月，李保华通过股转系统卖出其代李庆阁持有

序号	代持形成时间	具体事件	名义股东	新增代持出资金额/股份数量	实际出资人	代持形成/变化原因	代持解除过程
		转让 550,000 股股票				票后，其原间接持股部分由李保华直接代持	的 100,000 股股票；2016 年 6 月，李保华通过股转系统卖出其代李庆阁持有的 150,000 股股票；2019 年 10 月，李保华通过股转系统卖出其代李庆阁持有的 200,000 股股票；2021 年 11 月，李保华向李庆阁转让其代李庆阁持有的 931,819 股股份 截至 2021 年 11 月，李保华代李庆阁持有的股份已全部解除
	2015 年 11 月	资本公积转增，公司注册资本由 1,110 万元增加至 3,330 万元	李保华	785,098 股	李庆阁	李保华为李庆阁代持部分资本公积转增	
	2021 年 6 月	资本公积转增，公司注册资本由 3,514 万元增加至 4,500 万元	李保华	204,172 股	李庆阁	李保华为李庆阁代持部分资本公积转增	
4	2015 年 9 月	百维信投资通过股转系统向许晔转让 236,000 股股票	许晔	236,000 股	赵西林	赵西林为百维信投资合伙人，百维信投资转让股票后，其原间接持股部分由许晔直接代持	2019 年 10 月，许晔通过股转系统卖出其代赵西林持有的 303,000 股股票；2021 年 6 月，许晔转让其代赵西林持有的 55,000 股股份；2021 年 11 月，许晔向赵西林转让其代赵西林持有的 448,207 股股份 截至 2021 年 11 月，许晔代赵西林持有的股份已全部解除
	2015 年 11 月	资本公积转增，公司注册资本由 1,110 万元增加至 3,330 万元	许晔	472,000 股	赵西林	许晔为赵西林代持部分资本公积转增	
	2021 年 6 月	资本公积转增，公司注册资本由 3,514 万元增加至 4,500 万元	许晔	98,207 股	赵西林	许晔为赵西林代持部分资本公积转增	
5	2015 年 9 月	百维信投资通过股转系统向李保华转让 550,000 股股票	李保华	157,451 股	赵西林	赵西林为百维信投资合伙人，百维信投资转让股票后，其原间接持股部分由李保华直接代持	2016 年 6 月，李保华通过股转系统卖出其代赵西林持有的 372,000 股股票；2019 年 10 月，李保华通过股转系统卖出其代赵西林持有的 100,000 股股票；2021 年 11 月，李保华向赵西林转让其代赵西林持有的 452 股股份
	2015 年 11 月	资本公积转增，公司注册资本由 1,110 万元增加至 3,330 万元	李保华	314,902 股	赵西林	李保华为赵西林代持部分资本公积转增	
	2021 年 6 月	资本公积转增，公司注册	李保华	99 股	赵西林	李保华为赵西林代持部分资本公	

序号	代持形成时间	具体事件	名义股东	新增代持出资金额/股份数量	实际出资人	代持形成/变化原因	代持解除过程
		资本由 3,514 万元增加至 4,500 万元				积转增	截至 2021 年 11 月，李保华代赵西林持有的股份已全部解除
6	2015 年 9 月	百维信投资通过股转系统向黄秋英转让 200,000 股股票	黄秋英	200,000 股	赵西林	赵西林为百维信投资合伙人，百维信投资转让股票后，其原间接持股部分由黄秋英直接代持	2016 年 5 月，黄秋英通过股转系统卖出其代赵西林持有的 200,000 股股票；2016 年 6 月，黄秋英通过股转系统卖出其代赵西林持有的 400,000 股股票；截至 2016 年 6 月，黄秋英代赵西林持有的股份已全部解除
	2015 年 11 月	资本公积转增，公司注册资本由 1,110 万元增加至 3,330 万元	黄秋英	400,000 股	赵西林	黄秋英为赵西林代持部分资本公积转增	
7	2015 年 9 月	百维信投资通过股转系统向王菊华转让 263,240 股股票	王菊华	263,240 股	栾国彦	栾国彦为百维信投资合伙人，百维信投资转让股票后，其原间接持股由王菊华直接代持	2015 年 12 月，王菊华通过股转系统卖出其代栾国彦持有的 6,000 股股票；2016 年 1 月，王菊华通过股转系统卖出其代栾国彦持有的 8,000 股股票；2018 年 6 月，王菊华通过股转系统卖出其代栾国彦持有的 10,000 股股票；2019 年 10 月，王菊华通过股转系统卖出其代栾国彦持有的 500,000 股股票；2021 年 11 月，王菊华向栾国彦转让其代栾国彦持有的 727,018 股股份；截至 2021 年 11 月，王菊华代栾国彦持有的股份已全部解除
	2015 年 11 月	资本公积转增，公司注册资本由 1,110 万元增加至 3,330 万元	王菊华	526,480 股	栾国彦	王菊华为栾国彦代持部分资本公积转增	
	2016 年 1 月	王菊华通过股转系统买入 2,000 股股票	王菊华	2,000 股	栾国彦	王菊华代栾国彦买入	
	2019 年 10 月	王菊华通过股转系统买入 300,000 股股票	王菊华	300,000 股	栾国彦	王菊华代栾国彦买入	
	2021 年 6 月	资本公积转增，公司注册资本由 3,514 万元增加至 4,500 万元	王菊华	159,298 股	栾国彦	王菊华为栾国彦代持部分资本公积转增	
8	2019 年 11 月	李保华通过股转系统买入 4,000 股股票	李保华	4,000 股	宋娜杰	宋娜杰看好公司发展但未开立股转系统交易账户，商定由李保华代持	2021 年 11 月，李保华向宋娜杰转让其代宋娜杰持有的 5,122 股股份；截至 2021 年 11 月，李保华代宋娜杰持
	2021 年	资本公积转	李保华	1,122 股	宋娜杰	李保华为宋娜杰	

序号	代持形成时间	具体事件	名义股东	新增代持出资金额/股份数量	实际出资人	代持形成/变化原因	代持解除过程
	6 月	增，公司注册资本由 3,514 万元增加至 4,500 万元				代持部分资本公积转增	有的股份已全部解除
9	2016 年 6 月	张民通过股转系统买入 772,000 股股票	张民	772,000 股	赵西林	原李保华、黄秋英代赵西林持有的股票转由张民代赵西林持有	2021 年 11 月，张民向赵西林转让其代赵西林持有的 988,617 股股份；截至 2021 年 11 月，张民代赵西林持有的股份已全部解除
	2021 年 6 月	资本公积转增，公司注册资本由 3,514 万元增加至 4,500 万元	张民	216,617 股	赵西林	张民为赵西林代持部分资本公积转增	

截至 2021 年 11 月，公司历史上曾经存在的股权代持情况已全部解除。

2. 股权代持形成及解除前后的纠纷及潜在纠纷情况

上述股权代持涉及的相关当事人中，公司无法与陈晓云取得联系，公司已于 2021 年 12 月 16 日在中国商报、中华工商时报刊登征集陈晓云联系方式的公告。

经保荐机构和发行人律师核查上述股权代持涉及的除陈晓云之外的相关当事人出具的书面确认资料，上述股权代持的代持人与被代持人不存在纠纷或潜在纠纷。

（六）公司历史上曾经存在但已全部解除的对赌协议

2014 年，公司与厦门软投及蒋连宏签署了对赌协议，相关对赌约定已于 2018 年全部解除且不含有效力恢复条款，对公司本次发行上市不存在重大影响或潜在风险，公司符合《创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 13 条规定的条件。

保荐机构和发行人律师针对公司上述历史上曾经存在对赌协议而后解除的事项进行了核查，认为该事项对公司本次发行上市不存在重大影响，不会导致公司不符合《创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 13 条规定的条件。

三、公司报告期内的重大资产重组情况

报告期内，公司不存在重大资产重组的情况。

四、公司在其他证券市场的上市或挂牌情况

公司股票存在于股转系统挂牌及终止挂牌的情况，除此之外不存在于其他证券市场上市或挂牌的情况。

（一）股转系统挂牌情况

2014 年 7 月 14 日，公司召开第一届董事会第二次会议，审议通过了《关于公司申请股票进入全国中小企业股份转让系统挂牌转让的议案》等相关议案。

2014 年 7 月 29 日，公司召开 2014 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请股票进入全国中小企业股份转让系统挂牌转让的议案》等相关议案。

2014 年 11 月 24 日，股转系统出具《关于同意厦门致善生物科技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〔2014〕2092 号），同意公司股票在股转系统挂牌。

2014 年 12 月 9 日起，公司股票在股转系统挂牌公开转让，证券简称：致善生物，证券代码：831425。

股转系统挂牌时，公司的股份结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	李庆阁	2,908,292	29.0829%
2	黄宜彬	1,336,241	13.3624%
3	百维信投资	1,336,240	13.3624%
4	厦门软投	1,247,665	12.4767%
5	厦门宣凯	873,357	8.7336%
6	栾国彦	786,026	7.8603%
7	郑晓燕	471,622	4.7162%
8	许晔	235,811	2.3581%
9	黄秋英	235,811	2.3581%
10	朱炎	157,202	1.5720%
11	王小珍	157,202	1.5720%
12	刘强	78,609	0.7861%
13	占伟	78,609	0.7861%
14	张晓伟	78,609	0.7861%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
15	蒋连宏	18,704	0.1870%
合计		**10,000,000**	**100.0000%**

（二）股转系统挂牌期间受到处罚的情况

公司股票在股转系统挂牌期间未受到股转系统的处罚。

（三）股转系统终止挂牌情况

2020 年 10 月 26 日，公司召开 2020 年第四次临时股东大会，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》《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌相关事宜》《关于申请公司股票终止挂牌对异议股东权益保护措施》等相关议案。

2020 年 11 月 17 日，股转系统出具《关于同意厦门致善生物科技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〔2020〕3542 号），同意公司股票自 2020 年 11 月 20 日起终止在股转系统挂牌。

2020 年 11 月 17 日，股转系统出具《关于厦门致善生物科技股份有限公司股票终止挂牌的公告》（股转系统公告 2020834 号），决定自 2020 年 11 月 20 日起终止公司股票挂牌。

股转系统终止挂牌时，公司的股份结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	李庆阁	8,724,876	26.2008%
2	迪瑞医疗	5,195,000	15.6006%
3	广州德福二期	2,930,537	8.8004%
4	黄宜彬	2,269,507	6.8153%
5	上海盛宇	2,155,000	6.4715%
6	厦门国兴	1,992,995	5.9850%
7	栾国彦	1,415,078	4.2495%
8	江苏盛宇	1,400,000	4.2042%
9	许晔	1,062,433	3.1905%
10	张民	772,000	2.3183%
11	李保华	757,000	2.2733%

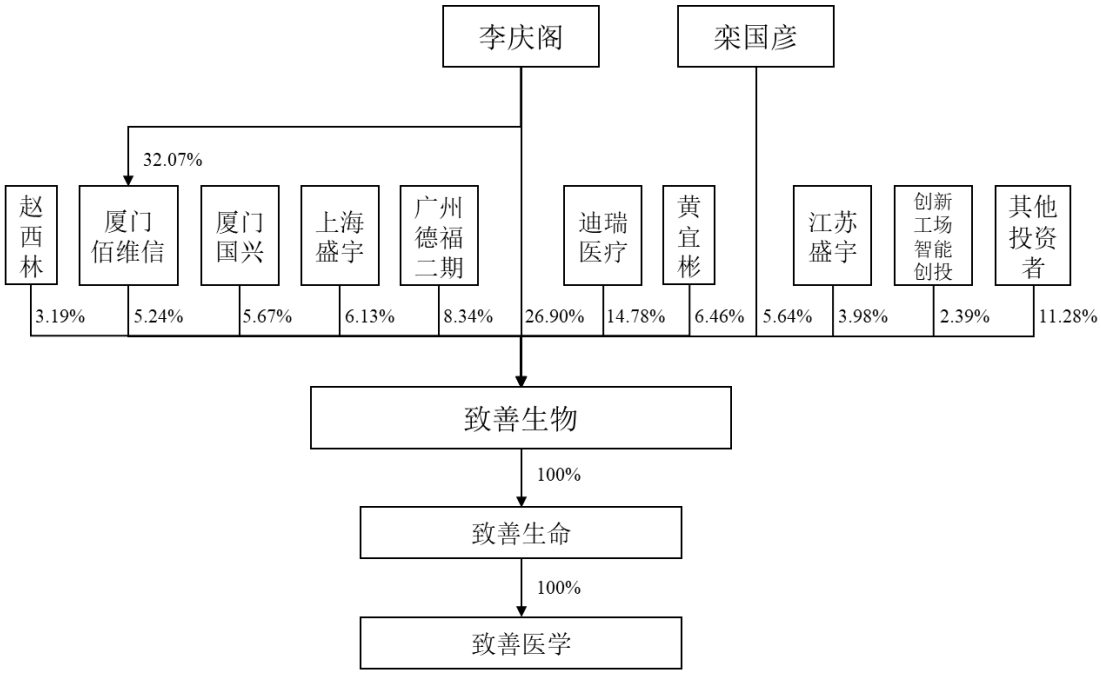
序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
12	丹阳海盛	700,000	2.1021%
13	王菊华	697,720	2.0953%
14	鼎锋明道新三板多策略 1 号投资基金	420,000	1.2613%
15	游开炳	324,000	0.9730%
16	黄秋英	316,433	0.9502%
17	鼎锋明道新三板汇利基金	315,976	0.9489%
18	王文宇	303,000	0.9099%
19	中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划	300,000	0.9009%
20	张晓伟	232,927	0.6995%
21	郭旭群	202,000	0.6066%
22	占伟	176,827	0.5310%
23	刘强	90,827	0.2728%
24	张帆	78,201	0.2348%
25	朱炎	71,606	0.2150%
26	王小珍	71,606	0.2150%
27	李志军	55,000	0.1652%
28	詹志东	54,616	0.1640%
29	钱祥丰	54,000	0.1622%
30	赖加佳	45,910	0.1379%
31	林冬梅	18,820	0.0565%
32	李军委	14,431	0.0433%
33	周英顶	13,756	0.0413%
34	陆青	10,000	0.0300%
35	徐策	8,950	0.0269%
36	古焱燕	6,600	0.0198%
37	蒋连宏	6,112	0.0184%
38	高羽丹	5,000	0.0150%
39	史岩	3,030	0.0091%
40	牛学凯	3,000	0.0090%
41	张丹仪	3,000	0.0090%
42	严万辉	2,900	0.0087%
43	卢平福	2,519	0.0076%
44	吴斌	2,500	0.0075%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
45	苏建国	2,000	0.0060%
46	谢德广	1,600	0.0048%
47	华正芳	1,501	0.0045%
48	陈克洪	1,282	0.0038%
49	张素芳	1,050	0.0032%
50	刘崇耳	1,000	0.0030%
51	董燕	1,000	0.0030%
52	蒋岚	1,000	0.0030%
53	姚继红	1,000	0.0030%
54	肖兆娟	1,000	0.0030%
55	李永利	500	0.0015%
56	杨斌	499	0.0015%
57	郑伟	355	0.0011%
58	江先惠	220	0.0007%
59	韩希民	200	0.0006%
60	王云	100	0.0003%
合计		**33,300,000**	**100.0000%**

股转系统终止挂牌后，公司于 2021 年 3 月 3 日与厦门两岸股权交易中心有限公司签署了《企业登记服务协议》，委托厦门两岸股权交易中心有限公司为公司提供股份登记及相关服务。截至本招股说明书签署日，公司的股份登记及相关服务仍由厦门两岸股权交易中心有限公司提供。

五、公司股权结构

截至本招股说明书签署日，公司的股权结构图如下：



六、公司控股子公司、参股公司基本情况

截至本招股说明书签署日，公司拥有 2 家全资子公司，不存在参股公司或分公司。具体情况如下：

（一）公司全资子公司

1. 致善生命

企业名称	厦门致善生命科学有限公司
统一社会信用代码	91350200MA2YRBHG8E
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
注册资本	200 万元人民币
实收资本	200 万元人民币
法定代表人	宋娜杰
成立日期	2017 年 12 月 1 日
营业期限	2017 年 12 月 1 日至 2067 年 11 月 30 日
注册地址	厦门市翔安区民安街道莲亭路 823 号 501 单元
主要生产经营地	厦门市翔安区民安街道莲亭路 823 号 501 单元
经营范围	一般项目：海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发；工业

	酶制剂研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；健康咨询服务（不含诊疗服务）；工程和技术研究和试验发展；科普宣传服务；生物基材料销售；货物进出口；技术进出口；会议及展览服务；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）。（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	生产、销售分子诊断试剂的原料及科研试剂。		
与公司主营业务的关系	为公司提供酶等部分原料。		
股东情况	**序号**	**股东名称**	**持股比例**
	1	致善生物	100%

致善生命经天健会计师审计的最近一年及一期主要财务数据如下：

日期	总资产（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）
2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	2,098.07	721.05	391.55
2020 年 12 月 31 日/2020 年度	893.57	329.50	-19.09

2. 致善医学

企业名称	厦门致善医学检验实验室有限公司		
统一社会信用代码	91350213MA35250U79		
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）		
注册资本	1,000 万元人民币		
实收资本	600 万元人民币		
法定代表人	宋娜杰		
成立日期	2020 年 11 月 13 日		
营业期限	2020 年 11 月 13 日至 2060 年 11 月 12 日		
注册地址	厦门市翔安区马巷镇莲亭路 823 号 301-1 单元		
主要生产经营地	厦门市翔安区马巷镇莲亭路 823 号 301-1 单元		
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）；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）。许可项目：医疗服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。		
主营业务	未开展实际业务。		
与公司主营业务的关系	未开展实际业务。		
股东情况	**序号**	**股东名称**	**持股比例**
	1	致善生命	100%

致善医学经天健会计师审计的最近一年及一期主要财务数据如下：

日期	总资产（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）
2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	398.57	393.80	-5.96
2020 年 12 月 31 日/2020 年度	4.53	-0.24	-0.24

七、公司控股股东、实际控制人、其他持有公司 5%以上股份的主要股东、其他持有公司 5%以下股份的私募基金及资产管理计划

（一）控股股东和实际控制人的基本情况

1. 控股股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，公司无控股股东。

2. 实际控制人的基本情况

截至本招股说明书签署日，李庆阁直接持有公司 26.90%的股份，通过厦门佰维信间接控制公司 5.24%的股份。

李庆阁和栾国彦于 2014 年 8 月 1 日签署了期限为自 2014 年 8 月 18 日起 20 年的《一致行动人协议》，截至本招股说明书签署日，栾国彦直接持有公司 5.64%的股份。

综上所述，李庆阁与栾国彦合计可支配的表决权比例达到 37.78%，为公司的共同实际控制人。

李庆阁，男，中国国籍，无境外永久居留权，1966 年 8 月生，分析化学专业博士研究生学历，教授职称，身份证号码为 35020319660813****。其主要经历如下：1994 年 9 月至今，于厦门大学生命科学学院历任讲师、副教授、教授；2002 年 9 月至 2014 年 6 月，于百维信投资任副董事长；2007 年 11 月至 2010 年 6 月，于厦门艾德生物医药科技有限公司任董事；2009 年 12 月至今，于厦门大学分子诊断教育部工程研究中心任主任；2014 年 7 月至 2021 年 1 月，于公司任总经理；2015 年 1 月至今，于厦门市个体化分子诊断工程技术研究中心任主任；2017 年 7 月至 2019 年 8 月，于公司任财务负责人；2010 年 6 月至今，于公司任董事长。

栾国彦，男，中国国籍，拥有美国永久居留权，1971 年 2 月生，生物化学

与分子生物学专业硕士研究生学历，身份证号码为 35020319710220****。其主要经历如下：1995 年 8 月至 2000 年 7 月，于厦门泰伦生物工程有限公司历任工程师、部门经理；2000 年 9 月至 2003 年 6 月，于厦门大学生命科学学院学习，获生物化学与分子生物学硕士学位；2003 年 6 月至 2004 年 6 月，于英科新创（厦门）科技有限公司任研发经理；2004 年 7 月至 2014 年 7 月，于百维信投资任总经理；2010 年 6 月至 2018 年 8 月，于公司历任财务总监、董事、副总经理、董事会秘书。

3. 实际控制人直接或间接持有公司的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人李庆阁和栾国彦直接持有公司的股份不存在质押或其他有争议的情况，李庆阁通过厦门佰维信间接持有公司的股份不存在质押或其他有争议的情况。

（二）其他持有公司 5%以上股份的股东基本情况

截至本招股说明书签署日，其他持有公司 5%以上股份的股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	迪瑞医疗	6,652,675	14.7837%
2	广州德福二期	3,752,822	8.3396%
3	黄宜彬	2,906,312	6.4585%
4	上海盛宇	2,759,676	6.1326%
5	厦门国兴	2,552,213	5.6716%
6	厦门佰维信	2,356,289	5.2362%
合计		**20,979,987**	**46.6222%**

上述股东的具体情况如下：

1. 迪瑞医疗

企业名称	迪瑞医疗科技股份有限公司
统一社会信用代码	91220101605902656F
企业类型	股份有限公司（上市、自然人投资或控股）
注册资本	27,589.46 万元人民币
实收资本	27,589.46 万元人民币

法定代表人	王学敏		
成立日期	1994 年 12 月 26 日		
营业期限	1994 年 12 月 26 日至 2098 年 12 月 31 日		
注册地址	长春市高新技术产业开发区云河街 95 号		
主要生产经营地	长春市高新技术产业开发区宜居路 3333 号		
经营范围	从事医疗科技领域的技术开发、技术转让、技术咨询及技术服务，医疗器械的生产（按医疗器械生产许可证核定范围生产经营）；医疗器械的经营（按医疗器械经营许可证核定范围经营）；自产产品的原辅材料及半成品、科研所需原辅材料、机械设备、仪器仪表的销售，软件开发、销售，生产经营产品的售后服务及租赁业务；非医用防护用品的销售；货物进出口（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	医疗检验仪器及配套试纸试剂的研发、生产与销售。		
与公司主营业务的关系	迪瑞医疗与公司同属医疗器械行业下的体外诊断行业，根据迪瑞医疗 2020 年年度报告的披露，其产品主要包括尿液分析、生化分析、血细胞分析、化学发光免疫分析、妇科分泌物分析、凝血分析、标准化实验室七大系列。		
股东情况[注]	**序号**	**股东名称**	**持股比例**
	1	深圳市华德欣润股权投资企业（有限合伙）	28.00%
	2	广东恒健国际投资有限公司	12.00%
	3	宋洁	11.91%
	4	易湘苹	7.59%
	5	宋勇	5.99%
	6	中央汇金资产管理有限责任公司	1.01%
	7	全国社保基金一一三组合	0.93%
	8	江颖	0.77%
	9	陈佩惠	0.62%
	10	陈金城	0.46%
	合计	**-**	**69.28%**

注：迪瑞医疗的股东情况来自其公开披露的 2021 年第三季度报告

2. 广州德福二期

企业名称	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
企业类型	有限合伙企业
注册资本	257,550 万元人民币
执行事务合伙人	广州德福投资咨询合伙企业（有限合伙）

成立日期	2016 年 4 月 29 日		
营业期限	2016 年 4 月 29 日至无固定期限		
注册地址	广州市天河区珠江新城华夏路 10 号富力中心 3601A 单元（仅限办公用途）		
经营范围	股权投资；股权投资管理；企业自有资金投资。		
主营业务	股权投资。		
出资人情况	**序号**	**出资人名称**	**出资比例**
	1	珠江人寿保险股份有限公司	31.06%
	2	深圳甲子普正多策略股权投资基金合伙企业（有限合伙）	11.65%
	3	前海股权投资基金（有限合伙）	9.71%
	4	中银投资资产管理有限公司	7.77%
	5	工银安盛人寿保险有限公司	7.77%
	6	华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）	5.82%
	7	泰康人寿保险有限责任公司	5.82%
	8	浙江浙商转型升级母基金合伙企业（有限合伙）	5.82%
	9	百年人寿保险股份有限公司	3.88%
	10	中意人寿保险有限公司	3.88%
	11	广州国资国企创新投资基金合伙企业（有限合伙）	3.88%
	12	广汽资本有限公司	1.94%
	13	广州德福投资咨询合伙企业(有限合伙)	0.99%
	合计	**-**	**100.00%**

2018 年 5 月 17 日，广州德福二期在中国证券投资基金业协会完成私募投资基金备案，基金编号为 SCR546，基金管理人为广州德福投资咨询合伙企业（有限合伙），基金管理人的登记编号为 P1007940。

3. 黄宜彬

黄宜彬，男，中国国籍，无境外永久居留权，1971 年 11 月生，工商企业管理专业大学专科学历，身份证号码为 35262419711111****。其主要经历如下：1990 年 8 月至 1991 年 6 月，于上杭县矿产公司历任化验员、选矿技术员；1991 年 7 月至 1993 年 12 月，于福建省闽西紫金矿业集团有限公司紫金山金铜矿历任化验室主任、中试站副站长；1994 年 1 月至 2001 年 2 月，于福建省闽西紫金矿业集团有限公司紫金山金矿历任选矿车间主任、生产技术科科长、质检处副处长、北

口环保工程处处长、上杭官庄金峰山金矿矿长、金山矿业副总经理等职务；2001年3月至2006年2月，于福建紫金矿业股份有限公司历任选矿厂厂长、总经理助理、副总经理等职务；2006年2月至2010年1月，于四川省九寨沟县紫金矿业有限公司历任董事、总经理、党委书记；2010年2至2013年11月，于紫金矿业集团股份有限公司任投资与产业发展部副总经理；2013年11月至今，于紫金矿业集团股份有限公司任环保与生态部副总经理；2019年6月至今，于哈赞家文化传播（厦门）有限公司任执行董事兼总经理；2020年10月至今，于上杭县晶河建材经营部任经营者；2020年10月至今，于福建紫金新能源有限公司任董事兼总经理；2021年4月至今，于黑龙江多铜新能源有限责任公司任执行董事兼总经理；2021年5月至今，于嫩江市宝山新能源有限公司任董事；2014年7月至今，于公司任董事。

4. 上海盛宇

企业名称	上海盛宇黑科创业投资中心（有限合伙）		
统一社会信用代码	91310114MA1GT3PP3F		
企业类型	有限合伙企业		
注册资本	12,000万元人民币		
执行事务合伙人	上海盛宇股权投资基金管理有限公司		
成立日期	2015年12月18日		
营业期限	2015年12月18日至2022年12月17日		
注册地址	上海市嘉定区嘉戬公路328号7幢J50室		
经营范围	创业投资，投资管理，投资咨询（除金融、证券），实业投资。【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】		
主营业务	股权投资。		
出资人情况	**序号**	**出资人名称**	**出资比例**
	1	上海锍晟投资中心（有限合伙）	16.25%
	2	南京创合明道资本管理中心(有限合伙)	14.58%
	3	沈胜昔	12.50%
	4	姜冬仙	8.33%
	5	安赫集团有限公司	8.33%
	6	上海良辰投资管理有限公司	6.25%
	7	丹阳市平凡企业管理咨询中心	6.25%
	8	吴建新	4.17%

	9	李晟	4.17%
	10	深圳市保用通实业有限公司	4.17%
	11	卞开勤	2.08%
	12	刘瑛春	2.08%
	13	丹阳市轩逸企业管理咨询中心	2.08%
	14	南京霍顿石化科技有限公司	2.08%
	15	上海海瀚投资（集团）有限公司	2.08%
	16	南京讯润软件科技有限公司	2.08%
	17	沈琴	1.25%
	18	聂晨炜	0.83%
	19	上海盛宇股权投资基金管理有限公司	0.42%
	合计	**-**	**100.00%**

2016 年 4 月 21 日，上海盛宇在中国证券投资基金业协会完成私募投资基金备案，基金编号为 SE8279，基金管理人为上海盛宇股权投资基金管理有限公司，基金管理人的登记编号为 P1001088。

5. 厦门国兴

企业名称	厦门国兴信息产业创业投资合伙企业（有限合伙）		
统一社会信用代码	91350200MA32BAKY7F		
企业类型	有限合伙企业		
注册资本	30,000 万元人民币		
执行事务合伙人	厦门恒一国兴投资管理合伙企业（有限合伙）		
成立日期	2018 年 12 月 10 日		
营业期限	2018 年 12 月 10 日至 2025 年 12 月 9 日		
注册地址	中国（福建）自由贸易试验区厦门片区象屿路 97 号厦门国际航运中心 D 栋 8 层 03 单元 C 之七		
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的委托进行创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。		
主营业务	股权投资。		
出资人情况	**序号**	**出资人名称**	**出资比例**
	1	国投创合国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	25.33%
	2	厦门国贸资本有限公司	25.33%
	3	厦门市创业投资有限公司	16.67%

	4	厦门市集美区产业投资有限公司	16.67%
	5	厦门百利达企业管理合伙企业（有限合伙）	6.67%
	6	深圳悦享乐趣科技有限公司	4.17%
	7	厦门圆对数科技有限公司	2.92%
	8	厦门江杉投资合伙企业（有限合伙）	1.25%
	9	厦门恒一国兴投资管理合伙企业（有限合伙）	1.00%
	合计	**-**	**100.00%**

2018 年 12 月 26 日，厦门国兴在中国证券投资基金业协会完成私募投资基金备案，基金编号为 SEW382，基金管理人为国兴（厦门）投资管理有限公司，基金管理人的登记编号为 P1070203。

6. 厦门佰维信

企业名称	厦门佰维信投资合伙企业（有限合伙）		
统一社会信用代码	91350213MA358U2C36		
企业类型	有限合伙企业		
注册资本	553.841 万元人民币		
执行事务合伙人	李庆阁		
成立日期	2020 年 12 月 18 日		
营业期限	2020 年 12 月 18 日至 2070 年 12 月 17 日		
注册地址	厦门市翔安区马巷镇莲亭路 808 号 701-35 单元		
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动。（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	股权投资，为公司的员工持股平台。		
出资人情况	**序号**	**出资人名称**	**出资比例**
	1	李庆阁	32.07%
	2	宋娜杰	9.78%
	3	吴钦	5.43%
	4	占伟	5.43%
	5	张晓伟	5.43%
	6	张广信	4.35%
	7	陈军	4.35%
	8	吴坚	3.80%
	9	陶金	3.80%

	10	许晔	2.72%
	11	杨毅	1.36%
	12	张永有	1.36%
	13	温小锋	1.36%
	14	张华能	1.36%
	15	鲁苏	1.09%
	16	李庆豪	1.09%
	17	何昌华	0.82%
	18	姜贵龙	0.82%
	19	王育林	0.82%
	20	彭赤	0.82%
	21	林家福	0.82%
	22	刘文媛	0.82%
	23	廖逸群	0.82%
	24	唐杰	0.82%
	25	陈雅婷	0.82%
	26	尹利军	0.82%
	27	韩龙	0.82%
	28	程建锋	0.82%
	29	郑元镇	0.82%
	30	高小燕	0.82%
	31	许世榕	0.54%
	32	宋文龙	0.54%
	33	王明	0.54%
	34	唐宇	0.54%
	35	陈丽苹	0.54%
	36	胡斌	0.54%
	37	翁玉娇	0.54%
	合计	**-**	**100.00%**

（三）其他持有公司 5%以下股份的私募基金及资产管理计划情况

1. 江苏盛宇

企业名称	江苏盛宇黑科医疗健康投资基金（有限合伙）		
统一社会信用代码	91321181MA1YGTHB4J		
企业类型	有限合伙企业		
注册资本	100,000 万元人民币		
执行事务合伙人	上海宇康股权投资中心（有限合伙）		
成立日期	2019 年 6 月 4 日		
营业期限	2019 年 6 月 4 日至 2026 年 6 月 3 日		
注册地址	丹阳市福安路北		
经营范围	股权投资、创业投资，投资管理。（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）		
主营业务	股权投资。		
出资人情况	**序号**	**出资人名称**	**出资比例**
	1	丹阳投资集团有限公司	30.00%
	2	镇江国有投资控股集团有限公司	20.00%
	3	上海锍晟投资中心（有限合伙）	10.00%
	4	江苏鱼跃科技发展有限公司	10.00%
	5	南京融泓嘉毅投资合伙企业（有限合伙）	6.00%
	6	嘉兴领新创致股权投资合伙企业（有限合伙）	6.00%
	7	李萌	5.00%
	8	历洪法	2.00%
	9	卞开勤	2.00%
	10	江苏金陵融锦饭店有限公司	2.00%
	11	陈敏娟	1.00%
	12	单峰	1.00%
	13	吴建新	1.00%
	14	姜冬仙	1.00%
	15	上海瑞夏投资管理有限公司	1.00%
	16	上海良辰投资管理有限公司	1.00%
	17	上海宇康股权投资中心（有限合伙）	1.00%
	合计	**-**	**100.00%**

2019 年 7 月 16 日，江苏盛宇在中国证券投资基金业协会完成私募投资基金

备案，基金编号为 SGT320，基金管理人为上海盛宇股权投资基金管理有限公司，基金管理人的登记编号为 P1001088。

2. 创新工场智能创投

企业名称	创新工场智能（广州）创业投资合伙企业（有限合伙）		
统一社会信用代码	91440101MA5AUNLK9F		
企业类型	有限合伙企业		
注册资本	250,000 万元人民币		
执行事务合伙人	创新工场（广州）创业投资管理有限公司		
成立日期	2018 年 5 月 11 日		
营业期限	2018 年 5 月 11 日至 2033 年 5 月 1 日		
注册地址	广州市黄埔区（中新广州知识城）亿创街 1 号 406 房之 330		
经营范围	创业投资；创业投资咨询业务。		
主营业务	股权投资。		
出资人情况	**序号**	**出资人名称**	**出资比例**
	1	南京创新工场创业投资合伙企业（有限合伙）	24.24%
	2	广州开发区恒凯新兴股权投资合伙企业（有限合伙）	20.00%
	3	广州市新兴产业发展基金管理有限公司	16.00%
	4	珠海歌斐殴如股权投资基金（有限合伙）	14.00%
	5	南京市产业发展基金有限公司	8.00%
	6	国投创合国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	4.00%
	7	亚东信齐投资管理有限公司	4.00%
	8	杭州海鲲盛鸿投资合伙企业（有限合伙）	2.19%
	9	杭州海鲲盛永投资合伙企业（有限合伙）	1.81%
	10	宁波保税区鋆宝投资管理合伙企业（有限合伙）	1.40%
	11	珠海横琴金斧子盘古叁拾壹号股权投资中心（有限合伙）	0.80%
	12	苏州市相城实业投资有限公司	0.60%
	13	创新工场（北京）企业管理股份有限公司	0.56%
	14	杭州楠盛嘉融投资管理合伙企业（有限合伙）	0.48%
	15	康焕军	0.40%
	16	芜湖创新工场投资管理有限公司	0.40%

	17	富利瑞合投资（北京）有限公司	0.40%
	18	新余惠丰聚融投资合伙企业(有限合伙)	0.36%
	19	创新工场（广州）创业投资管理有限公司	0.36%
	合计	**-**	**100.00%**

2018 年 12 月 26 日，创新工场智能创投在中国证券投资基金业协会完成私募投资基金备案，基金编号为 SES243，基金管理人为北京互联创新工场投资管理有限公司，基金管理人的登记编号为 P1019147。

3. 丹阳海盛

企业名称	丹阳海盛股权投资中心（有限合伙）		
统一社会信用代码	91321181MA1PYBWW2A		
企业类型	有限合伙企业		
注册资本	20,000 万元人民币		
执行事务合伙人	临海海盛股权投资管理有限公司		
成立日期	2017 年 7 月 24 日		
营业期限	2017 年 7 月 24 日至 2022 年 7 月 23 日		
注册地址	丹阳市云阳街道南三环路丹阳高新技术创新园		
经营范围	股权投资，投资管理，投资咨询，实业投资。（依法需经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
主营业务	股权投资。		
出资人情况	**序号**	**出资人名称**	**出资比例**
	1	浙江华海投资管理有限公司	49.00%
	2	丹阳盛宇赢卓股权投资中心(有限合伙)	49.00%
	3	临海海盛股权投资管理有限公司	2.00%
	合计	**-**	**100.00%**

2017 年 12 月 20 日，丹阳海盛在中国证券投资基金业协会完成私募投资基金备案，基金编号为 SY5363，基金管理人为上海盛宇股权投资基金管理有限公司，基金管理人的登记编号为 P1001088。

4. 中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划

产品名称	中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划
产品编码	S51261
管理人名称	中信证券股份有限公司

托管人名称	中信银行股份有限公司
备案日期	2015 年 4 月 29 日
成立日期	2015 年 3 月 27 日
到期日	无固定存续期限

中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划属于公司在股转系统挂牌期间形成的“三类股东”。

保荐机构和发行人律师针对公司存在“三类股东”的情况进行了专项核查，结论性意见如下：公司实际控制人、第一大股东不属于“三类股东”。公司申报时存在的“三类股东”中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划依法设立并有效存续，已纳入国家金融监管部门有效监管，并已按照规定履行审批、备案或报告程序，其管理人已依法注册登记，符合法律法规的规定。公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接在该“三类股东”中持有权益的情形。该“三类股东”已作出合理安排，可以确保符合现行锁定期和减持规则的要求。

八、公司股本情况

（一）本次发行前后的股本结构

本次发行前，公司总股本为 4,500 万股，公司本次拟公开发行的股票数量不超过 1,500 万股，全部为新股发行，不涉及公司股东公开发售股份。本次拟公开发行的股票数量占本次发行后公司总股本的比例不低于 25%。

假设本次发行的股票数量为 1,500 万股，则本次发行前后的股本结构如下：

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	李庆阁	12,104,825	26.8996%	12,104,825	20.1747%
2	迪瑞医疗（CS）	6,652,675	14.7837%	6,652,675	11.0878%
3	广州德福二期	3,752,822	8.3396%	3,752,822	6.2547%
4	黄宜彬	2,906,312	6.4585%	2,906,312	4.8439%
5	上海盛宇	2,759,676	6.1326%	2,759,676	4.5995%
6	厦门国兴	2,552,213	5.6716%	2,552,213	4.2537%
7	栾国彦	2,539,155	5.6426%	2,539,155	4.2319%

序号	股东名称	发行前		发行后	
8	厦门佰维信	2,356,289	5.2362%	2,356,289	3.9271%
9	江苏盛宇	1,792,829	3.9841%	1,792,829	2.9880%
10	赵西林（XILIN ZHAO）	1,437,276	3.1939%	1,437,276	2.3955%
11	创新工场智能创投	1,076,947	2.3932%	1,076,947	1.7949%
12	丹阳海盛	896,414	1.9920%	896,414	1.4940%
13	许晔	777,874	1.7286%	777,874	1.2965%
14	游开炳	414,912	0.9220%	414,912	0.6915%
15	黄秋英	405,221	0.9005%	405,221	0.6754%
16	王文宇	388,019	0.8623%	388,019	0.6467%
17	中信证券新三板增强1号集合资产管理计划	384,178	0.8537%	384,178	0.6403%
18	张晓伟	298,284	0.6629%	298,284	0.4971%
19	郭旭群	258,679	0.5748%	258,679	0.4311%
20	占伟	226,443	0.5032%	226,443	0.3774%
21	王菊华	166,477	0.3699%	166,477	0.2775%
22	刘强	116,312	0.2585%	116,312	0.1939%
23	张帆	100,143	0.2225%	100,143	0.1669%
24	王小珍	91,698	0.2038%	91,698	0.1528%
25	朱恒	91,698	0.2038%	91,698	0.1528%
26	李志军	70,432	0.1565%	70,432	0.1174%
27	詹志东	69,941	0.1554%	69,941	0.1166%
28	钱祥丰	69,152	0.1537%	69,152	0.1153%
29	赖加佳	58,792	0.1306%	58,792	0.0980%
30	李保华	32,015	0.0711%	32,015	0.0534%
31	林冬梅	24,101	0.0536%	24,101	0.0402%
32	李军委	18,480	0.0411%	18,480	0.0308%
33	周英顶	17,616	0.0391%	17,616	0.0294%
34	陆青	12,806	0.0285%	12,806	0.0213%
35	徐策	11,461	0.0255%	11,461	0.0191%
36	古焱燕	8,452	0.0188%	8,452	0.0141%
37	蒋连宏	7,827	0.0174%	7,827	0.0130%
38	高羽丹	6,403	0.0142%	6,403	0.0107%

序号	股东名称	发行前		发行后	
39	宋娜杰	5,122	0.0114%	5,122	0.0085%
40	史岩	3,880	0.0086%	3,880	0.0065%
41	牛学凯	3,842	0.0085%	3,842	0.0064%
42	张丹仪	3,842	0.0085%	3,842	0.0064%
43	严万辉	3,714	0.0083%	3,714	0.0062%
44	卢平福	3,226	0.0072%	3,226	0.0054%
45	吴斌	3,201	0.0071%	3,201	0.0053%
46	苏建国	2,561	0.0057%	2,561	0.0043%
47	谢德广	2,049	0.0046%	2,049	0.0034%
48	华正芳	1,922	0.0043%	1,922	0.0032%
49	陈克洪	1,642	0.0036%	1,642	0.0027%
50	张素芳	1,345	0.0030%	1,345	0.0022%
51	董燕	1,281	0.0028%	1,281	0.0021%
52	蒋岚	1,281	0.0028%	1,281	0.0021%
53	刘崇耳	1,281	0.0028%	1,281	0.0021%
54	肖兆娟	1,281	0.0028%	1,281	0.0021%
55	姚继红	1,281	0.0028%	1,281	0.0021%
56	李永利	640	0.0014%	640	0.0011%
57	杨斌	639	0.0014%	639	0.0011%
58	郑伟	455	0.0010%	455	0.0008%
59	江先惠	282	0.0006%	282	0.0005%
60	韩希民	256	0.0006%	256	0.0004%
61	王云	128	0.0003%	128	0.0002%
-	社会公众股东	-	-	15,000,000	25.0000%
-	**合计**	**45,000,000**	**100.0000%**	**60,000,000**	**100.0000%**

上述股东中，钱祥丰、吴斌、张帆、董燕、蒋岚、蒋连宏未提供与公司本次发行上市相关的确认资料及承诺，其合计持有公司股份的比例仅为 0.4064%，公司未取得其出具的与公司本次发行上市相关的确认资料及承诺对招股说明书内容的真实性、准确性和完整性不会产生重大不利影响，不属于重大遗漏。

（二）本次发行前公司前十名股东

本次发行前，公司前十名股东的持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	李庆阁	12,104,825	26.8996%
2	迪瑞医疗	6,652,675	14.7837%
3	广州德福二期	3,752,822	8.3396%
4	黄宜彬	2,906,312	6.4585%
5	上海盛宇	2,759,676	6.1326%
6	厦门国兴	2,552,213	5.6716%
7	栾国彦	2,539,155	5.6426%
8	厦门佰维信	2,356,289	5.2362%
9	江苏盛宇	1,792,829	3.9841%
10	赵西林（XILIN ZHAO）	1,437,276	3.1939%
合计	-	**38,854,072**	**86.3424%**

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在公司担任的职务

截至本招股说明书签署日，本次发行前的前十名自然人股东及其在公司担任的职务情况如下：

序号	自然人股东名称	持股数量（股）	持股比例	在公司担任的职务
1	李庆阁	12,104,825	26.8996%	董事长
2	黄宜彬	2,906,312	6.4585%	董事
3	栾国彦	2,539,155	5.6426%	无
4	赵西林（XILIN ZHAO）	1,437,276	3.1939%	董事
5	许晔	777,874	1.7286%	监事会主席
6	游开炳	414,912	0.9220%	无
7	黄秋英	405,221	0.9005%	项目经理
8	王文宇	388,019	0.8623%	无
9	张晓伟	298,284	0.6629%	副总经理
10	郭旭群	258,679	0.5748%	无
合计	-	**21,530,557**	**47.8457%**	-

（四）公司股本中是否存在国有股东或外资股份情况

根据公司股东迪瑞医疗公开披露的 2021 年半年度报告，迪瑞医疗截至 2021 年 6 月 30 日的前十大股东中中央汇金资产管理有限责任公司的股东性质为国有法人，持股比例为 1.01%；2021 年 1-6 月，迪瑞医疗实际控制人未发生变更。根

据迪瑞医疗公开披露的 2020 年年度报告，其实际控制人为中国华润有限公司，中国华润有限公司的唯一股东为国务院国有资产监督管理委员会。根据上述情况，迪瑞医疗属于“不符合《上市公司国有股权监督管理办法》规定的国有股东标准但国有独资企业能够实际支配其行为的境内企业”，证券账户标注为“CS”，在公司上市后所持公司股权变动行为参照《上市公司国有股权监督管理办法》管理。截至本招股说明书签署日，迪瑞医疗持有公司 6,652,675 股股份，持股比例 14.78%。

除迪瑞医疗外，公司其他股东不存在依照《上市公司国有股权监督管理办法》需要将证券账户标注为“SS”或“CS”的情况。

截至本招股说明书签署日，公司股东赵西林为美国公民，其持有的 1,437,276 股股份为外资股份。除此之外，公司股本中不存在外资股份的情况。

（五）公司最近一年新增股东情况

公司最近一年新增股东的情况如下：

序号	股东名称	取得股份时间	取得股份数量（股）	取得股份价格	定价依据	是否战略投资者
1	厦门佰维信	2020/12	1,840,000	3.01 元/股	截至 2020/6/30 的每股净资产进行股权激励	否
		2021/6	516,289	-	资本公积转增	
2	创新工场智能创投	2021/4	735,976	55 元/股	与转让方协商定价	否
		2021/6	105,000	55 元/股	与转让方协商定价	
		2021/6	235,971	-	资本公积转增	
3	朱恒	2021/10	91,698	-	直系亲属无偿赠与	否
4	赵西林	2021/11	448,207	1 元	代持解除	否
		2021/11	452	1 元		
		2021/11	988,617	1 元		
5	宋娜杰	2021/11	5,122	1 元	代持解除	否

上述新增股东取得公司股份的详细情况参见本招股说明书“第五节　公司基本情况”之“二、公司设立及报告期内股东和股本变化情况”之“（三）报告期内的股本和股东变化情况”以及“（四）报告期末至本招股说明书签署日期间的股东变化情况”的相关内容。

厦门佰维信为公司的员工持股平台。公司实际控制人、董事长李庆阁系厦门

佰维信的执行事务合伙人。公司董事兼副总经理宋娜杰，监事许晔、程建锋和张华能，总经理吴钦，副总经理占伟和张晓伟，财务负责人陶金，以及董事会秘书吴坚为厦门佰维信的有限合伙人。厦门佰维信与本次发行上市的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，不存在股份代持情形。

创新工场智能创投与公司其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行上市的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，不存在股份代持情形。

朱恒为公司原股东朱炎之子，与发行人董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行上市的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，不存在股份代持情形。

赵西林为公司董事，同时为公司股东王文宇配偶赵西民之兄，与本次发行上市的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，不存在股份代持情形。

宋娜杰为公司董事、副总经理，与公司其他股东不存在关联关系，与本次发行上市的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，不存在股份代持情形。

（六）本次发行前各股东之间的关系及各自持股比例

截至本招股说明书签署日，公司各股东之间的关联关系及各自持股比例如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	直接持股比例	股东之间的关联关系
1	李庆阁	12,104,825	26.8996%	李庆阁为厦门佰维信的执行事务合伙人，许晔、张晓伟、占伟、宋娜杰为厦门佰维信的有限合伙人。
	厦门佰维信	2,356,289	5.2362%	
	许晔	777,874	1.7286%	
	张晓伟	298,284	0.6629%	
	占伟	226,443	0.5032%	
	宋娜杰	5,122	0.0114%	
2	李庆阁	12,104,825	26.8996%	李庆阁为李保华之兄。
	李保华	32,015	0.0711%	
3	黄宜彬	2,906,312	6.4585%	黄宜彬为黄秋英之兄。
	黄秋英	405,221	0.9005%	

序号	股东名称	持股数量（股）	直接持股比例	股东之间的关联关系
4	上海盛宇	2,759,676	6.1326%	上海盛宇的执行事务合伙人上海盛宇股权投资基金管理有限公司间接控制江苏盛宇；上海盛宇、江苏盛宇、丹阳海盛的私募基金管理人均为上海盛宇股权投资基金管理有限公司。
	江苏盛宇	1,792,829	3.9841%	
	丹阳海盛	896,414	1.9920%	
5	栾国彦	2,539,155	5.6426%	栾国彦为王菊华之姐王桂华的配偶。
	王菊华	166,477	0.3699%	
6	赵西林	1,437,276	3.1939%	赵西林为王文宇配偶赵西民之兄。
	王文宇	388,019	0.8623%	
7	陈克洪	1,642	0.0036%	陈克洪为赖加佳配偶。
	赖加佳	58,792	0.1306%	

公司股东厦门佰维信的出资人李庆豪的父亲为公司股东李庆阁、李保华的父亲之弟。截至本招股说明书签署日，李庆豪间接持有公司股份的比例为 0.0569%。

除上述股东之间的关联关系外，公司其他股东之间不存在关联关系。

（七）公司股东公开发售股份的情况

本次发行全部为新股发行，不涉及公司股东公开发售股份。

九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简要情况

（一）董事会成员

截至本招股说明书签署日，公司董事会由 11 名董事组成，其中独立董事 4 名。公司董事由股东大会选举产生，每届任期 3 年，可连选连任。公司董事会成员的名单如下：

序号	姓名	董事会职务	本届任期	提名人
1	李庆阁	董事长	2020 年 7 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日	第二届董事会
2	黄宜彬	董事	2020 年 7 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日	第二届董事会
3	张洁民	董事	2020 年 7 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日	第二届董事会
4	沈琴	董事	2020 年 7 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日	第二届董事会
5	赵西林	董事	2020 年 7 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日	第二届董事会
6	宋娜杰	董事	2020 年 7 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日	第二届董事会
7	唐黎黎	董事	2021 年 8 月 23 日至 2023 年 6 月 30 日	第三届董事会

序号	姓名	董事会职务	本届任期	提名人
8	杨翼飞	独立董事	2021 年 8 月 23 日至 2023 年 6 月 30 日	第三届董事会
9	林志扬	独立董事	2021 年 8 月 23 日至 2023 年 6 月 30 日	第三届董事会
10	康熙雄	独立董事	2021 年 8 月 23 日至 2023 年 6 月 30 日	第三届董事会
11	杨茹	独立董事	2021 年 8 月 23 日至 2023 年 6 月 30 日	第三届董事会

上述董事会成员的简要情况如下：

李庆阁的简要情况参见本招股说明书“第五节　公司基本情况”之“七、公司控股股东、实际控制人、其他持有公司 5%以上股份的主要股东、其他持有公司 5%以下股份的私募基金及资产管理计划”之“（一）控股股东和实际控制人的基本情况”之“2. 实际控制人的基本情况”的相关内容。

黄宜彬的简要情况参见本招股说明书“第五节　公司基本情况”之“七、公司控股股东、实际控制人、其他持有公司 5%以上股份的主要股东、其他持有公司 5%以下股份的私募基金及资产管理计划”之“（二）其他持有公司 5%以上股份的股东基本情况”之“3. 黄宜彬”的相关内容。

张洁民，男，中国国籍，无境外永久居留权，1964 年 8 月生，高级管理人员工商管理硕士，机械工程师职称。其主要经历如下：1985 年 7 月至 1992 年 4 月，于厦门感光材料有限公司历任科员、主任及工程师；1992 年 4 月至 2000 年 1 月，于厦门特贸有限公司历任科员、科长，于厦门特贸金轮实业有限公司任总经理助理，于厦门特贸金轮电动自行车有限公司任总经理；2000 年 1 月至 2004 年 3 月，于厦门雄震集团股份有限公司任投资部经理；2004 年 3 月至 2006 年 5 月，于厦门商贸国投有限公司任产权部副经理；2006 年 5 月至 2013 年 1 月，于厦门国贸控股有限公司任证券事务部经理兼投资部经理；2010 年 2 月至 2021 年 8 月，于北京华商京海智能科技有限公司、北京元年科技股份有限公司、厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司、深圳市天微电子股份有限公司、浙江杉工智能科技有限公司等公司任董事；2011 年 10 月至 2016 年 5 月，于厦门国贸金融中心开发有限公司任董事长兼总经理；2011 年 10 月至今，于厦门恒一创业投资管理有限公司任董事兼总经理；此外，目前还于厦门市软件信息产业创业投资有限公司、智业软件股份有限公司、福建先行网络服务有限公司、厦门米讯网络科技有限公司等公司任董事、董事兼总经理等；2014 年 7 月至今，于公司任董事。

沈琴，女，中国国籍，无境外永久居留权，1976 年 9 月生，管理学专业硕士研究生学历。其主要经历如下：2000 年 10 月至 2001 年 7 月，于联合基因科技集团有限公司任国际市场专员；2001 年 7 月至 2008 年 7 月，于上海亚商企业管理咨询有限公司历任运营总裁、业务合伙人；2008 年 7 月至 2010 年 5 月，于上海创业加速器投资有限公司任副总裁；2010 年 5 月至今，于上海盛宇股权投资基金管理有限公司任副总经理；2015 年 8 月至 2021 年 9 月，曾分别于天昊基因科技（苏州）有限公司任监事、于亚振家居股份有限公司任董事、于江苏爱朋医疗科技股份有限公司任董事、于康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司任董事、于苏州茵络医疗器械有限公司任监事、于江苏恒辉安防股份有限公司任董事、于苏州视惠康信息技术有限公司任董事；2017 年 5 月至今，于上海宇海投资管理有限公司任董事；2017 年 9 月至今，于临海海盛股权投资管理有限公司任董事；2017 年 9 月至今，于武汉中帜生物科技股份有限公司任董事；2020 年 7 月至今，于上海叶蓁企业管理咨询事务所任负责人；2015 年 9 月至今，于公司任董事。

赵西林（XILIN ZHAO），男，美国国籍，1965 年 6 月生，分子微生物学专业博士研究生学历，教授职称。其主要经历如下：1991 年 1 月至 1993 年 12 月，于南开大学分子生物学研究所任助理研究员；1994 年 1 月至 2002 年 2 月，于美国纽约公共健康研究所任访问学者、研究科学家；2002 年 9 月至 2016 年 8 月，于百维信投资历任董事长、董事；2003 年 2 月至 2006 年 11 月，于美国新泽西公共健康研究所任副研究员；2006 年 12 月至 2013 年 6 月，于美国新泽西州医学与牙医大学历任副研究员、首席研究员、助理教授、副教授；2012 年 12 月至今，于厦门大学公共卫生学院兼任课题组长、教授；2013 年 7 月至 2021 年 6 月，于美国新泽西州立罗格斯大学任副教授；2021 年 7 月至今，于美国新泽西州立罗格斯大学任客座副教授；2010 年 6 月至今，于公司任董事。

宋娜杰，女，中国国籍，无境外永久居留权，1984 年 11 月生，生物化学与分子生物学专业博士研究生学历，工程师职称。其主要经历如下：2012 年 7 月至今，于公司历任研发部主管、研发部经理、研发总监；2016 年 7 月至 2019 年 8 月，于公司任董事会秘书；2017 年 7 月至今，于公司任董事；2017 年 12 月至今，于致善生命任执行董事兼总经理；2020 年 11 月至今，于致善医学任执行董事兼总经理；2021 年 10 月至今，于公司任副总经理。

唐黎黎，女，中国国籍，无境外永久居留权，1984 年 11 月生，会计学专业本科学历，税务会计师职称。其主要经历如下：2007 年 7 月至 2008 年 12 月，于长春迪瑞实业有限公司任会计；2009 年 1 月至 2011 年 1 月，于吉林大恒医疗设备有限公司任财务主管；2011 年 2 月至 2013 年 3 月，于吉林省羚康医药有限公司任财务经理；2013 年 4 月至 2017 年 10 月，于迪瑞医疗任审计专员；2017 年 10 月至 2018 年 5 月，于迪瑞医疗任营销财务主管；2018 年 5 月至今，于迪瑞医疗任营销财务部经理；2020 年 9 至今，于吉林省初新保洁服务有限公司任监事；2021 年 8 月至今，于公司任董事。

杨翼飞，女，中国国籍，无境外永久居留权，1975 年 4 月生，会计学专业博士研究生学历，讲师职称。其主要经历如下：2007 年 7 月至今，于厦门国家会计学院任讲师；2019 年 11 月至今，于厦门华侨电子股份有限公司任独立董事；2021 年 3 月至今，于红相股份有限公司任独立董事；2021 年 8 月至今，于公司任独立董事。

林志扬，男，中国国籍，无境外永久居留权，1956 年 3 月生，金融学专业博士研究生学历，教授职称。其主要经历如下：1984 年 3 月至 1996 年 10 月，于厦门大学经济学院历任讲师、副教授、系副主任；1996 年 10 月至 1999 年 1 月，于厦门大学工商管理学院历任副教授、教授、副院长；1999 年 1 月至 2016 年 3 月，于厦门大学管理学院历任副教授、教授、副院长、党委书记；2002 年 5 月至 2021 年 11 月，曾分别于福建浔兴拉链股份有限公司任独立董事、于福建三安光电股份有限公司任独立董事、于福建龙溪轴承股份有限公司任独立董事、于福建发展高速股份有限公司任独立董事、于泰亚鞋业股份有限公司任独立董事、于深圳市四季青园林股份有限公司任独立董事、于清源科技（厦门）股份有限公司任独立董事、于厦门三泰混凝土工程有限公司任监事、于福建漳州发展股份有限公司任独立董事；2015 年 9 月至今，于广东爱得威建设（集团）股份有限公司任独立董事；2016 年 5 月至今，于九牧王股份有限公司任独立董事；2017 年 10 月至今，于鹭燕医药股份有限公司任独立董事；2021 年 8 月至今，于公司任独立董事。

康熙雄，男，中国国籍，无境外永久居留权，1952 年 9 月生，临床医学专业博士研究生学历，主任医师职称。其主要经历如下：1978 年 8 月至 2001 年 7

月，于白求恩医科大学中日联谊医院任主任医师、教授；2001 年 8 月至 2020 年 6 月，于首都医科大学北京天坛医院实验诊断中心任科主任；2013 年 8 月至 2020 年 12 月，曾分别于迪瑞医疗科技股份有限公司任独立董事、于北京博晖创新生物技术集团股份有限公司任独立董事、于基蛋生物科技股份有限公司任独立董事、于广州万孚生物技术股份有限公司任独立董事、于陕西薛萝康检验医学有限公司任执行董事兼总经理、于嘉兴锦诺生物技术有限公司任执行董事兼经理；2015 年 8 月至今，于上海百傲科技股份有限公司任董事；2015 年 12 月至今，于博爱新开源医疗科技集团股份有限公司任独立董事；2017 年 5 月至今，于广州阳普医疗科技股份有限公司任独立董事；2018 年 7 月至今，于百启优（北京）生物科技有限公司任董事；2019 年 12 月至今，于三诺生物传感股份有限公司任独立董事；2020 年 7 月至今，于苏州纽艾健康科技有限公司担任执行董事；2021 年 1 月至今，于苏州贝康医疗股份有限公司任独立董事；2021 年 5 月至今，于湖南纽艾健康科技有限公司任执行董事兼总经理；2021 年 9 月至今，于北京协和洛克生物技术有限责任公司任董事；2021 年 8 月至今，于公司任独立董事。

杨茹，女，中国国籍，无境外永久居留权，1984 年 6 月生，民商法学专业硕士研究生学历。其主要经历如下：2009 年 7 月至 2013 年 6 月，于国浩律师（深圳）事务所历任律师助理、律师；2013 年 9 月至今，于北京市金杜律师事务所历任律师、合伙人；2021 年 10 月，于深圳市方直科技股份有限公司任独立董事；2021 年 8 月至今，于公司任独立董事。

（二）监事会成员

截至本招股说明书签署日，公司监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名。公司监事每届任期 3 年，可连选连任。公司监事会成员的名单如下：

序号	姓名	监事会职务	本届任期	提名人
1	许晔	监事会主席	2020 年 7 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日	第二届监事会
2	程建锋	职工代表监事	2020 年 7 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日	2020 年第一次职工代表大会
3	张华能	监事	2020 年 7 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日	第二届监事会

上述监事会成员的简要情况如下：

许晔，男，中国国籍，无境外永久居留权，1978 年 5 月生，生物化学与分

子生物学专业博士研究生学历，副教授职称。其主要经历如下：2000 年 7 月至 2001 年 8 月，于厦门泰伦生物技术有限公司任研发技术员；2001 年 9 月至 2003 年 8 月，于厦门大学分子诊断实验室任实验员；2003 年 9 月至 2009 年 9 月，于厦门大学生命科学学院学习，获生物化学与分子生物学博士学位；2009 年 10 月至今，于厦门大学历任助理教授、副教授；2010 年 6 月至今，于公司历任监事、监事会主席。

程建锋，男，中国国籍，无境外永久居留权，1971 年 8 月生，精细化工专业大学专科学历。其主要经历如下：1994 年 8 月至 2008 年 9 月，于丽珠集团古田福兴医药有限公司历任分析工、工段长、科长、生产部经理；2008 年 10 月至 2009 年 11 月，于厦门汇盛生物科技有限公司任生产部经理；2010 年 6 月至今，于公司历任质量管理部经理、品保经理；2014 年 7 月至今，于公司任监事。

张华能，男，中国国籍，无境外永久居留权，1986 年 9 月生，生物科学专业本科学历，工程师职称。其主要经历如下：2008 年 10 月至 2010 年 6 月，于百维信投资历任研发助理、研发工程师；2010 年 6 月至今，于公司历任研发主管、研发副经理、研发经理、生产经理；2016 年 7 月至今，于公司任职工代表监事。

（三）高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司高级管理人员包括总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书。公司高级管理人员的名单如下：

序号	姓名	职务	本届任期
1	吴钦	总经理	2021 年 1 月 25 日至 2023 年 6 月 30 日
2	宋娜杰	副总经理	2021 年 10 月 12 日至 2023 年 6 月 30 日
3	占伟	副总经理	2021 年 10 月 12 日至 2023 年 6 月 30 日
4	张晓伟	副总经理	2021 年 10 月 12 日至 2023 年 6 月 30 日
5	陶金	财务负责人	2020 年 7 月 3 日至 2023 年 6 月 30 日
6	吴坚	董事会秘书	2021 年 1 月 25 日至 2023 年 6 月 30 日

上述高级管理人员的简要情况如下：

吴钦，男，中国国籍，无境外永久居留权，1978 年 7 月生，微生物学专业本科学历。其主要经历如下：2000 年 7 月至 2016 年 4 月，于英科新创（厦门）

科技有限公司历任酶联产品技术员、国内市场部产品经理、华北大区经理、国内市场部经理、战略部市场管理总监、国际部市场总监、市场总监；2016 年 4 月至 2018 年 12 月，于西安金磁纳米生物技术有限公司任副总经理；2017 年 10 月至 2020 年 1 月，于西安金磁纳米生物技术有限公司任董事；2019 年 1 月至 2021 年 1 月，于公司任首席运营官；2021 年 1 月至今，于公司任总经理。

宋娜杰的简要情况参见本招股说明书“第五节　公司基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简要情况”之“（一）董事会成员”的相关内容。

占伟，男，中国国籍，无境外永久居留权，1984 年 10 月生，生物技术专业本科学历，工程师职称。其主要经历如下：2007 年 7 月至 2010 年 6 月，于百维信投资历任磁珠法核酸提取试剂项目负责人、试剂研发部经理、研发部经理；2010 年 7 月至今，于公司历任生产副总监、核酸提取试剂研发经理、监事、生产部负责人、仪器研发负责人、供应链负责人、质量管理负责人、人力资源负责人；2021 年 10 月至今，于公司任副总经理。

张晓伟，男，中国国籍，无境外永久居留权，1973 年 3 月生，野生植物资源开发与利用专业本科学历。其主要经历如下：1998 年 9 月至 2003 年 10 月，于厦门泰伦生物工程有限公司历任销售员、销售经理；2004 年 1 月至 2006 年 1 月，于厦门欧达科仪发展有限公司任销售部经理；2006 年 3 月至 2010 年 5 月，于百维信投资任销售部经理；2011 年 1 月至 2019 年 1 月，于百维信投资任监事；2010 年 6 月至今，于公司历任大区经理、营销负责人、供应管理负责人；2021 年 10 月，于公司任副总经理。

陶金，女，中国国籍，无境外永久居留权，1980 年 5 月生，经济学专业本科学历。其主要经历如下：2003 年 7 月至 2006 年 4 月，于上海晟昱自动化技术有限公司任成本会计；2006 年 5 月至 2008 年 4 月，于香港锦泰亚洲有限公司上海代表处任会计主管；2008 年 11 月至 2015 年 6 月，于英科新创（厦门）科技有限公司任财务经理；2018 年 1 月至 2019 年 8 月，于公司任财务顾问；2019 年 8 月至 2021 年 1 月，于公司任董事会秘书；2019 年 8 月至今，于公司任财务负责人。

吴坚，男，中国国籍，无境外永久居留权，1983 年 2 月生，工商管理专业本科学历。其主要经历如下：2007 年 8 月至 2018 年 8 月，于大博医疗科技股份有限公司历任质量体系主管、注册部经理、董事会秘书、研发总监；2018 年 10 月至 2020 年 12 月，于美迪特（厦门）医疗咨询服务有限公司任执行董事兼总经理；2020 年 8 月至今，于公司任公共事务部总监；2021 年 1 月至今，于公司任董事会秘书。

（四）其他核心人员

截至本招股说明书签署日，公司的其他核心人员为核心技术人员，名单如下：

序号	姓名	具体职务
1	李庆阁	董事长
2	宋娜杰	董事、副总经理
3	占伟	副总经理

上述核心技术人员的简要情况如下：

李庆阁的简要情况参见本招股说明书“第五节　公司基本情况”之“七、公司控股股东、实际控制人、其他持有公司 5%以上股份的主要股东、其他持有公司 5%以下股份的私募基金及资产管理计划”之“（一）控股股东和实际控制人的基本情况”之“2. 实际控制人的基本情况”的相关内容。

宋娜杰的简要情况参见本招股说明书“第五节　公司基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简要情况”之“（一）董事会成员”的相关内容。

占伟的简要情况参见本招股说明书“第五节　公司基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简要情况”之“（三）高级管理人员”的相关内容。

（五）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况如下：

姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的关联关系
李庆阁	董事长	厦门大学生命科学学院	教授	无
		厦门佰维信	执行事务合伙	公司实际控制人担任执行事

姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的关联关系
			人	务合伙人且直接出资32.07%的企业
黄宜彬	董事	紫金矿业集团股份有限公司	环保与生态部副总经理	无
		福建紫金新能源有限公司	董事兼总经理	公司董事担任董事兼总经理的企业
		哈赞家文化传播（厦门）有限公司	执行董事兼总经理	公司董事担任执行董事兼总经理且直接持股 65%的企业
		上杭县晶河建材经营部	经营者	公司董事担任经营者的个体工商户
		黑龙江多铜新能源有限责任公司	执行董事兼总经理	公司董事担任执行董事兼总经理的企业
		嫩江市宝山新能源有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
张洁民	董事	国兴（厦门）投资管理有限公司	董事兼总经理	公司董事担任董事兼总经理的企业
		厦门恒一创业投资管理有限公司	董事兼总经理	公司董事担任董事兼总经理的企业
		厦门市软件信息产业创业投资有限公司	总经理	公司董事担任总经理的企业
		厦门恒一国和投资有限公司	执行董事兼总经理	公司董事担任执行董事兼总经理且直接持股 50.74%的企业
		奇安（北京）投资管理有限公司	董事长	公司董事担任董事长的企业
		国投创合基金管理有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		厦门明德投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司董事担任执行事务合伙人且直接出资 69.92%的企业
		厦门明德合众股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司董事担任执行事务合伙人且直接出资 25.20%的企业
		北京美聚嘉仁科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		厦门米讯网络科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		玩家惠（厦门）网络科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		厦门云脉技术有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		福建云脉教育科技股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		厦门同步天成软件股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		福建先行网络服务有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		智业软件股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企业

姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的关联关系
		环创（厦门）科技股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		智汇芯联（厦门）微电子有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		厦门靠谱云股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		庸博（厦门）电气技术有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		湖北三江航天江北机械工程有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
沈琴	董事	上海盛宇股权投资基金管理有限公司	副总经理	公司董事担任副总经理的企业
		临海海盛股权投资管理有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		上海宇海投资管理有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		武汉中帜生物科技股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		上海叶蓁企业管理咨询事务所	负责人	公司董事担任负责人且直接出资 100%的企业
赵西林	董事	厦门大学公共卫生学院	兼职教授	无
		美国新泽西州立罗格斯大学	客座副教授	无
宋娜杰	董事、副总经理	致善生命	执行董事兼总经理	公司全资子公司
		致善医学	执行董事兼总经理	公司全资子公司
唐黎黎	董事	迪瑞医疗	营销财务部经理	持有公司 5%以上股份的法人
		吉林省初新保洁服务有限公司	监事	公司董事及其配偶合计直接持股 100%的企业
杨翼飞	独立董事	厦门国家会计学院	讲师	无
		厦门华侨电子股份有限公司	独立董事	无
		红相股份有限公司	独立董事	无
林志扬	独立董事	九牧王股份有限公司	独立董事	无
		广东爱得威（集团）股份有限公司	独立董事	无
		鹭燕医药股份有限公司	独立董事	无
康熙雄	独立董事	上海百傲科技股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		博爱新开源医疗科技集团股份有限公司	独立董事	无
		广州阳普医疗科技股份有限公司	独立董事	无

姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的关联关系
		百启优（北京）生物科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		三诺生物传感股份有限公司	独立董事	无
		苏州纽艾健康科技有限公司	执行董事	公司董事担任执行董事且直接持股 41.33%的企业
		苏州贝康医疗股份有限公司	独立董事	无
		湖南纽艾健康科技有限公司	执行董事兼总经理	公司董事担任执行董事兼总经理的企业
		北京协和洛克生物技术有限责任公司	董事	公司董事担任董事的企业
杨茹	独立董事	北京市金杜（深圳）律师事务所	合伙人	无
		深圳市方直科技股份有限公司	独立董事	无
许晔	监事会主席	厦门大学生命科学学院	副教授	无

（六）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系

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

十、公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签订的协议及履行情况

公司与董事兼副总经理宋娜杰、职工代表监事程建锋、监事张华能、总经理吴钦、副总经理占伟、副总经理张晓伟、财务负责人陶金、董事会秘书吴坚签署了劳动合同和保密协议，与董事长李庆阁、监事会主席许晔签署了劳务合同和保密协议，与董事黄宜彬、张洁民、沈琴、赵西林、唐黎黎签署了董事聘任协议，与独立董事杨翼飞、林志扬、康熙雄、杨茹签署了独立董事聘任协议。

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均依照与公司签署的协议正常履行相应职责，不存在违反相关约定的情况。

十一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况

（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员直接持股情况

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直接持有公司股份的情况如下：

序号	股东名称	任职情况	直接持股数量（股）	直接持股比例
1	李庆阁	董事长	12,104,825	26.8996%
2	黄宜彬	董事	2,906,312	6.4585%
3	赵西林	董事	1,437,276	3.1939%
4	宋娜杰	董事、副总经理	5,122	0.0114%
5	许晔	监事会主席	777,874	1.7286%
6	张晓伟	副总经理	298,284	0.6629%
7	占伟	副总经理	226,443	0.5032%
合计	-	-	**17,756,136**	**39.4581%**

除上述人员外，公司不存在其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接持有公司股份的情况。

（二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员间接持股情况

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间接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务	持股企业	在持股企业的出资比例	持股企业持有公司股份比例	间接持有公司权益比例
1	李庆阁	董事长	厦门佰维信	32.0653%	5.2362%	1.6790%
2	张洁民	董事	厦门明德投资合伙企业（有限合伙）	69.9207%	0.01273%	0.0129%
			厦门恒一国科股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）	15.2000%	0.00013%	
			厦门恒一国和投资有限公司	50.7400%	0.00004%	
3	沈琴	董事	上海盛宇	1.2500%	6.1326%	0.0767%
4	宋娜杰	董事、副总	厦门佰维信	9.7826%	5.2362%	0.5122%

序号	姓名	职务	持股企业	在持股企业的出资比例	持股企业持有公司股份比例	间接持有公司权益比例
		经理				
5	许晔	监事会主席	厦门佰维信	2.7174%	5.2362%	0.1423%
6	程建锋	职工代表监事	厦门佰维信	0.8152%	5.2362%	0.0427%
7	张华能	监事	厦门佰维信	1.3587%	5.2362%	0.0711%
8	吴钦	总经理	厦门佰维信	5.4348%	5.2362%	0.2846%
9	占伟	副总经理	厦门佰维信	5.4348%	5.2362%	0.2846%
10	张晓伟	副总经理	厦门佰维信	5.4348%	5.2362%	0.2846%
11	陶金	财务负责人	厦门佰维信	3.8043%	5.2362%	0.1992%
12	吴坚	董事会秘书	厦门佰维信	3.8043%	5.2362%	0.1992%
合计	-	-	-	-	-	**3.7891%**

除上述人员外，公司不存在其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员间接持有公司股份的情况。

（三）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的关系密切的家庭成员的持股情况

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的关系密切的家庭成员直接持有公司股份的情况如下：

序号	股东名称	具体关系	直接持股数量（股）	直接持股比例	是否质押或冻结
1	李保华	董事长李庆阁之妹	32,015	0.0711%	否
2	黄秋英	董事黄宜彬之妹	405,221	0.9005%	否
3	王文宇	董事赵西林之弟赵西民之配偶	388,019	0.8623%	否
合计	-	-	**825,255**	**1.8339%**	-

除上述人员外，公司不存在其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的近亲属直接持有公司股份的情况。

公司股东厦门佰维信的出资人李庆豪的父亲为公司董事长李庆阁的父亲之弟。截至本招股说明书签署日，李庆豪间接持有公司股份的比例为 0.0569%。

除上述人员外，公司不存在董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的近亲属间接持有公司股份的情况。

（四）所持股份质押、冻结或发生诉讼纠纷情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接和间接持有公司的股份不存在被质押、冻结或其他权利受限的情况，亦不存在诉讼纠纷的情况。

十二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年变动情况

（一）最近两年公司董事会成员变动情况及变动原因

2019 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，公司董事会成员的变动情况如下：

2020 年 7 月 1 日，公司召开 2020 年第二次临时股东大会，因第二届董事会董事任期届满，公司选举李庆阁、黄宜彬、张洁民、沈琴、赵西林、宋娜杰、宋洁为公司董事，组成公司第三届董事会。

2021 年 2 月 9 日，公司召开 2021 年第一次临时股东大会，宋洁因工作调动辞去公司董事，公司补充选举安国柱为公司董事。

2021 年 6 月 22 日，公司召开 2020 年年度股东大会，安国柱因工作调动辞去公司董事，公司补充选举王江丰为公司董事。

2021 年 8 月 23 日，公司召开 2021 年第三次临时股东大会，王江丰因工作调动辞去公司董事，公司补充选举唐黎黎为公司董事；公司选举杨翼飞、林志扬、康熙雄和杨茹为公司独立董事。

（二）最近两年公司监事变动情况及变动原因

2019 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，公司监事会成员未发生变动。

（三）最近两年公司高级管理人员变动情况及变动原因

2019 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，公司高级管理人员的变动情况如下：

2019 年 8 月 7 日，公司召开第二届董事会第六次会议，同意李庆阁因个人原因辞去公司财务负责人，宋娜杰因个人原因辞去公司董事会秘书，陶金经第二届董事会提名新任公司财务负责人、董事会秘书。

2021 年 1 月 25 日，公司召开第三届董事会第五次会议，同意李庆阁因个人

原因辞去公司总经理、陶金因个人原因辞去公司董事会秘书，吴钦经第三届董事会提名新任公司总经理、吴坚经第三届董事会提名新任公司董事会秘书。

2021 年 10 月 12 日，公司召开第三届董事会第九次会议，同意宋娜杰、占伟、张晓伟经第三届董事会提名新任公司副总经理。

（四）最近两年公司其他核心人员变动情况及变动原因

2019 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，公司核心技术人员未发生变动。

（五）最近两年公司董事、高级管理人员变动对公司的影响

2019 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员的变动主要系内部岗位调整，具有合理性，对公司的经营未产生重大不利影响，不构成重大不利变化。

保荐机构和发行人律师针对公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年变动情况进行了核查，认为上述人员的变动对公司的生产经营未产生重大不利影响，不构成重大不利变化。

十三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与公司及公司业务相关的对外投资情况

（一）与公司相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司部分董事、监事、高级管理人员及核心技术人员存在通过投资厦门佰维信间接持有公司股份的情况，具体参见招股说明书“第五节　公司基本情况”之“十一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况”之“（二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员间接持股情况”的相关内容。

（二）与公司业务相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司总经理吴钦在西安金磁纳米生物技术有限公司出资 47.78 万元，持股比例为 2.62%。西安金磁纳米生物技术有限公司致力于纳米医学诊断领域相关产品的研发、生产和销售，与公司属于同一行业。报告期内该公司与公司存在少量关联交易，报告期内合计交易金额为 1.41 万元，参见本招股说明书“第七节　公司治理与独立性”之“七、关联交易情况”之“（二）

关联交易”的相关内容。2016 年 4 月至 2018 年 12 月，吴钦担任该公司分管营销的副总经理；2017 年 10 月至 2020 年 1 月，吴钦担任该公司董事。吴钦在该公司任职期间曾与其签署劳动合同、保密协议和保密协议补充协议，其中劳动合同已于 2018 年 12 月终止。吴钦与该公司不存在纠纷，公司与该公司不存在利益冲突情形。

十四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及所履行的程序

公司董事兼副总经理宋娜杰、职工代表监事程建锋、监事张华能、总经理吴钦、副总经理占伟、副总经理张晓伟、财务负责人陶金、董事会秘书吴坚从公司领取的薪酬由基本工资、绩效工资和奖金组成，公司同时按规定为其缴纳社会保险及住房公积金；公司董事长李庆阁、监事会主席许晔从公司领取的薪酬由劳务报酬和奖金组成；报告期内，公司董事黄宜彬、张洁民、沈琴、赵西林、唐黎黎未从公司领取薪酬；公司独立董事杨翼飞、林志扬、康熙雄、杨茹从公司领取固定津贴。

公司根据法律法规及《公司章程》的规定，以“按劳取酬”的分配原则制定董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬方案，并履行了相应的审议程序。

（二）报告期内薪酬总额占各期公司利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额占公司当期利润总额的比重情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
薪酬总额（万元）	249.85	502.91	329.15	214.71
利润总额（万元）	8,125.17	11,564.25	852.84	436.16
占比	3.08%	4.35%	38.59%	49.23%

（三）最近一年从公司及其关联企业领薪情况

2020 年度，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从公司及公司关联企业领取的薪酬情况如下：

姓名	公司职务	2020 年度从公司领取的薪酬金额（万元）	2020 年度在公司关联企业领取薪酬的情况	备注
李庆阁	董事长、核心技术人员	61.21	无	-
黄宜彬	董事	-	无	报告期内外部董事未在公司领薪
张洁民	董事	-	在国兴（厦门）投资管理有限公司、厦门恒一创业投资管理有限公司、厦门恒一国科股权投资管理合伙企业（有限合伙）领薪	
沈琴	董事	-	在上海盛宇股权投资基金管理有限公司领薪	
赵西林	董事	-	无	
宋娜杰	董事、副总经理、核心技术人员	85.43	无	2021 年 10 月 12 日成为公司副总经理
唐黎黎	董事	-	在迪瑞医疗领薪	2021 年 8 月 23 日成为公司外部董事
杨翼飞	独立董事	-	无	2021 年 8 月 23 日成为公司独立董事
林志扬	独立董事	-	无	
康熙雄	独立董事	-	无	
杨茹	独立董事	-	无	
许晔	监事会主席	38.95	无	-
程建锋	职工代表监事	26.88	无	-
张华能	监事	36.02	无	-
吴钦	总经理	108.62	无	-
占伟	副总经理、核心技术人员	86.16	无	2021 年 10 月 12 日成为公司副总经理
张晓伟	副总经理	99.52	无	2021 年 10 月 12 日成为公司副总经理
陶金	财务负责人	59.65	无	-
吴坚	董事会秘书	20.76	无	2020 年 8 月起任公司公共事务部总监，2021 年 1 月起任公司董事会秘书

除上述薪酬外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2020 年度未享受公司提供的其他待遇和退休金计划。

十五、公司本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排

为进一步完善公司治理结构，建立健全长期激励与约束机制，倡导公司与管理层及骨干员工共同持续发展的理念，充分调动董事、高级管理人员及核心骨干员工的积极性，提升公司的核心竞争力，确保公司发展战略和经营目标的实现，公司于 2020 年 12 月 23 日召开 2020 年第五次临时股东大会，审议通过了《关于厦门致善生物科技股份有限公司股权激励计划的议案》《关于公司股权激励计划之激励对象名单的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理本次股权激励相关事宜的议案》，同意对公司部分董事、高级管理人员及核心骨干员工以限制性股票方式进行股权激励，激励股份数量为 184 万股，由激励对象成立的厦门佰维信作为持股平台增资入股，入股价格为 2020 年 6 月 30 日的公司每股净资产，即 3.01 元/股。

公司于 2021 年 4 月 13 日召开第三届董事会第六次会议，审议通过了《关于公司第二批股权激励对象名单和授予数量的议案》，持股平台厦门佰维信的合伙人结构据此作了相应调整。至此，公司本次股权激励计划已执行完毕。

截至本招股说明书签署日，厦门佰维信的出资结构如下：

序号	合伙人名称	出资金额（万元）	在平台出资比例	间接持有公司股份比例	在公司现任职务
1	李庆阁	177.591	32.0653%	1.6790%	董事长
2	宋娜杰	54.180	9.7826%	0.5122%	董事、副总经理
3	吴钦	30.100	5.4348%	0.2846%	总经理
4	占伟	30.100	5.4348%	0.2846%	副总经理
5	张晓伟	30.100	5.4348%	0.2846%	副总经理
6	张广信	24.080	4.3478%	0.2277%	销售总监
7	陈军	24.080	4.3478%	0.2277%	国际业务总监
8	吴坚	21.070	3.8043%	0.1992%	董事会秘书
9	陶金	21.070	3.8043%	0.1992%	财务负责人
10	许晔	15.050	2.7174%	0.1423%	监事会主席
11	杨毅	7.525	1.3587%	0.0711%	研发经理
12	张永有	7.525	1.3587%	0.0711%	项目经理
13	温小锋	7.525	1.3587%	0.0711%	大区经理
14	张华能	7.525	1.3587%	0.0711%	监事、生产经理

序号	合伙人名称	出资金额（万元）	在平台出资比例	间接持有公司股份比例	在公司现任职务
15	鲁苏	6.020	1.0870%	0.0569%	大区经理
16	李庆豪	6.020	1.0870%	0.0569%	大区经理
17	何昌华	4.515	0.8152%	0.0427%	研发经理
18	姜贵龙	4.515	0.8152%	0.0427%	大区经理
19	王育林	4.515	0.8152%	0.0427%	大区经理
20	彭赤	4.515	0.8152%	0.0427%	大区经理
21	林家福	4.515	0.8152%	0.0427%	技术服务经理
22	刘文媛	4.515	0.8152%	0.0427%	研发经理
23	廖逸群	4.515	0.8152%	0.0427%	项目经理
24	唐杰	4.515	0.8152%	0.0427%	大区经理
25	陈雅婷	4.515	0.8152%	0.0427%	研发经理
26	尹利军	4.515	0.8152%	0.0427%	大区经理
27	韩龙	4.515	0.8152%	0.0427%	注册经理
28	程建锋	4.515	0.8152%	0.0427%	监事、品保经理
29	郑元镇	4.515	0.8152%	0.0427%	设备经理
30	高小燕	4.515	0.8152%	0.0427%	质检经理
31	许世榕	3.010	0.5435%	0.0285%	技术服务经理
32	宋文龙	3.010	0.5435%	0.0285%	财务经理
33	王明	3.010	0.5435%	0.0285%	项目总监
34	唐宇	3.010	0.5435%	0.0285%	项目经理
35	陈丽苹	3.010	0.5435%	0.0285%	人力经理
36	胡斌	3.010	0.5435%	0.0285%	研发经理
37	翁玉娇	3.010	0.5435%	0.0285%	采购经理
合计		**553.841**	**100.0000%**	**5.2362%**	**-**

上述人员如在本次发行上市前离职，则其所享有的厦门佰维信财产份额将转让给公司实际控制人李庆阁或其指定的主体。上述人员承诺自本次发行上市之日起 36 个月内，不转让或质押其所享有的厦门佰维信财产份额或间接持有的公司股份。

本次股权激励未导致公司控制权发生变化，亦不会对公司控制权产生不利影响。本次股权激励的实施有助于凝聚公司核心骨干员工的力量，促进公司业务持续向好发展，提升公司的盈利能力与经营业绩。

本次股权激励的股份支付费用总额为 4,692.45 万元，需分期确认，已于 2020 年确认 178.02 万元、2021 年 1-6 月确认 1,309.54 万元。

截至本招股说明书签署日，除上述已实施的股权激励外，公司不存在其他在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。

十六、公司员工情况

（一）员工情况

报告期各期末，公司的员工人数分别为 156 人、209 人、354 人和 390 人。2020 年随着公司生产规模的扩大和经营业绩的提升，员工数量也大幅增长。

截至报告期末，公司的员工结构如下：

1. 员工专业结构

专业类别	员工人数（人）	占员工总人数的比例
行政管理人员	31	7.95%
研发人员	114	29.23%
生产人员	134	34.36%
销售人员	103	26.41%
财务人员	8	2.05%
合计	**390**	**100.00%**

2. 员工受教育程度结构

受教育程度	员工人数（人）	占员工总人数的比例
硕士及以上	53	13.59%
本科	176	45.13%
大专	81	20.77%
中专及其他	80	20.51%
合计	**390**	**100.00%**

3. 员工年龄结构

年龄区间	员工人数（人）	占员工总人数的比例
30 岁以下	199	51.03%
30-40 岁	152	38.97%

年龄区间	员工人数（人）	占员工总人数的比例
40-50 岁	34	8.72%
50 岁以上	5	1.28%
合计	**390**	**100.00%**

（二）员工社会保险和住房公积金缴纳情况

公司与在职员工按照《中华人民共和国劳动合同法》等有关规定签订劳动合同，员工按照签订的劳动合同享受相应的权利和承担相应的义务。公司依法遵守国家有关社会保险和住房公积金的相关法律法规和政策规定，为员工缴纳社会保险和住房公积金。

报告期各期末，公司为员工缴纳社会保险的情况如下：

项目	2021/6/30	2020/12/31	2019/12/31	2018/12/31
员工总人数（人）	390	354	209	156
应缴纳人数（人）	365	326	192	142
已缴纳人数（人）	340	300	191	139
缴纳比例	93.15%	92.02%	99.48%	97.89%

注：“已缴纳人数”指当月完成缴纳的人数，下同

报告期各期末，公司社会保险应缴纳人数少于员工总人数，差异部分为与公司签订劳务合同的兼职员工。报告期各期末，公司社会保险已缴纳人数少于应缴纳人数，差异部分为当月新入职员工，公司已于次月将入职当月的社会保险一并缴纳。

报告期各期末，公司为员工缴纳住房公积金的情况如下：

项目	2021/6/30	2020/12/31	2019/12/31	2018/12/31
员工总人数（人）	390	354	209	156
应缴纳人数（人）	365	326	192	142
已缴纳人数（人）	321	269	168	127
缴纳比例	87.95%	82.52%	87.50%	89.44%

报告期各期末，公司住房公积金应缴纳人数少于员工总人数，差异部分为兼职员工。报告期各期末，公司住房公积金已缴纳人数少于应缴纳人数，主要原因为公司报告期内试用期员工未缴纳住房公积金，同时各期末亦存在个别员工于下月一并缴纳当月住房公积金、个别员工因其自身原因未办理住房公积金账户转移

合并手续而无法缴纳的情况。目前，公司已统一为完成住房公积金账户转移合并手续的试用期员工缴纳住房公积金。

报告期内公司应缴未缴住房公积金的员工数量占比较小。公司实际控制人李庆阁、栾国彦已出具相关承诺，具体情况参见本招股说明书“第十三节　附件”之“二、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况”之“（十二）关于社会保险及住房公积金的承诺”的相关内容。因此，如果公司被要求补缴社会保险、住房公积金，实际控制人将无条件地以现金方式全额承担，不会对公司的持续经营造成重大不利影响。

根据公司所在地社会保险、住房公积金主管部门出具的证明，公司及公司全资子公司在报告期内没有因违反社会保险和住房公积金法律法规而受到行政部门处罚的情形。

（三）劳务派遣用工情况

报告期内，公司存在少量劳务派遣用工的情况，劳务派遣人数占用工总人数的比例均不超过 10%，符合相关法律法规的规定。

第六节 业务与技术

一、公司主营业务、主要产品或服务的情况

（一）基本情况

1. 主营业务

公司是一家以分子诊断技术为核心，集分子诊断试剂和分子诊断仪器的研发、生产、销售于一体的生命科学企业。公司自成立以来即专注于分子诊断领域，致力于研究行业领先的核酸检测技术和提供创新的整体解决方案，助力疾病的早期发现、精准治疗和预后监测，改善临床疗效，赋能健康生活。

公司主要产品包含传染性疾病（结核病特别是耐药结核病、其他呼吸道疾病）、感染性疾病（人乳头瘤病毒感染）、血液肿瘤（白血病）、个性化用药（硝酸甘油、叶酸、华法林、卡马西平等指导性用药）和遗传性疾病（地中海贫血症、遗传性耳聋、蚕豆病）等分子诊断试剂产品以及分子诊断仪器类产品，为疾病筛查与诊断、药物选择和疗效监测等提供依据。

通过多年的积累，公司构建了以“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台为支撑的技术体系，逐步形成了分子诊断技术应用全场景化的新生态，打造了覆盖分子诊断从核心原材料、样本采集、核酸提取到核酸检测的全产品线。

公司提出了结核全程伴随诊断概念，产品覆盖从菌种鉴定、耐药检测到菌种溯源再到个体化用药检测全过程，其中结核耐药系列检测产品覆盖了多种主流结核一线和二线治疗药物。获得国家十三五“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项的资助，解决了目前国内已上市的相关耐药基因诊断产品仅检测少数一线药的困境，提供了迄今国内覆盖耐药类型最多的结核分子检测试剂组，提高了我国结核耐药检测水平。同时，公司 2021 年推出的全自动医用 PCR 分析系统 Sanity 2.0，通过优先审批获得国家三类医疗器械注册证。该产品全程自动化、无需人工操作，可以实现“样本进、结果出”。Sanity 2.0 的获证推动公司分子诊断技术实现由医疗机构个别科室应用向多科室应用、综合医院专业实验室应用向包括基层医疗机构在内的各个层级医院应用。在体外诊断原材料部分，公司

参与制定了多项酶的国家标准，部分产品已应用于公司自产的分子诊断试剂中。

公司经过多年的发展，取得了丰富的科技成果，截至 2021 年 11 月 30 日，公司拥有专利 22 项，其中发明专利 10 项；公司共获得国家药监局批准或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械产品 78 项，其中第三类医疗器械注册产品 20 项，第一类医疗器械备案产品 58 项。国际市场方面，公司产品已在包括亚洲、北美洲、欧洲、南美洲、非洲等多个国家及地区取得相关产品认证或市场准入许可。

报告期内，凭借自身产品和技术优势，公司的产品覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 800 余家医疗机构，其中 300 多家为三级甲等医院（如中国医学科学院北京协和医院、北京大学第一医院、中国人民解放军总医院、复旦大学附属中山医院、浙江大学附属第一医院、中山大学附属第一医院等综合性医院）。此外，公司还与金域医学、迪安诊断、博奥生物等国内知名第三方检验中心达成业务合作关系。其中结核病系列产品覆盖了全国 27 家省级结核病防控定点医院、170 余家市级结核病防控定点医院。

2. 主要产品

报告期内，公司主要产品包括分子诊断试剂和分子诊断仪器两大类别。

（1）分子诊断试剂

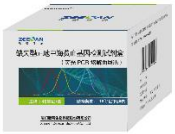
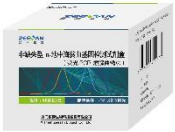
公司在售的分子诊断试剂产品中，按检测用途分为传染病分子诊断试剂系列、感染性疾病分子诊断试剂系列、血液肿瘤分子诊断试剂系列、遗传病分子诊断试剂系列、个性化用药分子诊断试剂系列、核酸提取试剂系列、样本采集产品、多重连接依赖探针扩增系列产品以及其他分子诊断试剂等九大类。

其中传染病分子诊断试剂系列涵盖了 5 项耐药检测试剂盒和 1 项结核分枝杆菌复合群鉴定试剂盒，提供了迄今国内覆盖耐药类型最多的结核分子检测试剂组。感染性疾病分子诊断试剂系列产品主要是人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂盒，是获得国家药监局批准的国内首个单管鉴别 14 种高危型 HPV 的产品。遗传病分子诊断试剂系列包括 3 项地中海贫血基因检测试剂盒、1 项遗传性耳聋基因检测试剂盒和 1 项葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变检测试剂盒，覆盖我国地中海贫血、遗传性耳聋和葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症（俗称蚕豆病）三类

常见遗传病。其中，葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变检测试剂盒是最早获得国家药监局批准的同类检测试剂盒。血液肿瘤分子诊断试剂系列主要是白血病融合基因检测试剂盒，应用于白血病融合基因检测。个性化用药分子诊断试剂系列包括6项用药相关基因多态性检测试剂盒。在核酸提取试剂方面，公司先后开发出适用于血液、唾液、痰液、宫颈分泌物等三十余种自动化提取试剂，不仅可配套自产的核酸检测试剂，还可以匹配其他品牌的核酸检测产品或技术平台，如 NGS 技术、数字 PCR 技术等，具有较为广泛的应用。

公司主要在售产品的具体信息及用途如下：

产品系列	产品名称	应用范围	图示	使用阶段
样本采集	唾液 DNA 样本采集管	作为唾液样本采集装置用于人唾液样本及其核酸的保存		样本采集
	唾液 RNA 样本采集管	作为唾液样本采集装置用于人唾液样本及其中病原体核酸的保存		
	一次性使用病毒采样管	作为咽拭子样本采集装置用于人咽拭子样本及其病原体核酸的保存		
核酸提取试剂	Lab-Aid 系列核酸提取试剂	用于核酸的提取、纯化，其处理后的产物用于临床体外检测使用		核酸提取
传染病	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）	用于结核分枝杆菌检测和耐药检测		PCR 检测
	结核分枝杆菌异烟肼耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）			
	结核分枝杆菌利福平耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）			

产品系列	产品名称	应用范围	图示	使用阶段
	结核分枝杆菌氟喹诺酮类药物耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）			
	结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）			
	结核分枝杆菌链霉素耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）			
	新型冠状病毒 2019-nCOV 病毒传染病分子诊断检测盒	用于定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例（在国外市场，如欧洲、美国等地获得市场准入许可）		
感染性疾病	人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	对 14 种高危型 HPV 进行全部分型		
遗传病	缺失型 α-地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	定性检测人基因组 DNA 中 α-珠蛋白基因上 3 种中国人群中常见的缺失型 α-地中海贫血相关缺失类型		
	非缺失型 α-地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	定性检测人基因组 DNA 中 α-珠蛋白基因上 3 种中国人群中常见的非缺失型 α-地中海贫血相关基因突变		

产品系列	产品名称	应用范围	图示	使用阶段
	β-地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	定性检测中国人群常见的 β-珠蛋白基因的 21 种突变		
	遗传性耳聋基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	定性检测 15 种耳聋基因突变		
	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	定性检测中国人群 G6PD 基因常见的 12 种突变类型，适用于葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症的体外临床辅助诊断		
血液肿瘤	白血病融合基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）	定性检测 3 种常见白血病融合基因，辅助白血病的诊断、分型和精准治疗		
个性化用药	MTHFR 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	定性检测人 MTHFR 基因 1 个多态性位点，用于评估叶酸代谢能力，为具有低活性亚甲基四氢叶酸还原酶的高危人群提供相应的分析依据		
	CYP2C9 和 VKORC1 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	定性检测人 CYP2C9*3 和 VKORC1 基因的两个多态性位点，用于评估患者对华法林的响应能力		
	ALDH2 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	定性检测人外周静脉血 DNA 中 ALDH2 基因的 1 个多态性位点，用于评估患者对硝酸甘油的代		

产品系列	产品名称	应用范围	图示	使用阶段
		谢能力		
	CYP2C19 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	定性检测人 CYP2C19 基因的三个多态性位点，用于评估氯吡咯雷的代谢能力		
	HLA-B*15:02 基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	定性检测人 HLA-B*15:02 基因，用于评估患者服用卡马西平致严重皮肤不良反应的风险		
	HLA-B*58:01 基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	定性检测人 HLA-B*58:01 基因，用于评估患者服用别嘌呤醇致严重皮肤不良反应的风险		
多重连接依赖探针扩增系列产品	染色体非整倍体（13,18,21,X,Y）检测试剂盒	体外定性检测孕周在 16 周以上高危孕妇（包括高龄孕妇、产前筛查高风险孕妇、产前超声检查怀疑胎儿可能有相关染色体异常的孕妇及其他有相关医学指征的孕妇等）的无血液污染的羊水样本提取的基因组 DNA 样本中 13 号、18 号、21 号、X 及 Y 染色体相对拷贝数的变化，从而对胎儿染色体非整倍体进行辅助诊断		

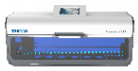
（2）分子诊断仪器

公司自 2010 年成立起即开始布局分子诊断仪器领域，至今陆续推出了自产的 Lab-Aid 系列自动核酸提取仪、全自动样品处理系统 Hub 602 和全自动医用 PCR 分析系统 Sanity 2.0，结合实时荧光定量 PCR 仪等仪器类产品，逐步构建了“组合式自动化核酸检测系统”和“一体式全自动核酸检测系统”两种系统，为不同检测项目的多种应用场景提供一站式解决方案。

“组合式自动化核酸检测系统”通过不同型号仪器的组合，满足不同检测项目在多种应用场景下的使用需求，实现样本分杯、核酸提取、检测反应体系构建、核酸扩增和结果自动判读的全流程自动化操作。该系统由 Lab-Aid 系列自动核酸提取仪、全自动样品处理系统 Hub 602 和实时荧光定量 PCR 仪组成。其中，Lab-Aid 系列自动核酸提取仪包括多款仪器，系列仪器围绕公司专利技术“一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法”进行设计。其中，Lab-Aid 820 是国内首批配置预分装提取试剂的自动核酸提取仪，Lab-Aid 824 和 Lab-Aid 824s 实现了大体积样本的自动化提取，Lab-Aid 3000 可以自动完成样本提取到核酸检测体系构建的全流程操作，运行过程无需人工干预。

公司 2021 年推出的“全自动医用 PCR 分析系统 Sanity 2.0”属于“一体式全自动核酸检测系统”。该产品是国家科技重大专项研发成果，实现了“样本进、结果出”的全自动检测。

通过“全自动样品处理系统 Hub 602”“Lab-Aid 系列自动核酸提取仪”以及“全自动医用 PCR 分析系统 Sanity 2.0”等产品的组合，公司实现了分子诊断检测全流程的覆盖，配合相关的样本采集工具、核酸提取以及检测试剂，实现了闭环快速检测。

产品名称	项目	通量	用途	图例	使用阶段
Lab-Aid 系列核酸提取仪	组合式自动化核酸检测系统	8、20、24、96 人份	用于样本中核酸的提取、纯化		核酸提取
					

产品名称	项目	通量	用途	图例	使用阶段
全自动样品处理系统 Hub 602		96 人份	用于医学临床样品及样本容器，进行分析前后的处理及加工		样本预处理
宏石、雅睿等品牌实时荧光定量 PCR 仪		48、96 人份	基于实时荧光 PCR 检测原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性检测，包括病原体、人类基因项目		PCR 检测
全自动医用 PCR 分析系统 Sanity 2.0	一体式全自动核酸检测系统	4 人份	全自动完成核酸提取后，无需开盖即可基于实时荧光 PCR 检测原理，与配套的检测试剂共同使用，在可以直接在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性检测，包括病原体、人类基因项目		核酸提取、PCR 检测以及结果分析

（3）其他

配合公司的试剂和仪器产品的使用，公司销售相关耗材，主要包括分子诊断仪器公用配件和磁珠等。

3. 主营业务收入构成

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
分子诊断试剂：	14,660.90	64.37%	16,602.36	50.82%	6,134.52	62.69%	4,516.10	69.52%
样本采集产品	6,105.47	26.81%	5,228.70	16.01%	404.56	4.13%	185.00	2.85%
传染病分子诊断试剂系列	3,294.20	14.46%	2,587.43	7.92%	2,136.66	21.84%	1,332.80	20.52%
核酸提取试剂系列	3,006.34	13.20%	5,621.05	17.21%	634.41	6.48%	468.72	7.22%
遗传病分子诊断试剂系列	936.83	4.11%	1,319.68	4.04%	1,108.87	11.33%	697.30	10.73%
多重连接依赖探针扩增系列产品	679.62	2.98%	1,053.70	3.23%	1,230.68	12.58%	1,486.70	22.89%
血液肿瘤分子诊断试剂系列	333.31	1.46%	502.14	1.54%	519.11	5.31%	327.03	5.03%
感染性疾病诊断试剂系列	277.30	1.22%	256.28	0.78%	70.38	0.72%	5.09	0.08%

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
个性化用药	27.54	0.12%	33.38	0.10%	29.87	0.31%	13.45	0.21%
其他	0.30	0.00%	-	-	-	-	-	-
分子诊断仪器：	**6,766.75**	**29.71%**	**13,938.80**	**42.67%**	**3,436.05**	**35.11%**	**1,835.40**	**28.25%**
实时荧光定量 PCR 仪	5,948.06	26.12%	9,324.14	28.54%	2,304.99	23.56%	1,094.44	16.85%
自动核酸提取仪	782.75	3.44%	4,581.92	14.03%	1,131.06	11.56%	740.96	11.41%
其他仪器	26.11	0.11%	32.74	0.10%	-	-	-	-
一体机	9.84	0.04%	-	-	-	-	-	-
其他：	**1,346.94**	**5.91%**	**2,125.14**	**6.51%**	**214.65**	**2.19%**	**144.89**	**2.23%**
合计	**22,774.59**	**100.00%**	**32,666.30**	**100.00%**	**9,785.22**	**100.00%**	**6,496.39**	**100.00%**

（二）主要经营模式

1. 采购模式

公司坚持以质量为中心，制定了《供应商管理制度》，按照制度规定进行供应商的开发、评价和再评价，建立合格供应商目录，并与主要供应商签订质量保证协议。公司采购的主要生产物料为 Taq 酶、逆转录酶、引物探针、仪器外壳、导轨和电机等。除生产物料外，公司还有部分检测仪器的采购，主要产品为实时荧光定量 PCR 仪，公司与国内多家 PCR 仪器厂商建立了采购合作关系。

公司计划供应部门每月按照销售计划制定物料和外购仪器需求计划，根据需求计划提交物料《请购单》，《请购单》经计划供应部主管逐级审批后流转至采购部，采购部根据接收到的《请购单》，在合格供应商目录中选取供应商进行询价、比价、议价并制定《采购订单》，《采购订单》经采购部主管逐级审批后生效。公司对主要物料进行分类管理，分别制定了来料验收标准。物料及外购仪器到货后，由仓储部进行初步验收，符合要求后填写《请验单》提请质量管理部门进行检验，检验合格后方可入库。

2. 生产模式

（1）生产管理

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》、ISO13485:2016 及其他相关法律法规，公司制定了《生产过

程控制程序》《成品质量评价、放行管理制度》等一系列与公司产品品质相关的质量控制文件。公司建立了一套严格、完善的质量管理体系，对生产过程中的每个环节均实施质量控制，严格保证产品质量并符合监管部门规定的要求。

（2）生产流程

公司主要产品为分子诊断试剂以及分子诊断仪器类产品，试剂类产品主要生产步骤包括配液、分装、冻干、总装、入库等步骤，仪器类产品主要生产步骤包括机械结构组装、电子元件组装、调试、入库等步骤，所有产品的生产过程中均设置有中间品检验、成品检验环节。公司主要采取以销定产同安全库存相结合的生产模式，根据对比各月度的销售订单情况、产品库存量及公司销售预测计划来调整产品的生产计划。

3. 销售模式

报告期内，公司主营业务分为内销和外销两部分，内销分为直销和经销两种模式，外销分为贸易、直销和 ODM 三种模式，具体如下：

（1）境内销售

公司境内销售通过经销和直销的方式进行，以经销为主。

1）境内经销

经销模式下，公司的销售团队开拓并管理各区域内的经销商，经销商主要为当地医疗器械流通企业，公司向经销商的销售为买断式，经销商再利用其渠道资源将产品销往终端客户。公司对新增经销商的经营资质和销售能力进行审核与评估。经销商的终端客户主要为医院、疾控中心以及第三方检验中心等。报告期内，除迪瑞医疗外，公司与境内经销商之间不存在关联关系，经销商除了销售公司产品外，还销售其他厂商的医疗器械产品。

2）境内直销

直销客户主要为公立综合性医院、结核病定点防治医院、第三方检验中心和地方各级疾控中心等。公司主要通过商业谈判、招投标等方式与客户确定合作关系后，签订销售合同，根据订单发货，按合同约定的价格和实际订单数量结算。直销客户回款账期结合其财务制度及相关规定与客户进行约定。

（2）境外销售

1）境外贸易

公司境外贸易模式的客户主要为当地医疗器械贸易商，公司向贸易商销售产品，贸易商再将公司的产品销往境外终端客户。公司向境外贸易商的销售为买断式，贸易商销售公司产品的价格完全由贸易商决定，公司不进行管理或指导；贸易商的客户系贸易商自有资源，公司不直接接触。公司对贸易商主要采取先款后货的销售政策，给予部分大型贸易商一定的账期。

2）境外直销

公司境外直销客户主要为当地第三方检测机构以及体外诊断试剂厂商。公司与直销客户确定合作关系后，签订销售合同，向客户销售成品以及原材料，根据订单发货，按销售合同约定的价格和实际订单数量结算。

3）ODM 销售

公司 ODM 客户主要为当地医疗器械品牌商，公司生产的产品以对方的品牌在境外市场中销售或使用。ODM 模式下，公司以自有技术生产并向品牌商交付产品。

4. 采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

公司目前的经营模式是公司在长期发展中积累形成的，与公司战略规划、实际运营情况、市场需求相符，适应了生物医药行业的发展要求。影响公司经营模式的关键因素可分为内外部因素，外部因素主要包括国家相关法律法规及产业政策的影响、生物医药行业研发及生产趋势、上下游行业的发展状况以及重大突发公共卫生安全事件的影响等外部因素；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变化，且在可预见的未来亦不会发生重大变化。

（三）公司设立以来主营业务及经营模式的变化情况

公司设立以来，主营业务及经营模式未发生变化。

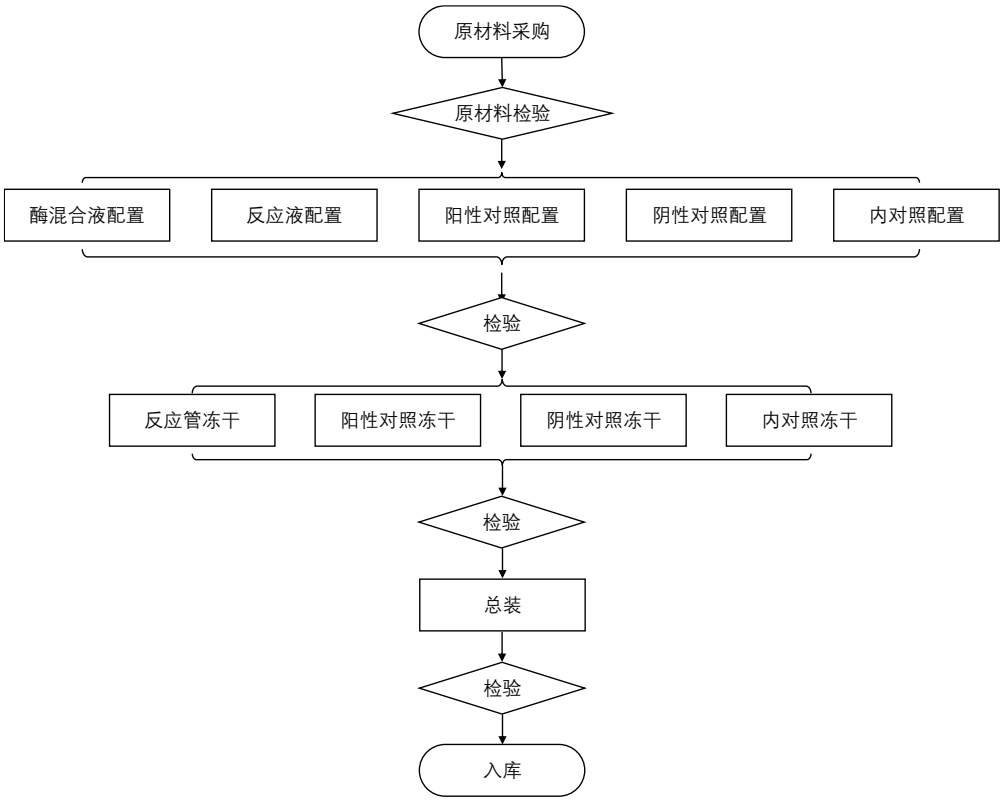
（四）主要产品的生产工艺流程图

报告期内，公司的主要产品包括分子诊断试剂和分子诊断仪器等，前述主要产品的生产工艺如下：

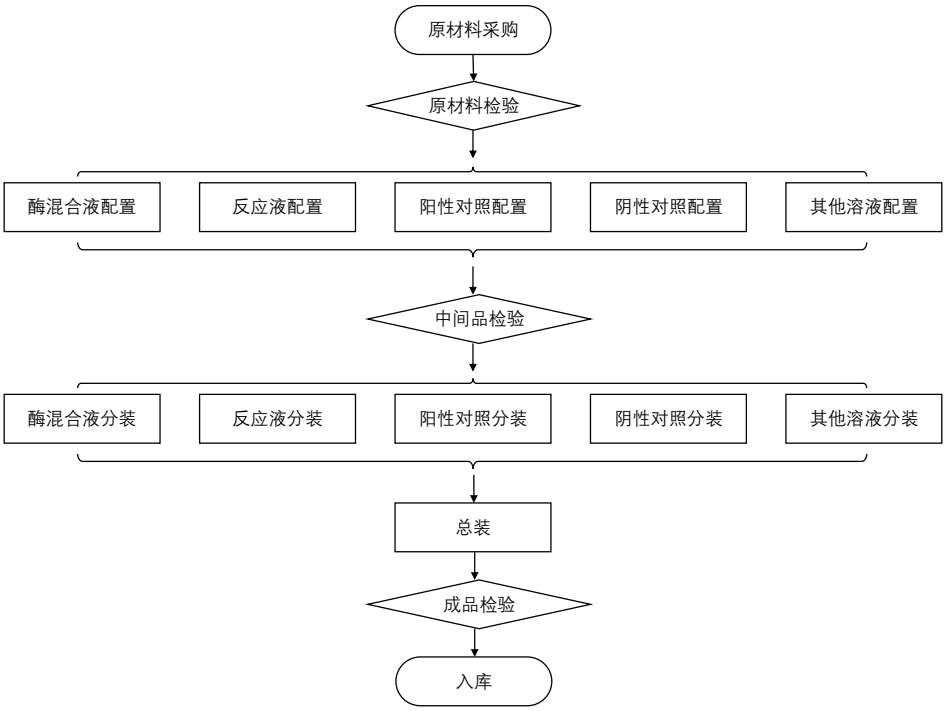
1. 分子诊断试剂生产工艺

（1）检测试剂生产流程

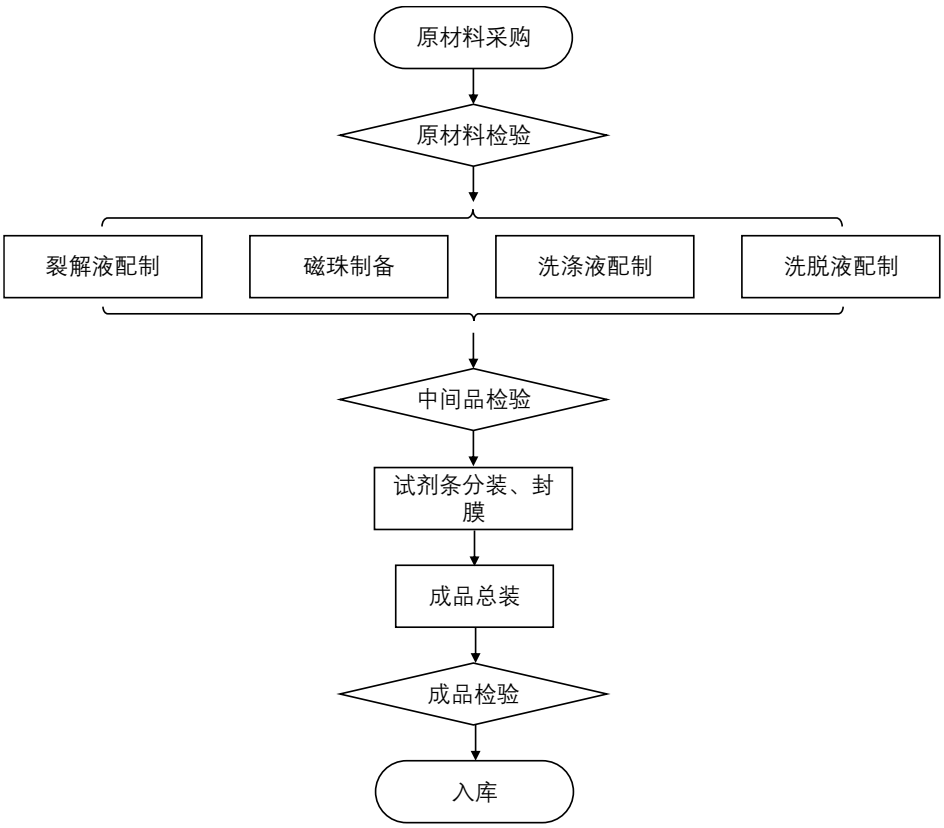
1）冻干型试剂



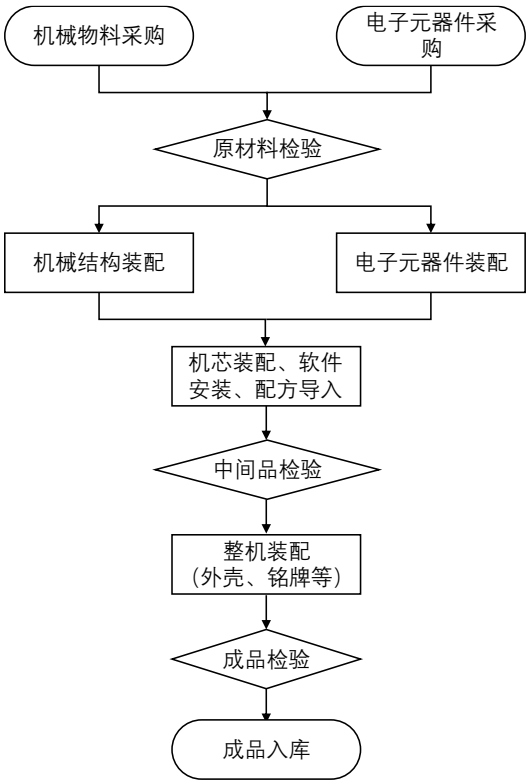
2）液体型试剂



（2）提取试剂生产流程



2. 分子诊断仪器的生产流程



（五）主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司主营业务所属行业不属于《企业环境信用评价办法》（环发〔2013〕50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。公司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、容器清洗废水、少量废氨气、少量废硫化氢气体等，且其他固废、液废等污染物已委托有资质的第三方单位进行处置，因此公司不存在环保处理能力不足的风险。公司在生产过程中产生的主要环境污染物及处理措施如下：

公司在生产过程中产生的主要污染物为生产时用于冲洗、纯化产生的污水、少量固废、危废，实验过程产生的少量医疗废弃物、挥发出的少量废氨气和少量废硫化氢气体。其中污水经过前置处理后排入市政管网统一处理，固废、危废、医疗废弃物通过专业的、有资质的第三方服务公司回收处理。

报告期内，公司未发生重大环保事故，公司未因违反环保相关法律法规而受到处罚。

二、公司所处行业基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”，细分行业为体外诊断行业。根据国家统计局《国民经济行业分类和代码表》（GB/T 4754—2017），发行人所处行业为“C27 医药制造业”中的“C276 生物药品制品制造”。

（二）所属行业的行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对公司经营发展的影响

1. 行业主管部门和监管体制

（1）行业主管部门

公司行业主管部门主要包括发改委、国家药监局、卫健委、国家卫生健康委临床检验中心、中国医疗器械行业协会体外诊断分会等。

1）发改委：主要负责组织实施产业政策和价格政策，研究拟订行业发展规划，监督检查产业政策、价格政策的具体执行，指导行业结构调整及实施行业管理。

2）国家药监局：负责对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理，下设医疗器械注册管理司、医疗器械监督管理司和直属单位中国食品药品检定研究院。

①医疗器械注册管理司：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。拟订并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。承担组织检查研制现场、查处违法行为工作。

②医疗器械监督管理司：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。组织开展不良事件监测并依法处置。

③中国食品药品检定研究院：作为国家药监局的直属事业单位，承担药品、

医疗器械、化妆品质量标准、技术规范、技术要求、检验检测方法的制修订以及技术复核工作。其下属的体外诊断试剂检定所承担体外诊断试剂的相关检验检测和批签发工作，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等。

3）卫健委：制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系；制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录；指导地方卫生健康工作，指导基层医疗卫生、妇幼健康服务体系和全科医生队伍建设；国家药监局会同国家卫健委组织国家药典委员会并制定国家药典，建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制等。

4）国家卫健委临床检验中心：组织全国临床检验质量管理和控制活动，组织开展全国医疗机构实验室室间质量评价，协助制定临床检验质量管理和控制相关技术规范和标准，提供相关工作建议和咨询、论证意见，落实临床检验质量管理和控制措施等。

5）中国医疗器械行业协会体外诊断分会：旨在促进中国体外诊断产业环境建设；提供行业权威信息和观点，引导行业活动；向相关政府及有关部门反映专委会成员意见，提出政策、立法、重大改革的意见和建议；在行业内开展理论研究、组织专家调研和经验交流活动；整合行业专家、媒体、研究机构等资源为专委会成员和各类服务主体提供调查、评估等专业咨询服务；为成员提供线上、线下的各类专业培训、专业讲座和现场考察、座谈、研讨、评选、国际交流等活动；编辑、出版白皮书等行业研究报告；开展有利于专委会成员及行业共同利益相关的其他工作。

（2）主要监管体制

1）分类管理制度

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂，以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，和仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外），并且根据风险程度不同，将医疗器械划分为一、二、

三类进行管理，对不同类别的生产经营企业采用不同的许可（备案）管理，对不同类别的产品采用不同的产品注册（备案）制度，具体情况如下：

类别	定义	注册或备案机关	有效期
第一类	风险程度低，实行常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械	市级药监部门备案	
第二类	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	省级药监部门注册	5 年
第三类	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	国家药监部门注册	5 年

2）医疗器械产品注册与备案

《医疗器械监督管理条例》规定，国家对医疗器械实行产品备案与注册管理。生产第一类医疗器械产品，需由备案人向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门提交备案资料，对予以备案的医疗器械，药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证。生产第二类医疗器械产品，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料，经审查、批准后发给医疗器械注册证。生产第三类医疗器械产品，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料，经审查、批准后发给医疗器械注册证。

3）生产及经营企业备案和许可证制度

从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案；从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合《医疗器械监督管理条例》第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合《医疗器械监督管理条例》第四十条规定条件的有关资料。按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合《医疗器械监督管理条例》第四十条规定条件的有关资料。医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可

的法律规定办理延续手续。

2. 行业主要法律法规

体外诊断行业在我国的医疗器械监管政策领域经历了几个历史发展时期，按照国际对医疗器械的定义，体外诊断试剂属于医疗器械，但有其特殊性，产品介于药品和普遍意义上的医疗器械之间，简单的按药品或器械管理都不甚合理。根据世界各国法律，将体外诊断试剂划归器械并增加专用要求是国际通行的做法。欧盟和美国 FDA 均将体外诊断试剂划归医疗器械进行管理，日本单独将体外诊断试剂列为一类，与药品、医疗器械平行管理。我国监管体系不断完善，体外诊断试剂产品的监管也经历了一系列重大的变化，直至 2007 年一系列针对体外诊断试剂监管的法规出台，明确了按照医疗器械的监管范围和要求。

文件名称	生效时间	颁布部门	主要内容
《医疗器械监督管理条例》	2021.06	国务院	对医疗器械的研制、生产、经营、使用及监督管理做出了相应规定。
《生物制品批签发管理办法》	2021.03	国家市场监督管理总局	明确每批产品上市销售前或者进口时，批签发申请人应当主动提出批签发申请，依法履行批签发活动中的法定义务，保证申请批签发的产品质量可靠以及批签发申请资料和样品的真实性。
《中华人民共和国药品管理法》	2019.12	全国人民代表大会常务委员会	加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	2019.01	国家市场监督管理总局、卫健委	明确医疗器械上市许可持有人的主体责任，完善不良事件监测制度，强化持有人直接报告不良时间的义务，强化了风险控制要求。
《创新医疗器械特别审查程序》	2018.12	国家药品监督管理局	对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理。
《医疗器械生产监督管理办法》	2017.11	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械生产的监督管理，规范医疗器械生产行为，明确开办医疗器械生产企业的申请和审批，保证医疗器械安全、有效。
《医疗器械标准管理办法》	2017.07	国家食品药品监督管理总局	明确划分了医疗器械标准管理职责，制定了标准制定与修订、实施与监督的相关规定。
《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》	2017.07	国家食品药品监督管理总局	为提高审评及审批效率，将部分由国家食品药品监督管理总局做出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。

文件名称	生效时间	颁布部门	主要内容
《医疗器械召回管理办法》	2017.05	国家食品药品监督管理总局	规定已上市医疗器械的召回及其监督管理制度，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患。
《体外诊断试剂注册管理办法修正案》	2017.01	国家食品药品监督管理总局	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。
《医疗器械临床试验质量管理规范》	2016.06	国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会	对医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查等做出了明确规定，保证医疗器械临床试验过程规范。
《医疗器械通用名称命名规则》	2016.04	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范。
《医疗器械使用质量监督管理办法》	2016.02	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效。
《医疗器械分类规则》	2016.01	国家食品药品监督管理总局	规范医疗器械分类，指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。
医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂	2015.10	国家食品药品监督管理总局	明确对体外诊断试剂生产在人员、厂房与设施、设备等方面的特殊要求。
《药品医疗器械飞行检查办法》	2015.09	国家食品药品监督管理总局	明确药品医疗器械飞行检查的启动情形、检查和处理方式，强化安全风险防控。
《医疗器械生产质量管理规范》	2015.03	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械生产监督管理，明确企业在医疗器械生产过程中的质量管理义务。
《医疗器械经营质量管理规范》	2014.12	国家食品药品监督管理总局	强调医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节均采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。
关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告	2014.09	国家食品药品监督管理总局	对体外诊断试剂的临床试验提出具体要求，规范体外诊断试剂的临床试验方法。
关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告	2014.09	国家食品药品监督管理总局	指导体外诊断试剂说明书编写工作。

3. 行业内主要政策

文件名称	实施年份	发文单位	主要内容
《深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任	2020年	国务院	加强药品和医疗防护物资储备，提升核酸检测能力，推进医疗机构发热门诊改

文件名称	实施年份	发文单位	主要内容
务》			造，推动落实“三区两通道”要求。加大疫苗、药物和快速检测技术研发投入。
《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》	2020 年	发改委、卫健委、国家中医药管理局	要求每个省重点改善 1 所县级医院（含县中医院）基础设施条件，对于县级医院发热门诊、急诊部、住院部、医技科室的医疗装备进行更新换代，重点完善县级医院感染性疾病科和相对独立的传染病病区检验检测仪器设备配置，提高快速检测和诊治水平。
《对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制关于做好新冠肺炎疫情常态化防控工作的指导意见》	2020 年	国务院	各地可根据疫情防控工作需要和检测能力，进行科学评估，对密切接触者、境外入境人员、发热门诊患者、新住院患者及陪护人员、医疗机构工作人员、口岸检疫和边防检查人员、监所工作人员、社会福利养老机构工作人员等重点人群“应检尽检”。对其他人群实施“愿检尽检”。人群相对密集、流动性较大地区和边境口岸等重点地区县区级及以上疾控机构、二级及以上医院要着力加强核酸检测能力建设;鼓励有资质的社会检测机构提供检测服务，扩大商业化应用。
《关于推进紧密型县域医疗共同体建设的通知》	2019 年	卫健委、国家中医药管理局	到 2020 年底，初步建成 500 个权责清晰、分工协作的紧密型县域共同体。
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	2017 年	科技部	体外诊断领域前沿性技术：以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向，围绕临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题，加快发展微流控芯片等前沿技术。
《“十三五”生物技术创新专项规划》	2017 年	科技部	加快发展新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》	2017 年	发改委	“体外诊断检测仪器”被列入目录中“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”部分，属于国家战略性新兴产业重点产品。
《"健康中国 2030”规划纲要》	2016 年	国务院	加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力，提出高端医疗设备市场国产化率大幅提高，鼓励进口替代。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016 年	国务院	加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。
《科技部关于发布国家重点研发计划精准医学研究等重点专项 2016 年度项	2016 年	科技部	“精准医学研究”被列为 2016 年优先启动的重点专项之一，并正式开始启动。

文件名称	实施年份	发文单位	主要内容
目申报指南的通知》			
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016 年	国务院	研制健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
《医药工业发展规划指南》	2016 年	工信部等六部委	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
《“十三五”生物产业发展规划》	2016 年	发改委	针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。
《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	2015 年	国务院	到 2020 年，分级诊疗服务能力全面提升，分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。
《国家发展改革委关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》	2015 年	发改委	高端医疗器械和药品关键技术产业化项目被列入国家 6 个重点领域关键技术产业化实施项目。其中包括化学发光免疫分析仪及配套试剂。

（三）公司所属行业的发展情况

1. 体外诊断行业概况

（1）体外诊断行业产业链

体外诊断（In Vitro Diagnosis, IVD），是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。体外诊断产品包括诊断仪器、诊断试剂及相关的校准质控等周边耗材。体外诊断目前已经成为人类进行疾病预防、诊断、治疗所必不可少的医学手段，是临床诊断信息的重要来源，能够为医生治疗方案及用药提供重要参考指标。目前，体外诊断行业已成为全球医疗领域发展较快、市场规模最大的细分行业之一。

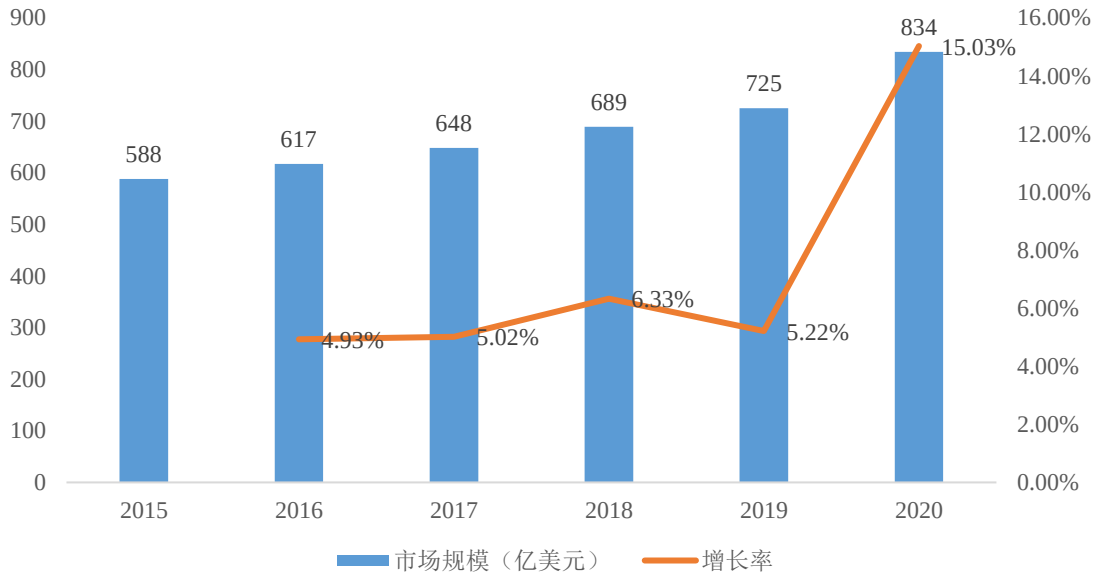
根据临床医学检验项目所用技术原理和方法的不同，体外诊断产品可分为分子诊断、生化诊断、免疫诊断、微生物诊断、血液诊断等多个细分领域，其中分子诊断、生化诊断、免疫诊断是目前体外诊断主要的三大领域。各类体外诊断的原理、主要技术和应用领域如下：

类别	检测原理	主要技术
分子诊断	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断	PCR
		荧光原位杂交
		基因芯片
		基因测序
生化诊断	利用酶类、糖类、脂肪类、蛋白类和无机元素类等物质在特定条件下的生物化学反应对样本进行检测	干化学
		其他
免疫诊断	以免疫学为基础，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应进行定性或定量的诊断	放射免疫
		酶联免疫
		胶体金
		乳胶比浊
		荧光免疫
		时间分辨荧光
		化学发光
微生物诊断	通过显微镜直接观察或检测设备来判断微生物种类和数量	药敏实验
		培养与形态观察
		全自动微生物分析系统
血液诊断	通过红细胞、白细胞和血红蛋白的含量等指标来分析血液成分	涂片+镜检
		血细胞分析
		流式细胞术

资料来源：医械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2021）》

据 Evalute MedTech 统计，2015-2019 年全球体外诊断市场规模从 588 亿美元扩展至 725 亿美元，年均复合增长率约为 5%。受新冠疫情影响，2020 年全球体外诊断市场规模大幅增长至 834 亿美元，若剔除 2020 年新冠疫情的影响，预计 2020 年到 2025 年全球体外诊断市场将以 5%的复合增长率平稳增长，到 2025 年预计市场规模将达到约 962 亿美元。全球较高的人口基数，慢性病、传染病等发病率的提高以及新兴国家市场的需求也推动着体外诊断市场持续稳定的发展。

2015-2020 年全球体外诊断市场规模



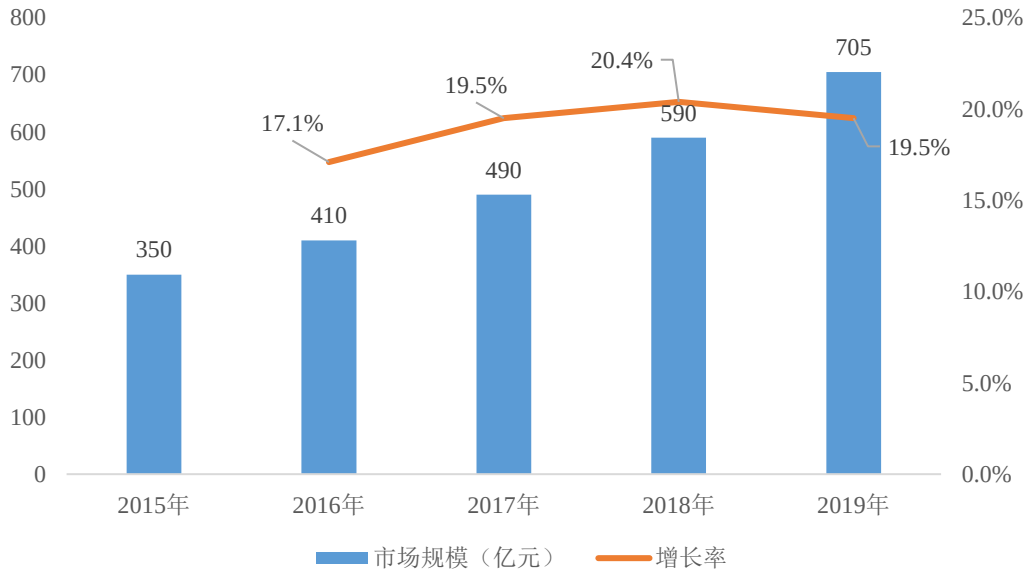
数据来源：Evaluate MedTech

（2）我国体外诊断行业概况及发展趋势

我国体外诊断行业与欧美国家相比起步较晚，随着我国人口老龄化进程加速、人民健康意识日趋增强，对医疗卫生服务的需求大幅提升，为体外诊断行业的发展带来一个规模庞大且发展迅速的市场窗口期。从 20 世纪 80 年代开始，经过 30 多年的发展，目前我国体外诊断行业已经形成一定的市场规模和技术积累，自主产品已经从最初的生化领域发展到覆盖生化、免疫、分子等多个领域、多种技术路线。

同时，自 2005 年以来，国家对包括体外诊断在内的生物高新技术颁布了一系列鼓励、支持政策，国内体外诊断企业在产品技术、设备市场上取得突破。据 Allied Market Research 统计，2015-2019 年，国内体外诊断市场规模从 350 亿元增长到 705 亿元，年均复合增长率达 19.13%，远超全球平均水平，产业整体正处于快速成长期。

2015-2019 年中国体外诊断市场规模



数据来源：Allied Market Research

据世界银行数据显示，2018 年中国人均医疗卫生支出为 935.19 美元，远低于美国的 10,623.85 美元、日本的 4,503.68 美元和韩国的 3,213.66 美元，表明我国的医疗服务市场规模仍有较大的提升空间。一方面，随着中国经济的发展和人民生活水平的提高，人民对健康的需求也与日俱增；另一方面，人口老龄化、技术进步、政策鼓励等多重因素将促进我国医疗保险制度的改革与完善，政府和个人对医疗健康事业的投入力度将进一步加大，医疗机构和大众对体外诊断的需求将持续增加，我国体外诊断的市场将不断扩大。

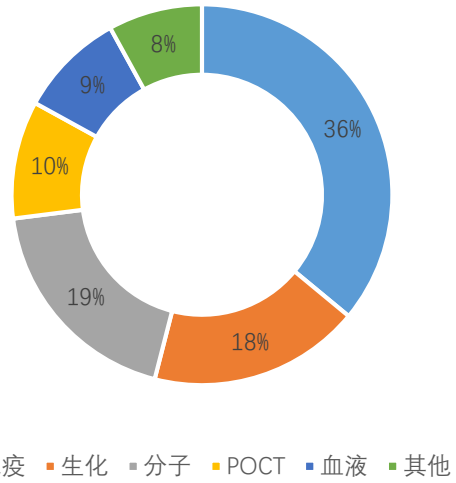
未来，我国体外诊断产品技术朝着两个方向发展：一是朝着高速化、集成化、模块化的全自动化流水线工作平台发展，以提高检测工作效率（50%~70%的检验结果误差出现在分析前的人工处理阶段）。二是朝着小型化、便携化、快速化的小型全自动设备发展，实现无线传输、移动医疗等功能。

2. 分子诊断行业概况

（1）分子诊断行业概述

分子诊断在我国体外诊断市场份额中占比约为 19%，仅次于生化、免疫诊断。尽管分子诊断在国内起步较晚，但在消费升级、政策扶持等多重因素推动下，已经由产业导入期步入成长期，近年来市场增速较快，成为体外诊断赛道发展最快的细分领域。

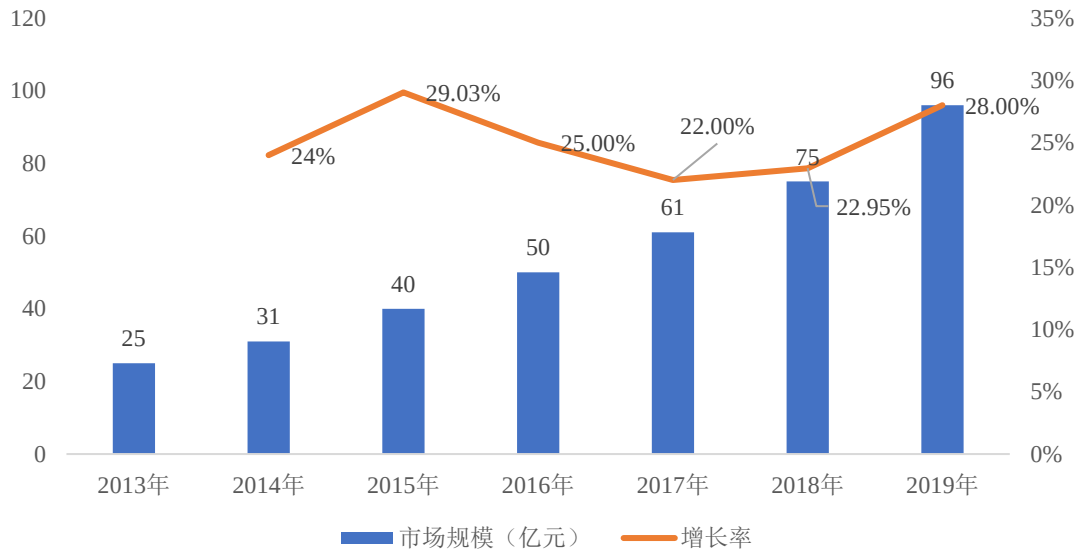
2020 年我国体外诊断细分市场占比情况



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》

根据中国分子诊断行业市场调查研究及发展前景预测报告数据显示，2013 年至 2019 年，我国分子诊断市场规模由 25 亿元增长至 96 亿元，期间年复合增长率达到 25.14%。未来随着国家精准医疗体系建设和分级诊疗战略落地，分子诊断行业规模将持续发展。

2013-2019 年中国分子诊断市场规模



数据来源：《2019-2024 年中国分子诊断行业市场调查研究及发展前景预测报告》

（2）分子诊断主要技术

分子诊断是基于分子生物学的体外诊断方法，按照技术原理，可以将分子诊断技术大致划分为四大技术平台：PCR、基因测序、FISH 和基因芯片。

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，这一技术是分子诊断技术发展的基石。经过多年发展，在传统 PCR 的基础上发展出了实时荧光 PCR 技术、多重荧光 PCR 技术和数字 PCR 技术（也称为第三代 PCR）等分支。基于 PCR 技术的分子诊断产品是目前分子诊断市场份额占比最大的技术平台，国内市场份额高达 40%。国内获批的分子诊断产品中，90%基于 PCR 技术。

基因测序技术是指获得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，已逐步发展出第二代、第三代、第四代基因测序方法。基因测序技术平台从低通量、慢速度逐渐发展成了高通量、高速度的分子诊断方式。测序技术发展迅猛，虽然市场占有率较低但市场增速最快，其中二代测序技术 NGS 是目前测序领域应用最广泛的技术，但由于实验操作复杂、成本高等原因，在临床应用中仍处于起步阶段。第三代测序由于技术局限性，尚未实现产业化发展。

染色体荧光原位杂交（FISH）是一种利用非放射性的荧光信号对原位杂交样本进行检测的技术，主要用于指导肿瘤靶向药物使用、肿瘤预后、肿瘤疾病分型诊断等领域。其原理是通过荧光标记的探针与标的基因序列杂交，形成荧光显微镜下可视的杂交荧光标记双链，从而获得细胞核内染色体或基因状态的信息。同时，FISH 是市场上最早进入技术成熟期的分子检测平台，检测成本较低而且在大多数省份和地区都被纳入医保范畴。

基因芯片技术又称 DNA 微阵列技术，是利用一组已知 DNA 序列的探针同标的基因杂交，依赖大量数据收集和分析过程实现对标的基因的高通量分子诊断技术。该方法是指以大量人工合成的或应用常规分子生物技术获得的核酸、蛋白、抗体等生物标记物为探针，采用原位合成或合成点样方法将探针密集、规律地排列在如硅片、载玻片或塑料片等的支持载体上。利用杂交原理，通过激光扫描及分析软件，可以同时对上千的标记物进行基因、蛋白等的表达水平、突变和多态性进行分析。基因芯片技术出现时间最晚，在目前分子诊断市场中占比不高。经过多年发展，现已形成微阵列芯片、微流控芯片和液体芯片三个技术平台。

国内分子诊断主要技术的原理、优劣势、应用领域

技术	原理	优势	劣势	主要应用领域
PCR	DNA 在高温下形成单链，低温下按照碱基互补配对原则生成双链	灵敏度高，特异性强，简便快捷	检测位点单一，仅能检测已知突变	感染性疾病、肿瘤早期诊断、遗传病等
基因测序	利用碱基互补配对原理，通过采集荧光标记信号或化学反应信号，实现碱基序列的解读	通量大，灵敏度高，能检测多种突变	试验操作复杂，成本高，存在一定的错误率	肿瘤诊断、基因组学、无创产前诊断、临床研究等
FISH	利用荧光特定标记的已知序列的核酸为探针，与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸序列进行精准定量定位	灵敏度高，特异性强，可在组织上原位检测	检测费用高，操作耗时长，具有一定的主观性	病毒检测、肿瘤等
基因芯片	利用一组已知 DNA 序列的探针同标的基因杂交，依赖大量数据收集和分析过程实现对标的基因的高通量分子诊断	通量高、灵敏度高、准确性高	开发难度大，灵活度低，检测通量小，只能检测已知基因	药物筛选、新药开发、疾病诊断等

（3）我国分子诊断行业发展趋势

1）应用领域不断拓展

分子诊断起初从实验室和研究机构进入临床市场主要应用领域集中在传染病、移植配型检测领域。随着技术的不断发展，分子诊断领域转移到肿瘤伴随诊断、遗传病筛查与诊断、药物代谢基因组学等领域。未来，分子诊断技术的应用领域将进一步拓宽至疾病易感性检测、肿瘤早筛早诊、肿瘤个性化治疗和预后评估、药物基因组学检测、出生缺陷检测、出入境检疫和司法鉴定等领域，推动分子诊断从疾病诊治向生命全过程健康监测转移，从而刺激分子诊断市场不断发展。

2）国内企业在全球市场占有率逐步提高

分子诊断产业链中高端领域一直以来由国外巨头主导，国产化程度较低并且进程缓慢。国内产品由于价格、销售渠道等因素，目前在中低端或细分市场上具有一定优势。但近几年来，国家鼓励创新和进口替代政策不断出台，一批掌握核心技术、了解中国市场的国内领先企业纷纷加强产业布局、规模投入和技术研发投入，带来了国内分子诊断行业的技术革新和产业升级，行业内呈现国内企业市场占有率不断提升的行业发展趋势。中国分子诊断行业发展迅速，检验产品的种

类迅速增加，国内外的技术差距正在缩小。随着国内众多企业纷纷抢占分子诊断市场，国产分子诊断产品供给能力和产品多样性将会有较大改善，在国际行业竞争力有望持续增强。

3）未来一段时间内 PCR 仍为临床分子诊断主流技术

PCR 诊断技术相对于其他技术具有灵敏度高、特异性好、操作简单、成本低廉等优势，是目前及未来一段时间内临床分子诊断的主流技术之一。

3. 分子诊断主要应用领域及发展前景

目前，分子诊断技术在传染病、感染性疾病、遗传性疾病、肿瘤检查等领域已有相对成熟的运用，具体应用情况如下：

（1）分子诊断在传染病检测领域的应用

传染病在分子诊断市场中占有最大的份额。2020 年，全国报告法定传染病超 580 万例，死亡 26,374 人，报告发病率为 413.63/10 万，报告死亡率为 1.88/10 万。在传染病例数增加及国家防治传染病力度加大的背景下，我国传染病分子诊断市场不断扩容。

1）结核耐药分子诊断市场情况

结核病是全球性公共卫生问题，是全球导致死亡人数最多的传染性疾病。2021 年 10 月，WHO 发布了《2021 年全球结核病报告》，据 WHO 估算，全球结核潜伏感染人群接近 20 亿，新发患者约有 990 万人，2020 年有 50 万人患有耐药性结核，其中印度、中国和俄罗斯的负担最重。

中国是全球结核病高负担国家之一。根据《2021 年全球结核病报告》数据，2020 年我国结核新发病例数约 84.2 万人（2019 年为 83.3 万人），位居全球第二位（仅次于印度），占全球新发病例总数的 9%，对应结核发病率约为 59/10 万人（2019 年 59/10 万人）；结核死亡病例数约 3 万人，占全球死亡病例总数的 3%，对应结核死亡率为 2.1/10 万人。

在结核病中，耐药结核病具有痰菌阴转慢，传染期长，诊断、治疗和管理技术复杂，治疗费用高，缺乏特效药以及不良反应多等特点。这使得耐药结核病疫情的控制，成为全球结核病防治的重中之重。根据耐受抗结核药物数量及品种的

不同，耐药结核病可分为：单耐药结核病（MR-TB）、多耐药结核病（PDR-TB）、耐多药结核病（MDR-TB）、准广泛耐药结核病（Pre-XDR-TB）、广泛耐药结核病（XDR-TB）、利福平耐药结核病（RR-TB）。

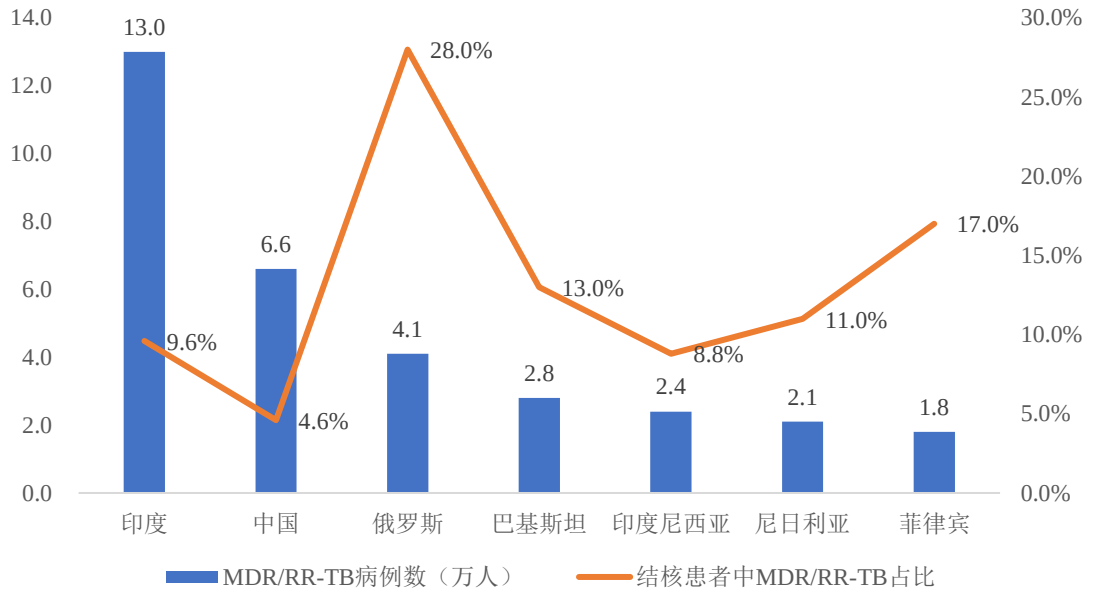
耐药结核病的分类及其特征

分类	英文缩写	特征
单耐药结核病	MR-TB	结核病患者感染的结核菌经体外药物敏感性试验证实仅对 1 种一线抗结核药物耐药
多耐药结核病	PDR-TB	结核病患者感染的结核菌经体外药物敏感性试验证实对 1 种以上一线抗结核药物耐药（但不包括同时对异烟肼和利福平耐药）
耐多药结核病	MDR-TB	结核病患者感染的结核菌经体外药物敏感性试验证实至少同时对异烟肼和利福平耐药
准广泛耐药结核病	Pre-XDR-TB	结核病患者感染的结核菌经体外药物敏感性试验证实在耐多药的基础上对 1 种氟喹诺酮类抗结核药物耐药
广泛耐药结核病	XDR-TB	结核病患者感染的结核菌经体外药物敏感性试验证实在耐多药的基础上至少同时对 1 种氟喹诺酮类和 1 种 A 组抗结核药物耐药
利福平耐药结核病	RR-TB	结核病患者感染的结核菌经体外药物敏感性试验证实对利福平耐药

资料来源：《耐药结核病化学治疗指南》

根据《2021 年全球结核病报告》数据，2019 年全球 MDR/RR-TB 新发病例约 48.4 万人（其中 78%病例为 MDR-TB），占全部结核病新发病例的 4.8%；其中初治结核病患者的 MDR/RR-TB 比例约 3.4%，复治结核病患者的 MDR/RR-TB 比例约 18%（前苏联国家的这一比例超过 50%）。中国的结核病耐药问题十分突出。根据《2020 年全球结核病报告》数据，2019 年我国新增 MDR/RR-TB 病例数约 6.6 万人，位居全球第二位（仅次于印度），占全球新增 MDR/RR-TB 病例总数的 14%。我国结核病患者的 MDR/RR-TB 整体比例约 7.6%，其中初治结核病患者的 MDR/RR-TB 比例约 7.1%，复治结核病患者的 MDR/RR-TB 比例约 21%，三大比例均明显高于全球平均水平。

2019 年全球耐药结核负担 Top7 国家 MDR/RR-TB 新发病例情况对比



资料来源：WHO《2020 年全球结核病报告》

与结核发病率及死亡率明显低于全球平均水平不同，我国初治及复治结核病患者的 MDR/RR-TB 比例均明显高于全球平均水平；即使在全球耐药结核负担前十的国家中，我国初治及复治结核病患者的 MDR/RR-TB 比例同样处于中上水平。因此，我国结核病（尤其是耐药结核病）的防治迫在眉睫。鉴于传统药敏试验的周期太长，WHO 指南和我国专家共识均推荐使用分子检测方法对结核病患者进行快速耐药筛查。

2）结核耐药分子诊断发展趋势

①伴随诊断成为新趋势

“伴随诊断”一词最早用于肿瘤的个体化治疗，用于结核病的治疗，旨在监测患者体内结核菌及其耐药状态的动态变化，以帮助制定并及时调整治疗方案。结核的全程伴随诊断方面的最新成果包括吡嗪酰胺耐药突变检测、分枝杆菌的快速鉴定及耐药突变检测、*gyrA* 基因突变类型与喹诺酮类药物选择，对于临床的实际应用具备较高的价值，指导患者全程用药，减少诊疗周期，降低用药成本。

②数字 PCR 技术是未来发展方向

数字 PCR 在耐药结核病伴随诊断中具有独特应用价值。数字 PCR 可区分多种不同突变，准确定量检测低至 0.1%的异质性耐药水平，可定量检测异质性突变，且能够区分多克隆突变与复合突变，将是结核病耐药检测手段的有利补充。

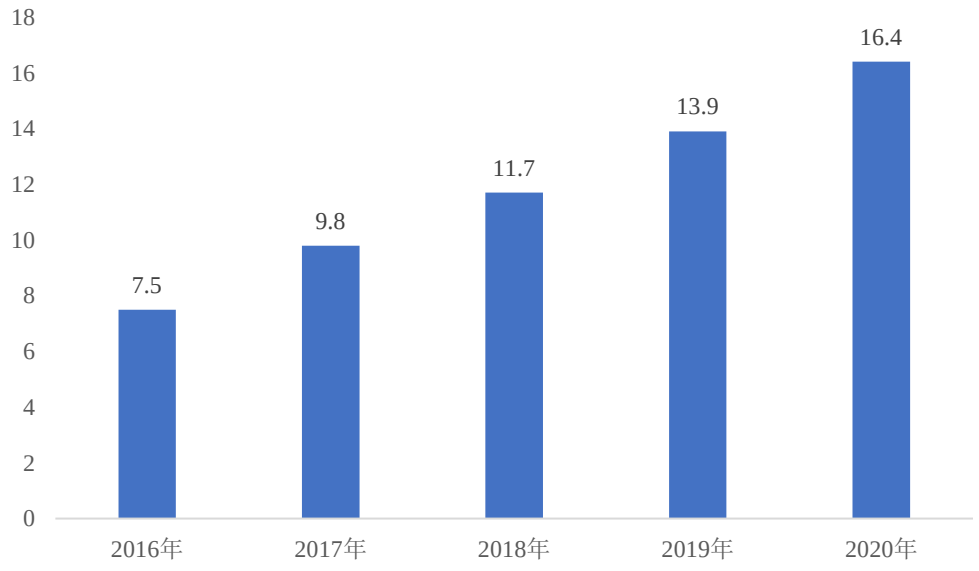
（2）分子诊断在感染性疾病检测领域的应用

目前，感染性疾病检测是分子诊断的主要应用领域，公司在感染领域的产品主要是 HPV 系列产品。

根据 Clearstate 的数据，中国 HPV 分子诊断市场从 2016 年的 7.5 亿元人民币增长到 2020 年的 16.4 亿元人民币，复合增长率达到 21.60%。未来，随着人们健康意识的增强，对于 HPV 感染认知的加深，以及分子诊断技术的不断进步，HPV 感染分子诊断市场将逐步增长。

2016-2020 年中国 HPV 检测市场规模

单位：亿元



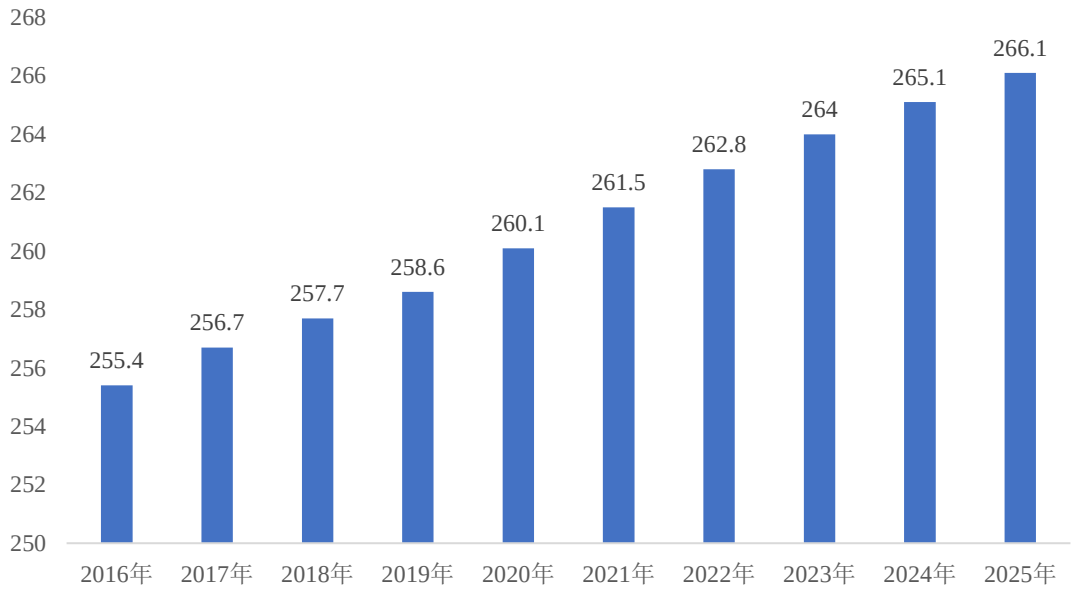
资料来源：Clearstate

（3）分子诊断在遗传性疾病检测领域的应用

根据弗若斯特沙利文的数据，中国遗传病及罕见病检测典型疾病患者人数从 2016 年的 25.54 万人增长到 2020 年的 26.01 万人。根据预测，2025 年这个数字将达到 26.61 万人。

2016 年至 2025 年中国遗传病及罕见病检测典型疾病的患者人数及预测

单位：千人



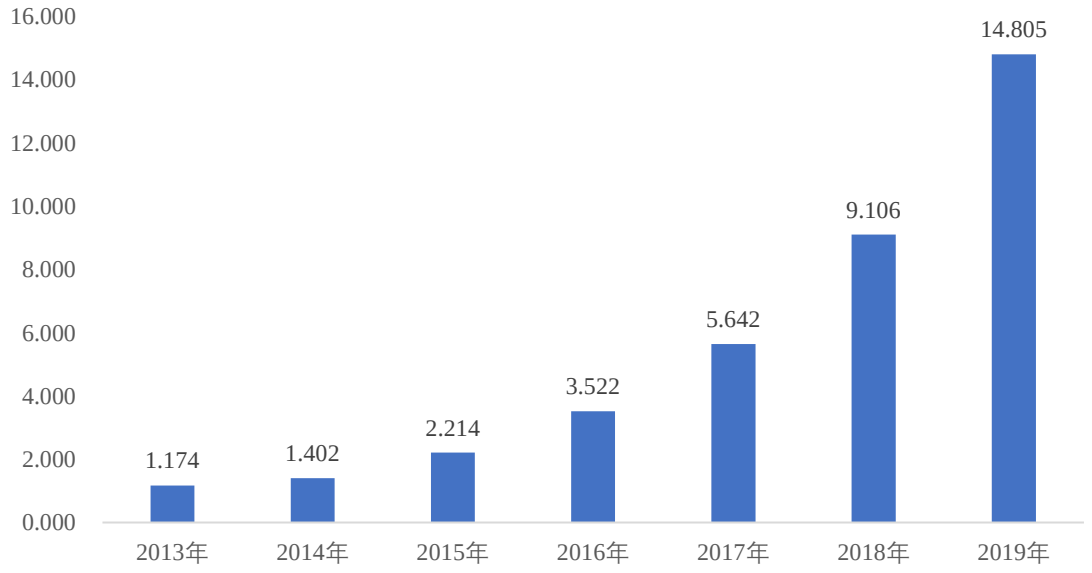
注：2021 年以及以后的数据为预测
资料来源：弗若斯特沙利文

（4）分子诊断在肿瘤检测领域的应用

由于肿瘤靶向药物等个体化治疗方案的发展，部分肿瘤患者的存活期大大提升（例如格列卫等靶向药的出现使得慢性髓系白血病进入了慢病管理），带来了长期的检测市场需求，目前国内肿瘤分子诊断市场呈现出成长性较强的特点。据 Kalorama Information 的预测，到 2021 年中国肿瘤分子诊断市场将成为美国和欧洲之外第三大市场，同时也是国内分子诊断领域增速最快的细分市场。

2013-2019 年全球血液肿瘤分子诊断行业市场规模

单位：亿美元



注：2017 年以及以后的数据为预测

资料来源：弗若斯特沙利文

4. 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

报告期内，公司主要产品分为两大类别，即分子诊断试剂与分子诊断仪器。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“其他生物医用材料及用品制造（分类代码 4.2.3）”和“先进医疗设备及器械制造（分类代码 4.2.1）”。其中，公司涉及的各类体外诊断用试剂、快速全自动核酸提取仪、实时荧光定量 PCR 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）》（公开征求意见）等文件均也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。

公司围绕体外诊断试剂、仪器以及上游原料，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。特别是在研发团队方面，公司高度重视技术团队的培养和建设。截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有 114 名研发人员，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。专业涵盖生物化学、细胞生物学、分子生物学、有机化学、机械等多个领域。各专业人才的融合为企业技术创新奠定了人才基础。

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）承担多项国家重大科技专项

公司经过多年的发展，已经建立起较为完备的研发体系，取得了丰富的科技成果，同时积极承担国家重大科技专项，将技术应用于具备较高临床价值、社会

意义的细分市场中，形成了一系列研发成果。

按照《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》，经国务院批准，“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项于 2008 年启动，传染病防治重大专项以完善国家传染病防控科技支撑体系，全面提升我国传染病的诊、防、治水平为目标，通过核心技术突破和关键技术集成，使我国传染病科学防控自主创新能力达到国际先进水平，为有效应对重大突发疫情、保持艾滋病低流行水平、乙肝向中低流行水平转变、肺结核新发感染率和病死率降至中等发达国家水平，提供强有力的科技支撑。该专项由国家卫健委和军委后勤保障部卫生局牵头组织实施，实施期限为 2008 年至 2020 年。公司在“十三五”期间深入参与到该重大专项中。具体情况如下：

“十三五”期间，公司累计主持和参与三项课题，其中“结核分枝杆菌耐药突变检测试剂盒系列产品的国际化注册”课题由公司主持，另外，“新型结核诊断产品的研发与产业化”和“结核自动化提取试剂的开发和产业化”两课题子任务公司作为参与单位。

（2）科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

公司高度重视研发创新与技术升级，经过多年的积累，形成了以“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台为一体的技术体系。

在体外诊断原材料制备技术平台上，公司自主研发的酶、磁珠等原材料已用于公司自产的分子诊断试剂之中，并远销海外。基于超微磁颗粒核酸提取技术，公司开发了痰液、血液、血斑、咽拭子、唾液、冰冻组织、石蜡、宫颈分泌物等多种样本的提取试剂，不仅可配套自产的核酸检测试剂，还可以匹配其他品牌的核酸检测产品或技术平台，如 NGS 技术、数字 PCR 技术等，具有较为广泛的应用。在多靶标检测领域，发行人建立了均相 PCR 多靶标检测技术，显著地提升了单个 PCR 反应内的检测靶标数量，节省了时间和劳动力，降低了实验室污染风险并保留了传统 PCR 低成本的优点，并且均相检测的方式更易于实现自动化。在自动化仪器系统技术平台方面，公司已构建了“组合式自动化核酸检测系统”和“一体式全自动核酸检测系统”两种仪器检测系统，为不同检测项目的多种应

用场景提供一站式解决方案。

公司致力于以技术创新驱动企业发展和行业进步，在分子诊断全流程范围内进行技术研发，持续提高产品性能并拓展技术应用领域，通过“体外诊断核心原材料+试剂+仪器+检测方案”的闭环快速检测体系，拓宽公司产品线和客户群体，形成自身的竞争优势。

（四）发行人所处行业竞争情况

1. 市场地位

公司自成立以来专注于体外诊断领域，致力于打造“体外诊断核心原材料+试剂+仪器+检测方案”的闭环快速检测体系，形成了以“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台为一体的技术体系，产品线覆盖分子诊断“体外诊断核心原材料、样本采集、核酸提取、扩增检测及分析”全过程，获得了国内多家知名医院的使用和认可，拥有较高的市场地位。具体情况如下：

（1）公司是结核病分子诊断全程解决方案领导者

公司提出了结核病全程伴随诊断的概念，产品覆盖菌种鉴定、耐药检测、菌种溯源到个体化用药检测全过程，公司推出的结核耐药系列检测产品覆盖了结核多种主流一线和二线治疗药物。

在耐药检测方面，公司已有 5 款产品获得国家药监局医疗器械注册批准，分别覆盖利福平、异烟肼、乙胺丁醇、链霉素和氟喹诺酮类主流结核一线和二线治疗药物，另有多款耐药基因突变检测试剂盒，如吡嗪酰胺、注射类二线药、耐多药突变检测产品等正在申请注册中，以上耐药检测试剂盒均具有突变位点覆盖度高的特点，提供了国内迄今在耐药品种上最为完整的检测试剂组合，克服了已上市的耐药检测产品仅检测一两个一线药且位点覆盖度低的不足，成功扭转了国产耐药结核病分子诊断试剂缺乏的局面。

公司产品获得 WHO 及中国卫健委高度认可，作为当年年度科技进展录入 WHO《2020 年全球结核病报告》，产品收录于 WHO 下属的 UNIT AID 发布的《结核病诊断技术和市场蓝图》并作为示范性检验材料被列入中国防痨协会《结核病实验室检验教程》《疾病机构人员结核病防治培训教材》《结核病实验室检测技术

标准化操作示意图》等教材。

（2）公司是均相 PCR 多靶标核酸检测的引领者

均相 PCR 核酸检测技术（如实时荧光 PCR 检测），是将核酸扩增和扩增产物检测两个事件合二为一，在同一反应容器内完成核酸检测的技术。均相检测由于操作上的简便性，且“闭管”反应大大减少了扩增产物污染的机会，目前在临床诊断上居主流地位。但受制于荧光 PCR 仪器的荧光通道数，常规均相检测在单个反应管中检测靶标数目相对较少（4-6 个），限制了其在靶基因多且序列变异较多的检测项目上的应用。

公司致力推广的均相 PCR 多靶标核酸检测技术，在均相 PCR 核酸检测技术的基础上引入熔解曲线分析技术，利用普通的双标记自淬灭探针，在 PCR 之后增加熔解分析步骤获得熔点（Tm）来识别不同的靶标，从荧光和熔点两个维度来突破荧光 PCR 仪器荧光通道数的限制，将均相 PCR 的检测容量提高了一个数量级。该技术多靶标检测的特点使得其在临床分子诊断项目中的应用范围得到扩展。利用本技术，公司开发出一系列涵盖多靶标检测的产品，如结核耐药系列产品可以覆盖较多的突变位点，人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂盒可以在单管内实现 HPV 14 个型别的分型、正在注册中的分枝杆菌鉴定试剂盒可在单管内实现 19 种分枝杆菌的鉴定。

（3）公司的产品及服务受到国内多家知名医院、科研机构的认可和使用

报告期内，凭借自身产品和技术优势，公司的产品覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 800 余家医疗机构，其中 300 多家为三级甲等医院（如中国医学科学院北京协和医院、北京大学第一医院、中国人民解放军总医院、复旦大学附属中山医院、浙江大学附属第一医院、中山大学附属第一医院等综合性医院）。此外，公司还与金域医学、迪安诊断、博奥生物等国内知名第三方检验中心达成业务合作关系。其中结核病系列产品覆盖了全国 27 家省级结核病防控定点医院、170 余家市级结核病防控定点医院。

公司的产品覆盖的部分客户情况

综合性医院	医院综合排名	结核病定点医院	类别
中国医学科学院北京协和医院	1	首都医科大学附属北京胸科医院	省级

综合性医院	医院综合排名	结核病定点医院	类别
四川大学华西医院	2	上海肺科医院	省级
中国人民解放军总医院	3	陕西省结核病防治医院	省级
复旦大学附属中山医院	5	新疆自治区胸科医院	省级
华中科技大学同济医学院附属同济医院	7	沈阳市胸科医院	省级
华中科技大学同济医学院附属协和医院	10	山东省胸科医院	省级
北京大学第一医院	12	云南省第一人民院	省级
中南大学湘雅医院	13	太原市第四人民医院	省级
浙江大学医学院附属第一医院	14	重庆市公卫中心	省级
浙江大学医学院附属第二医院	16	郑州第六人民医院	省级
郑州大学第一附属医院	18	武汉肺科医院	省级

注：以上排名来自复旦大学医院管理研究所《2020 年度全国医院综合排行榜》

2. 技术水平及特点

公司自成立以来始终致力于分子诊断试剂产品的技术研发创新，形成了以“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台为一体的技术体系，公司技术先进性的具体情况，参见本招股说明书之“第六节　业务与技术”之“七、公司的技术与研发情况”之“（一）主要产品的核心技术、技术来源与技术成果”。

（1）体外诊断原材料制备技术及特点

公司采用的体外诊断原材料制备技术主要包括：装甲 RNA/DNA 制备技术、重组蛋白表达纯化技术、DNA 合成和纯化技术和超微磁珠制备技术。通过这些原材料制备技术的运用，发行人自主开发了下游诊断试剂需要的参考品、酶、引物探针等核心原材料。为发行人诊断产品的创新和原料的来源途径提供了技术支撑和供应保障，提高了发行人在产品开发和成本控制上的双重竞争力。

（2）超微磁颗粒核酸提取技术及特点

生物样本是医学检验的重要资源，其质量在很大程度上决定着检验结果的准确性和可靠性。生物样品的采集、保存以及提取的方式关系到待检样品的质量和检测的结果。公司采用的核酸提取技术包括基于超微磁颗粒的核酸提取技术、样本采集器技术和样本常温保存技术，依托这些技术开发出自动化核酸提取系列产

品，可从血液、组织、痰液、细胞等各类样本中快速提取纯化出高质量核酸。目前已有 30 余款核酸提取试剂产品获得了国家一类医疗器械备案证。

（3）均相 PCR 多靶标核酸检测相关技术及特点

公司专注于荧光 PCR 技术，构建了分子诊断试剂相关的核心技术体系，包括多色熔解曲线技术、多重荧光 PCR 技术和干试剂制备技术。作为均相 PCR 多靶标检测技术的引领者，公司致力提升单个反应管内可检测的靶标数量，同时兼顾试剂的特异性及灵敏度，并通过干试剂制备技术，实现检测试剂更为便利的保存和运输。

（4）自动化仪器系统相关技术及特点

公司自 2010 年成立起即开始布局分子诊断仪器领域，基于自动化核酸提取技术、高精度可变距液体转移技术、检测结果自动分析及报告技术、核酸检测分析一体化技术，陆续推出了 Lab-Aid 系列自动核酸提取仪、全自动样品处理系统 Hub 602 和全自动医用 PCR 分析系统 Sanity 2.0 等，逐步构建了“组合式自动化核酸检测系统”和“一体化全自动化核酸检测系统”两种分子诊断系统，为不同检测项目的不同应用场景提供一站式解决方案。

3. 行业内主要企业

国际知名体外诊断企业主要有如下几家：丹纳赫、罗氏、雅培、西门子、贝克曼、希森美康等。这些企业产品线丰富，不仅包括各类体外诊断试剂，还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务，在国内三甲医院等高端医院的市场份额占据主导地位。国内体外诊断企业起步较晚，在规模、实力、技术、产品质量方面与国际知名诊断企业有一定差距。国内企业在体外诊断的中低端市场，如二级医院、基层医疗卫生组织等占有一定市场份额。在生化诊断、中低端免疫诊断等部分领域，诊断设备和诊断试剂已基本实现国产化或取得了良好的国产化效果。随着国内企业研发费用的不断加大和技术方面的长期积累，部分公司已经具备了相当的技术研发能力和产业化应用的基础，另一方面受国家进口替代鼓励政策的持续推进，未来现有的市场格局或将重塑。

（1）丹纳赫

丹纳赫成立于 1969 年，总部位于美国特拉华州，丹纳赫拥有以下业务平台：

电子和测试业务、环境保护业务、医疗技术业务、运动控制业务、产品识别业务、工具和部件业务。2016 年，丹纳赫收购赛沛（Cepheid），将其整合纳入其医疗诊断平台，赛沛创立于 1996 年，凭借分子生物学平台与 HBDC 商业模式，专注于新一代核酸检测产品的开发。其结核、艰难梭菌和金葡是赛沛的三大优势产品，结核检测类产品获得 WHO、FIND 基金会等国际组织的推荐。赛沛与公司在国内结核系列检测产品市场方面展开竞争。

（2）罗氏

罗氏成立于 1896 年，总部位于瑞士巴塞尔，凭借“体外诊断+药物治疗”两大业务的有机组合成为全球生物医药行业的巨头，在免疫诊断和分子诊断等体外诊断细分领域中占据领先地位。2000 年 8 月，罗氏诊断产品（上海）有限公司作为外商独资公司在上海外高桥保税区成立，开展中国大陆的业务。

（3）圣湘生物

圣湘生物成立于 2008 年 4 月，主营业务为诊断试剂和仪器的研发、生产、销售，以及第三方医学检验服务，产品主要用于病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染、核酸血液筛查等，并进一步向肿瘤早筛、肿瘤个体化用药、慢病管理、公共卫生、动物疫病防控、科研服务等领域拓展。圣湘生物与公司在国内 HPV、核酸提取以及分子诊断仪器市场方面展开竞争。

（4）凯普生物

凯普生物成立于 2003 年 6 月，主营业务为分子诊断试剂、分子诊断仪器设备等体外诊断相关产品的研发、生产和销售，并提供相关服务。基于拥有自主知识产权的导流杂交技术平台和完善的国际通用荧光 PCR 定量检测技术平台，研发了覆盖传染病检测和遗传病检测两大领域的产品线，并开发出了多种不同的核酸分子诊断系列产品，该产品广泛应用于临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理领域。凯普生物与公司在 HPV、地中海贫血、遗传性耳聋等产品之中开展竞争。

（5）艾德生物

艾德生物成立于 2008 年 2 月，主营业务为肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相关检测服务，其产品主要用于检测肿瘤患者相关基因

状态、为肿瘤靶向药物的选择和个体化治疗方案的制定提供科学依据。艾德生物与公司同处分子诊断细分行业。

（6）睿昂基因

睿昂基因成立于 2012 年 2 月，主营业务为体外诊断产品的研发、生产、销售及科研服务，主要为血液病（白血病、淋巴瘤）、实体瘤（肺癌、结直肠癌、黑色素瘤等）和传染病（乙型肝炎、风疹、单纯疱疹等）患者提供基因及抗原的精准检测，为疾病诊断、风险评估、疾病分型、靶向药物选择和疗效监测等个体化治疗方案的制定提供依据。睿昂基因旗下的源奇生物与公司在血液肿瘤等产品之中开展竞争。

4. 发行人竞争优势与劣势

（1）竞争优势

1）公司在结核病分子检测领域形成具备领导力的产品组合

发行人提供了国内迄今在耐药品种上最为完整的结核耐药基因突变检测试剂组合，克服了已上市的耐药检测产品仅检测一两个一线药且位点覆盖度低的不足，成功扭转了国产耐药结核病分子诊断试剂缺乏的局面。

其中，结核分枝杆菌耐药基因突变检测系列试剂盒，涵盖利福平、异烟肼、乙胺丁醇、链霉素和氟喹诺酮类主流结核一线和二线治疗药物，均已获得国家药监局医疗器械注册批准。此外，还有多款耐药基因突变检测试剂盒，如吡嗪酰胺、注射类二线药、耐多药突变检测产品等正在申请注册中，且以上每种试剂盒均具有突变位点覆盖度高的特点。

截至报告期末，公司结核系列产品已推广至全国超过 600 家医疗单位，使用超过 200 万测试。公司产品获得世界卫生组织及中国卫健委高度认可，作为当年年度科技进展录入 WHO《2020 年全球结核病报告》，产品收录于 WHO 下属的 UNIT AID 发布的《结核病诊断技术和市场蓝图》并作为示范性检验材料被列入中国防痨协会《结核病实验室检验教程》《疾病机构人员结核病防治培训教材》《结核病实验室检测技术标准化操作示意图》等教材。

2）技术布局覆盖分子诊断全流程，产品组合丰富

分子诊断产品的全流程包括样本采集、样本预处理、核酸提取、检测体系构建和结果分析。全流程的实现涉及的产品包括样本采集装置、样本预处理试剂、核酸提取仪及核酸提取试剂、检测体系构建仪器及检测试剂、检测仪器及软件。其中，样本预处理试剂、核酸提取试剂和检测试剂还需要酶、引物探针和参考品等组分原料的提供。为了提高试剂类产品的稳定性，降低保存和运输成本，试剂还需要干试剂制备技术实现液体试剂的固态化。公司在以上产品、原料和试剂形式的实现上都布局了相应的技术。

3）全面的核酸全自动检测分析设备实现闭环检测全流程

公司自成立起即开始布局分子诊断仪器领域，2014 年公司研制出国内首批高通量自动核酸提取仪 Lab-Aid 960，实现了 96 样品的同时提取；2015 年研制出第二代自动核酸提取仪 Lab-Aid 824，实现了大体积样本的自动提取；2015 年研制出全自动核酸工作站 Lab-Aid 3000，可以自动完成样本提取到核酸检测体系构建的全过程操作，一站式自动化操作，整个过程无需人工干预。通过自产的 Lab-Aid 系列自动核酸提取仪、全自动样品处理系统 Hub 602、全自动医用 PCR 分析系统 Sanity 2.0 以及实时荧光定量 PCR 仪等，逐步构建了“组合式自动化核酸检测系统”和“一体化全自动化核酸检测系统”两个分子诊断系统，为不同检测项目的不同应用场景提供一站式解决方案。

4）持续的研发投入、高效的转化效率帮助公司快速转化研发成果

医疗器械生产厂商的资质认证及产品注册有严格的管理制度，我国医疗器械上市需取得产品注册证书，在欧美等国需通过 CE 认证或者 FDA 注册。要通过这些资质和产品认证需要厂商投入大量的资金改造生产环境、进行频繁的产品试验和临床应用验证，耗时较长、投入较大。公司高度重视研发创新，报告期内研发人员占比均超 20%，研发费用分别为 1,449.85 万元、2,003.23 万元、3,222.93 万元和 1,665.71 万元，占收入比分别为 22.17%、20.32%、9.81%和 7.29%。公司已取得国内 20 项三类医疗器械产品注册证书，在欧洲和美国销售的产品均分别取得了 CE 认证和 FDA 注册。此外，公司通过了 ISO:13485 质量管理体系认证。

一款分子诊断产品的临床转化效率，取决于该分子诊断产品选择标的基因组

和疾病的关联性、药物相关性及临床适应性。公司具有丰富的分子诊断产品研发经验，拥有国内多款独家、首个分子诊断产品的申请经验，公司在产品研发初期即可以快速、高效筛选出适用于临床的基因组合。同时，公司同国内权威分子诊断实验室和知名医院的临床诊疗科室建立了合作关系，让科研成果快速、高效地本土产业化，形成了产品研发快速临床转化的技术特点。

（2）竞争劣势

1）公司资金实力薄弱

与竞争对手相比，公司的成立时间较短、资金实力较薄弱，分子诊断仪器与试剂的全产品线尚处于建立过程中，完善产品产线、扩大产品种类需要大量资金投入。公司在传染病、肿瘤、遗传性疾病领域具有先进的技术，但由于资金实力薄弱，技术成果转化能力受到限制。

2）公司生产能力不足

与竞争对手相比，公司的生产规模相对较小，规模优势尚不明显。未来随着公司规模不断扩大、生产能力不断提升，业绩水平将会有更好的表现。

5. 行业的进入壁垒

（1）技术壁垒

体外诊断是一种技术含量高、多学科高度综合互相渗透的新兴产业，涉及临床检验学、生物化学、免疫学、分子生物学、基因工程等众多学科领域，存在较强的技术壁垒。此外，研究开发领域技术含量高、资金投入大、开发周期长、生产工艺流程复杂、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高，如果没有较强的自主研发能力和技术积累，行业新进者很难在市场中立足。

（2）质量和渠道壁垒

体外诊断试剂是检测患者是否患病和病情程度的基本工具，检测结果的准确性直接影响医生的诊断和患者的身体健康。随着现代医学科技的进步，对于医学检验的要求越来越精确量化，对试剂产品的质量性能如稳定性、灵敏度、特异性、检测线性范围等也提出了更高要求。

对于体外诊断产品行业而言，终端销售渠道主要集中在各级医院，体外诊断

试剂厂商往往需要具有较长的经营年限和良好的市场口碑，且提供的产品具有长时间优良的临床应用效果才能获取医院等客户的信任，诊断试剂厂商会在提供服务的过程中与医院一起建立与该诊断试剂相关的质量控制体系，形成紧密的合作关系。因此，在相同条件下，医院倾向于与已建立合作关系的、具有良好信誉及快速响应能力的供应商延续合作关系，行业新进者要在短期内与医院建立深度合作关系存在较大难度。这种机制对质量控制不严格、市场口碑、品牌知名度较低的竞争者形成壁垒。

（3）市场准入壁垒

体外诊断试剂行业具有较高的市场准入壁垒。我国对体外诊断行业在行业准入、生产经营等方面制定了一系列法律法规以加强对行业的监管。我国现对体外诊断试剂生产和经营企业实行许可管理制度，生产经营企业必须获得国家药监局颁发的《医疗器械生产企业许可证》及《医疗器械经营企业许可证》。此外，生产企业必须通过相应的质量管理体系考核，其所有上市产品还须经过临床试验并获得产品注册证书，并在使用过程中受相关部门的监督管理。对新进入者来说，达到符合监管要求的生产经营条件并获得许可证需要较长的过程。

（4）资金壁垒

体外诊断的研发、生产、保存、运输、销售及售后的每个环节都需要很强的资金实力支撑。体外诊断产品研发周期长，因此在项目前期需具备资金实力以支撑长时间的研发。在产品生产环节，必须投入大规模资金建造满足体外诊断试剂要求与生物制品安全规范的洁净厂房及其他生产设施。在流通环节，由于产品都需要低温保存、冷链运输，因此对产品库存环境和运输过程也需要投入较高资金。在销售及售后环节，为了保证不出现因为操作失误而导致的质量风险，还需要企业投入相当多的费用来对客户及经销商进行培训和技术支持服务。各环节较大的前期投资规模形成了较强的行业资金壁垒。

（五）行业面临的机遇和挑战

1. 行业面临的机遇

（1）分级诊疗的推动

2015 年 9 月，国务院办公厅在《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》

中提出建立基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式；到 2020 年，分级诊疗服务能力将全面提升，基本建立符合国情的分级诊疗制度，将分级诊疗升级为战略目标。之后，国务院又陆续出台了《“健康中国 2030”规划纲要》《国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》等文件，要求全面建立成熟完善的分级诊疗制度，逐步形成多种形式的医联体组织模式。随着分级诊疗制度的强力推进，我国诊疗体系也会发生改变，医疗资源将会显著向基层医疗机构下沉，三级医院的门诊量已出现下降，基层医疗机构门诊量将显著提升，同时也对基层医疗机构诊疗质量的提高提出了要求，因此，体外诊断行业要适应这一新形势，积极开发适应基层医疗使用的检测仪器和相应试剂，仪器小型化、自动化以及单人份检测将会获得更好的发展机遇。分级诊疗政策提高了对基层医疗机构的医疗器械配置要求，从而推动基层体外诊断行业的发展，为我国体外诊断行业带来了发展的机遇。

（2）精准医疗的需求

随着生物医药技术的不断发展，精准医疗已成为国家战略性新兴产业的组成部分。2016 年 3 月，科技部发布“精准医疗研究”重点研究专项指南，要求以我国常见高发、危害重大的肿瘤等疾病为切入点，实施精准医疗研究，以临床应用为导向，使精准医疗成为经济社会发展的新增长点。体外诊断通过对样本进行检测，可精准获取相关诊断信息，覆盖多种疾病领域，为疾病预防、早期发现、临床诊断、治疗检测及预后评估等多阶段提供重要信息。随着体外诊断技术的不断进步，灵敏度、精确度、应用场景、操作便捷度等方面都有所突破，可以根据患者的特点为其制定个体化的诊疗方案，实现精准医疗。随着精准医疗需求的提高，体外诊断行业也将实现快速增长。

（3）国家政策的大力支持

近年来，国家针对体外诊断行业推出一系列利好政策，加大了对国内体外诊断企业的扶持力度，《“十三五”生物产业发展规划》提出“加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查”，为生物产业的发展指明了方向；《“十三五”国家科技创新规划》提出“研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力”；一系列关于医疗器械

及体外诊断行业政策的出台，推动了体外诊断市场持续稳定的快速发展，在产业形势整体向好的背景下，体外诊断行业有望迎来高速发展的黄金时代。

（4）突发公共卫生安全领域

随着新冠疫情的爆发，核酸检测作为快速、准确筛查确诊病例的方式，对于控制疫情扩散有着至关重要的作用。此次疫情防控影响了全球生命科学产业的方方面面，使得分子诊断的应用概念深入人心，提高了人民群众对分子诊断产品的支付意愿，也为分子诊断领域带来了更大的发展机遇。

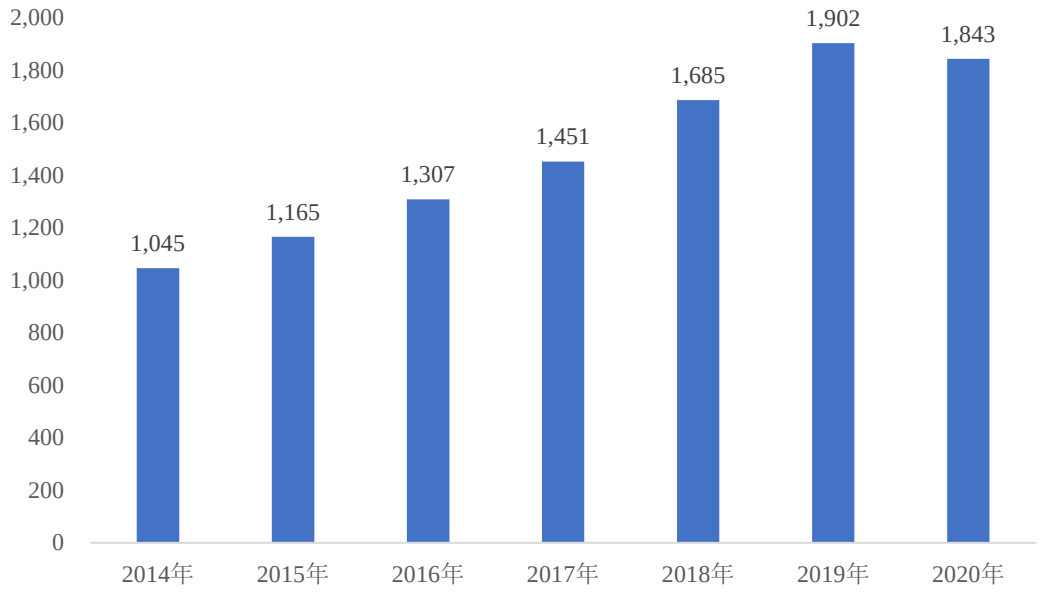
从非典到新冠疫情的爆发，既看到了我国公共卫生安全领域的进步，也看到了我国在生物安全治理体系和治理能力建设方面仍然存在短板。此次新冠疫情反映出我国对分子诊断设备的需求缺口仍然很大，很多基层医院的设备通过此次疫情的窗口期进行加速更新，同时随着仪器设备的普及，分子诊断在未来将拥有广阔的发展空间。

（5）人均医疗消费支出增长及人口老龄化趋势

随着我国经济的发展，人们生活水平的提高，人们的医疗保健意识逐渐增强，“预防为主，防治结合”的理念深入人心，推动医疗诊断和预防需求大幅增加。近年来，我国居民人均医疗保健消费支出持续增长，根据国家统计局数据，2013 年至 2019 年，我国居民人均医疗保健消费支出从 912 元增加至 1,902 元，年复合增长率为 13.03%，2020 年受疫情影响，人们的医疗保健消费支出略有下滑至 1,843 元，但整体保持稳定的增长趋势。

2014-2020 年居民人均医疗保健消费支出

单位：元



数据来源：国家统计局

目前，我国的老龄化进程加快，中国将成为全球老龄产业市场潜力最大的国家。根据《中国老龄产业发展报告》预测，中国老年人的慢性病患者将从目前的1.1 亿例增长到 2050 年的 3 亿例，就诊人次将由当前的 13.5 亿人次增长到 2050 年的 36.8 亿人次，老年人口的医疗卫生消费占 GDP 的比重将在 2050 年达到 5%以上。老年人对常见病、多发病、慢性病的保健、预防、诊断、治疗工作重视程度逐渐提高，在一定程度上将促进医疗保健消费支出的提升和诊断产品需求的增长。

2. 行业面临的挑战

（1）国外龙头占据高端市场

欧洲、美国、日本等发达国家及地区体外诊断行业发展历史较长，积累了技术、渠道、品牌、资金等方面的优势，占据了主流高端市场。头部企业推行并购策略逐步扩大市场份额，行业市场集中度较高。但随着全球进入后疫情时代，新冠疫情将会持续推动体外诊断的发展，预测会有更多企业进入体外诊断行业，全球体外诊断市场的行业集中度呈下降趋势。根据 Evaluate Medtech World Preview 的数据显示，2018 年全球前三大体外诊断企业占比 40%，2020 年下降到 30%；CR7 从 2018 年 66%下降到了 2020 年的 47%。

在国产替代进口政策的推动和新冠疫情的因素影响下，国内企业抓住机遇快速发展。随着研发投入的加大和产品质量的提升，国内厂商凭借产品的高性价比

和更为贴近本土市场的优势，不断扩大市场份额，逐渐打破以进口产品为主导的市场格局。目前国内体外诊断行业已涌现了一批具备自主创新能力的本土企业，并逐步具备了与国际巨头相竞争的实力。

（2）行业管理规范有待完善

我国体外诊断市场起步时间较晚，发展尚未成熟，行业内各公司发展水平不同，质量参差不齐。同时由于检测平台方法众多且差异较大，同一疾病检测项目有多种技术平台选择，行业内尚无明确的检测精准度质量控制标准，且开展体外诊断的实验室有些项目的质量控制由实验室自发进行，缺乏室内质控、室间比对和行业监督，不利于行业健康有序的发展。

（六）与同行业可比公司的对比分析

1. 经营情况

根据公开资料，公司及境内同行业可比公司的经营情况如下：

公司简称	经营情况
致善生物	公司是一家以分子诊断技术为核心，集分子诊断试剂和分子诊断仪器的研发、生产、销售于一体的生命科学企业。公司自成立以来即专注于分子诊断领域，致力于研究行业领先的核酸检测技术和提供创新的整体解决方案，助力疾病的早期发现、精准治疗和预后监测，改善临床疗效，赋能健康生活。 公司主要产品包含传染性疾病（结核病特别是耐药结核病、呼吸道疾病）、感染性疾病（人乳头瘤病毒感染）、血液肿瘤（白血病）、个性化用药（硝酸甘油、叶酸、华法林、卡马西平等指导性用药）和遗传性疾病（地中海贫血症、遗传性耳聋、蚕豆病）等分子诊断试剂产品以及分子诊断仪器类产品，为疾病筛查与诊断、药物选择和疗效监测等提供依据。
圣湘生物	圣湘生物是一家以自主创新基因技术为核心，集诊断试剂、仪器、第三方医学检验服务为一体的体外诊断解决方案的提供商，自主研发了病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染、核酸血液筛查、自动化仪器等优势产线，并进一步向肿瘤早筛、肿瘤个体化用药、慢病管理、公共卫生、动物疫病防控、科研服务等领域拓展。
睿昂基因	睿昂基因自成立以来，积极致力于“精准医疗”国家战略，是一家拥有自主品牌分子诊断产品的生命科学企业，主营业务为体外诊断产品的研发、生产、销售及科研、检测服务，主要为血液病（白血病、淋巴瘤）、实体瘤（肺癌、结直肠癌、黑色素瘤等）和传染病（乙型肝炎、风疹、单纯疱疹等）患者提供基因及抗原的精准检测，为疾病诊断、风险评估、疾病分型、靶向药物选择和疗效监测等个体化治疗方案的制定提供依据。同时，睿昂基因也在大力拓展免疫诊断的抗原检测试剂产品。
艾德生物	艾德生物自成立伊始，就秉持着“以患者为中心”的企业理念，专注于科技惠民的技术创新，致力于研发生产符合国家法律及行业规范、服务于肿瘤精准医疗的分子诊断整体解决方案/系列产品，以满足肿瘤患者的临床检测需求。公司主营业务系肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相关的检测服务。
凯普	凯普生物是国内领先的核酸分子诊断产品及服务提供商，在妇幼健康、出生缺陷和

公司简称	经营情况
生物	传染性疾病领域已开发系列核酸检测产品，广泛应用于医院临床诊断、大规模人口筛查、公共卫生防控等领域。公司在宫颈癌早期筛查 HPV 检测领域占据国内龙头地位，在妇幼健康、出生缺陷防控等领域处于领先地位。近年，公司产业链进一步延伸，重点拓展第三方医学实验室检验业务。

资料来源：同行业可比公司招股说明书、年度报告、官网信息等

2. 技术实力

公司简称	技术实力
致善生物	公司在发展中所形成的“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台对应的成果在产品中得到了应用，打造了覆盖分子诊断从核心原材料、样本采集、核酸提取到核酸检测的全产品线，推动营业收入快速增长。
圣湘生物	圣湘生物从样本处理、检测技术、自动化控制及集成、生物信息的基因检测分析流程出发，进行了四大技术领域、八大核心技术的布局，期望实现分子诊断的高精化、简便化、自动化、移动化、系统化。
睿昂基因	睿昂基因利用 S-ddPCR、二代测序、快速 FISH、液体芯片等先进技术手段向众多知名医院、医药企业和第三方检测实验室提供各类分子诊断试剂。
艾德生物	艾德生物拥有完全自主知识产权的 ADx-ARMS®、Super-ARMS®、ddCapture®、ADx-Han dle®等技术，公司自主研发、生产、报批了一系列创新产品，力求为肿瘤精准医疗打造分子诊断的整体解决方案。
凯普生物	凯普生物是国内领先的核酸分子诊断产品及服务提供商，导流杂交技术和荧光 PCR 技术是其基础平台，同时还建立和引进质谱检测（串联质谱、飞行时间质谱）、数字 PCR 检测、NGS（高通量测序）等新的检测技术平台。

资料来源：同行业可比公司招股说明书、年度报告、官网信息等

3. 关键指标

单位：万元

序号	公司名称	项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年度 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
1	睿昂基因	总资产	94,385.27	71,171.27	65,581.34	61,760.78
		营业收入	13,601.99	28,492.60	25,547.90	22,444.33
		净利润	2,242.66	3,881.77	3,594.77	1,457.68
2	艾德生物	总资产	135,817.89	129,289.77	104,677.41	81,874.68
		营业收入	39,895.29	72,839.06	57,835.55	43,903.15
		净利润	11,132.27	18,032.64	13,547.42	12,673.79
3	凯普生物	总资产	354,416.49	285,696.43	129,696.82	118,825.86
		营业收入	129,863.37	135,449.68	72,939.28	58,035.21
		净利润	41,055.79	39,465.70	13,695.60	10,674.33
4	圣湘生物	总资产	635,917.45	545,437.41	64,246.53	55,204.27

序号	公司名称	项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年度 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
		营业收入	202,832.36	476,296.39	36,538.91	30,344.63
		净利润	112,089.15	261,659.70	3,947.85	676.21
5	平均值	总资产	305,134.28	257,898.72	91,050.52	79,416.40
		营业收入	96,548.25	178,269.43	48,215.41	38,681.83
		净利润	41,629.97	80,759.95	8,696.41	6,370.50
6	致善生物	总资产	33,696.06	25,455.09	10,186.83	8,457.42
		营业收入	22,857.50	32,853.23	9,858.22	6,538.64
		净利润	6,991.95	10,237.35	885.74	445.06

报告期各期的财务指标对比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”的相关内容。

三、公司销售和主要客户的情况

（一）主要产品的销售情况

1. 主要产品的产能、产量与销量情况

（1）产能、产量和产能利用率

报告期内，主要产品线产能利用率情况如下：

项目	年度	单位	产能	产量	产能利用率
分子诊断试剂	2021 年 1-6 月	万人份	1,300	1,499.75	115.36%
	2020 年度	万人份	1,760	1,816.11	103.19%
	2019 年度	万人份	440	282.50	64.20%
	2018 年度	万人份	360	155.29	43.14%
分子诊断仪器	2021 年 1-6 月	台	200	216	108.00%
	2020 年度	台	780	788	101.03%
	2019 年度	台	270	225	83.33%
	2018 年度	台	230	127	55.22%

以上产能系根据公司各生产流程中瓶颈设备的正常运转时间并综合考虑生产人员情况计算得出，业务高峰期时公司会安排加班生产，因此部分产品的产能利用率超过 100%。2020 年度，公司为满足市场需求，购置生产设备，招聘生产人员，产能提升较快。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。

（2）产销率

项目	时间	单位	产量	销量	产销率
分子诊断试剂	2021 年 1-6 月	万人份	1,499.75	1,345.99	89.75%
	2020 年度	万人份	1,816.11	1,359.23	74.84%
	2019 年度	万人份	282.50	207.17	73.34%
	2018 年度	万人份	155.29	126.99	81.78%
分子诊断仪器（注）	2021 年 1-6 月	台	216	174	80.18%
	2020 年度	台	788	584	73.27%
	2019 年度	台	225	195	86.67%
	2018 年度	台	127	123	96.85%

注：分子诊断仪器销量包含了生产、质检和研发领用的仪器

公司产品品类较多，具有批量小、品种多的特点。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，报告期内，公司各类产品的产销率保持合理水平。

2. 销售收入按销售模式划分的情况

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

内外销	销售模式	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
内销	经销商	10,380.96	45.58%	14,731.55	45.10%	6,847.65	69.98%	4,094.40	63.03%
	直销客户	1,935.55	8.50%	4,437.69	13.58%	2,507.03	25.62%	2,198.68	33.84%
	小计	12,316.51	54.08%	19,169.24	58.68%	9,354.67	95.60%	6,293.07	96.87%
外销	ODM	5,701.54	25.03%	2,624.09	8.03%	256.62	2.62%	88.21	1.36%
	贸易商	4,092.99	17.97%	10,306.12	31.55%	94.60	0.97%	49.11	0.76%
	直销客户	663.56	2.91%	566.85	1.74%	79.32	0.81%	65.99	1.02%
	小计	10,458.09	45.92%	13,497.06	41.32%	430.55	4.40%	203.32	3.13%
合计		**22,774.59**	**100.00%**	**32,666.30**	**100.00%**	**9,785.22**	**100.00%**	**6,496.39**	**100.00%**

公司境内销售主要采用经销为主，直销为辅的销售模式，出口业务主要采用贸易模式。境内经销模式通过公司遍布全国各地的经销商来实现，直销由公司直接销售给各级医院、第三方检验中心、地方疾控中心等终端客户。公司境外客户

主要为当地医疗器械贸易商，公司向贸易商销售产品，贸易商再将公司的产品销往境外终端客户。公司向境外贸易商的销售为买断式，贸易商销售公司产品的价格完全由贸易商决定，公司不进行管理或指导；贸易商的客户系贸易商自有资源，公司不直接接触。同行业可比上市公司中，圣湘生物披露了其 2018 年度至 2019 年度的经销收入占营业收入比例分别为 55.32%和 63.02%，其内销以经销模式为主的销售模式与公司的内销业务模式不存在显著差异。

报告期内，除迪瑞医疗外，公司与经销商之间不存在关联关系，经销商除了销售公司产品外，还销售其他厂商的医疗器械产品。公司的经销商均符合相关医疗器械法规的规定。第三方回款情况具体参见本招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“6. 第三方回款情况”相关内容。

境内医疗器械流通企业呈现规模小、数量多的分散性特征。报告期内公司积极开拓境内市场，对经销商进行动态管理，存在向部分临时经销商有少量销售但后续终止合作的情况。对此，公司将 2018 年至 2020 年年均销售额在 20 万元以上或 2021 年 1-6 月销售额在 10 万元以上的经销商视为潜在可持续经销商。报告期各期，公司向该类经销商的销售收入占经销收入的比例分别为 69.05%、80.29%、82.74%和 95.64%，集中度稳步提升。报告期内，该类经销商变动情况合理，新增合作数量大于未合作数量，满足境内市场开拓需要，不存在异常。

报告期	当期新增合作经销商数量（家）	上期合作、当期未合作经销商数量（家）	当期合作经销商总数（家）
2018 年度	-	-	55
2019 年度	26	2	79
2020 年度	54	11	122
2021 年 1-6 月	35	18	139

注：表内经销商特指 2018 年至 2020 年年均销售额在 20 万元以上或 2021 年 1-6 月销售额在 10 万元以上的经销商。

（二）报告期内向前五大客户的销售情况

报告期内，公司向前五大客户的销售情况如下：

单位：万元

报告期	序号	客户名称	销售额	占比

报告期	序号	客户名称	销售额	占比
2021 年 1-6 月	1	Genesis Healthcare Co.	5,283.17	23.11%
	2	ProDiag B.V.	1,967.60	8.61%
	3	迪瑞医疗科技股份有限公司	1,612.87	7.06%
	4	新疆如意恒昌生物技术有限责任公司	1,035.29	4.53%
	5	Briogene Pvt Ltd	762.46	3.34%
	合计		**10,661.38**	**46.64%**
2020 年度	1	迪瑞医疗科技股份有限公司	5,274.17	16.05%
	2	新疆如意恒昌生物技术有限责任公司	2,347.41	7.15%
	3	Genesis Healthcare Co.	2,134.24	6.50%
	4	ProDiag B.V.	1,133.35	3.45%
	5	LCM GENECT SRL	806.34	2.45%
	合计		**11,695.52**	**35.60%**
2019 年度	1	浙江博圣生物技术股份有限公司	364.72	3.70%
	2	北京胤达歆生物科技有限公司	341.65	3.47%
	3	新疆万孚信息技术有限公司	298.51	3.03%
	4	广州金域医学检验集团股份有限公司	290.26	2.94%
	5	广州凤凰医疗科技有限公司	247.19	2.51%
	合计		**1,542.32**	**15.65%**
2018 年度	1	北京胤达歆生物科技有限公司	319.98	4.89%
	2	广州金域医学检验集团股份有限公司	246.67	3.77%
	3	博奥生物集团有限公司	225.29	3.45%
	4	济南双盈医药科技有限公司	206.67	3.16%
	5	广州凤凰医疗科技有限公司	165.87	2.54%
	合计		**1,164.47**	**17.81%**

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的客户合并计算，其中：北京胤达歆生物科技有限公司包括北京胤达歆科技有限公司、北京胤达歆生物科技有限公司；广州金域医学检验集团股份有限公司包括广州金域医学检验中心有限公司、济南金域医学检验中心有限公司、天津金域医学检验实验室有限公司、长沙金域医学检验实验室有限公司、郑州金域临床检验中心有限公司、广西金域医学检验实验室有限公司、天津金域医学检验所有限公司；博奥生物集团有限公司包括北京博奥医学检验所有限公司、成都博奥独立医学实验室有限公司；广州凤凰医疗科技有限公司包括广州凤凰医疗科技有限公司、广州易来生物科技有限公司；迪瑞医疗科技股份有限公司包括迪瑞医疗科技股份有限公司、迪瑞香港；Genesis Healthcare Co.包括 Genesis Healthcare Co、Genesis Healthcare Asia Pte.Ltd、Genesis Healthcare Asia Pte.Ltd. Taiwan Branch

2019 年，新增浙江博圣生物技术股份有限公司、新疆万孚信息技术有限公司进入前五大客户，其中浙江博圣生物技术股份有限公司自 2015 年开始与公司

合作，随着发展规模逐步增长在遗传病领域加大采购力度，因此 2019 年进入前五大客户。新疆万孚信息技术有限公司系上市公司广州万孚生物技术股份有限公司全资子公司，2018 年开始与公司合作，公司此前未布局新疆市场，由于新疆地区市场需求较大，因此 2019 年成为前五大客户。

2020 年相较于 2019 年前五大客户变化较大，主要系新冠疫情相关业务增长较快，海外市场需求旺盛。迪瑞医疗全资子公司迪瑞香港、Genesis Healthcare Co.、ProDiag B.V.以及 LCM GENECT SRL 四家公司采购量较大。其中迪瑞医疗系公司关联方，其自有产品主要包括尿液分析、尿有形成分、生化、血细胞、化学发光免疫分析、妇科分泌物分析系统等系列，随着 2020 年新冠疫情爆发，迪瑞医疗其自身主营业务生化诊断产品、免疫诊断试剂等产品受到较大影响。迪瑞医疗凭借其多年积累的海外销售网络，为满足海外客户需求，填补其对于核酸采集、提取、检测等分子诊断产品线的缺失，采购国产的体外诊断产品，因此成为公司 2020 年度第一大客户。迪瑞医疗主要的下游客户包括波兰 ARGENTA SP ZO.O.SPOLKA，哥伦比亚 ANNAR DIAFNOSTICA IMPORT S.A.S，印度 Genetix Biotech Asia ltd 和印尼 PT SETIA ANUGRAH MEDIKA 等，最终销售情况良好。

2021 年 1-6 月，新增第五大客户 Briogene Pvt Ltd，其作为一家从事体外诊断试剂销售的渠道商，主要面向巴基斯坦地区的分子诊断市场，在当地具备一定的市场渠道和知名度，公司与其于 2020 年逐步接触，该客户与公司合作良好，对公司产品质量较为认可，随着客户所在市场需求的增加，带动公司销售金额的增加。

报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过总额 50%或严重依赖于少数客户的情形。

报告期内，除迪瑞医疗作为公司 5%以上股东、北京胤达歆作为公司报告期外离职前员工经营的公司外，公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与前五大客户不存在关联关系，不存在前五大客户及其控股股东、实际控制人是公司前员工、前关联方、前股东、公司实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

四、公司采购和主要供应商的情况

（一）报告期内主要采购及价格变动情况

1. 报告期内主要采购情况

报告期内，公司的采购情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂主要原材料部分								
Taq 酶	227.18	2.36%	323.88	2.08%	271.38	6.69%	167.94	5.93%
逆转录酶	172.55	1.79%	1,013.69	6.51%	-	-	-	-
引物探针	200.78	2.09%	287.63	1.85%	214.87	5.30%	100.07	3.53%
试剂主要原材料部分小计	**600.50**	**6.24%**	**1,625.20**	**10.44%**	**486.25**	**11.99%**	**268.00**	**9.46%**
试剂主要辅助材料								
试管条	127.14	1.32%	426.86	2.74%	79.64	1.96%	50.50	1.78%
冻存管	230.01	2.39%	353.39	2.27%	61.24	1.51%	24.84	0.88%
八联管	82.73	0.86%	92.57	0.59%	31.88	0.79%	12.34	0.44%
拭子	76.81	0.80%	383.52	2.46%	-	-	-	-
漏斗	180.16	1.87%	90.26	0.58%	19.53	0.48%	9.49	0.33%
试剂主要辅助材料小计	**696.85**	**7.24%**	**1,346.61**	**8.65%**	**192.28**	**4.74%**	**97.16**	**3.43%**
外购试剂								
多重连接依赖探针扩增系列产品	389.95	4.05%	699.32	4.49%	738.77	18.22%	943.65	33.30%
外购试剂小计	389.95	4.05%	699.32	4.49%	738.77	18.22%	943.65	33.30%
仪器部分主要原材料								
外壳	209.23	2.17%	306.17	1.97%	89.88	2.22%	72.83	2.57%
PCR 模块	-8.67	-0.09%	338.23	2.17%	-	-	-	-
铝件	144.73	1.50%	524.71	3.37%	102.57	2.53%	63.67	2.25%
仪器部分主要原材料小计	**345.28**	**3.59%**	**1,169.11**	**7.51%**	**192.45**	**4.75%**	**136.49**	**4.82%**
外购仪器								
医用 PCR 分析系统	5,648.50	58.71%	6,839.73	43.92%	1,832.64	45.20%	955.74	33.73%
全自动核酸提取仪	-	-	303.79	1.95%	-	-	-	-
外购仪器小计	5,648.50	58.71%	7,143.53	45.87%	1,832.64	45.20%	955.74	33.73%

合计	7,681.07	79.83%	11,983.77	76.96%	3,442.39	84.90%	2,401.05	84.74%

报告期内，上述主要原材料和成品试剂、原材料的单价变动情况如下：

单位：元

项目	计量单位	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
		单价	变动	单价	变动	单价	变动	单价
试剂主要原材料部分								
Taq 酶	U	0.48	9.09%	0.44	7.32%	0.41	-6.82%	0.44
逆转录酶	测试	2.45	-2.00%	2.50	-	-	-	-
引物探针	OD	16.76	-0.42%	16.83	-24.05%	22.16	-2.81%	22.80
试剂主要辅助材料								
试管条	条	0.44	-22.81%	0.57	-12.31%	0.65	22.64%	0.53
冻存管	个	0.35	-28.57%	0.49	-44.94%	0.89	-1.11%	0.90
八联管	个	2.10	5.53%	1.99	19.88%	1.66	11.41%	1.49
拭子	支	0.52	-57.38%	1.22	-	-	-	-
漏斗	个	0.46	-4.17%	0.48	4.35%	0.46	0.00%	0.46
外购试剂								
多重连接依赖探针扩增系列产品系列试剂及原材料	人份	33.34	-6.51%	35.66	41.79%	25.15	-26.55%	34.24
仪器部分主要原材料								
外壳	套	4,367.96	11.71%	3,910.24	4.41%	3,745.11	-30.58%	5,394.48
PCR 模块	个	-	-	43,362.83	-	-	-	-
铝件	套	4,824.19	-3.92%	5,021.15	7.70%	4,662.12	9.84%	4,244.56
外购仪器								
医用 PCR 分析系统	台	76,228.01	1.53%	75,079.41	2.42%	73,305.49	6.61%	68,758.15
全自动核酸提取仪	台	-	-	132,084.27	-	-	-	-

报告期内，试剂主要辅助材料中，冻存管价格 2020 年下降系报告期初公司主要采购进口品牌产品，后公司逐步转为采购国产品牌，因此成本下降；拭子主要系市场价格波动影响，因此采购单价下降；外壳主要系采购产品结构变化，公司 2020 年、2021 年 1-6 月采购大型核酸提取仪外壳数量及占比提升，因此单价有所上涨。

2. 主要能源采购情况

公司所需主要能源为水、电等。报告期内，公司能源消耗情况如下：

明细		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
电	用电量（万千瓦时）	63.03	108.29	70.62	51.01
	平均单价（元/千瓦时）	0.53	0.55	0.60	0.78
	用电金额（万元）	33.48	59.41	42.45	39.56
水	用水量（万立方米）	0.64	1.66	0.66	0.58
	平均单价（元/立方米）	3.11	3.19	3.42	3.62
	用水金额（万元）	1.98	5.29	2.25	2.09

公司生产使用的能源主要是水、电，能源占成本比例很小。用水来源于本地供水系统，用电来源于本地电网，供应稳定。2018 年公司与所在产业园以固定价格结算相关电费，因此电价较高，后改为供电局价格结算。

（二）报告期内向前五大供应商的采购情况

报告期内，公司向前五名供应商的采购情况如下所示：

单位：万元

报告期	序号	供应商名称	采购金额	占比
2021 年 1-6 月	1	上海宏石医疗科技有限公司	5,350.44	55.61%
	2	MRC-Holland BV	389.95	4.05%
	3	上海百赛生物技术股份有限公司	271.50	2.82%
	4	苏州雅睿生物技术股份有限公司	241.59	2.51%
	5	菲鹏生物股份有限公司	241.48	2.51%
	合计		**6,494.96**	**67.51%**
2020 年度	1	上海宏石医疗科技有限公司	6,429.73	41.29%
	2	菲鹏生物股份有限公司	979.10	6.29%
	3	MRC-Holland BV	699.32	4.49%
	4	苏州雅睿生物技术股份有限公司	619.91	3.98%
	5	TAIWAN ADVANCED NANOTECH INC.	591.70	3.80%
	合计		**9,319.77**	**59.85%**
2019 年度	1	上海宏石医疗科技有限公司	1,751.17	43.19%
	2	MRC-Holland BV	738.77	18.22%
	3	广州瑞真生物技术有限公司	259.11	6.39%

报告期	序号	供应商名称	采购金额	占比
	4	生工生物工程（上海）股份有限公司	185.10	4.57%
	5	厦门均锐机械设备有限公司	108.06	2.67%
	合计		**3,042.21**	**75.03%**
2018年度	1	上海宏石医疗科技有限公司	955.74	33.73%
	2	MRC-Holland BV	943.65	33.30%
	3	广州瑞真生物技术有限公司	160.99	5.68%
	4	生工生物工程（上海）股份有限公司	107.46	3.79%
	5	厦门均锐机械设备有限公司	69.32	2.45%
	合计		**2,237.16**	**78.96%**

报告期内，随着公司产品种类逐步提升，公司向前五大供应商采购金额占当期采购总额比例分别为 78.96%、75.03%、59.85%和 67.51%，报告期内，公司向前五大供应商采购内容主要为实时荧光定量 PCR 仪、体外诊断试剂原辅材料及仪器配件等。2021 年 1-6 月公司向第一大供应商上海宏石采购占采购总额的比例超过了 50%。公司系分子诊断行业规模较大、市场地位较为领先的企业，仪器和试剂的采购量也相应较大，双方具有长期稳定的商业合作关系。上述供应商与公司、公司股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方之间不存在关联关系。

2020 年，新增菲鹏生物股份有限公司、苏州雅睿生物技术股份有限公司、TAIWAN ADVANCED NANOTECH INC 进入前五大供应商，其中菲鹏生物股份有限公司自 2016 年开始与公司合作，通过多年稳定合作，因其产品质量稳定，公司逐年加大采购规模，2020 年成为前五大供应商。2020 年受新冠疫情影响，分子诊断市场终端需求旺盛，公司根据客户需求向苏州雅睿生物技术股份有限公司、TAIWAN ADVANCED NANOTECH INC 分别采购实时荧光 PCR 仪和核酸提取仪、核酸提取试剂，因此 2020 年其成为前五大供应商。

2021 年 1-6 月，新增上海百赛生物技术股份有限公司成为前五大供应商，主要系公司分子诊断试剂产品销量逐年上升，对于酶等分子诊断原材料需求较大，增加对其采购所致。

报告期内，公司、公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与前五大供应商不存在关联关系，不存在前五大供应商及其控股股

东、实际控制人是公司前员工、前关联方、前股东、公司实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

五、主要固定资产、无形资产等资产要素的构成

（一）固定资产

1. 基本情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司主要固定资产包括通用设备、专用设备及运输工具等。具体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
房屋及建筑物	-	-	-	-
通用设备	683.80	227.43	456.37	66.74%
专用设备	2,921.62	924.88	1,996.74	68.34%
运输工具	40.31	22.23	18.07	44.83%
其他设备	-	-	-	-
合计	**3,645.73**	**1,174.54**	**2,471.19**	**67.78%**

2. 主要生产经营设备

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及子公司自用的主要生产经营设备（包含质检环节）具体如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量（个）	原值	净值	成新率
1	全自动医用 PCR 仪	69	538.00	397.37	73.86%
2	一体机研发用设备	20	165.34	156.28	94.52%
3	真空冷冻干燥机	4	158.47	122.34	77.20%
4	荧光定量 PCR 仪	5	130.08	63.07	48.49%
5	制备型液色相色谱仪	2	91.26	70.06	76.78%
6	核酸提取仪研发用设备	33	81.53	22.26	27.30%
7	DNA 合成仪	1	51.28	36.67	71.50%
8	核酸提取仪生产线	2	44.19	20.75	46.96%
9	超微量分光光度计	3	31.24	26.91	86.13%
10	核酸提取试剂生产线	4	28.32	25.96	91.69%

序号	设备名称	数量（个）	原值	净值	成新率
11	多功能酶标仪	1	28.32	19.35	68.33%
12	全自动核酸蛋白分析系统	1	23.89	23.89	100.00%
13	高效液相色谱仪	1	22.74	9.06	39.83%
14	唾液收集器全自动生产线	1	21.24	20.23	95.25%
15	水冷螺杆式冷水机	1	19.91	18.97	95.25%
16	一体机提取试剂自动生产线	1	17.26	16.44	95.25%
合计		**149**	**1,453.07**	**1,049.61**	**72.23%**

3. 房屋建筑物

截至 2021 年 11 月 30 日，公司无自有房产。

4. 租赁建筑物

截至 2021 年 11 月 30 日，公司及其子公司租赁房产情况如下：

序号	承租方	出租人	坐落	建筑面积/（m^2）	实际用途	租赁期限
1	致善生物	厦门高新技术创业中心有限公司	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 1 号厂房	4,378.61	办公、生产	至 2022.05.14
2	致善生物	厦门高新技术创业中心有限公司	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 11 号厂房 4 层	909.29	办公、生产	至 2022.05.14
3	致善生物	厦门火炬集团有限公司	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安西路 8045 号第三、四、五层	9,706.62	办公、生产	至 2022.03.10
4	致善生物	厦门火炬高技术产业开发区财政服务中心	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3699 号高新大厦 203、204、209、210、212、214、216	902.05	办公	至 2022.04.30
5	致善生物	厦门高新技术创业中心有限公司	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 4 号厂房 4 楼	809.59	办公	至 2022.05.14
6	致善生命	厦门市坤煌房地产开发有限公司	翔安企业总部会馆二期统建区（数字经济产业园二期）B19 地块 21#楼 101 单元、201 单元、501 单元（门牌号：厦门市翔安区莲亭路 823 号 105 单元、204 单元、501 单元）	1,904.25	办公	至 2026.02.28
7	致善生命	厦门高新技术创业中心有限公司	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 11 号厂房 3 楼	909.29	办公、生产	至 2022.05.14
8	致善医学	厦门市坤煌房地产开发有限公司	翔安企业总部会馆二期统建区（数字经济产业园二期）B19 地块 21#楼 301 单元、401 单元、501 单元（门牌号：厦门市翔安区莲亭路 823 号 301 单元、401 单元）	2,166.82	办公、拟提供医学检验服务	至 2026.02.28
9	致善生物	厦门火炬集团有限公司	厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路 884-1 号、884-2 号	43,158.69	装修准备中，未实际使用	至 2030.08.31

公司的上述固定资产及租赁房产不存在纠纷或潜在纠纷。考虑到公司现有生产经营场所均为租赁取得，公司计划将部分募集资金用于建设自有生产基地。在建设完成前，如果现有生产场地不能根据公司需要进行续租，则会对生产经营造成不利影响。

（二）无形资产

1. 商标

截至 2021 年 11 月 30 日，公司及其子公司拥有境内注册商标 13 项，境外注册商标 10 项，均为原始取得，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，具体情况如下：

（1）境内商标

序号	权属地	商标	注册号	类别	有效期	商标权人	取得方式	他项权利
1	中国	MeltPro	12985389	5	2014.12.28-2024.12.27	致善生物	原始取得	无
2	中国	MMCA	12985412	5	2015.02.14-2025.02.13	致善生物	原始取得	无
3	中国	ZEESAN	13609693	5	2015.02.21-2025.02.20	致善生物	原始取得	无
4	中国	ZEESAN	13609701	5	2015.01.28-2025.01.27	致善生物	原始取得	无
5	中国	ZEESAN	13609757	10	2015.02.21-2025.02.20	致善生物	原始取得	无
6	中国	ZEESAN	13609769	10	2015.01.28-2025.01.27	致善生物	原始取得	无
7	中国	GeneFinder	14796257	42	2015.09.07-2025.09.06	致善生物	原始取得	无
8	中国	Lab-Aid	15157114	10	2015.12.07-2025.12.06	致善生物	原始取得	无
9	中国	MeltArray	37191822	10	2019.11.21-2029.11.20	致善生物	原始取得	无
10	中国	MeltArray	37198238	5	2019.11.21-2029.11.20	致善生物	原始取得	无
11	中国	蓝盾	3668152	9	2015.03.14-2025.03.13	致善生物	继受取得	无
12	中国	Sanity	44704040	9	2020.12.07-2030.12.06	致善生物	原始取得	无
13	中国	Sanity	44699739	9	2021.10.14-2031.10.13	致善生物	原始取得	无

（2）境外商标

序号	权属地	商标	注册号	类别	注册日期	到期日	商标权人	取得方式	他项权利
1	欧盟	MeltPro	014795918	1、5、10	2016.03.07	2025.11.13	致善生物	原始取得	无

序号	权属地	商标	注册号	类别	注册日期	到期日	商标权人	取得方式	他项权利
2	欧盟	MMCA	014795934	1、5、10	2016.02.25	2025.11.13	致善生物	原始取得	无
3	欧盟	ZEESAN	014795926	1、5、10	2016.02.25	2025.11.13	致善生物	原始取得	无
4	欧盟	MeltArray	1482874	5	2019.07.11-	2029.07.11	致善生物	原始取得	无
5	美国	MMCA	4997605	5	2016.07.12-	2026.07.11	致善生物	原始取得	无
6	美国	MeltPro	4997607	9	2016.07.12-	2026.07.11	致善生物	原始取得	无
7	美国	MeltPro	4997710	5	2016.07.12-	2026.07.11	致善生物	原始取得	无
8	美国	ZEESAN	5007000	5	2016.07.26-	2026.07.25	致善生物	原始取得	无
9	美国	ZEESAN	5007001	9	2016.07.26-	2026.07.25	致善生物	原始取得	无
10	美国	MeltArray	6004696	5	2020.03.10-	2030.03.09	致善生物	原始取得	无

2. 专利

截至 2021 年 11 月 30 日，公司共拥有 22 项已授权专利，其中发明专利 10 项，具体情况如下：

（1）境内专利

序号	专利名称	专利权人	类型	申请日	专利号	专利年限（年）	取得方式	他项权利
1	一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法	致善生物	发明	2007.09.10	ZL200710009524.7	20	受让取得	无
2	一种检测人 β-珠蛋白基因突变的方法	厦门大学、致善生物	发明	2009.05.26	ZL200910111868.8	20	受让取得	无
3	一种结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变的检测方法及试剂盒	厦门大学、致善生物	发明	2011.05.25	ZL201110137819.9	20	原始取得	无
4	一种唾液 DNA 保存剂	致善生物	发明	2012.04.24	ZL201210123058.6	20	原始取得	无
5	一种葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变荧光 PCR 熔解曲线检测试剂盒	厦门大学、致善生物	发明	2013.01.23	ZL201310024568.2	20	原始取得	无
6	一种 α-珠蛋白基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用	厦门大学、致善生物	发明	2014.08.01	ZL201410376846.5	20	原始取得	无
7	一种熔点编码的结核分枝杆菌间隔寡核苷酸分型方法	致善生物	发明	2015.05.29	ZL201510288801.7	20	受让取得	无
8	华法林个体化用药相关基因多态性检测试剂盒及其制备方法与应用	致善生物	发明	2018.12.06	ZL201811488294.1	20	受让取得	无
9	一种多联管条	致善生物	实用新型	2013.12.24	ZL201320859195.6	10	原始取得	无

序号	专利名称	专利权人	类型	申请日	专利号	专利年限（年）	取得方式	他项权利
10	一种磁珠吸附转移释放混匀装置	致善生物、烟台艾德康生物科技有限公司	实用新型	2014.10.30	ZL201420637836.8	10	原始取得	无
11	一种可拆卸 96 孔磁棒套机构	致善生物、烟台艾德康生物科技有限公司	实用新型	2014.10.30	ZL201420640121.8	10	原始取得	无
12	一种干试剂多联管盖及多联密封结构	致善生物	实用新型	2016.05.10	ZL201620418959.1	10	原始取得	无
13	一种适用于 PCR 多联管的开盖装置	致善生物	实用新型	2016.05.10	ZL201620418981.6	10	原始取得	无
14	体液收集器	致善生物	实用新型	2016.11.30	ZL201621294249.9	10	原始取得	无
15	一种试剂容器及试剂处理系统	致善生物	实用新型	2020.04.02	ZL202020462779.X	10	原始取得	无
16	一种用于提取核酸的装置	致善生物	实用新型	2020.03.20	ZL202020357372.0	10	原始取得	无
17	DNA 样本收集器	致善生物	外观设计	2016.11.21	ZL201630563657.9	10	原始取得	无
18	核酸提取仪（8 通道）	致善生物	外观设计	2018.07.23	ZL201830397622.1	10	原始取得	无
19	核酸提取仪（24 通道）	致善生物	外观设计	2018.07.23	ZL201830397629.3	10	原始取得	无
20	核酸扩增分析仪器	致善生物	外观设计	2020.03.19	ZL202030094602.4	10	原始取得	无

（2）境外专利

序号	国家	专利名称	专利权人	类型	申请日	专利号	专利年限（年）	取得方式	他项权利
1	韩国	体液收集器及体液收集方法	致善生物	发明	2021.05.12	10-2253491	20	原始取得	无
2	日本	体液收集器及体液收集方法	致善生物	发明	2021.04.07	6865275	20	原始取得	无

上述专利均在有效期内，不存在权利瑕疵或限制，也不存在权属纠纷和法律风险，公司按规定缴纳年费。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司取得独占许可专利 3 项，具体情况如下：

序号	合同名称	许可方	被许可方	许可内容	许可费用	许可期限	签订日期
1	专利实施许可合同	厦门大学	致善生物	以独占方式许可致善生物实施其所拥有的一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用的专利权（专利号：ZL201410583806.8）	15 万元	10 年	2016.11.21
2	专利实施许可合同	厦门大学	致善生物	以独占方式许可致善生物实施其所拥有的一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法的专利权（专利号：ZL201110386430.8）	10 万元	5 年	2016.07.14
3	专利实施许可合同	厦门大学	致善生物	以独占方式许可致善生物实施其所拥有的一种检测核酸序列变异的方法的专利权（美国授权号：US8691504B2；	120 万元	10 年	2015.07.22

序号	合同名称	许可方	被许可方	许可内容	许可费用	许可期限	签订日期
				中国授权号：ZL201080023112.9）			

注：2021 年 12 月 17 日，发行人与厦门大学针对专利“一种检测核酸序列变异的方法”续签了《技术转让（专利实施许可）合同》，以排他许可方式许可致善生物于 2025 年 7 月 21 日至 2030 年 5 月 25 日使用该专利。许可费用为 58 万元；一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法（专利号：ZL201110386430.8）因未有实际应用，截至 2021 年 11 月 30 日该专利实施许可合同已经到期，到期后未续签。

3. 软件著作权

截至 2021 年 11 月 30 日，公司取得软件著作权 3 项，具体情况如下：

序号	著作权人	软件名称	登记号	证书号	登记时间	取得方式	他项权利
1	致善生物	MeltPro Manager Software V1.0	2017SR641107	软著登字第 2226391 号	2017.11.22	原始取得	无
2	致善生物	分子诊断一体机软件 V1.0	2019SR0994055	软著登字第 4414812 号	2019.09.25	原始取得	无
3	致善生物	Lab-Aid 824s 核酸提取仪软件 V2.0	2020SR1547771	软著登字第 6348743 号	2020.11.05	原始取得	无

4. 域名

截至 2021 年 11 月 30 日，公司取得域名 2 项，具体情况如下：

序号	域名	注册日期	到期日期	域名持有人
1	zsandx.com	2011.03.30	2022.03.30	致善生物
2	zeesandx.com	2016.07.12	2022.07.12	致善生物

六、公司业务资质与许可情况

（一）医疗器械生产许可证/备案凭证

截至 2021 年 11 月 30 日，公司及其子公司持有医疗器械生产许可证/备案凭证情况如下：

序号	持有人	名称	许可证/备案编号	生产范围	有效期至	发证部门	核发/备案时间
1	致善生物	医疗器械生产许可证	闽药监械生产许 20100283 号	三类 6840 体外诊断试剂***	2024.12.02	福建省药品监督管理局	2019.12.03
2		第一类医疗器械生产备案凭证	闽厦食药监械生产备 20150009 号	《医疗器械分类目录》（旧版）一类：6840 临床检验分析仪器；6840 体外诊断试剂；《医疗器械分类目录》（2017 版）：I 类：22-13 样本分离设备；22-11 采样设备和器具。	-	厦门市市场监督管理局	2015.02.23

（二）医疗器械经营许可证/备案凭证

截至 2021 年 11 月 30 日，公司及其子公司持有医疗器械经营许可证/备案凭证情况如下：

序号	持有人	名称	许可证/备案号	经营方式	经营范围	有效期至	发证部门	核发时间/备案时间
1	致善生物	医疗器械经营许可证	闽厦食药监械经营许 20166017 号	批发	《医疗器械分类目录》（旧版）III类：6821 医用电子仪器设备，6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外），6870 软件	2026.06.10	厦门市市场监督管理局	2021.06.11
2		第二类医疗器械经营备案凭证	闽厦食药监械经营备 20166006 号	批发	《医疗器械分类目录》（旧版）II类：6821、6840（诊断试剂除外）、6841、6870。《医疗器械分类目录》（2017 版）	-	厦门市市场监督管理局	2020.06.10

序号	持有人	名称	许可证/备案号	经营方式	经营范围	有效期至	发证部门	核发时间/备案时间
					II类：01、21、22。（以上经营范围植入、介入和助听器产品除外）			

（三）第三类医疗器械注册证

截至 2021 年 11 月 30 日，公司持有第三类医疗器械注册证产品 20 项，具体情况如下：

序号	注册/备案编号	持有人	产品名称	有效期
1	国械注准 20173403041	致善生物	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）	2017.01.16-2022.01.15
2	国械注准 20173400485		结核分枝杆菌异烟肼耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	2017.03.16-2022.03.15
3	国械注准 20173400497		结核分枝杆菌利福平耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	2017.03.16-2022.03.15
4	国械注准 20173403211		缺失型 α-地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	2017.05.31-2022.05.30
5	国械注准 20173401093		β-地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	2017.06.28-2022.06.27
6	国械注准 20183400429		白血病融合基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2018.10.12-2023.10.11
7	国械注准 20183400416		人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	2018.09.28-2023.09.27
8	国械注准 20193400249		遗传性耳聋基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	2019.04.16-2024.04.15
9	国械注准 20193401797		非缺失型 α-地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	2019.04.19-2024.04.18
10	国械注准 20153400623		葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	2020.03.02-2025.03.01
11	国械注准 20213400004		ALDH2 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	2021.01.05-2026.01.04
12	国械注准 20213400005		CYP2C19 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	2021.01.05-2026.01.04
13	国械注准 20213400029		CYP2C9 和 VKORC1 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	2021.01.15-2026.01.14

序号	注册/备案编号	持有人	产品名称	有效期
14	国械注准 20213220383		全自动医用 PCR 分析系统	2021.06.04-2026.06.03
15	国械注准 20163401457		结核分枝杆菌氟喹诺酮类药物耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	2021.06.07-2026.06.06
16	国械注准 20163401459		结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	2021.06.07-2026.06.06
17	国械注准 20163401458		结核分枝杆菌链霉素耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	2021.06.11-2026.06.10
18	国械注准 20213400520		MTHFR 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	2021.07.14-2026.07.13
19	国械注准 20213400740		HLA-B*15:02 基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	2021.09.18-2026.09.17
20	国械注准 20213400934		HLA-B*58:01 基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	2021.11.12-2026.11.11

（四）第一类医疗器械备案

截至 2021 年 11 月 30 日，公司共有 58 项经备案的第一类医疗器械产品，具体情况如下：

序号	注册/备案编号	持有人	产品名称	备案日期
1	闽厦械备 20210262	致善生物	全自动样品处理系统（Hub 602）	2021.10.09
2	闽厦械备 20210258		核酸提取试剂（Sanity 2.0-HPV DNA 型）	2021.09.29
3	闽厦械备 20210200		核酸提取试剂（Lab-Aid 896 总 RNA 型）	2021.08.10
4	闽厦械备 20210143		核酸提取试剂（Lab-Aid 896 基因组 DNA 型）	2021.06.29
5	闽厦械备 20210142		核酸提取试剂（结核 DNA 型）	2021.06.29
6	闽厦械备 20210118		核酸提取试剂（Lab-Aid 896 结核 DNA 型）	2021.06.08
7	闽厦械备 20210052		核酸提取试剂（Lab-Aid 896 病毒/细菌型）	2021.03.25

序号	注册/备案编号	持有人	产品名称	备案日期
8	闽厦械备 20210012		核酸提取试剂（Lab-Aid 血液总 RNA 型）	2021.02.03
9	闽厦械备 20210011		核酸提取试剂（lab-aid 960 结核 DNA 型）	2021.02.03
10	闽厦械备 20200420		核酸提取仪（Lab-Aid 896）	2020.12.28
11	闽厦械备 20200419		核酸提取仪（Lab-Aid 696）	2020.12.28
12	闽厦械备 20200289		核酸提取试剂（Sanity 2.0-病毒/细菌型）	2020.08.05
13	闽厦械备 20200288		一次性使用病毒采样管（HBD-1000，HBD-2000，HBD-3000，HBD-5000）	2020.08.05
14	闽厦械备 20200246		唾液 RNA 样本采集管（R01-2000）	2020.06.24
15	闽厦械备 20200245		一次性使用病毒采样管（V01-1000，V01-2000，V01-3000）	2020.06.24
16	闽厦械备 20200244		核酸提取试剂（Lab-Aid 960 病毒型）	2020.06.24
17	闽厦械备 20200161		核酸提取试剂（TANBead-病毒型）	2020.04.29
18	闽厦械备 20200134		核酸提取试剂（LA-快速 DNA 型）	2020.04.24
19	闽厦械备 20200115		核酸提取试剂（病毒 RNA 提取试剂）	2020.04.10
20	闽厦械备 20200112		一次性使用取样器（R-2000）	2020.04.09
21	闽厦械备 20200085		核酸提取试剂（Lab-Aid824s 结核分枝杆菌核酸提取 Maxi 试剂）	2020.03.05
22	闽厦械备 20200035		一次性使用病毒采样管（V2000）	2020.01.31
23	闽厦械备 20200034		核酸提取试剂（Lab-Aid 病毒型）	2020.01.31
24	闽厦械备 20190247		核酸提取仪（Lab-Aid 960）	2019.09.25
25	闽厦械备 20180436		核酸提取试剂（Lab-Aid808 结核分枝杆菌核酸提取试剂）	2018.12.27
26	闽厦械备 20180435		细胞保存液（2ML）	2018.12.27

序号	注册/备案编号	持有人	产品名称	备案日期
27	闽厦械备 20180434		核酸提取试剂（96-B，96-P）	2018.12.27
28	闽厦械备 20180360		核酸提取试剂（Lab-Aid 824s 血液基因组 DNA 提取试剂）	2018.09.29
29	闽厦械备 20180087		核酸提取仪（Lab-Aid 808）	2018.05.14
30	闽厦械备 20180025		核酸提取仪（Lab-Aid 824s）	2018.04.10
31	闽厦械备 20180022		核酸提取试剂（Lab-Aid 824 病毒 DNA 提取试剂）	2018.03.22
32	闽厦械备 20170145		核酸提取仪（Lab-Aid 820）	2017.12.01
33	闽厦械备 20170144		核酸提取试剂（Lab-Aid824 全血基因组 DNA 提取试剂）	2017.12.01
34	闽厦械备 20170045		全自动核酸提取仪（Lab-Aid824）	2017.05.12
35	闽厦械备 20170046		核酸提取试剂（Lab-Aid824 结核分枝杆菌核酸提取 Maxi 试剂）	2017.05.12
36	闽厦械备 20170021		唾液 DNA 样本采集管（SAL-2000）	2017.03.28
37	闽厦械备 20170022		唾液 DNA 样本采集管（SAL-2000L）	2017.03.28
38	闽厦械备 20160097		核酸提取试剂（Lab-Aid824 核酸提取 Maxi 试剂）	2016.09.30
39	闽厦械备 20160098		核酸提取试剂（Lab-Aid824 人乳头瘤病毒核酸提取 Maxi 试剂）	2016.09.30
40	闽厦械备 20160058		核酸提取试剂（Lab-Aid824 核酸提取 Micro 试剂）	2016.07.15
41	闽厦械备 20160059		核酸提取试剂（Lab-Aid824 羊水核酸提取试剂）	2016.07.15
42	闽厦械备 20160047		唾液 DNA 样本采集管（SAL-2001）	2016.05.24
43	闽厦械备 20150103		核酸提取试剂（Lab-Aid824 人乳头瘤病毒核酸提取试剂）	2015.11.02
44	闽厦械备 20150059		核酸提取试剂（Lab-Aid824 核酸提取 Mini 试剂）	2015.06.09
45	闽厦械备 20150058		核酸提取试剂（Lab-Aid824 核酸提取 Midi 试剂）	2015.06.09

序号	注册/备案编号	持有人	产品名称	备案日期
46	闽厦械备 20150056		核酸提取试剂（Lab-Aid824 结核分枝杆菌核酸提取试剂）	2015.06.09
47	闽厦械备 20150021		核酸提取试剂（Lab-Aid960 核酸提取 Mini 提取试剂）	2015.02.28
48	闽厦械备 20150020		核酸提取试剂（Lab-Aid960 核酸提取 Micro 提取试剂）	2015.02.28
49	闽厦械备 20150019		核酸提取试剂（Lab-Aid820 结核分枝杆菌核酸提取试剂）	2015.02.28
50	闽厦械备 20150018		核酸提取试剂（Lab-Aid820 人乳头瘤病毒核酸提取试剂）	2015.02.28
51	闽厦械备 20150017		核酸提取试剂（Lab-Aid960 人乳头瘤病毒核酸提取试剂）	2015.02.28
52	闽厦械备 20150014		核酸提取试剂（Lab-Aid820 血凝块核酸提取试剂）	2015.02.26
53	闽厦械备 20150013		核酸提取试剂（Lab-Aid820 组织核酸提取试剂）	2015.02.26
54	闽厦械备 20150012		核酸提取试剂（Lab-Aid820 法医样本核酸提取试剂）	2015.02.26
55	闽厦械备 20150010		核酸提取试剂（Lab-Aid820 核酸提取 Midi 试剂）	2015.02.25
56	闽厦械备 20150011		核酸提取试剂（Lab-Aid820 核酸提取 Mini 试剂）	2015.02.25
57	闽厦械备 20150008		核酸提取试剂（Lab-Aid820 核酸提取 Micro 试剂）	2015.02.12
58	闽厦械备 20150005		全自动核酸提取仪（Lab-Aid3000）	2015.01.27

（五）境外医疗器械产品注册及认证情况

截至 2021 年 11 月 30 日，公司获得日本 PMDA 医药品外国制造业者准入资质，产品先后通过欧盟 CE 证、美国（FDA）等国际认证或注册，公司在主要市场的获证情况如下：

1. 欧盟（CE）

序号	产品名称（型号）	编号	颁发机关	颁发日期
1	Leukemia Fusion Genes Detection Kit （Real-time PCR Method）	CIBG-20183037	CIBG	2019.01.09
2	High Risk HPV Cenotyping Assay（MMCA）			
3	MTB/RIF Test Kit（MMCA）			
4	MTB/INH Test Kit（MMCA）			
5	MTB/EMB Test Kit（MMCA）			
6	MTB/STR Test Kit（MMCA）			
7	MTB/FQ Test Kit（MMCA）			
8	MTB/SL Test Kit（MMCA）			
9	Mycobacteria Identification Kit（MMCA）			
10	MDR-TB Test Kit（MMCA）			
11	Nucleic Acids EXtraction System（Lab-Aid 824）			
12	HPV DNA EXtraction Kit（Lab-Aid 824）			
13	DNA Extraction Kit Whole Blood/Tissue/saliva（Micro）（Lab-Aid 824）			
14	DNA Extraction Kit Whole Blood/Tissue/saliva（Mini）（Lab-Aid 824）			
15	DNA Extraction Kit Whole Blood/Tissue/saliva（Midi）（Lab-Aid 824）			
16	DNA Extraction Kit Whole Blood/Tissue/saliva（Maxi）（Lab-Aid 824）			
17	Saliva DNA Sample Collection Kit			

18	BCR-ABL1 p190 Kit	CIBG-20200411		2020.02.27
19	BCR-ABL1 p210 Kit			
20	BCR-ABL1 Genotyping Kit			
21	PML RARα L Detection Kit			
22	PML-RARα S Detection Kit			
23	PML-RARα V Detection Kit			
24	PML-RARα Genotyping Kit			
25	AMLl-ETO Detection Kit			
26	WT1 Detection Kit			
27	CBFβ-MYH11 Detection Kit			
28	Lab-Aid 808 MTB DNA Extraction Kit			
29	Lab-Aid 808 DNA Extraction Kit			
30	Lab-Aid 824 MTB DNA Extraction Kit			
31	Lab-Aid 824s Blood DNA Extraction Kit			
32	Lab-Aid 824s DNA Extraction Kit			
33	Lab-Aid Virus RNA Extraction Kit			
34	MTB Test Kit			
35	MTB/PZA Test Kit			
36	Low Risk HPV Genotyping Assay			
37	Leukemia Fusion Genes（Q51）Screening Kit			

38	SARS-CoV-2 Test Kit			
39	Sanity 2.0 System	CIBG-20200625		2020.03.24
40	Sanity 2.0 Respiratory Pathogen Panel			
41	Sanity 2.0 Virus RNA Extraction Kit			
42	Saliva RNA Sample Collection Kit			
43	Virus RNA Extraction Kit			
44	Virus RNA Collection Kit（V-2000）			
45	Virus RNA Collection Kit（V-4000）			
46	Cell Preservation Solution	CIBG-20202506		2020.06.18
47	HPV DNA Extraction Kit			
48	Virus RNA Collection Kit（V01-1000/V01-2000/V01-3000/V01-5000）	CIBG-20204034		2020.08.18
49	Saliva RNA Sample Collection Kit（R01-2000）			
50	SARS-CoV-2 Test Kit			
51	Lab-Aid960 Virus RNA Extraction Kit			
52	Lab-Aid960 Nucleic Acid Extraction System			
53	Sanity 2.0-Pathogen Nucleic Acid Extraction Kit			
54	SARS-CoV-2 Variant B.1.1.7 Identification Kit	CIBG-20210415		2021.02.09
55	CYP2C9&VKORC1 Test	CIBG-20211823		2021.04.16
56	CYP2C19 Test			
57	ALDH2 Test			

58	HLA-B*15:02 Test			
59	HLA-B*58:01 Test,			
60	Hereditary Hearing Loss Test			
61	SARS-CoV-2 Variant B.1.351 Identification Kit			
62	SARS-CoV-2 Variant P.1 Identification Kit			
63	SARS-CoV-2 Test Kit（Sanity 2.0）			
64	SARS-CoV-2 Variant B.1.1.7 Identification Kit			
65	Respiratory Pathogen Panel			
66	Lab-Aid 808 Nucleic Acid Extraction System	CIBG-20214098		2021.06.21
67	Lab-Aid 824s Nucleic Acid Extraction System			
68	Nucleic Acid Extraction System			
69	MTB DNA Extraction Kit（Lab-Aid 960）			
70	Total RNA Blood Kit（Lab-Aid）			
71	Pathogen Nucleic Acid Extraction Kit （Lab-Aid 896）			
72	DNA Extraction Kit（Lab-Aid 896）			
73	MTB DNA Extraction Kit（Lab-Aid 896）			
74	DNA Extraction Kit（Sanity 2.0）			
75	HLA-DNA Extraction Kit（Sanity 2.0）			
76	HPV DNA Extraction Kit（Sanity 2.0）			
77	SARS-CoV-2 Variant B.1.351 Identification Kit			

78	SARS-CoV-2 Variant P.1 Identification Kit			
79	Leukemia Fusion Genes（Q30) Screening Kit	CIBG-20215060		2021.08.12
80	SARS-CoV-2 Variant B.1.617 Identification Kit			
81	SARS-CoV-2 Variant B.1.617 Identification Kit（Sanity 2.0）			
82	SARS-CoV-2 Mutation Panel			
83	SARS-CoV-2 Mutation Panel（Sanity 2.0）			
84	SARS-CoV-2 Variant Lambda Identification Kit	CIBG-20216615		2021.11.17
85	SARS-CoV-2 Variant Lambda Identification Kit（Sanity 2.0）			
86	High Risk HPV Genotyping Kit（Sanity 2.0）			
87	Automated Sample Transfer Processing System	CIBG-20216617		2021.11.17

2. 日本（PMDA）

序号	制造商名称	颁发机关	颁发日期	有效期至
1	Zeesan	日本医疗器械评审机构（PMDA）	2020.05.25	2025.05.24

3. 美国（FDA）

序号	英文产品名称	颁发机关	颁发日期	有效期至
1	SARS-CoV-2 Test Kit （Real-time PCR）	美国食品药品监督管理局（FDA）	2020.07.31	长期有效

（六）医疗机构执业许可证

截至 2021 年 11 月 30 日，公司拥有的医疗机构执业许可证具体情况如下：

序号	资质名称	证书编号	生产/经营范围	持证单位	发证机关	有效期限
1	医疗机构执业许可证	PDY00045-835020017P1202	医学检验科；临床细胞分子遗传学专业****	致善医学	厦门市卫生健康委员会	2021.11.09-2024.11.08

（七）高新技术企业证

截至 2021 年 11 月 30 日，公司拥有的高新技术企业证书具体情况如下：

序号	资质名称	证书编号	持证单位	发证时间	有效期
1	高新技术企业证书	GR201835100008	致善生物	2018.10.12	2021.10.12

注：根据全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室发布的《关于厦门市 2021 年第一批备案高新技术企业名单的公告》，公司已通过高新技术企业复审，目前尚未获取纸质证书。

（八）ISO13485 体系认证证书

截至 2021 年 11 月 30 日，公司拥有的 ISO13485 体系认证证书具体情况如下：

序号	名称	编号	认证范围	有效期	授予单位	资质主体
1	ISO13485 证书	HC SGS 13485 2016 0118	分子诊断试剂盒、分子生物学分析设备、核酸提取仪及设备、核酸提取试剂盒、临床样本收集器具的研发与生产	2020.10.22-2022.10.21	SGS United Kindom Ltd	致善生物

（九）ISO9001 体系认证证书

截至 2021 年 11 月 30 日，公司拥有的 ISO9001 体系认证证书具体情况如下：

序号	名称	编号	认证范围	有效期	授予单位	资质主体
1	ISO9001 证书	HC SGS 9001-15 01 0118 M2	装甲 DNA（DNA 假病毒）、装甲 RNA（RNA 假病毒）制备服务的提供；酶类、核酸提取试剂盒、染料、磁珠、磁力分离设备、可见光透射仪产品、分子诊断试剂盒、分子生物学分析设备、核酸提取仪器及设备、临床样本收集器具的研发与生产	2020.10.22-2022.10.21	SGS United Kindom Ltd	致善生物

（十）报关单位注册登记证书

1. 对外贸易经营者备案登记

截至 2021 年 11 月 30 日，公司目前拥有的对外贸易经营者备案登记表信息如下：

序号	持有人	备案登记编号	最新备案登记日期	有效期限
1	致善生物	02894361	2016.11.15	长期
2	致善生命	02902035	2017.12.14	长期

2. 海关进出口货物收发货人备案

截至 2021 年 11 月 30 日，公司目前拥有的海关进出口货物收发货人备案回执信息如下

序号	持有人	海关编码	检验检疫备案号	备案登记机关	发证日期
1	致善生物	350216908E	3994600365	中华人民共和国厦门海关	2016.11.28

序号	持有人	海关编码	检验检疫备案号	备案登记机关	发证日期
2	致善生命	3502369016	3994600786	中华人民共和国厦门海关	2017.12.19

（十一）互联网药品信息服务资格证书：

截至 2021 年 11 月 30 日，公司目前拥有的互联网药品信息服务资格证书具体如下

序号	名称	编号	网站域名	有效期	授予单位	资质主体
1	互联网药品信息服务资格证书	（闽）-非经营性-2017-0032	广东省江门市环市一路 2 江门电信大楼枢纽 zsandx.com（121.32.236.254）	2017.12.28-2022.12.27	福建省食品药品监督管理局	致善生物

七、公司的技术与研发情况

（一）主要产品的核心技术、技术来源与技术成果

1.主要产品的核心技术及技术来源

公司致力于通过技术创新驱动企业发展，创新领域包括体外诊断原材料制备技术、超微磁颗粒核酸提取技术、均相 PCR 多靶标核酸检测技术、自动化仪器系统技术四个方面。

（1）体外诊断原材料制备技术

序号	技术名称	技术描述	技术来源	技术先进性	对应专利
1	装甲 RNA/DN	装甲 DNA/ RNA 制备技术是制备一种体外诊断试剂质控品假病毒原料的技术，采用基因工程技术将目标 DNA 或 RNA 序列用噬菌体蛋白外	自主研发	公司已经为技术配套了成熟的工艺流程，提供装甲 RNA/DNA 原料。	未公开，通过其他方式保护

序号	技术名称	技术描述	技术来源	技术先进性	对应专利
	A 制备技术	壳加以包裹形成类似天然病毒的假病毒结构，模拟天然病毒，可作为体外诊断试剂的质控品用于质控病毒样本保存、提取和检测过程质量控制。			
2	重组蛋白表达纯化技术	重组蛋白表达纯化技术是指应用重组技术获得目的蛋白质并对蛋白质进行表达和纯化的技术。该技术可应用于体外诊断试剂中酶原料的制备，包括聚合酶、逆转录酶、核酸水解酶、蛋白酶等。	自主研发	公司使用该技术已经完成近百余种酶的克隆菌株构建。其中，数十种工具酶的克隆菌株已经完成了量产，包括热启动聚合酶、DNA 水解酶、逆转录酶等品种，并应用到了体外诊断试剂中。	未公开，通过其他方式保护
3	DNA 合成和纯化技术	DNA 合成和纯化技术是一种制备引物和探针的技术。引物和探针是体外诊断试剂中的组分之一，其中，合成技术是通过固相亚磷酰胺三酯法将溶液中的亚磷酰胺单体通过缩合反应形成 3’--5’磷酸二酯键，连接到固相载体上，并依次延伸，直到序列的最后一个 5’碱基连接上后合成结束。纯化技术则是通过脱盐柱、HPLC、电泳等技术实现合成 DNA 的纯化获得可应用于诊断试剂使用级别的引物和探针。	自主研发	引物探针的质量与诊断试剂质量密切相关，公司通过精细化的合成、纯化和质控过程保证引物探针的质量稳定，从而保证诊断试剂的质量。	未公开，通过其他方式保护
4	超微磁珠制备技术	超微磁珠制备技术是一种合成和纯化超微磁颗粒的技术。	自主研发	具有比表面积大的特点，配合缓冲体系实现高效吸附和释放核酸。	ZL200910111868.8 一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法

（2）超微磁颗粒核酸提取技术

序号	技术名称	技术描述	技术来源	技术先进性	对应专利
1	基于超微磁颗粒的核酸提取技术	基于超微磁颗粒的核酸提取技术是利用超微磁颗粒对核酸的吸附作用，从样本裂解物中吸附核酸依次转移至洗涤、洗脱环境释放核酸，以达到从原始样本中分离和纯化核酸的目的。	自主研发	公司开发形成与超微磁颗粒适配的裂解、结合、洗涤和洗脱缓冲液以及核酸分离纯化步骤，快速、高效、自动化的完成各类样本的核酸纯化。	ZL200910111868.8 一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法
2	样本常温保存技术	样本常温保存技术通过将带有稳定细胞和核酸功能的保存液与原始样本进行混合，实现样本中细胞和核酸在一定时期内的常温条件下稳定保存的一种技术。样本常温保存技术可以解决因低温运输和储存样本而引起的高成本问题和样本核酸容易因温度变化引起降解的问题。	自主研发	公司利用样本常温保存技术开发出多款保存液，可以实现宫颈分泌物中人细胞的常温保存、咽拭子样本中病原体的核酸常温保存、唾液样本中人和微生物样本的核酸常温保存。	ZL201210123058.6 一种唾液 DNA 保存剂
3	样本采集器技术	样本采集器技术是通过小型化、便携化装置的设计实现样本采集的一种技术。公司利用该技术开发了唾液样本采集器，内置保存液，通过方便的采集人的唾液并稳定保存唾液中的核酸，实现样本的采集和保	自主研发	公司拥有自主研发的专利采集装置，特殊的双套管预充保存液设计，用户可院外自我采样，舒适方便，安全可靠。该样本采集装置独特设计的密	ZL201630563657.9 DNA 样本收集器；ZL201621294249.9

序号	技术名称	技术描述	技术来源	技术先进性	对应专利
		存。		封结构，保证采集管内的保存液在保存、运输过程中不会漏液；独特设计的漏斗开口，更便于唾液流入；采用一体化设计，使用便利。采用该样本采集装置与不同保存液搭配，还可进行不同种类的生物样本采集和保存。	体液收集器；No.10-2019-7009967 体液收集器及体液收集方法；No.2019-518042 体液收集器及体液收集方法；

（3）均相 PCR 多靶标核酸检测技术

序号	技术名称	技术描述	技术来源	技术先进性	对应专利
1	多色熔解曲线分析技术（MMCA）	多色熔解曲线分析技术是在 PCR 完成后，通过实时监测温度变化过程中探针荧光强度变化的情况，得到荧光强度或者荧光强度相对温度的负导数随温度变化的曲线，是荧光探针熔解曲线分析的一种。从熔解曲线上可以获得探针与靶序列杂交的熔点值（Tm 值），当荧光探针与不同靶序列杂交时，由于碱基匹配程度不同，形成双链 DNA 的稳定性也各不相同，其 Tm 值也存在差异，根据 Tm 值差异实现不同靶的检测和区分。熔解曲线结合多色荧光检测可以大大提高单个反应中检测的靶标基因数目。	独占许可	与同类技术相比，多色熔解曲线分析技术在操作简便性、成本、自动化等方面居显著优势。其最大特点是，将单个均相反应的检测靶标数目提高到前所未有的水平，突破了因靶标数目多而形成的技术瓶颈。	ZL201080023112.9 一种检测核酸序列变异的方法；
2	多重荧光 PCR 技术	在同一个反应体系内通过加入多对引物和荧光探针，实现单管实时检测多个靶标的技术。	自主研发	多重荧光 PCR 技术适合单管内 4~6 个检测靶标的检测。具有节省时间、降低成本、提高效率和闭管防污染的优势。	未公开，通过其他方式保护
3	干试剂制备技术	将液体分子诊断试剂通过冷冻干燥、旋转蒸发、风干等方式进行干燥的一种技术。干试剂制备技术使得分子诊断试剂以干粉、干燥微球的形式存在，降低试剂对于冷链运输和保存的要求。	自主研发	公司已经建立了成熟的干试剂制备技术用于分子诊断试剂的生产，目前已有多款干试剂形式的诊断试剂盒获得国家药监局注册批准。	ZL201620418959.1 一种干试剂多联管盖及多联密封结构

（4）自动化仪器系统技术

序号	技术名称	技术细节	技术来源	技术先进性	对应专利
1	自动化核酸提取技	创新性的采用“多个超微磁颗粒包围吸附一条核酸”的技术方案，上位机软件控制超微磁颗粒混匀速度多档精准可调，根据标本类型的不同量	自主开发	行业内首创“多个磁颗粒包围吸附一条核酸”提取技术，配套自主研发的运动部件精密控制软件，	ZL201320859195.6 一种多联管条

序号	技术名称	技术细节	技术来源	技术先进性	对应专利
	术	身制提取程序，确保核酸提取的高得率、高纯度和低盐离子残留，同时有效避免过高的混匀速度，确保提取的核酸完整不降解；从大体积样本中捕获富集微量核酸能力强，满足大体积标本上样需求，有效提高后续检测灵敏度。多核酸提取工作位，满足不同类型标本核酸提取需求。多型号仪器组合、单样本最小提取试剂单位，使用时无需凑样，灵活不浪费试剂，满足不同客户使用需求。		核酸捕获能力强，核酸提取回收率和纯度高、盐离子残留少，有效确保提取的核酸完整不降解，从大体积样本从捕获富集微量核酸能力强。技术国内领先。	
2	高精度可变距液体转移技术	将高精度移液泵、高灵敏度位置传感技术、自动装载及卸载移液枪头技术、同平面可变间距技术和自主开发的专用控制电路板集成于一个独立模组中，通过核心控制系统的控制，实现对不同间距样本管及不同耗材盒的适配，可高精度、智能化地转移 2μL-1000μL 的液体，实现样本转移、核酸扩增检测体系构建等功能。	自主开发	公司自主研发的高精密度移液泵，采用具有高表面质量的玻璃注射器和自主研发的精密加样控制算法，具有优异的加样性能，微量加样的准确度控制在 5%以内，重复性控制在 2%以内。技术国内领先。	未公开，通过其他方式保护
3	检测结果自动分析及报告技术	通过核心算法支持的数据分析技术，不同的检测项目预设置高级判读规则，实验运行完成后，分析软件自动分析和计算多至 6 个检测通道的扩增曲线 Ct 值和熔解曲线 Tm 值，自动判读和报告检测结果。支持多项目联检，并能实现联检项目结果的自动分析和报告。支持样本浓度高于一定阈值时，提前给出阳性判断，缩短特定应用场景下的检测时间。	自主开发	无需人工设置仪器参数，无需人工逐个检测通道分析和统计检测数据，软件自动分析、统计和报告检测结果，技术国内领先。	未公开，通过其他方式保护
4	核酸检测分析一体化技术	集成具有全流程核酸提取功能的自动化核酸提取模块、高精度液体转移模块、高性能 PCR 检测模块和智能化控制系统，完整地实现了“样本进结果出”的全流程自动化、一体化核酸检测功能，仪器运行过程无需中途停顿，一次操作完成全流程检测。	自主开发	核酸提取机械部件与高精度液体转移部件集成在同一个模组上，运动行程最短化，运行效率高。高精密度温控和荧光检测技术，满足实时荧光 PCR 检测和高分辨多色熔解曲线分析应用要求。技术国内领先。	ZL202020462779.X 一种试剂容器及试剂处理系统；ZL202020357372.0 一种用于提取核酸的装置

2.技术先进性的具体表征

公司产品线中，结核耐药突变检测系列试剂的研制获得“十三五”国家科技重大专项“艾滋病和病毒型肝炎等重大传染病防治”专项的资助，被列入中国防痨协会《结核病实验室检验教程》《疾病机构人员结核病防治培训教材》《结核病实验室检测技术标准化操作示意图》等教材，入选《健康报》评选的“2016 年度中国十大医学科技新闻”，受到国际知名专业网站 Genome Web 连续报道，并于 2014 年起连续三年收录于 WHO 下属的 UNIT AID 发布的《结核病诊断技术和市场蓝图》，相关产品已在全国 600 余家医疗机构使用，对结核病的早发现、早诊断、早治疗和指导结核用药方面均产生了积极的作用，为降低结核病的发病率和病死率提供技术支撑，并助力提升了我国核酸检测技术在全球的影响力。

公司的遗传性分子诊断试剂中的地中海贫血系列已在我国 24 个省的 114 家单位获得推广应用，其对我国南方及东南亚等地贫高发地区的地贫防控产生了积极的影响；葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变检测试剂于 2019 年纳入我国《新生儿葡萄糖−6−磷酸脱氢酶缺乏症筛查与诊断实验室检测技术专家共识》，社会效益明显。

目前，公司围绕相关技术形成了配套的国产专用仪器，打造出完整的“分子诊断核心原材料+试剂+仪器+多靶标核酸检测方案”的闭环体系，可持续、高效地推出新技术和新产品，已基本建成覆盖分子诊断产业链关键环节的平台型企业。

（二）核心技术的保护措施、在主营业务中的应用和贡献情况

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。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 11 月 30 日，公司申请境内外专利 30 件，其中已授权的境内专利 20 件，包括发明专利 8 项、实用新型专利 8 项和外观设计专利 4 项。

另一方面，公司与主要研发人员签订了标准劳动合同及保密协议，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。报告期内，公司在“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台的核心技术在产品中得到了应用，推动营业收入快速增长。

（三）核心技术的科研实力和成果情况

1. 承担的主要科研项目

凭借相关产品领先的市场地位及坚实的技术研发实力，公司承担并开展多项重大科研项目。

公司结核系列产品得到国家“十三五”重大传染病防治科技专项的资助（2018年获得三项），除国家重大科技专项外，公司承担了福建省科学技术厅、福建省工业和信息化厅、厦门市科学技术局、厦门市知识产权局等部门主导的多个重大科研项目，并同国内享有较高声誉及影响力的知名医院及科研院校在分子诊断领域开展产学研合作。

序号	项目类别	科研名称	主要科研内容	类型	承担时间
1	国家工信部（中小企业技术创新项目）	新型分子诊断系列试剂盒的产业化	建设标准洁净厂房，产品质控实验室，研发实验室，形成一套高效的试剂生产流水线及产品检测检验实验室。	牵头单位	2010.06-2012.06
2	厦门市科技局（杰出青年项目）	自动核酸提取试剂盒及配套核酸提取仪的研制	研制一种全自动的核酸提取试剂盒和配套使用的核酸提取仪器，实现核酸提取的自动化操作。	牵头单位	2011.11-2013.12
3	厦门市双百计划	创业人才项目：全自动分子诊断系统的研制与开发	项目旨在开发出集样品制备、反应配置和核酸检测为一体的全自动系统，实现从样品到结果的无人化自动操作、检测结果的自动输出和检测项目的菜单化。	牵头单位	2012.02- 至今
4	厦门市科学技术局（科技计划项目）	β-地中海贫血分子诊断试剂盒的研制与产业化	项目旨在开发 β-地中海贫血基因检测试剂盒，包括实验室研发、试生产、临床试验、注册检定和注册申报。	牵头单位	2013.01-2014.12
5	国家科技部（中小企业创新基金）	β-地中海贫血基因检测试剂盒的研制与开发	项目旨在开发 β-地中海贫血基因检测试剂盒，包括实验室研发、试生产、临床试验、注册检定和注册申报。	牵头单位	2013.10-2015.09

序号	项目类别	科研名称	主要科研内容	类型	承担时间
6	国家“十二五”海洋经济创新发展区域示范项目	近海有害微生物与赤潮藻分子检测试剂及配套自动化仪器的产业化	基于分子诊断技术，开发海水和水产品均适用的有害生物（3 种致病菌和 2 种赤潮藻）快速精确检测试剂盒，并研发配套自动化检测装置。	牵头单位	2013.01-2015.12
7	厦门市科学技术局（科技计划项目）	高危型人乳头瘤病毒（HPV）分型检测及宫颈癌筛查试剂的研制	采用专利技术，研制出能够实时检测并具体分型的 14 种高危型 HPV 的基因分型试剂盒，并产业化，申报三类医疗器械注册证书。	牵头单位	2014.01-2016.12
8	厦门市重点产学研项目	结核多耐药突变检测试剂盒的产业化	项目致力于采用独创的实时 PCR 序列分析技术——实时 PCR 熔解曲线分析技术开发结核耐药突变的快速、准确、低价的检测试剂盒，为指导结核用药、研究结核病耐药的流行病学提供更好手段。	牵头单位	2010.10-2016.01
9	厦门海洋产业核心和关键技术攻关资金项目	深海热液口 DNA 复制酶资源开发利用	依托第三海洋研究所多年的深海微生物资源积累以及新的热液区样品，从深海超嗜热古菌基因组中开发可以自主生产的 DNA 聚合酶。	参加单位	2014.12-2017.11
10	厦门市知识产权局（小微企业专利技术实施项目资金）	地中海贫血基因检测系统的研制与开发	拟开发的一站式地中海贫血基因检测系统，实现自动化，标准化的检测。	牵头单位	2016.01-2017.12
11	厦门火炬高新技术产业开发区（技术创新资金）	白血病融合基因检测系统的研制与产业化	开发用于白血病患者融合基因筛查和定量检测的系统，为临床治疗方案的制定、患者预后情况提供诊断信息。	牵头单位	2016.06-2018.05
12	国家“十三五”海洋经济创新发展区域示范项目	海洋工具酶的开发与产业化	从海洋微生物资源库中重点开发一批具有国际竞争力和自主创新知识产权的分子诊断工具酶产品，制定工具酶标准，实现分子诊断市场关键原材料的国产化生产和应用，填补目前国家工具酶标准空白。	牵头单位	2016.10-2020.09
13	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心（国家“十三五”传染病防治科技重大专项）	新型结核诊断产品的研发与产业化（2 项子课题）	项目拟通过产学研合作，发挥协同优势，以临床诊断产品为目标，研发 4 种结核诊断产品并实现产业化。	参加单位	2017.01-2020.12
14	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心（国家“十三五”传染病防治科技重大专项）	结核分枝杆菌耐药突变检测试剂盒系列产品国际化注册	在结核高负担的印度、巴基斯坦、印度尼西亚和南非等国开展结核分枝杆菌耐药突变检测试剂盒系列产品国际注册，获得所在国的注册证、进口许可证或性能评估报告。	牵头单位	2018.01-2020.12
15	国家“十三五”传染病防治科技重大专项	结核自动化提取试剂的开发和产业化	完成结核自动提取试剂的研制，获得一类备案。	参加单位	2018.01-2020.12
16	厦门市知识产权局产权局（高价值专利组合）	分子诊断技术和产品	公司与高校、专利商标事务所组成“三位一体”的“产学研服”组合阵容，共同培育一批国际竞争力强、具有较强前瞻性、能够引领产业发展的高价值专利。	参加单位	201801-2021.11
17	厦门市科学技术局（第一批重大科	结核病一体化分子诊断系统的研	拟在前期研究的基础上建立“结核病一体化分子诊断系统”，通过结	牵头单位	2019.06-2022.06

序号	项目类别	科研名称	主要科研内容	类型	承担时间
	技项目）	究与产业化	核病系列分子诊断试剂盒研发与配套仪器开发，实现“样本进、结果出”的检测模式。		
18	厦门市科学技术局（新型冠状病毒应急攻关项目）	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸现场快速诊断系统的开发	研发新型冠状病毒核酸现场快速诊断系统，实现病毒核酸提取、加样、扩增的全自动化。	牵头单位	2020.01-2020.12
19	福建省科学技术厅（新型冠状病毒感染疫情防控技术项目）	新型冠状病毒核酸现场快速诊断系统的开发	建立一套新型冠状病毒核酸现场快速检测的全自动化集成系统。	参加单位	2020.02-2021.02

2. 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	建议支持的国家级专精特新‘小巨人’企业	工业和信息化部中小企业局	系列分子诊断试剂及仪器	2021 年 9 月
2	福建省科技小巨人领军企业	福建省科学技术厅、福建省发展和改革委员会、福建省经济和信息化委员会、福建省财政厅	/	2021 年 9 月
3	国家级专精特新“小巨人”	工业和信息化部中小企业局	系列分子诊断试剂及仪器	2021 年 7 月
4	厦门市海洋新兴产业龙头企业	厦门市海洋发展局	海洋生物制品-海洋工业酶制剂	2021 年 3 月
5	福建省“专精特新”中小企业	福建省工业和信息化厅	分子诊断整体解决方案全自动化系统	2020 年 12 月
6	2020 年厦门十大科技战役产品	厦门市委组织部、厦门火炬高新区管委会、厦门日报社	新型冠状病毒核酸现场快速诊断系统	2020 年 9 月
7	厦门市专精特新小微企业	厦门市工业和信息化局	结核分枝杆菌系列耐药突变检测试剂盒	2019 年 6 月
8	厦门市最具成长性中小微企业	厦门市工业和信息化局、厦门市中小企业管理办公室	/	2019 年 5 月
9	厦门市专利奖一等奖	厦门市人民政府	一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法	2017 年 11 月
10	中国十大医学科技新闻奖	中国健康社	结核分枝杆菌耐药性检测国产体外诊断试剂	2017 年 1 月
11	厦门市创新型企业	厦门市科学技术局、厦门市人民政府国有资产监督管理委员会、厦门市总工会、厦门市财政局、厦门市经济发展局	/	2015 年 10 月

（四）在研项目及合作研发情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司的主要在研项目情况如下：

序号	所属平台	项目名称	项目主要负责人	技术领先程度	目前状态	对应产品	公司研发项目技术水平较行业平均技术水平的优势	预算经费（万元）
1	自动化仪器系统	自动移液工作站	占伟、陈大平	国内先进水平	开发中	全自动样品处理系统	采用完全自主研发的高精度可变距液体转移技术，可高精度、智能化地转移 2μL-1000μL 的液体，实现自动化样本转移、核酸检测体系构建等功能。	300.31
2	自动化仪器系统	核酸检测分析系统	占伟、杨毅	国内先进水平	开发中	新型号分子诊断一体机	一体化试剂盒，实现“样本进、结果出”的全流程核酸检测。核酸检测模块快速升降温、温度高度均一，满足多色熔解曲线分析应用要求，实现单个样本的多靶标快速检测	1,000.58
3	均相 PCR 多靶标核酸检测	结核分枝杆菌耐多药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）开发	宋娜杰、石文志	国内领先水平	开发中	结核分枝杆菌耐多药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	直接检测痰液样本中结核分枝杆菌对利福平和异烟肼两种最重要一线抗结核药物的耐药情况，具有高灵敏度和较高的异质性突变检测能力，在 3 小时内能得到检测结果；技术处于行业领先水平	543.52
4	均相 PCR 多靶标核酸检测	结核分枝杆菌吡嗪酰胺耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）开发	石文志	国际领先水平	开发中	结核分枝杆菌吡嗪酰胺耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	直接检测痰液样本中结核分枝杆菌对一线抗结核药物吡嗪酰胺的耐药情况；技术处于行业领先水平，国内外尚无同类产品	413.48
5	均相 PCR 多靶标核酸检测	结核二线注射药物耐药检测试剂盒开发	宋娜杰、石文志	国内领先水平	开发中	结核分枝杆菌二线注射药物耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	直接检测痰液样本中结核分枝杆菌对二线注射类抗结核药物的耐药情况；预分装干试剂，操作简便；技术处于行业领先水平	583.00
6	均相 PCR 多靶标核酸检测	分枝杆菌鉴定试剂盒开发	石文志	国内领先水平	开发中	分枝杆菌鉴定试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	可直接检测痰液样本，并对 19 种临床常见分枝杆菌进行菌种鉴定，并将 51 种分枝杆菌鉴定至分枝杆属的水平；相对竞品，通量更高，检测时长更短，操作更便捷，无需 PCR 后处理；技术处于行业领先水平	499.39

序号	所属平台	项目名称	项目主要负责人	技术领先程度	目前状态	对应产品	公司研发项目技术水平较行业平均技术水平的优势	预算经费（万元）
7	均相 PCR 多靶标核酸检测	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂的开发	宋娜杰、陈雅婷	国内先进水平	开发中	新型冠状病毒核酸检测试剂（荧光 PCR 法）	该项目采用多重 RT-PCR 技术，单管实现了对新冠 ORF1ab、N 基因的检测，同时加入外源性内控，对样本核酸提取、RT-PCR 扩增全流程进行质控。干试剂除了搭载通用平台，同时可搭配公司自主开发的一体机 Sanity 2.0 系统，可真正实现“样本进，结果出”，自动化程度高。	923.28
8	均相 PCR 多靶标核酸检测	12 项呼吸道病原体核酸检测试剂盒开发	陈雅婷	国内先进水平	开发中	12 项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	采用多重 RT-PCR 技术，单管实现了甲流、乙流、呼吸道合胞病毒的检测，可搭载公司的高通量核酸检测系统和一体机 Sanity 2.0 系统，实现“样本进，结果出”。	509.93
9	均相 PCR 多靶标核酸检测	骨髓增殖性肿瘤突变相关引物和探针设计开发	宋娜杰、陈雅婷	国内先进水平	开发中	骨髓增殖性肿瘤突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	该试剂盒实现了单管检测 12 种呼吸道病原体，可搭载公司的高通量核酸检测系统和一体机 Sanity 2.0 系统，实现“样本进，结果出”。	133.01

公司具有完整、独立的研发体系和研发能力，公司的研发活动主要分为三类：

第一类是技术及产品完全由公司自主研发。这一类研发活动所取得的技术成果偏实际应用且归公司所有，对应的专利等知识产权由公司单独申请，产品的注册由公司完成。

第二类是技术由主要合作单位厦门大学授予公司独占许可，技术转化的产品由公司自主研发。这一类研发活动所依赖的技术成果偏学术研究且来自于厦门大学，但公司具有独占性实施权，而且从技术到产品的研发活动过程未利用厦门大学的任何资源，产品的注册由公司完成。

第三类是技术由公司与主要合作单位厦门大学共同开发，技术转化的产品由公司自主研发。这一类研发活动利用了公司和厦门大学的资源，所取得的技术成果归公司和厦门大学共同所有，对应的专利等知识产权由公司和厦门大学共同申请，产品的注册由公司完成。

（五）报告期研发费用的构成、占营业收入的比例

报告期内，公司研发费用分别为 1,449.85 万元、2,003.23 万元、3,222.93 万元及 1,665.71 万元，占当期营业收入的比例分别为 22.17%、20.32%、9.81%及 7.29%，主要由职工薪酬、直接材料、折旧与摊销、注册检验费等构成。公司研发费用的具体情况请参见本招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）利润表其他项目分析”之“1. 期间费用”之“（3）研发费用”相关内容。

公司作为创新型企业，为了保持产品的市场竞争力及技术先进性，报告期内通过持续投入不断加强产品的研发力度；同时，公司积极打造“体外诊断核心原材料+试剂+仪器+检测方案”的闭环快速检测体系，并不断引进行业先进研发人才，使得公司研发费用持续增加。

（六）研发机构、人员设置及核心技术人员情况

1. 研发人员数量情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司研发人员共计 114 人，占全部员工数量 29.23%。报告期内员工数量大幅增长，研发人员持续扩充，形成了一支具有较强科研创新

能力的研发团队。

2. 核心技术人员情况

公司核心技术人员为李庆阁、宋娜杰和占伟。李庆阁为公司创始人、实际控制人、董事长。宋娜杰为公司董事兼副总经理，负责公司分子诊断试剂及原材料研发。占伟为公司副总经理，负责公司仪器研发。截至报告期末核心技术人员未发生变化。核心技术人员的简历参见本招股说明书“第五节　公司基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（四）其他核心人员”的相关内容。上述核心技术人员的主要科研成果、荣誉以及对公司研发的具体贡献情况如下：

核心技术人员	主要科技成果、荣誉	对公司研发的具体贡献
李庆阁	国家重点研发计划——生物安全关键技术研发专项“鼠疫检测试剂标准化与评价及溯源技术研究”项目参与人员； 国家重点研发计划——对发展中国家科技援助项目“地中海贫血防治技术研究与示范应用”项目参与人员； “十三五”国家科技重大专项“新型结核诊断产品的研发与产业化”任务负责人； 国家高技术研究发展计划（863 计划）“结核分枝杆菌的高通量溯源关键技术和产品的研究”课题负责人。	带领研发团队开展多个产品的研发，涵盖传染病、遗传病、肿瘤和个体化用药分子诊断产品，其中的 20 项产品已获得由 NMPA 颁发的三类医疗器械注册证书。其中结核耐药突变检测试剂项目研发出 5 项结核耐药突变检测试剂，其中 3 项为国际首报产品，是目前结核耐药突变检测试剂中覆盖突变位点数最多的试剂，目前均已获得国家药监局注册证。上述试剂在国内获得迅速推广。
宋娜杰	十三五国家科技重大专项“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”项目——“结核分枝杆菌耐药突变检测试剂盒系列产品的国际化注册”（编号 2018ZX10306411）负责人； 2019 年度厦门市重大科技项目（生物医药大健康领域）——“结核病一体化分子诊断系统的研究与产业化”（编号 3502Z20191007）负责人； 2020 年度厦门市新型冠状病毒应急攻关项目——“新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸现场快速诊断系统的开发”（编号 3502Z2020YJ10）负责人。	带领完成研发“白血病融合基因检测试剂盒”。完成“非缺失型 α-地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）”、和“葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）”2 项产品开发并取得国家药监局批准的第三类医疗器械注册证。 首批在国内将冻干工艺技术引入分子诊断试剂，干试剂试剂盒可常温运输，冷藏保存，改变了过去液体版本的诊断试剂需要低温运输和-18ºC 以下储存的高要求，降低了运输和保存成本。
占伟	完成核酸提取关键原材料“超微磁颗粒”技术平台的研发，申请发明专利“一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法”，该专利获得 2017 年厦门市专利奖一等奖。	先后组建了公司核酸提取试剂研发和仪器研发团队，带领团队进行核酸提取试剂和自动化仪器产品的研发，研发产品获得三类医疗器械注册证 1 项，获得一类医疗器械备案及 CE 认证 20 项。其中，作为第一发明人申请 PCT 专利 1 项，已

核心技术人员	主要科技成果、荣誉	对公司研发的具体贡献
		在日本和韩国获得授权。

截至本招股说明书签署日，已与李庆阁、宋娜杰和占伟签订保密协议。

3. 报告期内核心技术人员的主要变动及影响

报告期内，公司核心技术人员团队稳定未发生重大变动。

（七）保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

1. 保持技术不断创新的机制和安排

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6月30日，公司拥有114名研发人员，人员占比为29.23%，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

公司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，塑造良好的企业文化和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

公司高度重视对研发人员的激励，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。公司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

公司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，公司制定了保密管理制度并与所有研发人员签署保密协议，防止公司的核心技术泄密，保障公司的合法利益不受侵占。

（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“分子诊断试剂和分子诊断仪器生产基地建设项目”“分子诊断试剂及仪器研发中心建设项目”“运营管理及服务信息化系统建设项目”和“营销中心建设项目”以及补充流动资金，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

公司技术储备情况请见本节之“七、公司的技术与研发情况”之“（四）在研项目及合作研发情况”。

八、境外经营

截至本招股说明书签署日，公司未在境外进行生产活动，在境外也不拥有任何资产。

第七节　公司治理与独立性

一、公司股东大会、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

根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律、法规和规范性文件的要求，公司制定了《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》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作制度》等规范各机构运作的制度，完善了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间的相互协调和相互制衡机制，保证了公司高效、合法、透明的经营架构。

股份公司自设立以来，股东大会、董事会、监事会能够按照外部法律、法规、规范性文件及公司内部规则、制度独立规范运作，履行各自的权利和义务。

在公司经营过程中，公司董事、监事和高级管理人员严格遵守相关法律、法规、规范性文件及公司内部规则、制度的要求行使职权，不存在违反规定行使职权的行为，不存在重大违法违规行为。

（一）报告期内公司治理的改进情况

报告期内，公司在治理结构方面作出了以下改进：首先，按照中国证监会《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等相关规定，建立了独立董事制度。其次，进一步完善了《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》《总经理工作细则》等一系列制度。再次，公司董事会下设审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、战略与投资委员会，健全董事会的审计评价和监督机制以及董事和高级管理人员的薪酬体系，充分发挥各专门委员会在相关领域的作用。

（二）股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况

《公司章程》中规定了股东大会、董事会、监事会的职责、权限及基本制度；同时，公司制定并完善了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》，对股东大会、董事会和监事会会议的召开、提案、表决、决议等方面作了详细规定。

自股份公司设立以来，公司累计召开了 28 次股东大会会议。上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

自股份公司设立以来，公司累计召开了 38 次董事会会议。上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

自股份公司成立以来，公司累计召开了 21 次监事会会议。上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。监事会制度的建立和有效执行对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了应有的监督和制衡作用。

（三）独立董事制度的建立健全及运行情况

公司按照中国证监会《关于在上市公司设立独立董事制度的指导意见》等规定，建立了独立董事制度。公司 2021 年第三次临时股东大会审议通过了《关于选举独立董事的议案》和《关于制定<独立董事工作制度>的议案》，选举杨翼飞、林志扬、康熙雄和杨茹为公司独立董事。

独立董事在专业委员会、董事会及股东大会会议前审阅相关材料，会议期间认真审议各项议案，按照其本人独立意愿对相关议案进行表决，对表决结果和会议记录核对后签名。

截至本招股说明书签署日，不存在独立董事对公司有关事项提出异议的情况。

（四）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司董事会设董事会秘书 1 名。董事会秘书是公司高级管理人员，承担法律、法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权，并获取相应的报酬。董事会秘书对公司和董事会负责。

公司的历任董事会秘书自聘任以来，按照《公司法》《公司章程》和《董事会秘书工作制度》等有关规定开展工作，列席了公司历次董事会会议、股东大会会议，并亲自记录或安排其他人员记录会议记录；历次董事会会议、股东大会会议召开前，董事会秘书均按照《公司章程》的有关规定为董事提供会议材料、会

议通知等相关文件，较好地履行了《公司章程》规定的相关职责。董事会秘书在公司法人治理结构的完善、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大作用。

（五）董事会专门委员会的设置情况

董事会下设审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、战略与投资委员会，并制定了各专门委员会工作制度。董事会专门委员会为董事会的专门工作机构，专门委员会对董事会负责。

1. 董事会审计委员会

根据《公司法》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》《公司章程》及其他有关规定，公司董事会设立了审计委员会，并制定了《董事会审计委员会工作制度》。董事会审计委员会主要负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作。

董事会审计委员会成员由杨翼飞、林志扬、李庆阁 3 名董事组成，其中杨翼飞、林志扬为独立董事，杨翼飞为会计专业人士并担任主任委员。

2. 董事会提名委员会

根据《公司法》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》《公司章程》及其他有关规定，公司董事会设立了提名委员会，并制定了《董事会提名委员会工作制度》。董事会提名委员会主要负责对公司董事和总经理的人选、选择标准和程序进行选择并提出建议。

董事会提名委员会成员由李庆阁、林志扬、杨翼飞 3 名董事组成，其中林志扬、杨翼飞为独立董事，林志扬担任主任委员。

3. 董事会薪酬与考核委员会

根据《公司法》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》《公司章程》及其他有关规定，公司董事会设立了薪酬与考核委员会，并制定了《董事会薪酬与考核委员会工作制度》。董事会薪酬与考核委员会主要负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核，制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。

董事会薪酬与考核委员会成员由李庆阁、林志扬、杨翼飞 3 名董事组成，其中林志扬、杨翼飞为独立董事，杨翼飞担任主任委员。

4. 董事会战略与投资委员会

根据《公司法》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》《公司章程》及其他有关规定，公司董事会设立了战略与投资委员会，并制定了《董事会战略与投资委员会工作制度》。董事会战略与投资委员会主要负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。

董事会战略与投资委员会成员由李庆阁、林志扬、杨翼飞 3 名董事组成，其中林志扬、杨翼飞为独立董事，李庆阁担任主任委员。

二、公司内部控制制度的情况

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司管理层对内部控制的完整性、合理性及有效性进行了合理的评估。公司管理层认为：根据财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关具体规范，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）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

天健会计师出具了《厦门致善生物科技股份有限公司内部控制鉴证报告》（天健审〔2021〕10249 号），认为致善生物按照财政部等五部委颁发的《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与财务报表相关的有效的内部控制。

（三）报告期内的财务内控不规范情形

报告期内，公司不存在财务内控不规范的情形。

三、公司报告期内违法违规情况

2021 年 4 月 9 日，中华人民共和国集同海关作出“集同法务违罚字（简单）〔2021〕0050 号”《行政处罚决定书》，因公司 2017 年 11 月 7 日至 2020 年 11 月 6 日期间部分进口货物的税则号列申报有误，集同海关对公司科处罚款 2.5 万元。

根据集同海关作出本次行政处罚时行之有效的《中华人民共和国海关办理行政处罚案件程序规定（2014 修订）》第九十条之规定："海关对行邮、快件、货管、保税监管等业务现场及其他海关监管业务中违法事实清楚，违法情节轻微的案件，可以适用简单案件处理程序"，该《行政处罚决定书》的文书编号为"集同法务违罚字（简单）〔2021〕0050 号"，说明集同海关采用了简单案件处理程序，亦即上述处罚满足前述适用简单案件处理程序的相关要件：违法事实清楚且违法情节轻微。因此上述处罚所涉行为属于违法情节轻微的行为，不属于重大违法违规行为，对公司生产经营未造成重大不利影响。

四、公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资金占用及担保情况

公司已建立健全法人治理结构，按照相关法律法规制定了《内部控制制度》《关联交易管理制度》《对外投资管理制度》等一系列内控制度规范，并有效运行。报告期内，公司无控股股东，公司不存在资金被实际控制人及其控制的其他企业占用的情况，亦不存在为实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

五、独立经营情况

公司自设立以来，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，建立健全了法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于实际控制人及其控制的其他企业，公司具有独立、完整的资产、业务体系及面向市场独立经营的能力。

（一）资产完整方面

公司已具备与经营有关的生产系统、业务体系及主要相关资产，合法拥有与生产经营有关的厂房、机器设备以及商标、专利的所有权或者使用权，具有独立的采购、生产及销售体系。

（二）人员独立方面

公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在实际控制人控制的其他企业领薪；公司的财务人员不在实际控制人控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立方面

公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，建立了独立的会计核算体系；公司独立进行财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；公司拥有独立的银行账户，依法独立纳税，并独立对外签订合同。

（四）机构独立方面

公司已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与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）业务独立方面

公司的业务独立于实际控制人及其控制的其他企业，与实际控制人及其控制的其他企业间不存在对公司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）经营稳定性方面

公司主营业务、控制权、管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员没有发生重大不利变化；受实际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险及重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，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。

六、同业竞争

（一）同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人控制的除公司及公司全资子公司以外的其他企业为厦门佰维信。厦门佰维信系公司的员工持股平台，主营业务为股权投资，不存在与公司从事相同或相似业务的情况，因此不存在同业竞争。

（二）关于避免同业竞争的承诺

为有效避免同业竞争，公司实际控制人作出了《关于避免同业竞争的承诺》，

具体情况参见本招股说明书“第十三节　附件”之“二、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况”之“（十）关于避免同业竞争的承诺”的相关内容。

七、关联交易情况

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定，公司的关联方、关联关系情况如下：

1. 控股股东与实际控制人

公司无控股股东，实际控制人为李庆阁、栾国彦，具体情况参见本招股说明书“第五节　公司基本情况”之“七、公司控股股东、实际控制人、其他持有公司 5%以上股份的主要股东、其他持有公司 5%以下股份的私募基金及资产管理计划”之“（一）控股股东和实际控制人的基本情况”的相关内容。

2. 持有公司 5%以上股份的其他股东

除李庆阁、栾国彦外，持有公司 5%以上股份的股东包括迪瑞医疗、广州德福二期、黄宜彬、上海盛宇、厦门国兴和厦门佰维信，具体情况参见本招股说明书“第五节　公司基本情况”之“七、公司控股股东、实际控制人、其他持有公司 5%以上股份的主要股东、其他持有公司 5%以下股份的私募基金及资产管理计划”之“（二）其他持有公司 5%以上股份的股东基本情况”的相关内容。持有公司 5%以上股份的股东的一致行动人也为公司关联方。

3. 董事、监事及高级管理人员

公司董事、监事及高级管理人员的具体情况参见本招股说明书“第五节　公司基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简要情况”。

过去十二个月内曾任公司董事、监事及高级管理人员也为公司关联方，具体人员参见本招股说明书“第五节　公司基本情况”之“十二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年变动情况”。

4. 上述 1-3 项所述关联自然人关系密切的家庭成员

关系密切的家庭成员包括配偶、父母及配偶的父母、年满十八周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。其中，实际控制人李庆阁配偶为李耀群、实际控制人栾国彦配偶为王桂华。

5. 上述 1-4 项直接或者间接控制、共同控制的，施加重大影响的，或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的法人或其他组织

（1）实际控制人及其关系密切的家庭成员控制的、施加重大影响的，或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的法人或其他组织情况

序号	关联方名称	关联关系
1	厦门佰维信	实际控制人李庆阁担任执行事务合伙人且直接出资 32.07%的企业

（2）其他关联自然人直接或间接控制、共同控制、施加重大影响、或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他关联企业

公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制、共同控制、施加重大影响的，或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的法人或其他组织为公司关联方。

公司董事、监事、高级管理人员对外投资情况参见本招股说明书“第五节　公司基本情况”之“十三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与公司及公司业务相关的对外投资情况”的相关内容。公司董事、监事、高级管理人员兼职情况参见本招股说明书“第五节　公司基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简要情况”之“（五）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况”的相关内容。

6. 全资子公司

截至本招股说明书签署日，公司全资子公司的具体情况参见本招股说明书“第五节　公司基本情况”之“六、公司控股子公司、参股公司基本情况”的相关内容。

7. 报告期内曾经存在的主要关联方

序号	关联方名称	曾经存在的关联关系
1	厦门百维信投资管理有限公司	公司董事长李庆阁曾担任副董事长且直接持股 35.92%、公司董事赵西林曾担任董事长且直接持股 44.41%的企业，2019 年 1 月已注销
2	浙江杉工智能科技有限公司	公司董事张洁民曾担任董事的企业，2021 年 8 月已离任
3	北京元年科技股份有限公司	公司董事张洁民曾担任董事的企业，2020 年 12 月已离任
4	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	公司董事张洁民曾担任董事的企业，2019 年 12 月已离任
5	深圳市天微电子股份有限公司	公司董事张洁民曾担任董事的企业，2020 年 11 月已离任
6	北京华商京海智能科技有限公司	公司董事张洁民曾担任董事的企业，2018 年 11 月已离任
7	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司	公司董事沈琴曾担任董事的企业，2021 年 5 月已离任
8	江苏恒辉安防股份有限公司	公司董事沈琴曾担任董事的企业，2021 年 5 月已离任
9	江苏爱朋医疗科技股份有限公司	公司董事沈琴曾担任董事的企业，2019 年 5 月已离任
10	苏州视惠康信息技术有限公司	公司董事沈琴曾担任董事的企业，2020 年 6 月已离任
11	亚振家居股份有限公司	公司董事沈琴曾担任董事的企业，2021 年 9 月已离任
12	西安金磁纳米生物技术有限公司	公司董事吴钦曾担任董事的企业，2020 年 1 月已离任
13	美迪特（厦门）医疗咨询服务有限公司	公司董事会秘书吴坚曾担任执行董事兼总经理的企业，2020 年 12 月已离任
14	陕西薜萝康检验医学有限公司	公司独立董事康熙雄曾担任执行董事兼总经理且直接持股 33.33%的企业，2018 年 9 月已注销
15	嘉兴锦诺生物技术有限公司	公司独立董事康熙雄曾担任执行董事兼总经理且直接持股 66%的企业，2020 年 5 月已注销

（二）关联交易

报告期内，公司发生的关联交易情况如下：

1. 经常性关联交易

（1）关联销售

报告期内，公司经常性关联销售情况如下：

关联方名称	关联交易内容	2021 年 1-6 月金额（万元）	2020 年度金额（万元）	2019 年度金额（万元）	2018 年度金额（万元）
迪瑞医疗[注]	销售商品	1,612.87	5,274.17	-	-
上海盛宇股权投资基金管理有限公司	销售商品、提供假病毒	-	7.52	-	-
西安金磁纳米生物技术有限公司	提供假病毒	0.47	0.94	-	-
合计	**-**	**1,613.34**	**5,282.64**	**-**	**-**

注：上表中迪瑞医疗包括迪瑞医疗及其全资子公司迪瑞香港

报告期内，公司主要与迪瑞医疗存在较多关联交易，除迪瑞医疗外公司与其他关联方的交易金额较低。公司与迪瑞医疗的关联交易主要系新冠疫情影响下的相关产品销售，具体包括核酸提取试剂、核算提取仪及样本采集产品等。双方为协商定价，关联交易金额占营业收入的比例分别为 16.05%和 7.06%，关联交易金额和占比随着新冠疫情的缓解而逐步下降。未来，公司与迪瑞医疗的合作主要取决于终端客户的需求和市场变化情况。

（2）关键管理人员薪酬

报告期内，公司关键管理人员报酬情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员报酬	249.85	502.91	329.15	214.71

2. 偶发性关联交易

报告期内，公司偶发性关联交易情况如下：

关联方名称	关联交易内容	2021 年 1-6 月金额（万元）	2020 年度金额（万元）	2019 年度金额（万元）	2018 年度金额（万元）
宋娜杰	转让车辆	-	-	8.85	-
合计	**-**	**-**	**-**	**8.85**	**-**

报告期内，公司偶发性关联交易主要系因公司处置车辆，宋娜杰以略高于账面净资产的价格购买，上述偶发性交易对公司经营成果及主营业务的影响较小。

3. 报告期各期末关联方应收应付款余额

（1）应收关联方款项

报告期内，公司应收关联方款项如下：

单位：万元

项目名称	关联方	2021.6.30		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	迪瑞医疗	6.72	0.34	-	-	-	-	-	-
应收账款	迪瑞香港	-	-	93.64	4.68	-	-	-	-
小计	**-**	**6.72**	**0.34**	**93.64**	**4.68**	**-**	**-**	**-**	**-**

（2）应付关联方款项

报告期内，公司应付关联方款项如下：

单位：万元

项目名称	关联方	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
合同负债	迪瑞香港	0.20	-	-	-
小计	**-**	**0.20**	**-**	**-**	**-**

（三）关联交易履行程序情况及独立董事对关联交易的意见

1. 关联交易履行程序情况

公司第二届董事会第九次会议审议通过了《关于预计公司 2020 年度日常性关联交易的议案》。

公司第二届董事会第十次会议和 2020 年第二次临时股东大会审议通过了《关于新增 2020 年日常性关联交易议案》。

公司第三届董事会第二次会议和 2020 年第三次临时股东大会审议通过了《关于新增公司 2020 年日常性关联交易议案》。

公司第三届董事会第七次会议和 2020 年年度股东大会审议通过了《关于预计公司 2021 年日常性关联交易的议案》。

公司第三届董事会第九次会议和 2021 年第四次临时股东大会审议通过了《关于确认公司三年一期关联交易事项的议案》。

2. 独立董事对关联交易的意见

对于公司第三届董事会第九次会议确认的关联交易，公司独立董事于 2021 年 10 月 12 日发表了事前认可意见和独立意见，独立董事认为：“报告期内公司所发生的关联交易系根据公司的实际经营需要确定，为生产经营所必需，属于正

常和必要的商业交易行为。报告期内的关联交易真实有效，关联交易价格公允，不存在损害公司及其股东利益的情形；且上述关联交易对公司独立性没有影响，公司业务不会因此类关联交易的发生而对关联人形成依赖或被其控制。此外，公司董事会审议该议案时，关联董事已按规定回避表决，审议程序合法合规。”

（四）规范关联交易的措施

为规范公司的关联交易，公司制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》《信息披露管理制度》《独立董事工作制度》等规章制度，对关联交易的审议和披露等进行了明确规定，以保证公司关联交易决策对所有股东的公平性和公正性。

此外，公司实际控制人、其他持股 5%以上股东、董事、监事及高级管理人员作出了关于规范关联交易的承诺，具体情况参见本招股说明书“第十三节　附件”之“二、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况”之“（九）关于规范关联交易的承诺”的相关内容。

第八节　财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据及有关分析说明反映了本公司最近三年及一期经审计的财务状况、经营成果，本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自公司经审计的财务报告。投资者欲对本公司的财务状况、经营成果及其会计政策进行更详细的了解，请查阅公司与本招股说明书同时披露的经审计的财务报告和审计报告全文。

表格中的“-”或未填列任何符号表示为零。

一、注册会计师的审计意见及关键审计事项

（一）注册会计师意见

公司委托天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司近三年一期财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见的审计报告（天健审〔2021〕10248 号）。

该审计报告认为：公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了致善生物 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、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、2021 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

关键审计事项是注册会计师根据职业判断，认为对 2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，注册会计师不对这些事项单独发表意见。

1. 收入确认

相关会计期间：2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月。

致善生物营业收入主要来自于分子诊断试剂及仪器设备的销售，属于在某一时点履行的履约义务。2018 年度实现营业收入 6,538.64 万元，其中分子诊断试剂收入为 4,516.10 万元，占营业收入的 69.07%；分子诊断仪器收入为 1,835.40 万元，占营业收入的 28.07%。2019 年度实现营业收入 9,858.22 万元，其中分子

诊断试剂收入为 6,134.52 万元，占营业收入的 62.23%；分子诊断仪器收入为 3,436.05 万元，占营业收入的 34.85%。2020 年度实现营业收入 32,853.23 万元，其中分子诊断试剂收入为 16,602.36 万元，占营业收入的 50.53%；分子诊断仪器收入为 13,938.80 万元，占营业收入的 42.43%。2021 年 1-6 月实现营业收入 22,857.50 万元，其中分子诊断试剂收入为 14,660.90 万元，占营业收入的 64.14%；分子诊断仪器收入为 6,766.75 万元，占营业收入的 29.60%。

致善生物产品分内销和外销。内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户，且分子诊断试剂类产品经客户签收确认、分子诊断仪器类产品经客户验收后，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关出口，取得提单，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。

由于营业收入是致善生物关键业绩指标之一，可能存在致善生物公司管理层（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，注册会计师将收入确认确定为关键审计事项。

针对收入确认，注册会计师实施的审计程序主要包括：

（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；

（2）检查销售合同，了解主要合同条款或条件，评价收入确认方法是否适当；

（3）对营业收入及毛利率按产品、客户、模式、区域等实施分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

（4）对于内销收入，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、出库单、发货运输记录及客户签收记录等；对于出口收入，获取电子口岸信息并与账面记录核对，并以抽样方式检查销售合同、出口报关单、货运提单、销售发票等支持性文件；

（5）结合应收账款函证，以抽样方式向主要客户函证本期销售额；

（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；

（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；

（8）实地走访或视频访谈主要客户（包括主要经销商的部分终端客户），核实营业收入的真实性；

（9）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。

2. 存货可变现净值

相关会计期间：2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月。

截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日，致善生物存货账面余额分别为人民币 831.28 万元、1,223.56 万元、4,726.25 万元和 6,109.09 万元，跌价准备分别为人民币 6.56 万元、14.69 万元、24.37 万元和 29.13 万元，账面价值分别为人民币 824.72 万元、1,208.87 万元、4,701.89 万元和 6,079.97 万元。

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。管理层在考虑持有存货目的的基础上，根据历史售价、实际售价、相同或类似产品的市场售价等确定估计售价，并按照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存货的可变现净值。

由于存货金额重大，且确定存货可变现净值涉及重大管理层判断，注册会计师将存货可变现净值确定为关键审计事项。

针对存货可变现净值，注册会计师实施的审计程序主要包括：

（1）了解与存货可变现净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；

（2）复核管理层以前年度对存货可变现净值的预测和实际经营结果，评价管理层过往预测的准确性；

（3）测试管理层对存货可变现净值的计算是否准确；

（4） 结合存货监盘，检查期末存货中是否存在库龄较长、生产成本或售价波动、市场需求变化等情形，评价管理层是否已合理估计可变现净值；

（5）检查与存货可变现净值相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

二、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

在判断项目金额重要性时，公司综合考虑该项目金额占税前利润、营业收入、资产总额等项目金额比重情况，具体的重要性水平金额标准为：（1）超过发行人最近一年利润总额 5.00%；（2）超过发行人最近一年营业收入 0.50%；（3）超过发行人最近一期期末总资产 0.50%。

三、财务报表

（一）合并会计报表

1. 合并资产负债表

单位：元

资产负债表	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	83,252,494.23	139,474,997.19	62,065,155.70	50,132,604.36
交易性金融资产	133,484,635.59	30,032,500.00		
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产				
衍生金融资产				
应收票据			192,000.00	
应收账款	12,805,240.94	9,118,774.69	11,256,052.90	9,794,311.94
应收款项融资				
预付款项	3,368,345.38	1,723,552.28	1,214,203.03	198,081.98
其他应收款	2,901,047.58	2,768,585.01	415,883.89	421,759.89
存货	60,799,694.31	47,018,888.41	12,088,704.26	8,247,192.65
合同资产				
持有待售资产				
一年内到期的非流动资产				
其他流动资产	1,032,645.47	936,797.88	386,952.31	559,521.88
流动资产合计	297,644,103.50	231,074,095.46	87,618,952.09	69,353,472.70
非流动资产：				

资产负债表	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
债权投资				
可供出售金融资产				
其他债权投资				
持有至到期投资				
长期应收款				
长期股权投资				
其他权益工具投资				
其他非流动金融资产				
投资性房地产				
固定资产	24,711,897.08	18,570,927.80	8,827,127.50	8,698,889.41
在建工程	2,640,000.00			
生产性生物资产				
油气资产				
使用权资产	6,687,105.75			
无形资产	1,141,206.20	918,699.88	1,009,342.73	1,132,271.71
开发支出				
商誉				
长期待摊费用	2,081,785.95	2,511,465.69	2,915,885.59	4,395,599.93
递延所得税资产	1,373,973.49	1,234,305.13	1,294,480.72	965,489.10
其他非流动资产	680,550.00	241,400.00	202,500.00	28,478.40
非流动资产合计	39,316,518.47	23,476,798.50	14,249,336.54	15,220,728.55
资产总计	336,960,621.97	254,550,893.96	101,868,288.63	84,574,201.25

合并资产负债表（续）

单位：元

资产负债表	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动负债：				
短期借款				
交易性金融负债				
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债				
衍生金融负债				
应付票据				
应付账款	33,105,250.68	26,028,361.70	12,895,216.86	13,663,125.18

资产负债表	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
预收款项			1,848,128.45	701,808.10
合同负债	8,112,505.57	9,622,036.43		
应付职工薪酬	11,170,097.53	18,358,139.79	9,089,880.83	5,064,916.30
应交税费	9,845,394.83	11,656,068.68	1,188,336.13	1,148,183.02
其他应付款	6,604,218.61	9,866,123.32	7,423,654.33	5,406,572.73
持有待售负债				
一年内到期的非流动负债	2,810,673.55			
其他流动负债	779,852.22	853,929.18		
流动负债合计	72,427,992.99	76,384,659.10	32,445,216.60	25,984,605.33
非流动负债：				
长期借款				
应付债券				
其中：优先股				
永续债				
租赁负债	3,718,994.80			
长期应付款				
长期应付职工薪酬				
预计负债				
递延收益	6,110,864.57	6,546,215.49	7,499,991.60	5,523,872.48
递延所得税负债	72,695.34	4,875.00		
其他非流动负债				
非流动负债合计	9,902,554.71	6,551,090.49	7,499,991.60	5,523,872.48
负债合计	82,330,547.70	82,935,749.59	39,945,208.20	31,508,477.81
所有者权益（或股东权益）：				
实收资本（或股本）	45,000,000.00	35,140,000.00	33,300,000.00	33,300,000.00
其他权益工具				
其中：优先股				
永续债				
资本公积	20,017,759.88	16,782,334.35	11,303,745.10	11,303,745.10
减：库存股				
其他综合收益				
专项储备				
盈余公积	11,871,259.44	11,871,259.44	1,583,335.80	770,912.20

资产负债表	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
一般风险准备				
未分配利润	177,741,054.95	107,821,550.58	15,735,999.53	7,691,066.14
归属于母公司所有者权益合计	254,630,074.27	171,615,144.37	61,923,080.43	53,065,723.44
少数股东权益				
所有者权益合计	254,630,074.27	171,615,144.37	61,923,080.43	53,065,723.44
负债和所有者权益总计	336,960,621.97	254,550,893.96	101,868,288.63	84,574,201.25

2. 合并利润表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	228,574,988.86	328,532,325.73	98,582,190.99	65,386,436.92
减：营业成本	85,614,758.11	131,869,444.05	37,738,143.81	26,726,176.00
税金及附加	561,074.23	681,572.62	497,098.62	314,972.60
销售费用	25,658,002.01	41,609,472.78	27,371,299.71	16,341,920.11
管理费用	22,318,633.90	15,237,341.88	9,442,072.87	6,422,618.23
研发费用	16,657,071.15	32,229,338.39	20,032,339.42	14,498,457.25
财务费用	234,070.45	989,921.92	-490,177.37	-291,075.97
其中：利息费用	159,614.63			
利息收入	304,954.85	741,942.14	436,663.80	324,166.44
加：其他收益	3,806,417.03	9,633,706.38	4,849,919.45	3,313,080.90
投资收益（损失以“-”号填列）	1,088,567.12	874,586.30		
其中：对联营企业和合营企业的投资收益				
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益				
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）				
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	452,135.59	32,500.00		
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-447,660.44	-228,876.11	-253,128.48	
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-155,285.58	-167,813.08	-143,507.61	-304,829.09
资产处置收益（损失以“-”号填列）			80,071.38	
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	82,275,552.73	116,059,337.58	8,524,768.67	4,381,620.51
加：营业外收入	1,495.00	3,039.26	3,637.67	1.16
减：营业外支出	1,025,338.33	419,914.88	40.97	20,000.00

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	81,251,709.40	115,642,461.96	8,528,365.37	4,361,621.67
减：所得税费用	11,332,205.03	13,268,987.27	-328,991.62	-89,017.65
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	69,919,504.37	102,373,474.69	8,857,356.99	4,450,639.32
（一）按经营持续性分类：				
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	69,919,504.37	102,373,474.69	8,857,356.99	4,450,639.32
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）				
（二）按所有权归属分类：				
1.归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）	69,919,504.37	102,373,474.69	8,857,356.99	4,450,639.32
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）				
五、其他综合收益的税后净额				
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额				
（一）不能重分类进损益的其他综合收益				
1.重新计量设定受益计划变动额				
2.权益法下不能转损益的其他综合收益				
3.其他权益工具投资公允价值变动				
4.企业自身信用风险公允价值变动				
5.其他				
（二）将重分类进损益的其他综合收益				
1.权益法下可转损益的其他综合收益				
2.其他债权投资公允价值变动				
3.可供出售金融资产公允价值变动损益				
4.金融资产重分类计入其他综合收益的金额				
5.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益				
6.其他债权投资信用减值准备				
7.现金流量套期储备（现金流量套期损益的有效部分）				
8.外币财务报表折算差额				
9.其他				
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额				
六、综合收益总额	69,919,504.37	102,373,474.69	8,857,356.99	4,450,639.32
归属于母公司所有者的综合收益总额	69,919,504.37	102,373,474.69	8,857,356.99	4,450,639.32

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
归属于少数股东的综合收益总额				
七、每股收益：				
（一）基本每股收益	1.55	2.40	0.21	0.10
（二）稀释每股收益	1.55	2.40	0.21	0.10

3. 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
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	240,050,437.95	356,925,271.93	107,287,939.28	70,406,124.34
收到的税费返还	3,652,143.81	2,187,058.02	542,460.17	110,884.95
收到其他与经营活动有关的现金	4,698,063.41	10,775,741.38	8,477,799.82	5,013,568.00
经营活动现金流入小计	248,400,645.17	369,888,071.33	116,308,199.27	75,530,577.29
购买商品、接受劳务支付的现金	104,992,448.03	173,403,373.45	46,545,693.39	24,275,736.42
支付给职工以及为职工支付的现金	42,179,998.46	47,096,763.17	26,733,696.30	18,320,420.31
支付的各项税费	17,826,818.87	8,398,334.42	4,898,586.06	2,611,381.13
支付其他与经营活动有关的现金	18,668,123.18	27,712,725.13	23,137,224.46	14,290,866.30
经营活动现金流出小计	183,667,388.54	256,611,196.17	101,315,200.21	59,498,404.16
经营活动产生的现金流量净额	64,733,256.63	113,276,875.16	14,992,999.06	16,032,173.13
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	153,000,000.00	100,000,000.00		
取得投资收益收到的现金	1,088,567.12	874,586.30		
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	127,510.94	28,873.35	414,225.08	262,367.51
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额				
收到其他与投资活动有关的现金				
投资活动现金流入小计	154,216,078.06	100,903,459.65	414,225.08	262,367.51
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	12,916,105.11	15,107,204.29	3,528,522.25	5,986,717.23
投资支付的现金	256,000,000.00	130,000,000.00		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额				
支付其他与投资活动有关的现金				
投资活动现金流出小计	268,916,105.11	145,107,204.29	3,528,522.25	5,986,717.23
投资活动产生的现金流量净额	-114,700,027.05	-44,203,744.64	-3,114,297.17	-5,724,349.72

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金		5,538,400.00		
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金				
取得借款收到的现金				
收到其他与筹资活动有关的现金				
筹资活动现金流入小计		5,538,400.00		
偿还债务支付的现金				
分配股利、利润或偿付利息支付的现金				
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润				
支付其他与筹资活动有关的现金	1,758,842.07			
筹资活动现金流出小计	1,758,842.07			
筹资活动产生的现金流量净额	-1,758,842.07	5,538,400.00		
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-476,890.47	-1,330,799.03	28,349.45	-967,629.94
五、现金及现金等价物净增加额	-52,202,502.96	73,280,731.49	11,907,051.34	9,340,193.47
加：期初现金及现金等价物余额	133,299,497.19	60,018,765.70	48,111,714.36	38,771,520.89
六、期末现金及现金等价物余额	81,096,994.23	133,299,497.19	60,018,765.70	48,111,714.36

（二）母公司会计报表

1. 母公司资产负债表

单位：元

资产负债表	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	77,651,536.08	137,582,302.15	58,041,595.56	46,773,293.83
交易性金融资产	133,484,635.59	30,032,500.00		
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产				
衍生金融资产				
应收票据			192,000.00	
应收账款	9,667,324.11	6,811,230.61	8,237,980.95	7,313,296.22
应收款项融资				
预付款项	3,165,187.73	1,138,906.26	1,213,723.03	187,326.76
其他应收款	7,754,734.94	2,662,357.09	375,720.63	381,473.78

资产负债表	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
存货	58,294,682.13	44,816,398.20	10,973,675.51	7,499,893.90
合同资产				
持有待售资产				
一年内到期的非流动资产				
其他流动资产	699,627.11	936,797.88	327,535.24	321,826.96
流动资产合计	290,717,727.69	223,980,492.19	79,362,230.92	62,477,111.45
非流动资产：				
债权投资				
可供出售金融资产				
其他债权投资				
持有至到期投资				
长期应收款				
长期股权投资	2,000,000.00	2,000,000.00	2,000,000.00	2,000,000.00
其他权益工具投资				
其他非流动金融资产				
投资性房地产				
固定资产	23,033,563.06	17,258,067.15	8,101,247.25	7,886,221.31
在建工程				
生产性生物资产				
油气资产				
使用权资产	4,945,227.97			
无形资产	1,141,206.20	918,699.88	1,009,342.73	1,132,271.71
开发支出				
商誉				
长期待摊费用	1,660,736.84	2,457,820.26	2,839,249.36	4,295,972.90
递延所得税资产	1,120,560.82	1,167,530.60	1,282,308.98	951,998.57
其他非流动资产	615,550.00	241,400.00	202,500.00	
非流动资产合计	34,516,844.89	24,043,517.89	15,434,648.32	16,266,464.49
资产总计	325,234,572.58	248,024,010.08	94,796,879.24	78,743,575.94

母公司资产负债表（续）

单位：元

资产负债表	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日

资产负债表	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动负债：				
短期借款				
交易性金融负债				
以公允价值计量且其变动 计入当期损益的金融负债				
衍生金融负债				
应付票据				
应付账款	28,320,682.30	22,799,798.14	9,984,850.40	9,980,250.46
预收款项			1,520,390.45	680,004.62
合同负债	7,658,343.60	8,971,163.84		
应付职工薪酬	10,964,569.74	17,141,534.46	7,177,549.42	3,817,979.73
应交税费	9,830,779.95	11,429,095.10	971,569.95	1,125,682.18
其他应付款	6,516,392.75	9,726,980.05	7,205,424.33	5,302,919.39
持有待售负债				
一年内到期的非流动负债	2,502,656.90			
其他流动负债	720,811.15	769,419.31		
流动负债合计	66,514,236.39	70,837,990.90	26,859,784.55	20,906,836.38
非流动负债：				
长期借款				
应付债券				
其中：优先股				
永续债				
租赁负债	2,242,053.21			
长期应付款				
长期应付职工薪酬				
预计负债				
递延收益	6,110,864.57	6,546,215.49	7,499,991.60	5,523,872.48
递延所得税负债	72,695.34	4,875.00		
其他非流动负债				
非流动负债合计	8,425,613.12	6,551,090.49	7,499,991.60	5,523,872.48
负债合计	74,939,849.51	77,389,081.39	34,359,776.15	26,430,708.86
所有者权益（或股东权益）：				
实收资本（或股本）	45,000,000.00	35,140,000.00	33,300,000.00	33,300,000.00

资产负债表	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
其他权益工具				
其中：优先股				
永续债				
资本公积	20,017,759.88	16,782,334.35	11,303,745.10	11,303,745.10
减：库存股				
其他综合收益				
专项储备				
盈余公积	11,871,259.44	11,871,259.44	1,583,335.80	770,912.20
一般风险准备				
未分配利润	173,405,703.75	106,841,334.90	14,250,022.19	6,938,209.78
归属于母公司所有者权益合计				
少数股东权益				
所有者权益合计	250,294,723.07	170,634,928.69	60,437,103.09	52,312,867.08
负债和所有者权益总计	325,234,572.58	248,024,010.08	94,796,879.24	78,743,575.94

2. 母公司利润表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	217,900,476.89	312,762,536.70	80,955,667.54	56,573,651.75
减：营业成本	81,650,880.78	124,416,734.52	30,122,089.17	22,169,348.76
税金及附加	427,666.49	572,210.48	364,262.67	253,378.53
销售费用	24,519,032.02	36,203,022.73	21,041,729.46	14,497,053.69
管理费用	21,939,374.61	14,510,806.87	8,617,034.06	6,030,188.40
研发费用	14,707,306.46	29,354,237.04	18,094,961.02	13,419,376.72
财务费用	336,965.35	972,475.85	-507,923.05	-265,225.12
其中：利息费用	121,466.62			
利息收入	299,990.01	732,880.91	430,391.01	317,153.09
加：其他收益	3,741,317.42	9,376,934.32	4,774,808.95	3,310,523.23
投资收益（损失以“-”号填列）	1,088,567.12	874,586.30		
其中：对联营企业和合营企业的投资收益				
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益				
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）				

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	452,135.59	32,500.00		
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-370,683.74	-253,347.49	-206,561.40	
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-123,841.22	-144,099.35	-81,545.21	-169,923.79
资产处置收益（损失以“-”号填列）			80,071.38	
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	79,106,746.35	116,619,622.99	7,790,287.93	3,610,130.21
加：营业外收入	1,495.00	3,039.10	3,637.67	1.16
减：营业外支出	1,025,029.33	419,835.68		20,000.00
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	78,083,212.02	116,202,826.41	7,793,925.60	3,590,131.37
减：所得税费用	11,518,843.17	13,323,590.06	-330,310.41	-106,618.59
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	66,564,368.85	102,879,236.35	8,124,236.01	3,696,749.96
（一）按经营持续性分类：				
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	66,564,368.85	102,879,236.35	8,124,236.01	3,696,749.96
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）				
（二）按所有权归属分类：				
1.归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）				
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）				
五、其他综合收益的税后净额				
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额				
（一）不能重分类进损益的其他综合收益				
1.重新计量设定受益计划变动额				
2.权益法下不能转损益的其他综合收益				
3.其他权益工具投资公允价值变动				
4.企业自身信用风险公允价值变动				
5.其他				
（二）将重分类进损益的其他综合收益				
1.权益法下可转损益的其他综合收益				
2.其他债权投资公允价值变动				
3.可供出售金融资产公允价值变动损益				
4.金融资产重分类计入其他综合收益的金额				
5.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益				

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
6.其他债权投资信用减值准备				
7.现金流量套期储备（现金流量套期损益的有效部分）				
8.外币财务报表折算差额				
9.其他				
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额				
六、综合收益总额	66,564,368.85	102,879,236.35	8,124,236.01	3,696,749.96
归属于母公司所有者的综合收益总额				
归属于少数股东的综合收益总额				
七、每股收益：				
（一）基本每股收益				
（二）稀释每股收益				

3. 母公司现金流量表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	229,167,387.73	337,913,183.62	87,543,408.61	62,624,629.99
收到的税费返还	3,652,143.81	2,187,058.02	542,460.17	110,884.95
收到其他与经营活动有关的现金	4,625,073.58	10,507,630.75	8,280,748.22	4,898,343.64
经营活动现金流入小计	237,444,605.12	350,607,872.39	96,366,617.00	67,633,858.58
购买商品、接受劳务支付的现金	101,377,267.18	162,746,830.36	36,282,650.93	21,821,341.34
支付给职工以及为职工支付的现金	39,708,212.92	40,388,990.52	21,033,604.22	17,327,171.35
支付的各项税费	16,392,919.90	7,329,812.50	3,727,592.18	1,980,448.59
支付其他与经营活动有关的现金	17,684,512.61	25,600,773.12	21,112,068.27	12,961,708.73
经营活动现金流出小计	175,162,912.61	236,066,406.50	82,155,915.60	54,090,670.01
经营活动产生的现金流量净额	62,281,692.51	114,541,465.89	14,210,701.40	13,543,188.57
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	153,000,000.00	100,000,000.00		
取得投资收益收到的现金	1,088,567.12	874,586.30		
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	127,510.94	28,873.35	414,225.08	262,367.51
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额				
收到其他与投资活动有关的现金				

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
投资活动现金流入小计	154,216,078.06	100,903,459.65	414,225.08	262,367.51
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	9,404,750.06	14,239,676.27	3,464,716.65	4,851,618.74
投资支付的现金	256,000,000.00	130,000,000.00		2,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额				
支付其他与投资活动有关的现金	5,000,000.00			
投资活动现金流出小计	270,404,750.06	144,239,676.27	3,464,716.65	6,851,618.74
投资活动产生的现金流量净额	-116,188,672.00	-43,336,216.62	-3,050,491.57	-6,589,251.23
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金		5,538,400.00		
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金				
取得借款收到的现金				
收到其他与筹资活动有关的现金				
筹资活动现金流入小计		5,538,400.00		
偿还债务支付的现金				
分配股利、利润或偿付利息支付的现金				
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润				
支付其他与筹资活动有关的现金	1,507,680.24			
筹资活动现金流出小计	1,507,680.24			
筹资活动产生的现金流量净额	-1,507,680.24	5,538,400.00		
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-496,106.34	-1,332,052.68	82,591.90	-973,054.40
五、现金及现金等价物净增加额	-55,910,766.07	75,411,596.59	11,242,801.73	5,980,882.94
加：期初现金及现金等价物余额	131,406,802.15	55,995,205.56	44,752,403.83	38,771,520.89
六、期末现金及现金等价物余额	75,496,036.08	131,406,802.15	55,995,205.56	44,752,403.83

四、影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素及具有核心意义的财务或非财务指标

（一）影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素

公司是一家以分子诊断技术为核心，集分子诊断试剂和分子诊断仪器的研发、生产、销售于一体的生命科学企业，影响公司收入的主要因素包括国家行业政策支持及医药卫生体制改革、分子诊断行业的发展趋势和潜力、公司完善的产品体系和持续的研发投入。

1. 影响公司收入的因素

（1）国家行业政策支持及医药卫生体制改革

国家针对体外诊断行业推出一系列利好政策，加大了对国内体外诊断企业的扶持力度，推动了体外诊断市场持续稳定的快速发展，具体参见本招股说明书之“第六节　业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（二）所属行业的行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对公司经营发展的影响”的相关内容。同时，公司产品可能因医药行业陆续推出两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施导致价格下降，具体参见本招股说明书之“第四节　风险因素”之“二、经营风险”之“（二）行业政策风险”的相关内容。

（2）分子诊断行业的发展趋势和潜力

近年来，分子诊断行业市场容量增长迅速，是体外诊断行业发展最快的细分领域之一。公司所处的行业空间和市场需求潜力较大，具体参见本招股说明书之“第六节　业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（三）公司所属行业的发展情况”及“（五）行业面临的机遇和挑战”的相关内容。公司主要产品所在的市场容量较大，具备良好的发展潜力，行业的持续发展将对公司未来收入与利润产生积极影响。

（3）公司完善的产品体系和持续的研发投入

公司分子诊断产品体系完善，依托丰富的技术体系和高效的研发能力，通过全面的产品体系为客户提供综合服务，实现产品销售联动，促进收入增长，具体参见本招股说明书之“第六节　业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（四）发行人所处行业竞争情况”之“4. 发行人竞争优势与劣势”之“（1）竞争优势”的相关内容。未来，公司将持续跟踪市场需求和市场反馈信息，通过自主创新、技术积累和改进优化提升核心技术的应用水平、完善产品种类结构，保持收入的稳定增长。

2. 影响公司成本的因素

公司的成本主要包括直接材料、制造费用和直接人工。报告期内，随着产能的提升，公司生产人员的工作效率不断提高，且生产相关的固定支出增长有限，使得单位制造费用和单位直接人工持续下降。同时，公司分子诊断试剂的部分原

材料采购价格下降及个别原材料实现自产，因此单位直接材料成本有所降低。未来，公司的成本主要受原材料采购价格变动及因固定资产折旧导致的制造费用变化的影响。

3. 影响公司费用的因素

公司主要期间费用包括销售费用、管理费用和研发费用。报告期内公司期间费用总额随着公司经营规模的扩大而增加。扣除股份支付的影响，公司总体期间费用率随着经营规模的增长而下降。未来，公司仍将持续保持较高的研发投入，研发费用预期将随着销售规模的扩大而持续增长。

4. 影响公司利润的因素

影响公司利润的主要因素是收入、成本和期间费用。报告期内，公司营业收入持续增长，产品综合毛利率基本稳定，期间费用率随着收入规模的增长而下降，利润规模不断增长。未来，公司将持续通过技术进步、稳健经营等方式加强公司的盈利能力和持续经营能力。

（二）对公司具有核心意义的财务或非财务指标

1. 财务指标

报告期内，公司营业收入分别为 6,538.64 万元、9,858.22 万元、32,853.23 万元和 22,857.50 万元，主营业务收入的增长主要受益于分子诊断试剂及仪器的销售，公司收入呈明显的增长趋势。报告期内，公司的毛利率分别为 59.13%、61.72%、59.86%和 62.54%，基本稳定。

报告期内，公司经营活动现金流量净流入分别为为 1,603.22 万元、1,499.30 万元、11,327.69 万元和 6,473.33 万元，公司经营活动现金流情况良好，与利润规模基本匹配，盈利质量较高。

2. 非财务指标

公司经过多年的发展，取得了丰富的科技成果，截至 2021 年 11 月 30 日，公司拥有专利 22 项，其中发明专利 10 项；公司共获得国家药监局批准或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械产品 78 项，其中第三类医疗器械注册产品 20 项，第一类医疗器械备案产品 58 项。国际市场方面，公司产品已在包括亚洲、

北美洲、欧洲、南美洲、非洲等多个国家及地区取得相关产品认证或市场准入许可。

报告期内，凭借自身产品和技术优势，公司的产品覆盖全国 31 个省、直辖市和自治区的 800 余家医疗机构，其中 300 多家为三级甲等医院。此外，公司还与金域医学、迪安诊断、博奥生物等国内知名第三方检验中心达成业务合作关系。其中结核病传染病系列产品覆盖了全国 27 家省级结核病防控定点医院、170 余家市级结核病防控定点医院。

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。

五、财务报表的编制基础

（一）编制基础

本公司财务报表以持续经营为编制基础。

（二）持续经营能力评价

本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。

六、重要会计政策及会计估计

（一）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。

（二）合并财务报表的编制方法

母公司将其控制的所有子公司纳入合并财务报表的合并范围。合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由母公司按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》编制。

（三）现金及现金等价物的确定标准

列示于现金流量表中的现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物是指企业持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（四）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。

（五）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

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

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
1-2 年	10
2-3 年	50
3 年以上	100

（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。

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。

（六）应收款项

1. 2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月

参见本招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“六、重要会计政策及会计估计”之“（五）金融工具”的相关内容。

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	金额 100 万元以上（含）且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	应收账款 计提比例（%）	其他应收款 计提比例（%）
1 年以内	5	5
1-2 年	10	10
2-3 年	50	50

3 年以上	100	100

（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以账龄为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。

（八）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

发出存货采用移动加权平均法。

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，按照存货类别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

（1）低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

（2）包装物

按照一次转销法进行摊销。

（九）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（%）
通用设备	年限平均法	3-5	5.00	19.00-31.67
专用设备	年限平均法	3-10	5.00	9.50-31.67
运输工具	年限平均法	4	5.00	23.50

（十）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。

（十一）无形资产

1. 无形资产包括土地使用权、专利权及非专利技术等，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）
专用软件	10
专利权	10
特许权使用费	10

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。

（十二）部分长期资产减值

对长期股权投资、固定资产、在建工程、使用权资产、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。

（十三）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。

（十四）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。

（十五）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。

（十六）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

公司销售分子诊断试剂和分子诊断仪器等产品，属于在某一时点履行履约义务。公司产品分内销和外销。

内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户，且分子诊断试剂类产品经客户签收确认、分子诊断仪器类产品经客户验收后，已

经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。

外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关出口，取得提单，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。

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

公司销售分子诊断试剂和分子诊断仪器等产品。公司产品分内销和外销。

内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方，分子诊断试剂类产品经购货方签收确认、分子诊断仪器类产品经购货方验收后，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且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。

外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将相关产品报关出口，取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且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。

（十七）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。

（十八）合同资产、合同负债

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。公司将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

公司将拥有的、无条件（即，仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示，将已向客户转让商品而有权收取对价的权利（该权利取决于时间流逝之外的其他因素）作为合同资产列示。

公司将已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务作为合同负债列示。

（十九）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）租赁

1. 2021 年 1-6 月

（1）公司作为承租人

在租赁期开始日，公司将租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁认定为低价值资产租赁。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不认定为低价值资产租赁。

对于所有短期租赁和低价值资产租赁，公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁付款额计入相关资产成本或当期损益。

除上述采用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

1）使用权资产

使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括：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。

公司按照直线法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

2）租赁负债

在租赁开始日，公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债。计算租赁付款额现值时采用租赁内含利率作为折现率，无法确定租赁内含利率的，采用公司增量借款利率作为折现率。租赁付款额与其现值之间的差额作为未确认融资费用，在租赁期各个期间内按照确认租赁付款额现值的折现率确认利息费用，并计入当期损益。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期

损益。

租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值，如使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，将剩余金额计入当期损益。

（2）公司作为出租人

在租赁开始日，公司将实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁划分为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

1）经营租赁

公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁收款额确认为租金收入，发生的初始直接费用予以资本化并按照与租金收入确认相同的基础进行分摊，分期计入当期损益。公司取得的与经营租赁有关的未计入租赁收款额的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

2）融资租赁

在租赁期开始日，公司按照租赁投资净额（未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按照租赁内含利率折现的现值之和）确认应收融资租赁款，并终止确认融资租赁资产。在租赁期的各个期间，公司按照租赁内含利率计算并确认利息收入。

公司取得的未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

2. 2018-2020 年度

（1）经营租赁的会计处理方法

公司为承租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本或确认为当期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

公司为出租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金确认为当期损益，发生的初始直接费用，除金额较大的予以资本化并分期计入损益外，均直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

（2）融资租赁的会计处理方法

公司为承租人时，在租赁期开始日，公司以租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值中两者较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额为未确认融资费用，发生的初始直接费用，计入租赁资产价值。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资费用。

公司为出租人时，在租赁期开始日，公司以租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资收入。

（二十一）分部报告

公司以内部组织结构、管理要求、内部报告制度等为依据确定经营分部。公司的经营分部是指同时满足下列条件的组成部分：

1. 该组成部分能够在日常活动中产生收入、发生费用；

2. 管理层能够定期评价该组成部分的经营成果，以决定向其配置资源、评价其业绩；

3. 能够通过分析取得该组成部分的财务状况、经营成果和现金流量等有关会计信息。

（二十二）执行新金融工具准则的影响

本公司自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 日财务报表无影响。

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	50,132,604.36	以摊余成本计量的金融资产	50,132,604.36
应收账款	贷款和应收款项	9,794,311.94	以摊余成本计量的金融资产	9,794,311.94
其他应收款	贷款和应收款项	421,759.89	以摊余成本计量的金融资产	421,759.89
应付账款	其他金融负债	13,663,125.18	以摊余成本计量的金融负债	13,663,125.18
其他应付款	其他金融负债	5,406,572.73	以摊余成本计量的金融负债	5,406,572.73

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 年 12 月 31 日）	重分类	重新计量	按新金融工具准则列示的账面价值（2019 年 1 月 1 日）
（1）金融资产				
摊余成本				

项目	按原金融工具准则列示的账面价值（2018 年 12 月 31 日）	重分类	重新计量	按新金融工具准则列示的账面价值（2019 年 1 月 1 日）
货币资金				
按原 CAS22 列示的余额和按新 CAS22 列示的余额	50,132,604.36			50,132,604.36
应收账款				
按原 CAS22 列示的余额和按新 CAS22 列示的余额	9,794,311.94			9,794,311.94
其他应收款				
按原 CAS22 列示的余额和按新 CAS22 列示的余额	421,759.89			421,759.89
以摊余成本计量的总金融资产	60,348,676.19			60,348,676.19
（2）金融负债				
摊余成本				
应付账款				
按原 CAS22 列示的余额和按新 CAS22 列示的余额	13,663,125.18			13,663,125.18
其他应付款				
按原 CAS22 列示的余额和按新 CAS22 列示的余额	5,406,572.73			5,406,572.73
以摊余成本计量的总金融负债	19,069,697.91			19,069,697.91

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 年 12 月 31 日）	重分类	重新计量	按新金融工具准则计提损失准备（2019 年 1 月 1 日）
贷款和应收款项（原 CAS22）/以摊余成本计量的金融资产（新 CAS22）				
应收账款	747,080.03			747,080.03
其他应收款	145,040.35			145,040.35

（二十三）执行新收入准则的影响

本公司自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 年 12 月 31 日	新收入准则调整影响	2020 年 1 月 1 日
预收款项	1,848,128.45	-1,848,128.45	
合同负债		1,699,523.46	1,699,523.46
其他流动负债		148,604.99	148,604.99

（二十四）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
其他流动资产			
使用权资产		8,128,895.79	8,128,895.79
租赁负债		5,175,367.75	5,175,367.75
一年内到期的非流动负债		2,702,585.83	2,702,585.83

（二十五）报告期内的会计差错更正

报告期内，公司重要的会计差错更正情况如下：

单位：万元

调整事项	报表项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
公司原将股份支付费用根据《首发业务若干问题解答》的规定一次性确认计入当期损益。根据财政部《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》的相关规定，公司将股份支付费用按照相关协议确定的隐含的服务期进行分期确认	管理费用	-3,595.70	-	-
	资本公积	-3,595.70	-	-
将结构性存款改列至交易性金融资产	货币资金	-3,000.00	-	-
	交易性金融资产	3,000.00	-	-
按照总额法调整 CIF 模式下运输费服务收入及成本	营业收入	998.80	-	-
	营业成本	883.38	-	-
	销售费用	115.42	-	-

调整事项	报表项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
根据调整后盈余情况调整法定盈余公积	年初未分配利润	17.34	34.90	14.42
	未分配利润	-366.65	-2.89	20.48
	盈余公积	349.31	-32.02	-34.90
根据新收入准则规定将运输费自销售费用调整至营业成本	营业成本	203.38	-	-
	销售费用	-203.38	-	-
据合同确认应计授权使用费	年初未分配利润	-104.84	-109.89	-63.33
	其他应付款	16.33	39.52	109.89
	销售费用	-88.51	-70.37	46.56
根据合同确认应计未付客户服务费	其他应付款	100.68	292.70	191.34
	销售费用	13.30	101.36	144.03
	年初未分配利润	-87.37	-191.34	-47.30
将对外投放、试用仪器调整至固定资产	存货	-	-320.37	-316.88
	固定资产	-	320.37	316.88
补计投放、试用仪器累计折旧	固定资产	-	-178.66	-145.75
	年初未分配利润	-	-101.90	-79.95
	销售费用	-	76.01	63.59
	营业成本	-	0.75	2.21
根据公司存货跌价计提政策厘定存货跌价准备，并冲回前期已计提跌价准备，同时调整本期转销存货的成本	存货	-	102.87	90.41
	年初未分配利润	-	-90.41	13.65
	营业成本	-	-6.22	-37.56
	管理费用	-	25.61	-
	资产减值损失	-	-31.85	-39.19
根据各项资产、负债暂时性差异厘定递延所得税资产	递延所得税资产	-	94.20	68.32
	年初未分配利润	-	68.32	84.54
	所得税费用	-	-25.88	16.22
根据合同计提合作开发费	其他应付款	-	75.00	95.00
	长期待摊费用	-	75.00	95.00
调整成本结转差异	存货	-	-	-41.74
	年初未分配利润	-	41.74	6.13
	营业成本	-	-41.74	47.87

上述主要调整变更事项符合《企业会计准则第 28 号—会计政策、会计估计变更和会计差错更正》《创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定。

经公司相关调整变更后，公司提交首发申请时的申报财务报表能够公允地反映发行人的财务状况、经营成果和现金流量，相关调整变更事项具有合理性，不存在影响发行人会计基础工作规范性及内控有效性情形。

七、非经常性损益

公司报告期内非经常性损益情况如下：

金额：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	-	-31.99	8.01	-
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）	375.36	961.73	484.99	331.31
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	154.07	90.71	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-102.38	-9.70	0.36	-2.00
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-410.64	-50.02	-	-
小计	16.41	960.74	493.36	329.31
减：所得税费用（所得税费用减少以“-” 表示）	64.25	148.01	-	0.03
少数股东损益	-	-	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	-47.85	812.73	493.36	329.28
扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	7,039.80	9,424.62	392.38	115.78

报告期内，公司非经常性损益金额分别为 329.28 万元、493.36 万元、812.73 万元和-47.85 万元，主要系政府补助及股份支付影响。

八、报告期内执行的主要税收政策及缴纳的主要税种

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	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	按 3%、6%、13%、16%、17%的税率计缴；公司出口货物享受“免、抵、退”政策，退税率为 13%[注]
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	5%、7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%

税种	计税依据	税率
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	实际缴纳的税所得额	15%、20%、25%

[注] 根据财政局、税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税〔2018〕32 号）的规定，自 2018 年 5 月 1 日起纳税人发生增值税应税销售行为，原适用 17%及 11%的税率调整为 16%及 10%。根据财政部、税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总署公告 2019 年第 39 号）的规定，自 2019 年 4 月 1 日起纳税人发生增值税应税销售行为，原适用 16%及 10%的税率调整为 13%及 9%

不同税率的纳税主体企业所得税税率如下：

纳税主体名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
本公司	15%	15%	15%	15%
致善生命	25%	25%	25%	20%
致善医学	25%	25%	-	-

（二）税收优惠

1. 根据厦门市科学技术局、厦门市财政局、国家税务总局厦门市税务局 2018 年 10 月颁发的证书编号为 GR201835100008 的《高新技术企业证书》，公司被认定为高新技术企业，按照税法规定 2018-2020 年减按 15%的税率计缴企业所得税。根据全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室于 2021 年 11 月 3 日发布的《关于公示厦门市 2021 年第一批认定报备高新技术企业名单的通知》，公司已被列入《厦门市 2021 年第一批认定报备高新技术企业名单》，截至本招股说明书签署日，公司尚未取得新的高新技术企业证书，企业所得税暂按 15%的税率计缴所得税。

2. 根据财政部、国家税务总局《关于小型微利企业所得税优惠政策的通知》（财税〔2015〕34 号）、《关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2015〕99 号）、《关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2017〕43 号）、《关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77 号），自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，对年应纳税所得额低于 50 万元（含 50 万元）的小型微利企业，其所得减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。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），自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业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。本公司下属子公司厦门致善生命公司 2018 年符合小型微利企业条件，按税法规定，其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。

3. 根据财税〔2009〕9 号第二条第（三）项和财税〔2014〕57 号第二条，用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品可选择按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。公司销售生物制品按照 3%征收率计算缴纳增值税。

九、主要财务指标

（一）公司主要财务指标

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	4.11	3.03	2.70	2.67
速动比率（倍）	3.27	2.41	2.33	2.35
资产负债率（母公司）	23.04%	31.20%	36.25%	33.57%
资产负债率（合并）	24.43%	32.58%	39.21%	37.26%
归属于母公司股东的每股净资产（元）	5.66	4.88	1.86	1.59
项目	**2021 年 1-6 月**	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
应收账款周转率（次）	20.85	32.25	9.37	7.30
存货周转率（次）	1.59	4.46	3.71	3.61
息税折旧摊销前利润（万元）	8,600.27	11,977.31	1,240.63	779.99
利息保障倍数（倍）	不适用	不适用	不适用	不适用
归属于母公司股东的净利润（万元）	6,991.95	10,237.35	885.74	445.06
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	7,039.80	9,424.62	392.38	115.78
研发投入占营业收入的比例	7.29%	9.81%	20.32%	22.17%
每股经营活动产生的现金流量（元）	1.44	3.22	0.45	0.48
每股净现金流量（元）	-1.16	2.09	0.36	0.28

注：上述财务指标计算公式如下：
（1）流动比率=流动资产/流动负债
（2）速动比率=（流动资产－存货）/流动负债
（3）资产负债率=（总负债/总资产）×100%

（4）归属于母公司股东的每股净资产=期末归属于母公司所有者权益合计/期末总股本
（5）应收账款周转率＝营业收入/（（期初应收账款净额 + 期末应收账款净额）/2）
（6）存货周转率=营业成本/（（期初存货净额 + 期末存货净额）/2）
（7）息税折旧摊销前利润=净利润 + 企业所得税 +（利息支出 - 利息收入）+ 折旧费用 + 无形资产摊销 + 长期待摊费用摊销
（8）利息保障倍数=（利润总额 +（利息支出 - 利息收入））/（利息支出 - 利息收入）因报告期内利息收入大于利息支出，利息保障倍数为负，因此不适用
（9）研发投入占营业收入的比例=（研发费用/营业收入）×100%
（10）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/期末总股本
（11）每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末总股本

（二）净资产收益率与每股收益

根据证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）的规定，公司按加权平均法计算的净资产收益率及基本每股收益和稀释每股收益如下：

报告期利润		加权平均净资产收益率	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	2021 年 1-6 月	32.81%	1.55	1.55
	2020 年度	89.80%	2.40	2.40
	2019 年度	15.41%	0.21	0.21
	2018 年度	8.75%	0.10	0.10
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2021 年 1-6 月	33.03%	1.56	1.56
	2020 年度	82.67%	2.21	2.21
	2019 年度	6.82%	0.09	0.09
	2018 年度	2.28%	0.03	0.03

十、经营成果分析

（一）营业收入分析

1. 营业收入构成及变动分析

报告期内，公司营业收入情况如下：

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	22,774.59	99.64%	32,666.30	99.43%	9,785.22	99.26%	6,496.39	99.35%
其他业务收入	82.90	0.36%	186.94	0.57%	73.00	0.74%	42.25	0.65%

合计	22,857.50	100.00%	32,853.23	100.00%	9,858.22	100.00%	6,538.64	100.00%

报告期内，公司营业收入分别为 6,538.64 万元、9,858.22 万元、32,853.23 万元和 22,857.50 万元，呈现良好的增长趋势。

报告期内，公司的主营业务收入来源于分子诊断试剂和仪器销售。公司主营业务收入占当期营业收入的比例达到 99.35%、99.26%、99.43%和 99.64%，主营业务突出。报告期内，公司的其他业务收入主要系提供假病毒等，占公司营业收入的比例较小。

2. 主营业务收入按产品类别构成分析

报告期内，公司主营业务收入按产品分类构成情况如下：

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
分子诊断试剂：	14,660.90	64.37%	16,602.36	50.82%	6,134.52	62.69%	4,516.10	69.52%
样本采集产品	6,105.47	26.81%	5,228.70	16.01%	404.56	4.13%	185.00	2.85%
传染病分子诊断试剂系列	3,294.20	14.46%	2,587.43	7.92%	2,136.66	21.84%	1,332.80	20.52%
核酸提取试剂系列	3,006.34	13.20%	5,621.05	17.21%	634.41	6.48%	468.72	7.22%
遗传病分子诊断试剂系列	936.83	4.11%	1,319.68	4.04%	1,108.87	11.33%	697.30	10.73%
多重连接依赖探针扩增系列产品	679.62	2.98%	1,053.70	3.23%	1,230.68	12.58%	1,486.70	22.89%
血液肿瘤分子诊断试剂系列	333.31	1.46%	502.14	1.54%	519.11	5.31%	327.03	5.03%
感染性疾病诊断试剂系列	277.30	1.22%	256.28	0.78%	70.38	0.72%	5.09	0.08%
个性化用药	27.54	0.12%	33.38	0.10%	29.87	0.31%	13.45	0.21%
其他	0.30	-	-	-	-	-	-	-
分子诊断仪器：	6,766.75	29.71%	13,938.80	42.67%	3,436.05	35.11%	1,835.40	28.25%
实时荧光定量 PCR 仪	5,948.06	26.12%	9,324.14	28.54%	2,304.99	23.56%	1,094.44	16.85%
自动核酸提取仪	782.75	3.44%	4,581.92	14.03%	1,131.06	11.56%	740.96	11.41%
其他仪器	26.11	0.11%	32.74	0.10%	-	-	-	-

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
一体机	9.84	0.04%	-	-	-	-	-	-
其他：	1,346.94	5.91%	2,125.14	6.51%	214.65	2.19%	144.89	2.23%
合计	**22,774.59**	**100.00%**	**32,666.30**	**100.00%**	**9,785.22**	**100.00%**	**6,496.39**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务收入主要为分子诊断试剂和分子诊断仪器销售实现的收入。报告期内，公司分子诊断试剂的销售金额分别为 4,516.10 万元、6,134.52 万元、16,602.36 万元和 14,660.90 万元，占比分别为 69.52%、62.69%、50.82% 和 64.37%，系公司主要的收入构成部分。

报告期内，公司分子诊断仪器的销售金额分别为 1,835.40 万元、3,436.05 万元、13,938.80 万元和 6,766.75 万元，占比分别为 28.25%、35.11%、42.67%和 29.71%。

2020 年，公司分子诊断试剂的销售金额大幅增长的原因系新冠疫情导致样本采集产品和核酸提取试剂系列产品的销售规模增长；公司分子诊断仪器的销售金额增长及收入占比提高的原因系在分子诊断仪器收入稳步增长的同时，因新冠疫情导致市场对新冠提取及检测仪器存在较大需求，因此公司实时荧光定量 PCR 仪和核酸提取仪的销售规模在 2020 年有较大增长。2021 年 1-6 月，公司传染病分子诊断试剂系列、遗传病分子诊断试剂系列、血液肿瘤分子诊断试剂系列、感染性疾病诊断试剂系列产品在国内疫情缓解后收入出现较大增长。

（1）分子诊断试剂

报告期内，公司分子诊断试剂的销售金额分别为 4,516.10 万元、6,134.52 万元、16,602.36 万元和 14,660.90 万元，主要由样本采集产品、传染病分子诊断试剂系列、核酸提取试剂系列、遗传病分子诊断试剂系列等产品构成。其中，2018 年至 2019 年公司主要以传染病分子诊断试剂系列、遗传病分子诊断试剂系列、多重连接依赖探针扩增系列产品等为主。2020 年至 2021 年 6 月因核酸采集、提取和检测需求的大幅上升，公司样本采集产品、核酸提取试剂系列产品收入增长较快，同时因新冠疫情的影响，公司传染病分子诊断试剂系列、遗传病分子诊断试剂系列等产品的收入增速在 2020 年有所放缓。2021 年 1-6 月，公司传染病分子诊断试剂系列、遗传病分子诊断试剂系列、血液肿瘤分子诊断试剂系列、感染性疾病诊断试剂系列产品在国内疫情缓解后收入出现较大增长。

1）样本采集产品

报告期内，公司样本采集产品收入分别为 185.00 万元、404.56 万元、5,228.70 万元和 6,105.47 万元，占分子诊断试剂收入的比例分别为 4.10%、6.59%、31.49% 和 41.64%。公司样本采集产品销售不断增长，主要系新冠疫情导致核酸采集需求大幅增长。

报告期内，公司样本采集产品的销售收入、销量及平均单价情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率	金额
销售收入（万元）	6,105.47	不适用	5,228.70	1192.45%	404.56	118.68%	185.00
销量（万人份）	474.72	不适用	433.51	970.22%	40.51	155.50%	15.85
单位价格（元/人份）	12.86	6.63%	12.06	20.76%	9.99	-14.41%	11.67

报告期内，公司样本采集产品的单价自 2019 年开始稳步提高，主要系从 2020 年开始市场对核酸采集产品的需求大幅增长，产品单价受市场供求影响不断提高。公司样本采集产品的单价在 2019 年下滑主要系受当年单一大客户销售单价较低的影响。

2）传染病分子诊断试剂系列

报告期内，公司传染病分子诊断试剂系列收入分别为 1,332.80 万元、2,136.66 万元、2,587.43 万元和 3,294.20 万元，占分子诊断试剂收入的比例分别为 29.51%、34.83%、15.58%和 22.47%。公司传染病分子诊断试剂系列收入在报告期内持续增长，主要系公司结核耐药系列检测试剂盒的收入稳步增长，其次因新冠疫情推动了公司呼吸道系列检测试剂盒收入的增长。

报告期内，公司传染病分子诊断试剂系列的销售收入、销量及平均单价情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率	金额
销售收入（万元）	3,294.20	不适用	2,587.43	21.10%	2,136.66	60.31%	1,332.80
销量（万人份）	194.75	不适用	76.95	68.22%	45.74	84.43%	24.80
单位价格（元/人份）	16.92	-49.70%	33.63	-28.01%	46.71	-13.08%	53.74

报告期内，公司传染病分子诊断试剂系列单价持续下降，主要系：

① 公司 2018 年至 2019 年的传染病分子诊断试剂系列主要以结核耐药系列检测试剂盒为主，2020 年开始呼吸道系列检测试剂盒收入大幅增长，销售占比提高，呼吸道系列检测试剂盒的单价低于结核耐药系列检测试剂盒，因此传染病分子诊断试剂系列单价随着呼吸道系列检测试剂盒收入占比提高而下降；

② 公司结核耐药系列检测试剂盒在 2019 年开始经销模式收入占比明显提高，相较于直销模式，公司经销模式下为保证经销商的合理利润空间，单价低于直销模式，因此结核耐药系列检测试剂盒单价在 2019 年下降；

③ 公司呼吸道系列检测试剂盒在 2020 年新冠疫情发生初期因市场需求较大，导致当年销售单价较高，随着后期市场相关产品供给的提高，呼吸道系列检测试剂盒的单价呈下降趋势。

3）核酸提取试剂系列

报告期内，公司核酸提取试剂系列收入分别为 468.72 万元、634.41 万元、5,621.05 万元和 3,006.34 万元，占分子诊断试剂收入的比例分别为 10.38%、10.34%、33.86%和 20.51%。公司核酸提取试剂系列在报告期内收入增长较快，主要系新冠疫情导致核酸提取需求大幅增长。

报告期内，公司核酸提取试剂系列的销售收入、销量及平均单价情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率	金额
销售收入（万元）	3,006.34	不适用	5,621.05	786.03%	634.41	35.35%	468.72
销量（万人份）	636.94	不适用	804.33	776.99%	91.71	34.43%	68.23
单位价格（元/人份）	4.72	-32.46%	6.99	1.03%	6.92	0.69%	6.87

报告期内，公司核酸提取试剂系列单价在 2018 年至 2020 年基本稳定。2021 年 1-6 月核酸提取试剂系列的单价大幅下降的原因，一方面系随着市场核酸提取类产品供给量的提高，市场竞争趋于激烈，影响公司的产品定价；另一方面系公司在国内疫情相对平稳后对核酸提取类产品的销售策略进行了调整，为提高市场覆盖率对核酸提取试剂和核酸提取仪采取了降价销售的策略，导致核酸提取试剂在 2021 年 1-6 月的单价下降。

4）遗传病分子诊断试剂系列

报告期内，公司遗传病分子诊断试剂系列收入分别为 697.30 万元、1,108.87 万元、1,319.68 万元和 936.83 万元，占分子诊断试剂收入的比例分别为 15.44%、18.08%、7.95%和 6.39%。公司遗传病分子诊断试剂系列在报告期内收入稳步增长，主要系遗传性耳聋基因检测试剂盒在 2019 年取得产品注册证后，其收入在报告期内增长较快。

报告期内，公司遗传病分子诊断试剂系列的销售收入、销量及平均单价情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率	金额
销售收入（万元）	936.83	不适用	1,319.68	19.01%	1,108.87	59.02%	697.30
销量（万人份）	28.66	不适用	31.86	30.21%	24.47	48.30%	16.50
单位价格（元/人份）	32.69	-21.08%	41.42	-8.60%	45.32	7.23%	42.27

报告期内，公司遗传病分子诊断试剂系列的单价在 2018 年至 2020 年基本稳定，2021 年 1-6 月遗传病分子诊断试剂系列的单价下降，主要系地中海贫血基因检测试剂盒在 2021 年 1-6 月的销售占比较高，其单位价格较葡萄糖-6-磷酸脱氧酶基因突变基因检测试剂盒和遗传性耳聋基因检测试剂盒更低，导致 2021 年 1-6 月的遗传病分子诊断试剂系列的单价下降。

5）多重连接依赖探针扩增系列产品

报告期内，公司多重连接依赖探针扩增系列产品的收入分别为 1,486.70 万元、1,230.68 万元、1,053.70 万元和 679.62 万元，占分子诊断试剂收入的比例分别为 32.92%、20.06%、6.35%和 4.64%。公司多重连接依赖探针扩增系列产品在报告期内收入持续下降，主要原因系多重连接依赖探针扩增系列产品为公司代理业务，不属于公司自研的核心产品，因此在推广力度和销售政策倾斜上不及其他产品。

报告期内，公司多重连接依赖探针扩增系列产品的销售收入、销量及平均单价情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率	金额

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率	金额
销售收入（万元）	679.62	不适用	1,053.70	-14.38%	1,230.68	-17.22%	1,486.70
销量（万人份）	12.52	不适用	18.30	-11.98%	20.80	-27.82%	28.81
单位价格（元/人份）	54.29	-5.68%	57.56	-2.72%	59.18	14.68%	51.60

报告期内，公司多重连接依赖探针扩增系列产品的单价基本稳定，主要受双方协商定价、产品结构、运输成本及汇率波动等因素影响。

6）血液肿瘤分子诊断试剂系列

报告期内，公司血液肿瘤分子诊断试剂系列的收入分别为 327.03 万元、519.11 万元、502.14 万元和 333.31 万元，占分子诊断试剂收入的比例分别为 7.24%、8.46%、3.02%和 2.27%。公司血液肿瘤分子诊断试剂系列在报告期内收入波动增长。

报告期内，公司血液肿瘤分子诊断试剂系列的销售收入、销量及平均单价情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率	金额
销售收入（万元）	333.31	不适用	502.14	-3.27%	519.11	58.73%	327.03
销量（万人份）	1.48	不适用	2.32	28.88%	1.80	39.95%	1.28
单位价格（元/人份）	225.97	4.23%	216.81	-24.95%	288.87	13.42%	254.70

报告期内，公司血液肿瘤分子诊断试剂系列的单价在 2020 年下降，主要系血液肿瘤分子诊断试剂系列的产品结构发生变化。

7）感染性疾病诊断试剂系列

报告期内，公司感染性疾病诊断试剂系列的收入分别为 5.09 万元、70.38 万元、256.28 万元和 277.30 万元，占分子诊断试剂收入的比例分别为 0.11%、1.15%、1.54%和 1.89%。公司感染性疾病诊断试剂系列在报告期内收入快速增长，主要系 HPV 系列检测试剂盒在 2018 年取得产品注册证后，市场开拓效果较好，收入增长较快。

报告期内，公司感染性疾病诊断试剂系列的销售收入、销量及平均单价情况

如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率	金额
销售收入（万元）	277.30	不适用	256.28	264.16%	70.38	1281.65%	5.09
销量（万人份）	9.02	不适用	9.76	297.07%	2.46	3100.00%	0.08
单位价格（元/人份）	30.75	17.07%	26.26	-8.29%	28.64	-56.82%	66.32

报告期内，公司感染性疾病诊断试剂系列在 2018 年销售金额较低，受单客户销售定价影响较大，单价不具有可比性。2019 年后随着公司产品销售金额增长、客户结构丰富，感染性疾病诊断试剂系列的单位价格相对稳定。2021 年产品单价提高，主要系 2021 年公司与医院的直接销售收入增长，直销客户的单位价格高于经销商价格。

（2）分子诊断仪器

报告期内，公司分子诊断仪器的销售金额分别为 1,835.40 万元、3,436.05 万元、13,938.80 万元和 6,766.75 万元，主要由实时荧光定量 PCR 仪、自动核酸提取仪等产品构成。公司分子诊断仪器的销售金额在报告期内大幅增长的原因一方面系公司自报告期初分子诊断仪器的销售规模已保持较高增速，另一方面系受新冠疫情影响，市场对实时荧光定量 PCR 仪、自动核酸提取仪等产品的需求有所增加。

1）实时荧光定量 PCR 仪

报告期内，公司实时荧光定量 PCR 仪收入分别为 1,094.44 万元、2,304.99 万元、9,324.14 万元和 5,948.06 万元，占分子诊断仪器收入的比例分别为 59.63%、67.08%、66.89%和 87.90%。公司实时荧光定量 PCR 仪销售不断增长，主要系 PCR 仪器销售随着分子诊断试剂销售的增长而增长，其中在 2020 年因新冠疫情导致市场对核酸检测仪器需求增长。

报告期内，公司实时荧光定量 PCR 仪的销售收入、销量及平均单价情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率	金额

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率	金额
销售收入（万元）	5,948.06	不适用	9,324.14	304.52%	2,304.99	110.61%	1,094.44
销量（台）	578.00	不适用	850.00	277.78%	225.00	106.42%	109.00
单位价格（万元/台）	10.29	-6.19%	10.97	7.08%	10.24	2.03%	10.04

报告期内，公司实时荧光定量 PCR 仪为代理产品，为市场上较为普遍的通用型 PCR 检测仪，产品较为成熟且市场价格相对公开透明，因此其销售单价基本稳定。2020 年因受新冠疫情的影响，市场对 PCR 仪的需求增加，因此公司实时荧光定量 PCR 仪的单价略有提高。2021 年开始因 PCR 的市场需求缓和，供求关系达到平衡，因此实时荧光定量 PCR 仪的单价略有下降。

2）自动核酸提取仪

报告期内，公司自动核酸提取仪收入分别为 740.96 万元、1,131.06 万元、4,581.92 万元和 782.75 万元，占分子诊断仪器收入的比例分别为 40.37%、32.92%、32.87%和 11.57%。公司自动核酸提取仪销售不断增长，主要系自动核酸提取仪器销售随着分子诊断试剂销售的增长而增长，其中在 2020 年因新冠疫情导致市场对核酸提取仪器的需求增长。

报告期内，公司自动核酸提取仪的销售收入、销量及平均单价情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率	金额
销售收入（万元）	782.75	不适用	4,581.92	305.10%	1,131.06	52.65%	740.96
销量（台）	162.00	不适用	559.00	205.46%	183.00	55.08%	118.00
单位价格（万元/台）	4.83	-41.05%	8.20	32.62%	6.18	-1.57%	6.28

报告期内，公司自动核酸提取仪为自研产品，销售单价存在较大波动，2020 年因受新冠疫情及国际销售开拓的影响，市场对核酸提取仪的需求增加且国际客户销售占比较高，因此公司自动核酸提取仪的单价大幅提高。2021 年开始因疫情缓解导致市场对核酸提取仪的需求降低，公司对核酸提取试剂和核酸提取仪采取促销政策，导致自动核酸提取仪价格下降。

3. 主营业务收入按销售区域构成分析

报告期内，公司主营业务收入按销售地区分类的构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内销售	**12,316.51**	**54.08%**	**19,169.24**	**58.68%**	**9,354.67**	**95.60%**	**6,293.07**	**96.87%**
华东大区	2,823.09	12.40%	6,077.81	18.61%	2,513.46	25.69%	1,415.33	21.79%
华北大区	2,351.59	10.33%	3,511.77	10.75%	1,317.56	13.46%	953.49	14.68%
华南大区	2,314.12	10.16%	2,500.21	7.65%	1,888.84	19.30%	1,433.44	22.07%
东北大区	1,331.30	5.85%	841.27	2.58%	517.69	5.29%	444.53	6.84%
西北大区	1,283.67	5.64%	2,828.64	8.66%	1,094.49	11.19%	525.99	8.10%
西南大区	1,253.85	5.51%	1,931.25	5.91%	1,378.13	14.08%	976.23	15.03%
华中大区	958.88	4.21%	1,478.29	4.53%	644.52	6.59%	544.08	8.38%
境外销售	**10,458.09**	**45.92%**	**13,497.06**	**41.32%**	**430.55**	**4.40%**	**203.32**	**3.13%**
亚洲	7,412.54	32.55%	9,608.07	29.41%	201.70	2.06%	46.10	0.71%
欧洲	2,744.72	12.05%	3,202.86	9.80%	122.79	1.25%	105.76	1.63%
北美洲	249.56	1.10%	445.01	1.36%	88.52	0.90%	51.11	0.79%
其他	51.26	0.23%	241.13	0.74%	17.53	0.18%	0.34	0.01%
合计	**22,774.59**	**100.00%**	**32,666.30**	**100.00%**	**9,785.22**	**100.00%**	**6,496.39**	**100.00%**

报告期内，公司以境内销售为主，境内销售的收入分别为 6,293.07 万元、9,354.67 万元、19,169.24 万元和 12,316.51 万元，占比分别为 96.87%、95.60%、58.68%和 54.08%，其中境内销售主要由华东、华北、华南等经济发达地区为主。公司境外销售收入分别为 203.32 万元、430.55 万元、13,497.06 万元和 10,458.09 万元，主要系亚洲、欧洲等地。报告期内，公司境外销售占比增长，主要系受新冠疫情影响，境外对核酸采集、提取和检测等产品的需求大幅提高。

4. 主营业务收入按销售模式构成分析

报告期内，公司主营业务收入按销售模式分类的构成情况如下所示：

单位：万元

内外销	销售模式	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
内销	经销商	10,380.96	45.58%	14,731.55	45.10%	6,847.65	69.98%	4,094.40	63.03%
	直销客户	1,935.55	8.50%	4,437.69	13.58%	2,507.03	25.62%	2,198.68	33.84%
	小计	12,316.51	54.08%	19,169.24	58.68%	9,354.67	95.60%	6,293.07	96.87%
外销	ODM	5,701.54	25.03%	2,624.09	8.03%	256.62	2.62%	88.21	1.36%

内外销	销售模式	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
	贸易商	4,092.99	17.97%	10,306.12	31.55%	94.60	0.97%	49.11	0.76%
	直销客户	663.56	2.91%	566.85	1.74%	79.32	0.81%	65.99	1.02%
	小计	10,458.09	45.92%	13,497.06	41.32%	430.55	4.40%	203.32	3.13%
合计		**22,774.59**	**100.00%**	**32,666.30**	**100.00%**	**9,785.22**	**100.00%**	**6,496.39**	**100.00%**

报告期内，公司境内销售采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，经销模式的收入分别为 4,094.40 万元、6,847.65 万元、14,731.55 万元和 10,380.96 万元，占主营业务收入的比分别为 63.03%、69.98%、45.10%和 45.58%；公司境内销售的直销模式收入分别为 2,198.68 万元、2,507.03 万元、4,437.69 万元和 1,935.55 万元，占比分别为 33.84%、25.62%、13.58%和 8.50%。

报告期内，公司境外销售采用贸易为主的模式，贸易模式的收入分别为 49.11 万元、94.60 万元、10,306.12 万元和 4,092.99 万元，占比分别为 0.76%、0.97%、31.55%和 17.97%；境外销售的 ODM 模式收入分别为 88.21 万元、256.62 万元、2,624.09 万元和 5,701.54 万元，占比分别为 1.36%、2.62%、8.03%和 25.03%；公司境外直销客户占比较低。

5. 主营业务收入按季度构成分析

报告期内，公司主营业务收入按照季度分类的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	12,801.42	56.21%	2,123.49	6.50%	1,090.98	11.15%	985.77	15.17%
第二季度	9,973.18	43.79%	8,046.35	24.63%	2,259.35	23.09%	1,352.55	20.82%
第三季度	-	-	10,287.26	31.49%	2,532.37	25.88%	1,684.26	25.93%
第四季度	-	-	12,209.20	37.38%	3,902.51	39.88%	2,473.82	38.08%
合计	**22,774.59**	**100.00%**	**32,666.30**	**100.00%**	**9,785.22**	**100.00%**	**6,496.39**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务收入在每年一至四季度的销售收入占比呈现增长趋势，主要系报告期内公司主营业务收入和产量每季度均持续增长，同时第一季度因春节等节假日的影响，销售收入占比相对较低，从而导致报告期内公司主营业务收入存在季节性波动问题。公司收入存在季节性波动的情况与同行业公司相比

不存在明显差异。

6. 第三方回款情况

报告期内，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	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
部分境外客户因外汇管制等由同一集团下属公司代为支付	758.83	3.32%	825.46	2.51%				
当地财政部门支付	6.72	0.03%	35.57	0.11%	71.58	0.73%	65.74	1.01%
关联自然人、关联法人或其他方代为支付	0.55	0.00%	1.59	0.00%	0.79	0.01%	3.78	0.06%
合计	**766.10**	**3.35%**	**862.62**	**2.63%**	**72.37**	**0.73%**	**69.52**	**1.06%**

注：关联法人为客户同一控制下的企业或关联企业；关联自然人为客户法定代表人、实际控制人或员工

报告期内，公司第三方回款金额分别为 69.52 万元、72.37 万元、862.62 万元和 766.10 万元，占当期营业收入比分别为 1.06%、0.73%、2.63%和 3.35%，占比较低。公司第三方回款的主要原因系部分境外客户因外汇管制、付款流程繁杂等原因由同一集团下属公司代为支付；医院、事业单位的部分回款由当地财政部门支付；及个别紧急情况由关联自然人、关联法人或其他方代为支付，具有商业合理性。

（二）营业成本分析

1. 营业成本构成分析

报告期内，公司营业成本的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	8,549.67	99.86%	13,173.20	99.90%	3,762.35	99.70%	2,670.51	99.92%
其他业务成本	11.81	0.14%	13.74	0.10%	11.46	0.30%	2.10	0.08%
合计	**8,561.48**	**100.00%**	**13,186.94**	**100.00%**	**3,773.81**	**100.00%**	**2,672.62**	**100.00%**

报告期内，公司的主营业务成本分别为 2,670.51 万元、3,762.35 万元、13,173.20 万元和 8,549.67 万元，占营业成本的比例均在 99.50%以上。公司主营业务成本随着销售收入的增长而增长，与公司主营业务收入的增长趋势匹配。

2. 主营业务成本构成分析

（1）按产品类别分类

报告期内，公司主营业务成本按产品类别的分类情况如下：

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
分子诊断试剂：	3,063.54	35.83%	4,127.33	31.33%	1,578.39	41.95%	1,528.47	57.24%
样本采集产品	1,220.90	14.28%	1,500.70	11.39%	170.77	4.54%	84.11	3.15%
传染病分子诊断试剂系列	492.08	5.76%	333.60	2.53%	201.68	5.36%	134.84	5.05%
核酸提取试剂系列	719.19	8.41%	1,326.86	10.07%	229.82	6.11%	201.66	7.55%
遗传病分子诊断试剂系列	142.70	1.67%	178.56	1.36%	180.67	4.80%	120.84	4.52%
多重连接依赖探针扩增系列产品	416.38	4.87%	658.80	5.00%	719.87	19.13%	950.17	35.58%
血液肿瘤分子诊断试剂系列	31.83	0.37%	75.42	0.57%	58.81	1.56%	34.67	1.30%
感染性疾病诊断试剂系列	38.75	0.45%	51.53	0.39%	14.00	0.37%	2.14	0.08%
个性化用药	1.38	0.02%	1.87	0.01%	2.77	0.07%	0.05	0.00%
其他	0.33	0.00%	-	-	-	-	-	-
分子诊断仪器：	4,831.62	56.51%	7,834.83	59.48%	2,104.17	55.93%	1,096.61	41.06%
实时荧光定量 PCR 仪	4,456.51	52.12%	6,455.55	49.01%	1,623.93	43.16%	798.80	29.91%
自动核酸提取仪	349.46	4.09%	1,355.35	10.29%	480.25	12.76%	297.81	11.15%
其他仪器	18.08	0.21%	23.92	0.18%	-	-	-	-
一体机	7.57	0.09%	-	-	-	-	-	-
其他：	654.51	7.66%	1,211.04	9.19%	79.79	2.12%	45.43	1.70%
合计	**8,549.67**	**100.00%**	**13,173.20**	**100.00%**	**3,762.35**	**100.00%**	**2,670.51**	**100.00%**

报告期内，公司分子诊断试剂的主营业务成本分别为 1,528.47 万元、1,578.39 万元、4,127.33 万元和 3,063.54 万元，占主营业务成本的比例分别为 57.24%、41.95%、31.33%和 35.83%。2018 年至 2020 年，公司分子诊断试剂的主营业务成本占比逐年下降，主要系分子诊断试剂的毛利率高于分子诊断仪器，随着公司分子诊断仪器销售占比的提高，其对应的主营业务成本较分子诊断试剂增长更快。

（2）按构成要素分析

报告期内，公司主营业务成本按构成要素分类情况如下：

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
直接材料	7,135.65	83.46%	10,975.88	83.32%	3,271.92	86.96%	2,256.99	84.52%
制造费用	496.35	5.81%	680.32	5.16%	361.12	9.60%	312.69	11.71%
直接人工	307.50	3.60%	430.98	3.27%	129.32	3.44%	100.83	3.78%
运输费	610.16	7.14%	1,086.01	8.24%	-	-	-	-
合计	**8,549.67**	**100.00%**	**13,173.20**	**100.00%**	**3,762.35**	**100.00%**	**2,670.51**	**100.00%**

报告期内，公司直接材料成本占比较为稳定，主要系直接材料成本占比较高的分子诊断仪器销售收入占比提高，同时 2020 年开始运输费纳入成本构成要素，上述因素叠加后公司直接材料成本占比较为稳定。公司制造费用占比逐年下降，主要系房租、折旧摊销、生产管理人员薪酬等生产相关固定支出增长有限，相关成本未随着公司产量的增长而同比提高，同时成本构成中不包括制造费用的实时荧光定量 PCR 仪销售收入增长，及 2020 年开始运输费纳入成本构成要素，进一步导致制造费用占比下降。公司直接人工成本占比较为稳定，主要系分子诊断试剂产品中的样本采集产品和核酸提取试剂系列的人工成本占比较高，且其销售收入在 2020 年和 2021 年 1-6 月显著提高，同时成本构成中不包括人工成本的实时荧光定量 PCR 仪销售收入增长，及 2020 年开始运输费纳入成本构成要素，上述因素叠加导致公司直接人工成本占比总体稳定。

（3）分产品按构成要素分析

报告期内，公司主营业务成本分产品按构成要素分类情况如下：

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
分子诊断试剂	3,063.54	100.00%	4,127.33	100.00%	1,578.39	100.00%	1,528.47	100.00%
直接材料	2,273.23	74.20%	3,068.11	74.34%	1,229.76	77.91%	1,235.04	80.80%
制造费用	444.05	14.49%	571.87	13.86%	256.81	16.27%	226.01	14.79%
直接人工	270.53	8.83%	338.72	8.21%	91.82	5.82%	67.41	4.41%
运输费	75.73	2.47%	148.63	3.60%	-	-	-	-
分子诊断仪器	4,831.62	100.00%	7,834.83	100.00%	2,104.17	100.00%	1,096.61	100.00%
直接材料	4,737.97	98.06%	7,632.56	97.42%	1,982.30	94.21%	989.08	90.19%

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
制造费用	35.04	0.73%	80.49	1.03%	88.98	4.23%	77.30	7.05%
直接人工	27.47	0.57%	76.49	0.98%	32.90	1.56%	30.23	2.76%
运输费	31.14	0.64%	45.29	0.58%	-	-	-	-
其他	654.51	100.00%	1,211.04	100.00%	79.79	100.00%	45.43	100.00%

报告期内，公司分子诊断试剂的直接材料成本占比逐年下降，主要系部分生产过程中的材料损耗降低及原材料采购价格下降等；直接人工成本占比明显提高，主要系样本采集产品、核酸提取试剂系列等直接人工成本占比较高的产品销售收入增长。

报告期内，公司分子诊断仪器的直接材料成本占比逐年提高，制造费用和直接人工成本占比不断下降，主要系实时荧光定量 PCR 仪销售占比不断提高，该产品为代理销售产品，成本中不包括制造费用和直接人工。

3. 主营业务分类产品单位成本构成分析

报告期内，公司主要产品的单位成本情况如下：

单位：万元、元/每人份、万元/台

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	成本	单位成本	成本	单位成本	成本	单位成本	成本	单位成本
分子诊断试剂：	3,063.54	2.26	4,127.33	3.00	1,578.39	6.92	1,528.47	9.81
样本采集产品	1,220.90	2.57	1,500.70	3.46	170.77	4.22	84.11	5.31
传染病分子诊断试剂系列	492.08	2.53	333.60	4.34	201.68	4.41	134.84	5.44
核酸提取试剂系列	719.19	1.13	1,326.86	1.65	229.82	2.51	201.66	2.96
遗传病分子诊断试剂系列	142.70	4.98	178.56	5.60	180.67	7.38	120.84	7.32
多重连接依赖探针扩增系列产品	416.38	33.26	658.80	35.99	719.87	34.61	950.17	32.98
血液肿瘤分子诊断试剂系列	31.83	21.58	75.42	32.56	58.81	32.73	34.67	27.00
感染性疾病诊断试剂系列	38.75	4.30	51.53	5.28	14.00	5.70	2.14	27.85
个性化用药	1.38	3.20	1.87	3.58	2.77	5.65	0.05	0.19
其他	0.33	不适用						
分子诊断仪器：	4,831.62	6.51	7,834.83	5.56	2,104.17	5.16	1,096.61	4.83
实时荧光定量 PCR 仪	4,456.51	7.71	6,455.55	7.59	1,623.93	7.22	798.80	7.33
自动核酸提取仪	349.46	2.16	1,355.35	2.42	480.25	2.62	297.81	2.52

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	成本	单位成本	成本	单位成本	成本	单位成本	成本	单位成本
其他仪器	18.08	18.08	23.92	23.92	-	-	-	-
一体机	7.57	7.57	-	-	-	-	-	-

报告期内，公司分子诊断试剂的单位成本大幅下降，主要系公司样本采集产品和核酸提取试剂系列产品的单位成本较低，上述分子诊断试剂的成本占比自 2020 年开始大幅提高，导致公司分子诊断试剂的单位成本下降。同时，公司各类分子诊断试剂的单位成本持续降低，主要系公司生产人员的工作效率不断提高，且生产相关的固定支出增长有限，同时部分原材料成本下降。

报告期内，公司分子诊断仪器的单位成本持续提高，主要系公司实时荧光定量 PCR 仪的销售占比不断上升，该产品的单位成本较高，导致分子诊断仪器的单位成本上升。

（三）毛利变动分析

1. 主营业务毛利贡献情况

报告期内，公司主营业务毛利的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
分子诊断试剂：	11,597.36	81.53%	12,475.02	64.00%	4,556.14	75.65%	2,987.63	78.09%
样本采集产品	4,884.57	34.34%	3,728.00	19.12%	233.79	3.88%	100.89	2.64%
传染病分子诊断试剂系列	2,802.13	19.70%	2,253.84	11.56%	1,934.97	32.13%	1,197.96	31.31%
核酸提取试剂系列	2,287.15	16.08%	4,294.19	22.03%	404.59	6.72%	267.06	6.98%
遗传病分子诊断试剂系列	794.12	5.58%	1,141.12	5.85%	928.20	15.41%	576.46	15.07%
多重连接依赖探针扩增系列产品	263.23	1.85%	394.89	2.03%	510.81	8.48%	536.53	14.02%
血液肿瘤分子诊断试剂系列	301.48	2.12%	426.72	2.19%	460.29	7.64%	292.36	7.64%
感染性疾病诊断试剂系列	238.55	1.68%	204.76	1.05%	56.37	0.94%	2.95	0.08%
个性化用药	26.16	0.18%	31.51	0.16%	27.10	0.45%	13.40	0.35%
其他	-0.03	0.00%	-	-	-	-	-	-
分子诊断仪器：	1,935.14	13.60%	6,103.97	31.31%	1,331.87	22.11%	738.79	19.31%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
实时荧光定量 PCR 仪	1,491.55	10.49%	2,868.59	14.72%	681.06	11.31%	295.64	7.73%
自动核酸提取仪	433.29	3.05%	3,226.56	16.55%	650.81	10.81%	443.15	11.58%
其他仪器	8.03	0.06%	8.82	0.05%	-	-	-	-
一体机	2.27	0.02%	-	-	-	-	-	-
其他：	692.43	4.87%	914.10	4.69%	134.86	2.24%	99.46	2.60%
合计	**14,224.93**	**100.00%**	**19,493.09**	**100.00%**	**6,022.87**	**100.00%**	**3,825.88**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务毛利主要由分子诊断试剂和分子诊断仪器构成。报告期初，公司以传染病分子诊断试剂系列、遗传病分子诊断试剂系列、多重连接依赖探针扩增系列产品及自动核酸提取仪等产品销售的毛利为主。2020 年新冠疫情发生后，因市场对核酸采集、提取和检测的需求大幅上升，公司在 2020 年和 2021 年 1-6 月的毛利主要由核酸提取试剂系列、样本采集产品、传染病分子诊断试剂系列、实时荧光定量 PCR 仪等产品构成。

2. 主营业务分产品毛利率分析

报告期内，公司主营业务分产品的毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
分子诊断试剂：	64.37%	79.10%	50.82%	75.14%	62.69%	74.27%	69.52%	66.16%
样本采集产品	26.81%	80.00%	16.01%	71.30%	4.13%	57.79%	2.85%	54.54%
传染病分子诊断试剂系列	14.46%	85.06%	7.92%	87.11%	21.84%	90.56%	20.52%	89.88%
核酸提取试剂系列	13.20%	76.08%	17.21%	76.39%	6.48%	63.77%	7.22%	56.98%
遗传病分子诊断试剂系列	4.11%	84.77%	4.04%	86.47%	11.33%	83.71%	10.73%	82.67%
多重连接依赖探针扩增系列产品	2.98%	38.73%	3.23%	37.48%	12.58%	41.51%	22.89%	36.09%
血液肿瘤分子诊断试剂系列	1.46%	90.45%	1.54%	84.98%	5.31%	88.67%	5.03%	89.40%
感染性疾病诊断试剂系列	1.22%	86.03%	0.78%	79.89%	0.72%	80.10%	0.08%	58.01%
个性化用药	0.12%	94.99%	0.10%	94.39%	0.31%	90.73%	0.21%	99.63%
其他	0.00%	-10.51%	-	-	-	-	-	-
分子诊断仪器：	29.71%	28.60%	42.67%	43.79%	35.11%	38.76%	28.25%	40.25%
实时荧光定量 PCR 仪	26.12%	25.08%	28.54%	30.77%	23.56%	29.55%	16.85%	27.01%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
自动核酸提取仪	3.44%	55.35%	14.03%	70.42%	11.56%	57.54%	11.41%	59.81%
其他仪器	0.11%	30.75%	0.10%	26.93%	-	-	-	-
一体机	0.04%	23.09%	-	-	-	-	-	-
其他：	5.91%	51.41%	6.51%	43.01%	2.19%	62.83%	2.23%	68.64%
合计	**100.00%**	**62.46%**	**100.00%**	**59.67%**	**100.00%**	**61.55%**	**100.00%**	**58.89%**

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 58.89%、61.55%、59.67%和 62.46%，呈波动趋势，主要系产品结构变化影响。

报告期内，公司分子诊断试剂的毛利率分别为 66.16%、74.27%、75.14%和 79.10%，主要系样本采集产品和核酸提取试剂系列受市场需求增长影响，毛利率在报告期内分别从 54.54%增长至 80.00%、56.98%增长至 76.08%，同时上述两类产品收入占比在报告期内分别从 2.85%增长至 26.81%、7.22%增长至 13.20%。除样本采集管和核酸提取试剂系列外，公司其他分子诊断试剂的产品毛利率基本稳定，其中多重连接依赖探针扩增系列产品的毛利率低于其他分子诊断试剂，主要系多重连接依赖探针扩增系列产品为公司代理销售的产品。

报告期内，公司分子诊断仪器的毛利率分别为 40.25%、38.76%、43.79%和 28.60%，呈波动下降趋势。公司 2019 年的分子诊断仪器毛利率下降的主要原因系实时荧光定量 PCR 仪收入占比提高，该产品毛利率相对较低；公司 2020 年的分子诊断仪器毛利率上升的主要原因系公司自产自动核酸提取仪受市场需求增长影响毛利率增长，而实时荧光定量 PCR 仪系公司代理产品，且具有较为公开的市场价格，因此实时荧光定量 PCR 仪毛利率未出现同步增长的情况；公司 2021 年 1-6 月的分子诊断仪器毛利率下降的主要原因系在新冠疫情平缓后，自动核酸提取仪销售额及毛利率均下降。

报告期内，公司分产品毛利率波动分析具体如下：

（1）分子诊断试剂

1）样本采集产品

报告期内，公司样本采集产品的单位价格、单位成本和毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
单位价格（元/每人份）	12.86	6.63%	12.06	20.76%	9.99	-14.41%	11.67
单位成本（元/每人份）	2.57	-25.71%	3.46	-17.89%	4.22	-20.53%	5.31
毛利率	80.00%	提高 8.70%	71.30%	提高 13.51%	57.79%	提高 3.25%	54.54%

报告期内，公司样本采集产品的毛利率分别为 54.54%、57.79%、71.30%和 80.00%，呈增长趋势，主要系公司样本采集产品中的唾液 RNA 样本采样管收入增长较快且毛利率较高。同时，公司样本采集产品的单位成本在产能效率提升后呈下降趋势，同时 2021 年 1-6 月拭子等原材料采购成本下降。因此，公司样本采集产品在单位价格增长、单位成本下降的过程中毛利率不断提高。

2）传染病分子诊断试剂系列

报告期内，公司传染病分子诊断试剂系列的单位价格、单位成本和毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
单位价格（元/每人份）	16.92	-49.70%	33.63	-28.01%	46.71	-13.08%	53.74
单位成本（元/每人份）	2.53	-41.72%	4.34	-1.67%	4.41	-18.90%	5.44
毛利率	85.06%	下降 2.04%	87.11%	下降 3.45%	90.56%	提高 0.68%	89.88%

报告期内，公司传染病分子诊断试剂系列的毛利率分别为 89.88%、90.56%、87.11%和 85.06%，基本呈波动下降状态。公司 2019 年传染病分子诊断试剂系列毛利率较 2018 年略有增长主要系公司在产能利用率提高后单位成本下降较多。公司 2020 年和 2021 年 1-6 月传染病分子诊断试剂系列毛利率持续下降的主要原因系呼吸道系列检测试剂盒收入占比提高，该产品的毛利率低于结核耐药系列检测试剂盒，导致单位价格下降从而影响传染病分子诊断试剂系列的毛利率。

3）核酸提取试剂系列

报告期内，公司核酸提取试剂系列的单位价格、单位成本和毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
单位价格（元/每人份）	4.72	-32.46%	6.99	1.03%	6.92	0.69%	6.87

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
单位成本（元/每人份）	1.13	-31.55%	1.65	-34.17%	2.51	-15.22%	2.96
毛利率	76.08%	下降 0.32%	76.39%	提高 12.62%	63.77%	提高 6.80%	56.98%

报告期内，公司核酸提取试剂系列的毛利率分别为 56.98%、63.77%、76.39% 和 76.08%，呈增长趋势，主要系公司产能利用率提高及试管条等原材料采购价格下降，导致毛利率提高。

4）遗传病分子诊断试剂系列

报告期内，公司遗传病分子诊断试剂系列的单位价格、单位成本和毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
单位价格（元/每人份）	32.69	-21.08%	41.42	-8.60%	45.32	7.23%	42.27
单位成本（元/每人份）	4.98	-11.15%	5.60	-24.10%	7.38	0.82%	7.32
毛利率	84.77%	下降 1.70%	86.47%	提高 2.76%	83.71%	提高 1.04%	82.67%

报告期内，公司遗传病分子诊断试剂系列的毛利率分别为 82.67%、83.71%、86.47%和 84.77%，呈波动状态。公司 2019 年遗传病分子诊断试剂系列毛利率略高于 2018 年，主要系高毛利率的遗传性耳聋基因检测试剂盒当年收入占比提升；公司 2020 年遗传病分子诊断试剂系列毛利率高于 2019 年，主要系产能利用率提高及生产损耗下降；公司 2021 年 1-6 月遗传病分子诊断试剂系列毛利率低于 2020 年，主要系低毛利率的地中海贫血基因检测试剂盒在当年销售占比提高。

5）多重连接依赖探针扩增系列产品

报告期内，公司多重连接依赖探针扩增系列产品的单位价格、单位成本和毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
单位价格（元/每人份）	54.29	-5.68%	57.56	-2.72%	59.18	14.68%	51.60
单位成本（元/每人份）	33.26	-7.58%	35.99	3.98%	34.61	4.96%	32.98
毛利率	38.73%	提高 1.26%	37.48%	下降 4.03%	41.51%	提高 5.42%	36.09%

报告期内，公司多重连接依赖探针扩增系列产品的毛利率分别为 36.09%、41.51%、37.48%和 38.73%，呈波动状态。多重连接依赖探针扩增系列产品系公司代理销售的产品，产品单位价格根据单位成本变化而波动，毛利率基本稳定。

6）血液肿瘤分子诊断试剂系列

报告期内，公司血液肿瘤分子诊断试剂系列的单位价格、单位成本和毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
单位价格（元/每人份）	225.97	4.23%	216.81	-24.95%	288.87	13.42%	254.70
单位成本（元/每人份）	21.58	-33.73%	32.56	-0.50%	32.73	21.22%	27.00
毛利率	90.45%	提高 5.47%	84.98%	下降 3.69%	88.67%	下降 0.73%	89.40%

报告期内，公司血液肿瘤分子诊断试剂系列的毛利率分别为 89.40%、88.67%、84.98%和 90.45%，基本稳定。

7）感染性疾病诊断试剂系列

报告期内，公司感染性疾病诊断试剂系列的单位价格、单位成本和毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
单位价格（元/每人份）	30.75	17.07%	26.26	-8.29%	28.64	-56.82%	66.32
单位成本（元/每人份）	4.30	-18.63%	5.28	-7.34%	5.70	-79.54%	27.85
毛利率	86.03%	提高 6.13%	79.89%	下降 0.21%	80.10%	提高 22.09%	58.01%

报告期内，公司感染性疾病诊断试剂系列的毛利率分别为 58.01%、80.10%、79.89%和 86.03%，呈增长趋势。2018 年公司感染性疾病诊断试剂系列的产品毛利率较低，主要系当年为产品开拓期，销量及产量较低，因此单位价格和单位成本较高，毛利率偏低。2019 年开始，随着公司产能利用率提高，单位成本快速下降，且 2021 年 1-6 月直销客户收入增长，导致公司感染性疾病诊断试剂系列的毛利率提升。

（2）分子诊断仪器

1）实时荧光定量 PCR 仪

报告期内，公司实时荧光定量 PCR 仪的单位价格、单位成本和毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
单位价格（万元/台）	10.29	-6.19%	10.97	7.08%	10.24	2.03%	10.04
单位成本（万元/台）	7.71	1.52%	7.59	5.23%	7.22	-1.51%	7.33
毛利率	25.08%	下降 5.69%	30.77%	提高 1.22%	29.55%	提高 2.54%	27.01%

报告期内，公司实时荧光定量 PCR 仪的毛利率分别为 27.01%、29.55%、30.77%和 25.08%，基本稳定。实时荧光定量 PCR 仪系公司代理的产品，系具备公开市场价格的成熟 PCR 产品，因此单位价格和单位成本基本稳定。2020 年实时荧光定量 PCR 仪单位价格和单位成本较 2019 年均上升，主要系受新冠疫情影响，市场需求增长；2021 年 1-6 月，市场对 PCR 仪需求较 2020 年下降，市场竞争加剧，因此单位价格回落，导致毛利率较 2020 年下降。

2）自动核酸提取仪

报告期内，公司自动核酸提取仪的单位价格、单位成本和毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
单位价格（万元/台）	4.83	-41.05%	8.20	32.62%	6.18	-1.57%	6.28
单位成本（万元/台）	2.16	-11.03%	2.42	-7.61%	2.62	3.98%	2.52
毛利率	55.35%	下降 15.06%	70.42%	提高 12.88%	57.54%	下降 2.27%	59.81%

报告期内，公司自动核酸提取仪的毛利率分别为 59.81%、57.54%、70.42%和 55.35%，其中 2020 年产品毛利率较高，主要系当年因新冠疫情导致市场对核酸提取仪的需求大幅增长，公司产品单位价格上升，产品毛利率较 2019 年提高 12.88 个百分点。2021 年 1-6 月，因新冠疫情缓解，公司自动核酸提取仪的毛利率下降，与 2019 年毛利率水平接近。

3. 主营业务分销售模式毛利率分析

报告期内，公司主营业务分销售模式的毛利率对比情况如下：

内外销	销售模式	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
		收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
内销	经销商	45.58%	48.56%	45.10%	47.85%	69.98%	58.46%	63.03%	54.65%
	直销客户	8.50%	66.59%	13.58%	67.17%	25.62%	68.28%	33.84%	64.72%
	小计	**54.08%**	**51.39%**	**58.68%**	**52.33%**	**95.60%**	**61.09%**	**96.87%**	**58.17%**
外销	ODM	25.03%	84.94%	8.03%	83.86%	2.62%	65.87%	1.36%	75.20%
	贸易商	17.97%	60.43%	31.55%	65.34%	0.97%	67.23%	0.76%	73.27%
	直销客户	2.91%	87.25%	1.74%	93.10%	0.81%	94.57%	1.02%	95.12%
	小计	**45.92%**	**75.49%**	**41.32%**	**70.11%**	**4.40%**	**71.45%**	**3.13%**	**81.20%**
合计		**100.00%**	**62.46%**	**100.00%**	**59.67%**	**100.00%**	**61.55%**	**100.00%**	**58.89%**

报告期内，公司境内销售直销模式的产品毛利率高于经销模式的毛利率，具有商业合理性；公司境外销售中，直销收入毛利率高于ODM和贸易商的毛利率，ODM 的毛利率在 2020 和 2021 年 1-6 月高于贸易商，主要系 ODM 产品主要为样本采集产品，贸易商产品包括仪器等产品，导致 ODM 的毛利率较高。

4. 同行业上市公司主营业务毛利率比较分析

公司选取业内从事体外诊断相关产品研发与销售的公司作为可比公司，公司与可比公司的毛利率比较情况如下：

指标	公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
综合毛利率	睿昂基因	80.26%	71.84%	80.58%	76.41%
	艾德生物	84.43%	86.97%	90.37%	91.04%
	凯普生物	65.75%	73.37%	80.59%	83.50%
	圣湘生物	75.36%	79.64%	65.16%	58.46%
	平均值	**76.45%**	**77.96%**	**79.18%**	**77.35%**
	致善生物	62.54%	59.86%	61.72%	59.13%

报告期内，公司综合毛利率低于同行业平均值，主要系一方面同行业公司直销收入占比更高，直销毛利率相对较高，另一方面公司主营业务中包括分子诊断试剂和分子诊断仪器两类，分子诊断仪器的毛利率相对较低。

（1）分子诊断试剂与同行业可比公司对比情况

公司分子诊断试剂与同行业可比公司比较情况如下：

指标	公司	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
分子诊断试剂毛利率	睿昂基因	未披露	84.35%	84.48%	81.17%
	艾德生物	91.72%	91.66%	93.14%	92.91%
	凯普生物	74.39%	77.21%	85.41%	87.09%
	圣湘生物	未披露	87.41%	79.85%	76.93%
	平均值	**83.06%**	**85.16%**	**85.72%**	**84.53%**
	致善生物	79.10%	75.14%	74.27%	66.16%

报告期内，公司分子诊断试剂毛利率分别为 66.16%、74.27%、75.14%和79.10%，略低于同行业可比公司平均毛利率，主要系公司分子诊断试剂销售中存在外购试剂、样本采集产品和核酸提取试剂等产品，上述产品的毛利率低于其他分子诊断试剂，同时公司相对直销收入占比更高的可比公司而言，公司的毛利率相对较低。

（2）分子诊断仪器与同行业可比公司对比情况

同行业可比公司中，睿昂基因、艾德生物和凯普生物未单独披露分子诊断仪器销售的情况，因此公司分子诊断仪器主要与圣湘生物比较，具体情况如下：

指标	公司	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
分子诊断仪器毛利率	圣湘生物	未披露	37.90%	25.43%	19.93%
	致善生物	28.60%	43.79%	38.76%	40.25%

报告期内，公司分子诊断仪器毛利率分别为 40.25%、38.76%、43.79%和28.60%，高于圣湘生物的分子诊断仪器毛利率，主要系公司自产的自动核酸提取仪毛利率较高且在2018年至2020年占分子诊断仪器销售收入的比例较高。同时，圣湘生物分子诊断仪器的毛利率在报告期内持续增长，截至 2020 年末，公司与圣湘生物的分子诊断仪器的毛利率基本接近。

（四）利润表其他项目分析

1. 期间费用

报告期内，公司的期间费用情况如下表：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	2,565.80	11.23%	4,160.95	12.67%	2,737.13	27.76%	1,634.19	24.99%
管理费用	2,231.86	9.76%	1,523.73	4.64%	944.21	9.58%	642.26	9.82%
研发费用	1,665.71	7.29%	3,222.93	9.81%	2,003.23	20.32%	1,449.85	22.17%
财务费用	23.41	0.10%	98.99	0.30%	-49.02	-0.50%	-29.11	-0.45%
合计	**6,486.78**	**28.38%**	**9,006.61**	**27.41%**	**5,635.55**	**57.17%**	**3,697.19**	**56.54%**

报告期内，公司期间费用占营业收入的比重分别为 56.54%、57.17%、27.41%和 28.38%。报告期内，随着公司经营规模的持续增长，公司期间费用率明显下降。

（1）销售费用

报告期内，公司销售费用的各项费用明细支出情况如下：

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
职工薪酬	1,542.49	60.12%	2,342.48	56.30%	1,339.85	48.95%	771.03	47.18%
业务宣传费	483.79	18.86%	990.53	23.81%	524.90	19.18%	306.58	18.76%
授权使用费	78.05	3.04%	129.47	3.11%	124.99	4.57%	79.53	4.87%
业务招待费	51.59	2.01%	117.13	2.82%	89.12	3.26%	46.95	2.87%
差旅费用	212.06	8.26%	289.85	6.97%	318.20	11.63%	184.99	11.32%
办公费用	34.10	1.33%	89.57	2.15%	90.96	3.32%	92.74	5.67%
折旧与摊销	66.86	2.61%	82.97	1.99%	87.31	3.19%	82.84	5.07%
快递运输费[注]	-	-	-	-	74.21	2.71%	49.46	3.03%
其他	96.86	3.78%	118.93	2.86%	87.59	3.20%	20.07	1.23%
合计	**2,565.80**	**100.00%**	**4,160.95**	**100.00%**	**2,737.13**	**100.00%**	**1,634.19**	**100.00%**

注：因公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，将快递运输费转列营业成本项目列报

报告期内，公司销售费用分别为 1,634.19 万元、2,737.13 万元、4,160.95 万元和 2,565.80 万元，主要由销售人员职工薪酬、业务宣传费、销售人员差旅费用等构成。报告期内，公司销售费用逐年增长，主要系公司经营规模扩大。

1）销售费用变动分析

①职工薪酬

报告期内，公司销售费用中的职工薪酬分别为 771.03 万元、1,339.85 万元、2,342.48 万元和 1,542.49 万元，占销售费用的比例分别为 47.18%、48.95%、56.30%和 60.12%。公司职工薪酬增长主要系为加强市场覆盖和产品推广，公司在报告期内持续增加销售人员数量，同时随着公司销售规模扩大和经营业绩增长，销售人员平均薪酬相应提高。

②业务宣传费

报告期内，公司业务宣传费分别为 306.58 万元、524.90 万元、990.53 万元和 483.79 万元，占销售费用的比例分别为 18.76%、19.18%、23.81%和 18.86%。公司的业务宣传费主要包括客户服务费、售前试用品及售后服务领用消耗、会议费及广告制作费等。报告期内，公司业务宣传费增长与营业收入增长匹配。

③ 差旅费用

报告期内，公司销售费用中的销售人员差旅费用分别为 184.99 万元、318.20 万元、289.85 万元和 212.06 万元，占销售费用的比例分别为 11.32%、11.63%、6.97%和 8.26%。报告期内，销售人员差旅费用与公司销售规模增长匹配，其中 2020 年因新冠疫情影响，公司销售人员出差频率下降，导致 2020 年差旅费用较 2019 年有所下降。

④ 授权使用费

报告期内，公司销售费用中的授权使用费分别为 79.53 万元、124.99 万元、129.47 万元和 78.05 万元，占销售费用的比例分别为 4.87%、4.57%、3.11%和 3.04%，主要系公司与厦门大学的相关专利许可授权费。

⑤快递运输费

2018 年和 2019 年，公司销售费用下的运输费金额分别为 49.46 万元、74.21 万元，占销售费用的比例分别为 3.03%和 2.71%。2020 年开始，公司将与销售产品相关的运输费列入成本核算。公司分子诊断试剂产品的体积和单位重量较小，通常采用快递方式运输，运输费用主要与快递次数相关。

2）同行业情况分析

报告期内，公司销售费用占营业收入的比例与同行业公司对比如下：

指标	公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售费用率	睿昂基因	26.42%	20.74%	30.33%	30.22%
	艾德生物	28.49%	32.07%	38.09%	39.15%
	凯普生物	13.41%	23.12%	35.71%	37.49%
	圣湘生物	7.97%	10.91%	33.69%	32.73%
	平均值	**19.07%**	**21.71%**	**34.46%**	**34.90%**
	致善生物	11.23%	12.67%	27.76%	24.99%

报告期内，公司销售费用率低于同行业公司，主要系同行业主要采用直销模式，相较于可比公司，公司的销售人员较少，相应的职工薪酬及差旅成本显著低于同行业公司，同时公司在业务宣传方面较为谨慎，未进行大规模的设备投放及其他市场推广行为。

2020 年，公司销售费用率较 2019 年显著下降，主要系 2020 年新冠疫情出现后市场对核酸采集、提取和检测产品的需求较大，相关产品销售规模大幅增长而对应的销售费用较低。同行业公司中，圣湘生物在 2020 年同样因新冠疫情相关产品收入的大幅增长导致销售费用率下降。

（2）管理费用

报告期内，公司管理费用的各项费用支出情况如下：

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
职工薪酬	497.59	22.29%	905.65	59.44%	588.97	62.38%	425.13	66.19%
中介机构服务费	54.57	2.45%	134.18	8.81%	72.46	7.67%	44.40	6.91%
办公费用	65.28	2.93%	102.48	6.73%	124.24	13.16%	73.61	11.46%
折旧与摊销	42.21	1.89%	53.84	3.53%	53.00	5.61%	43.26	6.74%
业务招待费	23.58	1.06%	25.28	1.66%	17.93	1.90%	13.14	2.05%
差旅费用	10.60	0.48%	10.75	0.71%	38.86	4.12%	25.52	3.97%
股份支付费用	1,309.54	58.67%	178.02	11.68%	-	-	-	-
其他	228.49	10.24%	113.54	7.45%	48.76	5.16%	17.20	2.68%

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
合计	**2,231.86**	**100.00%**	**1,523.73**	**100.00%**	**944.21**	**100.00%**	**642.26**	**100.00%**

报告期内，公司管理费用分别为 642.26 万元、944.21 万元、1,523.73 万元和 2,231.86 万元，主要由职工薪酬、股份支付费用等构成。报告期内，公司管理费用的增长及变动主要来源于公司营业规模增长导致的管理人员增加以及各年度所确认股份支付金额的变化。

1）管理费用变动分析

①股份支付费用

报告期内，公司在 2020 年及 2021 年对核心员工进行股权激励，对应年度确认的股份支付费用分别为 178.02 万元和 1,309.54 万元，占当期管理费用的比例分别为 11.68%和 58.67%。

2020 年 12 月，为激励公司管理人员，李庆阁、吴钦、宋娜杰、张晓伟等 31 名合伙人签署《合伙协议》，拟设立厦门佰维信投资合伙企业（有限合伙）用于员工股权激励。

2020 年 12 月 18 日，厦门佰维信完成设立的工商登记。厦门佰维信成立以来至报告期末的出资结构及变动情况具体如下表：

单位：万元

序号	合伙人名称	合伙人类型	2020 年 12 月 18 日成立时		2021 年 2 月 8 日（合伙人变更）		2021 年 6 月 30 日（合伙人变更）	
			出资额	出资比例（%）	出资额	出资比例（%）	出资额	出资比例（%）
1	李庆阁	GP	224.246	40.49	224.246	40.49	174.581	31.52
2	吴钦	LP	15.05	2.72	15.05	2.72	30.1	5.43
3	宋娜杰	LP	54.18	9.78	54.18	9.78	54.18	9.78
4	张晓伟	LP	30.1	5.43	30.1	5.43	30.1	5.43
5	占伟	LP	30.1	5.43	30.1	5.43	30.1	5.43
6	许晔	LP	15.05	2.72	15.05	2.72	15.05	2.72
7	王燕	LP	12.04	2.17				
8	张广信	LP	24.08	4.35	24.08	4.35	24.08	4.35
9	陈军	LP	12.04	2.17	24.08	4.35	24.08	4.35

序号	合伙人名称	合伙人类型	2020 年 12 月 18 日成立时		2021 年 2 月 8 日（合伙人变更）		2021 年 6 月 30 日（合伙人变更）	
			出资额	出资比例（%）	出资额	出资比例（%）	出资额	出资比例（%）
10	陶金	LP	21.07	3.80	21.07	3.80	21.07	3.80
11	吴坚	LP	10.535	1.90	10.535	1.90	21.07	3.80
12	张华能	LP	7.525	1.36	7.525	1.36	7.525	1.36
13	杨毅	LP	7.525	1.36	7.525	1.36	7.525	1.36
14	张永有	LP	7.525	1.36	7.525	1.36	7.525	1.36
15	廖逸群	LP	4.515	0.82	4.515	0.82	4.515	0.82
16	温小峰	LP	7.525	1.36	7.525	1.36	7.525	1.36
17	鲁苏	LP	6.02	1.09	6.02	1.09	6.02	1.09
18	李庆豪	LP	6.02	1.09	6.02	1.09	6.02	1.09
19	唐杰	LP	4.515	0.82	4.515	0.82	4.515	0.82
20	尹利军	LP	4.515	0.82	4.515	0.82	4.515	0.82
21	彭赤	LP	4.515	0.82	4.515	0.82	4.515	0.82
22	王育林	LP	4.515	0.82	4.515	0.82	4.515	0.82
23	姜贵龙	LP	4.515	0.82	4.515	0.82	4.515	0.82
24	韩龙	LP	4.515	0.82	4.515	0.82	4.515	0.82
25	高小燕	LP	4.515	0.82	4.515	0.82	4.515	0.82
26	林家福	LP	4.515	0.82	4.515	0.82	4.515	0.82
27	何昌华	LP	4.515	0.82	4.515	0.82	4.515	0.82
28	刘文媛	LP	4.515	0.82	4.515	0.82	4.515	0.82
29	程建锋	LP	4.515	0.82	4.515	0.82	4.515	0.82
30	陈雅婷	LP	4.515	0.82	4.515	0.82	4.515	0.82
31	郑元镇	LP	4.515	0.82	4.515	0.82	4.515	0.82
32	曾波	LP					3.01	0.54
33	胡斌	LP					3.01	0.54
34	王明	LP					3.01	0.54
35	陈丽苹	LP					3.01	0.54
36	翁玉娇	LP					3.01	0.54
37	许世榕	LP					3.01	0.54
38	宋文龙	LP					3.01	0.54
39	唐宇	LP					3.01	0.54
合计			**553.841**	**100.00**	**553.841**	**100.00**	**553.841**	**100.00**

2020 年 12 月、2021 年 4 月，公司通过员工持股平台厦门佰维信合计授予实际控制人及员工 184.00 万股份，实际控制人及员工间接受让公司股份价格为 3.01 元/股，员工持股平台中实际控制人李庆阁超过原持股比例而间接获得的新增股份（不含用于第二批股权激励预留的股份）、吴钦等 30 位自然人认购合伙企业出资份额而间接持有公司新增股份、有限合伙人王燕离职将合伙企业份额转让给有限合伙人陈军、李庆阁将其持有的厦门佰维信的 8.97%份额转让给吴钦等 10 位自然人、李庆阁持有的厦门佰维信的 4.35%份额未授予员工而获得的新增股份应确认股份支付费用，具体计算过程如下：

单位：元

项目	2021 年 1-6 月			2020 年度	
授予日	2021 年 2 月	2021 年 4 月		2020 年 12 月	
具体事项	有限合伙人王燕离职将合伙企业份额转让给有限合伙人陈军	李庆阁持有的厦门佰维信的 4.35%份额未授予员工而获得的新增股份	李庆阁将其持有的厦门佰维信的 8.97%份额转让给吴钦等 10 位自然人	李庆阁超过原持股比例而间接获得的新增股份	吴钦等 30 位自然人认购合伙企业出资份额而间接持有公司新增股份
授予日权益工具公允价值的确定方法	参照外部投资者入股价格确定权益工具公允价值			根据新三板挂牌期间收盘前 20 个交易日平均成交价确定的每股对应股东权益的公允价值	
权益工具的数量（股）A	40,000	80,000	165,000	17,905	1,095,000
每股公允价格（元/股）B	55.00			31.86	
每股成本价格（元/股）C	3.01			3.01	
权益工具公允价值 D=A*B	2,200,000.00	4,400,000.00	9,075,000.00	570,453.30	34,886,700.00
获得权益工具所支付的成本 E=A*C	120,400.00	240,800.00	496,650.00	53,894.05	3,295,950.00
股份支付费用总额 F=D-E	2,079,600.00	4,159,200.00	8,578,350.00	516,559.25	31,590,750.00
服务期（月）	23		21		25
2020 年摊销股份支付费用				516,559.25	1,263,630.00
2021 年 1-6 月摊销股份支付费用	452,086.96	4,159,200.00	1,225,478.57		7,258,660.00
剩余未摊销股份支付费用	1,627,513.04		7,352,871.43		21,914,460.00

②职工薪酬

报告期内，公司管理费用中的职工薪酬分别为 425.13 万元、588.97 万元、905.65 万元和 497.59 万元，占管理费用的比例分别为 66.19%、62.38%、59.44%和 22.29%。报告期内，公司为提升经营管理水平，加大专业化团队的建设，管

理人员规模不断扩大。同时，为了吸引优秀的人才，高级管理人员的薪资水平亦有所提高。

③办公费用

报告期内，公司办公费用分别为 73.61 万元、124.24 万元、102.48 万元和 65.28 万元，占管理费用的比例分别为 11.46%、13.16%、6.73%和 2.93%，办公费增长基本与公司营收规模增长和人员数量增加匹配。

2）同行业情况分析

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例与同行业公司的对比如下：

指标	公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
管理费用率	睿昂基因	13.99%	10.75%	8.95%	7.16%
	艾德生物	8.30%	13.23%	12.17%	5.87%
	凯普生物	8.59%	9.79%	16.56%	17.93%
	圣湘生物	1.94%	1.79%	9.69%	10.06%
	平均值	**8.20%**	**8.89%**	**11.84%**	**10.26%**
	致善生物	9.76%	4.64%	9.58%	9.82%
	致善生物-剔除股份支付	4.04%	4.10%	9.58%	9.82%

报告期内，公司 2018 年和 2019 年的管理费用率略低于同行业公司，2020 年及 2021 年 1-6 月在剔除股份支付影响后，公司管理费用率较 2019 年显著下降且明显低于同行业公司，主要系公司核酸提取、采集和检测产品因新冠疫情实现大量销售，导致管理费用率下降，公司管理费用率的变动趋势与圣湘生物一致。

（3）研发费用

报告期内，公司研发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	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	840.94	50.49%	1,323.52	41.07%	724.38	36.16%	392.53	27.07%
直接材料	480.20	28.83%	995.39	30.88%	353.77	17.66%	320.42	22.10%
折旧与摊销	150.24	9.02%	217.03	6.73%	193.86	9.68%	141.62	9.77%
注册检验费	70.06	4.21%	446.54	13.86%	473.27	23.63%	321.02	22.14%

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
合作开发费	38.25	2.30%	64.49	2.00%	91.83	4.58%	149.84	10.34%
其他	86.01	5.16%	175.96	5.46%	166.14	8.29%	124.42	8.58%
合计	**1,665.71**	**100.00%**	**3,222.93**	**100.00%**	**2,003.23**	**100.00%**	**1,449.85**	**100.00%**

报告期内，研发费用分别为 1,449.85 万元、2,003.23 万元、3,222.93 万元和 1,665.71 万元，主要由职工薪酬、直接材料等构成。公司系体外诊断行业内的技术驱动型公司，为保证公司产品的竞争力，需要进行持续的技术研发和产品迭代，因此报告期内公司的研发费用逐年增长，研发费用率保持在较高水平。

1）研发费用变动分析

①职工薪酬

报告期内，公司研发费用中的职工薪酬持续增长，各期金额分别为 392.53 万元、724.38 万元、1,323.52 万元和 840.94 万元，占研发费用的比例分别为 27.07%、36.16%、41.07%和 50.49%。公司职工薪酬逐年增长的原因系研发人员人数增加及人均薪酬提升。

②直接材料

报告期内，公司研发费用中的直接材料金额分别为 320.42 万元、353.77 万元、995.39 万元和 480.20 万元，占研发费用的比例分别为 22.10%、17.66%、30.88%和 28.83%，主要系研发过程中领取的原材料等。

③注册检验费

报告期内，公司研发费用中的注册检验费金额分别为 321.02 万元、473.27 万元、446.54 万元和 70.06 万元，占研发费用的比例分别为 22.14%、23.63%、13.86%和 4.21%。公司注册检验费与产品注册数量相关。

④合作开发费

报告期内，公司研发费用中的合作开发费金额分别为 149.84 万元、91.83 万元、64.49 万元和 38.25 万元，占研发费用的比例分别为 10.34%、4.58%、2.00%和 2.30%，主要系公司与厦门大学等单位合作研发支付的费用。

报告期内，公司不存在研发费用资本化的情况。

2）研发项目费用明细

报告期内，公司各研发项目的实施情况如下：

单位：万元

研发项目	预算金额	累计投入				项目进度
		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
药物基因组系列检测试剂盒开发	779.65	7.93	180.86	417.85	228.97	已获证
海洋工具酶的开发与产业化	885.20	9.27	69.43	324.33	320.60	研发结束
分子诊断一体机	899.20	121.12	300.67	152.10	94.97	已获证
结核分枝杆菌耐药突变检测试剂盒系列产品国际化注册	598.60	71.03	453.77	47.68	-	已获证
新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂的开发	923.28	109.76	394.92	-	-	开发中
核酸检测分析系统	1,000.58	123.62	217.98	19.20	-	开发中
结核二线注射药物耐药检测试剂盒开发	583.00	46.28	142.34	82.17	73.69	开发中
分枝杆菌鉴定试剂盒开发	499.39	75.04	105.04	93.20	52.06	开发中
结核分枝杆菌耐多药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）开发	543.52	49.37	147.93	104.23	13.08	开发中
核酸提取仪相关模块研发	396.50	104.37	149.88	48.36	-	开发中
结核分枝杆菌基因检测系统开发	512.35	87.34	104.64	71.13	40.14	开发中
HBA/HL/HPV 试剂盒注册变更	400.52	73.01	153.15	3.76	-	开发中
诊断试剂工艺研究	521.99	136.03	88.21	-	-	开发中
结核分枝杆菌吡嗪酰胺耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）开发	413.48	24.17	83.21	85.57	13.08	开发中
乙型肝炎病毒（HB V）耐药突变诊断试剂盒的研制与开发	217.00	2.20	81.71	78.41	43.49	研发结束
常见 6 种融合基因检测试剂盒研发	160.62	-	-	-	135.59	已获证
呼吸道病原体核酸检测系列试剂盒开发	547.74	64.06	123.28	-	-	开发中
自动移液工作站	300.31	119.46	-	-	-	开发中
HPV 基因分型试剂盒	150.00	-	-	31.00	88.65	已获证
HLA 基因多态性检测试剂盒开发	178.00	25.06	28.95	35.56	26.47	已获证
NAT2 基因多态性检测试剂盒	327.70	14.12	18.33	33.56	42.69	开发中
唾液 DNA 样本采集管 D3	149.80	24.80	34.76	45.39	-	已获证
遗传性耳聋基因检测试剂盒	156.06	-	-	37.81	60.91	已获证

研发项目	预算金额	累计投入				项目进度
		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
染色体非整倍体（13,18,21,X,Y）检测试剂盒（多重连接依赖探针扩增系列产品法）注册	52.70	13.86	23.13	39.12	-	已获证
9 项呼吸道病原体核酸检测试剂盒开发	589.75	43.13	-	-	-	开发中
干试剂冻干工艺	50.00	-	-	25.94	17.64	研发结束
地中海贫血基因检测系统开发	60.13	-	-	-	33.13	研发结束
新一代磁珠的研制与开发	51.00	-	-	33.13	-	研发结束
12 项呼吸道病原体核酸检测试剂盒开发	509.93	28.98	-	-	-	开发中
结核分枝杆菌氟喹诺酮类药物耐药突变检测试剂盒 2.0 开发	284.99	25.84	-	-	-	开发中
十五项遗传性耳聋基因检测试剂盒的开发	263.28	20.73	-	-	-	开发中
核酸提取仪 Lab-Aid 808	35.00	-	-	-	17.74	已获证
骨髓增殖性肿瘤突变相关引物和探针设计开发	133.01	15.55	-	-	-	开发中
仪器基础研究	100.00	-	-	-	14.93	研发结束
唾液 DNA 样本采集管 D4	10.00	-	-	-	14.77	研发结束
小型核酸提取仪研发	25.00	-	-	-	9.33	已获证
DNA 合成工艺开发	765.78	146.90	191.73	102.65	42.22	开发中
工具酶测试	56.00	-	-	15.96	17.69	研发结束
融合基因靶序列相关引物和探针设计与合成	334.60	39.35	73.59	75.12	48.00	开发中
一步法 RT-PCR 试剂开发	86.89	20.41	55.41	-	-	开发中
快速扩增 PCR 酶开发	50.17	22.90	-	-	-	开发中
合计		**1,665.71**	**3,222.93**	**2,003.23**	**1,449.85**	

3）同行业情况分析

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例与同行业公司的对比如下：

指标	公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用率	睿昂基因	24.10%	26.10%	26.23%	23.76%
	艾德生物	17.09%	15.80%	16.21%	17.84%
	凯普生物	3.88%	5.29%	7.88%	7.92%
	圣湘生物	2.58%	1.74%	10.66%	11.76%
	平均值	**11.91%**	**12.23%**	**15.25%**	**15.32%**

指标	公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	致善生物	7.29%	9.81%	20.32%	22.17%

2018 年及 2019 年，公司研发费用率高于同行业可比公司平均水平，主要原因系①公司系研发驱动型公司，重视技术投入和新项目研发，坚持以研发创新作为企业发展的根本途径；②报告期初，公司整体营收规模偏小，导致研发费用占比较高，随着公司营业收入的增长，公司的研发费用率显著下降，2020 年和 2021 年 1-6 月公司研发费用率已低于同行业平均水平。

（4）财务费用

报告期内，公司财务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
银行手续费	2.85	7.25	2.15	2.02
利息支出	15.96	-	-	-
使用权资产未确认融资费用	15.96	-	-	-
利息收入	-30.50	-74.19	-43.67	-32.42
银行存款利息收入	-30.50	-74.19	-43.67	-32.42
汇兑损益	35.09	165.94	-7.50	1.29
合　计	**23.41**	**98.99**	**-49.02**	**-29.11**

报告期内，公司财务情况良好，未发生大额利息支出，公司各年的利息收入分别为 32.42 万元、43.67 万元、74.19 万元和 30.50 万元。公司汇兑损益金额分别为 1.29 万元、-7.50 万元、165.94 万元和 35.09 万元，其中 2020 年因公司境外销售大幅增长导致汇兑损益较大。

2. 其他收益

报告期内，公司其他收益的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
与资产相关的政府补助	19.54	49.44	24.10	75.29
与收益相关的政府补助	355.83	912.29	460.89	256.02
代扣个人所得税手续费返还	5.28	1.64	-	-

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
合计	**380.64**	**963.37**	**484.99**	**331.31**

报告期内，公司与资产相关的政府补助如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
新型分子诊断系列试剂盒的产业化	3.09	5.80	5.80	45.30
高危型人乳头瘤病毒（HPV）分型检测及宫颈癌筛查试剂的研制	0.75	1.50	1.50	1.50
近海有害微生物与赤潮藻分子检测试剂及配套仪器的产业化	8.58	9.60	10.80	11.59
结核多耐药突变检测试剂盒的产业化	0.52	1.20	1.20	1.20
白血病融合基因检测系统的研制与产业	0.04	2.77	2.77	11.90
海洋工具酶开发与产业化	5.07	26.54	-	-
集成式分子诊断系统的研制与产业化项目	1.48	2.04	2.04	3.81
合计	**19.54**	**49.44**	**24.10**	**75.29**

报告期内，公司与收益相关，且用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的政府补助如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
新型冠状病毒防控应急项目资助	20.00	-	-	-
新型冠状病毒核酸现场快速诊断系统的开发	4.00	-	-	-
海洋工具酶开发与产业化	-	326.04	-	-
深海热液口 DNA 复制酶资源开发利用	-	-	-	39.87
合计	**24.00**	**326.04**	**-**	**39.87**

报告期内，公司与收益相关，且用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的政府补助如下：

单位：万元

项目	金额	说明
2021 年 1-6 月		
2020 年度生物医药与健康产业新旧政策资金	198.00	厦门市科学技术局关于下达兑现 2020 年度生物医药与健康产业新旧政策资金的通知（厦科社〔2021〕9 号）

项目	金额	说明
研发费用补助资金	70.43	厦门市科学技术局《关于拨付 2020 年第六批企业研发费用补助资金的通知》（厦科资配〔2021〕6 号）
厦门市海洋新兴产业龙头企业奖励	30.00	厦门市海洋发展局《关于公布新一批厦门市海洋新兴产业龙头企业名单的通知》（厦海〔2021〕20 号）
国家科技计划项目（课题）资助	22.40	厦门市科学技术局《关于报送 2020 年获国家科技计划项目（课题）资助情况的通知》
其他	11.00	
合计	**331.83**	
2020 年度		
研发经费补助资金	205.06	厦门市科学技术局《关于拨付 2020 年第三批企业研发费用的通知》（厦科资配〔2020〕32 号）、厦门市科学技术局《关于拨付 2019 年第四批企业研发费用补助资金的通知》（厦科配资〔2020〕10 号）
进一步支持企业科技创新扶持资金	88.26	厦门火炬高新区管委会《关于开展 2020 年《厦门火炬高新区进一步支持企业科技创新若干措施》政策申报及相关事宜的通知》
2020 年市“双百计划”领军型创业人才创办企业业 务收入奖励	80.23	厦门市工业和信息化局《关于受理 2020 年市“双百计划”领军型创业人才创办企业业 务收入奖励申报的通知》
国家科技计划项目（课题）配套资金	70.61	厦门市科学技术局《关于组织申报国家科技计划项目（课题）配套资金的通知》
加快生物医药与健康产业发展补助资金	60.00	厦门市人民政府办公厅《关于印发加快生物医药与健康产业发展若干措施的通知》（厦府办〔2018〕45 号）
促进企业创新发展扶持资金	31.13	厦门火炬高新区管委会《关于印发《厦门火炬高新区关于促进企业创新发展的若干措施》的通知》（厦高管〔2017〕184 号）
防控疫情应急产品销售收入增长奖励	21.85	厦门市工业和信息化局《关于组织申报防控疫情应急产品销售收入增长奖励的通知》（厦工信运行函〔2020〕27 号）
工业企业 2019 年度厂房租金补助	5.00	厦门火炬高新技术产业开发区管理委员会《关于实施工业企业 2019 年度厂房租金补助的通知》（厦高管〔2019〕184 号
其他	24.12	
合计	**586.26**	
2019 年度		
2018 年度生物医药与健康产业政策奖励资金	120.00	厦门市人民政府办公厅《关于印发加快生物医药与健康产业发展若干措施的通知》（厦府办〔2018〕45 号）
研发费用补助资金	107.23	厦门市科学技术局《关于拨付 2019 年第一批企业研发费用补助资金的通知》（厦科发计〔2019〕18 号）、厦门市科学技术局《关于拨付 2018 年第四批企业研发经费补助资金的通知》（厦科发计〔2019〕5 号）
2019 年市“双百计划”领军型创业人才创办企业业务收入奖励	54.78	厦门市工业和信息化局《关于受理 2019 年市“双百计划”领军型创业人才创办企业业务收入奖励申报的通知》（厦委组〔2018〕151 号）
促进企业创新发展补助资金	47.17	厦门火炬高技术产业开发区管理委员会《关于印发《厦门火炬高新区关于促进企业创新发展的若干措施》的通知》（厦高管〔2017〕184 号）
2019 年度厦门市“专精特新”小微企业奖励	30.00	厦门市经济和信息化局《关于开展 2019 年度厦门市“专精特新”小微企业认定工作》（厦经信企业函〔2019〕20 号）
厦门市标准化工作资助与奖励资金	30.00	厦门市质量技术监督局《关于印发《厦门市标准化工作资助与奖励资金管理暂行办法》的通知》（厦质监〔2010〕4 号）
厦门火炬高新区 2019 年“火炬瞪羚企业”奖励	30.00	厦门火炬高技术产业开发区管理委员会《关于公布厦门火炬高新区 2019 年“火炬瞪羚企业”名单的通知》（厦高管〔2019〕142 号）

项目	金额	说明
2018 年国家级、市级高新技术企业奖励资金	10.00	厦门市科学技术局《关于拨付 2018 年国家级、市级高新技术企业奖励资金（第一批）的通知》（厦科发计〔2019〕2 号）《2018 年度厦门市国家级、市级高企财政一次性奖励企业清单》
其他	31.71	
合计	**460.89**	
2018 年度		
2017 年生物与新医药产业化奖励资金	100.00	厦门市人民政府《关于印发加快生物与新医药产业发展若干措施的通知》（厦府〔2015〕87 号）
2018 年市“双百计划”领军人才创办企业业务收入奖励	44.41	厦门市经济和信息化局《关于受理 2018 年市“双百计划”领军人才创办企业业务收入奖励申报的通知》
研发经费补助资金	36.78	厦门市科学技术局 厦门市财政局《关于拨付 2018 年第一批企业研发经费补助资金的通知》（厦科联〔2018〕16 号）
2017 年科技型小微企业引才补贴	13.20	厦门市科学技术局《关于申报 2017 年科技型小微企业引才补贴的通知》
其他	21.76	
合计	**216.15**	

3. 投资收益

报告期内，公司投资收益的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
结构性存款投资收益	108.86	87.46	-	-
合计	**108.86**	**87.46**	-	-

报告期内，公司投资收益主要系结构性存款投资收益。

4. 公允价值变动收益

报告期内，公司公允价值变动收益的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
交易性金融资产（以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产）	45.21	3.25	-	-
其中：衍生金融工具产生的公允价值变动收益	45.21	3.25	-	-
合计	**45.21**	**3.25**	-	-

5. 信用减值损失

公司于 2019 年 1 月 1 日开始实行新金融工具准则，对应收账账款坏账采用

预期信用损失模型进行估计，使用信用减值损失科目进行核算。报告期内，公司信用减值损失的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
坏账损失	-44.77	-22.89	-25.31	
合计	**-44.77**	**-22.89**	**-25.31**	

6. 资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
坏账损失	-	-	-	-26.18
存货跌价损失	-15.53	-16.78	-14.35	-4.30
合计	**-15.53**	**-16.78**	**-14.35**	**-30.48**

公司于 2019 年 1 月 1 日开始实行新金融工具准则，对应收账款和其他应收款坏账采用预期信用损失模型进行估计，使用信用减值损失科目进行核算。

7. 营业外收入

报告期内，公司营业外收入的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
其他	0.15	0.30	0.36	0.00
合计	**0.15**	**0.30**	**0.36**	**0.00**

8. 营业外支出

报告期内，公司营业外支出的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产处置损失	-	31.99	-	-
对外捐赠	100.00	9.99	-	2.00
罚款支出	2.50	-	-	-
其他	0.03	0.01	-	-
合计	**102.53**	**41.99**	**-**	**2.00**

报告期内，公司的营业外支出主要系对外捐赠和非流动资产处置损失。公司报告期内不存在因违反国家和地方有关税收征管法律、法规而受到重大行政处罚的情况。

（五）纳税情况分析

1. 税金及附加

报告期内，公司税金及附加情况如下：

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	24.85	26.15	22.00	14.05
教育费附加	12.45	15.69	13.20	8.43
地方教育附加	8.30	10.46	8.80	5.62
印花税	10.44	15.80	5.59	3.22
车船税	0.07	0.07	0.12	0.17
合计	**56.11**	**68.16**	**49.71**	**31.50**

2. 报告期内主要税项缴纳情况

报告期内，公司增值税缴纳情况如下：

单位：万元

项目	期初未交数	本期已交数	期末未交数
2018 年度	50.49	231.72	99.77
2019 年度	99.77	439.25	100.48
2020 年度	100.48	569.45	-53.67
2021 年 1-6 月	-53.67	421.12	-90.72

报告期内，公司企业所得税缴纳情况如下：

单位：万元

项目	期初未交数	本期已交数	期末未交数
2018 年度	-	3.25	-0.14
2019 年度	-0.14	1.08	-1.22
2020 年度	-1.22	196.78	1,122.39
2021 年 1-6 月	1,122.39	1,304.47	958.33

3. 所得税费用

（1）所得税费用明细

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	1,140.41	1,320.39	-	3.11
递延所得税费用	-7.18	6.51	-32.90	-12.01
合计	**1,133.22**	**1,326.90**	**-32.90**	**-8.90**

（2）会计利润与所得税费用调整过程

单位：万元

项　目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利润总额	8,125.17	11,564.25	852.84	436.16
按母公司适用税率计算的所得税费用	1,218.78	1,734.64	127.93	65.42
子公司适用不同税率的影响	37.58	1.88	-7.36	-3.86
调整以前期间所得税的影响	-4.66	-	0.69	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	201.25	36.68	21.92	15.56
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-43.22	-156.31	-	-0.01
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	1.49	12.13	10.49	53.19
研发费用、残疾人工资等加计扣除的影响	-278.00	-302.11	-186.57	-139.21
所得税费用	1,133.22	1,326.90	-32.90	-8.90

报告期内，公司适用的税收政策未发生重大变化，未发生因税收政策重大变化而对公司生产经营造成重大影响的情况。

十一、资产质量分析

（一）资产构成分析

报告期内，公司资产的主要构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	29,764.41	88.33%	23,107.41	90.78%	8,761.90	86.01%	6,935.35	82.00%

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
非流动资产	3,931.65	11.67%	2,347.68	9.22%	1,424.93	13.99%	1,522.07	18.00%
资产总计	**33,696.06**	**100.00%**	**25,455.09**	**100.00%**	**10,186.83**	**100.00%**	**8,457.42**	**100.00%**

报告期各期末，公司资产总额分别为8,457.42万元、10,186.83万元、25,455.09万元和33,696.06万元，公司资产规模随着公司收入的增长和利润的积累而逐步扩大。

报告期各期末，公司流动资产占比分别为82.00%、86.01%、90.78%和88.33%，流动资产占比较高，与公司经营模式匹配，与同行业可比公司资产结构不存在明显差异。

1. 流动资产结构分析

公司流动资产主要由交易性金融资产、货币资金、存货、应收账款等构成。报告期内，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	8,325.25	27.97%	13,947.50	60.36%	6,206.52	70.84%	5,013.26	72.29%
交易性金融资产	13,348.46	44.85%	3,003.25	13.00%	-	-	-	-
应收票据	-	-	-	-	19.20	0.22%	-	-
应收账款	1,280.52	4.30%	911.88	3.95%	1,125.61	12.85%	979.43	14.12%
预付款项	336.83	1.13%	172.36	0.75%	121.42	1.39%	19.81	0.29%
其他应收款	290.10	0.97%	276.86	1.20%	41.59	0.47%	42.18	0.61%
存货	6,079.97	20.43%	4,701.89	20.35%	1,208.87	13.80%	824.72	11.89%
其他流动资产	103.26	0.35%	93.68	0.41%	38.70	0.44%	55.95	0.81%
合计	**29,764.41**	**100.00%**	**23,107.41**	**100.00%**	**8,761.90**	**100.00%**	**6,935.35**	**100.00%**

报告期各期末，公司流动资产分别为6,935.35万元、8,761.90万元、23,107.41万元和29,764.41万元，报告期内公司流动资产规模增长较快。

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
库存现金	0.91	0.68	1.98	1.06
银行存款	8,108.79	13,329.27	5,999.90	4,810.11
其他货币资金	215.55	617.55	204.64	202.09
合计	**8,325.25**	**13,947.50**	**6,206.52**	**5,013.26**

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 5,013.26 万元、6,206.52 万元、13,947.50 万元和 8,325.25 万元，系流动资产的重要组成部分，占流动资产的比例为 72.29%、70.84%、60.36%和 27.97%。报告期内，公司货币资金增长的主要原因系经营利润的积累。2021 年 6 月 30 日，公司货币资金余额下降的主要原因系公司购买结构性存款等产品。

其他货币资金中 200 万元系尚未完成验收的厦门海洋与渔业局拨付的补助资金，其余系公司用于申请履约保函而向银行存入的保证金。

（2）交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	13,348.46	3,003.25	-	-
其中：结构性存款	13,348.46	3,003.25		
合计	**13,348.46**	**3,003.25**	-	-

2020 年末及 2021 年 6 月末，公司交易性金融资产分别为 3,003.25 万元和 13,348.46 万元，主要系购买的银行结构性存款理财产品，主要目的系在满足公司各项资金使用需求的基础上提高资金的使用管理效率。公司结构性存款理财产品存续期不长于 3 个月，信用风险低，相关银行资信情况良好，信用未发生重大不利变化，交易性金融资产未发生减值情形，未计提交易性金融资产减值准备。

（3）应收账款

报告期各期末，公司应收账款明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
应收账款余额	1,361.54	988.00	1,213.21	1,054.14
减：坏账准备	81.02	76.12	87.60	74.71
应收账款净额	1,280.52	911.88	1,125.61	979.43
应收账款净额占流动资产比例	4.30%	3.95%	12.85%	14.12%
应收账款余额占营业收入比例	5.96%	3.01%	12.31%	16.12%

报告期各期末，公司应收账款净额分别为 979.43 万元、1,125.61 万元、911.88 万元和 1,280.52 万元，占流动资产的比例分别为 14.12%、12.85%、3.95%和 4.30%。

1）应收账款余额变动情况分析

报告期各期末，公司应收账款余额分别为1,054.14万元、1,213.21万元、988.00万元和 1,361.54 万元，增长率分别为 15.09%、-18.56%和 37.81%。2019 年和 2020 年，公司营业收入增长率分别为 50.77%、233.26%，公司应收账款的增长率低于营业收入。

报告期内，公司应收账款余额占当期营业收入比例分别为 16.12%、12.31%、3.01%和 5.96%，销售信用政策谨慎。2020 年，公司应收账款余额占当期营业收入比例较 2019 年下降的原因系报告期内，公司经销收入和海外客户占比逐年提高，公司对经销商信用政策较为谨慎，同时海外客户主要采用先款后货结算方式，使得应收账款占当期营业收入比例下降。

2）应收账款账龄分析

报告期各期末，公司应收账款账龄分析如下：

单位：万元

账龄	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	1,301.75	95.61%	858.54	86.90%	1,120.60	92.37%	985.03	93.44%
1-2 年	37.06	2.72%	103.23	10.45%	60.71	5.00%	37.97	3.60%
2-3 年	21.02	1.54%	6.72	0.68%	12.79	1.05%	18.97	1.80%
3 年以上	1.71	0.13%	19.51	1.97%	19.11	1.57%	12.18	1.16%
合计	**1,361.54**	**100.00%**	**988.00**	**100.00%**	**1,213.21**	**100.00%**	**1,054.14**	**100.00%**

报告期各期末，公司 1 年以内账龄的应收账款占应收账款余额的比例分别为

93.44%、92.37%、86.90%和 95.61%，1 年以上账龄的应收账款占比较小，坏账风险较低。

3）应收账款坏账计提情况

报告期各期末，公司应收账款坏账计提情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日			2020 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值
单项计提	-	-	-	-	-	-
按组合计提	1,361.54	81.02	1,280.52	988.00	76.12	911.88
合计	**1,361.54**	**81.02**	**1,280.52**	**988.00**	**76.12**	**911.88**
项目	**2019 年 12 月 31 日**			**2018 年 12 月 31 日**		
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值
单项计提	-	-	-	-	-	-
按组合计提	1,213.21	87.60	1,125.61	1,054.14	74.71	979.43
合计	**1,213.21**	**87.60**	**1,125.61**	**1,054.14**	**74.71**	**979.43**

报告期各期末，公司 1 年以内账龄的应收账款占比均在 85%以上，应收账款质量较高且应收账款整体规模较小。公司已根据坏账计提政策计提了坏账准备，计提金额充足。

报告期内，公司按组合计提坏账的应收账款情况如下：

单位：万元

账龄	2021 年 6 月 30 日			2020 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	预计信用损失率	账面余额	坏账准备	预计信用损失率
1 年以内	1,301.75	65.09	0.05	858.54	42.93	0.05
1-2 年	37.06	3.71	0.10	103.23	10.32	0.10
2-3 年	21.02	10.51	0.50	6.72	3.36	0.50
3 年以上	1.71	1.71	1	19.51	19.51	1.00
合计	**1,361.54**	**81.02**	**0.06**	**988.00**	**76.12**	**0.08**
账龄	**2019 年 12 月 31 日**			**2018 年 12 月 31 日**		
	账面余额	坏账准备	预计信用损失率	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	1,120.60	56.03	0.05	985.03	49.25	0.05
1-2 年	60.71	6.07	0.10	37.97	3.80	0.10

2-3 年	12.79	6.40	0.50	18.97	9.48	0.50
3 年以上	19.11	19.11	1.00	12.18	12.18	1.00
合计	**1,213.21**	**87.60**	**0.07**	**1,054.14**	**74.71**	**0.07**

公司应收账款坏账预计信用损失率/坏账计提计提比例与同行业可比公司对比如下：

	发行人	睿昂基因	艾德生物	凯普生物	圣湘生物
1 年以内	5.00%	3.00%	3.00%	5.00%	5.00%
1-2 年	10.00%	20.00%	20.00%	10.00%	10.00%
2-3 年	50.00%	50.00%	50.00%	30.00%	20.00%
3-4 年	100.00%	100.00%	100.00%	50.00%	50.00%
4-5 年	100.00%	100.00%	100.00%	80.00%	70.00%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

公司应收账款坏账预计信用损失率/坏账计提比例与同行业可比公司相比不存在显著差异，计提政策谨慎。

4）报告期实际核销的应收账款情况

报告期内，公司实际核销的应收账款金额如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
实际核销的应收账款金额	33.29	14.53	-	-

5）应收账款前五名客户情况

报告期各期末，公司应收账款前五大客户具体情况如下：

单位：万元

2021 年 6 月 30 日				
序号	客户名称	与发行人关系	应收账款余额	占比
1	Genesis Healthcare Co.	非关联方	315.90	23.20%
2	广州金域医学检验集团股份有限公司[注]	非关联方	122.80	9.02%
3	杭州云医购供应链科技有限公司	非关联方	99.12	7.28%
4	厦门大学附属中山医院	非关联方	87.36	6.42%
5	新疆如意恒昌生物技术有限责任公司	非关联方	74.48	5.47%
合计			**699.66**	**51.39%**

2020 年 12 月 31 日				
序号	客户名称	与发行人关系	应收账款余额	占比
1	广州金域医学检验集团股份有限公司[注]	非关联方	101.09	10.23%
2	迪瑞医疗科技股份有限公司	关联方	93.64	9.48%
3	河南省疾病预防控制中心	非关联方	50.00	5.06%
4	四川大学	非关联方	45.22	4.58%
5	厦门大学附属中山医院	非关联方	40.84	4.13%
合计			**330.78**	**33.48%**
2019 年 12 月 31 日				
序号	客户名称	与发行人关系	应收账款余额	占比
1	广州金域医学检验集团股份有限公司[注]	非关联方	120.68	9.95%
2	国药控股股份有限公司	非关联方	90.66	7.47%
3	桂林医学院附属医院	非关联方	70.19	5.79%
4	浙江博圣生物技术股份有限公司	非关联方	51.24	4.22%
5	沈阳康本药业有限公司	非关联方	50.00	4.12%
合计			**382.77**	**31.55%**
2018 年 12 月 31 日				
序号	客户名称	与发行人关系	应收账款余额	占比
1	重庆市卫生和计划生育委员会	非关联方	149.00	14.13%
2	广州金域医学检验集团股份有限公司[注]	非关联方	120.69	11.45%
3	陕西省结核病防治院（陕西省第五人民医院）	非关联方	87.84	8.33%
4	宜昌市第三人民医院	非关联方	76.18	7.23%
5	桂林医学院附属医院	非关联方	67.22	6.38%
合计			**500.93**	**47.52%**

[注]本财务报表附注披露的公司期末应收账款金额前 5 名情况按受同一实际控制人控制的销售客户合并计算。其中：广州金域医学检验集团股份有限公司包括广州金域医学检验中心有限公司、昆明金域医学检验所有限公司、郑州金域临床检验中心有限公司、济南金域医学检验中心有限公司、天津金域医学检验实验室有限公司、长沙金域医学检验实验室有限公司

报告期各期末，公司应收账款前五名客户余额占应收账款总余额的比例分别为 47.52%、31.55%、33.48%、51.39%。公司应收账款前五名客户主要为公立医院、疾病预防控制中心及资信情况良好的经销商，应收账款坏账风险整体可控。2020 年应收账款前五名客户中，迪瑞医疗系公司 5%以上股东。

（4）预付款项

报告期各期末，公司预付款项具体如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	335.21	99.52%	172.36	100.00%	121.42	100.00%	18.52	93.51%
1-2 年	1.62	0.48%	-	-	-	-	1.29	6.49%
合计	**336.83**	**100.00%**	**172.36**	**100.00%**	**121.42**	**100.00%**	**19.81**	**100.00%**

报告期各期末，公司预付款项分别为 19.81 万元、121.42 万元、172.36 万元和 336.83 万元，主要为预付的材料采购款等。报告期内，公司预付款项金额随着采购规模的扩大而增长。

报告期各期末，公司预付款项前五名的具体情况如下：

单位：万元

2021 年 6 月 30 日				
序号	客户名称	与发行人关系	预付款项余额	占比
1	苏州雅睿生物技术有限公司	非关联方	153.00	45.42%
2	北京鑫丰博实科技有限公司	非关联方	41.58	12.34%
3	广州晶东贸易有限公司	非关联方	26.76	7.95%
4	广州斯坦达生物科技有限公司	非关联方	14.38	4.27%
5	深圳市活水床旁诊断仪器有限公司	非关联方	12.02	3.57%
合计			**247.74**	**73.55%**
2020 年 12 月 31 日				
序号	客户名称	与发行人关系	预付款项余额	占比
1	杭州厚泽生物科技有限公司	非关联方	58.46	33.92%
2	深圳市活水床旁诊断仪器有限公司	非关联方	53.26	30.90%
3	松联（厦门）科技有限公司	非关联方	10.02	5.81%
4	智奥瑞和（上海）展览有限公司	非关联方	9.00	5.22%
5	苏州斯维赫电子科技有限公司	非关联方	8.80	5.11%
合计			**139.54**	**80.96%**
2019 年 12 月 31 日				
序号	客户名称	与发行人关系	预付款项余额	占比
1	国家药品监督管理局	非关联方	76.80	63.25%

2	上海励和瑞展览有限公司	非关联方	8.85	7.29%
3	INFORMA MIDDLE EAST LIMITED DUBAI BRANCH	非关联方	7.35	6.05%
4	创云时代（北京）管理咨询有限公司	非关联方	5.72	4.71%
5	广州晶东贸易有限公司	非关联方	3.69	3.04%
合计			**102.41**	**84.34%**
2018 年 12 月 31 日				
序号	**客户名称**	**与发行人关系**	**预付款项余额**	**占比**
1	博璐德（上海）会展会务有限公司	非关联方	12.44	62.80%
2	广州晶东贸易有限公司	非关联方	3.84	19.38%
3	厦门联发科自动化科技有限公司	非关联方	1.23	6.21%
4	中山诚展铝塑复合包装有限公司	非关联方	0.44	2.20%
5	厦门易宏顺精密机械有限公司	非关联方	0.25	1.27%
合计			**18.20**	**91.86%**

（5）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款项余额的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
押金保证金	323.08	319.85	62.74	53.27
员工备用金	20.38	3.77	5.77	3.41
合计	**343.45**	**323.62**	**68.51**	**56.68**

报告期各期末，公司其他应收款余额分别为 56.68 万元、68.51 万元、323.62 万元和 343.45 万元，主要系房产租赁和医院招投标的押金保证金。2020 年，公司其他应收款余额大幅增长的原因主要系因对厦门火炬集团有限公司的押金保证金增加及医院招投标增加导致的押金保证金增加。

报告期各期末，公司其他应收款余额及坏账情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
其他应收款余额	**343.45**	**323.62**	**68.51**	**56.68**
减：坏账准备	53.35	46.77	26.92	14.50
其他应收款净额	**290.10**	**276.86**	**41.59**	**42.18**

报告期各期末，公司其他应收款净额分别为 42.18 万元、41.59 万元、276.86

万元和 290.10 万元，占公司流动资产的比例较低。

截至 2021 年 6 月末，公司其他应收款余额前五名的情况如下：

单位：万元

单位名称	款项性质	账面余额	账龄	占其他应收款余额的比例	坏账准备
厦门火炬集团有限公司	押金保证金	150.20	1 年以内	43.73%	7.51
厦门高新技术创业中心有限公司	押金保证金	4.81	1-2 年	1.40%	0.48
		4.81	2-3 年	1.40%	2.41
		24.02	3 年以上	6.99%	24.02
厦门大学附属第一医院	押金保证金	20.25	1 年以内	5.90%	1.01
厦门大学附属中山医院	押金保证金	18.10	1 年以内	5.27%	0.91
厦门市疾病预防控制中心	押金保证金	17.20	1 年以内	5.01%	0.86
合计		**239.39**		**69.70%**	**37.19**

（6）存货

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		
	账面余额	存货跌价准备	账面价值
原材料	2,376.46	19.77	2,356.69
在产品	754.48	-	754.48
库存商品	2,496.06	8.19	2,487.87
发出商品	256.75	-	256.75
周转材料	225.35	1.16	224.19
合计	**6,109.09**	**29.13**	**6,079.97**
项目	**2020 年 12 月 31 日**		
	账面余额	**存货跌价准备**	**账面价值**
原材料	1,777.84	13.02	1,764.82
在产品	604.06	-	604.06
库存商品	2,048.55	8.25	2,040.30
发出商品	67.89	-	67.89
周转材料	227.92	3.10	224.83
合计	**4,726.25**	**24.37**	**4,701.89**
项目	**2019 年 12 月 31 日**		

	账面余额	存货跌价准备	账面价值
原材料	301.60	4.63	296.97
在产品	96.16	-	96.16
库存商品	691.66	6.20	685.46
发出商品	4.45	-	4.45
周转材料	129.69	3.87	125.82
合计	**1,223.56**	**14.69**	**1,208.87**
项目	**2018 年 12 月 31 日**		
	账面余额	**存货跌价准备**	**账面价值**
原材料	148.06	3.19	144.87
在产品	128.57	-	128.57
库存商品	458.53	1.44	457.09
发出商品	3.28	-	3.28
周转材料	92.85	1.93	90.92
合计	**831.28**	**6.56**	**824.72**

报告期各期末，公司存货的账面价值分别为 824.72 万元、1,208.87 万元、4,701.89 万元和 6,079.97 万元。报告期内，公司的存货持续增加，主要系随着公司生产经营规模的不断扩大，公司的原材料、库存商品及发出商品相应增加。公司存货金额的变动与收入规模增长匹配。

（7）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
留抵增值税进项税额	90.72	73.83	-	-
预缴所得税	-	-	1.22	0.14
预付能耗费	11.62	7.45	4.86	3.84
预付租赁费	-	3.00	31.67	50.65
其他	0.92	9.40	0.94	1.32
合计	**103.26**	**93.68**	**38.70**	**55.95**

报告期内，公司其他流动资产主要为留抵增值税进项税额及预付能耗费、预付租赁费等，占流动资产的比例较低。

2. 非流动资产结构分析

报告期各期末，公司非流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	2,471.19	62.85%	1,857.09	79.10%	882.71	61.95%	869.89	57.15%
在建工程	264.00	6.71%	-	-	-	-	-	-
使用权资产	668.71	17.01%	-	-	-	-	-	-
无形资产	114.12	2.90%	91.87	3.91%	100.93	7.08%	113.23	7.44%
长期待摊费用	208.18	5.29%	251.15	10.70%	291.59	20.46%	439.56	28.88%
递延所得税资产	137.40	3.49%	123.43	5.26%	129.45	9.08%	96.55	6.34%
其他非流动资产	68.06	1.73%	24.14	1.03%	20.25	1.42%	2.85	0.19%
合计	**3,931.65**	**100.00%**	**2,347.68**	**100.00%**	**1,424.93**	**100.00%**	**1,522.07**	**100.00%**

报告期各期末，公司非流动资产分别为 1,522.07 万元、1,424.93 万元、2,347.68 万元和 3,931.65 万元，主要系固定资产和使用权资产、长期待摊费用等。2020 年末及 2021 年 6 月末，公司非流动资产增加的主要原因为购置固定资产及使用权资产增加。

（1）固定资产

报告期各期末，公司固定资产构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产原值	**3,645.73**	**100.00%**	**2,801.08**	**100.00%**	**1,760.59**	**100.00%**	**1,628.83**	**100.00%**
其中：通用设备	683.80	18.76%	473.89	16.92%	281.75	16.00%	223.30	13.71%
专用设备	2,921.62	80.14%	2,286.88	81.64%	1,438.53	81.71%	1,359.71	83.48%
运输工具	40.31	1.11%	40.31	1.44%	40.31	2.29%	45.81	2.81%
累计折旧	**1,174.54**	**100.00%**	**943.99**	**100.00%**	**877.87**	**100.00%**	**758.94**	**100.00%**
其中：通用设备	227.43	19.36%	164.31	17.41%	190.84	21.74%	153.58	20.24%
专用设备	924.88	78.74%	761.45	80.66%	676.84	77.10%	566.70	74.67%
运输工具	22.23	1.89%	18.22	1.93%	10.19	1.16%	38.65	5.09%
减值准备	-	-		-		-		-

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
账面价值	**2,471.19**	**100.00%**	**1,857.09**	**100.00%**	**882.71**	**100.00%**	**869.89**	**100.00%**
其中：通用设备	456.37	18.47%	309.58	16.67%	90.91	10.30%	69.72	8.02%
专用设备	1,996.74	80.80%	1,525.43	82.14%	761.68	86.29%	793.00	91.16%
运输工具	18.07	0.73%	22.09	1.19%	30.12	3.41%	7.16	0.82%
账面价值除以原值	**67.78%**		**66.30%**		**50.14%**		**53.41%**	

报告期各期末，公司固定资产原值分别为 1,628.83 万元、1,760.59 万元、2,801.08 万元和 3,645.73 万元，固定资产随着公司经营规模的不断扩大而逐年增加。公司固定资产主要为专用设备，原值分别为 1,359.71 万元、1,438.53 万元、2,286.88 万元和 2,921.62 万元，占固定资产的比例基本稳定。

报告期内，公司固定资产折旧政策较为谨慎，固定资产会计政策及估计与同行业可比公司不存在明显差异，具体情况如下：

公司名称	项目	折旧方法	折旧年限（年）	预计残值率（%）
睿昂基因	房屋及建筑物	年限平均法	20-30	5
	机器设备	年限平均法	3-5	5
	运输工具	年限平均法	4	5
	电子及其他设备	年限平均法	5	5
艾德生物	房屋及建筑物	年限平均法	20	5
	机器设备	年限平均法	5	5
	运输设备	年限平均法	8	5
	办公设备	年限平均法	3-5	5
凯普生物	房屋建筑物	年限平均法	20-40	10
	仪器（机器）设备	年限平均法	3-5	0-10
	运输设备	年限平均法	5	0-10
	电子及其他设备	年限平均法	3-5	0-10
圣湘生物	房屋及建筑物	年限平均法	5-30	4
	机器（仪器）设备	年限平均法	1-5	0-4
	运输设备	年限平均法	5	3-4
	办公设备及其他	年限平均法	5	3-4
公司	通用设备	年限平均法	3-5	5

公司名称	项目	折旧方法	折旧年限（年）	预计残值率（%）
	专用设备	年限平均法	3-10	5
	运输工具	年限平均法	4	5

报告期内，公司固定资产状况良好，截至 2021 年 6 月 30 日，公司固定资产成新率为 67.78%。公司不存在已毁损以致不再有使用价值和转让价值，或者由于技术进步等原因已不可使用或其他实质上已经不能给公司带来经济效益等情况的大额固定资产。

报告期内，公司不存在大额在建工程转入固定资产的情况，后续公司在建工程将在达到可使用状态后转入固定资产。截至目前，公司固定资产不存在减值迹象，无需计提减值准备。

（2）在建工程

2021 年 6 月末，公司在建工程为 264.00 万元，主要系公司实验室装修工程。截至目前，公司在建工程不存在减值迹象，无需计提减值准备。

（3）使用权资产

2021 年 6 月末，公司使用权资产为 668.71 万元。根据《企业会计准则第 21 号-租赁》相关规定，自 2021 年 1 月 1 日起，除采用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，公司在租赁期开始日对租赁确认使用权资产和租赁负债。

（4）无形资产

报告期各期末，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
无形资产原值	**192.30**	**100.00%**	**161.62**	**100.00%**	**154.81**	**100.00%**	**151.89**	**100.00%**
其中：专利权	20.00	10.40%						
特许权使用费	135.00	70.20%	135.00	83.53%	135.00	87.20%	135.00	88.88%
软件	37.30	19.40%	26.62	16.47%	19.81	12.80%	16.89	11.12%
累计摊销	**78.18**	**100.00%**	**69.75**	**100.00%**	**53.88**	**100.00%**	**38.66**	**100.00%**
其中：专利权	0.17	0.21%						
特许权使用费	68.00	86.98%	61.25	87.81%	47.75	88.63%	34.25	88.59%

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
软件	10.01	12.81%	8.50	12.19%	6.13	11.37%	4.41	11.41%
减值准备	-							
账面价值	**114.12**	**100.00%**	**91.87**	**100.00%**	**100.93**	**100.00%**	**113.23**	**100.00%**
其中：专利权	19.83	17.38%						
特许权使用费	67.00	58.71%	73.75	80.28%	87.25	86.44%	100.75	88.98%
软件	27.29	23.91%	18.12	19.72%	13.68	13.56%	12.48	11.02%

报告期各期末，公司账面无形资产分别为 113.23 万元、100.93 万元、91.87 万元和 114.12 万元，主要为特许权使用费和软件。公司的特许权使用费系公司向厦门大学支付的特许权使用费。

报告期内，公司不存在研发费用资本化的情形。报告期各期末，公司无形资产不存在可收回金额低于账面价值的情形，无减值迹象，无需计提减值准备。

（5）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
厂房装修费	195.09	224.96	197.85	278.26
合作开发费	13.09	26.18	93.74	161.30
合计	**208.18**	**251.15**	**291.59**	**439.56**

报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 439.56 万元、291.59 万元、251.15 万元和 208.18 万元，主要为厂房装修费和合作开发费。公司的合作开发费系与厦门大学合作研发形成的长期待摊费用。

（6）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产的构成情况如下：

单位：万元

2021 年 6 月 30 日		
项目	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	163.13	27.60
内部交易未实现利润	95.66	14.35

递延收益	611.09	91.66
新租赁准则差异	16.79	3.79
合计	**886.67**	**137.40**
2020 年 12 月 31 日		
项目	**可抵扣暂时性差异**	**递延所得税资产**
资产减值准备	147.01	19.72
内部交易未实现利润	36.76	5.51
递延收益	654.62	98.19
新租赁准则差异	-	-
合计	**838.39**	**123.43**
2019 年度 12 月 31 日		
项目	**可抵扣暂时性差异**	**递延所得税资产**
资产减值准备	129.22	16.95
内部交易未实现利润	-	-
递延收益	750.00	112.50
新租赁准则差异	-	-
合计	**879.22**	**129.45**
2018 年度 12 月 31 日		
项目	**可抵扣暂时性差异**	**递延所得税资产**
资产减值准备	95.77	13.69
内部交易未实现利润	-	-
递延收益	552.39	82.86
新租赁准则差异	-	-
合计	**648.16**	**96.55**

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 96.55 万元、129.45 万元、123.43 万元和 137.40 万元，主要为递延收益等。

（7）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
预付设备采购款	68.06	24.14	20.25	2.85
合计	**68.06**	**24.14**	**20.25**	**2.85**

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 2.85 万元、20.25 万元、24.14 万元和 68.06 万元，均为预付设备采购款。

（二）负债构成分析

报告期内，公司负债的主要构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	7,242.80	87.97%	7,638.47	92.10%	3,244.52	81.22%	2,598.46	82.47%
非流动负债	990.26	12.03%	655.11	7.90%	750.00	18.78%	552.39	17.53%
合计	**8,233.05**	**100.00%**	**8,293.57**	**100.00%**	**3,994.52**	**100.00%**	**3,150.85**	**100.00%**

报告期各期末，公司负债主要为流动负债，流动负债占比分别为 82.47%、81.22%、92.10%和 87.97%，其中流动负债主要构成为应付账款、预收款项、合同负债、应付职工薪酬、应交税费和其他应付款等。

1. 流动负债结构分析

报告期内，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	3,310.53	45.71%	2,602.84	34.08%	1,289.52	39.74%	1,366.31	52.58%
预收款项	-	-	-	-	184.81	5.70%	70.18	2.70%
合同负债	811.25	11.20%	962.20	12.60%	-	-	-	-
应付职工薪酬	1,117.01	15.42%	1,835.81	24.03%	908.99	28.02%	506.49	19.49%
应交税费	984.54	13.59%	1,165.61	15.26%	118.83	3.66%	114.82	4.42%
其他应付款	660.42	9.12%	986.61	12.92%	742.37	22.88%	540.66	20.81%
一年内到期的非流动负债	281.07	3.88%	-	-	-	-	-	-
其他流动负债	77.99	1.08%	85.39	1.12%	-	-	-	-
合计	**7,242.80**	**100.00%**	**7,638.47**	**100.00%**	**3,244.52**	**100.00%**	**2,598.46**	**100.00%**

报告期各期末，流动负债主要由应付账款、预收款项、合同负债、应付职工薪酬、应交税费和其他应付款等构成。

（1）应付账款

报告期各期末，公司应付账款情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
货款	3,051.30	2,495.28	1,264.83	1,335.19
工程设备款	58.13	38.74	3.44	10.16
其他	201.10	68.81	21.25	20.96
合　计	**3,310.53**	**2,602.84**	**1,289.52**	**1,366.31**

报告期各期末，公司应付账款分别为 1,366.31 万元、1,289.52 万元、2,602.84 万元和 3,310.53 万元，主要系公司日常经营中应付供应商的生产原材料，是流动负债重要的组成部分。报告期内，公司应付账款余额持续增长，主要系随着公司经营规模的扩大而增加。报告期各期末，公司应付账款账龄主要在 1 年以内，不存在偿付风险。

（2）预收款项

2018 年末和 2019 年末，公司预收款项余额分别为 70.18 万元和 184.81 万元，主要为预收客户的货款。公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，将预收款项调整至“合同负债”科目核算。

（3）合同负债

2020 年末和 2021 年 6 月末，公司合同负债分别为 962.20 万元和 811.25 万元，主要为预收客户的货款。公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，将预收款项调整至“合同负债”科目核算。公司 2020 年末合同负债金额较 2019 年末预收款项金额增长较多的原因系公司经营规模扩大，期末待交货及在途产品金额增长，导致预收的客户货款增加。

（4）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 506.49 万元、908.99 万元、1,835.81 万元和 1,117.01 万元，为已计提未支付的工资、奖金、津贴和补贴等员工薪酬，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
短期薪酬	1,117.01	1,835.81	908.99	506.49
合计	**1,117.01**	**1,835.81**	**908.99**	**506.49**

报告期内，公司应付职工薪酬逐年增加，主要系随着公司经营规模扩大和经营状况改善，员工人数增加及员工工资提高，期末计提工资及奖金增加所致。

（5）应交税费

报告期各期末，公司应交税费明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
增值税	-	20.16	100.48	99.77
企业所得税	958.33	1,122.39	-	-
代扣代缴个人所得税	21.69	17.54	7.40	4.28
城市维护建设税	1.78	1.57	5.02	4.99
教育费附加	0.76	0.94	3.01	2.99
地方教育附加	0.51	0.63	2.01	2.00
印花税	1.47	2.37	0.90	0.79
合计	**984.54**	**1,165.61**	**118.83**	**114.82**

报告期内，公司各期末应交税费余额主要包括所得税、增值税及代扣代缴个人所得税等。2020 年公司应交税费增长的原因系公司净利润大幅增长后应交所得税金额提高。

（6）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 540.66 万元、742.37 万元、986.61 万元和 660.42 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
合作开发费	105.00	160.00	75.00	95.00
押金保证金	140.97	65.77	135.89	66.00
授权使用费	94.38	148.98	130.59	142.86
客户服务费	195.47	368.80	292.70	191.34
尚未支付的其他经营费用	124.60	243.06	108.19	45.46

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
合　计	660.42	986.61	742.37	540.66

报告期各期末，公司应付合作开发费分别为 95.00 万元、75.00 万元、160.00 万元和 105.00 万元，主要系与厦门大学等单位的合作研发项目。公司应付授权使用费分别为 142.86 万元、130.59 万元、148.98 万元和 94.38 万元，主要系应向厦门大学等单位支付的专利授权费。

报告期各期末，公司应付押金保证金分别为 66.00 万元、135.89 万元、65.77 万元和 140.97 万元，主要系向客户收取的保证金。

报告期各期末，公司应付客户服务费分别为 191.34 万元、292.70 万元、368.80 万元和 195.47 万元，主要系待付的客户服务费用。

（7）一年内到期的非流动负债

2021 年 6 月末，公司一年内到期的非流动负债为 281.07 万元，系公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，对未来一年内将要支付的租金列示至一年内到期的非流动负债。

（8）其他流动负债

2020 年末和 2021 年 6 月末，公司其他非流动负债为 85.39 万元和 77.99 万元，系待转销项税额。

2. 非流动负债结构分析

报告期各期末，公司非流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	371.90	37.56%	-	-	-	-	-	-
递延收益	611.09	61.71%	654.62	99.93%	750.00	100.00%	552.39	100.00%
递延所得税负债	7.27	0.73%	0.49	0.07%	-	-	-	-
合计	**990.26**	**100.00%**	**655.11**	**100.00%**	**750.00**	**100.00%**	**552.39**	**100.00%**

报告期内，公司非流动负债主要为租赁负债、递延收益和递延所得税负债。

（1）租赁负债

2021 年 6 月末，公司租赁负债为 371.90 万元。根据《企业会计准则第 21 号-租赁》相关规定，自 2021 年 1 月 1 日起，除采用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，公司在租赁期开始日对租赁确认使用权资产和租赁负债。

（2）递延收益

报告期各期末，公司递延收益分别为 552.39 万元、750.00 万元、654.62 万元和 611.09 万元，主要系政府补助。

（三）资产周转能力分析

报告期内，公司各期资产周转能力指标情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款周转率（次）	20.85	32.25	9.37	7.30
存货周转率（次）	1.59	4.46	3.71	3.61

报告期内，公司应收账款周转率分别为 7.30 次、9.37 次、32.25 次和 20.85 次。2020 年，公司经销收入及海外收入占比提高，经销商及海外客户主要采用先款后货的方式，导致公司 2020 年的应收账款周转率较 2019 年明显提高。

报告期内，公司存货周转率分别为 3.61 次、3.71 次、4.46 次和 1.59 次。公司的存货规模随着公司收入规模的增长而相应增长，存货周转率在报告期内呈小幅增长的趋势。

报告期内，公司同行业公司资产周转能力指标情况如下：

指标	公司	2020 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款周转率（次）	睿昂基因	0.82	1.74	1.75	2.05
	艾德生物	1.19	2.65	2.74	2.66
	凯普生物	1.55	2.99	2.45	2.51
	圣湘生物	3.54	13.44	2.09	2.21
	平均值	**1.78**	**5.21**	**2.26**	**2.36**
	致善生物	20.85	32.25	9.37	7.30
存货周转率（次）	睿昂基因	0.89	2.53	1.59	1.97
	艾德生物	2.14	4.92	3.57	3.31

	凯普生物	3.23	5.16	3.39	2.63
	圣湘生物	1.47	5.68	2.11	2.61
	平均值	**1.93**	**4.57**	**2.67**	**2.63**
	致善生物	1.59	4.46	3.71	3.61

报告期内，公司应收账款周转率高于同行业上市公司的平均值，主要系同行业公司主要采用直销模式，公司的信用政策较为谨慎，对经销商及海外客户主要采用先款后货的销售模式。

报告期初，公司存货周转率略高于同行业上市公司的平均值，主要系报告期初公司产品结构和客户相对稳定，有助于提高存货的管理效率。2020 年因公司收入规模扩大，公司存货周转率略有上升，但低于同行业可比公司平均值，主要系公司为及时满足市场需求，加大了原材料和库存商品储备。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

1. 最近一期末主要债务情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司不存在银行贷款。

2. 偿债能力指标分析

报告期内，公司偿债能力指标如下所示：

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
流动比率（倍）	4.11	3.03	2.70	2.67
速动比率（倍）	3.27	2.41	2.33	2.35
资产负债率（母公司）	23.04%	31.20%	36.25%	33.57%
资产负债率（合并）	24.43%	32.58%	39.21%	37.26%
项目	**2021 年 1-6 月**	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
息税折旧摊销前利润（万元）	8,600.27	11,977.31	1,240.63	779.99

报告期内，公司资产负债率不断下降，流动比率及速动比率不断上升，主要原因系公司 2020 年至 2021 年 6 月的营收规模持续扩大，盈利能力有效改善，经营性现金流持续流入使得公司资产负债结构不断改善。截至 2021 年 6 月末，公司资产负债结构稳健，具备较强的偿债能力。

3. 公司与同行业可比公司比较情况

报告期内，公司与同行业可比公司的偿债能力指标比较情况如下：

指标	公司	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
流动比率（倍）	睿昂基因	12.13	10.37	9.39	9.81
	艾德生物	9.64	6.74	5.67	9.98
	凯普生物	3.58	6.48	6.26	7.36
	圣湘生物	8.76	7.38	5.96	2.47
	平均值	**8.53**	**7.74**	**6.82**	**7.41**
	致善生物	4.11	3.03	2.70	2.67
速动比率（倍）	睿昂基因	11.44	9.65	8.48	9.13
	艾德生物	9.30	6.59	5.55	9.73
	凯普生物	3.31	6.16	5.85	6.94
	圣湘生物	8.08	6.98	5.08	2.09
	平均值	**8.03**	**7.35**	**6.24**	**6.97**
	致善生物	3.27	2.41	2.33	2.35
资产负债率（合并）	睿昂基因	6.87%	7.01%	7.30%	7.38%
	艾德生物	9.13%	12.72%	13.82%	7.57%
	凯普生物	19.53%	11.29%	8.66%	9.10%
	圣湘生物	10.03%	13.00%	13.23%	28.21%
	平均值	**11.39%**	**11.01%**	**10.75%**	**13.07%**
	致善生物	24.43%	32.58%	39.21%	37.26%

报告期内，公司流动比率、速动比率低于同行业可比公司，资产负债率高于同行业可比公司。公司与同行业可比上市公司相比，资产规模偏小，资产负债率偏高。

（二）报告期内股利分配的实施情况

报告期内，公司不存在分配利润的情况。

截至本招股说明书签署日，公司不存在尚未实施完毕的利润分配方案。

（三）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

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	6,473.33	11,327.69	1,499.30	1,603.22
投资活动产生的现金流量净额	-11,470.00	-4,420.37	-311.43	-572.43
筹资活动产生的现金流量净额	-175.88	553.84	-	-
现金及现金等价物净增加额	-5,220.25	7,328.07	1,190.71	934.02
加：期初现金及现金等价物余额	13,329.95	6,001.88	4,811.17	3,877.15
期末现金及现金等价物余额	8,109.70	13,329.95	6,001.88	4,811.17

1. 经营活动产生的现金流量分析

报告期，公司经营活动现金流量的主要情况如下：

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	24,005.04	35,692.53	10,728.79	7,040.61
收到的税费返还	365.21	218.71	54.25	11.09
收到其他与经营活动有关的现金	469.81	1,077.57	847.78	501.36
经营活动现金流入小计	**24,840.06**	**36,988.81**	**11,630.82**	**7,553.06**
购买商品、接受劳务支付的现金	10,499.24	17,340.34	4,654.57	2,427.57
支付给职工以及为职工支付的现金	4,218.00	4,709.68	2,673.37	1,832.04
支付的各项税费	1,782.68	839.83	489.86	261.14
支付其他与经营活动有关的现金	1,866.81	2,771.27	2,313.72	1,429.09
经营活动现金流出小计	**18,366.74**	**25,661.12**	**10,131.52**	**5,949.84**
经营活动产生的现金流量净额	**6,473.33**	**11,327.69**	**1,499.30**	**1,603.22**

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金分别为 7,040.61 万元、10,728.79 万元、35,692.53 万元和 24,005.04 万元，销售商品、提供劳务收到的现金/当期营业收入的比例分别为 107.68%、108.83%、108.64%和 105.02%，公司盈利质量较高。报告期内，公司购买商品、接受劳务支付的现金分别为 2,427.57 万元、4,654.57 万元、17,340.34 万元和 10,499.24 万元。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 1,603.22 万元、1,499.30 万元、11,327.69 万元和 6,473.33 万元，经营活动现金流状况良好。

报告期内，公司经营性现金流净额与净利润的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	6,991.95	10,237.35	885.74	445.06
加：资产减值准备	60.29	39.67	39.66	30.48
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	240.68	273.54	234.07	205.91
使用权资产折旧	144.18	-	-	-
无形资产摊销	8.43	15.88	15.21	15.19
长期待摊费用摊销	96.35	197.84	182.18	155.15
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）	-	-	-8.01	-
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	-	31.99	-	-
公允价值变动损失（收益以“－”号填列）	-45.21	-3.25	-	-
财务费用（收益以“－”号填列）	63.65	133.08	-2.83	96.76
投资损失（收益以“－”号填列）	-108.86	-87.46	-	-
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	-13.97	6.02	-32.90	-12.01
递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）	6.78	0.49	-	-
存货的减少（增加以“－”号填列）	-1,393.61	-3,509.80	-398.50	-175.11
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-198.72	-544.06	-277.00	-139.92
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	-688.16	4,358.38	861.69	981.70
其他	1,309.54	178.02	-	-
经营活动产生的现金流量净额	6,473.33	11,327.69	1,499.30	1,603.22

报告期内，经营性现金流量净额与净利润匹配关系合理，差异主要系股份支付形成。

2. 投资活动产生的现金流量分析

报告期，公司投资活动现金流量的主要情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收回投资收到的现金	15,300.00	10,000.00	-	-
取得投资收益收到的现金	108.86	87.46	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	12.75	2.89	41.42	26.24

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
投资活动现金流入小计	**15,421.61**	**10,090.35**	**41.42**	**26.24**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,291.61	1,510.72	352.85	598.67
投资支付的现金	25,600.00	13,000.00	-	-
投资活动现金流出小计	**26,891.61**	**14,510.72**	**352.85**	**598.67**
投资活动产生的现金流量净额	**-11,470.00**	**-4,420.37**	**-311.43**	**-572.43**

报告期内，公司投资活动现金流入分别为 26.24 万元、41.42 万元、10,090.35 万元和 15,421.61 万元，其中在 2020 年和 2021 年 1-6 月收回投资收到的现金金额较大，主要系赎回结构性存款本金。

报告期内，公司投资活动现金流出分别为 598.67 万元、352.85 万元、14,510.72 万元和 26,891.61 万元，其中 2020 年和 2021 年 1-6 月投资支付的现金分别为 13,000.00 万元和 25,600.00 万元，主要系购买结构性存款。

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-572.43 万元、-311.43 万元、-4,420.37 万元和-11,470.00 万元。公司 2018 年和 2019 年投资活动产生的现金流量净额为负的原因系购建固定资产支出较大；2020 年和 2021 年 1-6 月投资活动产生的现金流量净额为负的原因系购买大额结构性存款理财产品及购建固定资产。

3. 筹资活动产生的现金流量分析

报告期，公司筹资活动现金流量的主要情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资收到的现金	-	553.84	-	-
筹资活动现金流入小计	**-**	**553.84**	**-**	**-**
支付其他与筹资活动有关的现金	175.88	-	-	-
筹资活动现金流出小计	**175.88**	**-**	**-**	**-**
筹资活动产生的现金流量净额	**-175.88**	**553.84**	**-**	**-**

2020 年和 2021 年 1-6 月，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 553.84 万元和-175.88 万元，其中 2020 年公司筹资活动现金流入为吸收投资收到的现金，系股东增资；2021 年 1-6 月筹资活动现金流出为支付其他与筹资活动有关的现金，

系房租支出。

（四）重大资本性支出计划及资金需求量

截至本招股说明书签署之日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出，具体情况参见本招股说明书“第九节　募集资金运用与未来发展规划”的相关内容。

（五）流动性风险分析

报告期内，公司保持稳健的经营策略，公司负债主要为流动负债，流动比率、速动比率持续改善，资产负债率逐年下降，均保持在合理水平。截至 2021 年 6 月 30 日，公司资产流动性较好，偿债能力较强，财务结构稳健，信用状况良好，不存在逾期债务未偿还的情况。

考虑到公司的业务仍在持续增长阶段，公司将在未来的发展过程中，结合募集资金项目，不断完善流动性风险管理制度，加强对应收账款及存货的管理，提高产品的盈利能力，从而实现降低流动性风险的目的。

（六）持续经营能力分析

报告期内，公司营业收入和营业利润稳步增长，产品盈利能力显著提高，现金流状况整体良好。在可预见的未来，公司将保持良好的持续盈利能力，不存在对持续盈利能力构成重大不利影响的因素。

十三、报告期重大投资或资本性支出等事项的基本情况

报告期内，公司不存在重大资产重组事项。

报告期内，公司重大资本性支出主要为购建固定资产。公司上述重大投资有利于公司未来研发和经营的稳定性，有助于公司提高产品的产业化能力及继续保持行业领先的技术研发能力，并对公司盈利能力的提升产生积极意义。

十四、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项及重大担保、诉讼等事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股书签署日，公司不存在需要披露的重要资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至 2021 年 6 月 30 日，公司不存在需要披露的重大或有事项。

（三）重大担保、诉讼等事项

截至 2021 年 6 月 30 日，公司不存在重大对外担保和诉讼事项。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用概况

（一）募集资金运用计划

2021 年 10 月 28 日，公司 2021 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股票并在创业板上市的议案》，该议案包括了募集资金用途的相关内容。根据该议案中与募集资金用途相关的内容，公司募集资金投资项目投入计划及项目审批情况如下：

序号	项目名称	投资金额（万元）	使用募集资金投入金额（万元）	项目备案批准文号	实施主体
1	分子诊断试剂和分子诊断仪器生产基地建设项目	26,232.89	26,232.89	2110-350298-04-01-824442	致善生物
2	分子诊断试剂及仪器研发中心建设项目	37,079.42	37,079.42	2110-350298-04-01-947522	致善生物
3	运营管理及服务信息化系统建设项目	3,187.46	3,187.46	2110-350298-04-04-469728	致善生物
4	营销中心建设项目	8,644.37	8,644.37	2110-350298-04-01-974164	致善生物
5	补充流动资金	18,000.00	18,000.00	-	致善生物
合计		**93,144.14**	**93,144.14**	-	-

上述募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务，是公司依据未来发展规划作出的战略性安排。其中，分子诊断试剂及仪器研发中心建设项目的实施有助于提升公司的研发能力，提高产品线的丰富度；分子诊断试剂和分子诊断仪器生产基地建设项目有助于完善公司产品布局，提升公司的生产运营效率；运营管理及服务信息化系统建设项目有助于公司增强信息化管理水平，全面提升运营效率；营销中心建设项目的实施有助于增强公司在国内及国际市场的推广营销能力，提升客户综合服务能力；补充流动资金项目将保障公司正常经营和业务发展规划的顺利实施。公司本次募投项目的实施将全面提升公司的综合竞争实力，推动公司业务规模快速增长，实现可持续发展。上述募集资金投资项目符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及法律、法规和规章的规定，项目实施后不会新增同业竞争，不会对发行人的独立性产生不利影响。

（二）募集资金投资计划

若本次实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金总额，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，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额。本次发行募集资金到位前，公司将根据项目实际建设进度自筹资金先期投入，募集资金到位后置换已预先投入的自筹资金支付的款项。如实际募集资金超出上述项目所需资金，超出部分将用于补充公司流动资金。

（三）募集资金管理制度

根据相关法律法规，公司已制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的存放、使用、管理等进行了明确规定。公司《募集资金管理制度》的主要内容如下：

1. 募集资金专户制度

公司应当审慎选择商业银行并开设募集资金专项账户（以下简称“专户”），募集资金应当存放于董事会决定的专户集中管理，专户不得存放非募集资金或用作其他用途。公司存在二次以上融资的，应分别设置募集资金专户。

实际募集资金净额超过计划募集资金金额（以下简称“超募资金”）也应当存放于募集资金专户进行管理。

2. 募集资金使用

公司应当按照发行申请文件中承诺的募集资金投资计划使用募集资金，并真实、准确、完整地披露募集资金的实际使用情况。出现严重影响募集资金投资计划正常进行的情形时，公司应当及时公告。

公司募投项目不得为持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司。公司不得将募集资金用于质押、委托贷款或者其他变相改变募集资金用途的投资。

公司应当确保募集资金使用的真实性和公允性，防止募集资金被控股股东、实际控制人等关联人占用或挪用，并采取有效措施避免关联人利用募投项目获取不正当利益。

3. 募集资金用途变更

公司存在下列情形的，视为募集资金用途变更：

（一）取消或者终止原募集资金项目，实施新项目；

（二）变更募集资金投资项目实施主体（实施主体在上市公司及其全资子公司之间变更的除外）；

（三）变更募集资金投资项目实施方式；

（四）深交所认定为募集资金用途变更的其他情形。

公司应当在召开董事会和股东大会审议通过变更募集资金用途议案后，方可变更募集资金用途。

公司董事会应当科学、审慎地选择新的投资项目，对新的投资项目进行可行性分析，确保投资项目具有较好的市场前景和盈利能力，能够有效防范投资风险，提高募集资金使用效益。公司变更后的募集资金用途应当投资于公司主营业务。

公司拟将募集资金投资项目变更为合资经营的方式实施的，应当在充分了解合资方基本情况的基础上，慎重考虑合资的必要性，并且公司应当控股，确保对募集资金投资项目的有效控制。

公司改变募集资金投资项目实施地点的，应当经董事会审议通过，并在二个交易日内公告，说明改变情况、原因、对募集资金投资项目实施造成的影响以及保荐机构或者独立财务顾问出具的意见。

二、本次募集资金运用的具体情况

（一）分子诊断试剂和分子诊断仪器生产基地建设项目

1. 项目背景

近年来，随着医学诊断和治疗水平的不断提高，分子诊断试剂凭借其检测更精准、成本更低廉、使用更便捷的特点，不断受到人们的关注和重视，目前已成为体外诊断行业发展最快的细分领域之一。为适应行业发展，满足国内外市场客户对分子诊断产品数量与质量上的要求，公司将对现有生产场地进行升级扩大，提高生产能力，扩大业务规模。

本项目将通过生产场地的扩大和增加生产自动化设备，提升公司的生产效率，完善生产线结构。在提高产成品质量的同时，提升传染病分子诊断试剂、个体化用药检测试剂、遗传病分子诊断试剂、血液肿瘤分子诊断试剂、核酸提取试剂、核酸提取仪和一体机等检测系列产品的生产能力，满足日益增长的市场需求。

2. 项目必要性

（1）抓住市场需求，突破产能瓶颈，发挥规模效应

由于下游市场需求量持续增长，同时公司生产的分子诊断试剂系列产品技术含量高、质量稳定、品牌声誉卓著，因而在国内外市场有着旺盛的需求。近三年，公司产能利用率不断提高，到 2020 年，公司现有办公场所和生产厂房利用率已基本饱和，现有的生产规模已无法满足广阔的市场需求，亟需扩大产能，抓住行业发展的有利时机，壮大企业实力。随着公司新一轮的市场开拓与品牌推广措施的有效实施，公司销售能力将进一步提高，公司产能不足的矛盾将日益凸显，严重制约了公司的市场扩张进程，公司急需扩大产能。

本项目的成功实施将大大提高公司的生产能力，公司生产设备与生产场地将得到全面的升级，先进的自动化生产设备将替代现有陈旧设备，提高生产效率，满足产能需求，同时提高传染病分子诊断试剂、个体化用药、遗传病分子诊断试剂、血液肿瘤分子诊断试剂、核酸提取试剂、样本采集工具、核酸提取仪和一体机等公司各条线检测系列产品的产品质量，缩短与国际市场的差距，更好地利用公司既有的营销资源优势，促进公司业务升级。

此外，由于公司的主要产品在技术研发、研发流程、生产工艺生产流程、生产技术上相似，具备可以共享基础设施和工艺设备的特点，因此本项目的开展可以降低公司产品的单位固定成本，提高设备利用率，实现投资规模的成本驱动，获取成本优势，从而提升公司整体竞争力。

（2）抢占发展先机，实现国产替代，扩大品牌影响力

根据世界卫生组织发布的《2021 年全球结核病报告》显示，2020 年全球约有 987 万人患结核病，约 128 万人因结核病死亡，中国结核病病例数位列全球第二。WHO 指出如果潜伏性结核感染问题不解决，终止结核病目标不可能实现，但由于分子诊断检测涉及较多的基因点位，传统的检测手段可实现性较低。因此，

如何低成本、高效率地对结核病进行检测，尤其是对结核耐药基因进行检测，将成为终止结核病的关键手段之一。

目前，市场上对于结核耐药的分子诊断的技术难点主要体现在一代测序检测试剂的“灵敏度”和“识别度”不足以检测出由基因突变产生的耐药性，而二代测序方式成本过高，且流程复杂。在此背景下，公司基于现有的技术平台，通过充分运用具有较高的“灵敏度”的均相多靶标检测技术，足以识别和检测由基因突变带来的耐药性，同时具有操作简便，检测周期短，成本更可控等优点。

随着下游市场需求放量及公司先发布局带来的在手订单优势，公司将充分发挥现有四大技术平台的优势，扩大公司在“结核分子诊断试剂”检测系列产品的产能，从而满足市场对分子诊断产品精准化、快速化的发展需求，进一步增强公司分子诊断产品的技术优势和产品质量优势，对实现国产替代，提升公司行业影响力有重大意义。

（3）将技术创新成果产业化，响应国产仪器设备“进口替代”政策

2021 年 9 月国家市场监督管理总局在发布的《关于进一步深化改革促进检验检测行业做优做强的指导意见》（以下简称“意见”）中提出要建立国产仪器设备“进口替代”验证评价体系，推动仪器设备质量提升和“进口替代”，明确要着力扶持、培育一批技术能力强、服务信誉好的检验检测机构成为行业品牌，提高品牌的知名度、美誉度和公信力，推动形成检验检测国际知名品牌。

目前，公司已经基本实现上述技术创新成果的产业化，并与全国性的综合三甲医院和结核病定点防治医院达成稳定合作。本项目的实施，将在现有业务的基础上，进一步提高包括“一体机”和“Lab Aid 系列全自动核酸提取仪”在内的分子诊断仪器的产量，树立公司的技术领先优势，响应国家推动国产仪器设备“进口替代”发展策略。

3. 项目可行性

（1）积极的产业政策是项目的实施的前提

近年来，国家对于生物技术及其产业化的发展越发重视，并针对此制定了一系列的产业扶持政策。

我国在《十四五规划》中明确提到：集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备等领域关键核心技术，培育先进制造业集群，推动集成电路、航空航天、医药及医疗设备等产业创新发展；国务院于 2020 年 6 月在《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》中提出鼓励医疗卫生机构不断改进预防、保健、诊断、治疗、护理和康复的技术、设备与服务，支持开发适合基层和边远地区应用的医疗卫生技术。

医疗体制改革的实施将加快我国医疗保障体系的健全完善，提升我国医疗保健水平。随着医疗保障体系覆盖面的扩大将有效提高城乡居民就诊率，特别是在农村地区，新型农村合作医疗的推进将启动广阔的农村医疗消费市场，体外诊断实际需求也将增加，从而为分子诊断行业创造了新的发展机遇。

良好的产业政策环境为本项目实施打下了较好的政策基础，项目实施具备政策可行性。

（2）不断提高的居民保健意识和医疗消费支出为项目提供了广阔的市场空间

随着中国医疗保障制度的完善以及国民生活水平的提高，国民预防保健意识有所增强，对分子诊断预防以及健康管理的需求增强，人均医疗保健消费支出逐年上涨，分子诊断与预防需求将持续稳定扩大。同时，随着 2020 年新型冠状病毒疫情在全球爆发，人们将更加关注疾病的预防以及诊断的准确性，加强对自身健康的管理，这都成为了分子诊断产业发展的持续动力。

据卫健委统计，截至 2021 年 3 月底，全国医疗卫生机构数量达 102.6 万家，其中医院共计 3.6 万家，另有数以千计的体检中心和独立实验室。由于 2020 年国内新冠病毒疫情爆发，国内医疗检测体系受到强烈的冲击，医院、防疫中心作为分子诊断的终端客户之一，市场需求大幅上涨，分子诊断作为检测和诊断病毒的重要工具，在此次新冠疫情防治过程中也得到了快速的发展。

当前疫情防控和治疗工作仍在持续进行，在国民医疗意识提升的同时，也为分子诊断业务增长提供了广阔的发展空间。

（3）专业的营销团队和大量的营销经验是项目实施的有力保障

公司通过多年的发展和积累，已培养出一支稳定的职业化、专业化营销团队，

建立了较为完善的营销管理制度。公司销售在业务开拓、品牌形象树立、营销团队建设和市场营销环节层层把关，形成了行之有效的、完善的销售管理制度，取得了较好的管理效果，极大地提升了公司的市场竞争优势。公司核心销售管理层从业年限较长，不但具备较高的个人素质、扎实的专业技能，还拥有较高的行业敏锐度和销售管理能力，能够充分掌握市场动向。

此外，公司销售团队通过经销为主、直销为辅的销售模式以及专业的销售能力，与国内外各大医疗机构以及疾控中心建立了长期合作关系，能够针对不同的客户需求制定不同的营销策略和工作流程，在销售过程中总结出一套成熟的、可复制的渠道运营经验和完善的管理组织制度，对市场战略布局、渠道开拓及营销策略设计具有丰富的指导意义。

4. 投资方案概述

（1）项目建设内容

项目以公司主营业务为基础，着眼于体外诊断产品的自动化产线建设，主要包括分子诊断试剂和仪器的生产与销售。项目建设内容包括生产场地购置、工程装修、设备采购及安装调试、人员招聘及培训及体外诊断试剂生产销售等。

（2）项目实施进度

本项目建设期为 24 个月，包括生产场地工程装修、软硬件购置、人员招聘及培训等工作。项目建设进度表如下所示：

序号	项目	T+1				T+2			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	厂房规划及装修								
2	设备购置								
3	设备安装调试								
4	人员招聘及培训								
5	试生产及验收								
6	正式生产								

（3）投资概算

本项目预计投资总额为 26,232.89 万元，其中建筑工程费 17,394.12 万元，拟

对既有厂房场地进行扩增及装修，本次厂房扩建面积约为 21,204.54 平方米。设备购置费 5,394.00 万元，工程建设及其他费用为 292.40 万元，预备费 1,154.03 万元，铺底流动资金 1,998.35 万元。本项目预计建设期为 2 年，建设完成后第 5 年完全达产。

单位：万元

序号	项目	项目资金	占比
1	**建设投资**	**24,234.55**	**92.38%**
1.1	工程费用	22,788.12	86.87%
1.1.1	建筑工程费	17,394.12	66.31%
1.1.2	设备购置费	5,394.00	20.56%
1.2	工程建设及其他费用	292.40	1.11%
1.3	预备费	1,154.03	4.40%
2	**铺底流动资金**	**1,998.35**	**7.62%**
3	**项目总投资**	**26,232.89**	**100.00%**

（4）项目选址

本项目拟落地在厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路 884 - 1。

（5）项目环境影响评价

本项目已取得厦门市翔安生态环境局相关批复文件（厦翔环审〔2021〕191 号），同意项目建设，本项目在实施过程中将严格控制环境污染。

（6）项目涉及的新增土地或房产情况

本项目实施地点为厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路 884 - 1，项目用地为出让取得，公司已与目前产权人签订意向购买协议，产权证编号为“闽（2018）厦门市不动产权第 0092703 号”。

（二）分子诊断试剂及仪器研发中心建设项目

1. 项目背景

分子诊断近年来在我国的医药行业中有了较快的发展。从“十二五”规划中的要不断深入诊断技术的研究；到“十三五”规划中的加速推动基因组学等生物技术大规模应用，推动新一代生物技术产品和服务的规模化发展；到“十四五”规划中的以国家战略性需求为导向推进创新体系优化组合，在重大创新领域组建

一批国家实验室，形成结构合理、运行高效的实验室体系。预计分子诊断行业未来会朝着规模化、创新化发展。

在 2020 年起开始的全球新冠肺炎爆发情况下，分子诊断检测试剂盒作为快速、准确的临床检测手段，市场关注度进一步提升。未来，分子诊断行业将会迎来更加广阔的发展前景。研发中心建设项目将实现公司在分子诊断试剂以及仪器领域的进一步发展，丰富公司产品线的同时迎合市场需求、积极参与市场竞争。

2. 项目必要性

（1）适配主营业务发展，针对主打产品进行持续研发

公司一直深耕于分子诊断领域的研发、生产和销售，本项目实施将在公司目前产品的技术优势上进一步提升，适配主营业务发展，保持公司的技术领先优势。

公司的主营产品可分为分子诊断试剂和分子诊断仪器两大类，能够对多种结核分枝杆菌及基因突变导致的耐药、血液肿瘤、地中海贫血等多种疾病进行快速诊断。针对不同的疾病种类，公司均已积累了多项研究成果和具有自主知识产权的技术平台，有效性和技术优越性均已得到充分验证。未来，公司的研发工作也将基于此前的研发基础和业务发展需求，针对以结核病为主的传染病领域、以地中海贫血为主的遗传病领域，以及白血病为主的肿瘤领域设立研发专项，持续研发分子诊断试剂类产品，以及能够做到一体化诊断的分子诊断一体机。研发专题的设立与主营业务的发展思路紧密相连，同时结合生产资源和营销能力的有效配置，能够持续巩固公司在一体化诊断领域的技术领先性。

结核分枝杆菌已有数千年的历史，具有很强的环境适应能力，导致了医疗领域应对结核分枝杆菌的用药非常多，耐药突变速度快速提升。在此背景下，分子诊断检测将涉及较多的基因点位，传统的检测手段可实现性较低。因此，如何低成本、高效率地对结核病进行检测，尤其是对结核耐药基因进行检测，将成为终止结核病的关键手段之一。在结核耐药菌检测试剂盒研发领域，公司本次将针对现有的结核耐药菌检测产品进行持续迭代，设立多项研发课题，扩大产品检测菌种的数量，同时扩大结核类病菌检测的外延，将从单一的人类结核病菌检测扩展至牛结核病菌的检测，拓展生物畜牧业市场。

在以白血病为主攻方向的血液肿瘤领域，公司的检测试剂类产品同样具有多

年的研发基础和广阔的应用前景。公司针对白血病具有血液分子检测全套解决方案。从样本提取、逆转录、荧光 PCR 检测三个环节实现对于白血病融合基因的全套解决方案。该类血液病分子诊断解决方案可为患者提供涵盖初期确诊、中期个体化用药、以及完全缓解后的融合基因筛查的全流程治疗支持。在该解决方案中，配套使用血液总 RNA 提取试剂盒及 Lab-Aid 824S 核酸提取仪，可以实现轻松快速的自动化血液总 RNA 提取，改进以往的手工提取方式，实现最快两小时内完成全部 PCR 检测工作。公司所研制的血液病分子检测方案已在全国范围内的多所知名三甲医院和独立实验室获得应用，未来公司将持续深耕血液肿瘤检测领域的相关课题，进一步提升该领域血液病分子诊断的应用价值。

公司自主研制的分子诊断一体机已投入市场，未来将作为另一大类主营产品着重发展。分子诊断一体机的研发在业内具有一定的影响力和技术先进性，公司针对该产品的设计思路主要依托于目前的四大技术平台："体外诊断原材料制备""超微磁颗粒核酸提取""均相 PCR 多靶标核酸检测"和"自动化仪器系统"四大技术平台为一体的技术体系，基于这四大技术平台可有效降低传统核酸检测流程的复杂性，同时提供超多靶点的高通量检测，提高检测效率。公司研制的全自动分子诊断一体机能够实现"样本进，结果出"的全自动检测模式。相对于传统的检测手段，能够减少人工工作量、提高检测精度、保护检测样本的洁净程度。将核酸检测的 4 个步骤集成在分子检测一体机内完成，可有效降低基层医疗机构以及偏远地区的实验室建设成本，提高核酸检测的临床应用普及率。

（2）研发成果产业化具有独特的技术壁垒，应用前景可观

公司作为分子诊断领域的领先企业，研发能力是保证公司维持市场竞争力的核心关键。公司与厦门大学、国家海洋局第三海洋研究所等机构已达成多年的"产学研"合作关系，为公司的分子检测试剂和仪器类产品的设计思路不断提供创新性的指引，助力公司产品在市场上获取先发优势和技术壁垒。

在分子诊断试剂领域，公司针对遗传病、传染病、肿瘤的产品均已有十年以上的研发基础，产品已获多家省市疾控中心、医院的认可，销量可观。公司生产的血液病检测试剂盒已被多家知名综合医院用于血液病临床诊断工作之中。现有产品的良好销售业绩和市场影响力，说明公司在产品研发和设计思路上能够精准把控市场需求，未来，在继续深耕技术难题，持续改进产品设计思路的情况下，

公司各类产品的销量将十分可观。

（3）扩大研发团队规模，进一步巩固公司的研发实力

本项目预计新增研发人员共计 253 人，依照研发课题的人员配置需求，全方位扩充公司各个研发方向的人才资源，同时进一步完善公司研发中心的组织架构。分子诊断行业属于技术密集型行业，因此，人才引进和研发团队的稳定性是保证公司相较于同业竞争对手具有技术研发优势的关键。

本项目的实施，将在原有研发团队的基础上，通过扩大公司研发团队的规模，将进一步巩固公司在遗传性疾病、传染性疾病、感染性疾病、肿瘤等各类分子检测试剂，以及分子诊断检测仪器领域的技术优势。同时，扩充后的新生代研发团队将为公司带来具有前瞻性的研发思路，助力把握市场先机，扩充产品广度。

3. 项目可行性

（1）稳定的研发团队，保障研发工作的质量和效率

经过多年的发展，以公司高层为领导核心的研发团队沉淀了一批具有丰富研发经验的专业研究员。公司研究部门致力于对新产品核心关键技术的研究与攻关，旨在提升产品研发的战略定位和整体实力，进一步强化创新驱动和市场驱动能力。

多年的培养和沉淀，让公司荟萃了一批拥有丰富分子诊断试剂和分子诊断仪器相关知识、多年从事行业相关产品研发经验的专业技术人才。公司的核心研发人员均具有 10 年以上的分子诊断产品研发经验。专业且经验丰富的研发团队为本项目的开展提供了关键的人才支持，使得项目的顺利开展具有更高的可行性。

未来，公司将继续大力引进高端技术人员，加强创新型研发人才的培养、高级研发人员队伍的建设，不断扩大在分子诊断试剂和分子诊断仪器领域的人力资源建设。公司持续发展的专业化研发团队为本项目的建设提供了强有力的人力资源支持。

（2）具有自主知识产权的技术平台，成就研发成果的独特性

公司自成立之日起便致力于分子诊断技术的研发。率先建立了“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台为一体的技术体系，实现单管多靶位检测，解决传统生化、

免疫检测方法准确度低和耗时长的问题。同时，利用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法，实现核酸从各种类型的样本中高效分离纯化。

凭借着强大的研发实力，公司建立了以上四大技术平台，并在业内树立了独特的技术壁垒，为研发工作提供已获市场验证的技术支撑。同时，在研发思路上，公司紧跟临床需求不断对现有产品和技术进行迭代，同时不断开发新领域，扩充产品线。随着公司技术水平的不断发展，公司将在遗传性疾病、感染性疾病、传染性疾病、肿瘤等临床领域打造更多具有临床应用优势的产品。

（3）公司具有成熟的技术开发经验和完善的管理机制

公司针对产品研发制定了严格的管理制度和工作流程，包括研发管理制度、产品开发流程、人员培训制度和股权激励政策。

研发管理制度是针对研发团队、研发过程、项目费用以及知识产权管理制定的一系列相关规定，以此确保公司研发项目的管理有章可循，实施准确有效。产品开发流程包括产品立项、产品设计、产品研发、设计开发转换、产品注册和产品上市后管理等一系列流程，通过各项流程严格把控产品开发方向和产品质量。人员培训制度是根据不同的设计理念、研发方向和研发流程对研发人员制定的一系列管理培训制度，通过定期的产品培训来保障研发人员的专业水平，提高产品研发效率。股权激励政策是公司针对核心研发人员以及在研发方面有重大贡献的工作人员实行的奖励机制，以加强研发人员稳定性，保障研发项目的顺利实施。

公司凭借多年来积累的行业经验以及一系列相关的制度文件，以指导规划研发方向和研发课题，严格管控研发工作流程，以此提高员工研发效率，增强公司的研发水平。

4. 投资方案概述

（1）项目建设内容

本项目拟建设研发中心，项目建设后研发中心将新增 17,461.79 平方米，分为多个实验室和办公区，该研发中心的建设将改善现有研发条件，扩大研发团队规模。在研发中心建设完毕并投入使用后，公司还将在项目建设期内根据主营产品的发展需求以及研发实力的储备两个角度上设立研发专项课题，巩固公司在分子诊断领域的技术优势，同时提高产品附加值，丰富产品应用领域。

（2）项目实施进度

本项目建设周期为 36 个月，在第一年的第一、二季度完成所有场地的基础装修，至第二年的第一季度完成设备购置和新员工招聘及培训工作；至第三年第一季度完成项目规划和实验方案设计，第三年第二、三、四季度完成研发专项的论证工作：

序号	项目阶段	T+1				T+2				T+3			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	场地装修												
2	设备购置安装、新员工招聘及培训												
3	研发项目规划及实验方案设计												
4	项目论证												

（3）投资概算

本项目预计投资总额为 37,079.42 万元，其中，建设投资 14,667.91 万元，设备购置 6,112.30 万元，项目实施费用投入 16,299.22 万元。项目投资规模及具体信息如下表：

单位：万元

序号	项目	项目资金	占比
一	**建设投资**	**14,667.91**	**39.56%**
二	**设备购置**	**6,112.30**	**16.48%**
三	**实施费用**	**16,299.22**	**43.96%**
1	研发人员投入	6,714.22	18.11%
2	研发专项费用	9,585.00	25.85%
四	**总投资额**	**37,079.42**	**100.00%**

（4）项目选址

本项目拟落地在厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路 884-2 号。

（5）项目环境影响评价

本项目已取得厦门市翔安生态环境局相关批复文件（厦翔环审〔2021〕190 号），同意项目建设，本项目在实施过程中将严格控制环境污染。

（6）项目涉及的新增土地或房产情况

本项目实施地点为厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路 884 - 2，项目用地为出让取得，公司已与目前产权人签订意向购买协议，产权证编号为“闽（2018）厦门市不动产权第 0092703 号”。

（三）运营管理及服务信息化系统建设项目

1. 项目背景

随着计算机网络的普及和信息技术的飞速发展，信息化浪潮已深入影响社会的各个方面，在信息“爆炸”的现代商业社会里越来越多的经营者面临着信息化带来的机遇和挑战，充分运用数据的能力愈显重要。推动实现财务、供应链管理、客户关系管理、研发等方面的信息化，改革和优化业务模式和组织架构，实现企业各个维度信息有效共享和内外部数据整合，将有利于提高企业运营效率和决策能力，全方面提升公司的核心竞争力。信息化建设已成为促进企业高效运行和持续发展的必由之路。

2. 项目必要性

（1）全面的信息化管理建设以匹配公司未来发展方针

信息化是企业未来发展的核心竞争优势，是企业增强核心竞争力的客观需要，是实现管理创新的重要途径，也是解决当前企业管理中突出问题的有效措施。公司目前正处在高速发展的关键时期，信息化建设是实现公司竞争力和效率的重要手段和保证。为了实现公司业务目标，公司须通过不断提升业务规划与拓展、业务运营与管理及运营支持水平来提高自身的市场竞争力。

随着分子诊断行业的持续快速发展与公司业务线的不断扩展，公司目前的运行基础已难以负荷海量的数据及难以支撑越来越高端化的应用，简易的信息化管理系统极大地影响了公司业务的稳定性与安全性。此外，硬件架构的不足造成公司资源利用率低，扩容能力较弱，造成了大量的资源浪费。所以，全面的信息化系统建设刻不容缓，各项软硬件进行前瞻性地搭建与升级将为公司打造一个安全、可靠、高效的信息化系统平台，为公司发展战略和各项业务提供强有力的保障。

（2）全方位的数字化升级是提升公司市场竞争力的必要举措

公司作为体外分子诊断领域的领先企业，研发能力是保证公司维持市场竞争力的核心关键。近年来，随着医疗行业的高速发展，企业在及时洞悉市场需求及流行趋势变化的同时，需迅速组织产品的研发、生产、运输、配送和销售，才能保持自身高品质的服务及消费者较高的满意度，这对公司的信息化系统提出了更高的要求。目前公司的研发体系管理水平较为不足，包括研发流程管理、研发数据管理、设计过程管理等均未实现数字化转型。

基于此，本项目将引入 QMS 质量管理平台、LIMS 实验室管理系统、MDM 主数据管理平台等，改善研发过程中数据管理效率，降低数据管理不善带来的业务问题。将研发设计与 ERP 等系统集成，实现画纸到 BOM 的转换，从而支持销售、生产及售后等不同业务环节的 BOM 需求。同时对供应链管理体系进行数字化转型，引入 MES 制造执行系统以实现计划与执行联动，并且优化现有的 WMS 仓储管理系统，从而实现从入库到出库等环节闭环式的信息化整体解决方案，将业务流程重新塑造并与人员作业进行完全互动，达到精确库内作业，使管理者能够及时准确地掌握仓库的运营状况，从而提高仓库管理活动效率、降低错误及成本。

（3）提高公司信息化管理能力从而提升经营管理水平，实现降本增效

公司的业务及产品伴随着市场的变化在不断地扩充和优化，同时数字化管理平台与技术随着 5G 和人工智能等新兴技术的飞速发展达到了一个全新的高度，而公司前期搭建的信息化系统存在碎片化现象，各系统模块之间兼容性与数据互通性相对欠缺，尚未实现用信息化全面提升管理水平及促进战略目标的实现目的，距离信息资源集成、共享、价值实现还有一定差距，全方位的数字化建设已刻不容缓。

项目的顺利实施，有助于公司建立现代化的管理模式，同时加强财务管理水平、防范财务风险，体现公司决策、管理意图，沉淀企业管理文化。随着各项软硬件的升级，公司的业务及管理将依附于一个安全、可靠、高效的信息系统平台，为公司发展战略和各项业务提供强有力的保障。

3. 项目可行性

（1）政府持续大力支持企业信息化建设

国家政府于 2016 年颁布《国家信息化发展战略纲要》，该战略纲要是政府根据新形势对《2006-2020 年国家信息化发展战略》的调整，是规范和指导未来 10 年国家信息化发展的纲领性文件。该战略纲要进一步明确了信息化的发展方向，将信息化贯穿我国现代化进程始终，加快释放信息化发展的巨大潜能，以信息化驱动现代化，持续广泛地应用信息技术，改造和提升传统产业，发展信息服务，推动经济结构战略性调整。

此外，国务院于 2015 年推出的《中国制造 2025》中明确指出，加快推动新一代信息技术与制造技术融合发展，推进生产过程智能化，培育新型生产方式，全面提升企业研发、生产、管理和服务的智能化水平。在全球信息化发展的大趋势下，大力推进企业的全面信息化建设，是贯彻落实科学发展观、构建和谐社会和调整产业结构的必然选择。

（2）行业信息技术与服务体系的日益成熟

随着全球信息技术的逐步成熟以及应用领域的日益扩大，信息产业与其他产业的融合步伐加快，促进了世界经济的快速发展。随着全球产业链分工的明确性加深，信息技术服务从许多产业内部独立出来，信息产业呈现出由硬件制造向信息技术服务转型的态势，“服务化”趋势比较明显。

目前，大健康领域内的企业多采用定制化 ERP 系统作为公司信息化管理的手段，基于一些固定的行业 Sass 平台，如广联达、用友云等，结合自身需求，定制开发 ERP 管理系统。通常情况下，企业定制开发的 ERP 管理系统分为企业管理和项目管理两大板块，企业管理板块包括行政 OA 系统、财务管理系统、供应商管理系统，旨在提高企业综合管理各个环节的协同性，提高公司的运营管理效率。项目管理系统包括劳务班组管理系统、成本可视化管理系统、项目进度管理系统等，对项目的每一个流程实行数据可视化管理，做到流程与流程之间的无缝对接，节约成本，全方位提升工作效率。

（3）企业完善的管理制度为信息化管理提供了保障

经过多年的经营，公司已建立了较为完善的经营管理制度，包括经营决策制

度、采购制度、仓储管理制度、财务管理制度等，拥有行之有效的研发体系和市场营销体系，公司在内部信息化运营管理方面已形成较为成熟的规范和制度，相关人员对工作流程、工作权限、工作标准都较为熟悉，这些都为建立健全信息化系统建立了良好的基础。

在人才激励制度方面，为鼓励开发人员的创新性和积极性，公司还制定了完备的与绩效相关的激励考核机制，根据项目的完成进度、完成质量、成本控制、产生的实际的经济效益等因素对开发人员进行绩效考核，通过绩效奖励，激励开发人员提升技术水平、提高开发效率，保证技术创新开发人员的持续创新动力。

在完善的内部运营、信息化系统开发、人才激励管理制度的赋能下，为公司的信息化建设提供了制度基础，为项目的实施提供了制度保障。

4. 项目投资概算

（1）项目建设内容

本项目拟升级现有 ERP 资源计划系统，CRM 管理系统，并且引入 WMS 仓库管理系统、QMS 质量管理系统、LIMS 实验室管理系统、RDM 研发管理系统、MES 生产管理系统，MDM 主数据管理管理平台及 BI 商业智能数据分析系统。全新的信息安全管理体系的全面信息化管理系统覆盖财务、采购、生产、销售、计划、仓储、物流、质量、产品研发等全流程，从而实现生产全流程闭环式信息化解决方案。对业务流程中各项数据进行分类管理，挖掘并分析各项数据。

（2）项目实施进度

本项目建设期为 36 个月，设备安装按照国家的专业技术规范和标准执行，建设工程进度安排如下表：

序号	项目阶段	T+1				T+2				T+3			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	场地建设与装修												
2	设备采购及人员招聘、培训												
3	项目立项及规划												
4	项目实施												

（3）投资概算

本项目预计投资总额为 3,187.46 万元，其中，设备投资为 1,879.00 万元，用于硬件和软件购置；项目实施启动费用 528.46 万元，主要用于新增人员工资和实施专项费用。具体参见项目投资测算表：

单位：万元

序号	项目	项目资金	占比
一	**建设投资**	**780.00**	**24.47%**
二	**设备购置**	**1,879.00**	**58.95%**
1	硬件设备购置	629.00	**19.73%**
2	软件设备购置	1,250.00	**39.22%**
三	**实施费用**	**528.46**	**16.58%**
1	人员配置	348.46	10.93%
2	实施专项费用	180.00	5.65%
四	**总投资额**	**3,187.46**	**100.00%**

（4）项目选址

本项目拟落地在厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路 884-2 号。

（5）项目环境影响评价

本项目内容不涉及建设项目，无需进行环境影响评价，不需要取得环保管理部门相关环境影响评价的批复文件。

（6）项目涉及的新增土地或房产情况

本项目实施地点为厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路 884 - 2，项目用地为出让取得，公司已与目前产权人签订意向购买协议，产权证编号为“闽（2018）厦门市不动产权第 0092703 号”。

（四）营销中心建设项目

1. 项目背景

营销中心建设项目是公司资源优化组合、市场和技术人才统一综合利用的现实表现。具体实施内容包括建设客户体验中心，购置先进的仪器设备、扩充营销服务团队、参加行业学术会议或国内外知名展会，进行国内外区域合作推广等完

善营销培训体系，加强品牌推广投入，建立遍布全球的售后服务体系，为公司持续快速发展奠定坚实的市场基础。

2. 项目必要性

（1）系统化营销网络建设，充分把握市场动态

随着公司技术的产业化应用不断成熟，公司分子诊断试剂和仪器产品不断获得市场认可。而地中海贫血、肺结核等疾病在我国具有一定的地域性特征。由于公司起步较晚，市场覆盖率不足，营销网络较为分散，市场拓展仅依赖经销商以及行业展会等渠道，随着产品市场规模逐渐扩大，经营产品种类逐渐增多，公司亟需对现有营销渠道和资源进行统一整合与管理，增强公司对当前销售团队以及经销商的培训指导，充分发挥公司的竞争优势，进一步提升品牌知名度。

项目实施后，公司将整合现有的营销资源，针对遗传性疾病的地域分布，在“两广”地区建立起针对“地中海贫血遗传学疾病”的专业团队；同时，针对结核病的地域分布，在新疆、西藏、青海等地区建立起“结核病”专业团队。同时引入营销信息化管理系统来提升公司整体的营销管理水平，通过信息化、系统化的方式重新把握内部营销信息以及外部信息，及时了解到客户营销需求动态、订单状态以及售后服务情况，以此将企业、经销商和消费者紧密联系起来，提升公司的营销管理水平以及营销反应速率，增强客户的品牌黏性，以便在日后的营销活动中取得主动权，从而扩大公司的品牌影响力和行业知名度。

（2）快速响应客户需求，有效提升品牌黏性

分子诊断行业属于知识密集的高技术产业，分子诊断是将样本从人体中取出后进行检测从而诊断，因此对设备的精度以及准确度要求较高，这就需要公司产品在经销商销售推广和客户使用过程中提供详细且完善的售后服务。

目前，公司采用了经销为主的销售模式进行市场拓展，售后服务问题统一由各销售区域的营销人员负责。随着公司业务规模不断扩大，产品线种类不断增多，市场覆盖面逐年提高，现有营销团队的反应速度以及售后团队的服务效率已不足以满足公司业务发展的需求，销售成本控制问题也逐渐凸显；同时，随着行业发展更加精细化，客户的个性化需求也不断提升，客户对公司的服务要求也越来越高，公司亟需通过搭建专业的营销中心，以系统化、精细化的销售模式解决业务

扩张带来的销售成本控制问题。

项目实施后，公司将组建一支强大的销售团队，针对客户不同的产品需求，为客户在售前、售中、售后提供专业性的指导。同时充分利用信息化管理系统，通过线上反馈，第一时间掌握客户的产品增量需求、使用培训需求以及售后维护需求，使公司得以直接把控产品使用情况和客户需求。改善以往销售人员和经销商进行售后对接带来的信息不透明、服务不到位等问题，从而提升公司服务响应效率，为客户提供更加完善细致的售后服务，增强公司与客户之间的亲密度，使及时掌握客户对现有产品的迭代和增量需求，不断提升公司的技术服务水平。

（3）提升公司营销能力，提升市场影响力

近年来，公司研发技术能力和市场营销能力不断提升，公司订单规模大幅增长，在营销方面，虽有一定的规模和营销能力，但目前仍存在办公场地较小、销售人员较少、会议室和产品展厅不足等情况。同时，随着订单数量不断上涨，公司多年来建设的庞大销售网络和以经销为主的销售模式对营销管理水平提出了新的挑战，亟需补充大量高级销售管理人才方能应对当前大幅上涨的市场需求。

项目实施后，公司将建设新的营销中心，扩建办公场地，加强营销体系建设，整合规范当前的销售工作流程，根据不同产品线补充相应的专业销售人才，以此缓解产能扩张带来的市场压力。

（4）顺应医疗行业发展趋势，不断拓展客户资源

公司主营产品为分子诊断试剂、分子诊断仪器，下游客户主要为医院、第三方检验室、防疫中心等医疗防疫机构。丰富的客户资源不但能为公司带来稳定的收益，同时医疗行业不断更新迭代的客户需求能够进一步推动公司产品不断完善，目前公司与中国人民解放军总医院、广州金域医学检验中心有限公司等 800 余家医疗机构建立了长期合作关系，包括各类综合性医院、专科医院以及第三方检验中心。同时，公司在业务发展中也积累了大批的海外客户资源，产品远销美国、欧盟等多个国家和地区，与国外的多家科研检测机构保持着长期稳定的业务与科研交流。

丰富的客户资源和广阔的市场空间对公司当前的营销能力提出了新的挑战，公司亟需建设更加专业化、多样化的营销团队，提高营销能力，以此为客户提供

更加优质的服务。

3. 项目可行性

（1）国家产业政策持续利好，为募投项目提供方向保障

国务院于 2020 年 6 月在《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》中提出鼓励医疗卫生机构不断改进预防、保健、诊断、治疗、护理和康复的技术、设备与服务，支持开发适合基层和边远地区应用的医疗卫生技术；2021 年 5 月又印发了《深化医药卫生体制改革 2021 年重点工作任务》，文件中表明要坚持预防为主，加强公共卫生体系建设，深化疾病预防控制体系改革，提升早期监测预警、风险评估研判、现场流行病学调查、检验检测、应急处置等能力。

医疗体制改革的实施将加快我国医疗保障体系的健全完善，提升我国医疗保健水平。随着医疗保障体系覆盖面的扩大将有效提高城乡居民就诊率，特别是在农村地区，新型农村合作医疗的推进将启动广阔的农村医疗消费市场，体外诊断实际需求也将增加，从而为分子诊断行业创造了新的发展机遇。

（2）公司现有的营销服务网络是本项目实施的坚实基础

公司现有营销网络已覆盖国内的华东、华南、华北、东北以及海外的美国、欧盟等区域，与超过 800 家专科医院、医疗机构、防疫中心以及科研机构建立了业务关系，同时组建了一支功能齐全的营销部门和人员结构较为合理的销售队伍，在充分熟悉当地政策环境、市场环境、消费者习惯和需求之后，快速地进行市场拓展，有效地保障了公司产品在各地区的顺利销售，区域影响力不断提高。

公司经过多年的快速发展，已经形成了经销商模式和直销模式相结合的综合销售模式。目前公司现有的营销和服务网络也日趋完善，全国主要销售区域分别设有销售人员和售后服务人员长期驻点，能够全面掌握一手的市场动态和客户信息，各项工作正在有条不紊地推进和开展，这些都为建设完善的营销服务体系打下坚实的基础。

（3）成熟的内控管理模式和完善人才培训流程确保项目实施落地

在公司整体战略指导下，随着营销中心的建设和经营区域的扩张，经营规模迅速扩大，公司的管理半径大幅度扩大，对公司采购供应、销售服务、行政管理、

人员管理等部门在管理模式、管理能力等方面提出了更高的要求。公司为此制定了规范的管理制度和内部控制体系，营销中心建成后，公司将通过总部营销管理系统对营销信息进行统一管理，及时掌握一手的营销信息，规范营销流程，实现销售过程、采购供应、售后服务等标准化流程管理，增强公司的集中管控能力，从而降低经营风险。

此外，公司一直十分重视员工的培训和发展工作，制定了一系列的培训计划与人才培育项目，全面加强员工培训工作，包括新员工入职培训、新员工企业文化理念培训、新员工试用期间到位技能培训及实习、在职员工业务与管理技能培训、管理干部管理能力提升培训、员工晋级等，不断提升公司员工素质和能力，提升员工和部门的工作效率，为公司战略目标的实现提供坚实的基础和将随着项目开工建设分阶段逐步实施。

4. 项目投资概算

（1）项目建设内容

本项目拟投资 8,644.37 万元用于公司营销中心建设、营销人员培训以及增加相应的硬件投入。本项目的实施将有效拓展公司营销网络的宽度，极大地提升公司的营销能力，增强公司的品牌知名度和行业影响力，并有利于进一步提高当前产品的市场占有率，增加营业收入，提高企业经济效益，为未来公司产品线扩充和以及持续经营发展打下坚实的基础。

（2）项目实施进度

本项目建设期 36 个月，将根据各地区建设需求的紧迫性、网点资源的可获得性以及项目审批情况合理安排网点建设的进度，具体实施进度如下表所示：

序号	项目阶段	T+1				T+2				T+3			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	场地建设与装修												
2	设备采购及人员招聘、培训												
3	项目立项及规划												
4	项目实施												

（3）投资概算

本项目预计投资总额为 8,644.37 万元，其中，建设投入 2,619.27 万元，设备投入 175.10 万元，项目实施费用投入 5,850.00 万元。项目投资规模及具体信息如下表：

单位：万元

序号	项目	项目资金	占比
一	**建设投资**	**2,619.27**	**30.30%**
二	**设备购置**	**175.10**	**2.03%**
1	硬件设备购置	175.10	2.03%
三	**实施费用**	**5,850.00**	**67.67%**
1	人员配置	4,500.00	52.06%
3	推广费用	1,350.00	15.62%
四	**总投资额**	**8,644.37**	**100.00%**

（4）项目选址

本项目拟落地在厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路 884-2 号。

（5）项目环境影响评价

本项目内容不涉及建设项目，无需进行环境影响评价，不需要取得环保管理部门相关环境影响评价的批复文件。

（五）补充流动资金

1. 项目背景

公司综合考虑了行业发展趋势、自身经营特点、财务状况以及业务发展规划等经营情况，拟使用募集资金中的 18,000.00 万元作为补充流动资金。

2. 项目必要性及管理运行安排

（1）公司经营规模逐步扩大，公司经营性流动资金需求日益增加

报告期内，公司业务规模迅速增长，业务和人员规模的不断加大使得公司对日常运营资金的需求不断增加，因此公司需补充一定规模的流动资金以保障公司正常经营和业务发展规划的顺利实施。

（2）公司技术开发对流动性资金有较大需求

公司主营业务为体外诊断产品的研发、生产和销售，属于技术密集型行业，对于产品质量、技术平台和品牌影响力的要求较高，需要持续的技术研发投入保证和提升竞争优势，未来公司为了维持技术优势，可预见公司的技术开发费用会持续增加，公司需要更多的流动资金以应对未来技术研发的资金需求。

三、新增固定资产折旧对公司未来经营成果的影响

本次发行募集资金投资项目实施将新增固定资产，项目实施后每年将新增折旧摊销费用。在项目实施期内，固定资产折旧会对公司利润产生一定影响，项目完成进入收益期后，预计将提高公司盈利水平，固定资产折旧因素对公司经营业绩的影响将逐步减少。

四、本次募集资金运用对财务状况及经营成果的影响

（一）对净资产与每股净资产的影响

本次募集资金到位后，公司净资产及每股净资产都将得到提高，公司资本实力及抗风险能力将进一步增强。

（二）对资产负债率和资本结构的影响

本次募集资金到位后，在负债金额不发生较大变化的情况下，公司的各项财务指标将会得到较大改善，流动比率和速动比率将会大幅提高，公司资产负债率将进一步下降，有效提升公司的融资能力。

（三）对公司经营成果和盈利能力的影响

募集资金投资项目实施过程中，公司净资产将有一定的增长，而在实施期间内，募集资金投资项目尚无法产生较大盈利，公司净资产收益率短期内将有所降低。从中长期看，公司本次募集资金投资项目将有效提升公司技术水平，扩充产品技术储备，增强公司的研发能力和销售服务能力，公司市场占有率将进一步提升，营业收入和净利润也将得到较大提升，有利于增强公司持续盈利能力和抗风险能力。

五、未来发展规划

公司专注于分子诊断试剂和仪器的研发、生产、销售和服务，产品线覆盖传染病、遗传病、血液肿瘤和个性化用药等领域，其中传染病领域中的结核病相关基因检测产品线经过多年的运营积累发展为公司的核心产品线。在运营过程中，公司紧紧抓住国家《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》对生物产业的支持，《“健康中国 2030”规划纲要》对建设“健康中国”的目标，《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二〇三五年远景目标纲要》关于打好生命健康等关键核心技术攻坚战的要求以及《“十三五”全国结核病防治规划》等一系列支持性政策的发展契机，重点布局结核病防治诊断技术及产品的开发与推广，填补国家结核病分子诊断技术和产品空白，积极配合《“十三五”全国结核病防治规划》的要求提供及时有效的诊断工具。同时，公司充分利用自有诊断技术平台的可扩展性，将应用在结核病的分子诊断技术平台推广到呼吸道病原体、胃肠道和生殖道等感染性病原体及其耐药基因的检测、耳聋等遗传病的致病基因检测、白血病精准诊疗标志物检测以及个性化用药基因多态性检测等领域，致力于通过技术创新与市场需求的紧密结合为精准医疗提供切实有效的分子诊断产品。

公司未来三年的发展目标及具体措施包括：

（一）拓展产品线布局，强化质量管理体系建设

公司将以本次公开发行股票为契机，认真组织募集资金投资项目的实施，按计划完成募集资金投资项目，拓宽公司产品应用场景，完善产品功能，提升公司的研发能力和技术水平，提高公司核心竞争能力。

深耕结核病分子诊断市场。继续保持在结核病产品线的研发投入，通过产品线的丰富满足结核病诊疗全流程的分子检测需求。建立和拓展结核病产品线在筛查和伴随诊断中等新的应用场景的使用流程，充分发挥产品在诊疗中的作用。

拓展感染性疾病分子诊断产品线。以结核病产品线为切入口，将技术平台扩展到呼吸道病原体检测和耐药检测领域。然后以呼吸道感染为切入口，进一步将产品线拓展到生殖道、胃肠道、脑炎/脑膜炎、血流感染等其他感染病原体检测和耐药检测领域。

升级遗传病产品线。将耳聋、地贫和 G6PD 等遗传病产品向新生儿筛查方向进行升级和整合，同时继续开发遗传代谢性疾病等更多遗传病产品丰富新生儿筛查项目。

拓展白血病产品在国际市场的准入和推广。抓住白血病分子标志物的无地域性特点，在国内市场稳定的基础上，重点推动开发适合国际诊疗流程的产品组合并进行市场准入工作。

个体化用药的丰富。继续投入开发药物基因组新产品，尤其是和 POCT 设备相结合的快速基因检测产品，打造多项目的 POCT 式检测模式，推动药物精准使用。

（二）加大研发投入，提升技术创新能力

公司将继续秉持“双轮驱动”策略，在研发和市场营销两方面重点投入，并配套人才发展战略。

在研发方面，公司将继续围绕均相多靶标检测核心技术，在结核病、遗传病、白血病和药物基因组产品线上的研发进行投入，并逐步拓展感染性疾病病原体检测产品线，充分发挥均相多靶标检测技术的多靶标检测优势，打造产品集群效应，铸造技术和产品壁垒，不断提升核心竞争力。

持续推进人才战略和队伍建设。人才是技术和商业创新的主体，公司将秉持“以人为本”的文化理念，重视人才的引进和培养，不断优化和升级创新机制鼓励人才充分发挥自身优势在技术和商业两方面不断创新，提升公司发展动能的同时促进人才的成长。公司在培养核心人才的同时，也将重视队伍建设，在研发、营销、质量和供应等各职能部门打造业务能力过硬、协作能力强的团队。

公司将把人力资源提升到战略资源高度，把人才作为推进企业发展的关键因素，通过一系列的人才引进政策、激励制度和培养制度打造具备专业能力强、职业素质高和结构合理的人才队伍，重点规划在分子诊断技术、产品线管理、市场营销和质量体系方面的高端人才。在人才引进方面，建立具备竞争力和个性化的人才引进方案，落实薪酬待遇和衣食住行等各项工作，帮助人才顺利完成入职；在人才培养方面，通过申请博士后工作站、重点研发实验室等研究型平台为技术性人才的深度学习和锻炼提供良好的工作条件和环境。

（三）加大基层医疗及海外市场拓展力度，提升品牌影响力

在市场营销方面，公司将通过市场拓展，提升品牌和规模优势。一方面稳定存量市场，保证现有客户群体的收入稳定增长。另一方面发展增量市场，开发新的客户群体和新的产品应用领域，重点布局国际市场，通过客户群体的扩大和新产品的加持构建稳固的市场关系网络。

通过多年的建设与经营，公司已经拥有一支具备生物学和医学专业背景的专业化的营销队伍，销售网络覆盖全国各省市自治区，形成了覆盖 300 余家经销商的营销网络体系。公司在诊断试剂领域拥有广泛而稳定的客户资源和渠道资源，终端客户覆盖各级医院、疾控中心、妇幼保健院及第三方检验中心等。随着分级诊疗制度的推行，医疗需求下沉，公司高度重视市场潜力巨大的二级以下医院及基层医院市场，依托分子诊断一体机突出的操作便捷性、检测稳定性及性价比优势，不断升级销售服务体系，壮大销售队伍、扩大销售渠道、加大市场开发力度、提升售前售后服务能力。顺应分级诊疗、体外诊断产品国产替代等市场趋势，进一步扩大市场覆盖面，提升在基层市场的渠道建设能力和客户开发能力

在国际市场方面，公司将加强国际市场的开拓力度。根据业务进程快速搭建适合国际市场的业务团队，挖掘业绩高产的渠道。重点布局结核病产品线在结核病高负担国家的落地；推动具备技术优势的感染性疾病、白血病产品在国际市场的准入、测试和应用；利用国内产品的产能、成本和响应速度等优势，进一步深耕新冠等呼吸道病原体检测相关产品的上量。

在营销队伍建设方面，持续优化营销队伍结构。根据产品所属行业特点，加大和强化学术推广、临床应用和技术支持的队伍比例和业务能力，最大化的发掘产品应用潜力、提升客户使用体验，塑造产品品牌形象。此外，公司还将提升商务拓展能力。整合公司内外部的优势资源，通过与商业伙伴在渠道、产品、技术等资源上的合作，快速拓展新的市场领域，不断扩大市场份额，整体提升公司品牌的国际知名度。

第十节　投资者保护

一、投资者权益保护的情况

（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，公司根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等的有关规定，制定了《信息披露管理制度》。该制度对信息披露的内容、程序、责任、档案管理等进行了明确规定，有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。

公司公告信息由董事会秘书进行合规性审查后报董事长签发；董事长签发后由董事会秘书向深圳证券交易所提出公告申请，并提交信息披露文件；公告信息经深圳证券交易所审核登记后，按照相关要求对外披露。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司设置了公共事务部负责信息披露和投资者关系管理工作，主管负责人为董事会秘书。为确保与投资者沟通渠道畅通，为投资者依法参与公司决策管理提供便利条件，董事会秘书将负责接待投资者来访、回答投资者咨询、向投资者提供公司披露的资料等。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为进一步加强公司与投资者和潜在投资者之间的沟通，促进投资者对公司的了解，切实保护投资者特别是广大社会公众投资者的合法权益，进一步完善公司法人治理结构，实现公司价值最大化和股东利益最大化，根据《公司法》《证券法》《上市公司与投资者关系工作指引》《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司公平信息披露指引》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等有关法律、法规及规范性文件的规定，公司第三届董事会第九次会议审议通过了《投资者关系管理制度》，对公司投资者关系管理工作的基本原则、工作对象与内容、部门设置及主要职责等予以明确。

投资者关系是公司治理的重要内容，公司未来将注重与投资者的沟通与交流，

并依照《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，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保投资者公平、及时地获取公司公开信息。

公司将通过与投资者进行充分的沟通，在提高运作透明度的同时，提升公司的治理水平。在投资者关系建设过程中，公司将以强化投资者关系为主线，以树立公司资本市场良好形象为目标，探索多渠道、多样化的投资者沟通模式，保持与投资者特别是中小投资者的沟通交流，努力拓展与投资者沟通的渠道和方式，积极听取投资者的意见与建议，并在交流的过程中不断总结经验，持续推动和完善投资者关系管理的建设工作。

二、发行后的股利分配政策、决策程序及本次发行前后股利分配政策的差异情况

（一）发行后股利分配政策和决策程序

公司第三届董事会第九次会议及 2021 年第四次临时股东大会审议通过了《关于制定<厦门致善生物科技股份有限公司章程（草案）>的议案》和《关于制定<厦门致善生物科技股份有限公司上市后三年股东分红回报规划>的议案》，本次发行上市后的公司股利分配政策如下：

1. 股东回报规划制定考虑因素

公司着眼于公司的长远和可持续发展，在综合分析公司经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素，征求和听取股东尤其是中小股东的要求和意愿，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、本次发行融资、银行信贷及债权融资环境等因素，平衡股东的短期利益和长期利益的基础上制定股东分红回报规划，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制。

2. 股东回报规划制定原则

公司应保持利润分配政策的连续性和稳定性，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展。公司上市后将积极采取现金方式分配利润，在符合相关法律法规及公司章程，同时保持利润分配政策的连续性和稳

定性情况下，制定本规划。

3. 利润分配的形式

公司采取现金、股票或者现金股票相结合的方式分配股利，并且在公司具备现金分红条件的情况下，公司应优先采用现金分红进行利润分配。

4. 利润分配的具体条件和比例

在符合现金分红的条件下，公司应当采取现金分红的方式进行利润分配。符合现金分红的条件为：

（1）该年度无重大投资计划或重大现金支出（募集资金项目除外）；

（2）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）及累计未分配利润为正值；

（3）审计机构对公司该年度财务报告出具无保留意见的审计报告。

上述重大投资计划或重大现金支出指：（1）公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备等交易累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且超过 5,000 万元；或（2）公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备等交易累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

除公司有重大资金支出安排外，在公司当年盈利、累计未分配利润为正值且满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司应当采取现金方式分配股利，每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 10%。公司在实施上述现金分配股利的同时，可以另行增加股票股利分配或公积金转增。公司董事会可以根据公司的资金需求状况提议公司进行中期现金分配。

公司进行利润分配时，公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

5. 股东回报规划制定周期和相关决策机制

公司董事会应根据股东大会制定或修订的利润分配政策，至少每三年重新审议一次《股东分红回报规划》，根据股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事的意见对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改，确保调整后的股东分红回报规划不违反利润分配政策的有关规定。董事会制定的股东分红回报规划应经全体董事过半数并经独立董事过半数同意后提交股东大会审议通过。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

公司 2021 年第四次临时股东大会审议通过了《关于制定<厦门致善生物科技股份有限公司章程（草案）>的议案》和《关于制定<厦门致善生物科技股份有限公司上市后三年股东分红回报规划>的议案》，进一步明确了公司的利润分配原则、分配形式、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序以及利润分配政策的调整程序。

（三）本次发行完成前滚存利润的分配安排

公司第三届董事会第九次会议及 2021 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股票前滚存利润分配方案的议案》，公司首次公开发行股票前实现的滚存未分配利润，由首次公开发行股票后的新老股东按照持股比例共同享有。

三、股东投票机制的建立情况

公司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

公司的《公司章程》《股东大会议事规则》等制度充分保障了投资者依法享有的股东大会召集权、提案权和表决权，切实保障了投资者参与公司重大决策和选择管理者的权利。

根据上市后实施的《公司章程》，股东大会选举董事、监事时采用累积投票制。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用，股东既可以用所有的投票权集中投票选举一人，也可以分散投票选举数人，按得票多少依次决定董事、监事入选的表决权制度。

除累积投票制外，股东大会将对所有提案进行逐项表决，对同一事项有不同提案的，将按提案提出的时间顺序进行表决。除因不可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议外，股东大会将不会对提案进行搁置或不予表决。

（二）中小投资者单独计票机制

根据上市后实施的《公司章程》，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决单独计票，单独计票结果及时公开披露。

（三）网络投票机制

根据上市后实施的《公司章程》，公司召开股东大会的一般地点为公司住所地或会议通知明确的地点。股东大会设置会场，以现场会议形式召开。公司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。股东大会通知发出后，无正当理由，股东大会现场会议召开地点不得变更。确需变更的，召集人将在现场会议召开日前至少 2 个工作日公告并说明原因。

（四）征集投票权

根据上市后实施的《公司章程》，公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息，禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不对征集投票权提出最低持股比例限制。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

对公司报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同如下：

（一）销售合同

截至 2021 年 11 月 30 日，公司与主要客户签订的重大销售合同情况如下：

序号	签署方	客户名称	销售内容	合同期限	合同金额	履行状态
1	致善生物	Genesis Healthcare Co.	样本采集产品	2020.05.01-2022.06.30	框架合同	正在履行
2	致善生物	新疆如意恒昌生物技术有限责任公司	结核系列分子诊断试剂以及核酸提取试剂	2019.12.01-长期	框架合同	正在履行
3	致善生物	ProDiag B.V.	样本采样工具、核酸提取试剂以及分子诊断仪器	2020.01.01-2022.12.31	框架合同	正在履行
4	致善生物	迪瑞医疗	PCR 仪、核酸提取仪、传染病分子诊断试剂、样本采样工具、核酸提取试剂	2021.03.01-2021.12.31	框架合同	正在履行
5	致善生物	迪瑞香港		2020.04.01-2021.12.31	框架合同	正在履行
6	致善生物	Briogene Pvt Ltd	PCR 仪、样本采样工具、核酸提取试剂	2021.01-2022.12	框架合同	正在履行

（二）采购合同

截至 2021 年 11 月 30 日，公司与主要供应商签订的重大采购合同情况如下：

序号	签署方	供应商名称	采购产品类型	合同有效期/签署日	合同金额	履行状态
1	致善生物	上海宏石医疗科技有限公司	实时荧光定量 PCR 仪	2020.02.02-2025.02.01	框架合同	正在履行
2	致善生命	MRC-Holland BV	多重连接依赖探针扩增系列产品	2021.07.01-2023.06.30	框架合同	正在履行
3	致善生物	上海百赛生物技术股份有限公司	酶	2021.01.01-2021.12.31	框架合同	正在履行
4	致善生物	苏州雅睿生物技术股份有限公司	实时荧光定量 PCR 仪	2020.03.31-2021.03.30	框架合同	履行完毕
5				2021.10.19	24 万元	履行完毕
6				2021.11.22	16 万元	履行完毕

序号	签署方	供应商名称	采购产品类型	合同有效期/签署日	合同金额	履行状态
7	致善生物	菲鹏生物股份有限公司	酶	2021.04.06-2024.04.05	框架合同	正在履行

（三）厂房意向购买合同

截至 2021 年 11 月 30 日，公司已履行或正在履行的重大意向购买情况如下：

序号	不动产权人	合同标的	合同标的土地性质	不动产权证编号	合同金额	合同有效期/签署日
1	厦门火炬集团有限公司	火炬八方通用厂房 13 号、14 号，13 号厂房面积为 15,219.819 平方米，14 号厂房面积为 27,938.87 ㎡，总面积为 43,158.689 ㎡	工业	闽（2018）厦门市不动产权第 0092703 号	25,895.21 万元	2020.08.26

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保。

三、重大诉讼或仲裁情况

报告期内，公司不存在重大诉讼或仲裁情况。截至本招股说明书签署日，公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁事项。

四、其他

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人、公司全资子公司、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不存在作为一方当事人可能对公司产生重大不利影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项的情形。

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

报告期内，公司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 有关声明

一、公司及全体董事、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。

本公司全体董事签名：

李庆阁	黄宜彬	张洁民	沈 琴
赵西林	宋娜杰	唐黎黎	杨翼飞
林志扬	康熙雄	杨 茹	

本公司全体监事签名：

许 晔	程建锋	张华能

本公司全体高级管理人员签名：

吴 钦	宋娜杰	占 伟
张晓伟	陶 金	吴 坚

厦门致善生物科技股份有限公司

2021 年 12 月 21 日

二、公司控股股东、实际控制人声明

公司实际控制人声明：

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。

实际控制人：

李庆阁

2021 年 12 月 21 日

公司实际控制人声明：

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。

实际控制人：

栾国彦

2021 年 12 月 21 日

三、保荐人（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。

保荐代表人：

徐 峰　　杨 波

项目协办人：

沈宇桥

法定代表人：

张佑君

中信证券股份有限公司

2021年12月21日

保荐机构（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读本招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐机构（主承销商）总经理：

杨明辉

中信证券股份有限公司

2021年12月21日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读本招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐机构（主承销商）董事长：

张佑君

中信证券股份有限公司

2021年12月21日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读本招股说明书，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：

吴连明　　刘秀华

冯　琳

律师事务所负责人：

王　丽

北京德恒律师事务所

2021 年 12 月 21 日

审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《厦门致善生物科技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〕10248 号）、《内部控制鉴证报告》（天健审〔2021〕10249 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厦门致善生物科技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：

缪志坚 邓朝元

天健会计师事务所负责人：

王国海

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二一年十二月 [illegible] 日

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读本招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告（银信评报字[2014]沪第 0455 号）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（银信评报字[2014]沪第 0455 号）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：

傅航程（已离职） 张小林

资产评估机构负责人：

梅惠民

银信资产评估有限公司

2021 年 12 月 21 日

评估师离职说明

本公司原职员傅航程是《厦门致善生物科技有限公司股份制改制净资产公允价值评估报告》（银信评报字[2014]沪第 0455 号）的签字资产评估师，傅航程已于【2017】年【07】月【21】日从本公司离职，截至本说明签署日非本公司职员。

特此说明。

银信资产评估有限公司

2021 年 12 月 21 日

验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《厦门致善生物科技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《验资报告》（天健验〔2021〕339 号、天健验〔2020〕665 号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对厦门致善生物科技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：

缪志坚 俞金波

天健会计师事务所负责人：

王国海

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二一年十二月二十一日

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；

二、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况

公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构等主体作出的重要承诺的主要内容如下：

（一）关于所持股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺

1. 实际控制人承诺

公司实际控制人李庆阁及其亲属李保华、控制的企业厦门佰维信，栾国彦及其亲属王菊华承诺：

（1）本人/本企业自发行人股票在深圳证券交易所创业板上市交易之日起36个月内，不转让或者委托他人管理本人/本企业直接或间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）本人/本企业直接或间接持有的发行人股票在上述股份锁定期限届满后2年内减持的，减持价格不低于发行价；若发行人上市后6个月内股票价格连续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（如该日不是交易日，则该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人/本企业直接或间接持有发行人股票的锁定期限将在原有锁定期限的基础上自动延长6个月。发行人在上述期限内存在派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价将进行相应调整。

（3）本人/本企业通过直接或间接方式变动所持发行人股份的，将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律法规和规范性文件的规定，并履行相关的信息披露义务。

（4）如相关监管机构对本人/本企业锁定期有更严格的要求，本人/本企业将按照相关要求对锁定期进行进一步承诺。

公司实际控制人李庆阁同时承诺：在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的25%，并且在卖出发行人股份后6个月内不再买入发行人的股份，买入发行人股份后6个月内不再卖出发行人股份；离职后6个月内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。如本人在担任发行人董事、监事或高级管理人员的任期届满前离职，则在本人就任时确定的任期内和任期届满后6个月内，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的25%，离职后6个月内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

2. 其他股东承诺和确认

公司股东赵西林、创新工场智能创投、朱恒、宋娜杰承诺：

（1）本人/本企业自发行人股票在深圳证券交易所创业板上市交易之日起12个月内，以及自发行人完成与本人首次受让股份相关的股份变更登记手续之日起36个月内，不转让或者委托他人管理本人/本企业直接或间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）本人/本企业通过直接或间接方式变动所持发行人股份的，将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律法规和规范性文件的规定，并履行相关的信息披露义务。

（3）如相关监管机构对本人/本企业锁定期有更严格的要求，本人/本企业将按照相关要求对锁定期进行进一步承诺。

公司股东中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划确认：

（1）本资产管理计划自本确认出具之日起至发行人股票在深圳证券交易所创业板上市交易后 12 个月内，不转让或者委托他人管理本资产管理计划直接或间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）本资产管理计划通过直接或间接方式变动所持发行人股份的，将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律法规和规范性文件的规定，并履行相关的信息披露义务。

（3）如相关监管机构对本资产管理计划锁定期有更严格的要求，本资产管理计划将按照相关要求对锁定期进行进一步的合规安排。

除钱祥丰、蒋连宏、吴斌、董燕、蒋岚外，公司其他非担任董事、监事和高级管理人员的股东承诺：

（1）本公司/本企业/本人自发行人股票在深圳证券交易所创业板上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本公司/本企业/本人直接或间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）本公司/本企业/本人通过直接或间接方式变动所持发行人股份的，将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律法规和规范性文件的规定，并履行相关的信息披露义务。

（3）如相关监管机构对本公司/本企业/本人锁定期有更严格的要求，本公司/本企业/本人将按照相关要求对锁定期进行进一步承诺。

虽然钱祥丰、蒋连宏、吴斌、董燕、蒋岚未出具相关承诺，但根据《公司法》《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规定，其持有公司本次发行前已发行的股份自公司股票在深圳证券交易所创业板上市之日起 12 个月内不得转让。

3. 董事（不含独立董事）、监事和高级管理人员承诺

公司全体董事（不含独立董事）、监事和高级管理人员承诺：

（1）本人直接或间接持有的发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价；若发行人上市后 6 个月内股票价格连续 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（如该日不是交易日，则该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人直接或间接持有发行人股票的锁定期限将在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月。发行人在上述期限内存在派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价将进行相应调整。

（2）在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%，并且在卖出发行人股份后 6 个月内不再买入发行人的股份，买入发行人股份后 6 个月内不再卖出发行人股份；离职后 6 个月内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。如本人在担任发行人董事、监事或高级管理人员的任期届满前离职，则在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%，离职后 6 个月内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

（3）本人通过直接或间接方式变动所持发行人股份的，将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律法规和规范性文件的规定，并履行相关的信息披露义务。

（4）如相关监管机构对本人锁定期有更严格的要求，本人将按照相关要求对锁定期进行进一步承诺。

公司董事黄宜彬、张洁民、沈琴同时承诺：本人自发行人股票在深圳证券交易所创业板上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

公司董事、副总经理宋娜杰，监事许晔、程建锋、张华能，总经理吴钦，副总经理占伟、张晓伟，财务负责人陶金，董事会秘书吴坚同时承诺：本人通过厦门佰维信投资合伙企业（有限合伙）间接持有发行人的股份，本人自发行人股票在深圳证券交易所创业板上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（二）关于上市后持股意向及减持意向的承诺

1. 实际控制人

公司实际控制人李庆阁、栾国彦承诺：

（1）本人将严格遵守已作出的关于股份锁定安排的承诺，在锁定期内，不出售本次发行前直接或间接持有的发行人股份。

（2）本人将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易及协议转让等法律法规规定的方式减持发行人股份，并由发行人及时公告，自公告之日起三个交易日后方可减持相应股份。

（3）本人减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、深圳证券交易所相关法律法规的规定。

公司实际控制人李庆阁同时承诺：在锁定期届满后的 24 个月内，本人每年减持发行人股份数不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%；减持价格将不低于本次发行的发行价，如发行人股票上市后存在派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述减持价格下限将进行相应调整。

2. 其他持股 5%以上股东

公司其他持股 5%以上股东承诺：

（1）本公司/本企业/本人将严格遵守已作出的关于股份锁定安排的承诺，在锁定期内，不出售本次发行前直接或间接持有的发行人股份。

（2）本公司/本企业/本人将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易及协议

转让等法律法规规定的方式减持发行人股份。

迪瑞医疗同时承诺：本公司减持发行人股票时，将依照《公司法》《证券法》、中国证监会和证券交易所的相关规定履行信息披露义务。本公司减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、深圳证券交易所相关法律法规的规定。

广州德福二期、黄宜彬、上海盛宇、厦门佰维信同时承诺：本企业/本人承诺及时通知发行人减持股份计划与安排，并由发行人及时公告，自公告之日起三个交易日后方可减持相应股份。本企业/本人减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、深圳证券交易所相关法律法规的规定。

厦门国兴同时承诺：本企业减持发行人股票时，将严格按照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和深交所的相关规定执行。

黄宜彬同时承诺：在锁定期届满后的 24 个月内，本人每年减持发行人股份数不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%；减持价格将不低于本次发行的发行价，如发行人股票上市后存在派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述减持价格下限将进行相应调整。

（三）股票上市后三年内公司股价稳定措施及关于上市后稳定股价的承诺

1. 关于股价稳定的措施

公司第三届董事会第九次会议、2021 年第四次临时股东大会审议通过了《关于制定<厦门致善生物科技股份有限公司股票上市后三年内公司股价稳定预案>的议案》，其主要内容如下：

（1）启动稳定股价措施的具体条件

公司股票在深圳证券交易所创业板上市之日起三年内，当公司股票收盘价连续 20 个交易日均低于最近一期经审计的每股净资产时（因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等除息、除权行为导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产将相应进行调整，下同），在相关回购或增持公司股份的行为符合法律、法规规定且不会导致上市公司股权结构不符合上市条件的前提下，公司、实际控制人、董事（不含独立董事）及高级管理人员将按照《股价稳定预案》的规定，履行稳定公司股价措施。

（2）停止稳定股价措施的具体条件

1）公司股票收盘价格连续 10 个交易日超过公司最近一期经审计的每股净资产的；

2）继续回购或增持公司股票导致公司股权分布不符合上市条件；

3）继续增持股票导致需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

（3）稳定公司股价的具体措施

在不导致公司不满足法定上市条件，不迫使公司实际控制人履行要约收购义务的情况下，股价稳定的具体措施如下：

1）公司回购股票

公司应在符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律法规规定且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，向社会公众股东回购股份并及时进行信息披露。

在稳定股价措施的启动条件成就之日起 5 个工作日内，召开董事会讨论稳定股价的具体方案，如董事会审议确定的稳定股价的具体方案拟要求公司回购股票的，董事会应当将公司回购股票的议案提交股东大会审议通过后实施。

公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司实际控制人承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

公司股东大会审议通过包括股票回购方案在内的稳定股价具体方案公告后 12 个月内，公司将通过证券交易所依法回购股票，公司回购股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因除权除息事项导致公司净资产、股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；用于回购股票的资金应为公司自有资金，金额不少于公司上一年度净利润的 10%。

2）实际控制人增持股票

公司实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》等相关法律法规规定且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持并及时进行信息披露。

如公司董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括公司实际控制人增持公司股票，公司实际控制人将在稳定股价具体方案公告之日起 12 个月内通过证券交易所以集中竞价方式和/或其他合法方式增持公司股票；用于股票增持的资金不少于上一会计年度从公司处领取的税后现金分红及税后薪酬、津贴之和的 20%（由于稳定股价方案终止实施而导致实际增持金额低于上述标准的除外）；增持后公司股权分布应当符合上市条件；增持股份行为及信息披露应符合相关法律法规的规定。

3）公司董事（仅指在公司任职并领薪的董事，独立董事除外）、高级管理人员增持股票

公司董事（仅指在公司任职并领薪的董事，独立董事除外）、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》等相关法律法规规定且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持并及时进行信息披露。

如公司董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括公司董事（仅指在公司任职并领薪的董事，独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票，前述人员将在稳定股价具体方案公告之日起 12 个月内通过证券交易所以集中竞价方式和/或其他合法方式增持公司股票；用于股票增持的资金不少于上一会计年度从公司处领取的税后现金分红及税后薪酬、津贴之和的 20%（由于稳定股价方案终止实施而导致实际增持金额低于上述标准的除外）；增持后公司股权分布应当符合上市条件；增持股份行为及信息披露应符合相关法律法规的规定。

（4）稳定股价措施的约束机制

1）在《公司稳定股价预案》规定的股价稳定措施启动条件满足时，如公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司将在股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因,并向股东和社会公众投资者道歉。且公司实际控制人、董事（仅指在公司任职并领薪的董事，独立董事除外）及高级管理人员需增持应由公司回购的全部股票；

2）在稳定股价具体方案规定的启动股价稳定措施的前提条件满足时，如负有增持股票义务的公司实际控制人及公司董事（仅指在公司任职并领薪的董事，

独立董事除外）、高级管理人未能按照上述方案采取稳定股价的具体措施，则前述人员将在公司股东大会及信息披露指定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；如前述人员未能履行上述稳定股价的承诺，则公司有权自董事会或股东大会审议通过股价稳定方案的决议公告之日起 12 个月后将对前述人员的现金分红、薪酬、津贴（如有）予以扣留，同时前述人员直接或间接持有的公司股份不得转让，直至履行增持义务或稳定股价方案终止实施；

3）公司在首次公开发行股票并在创业板上市后三年内新聘任的董事（仅指在公司任职并领薪的董事，独立董事除外）和高级管理人员，应当遵守《股价稳定预案》相关规定并签署相关承诺。

2. 稳定股价承诺

本公司致善生物承诺：

（1）公司将根据股价稳定预案以及法律、法规、公司章程的规定，在稳定股价措施的启动条件成就之日起 5 个工作日内，召开董事会讨论稳定股价的具体方案，如董事会审议确定的稳定股价的具体方案拟要求公司回购股票的，董事会应当将公司回购股票的议案提交股东大会审议通过后实施。

（2）公司股东大会对回购股份作出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司实际控制人承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

（3）公司股东大会审议通过包括股票回购方案在内的稳定股价具体方案公告后 12 个月内，公司将通过证券交易所依法回购股票，公司回购股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因除权除息事项导致公司净资产、股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；用于回购股票的资金应为公司自有资金，金额不少于公司上一年度净利润的 10%。

（4）公司股票回购预案经公司股东大会审议通过后，由公司授权董事会实施股份回购的相关决议并提前公告具体实施方案。公司实施股票回购方案时，应依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。

（5）公司将通过证券交易所依法回购股份。回购方案实施完毕后，公司应

在 2 个工作日内公告公司股份变动报告，并在 10 个工作日内依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

（6）自公司股票上市之日起三年内，如公司拟新聘任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，公司将在聘任同时要求其出具承诺函，承诺履行公司首次公开发行上市时董事（独立董事除外）、高级管理人员已作出的稳定公司股价承诺。

（7）在《稳定公司股价的预案》规定的股价稳定措施启动条件满足时，如公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司将在股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。

公司实际控制人、董事（不含独立董事）、高级管理人员承诺：

（1）在发行人关于稳定股价具体方案召开的董事会、股东大会上，本人将对制定发行人稳定股价方案的相关议案投赞成票。

（2）如发行人董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括公司实际控制人/董事（仅指在公司任职并领薪的董事，独立董事除外）、高级管理人增持公司股票，本人将在稳定股价具体方案公告之日起 12 个月内通过证券交易所以集中竞价方式和/或其他合法方式增持发行人股票；用于股票增持的资金不少于上一会计年度从发行人处领取的税后现金分红及税后薪酬、津贴之和的 20%（由于稳定股价方案终止实施而导致实际增持金额低于上述标准的除外）；增持后发行人股权分布应当符合上市条件；增持股份行为及信息披露应符合相关法律法规的规定。

（3）在稳定股价具体方案规定的启动股价稳定措施的前提条件满足时，如本人未能按照上述方案采取稳定股价的具体措施，则本人将在发行人股东大会及信息披露指定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；如本人未能履行上述稳定股价的承诺，则发行人有权自董事会或股东大会审议通过稳定股价方案的决议公告之日起 12 个月后将对本人的现金分红、薪酬、津贴（如有）予以扣留，同时本人直接或间接持有的发行人股份不得转让，直至履行增持义务或稳定股价方案终止实施。

（四）关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

1. 公司

本公司致善生物承诺：

（1）本公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本公司对其真实性、准确性和完整性承担个别及连带的法律责任。

（2）如证券监督管理机构、证券交易所或司法机关等有权机关认定本公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将在该等违法事实被证券监督管理机构、证券交易所或司法机关等有权机关最终认定之日起 5 个工作日内，根据相关法律、法规及公司章程规定制定股份回购方案，并提交公司股东大会审议，在履行完毕相关审批手续后，启动本次公开发行的全部新股回购程序，回购价格不低于本公司本次公开发行股票价格加上股票发行后至回购期间银行同期活期存款利息。如本公司上市后有送配股份、利润分配等除权、除息行为，上述价格根据除权除息情况相应调整。

（3）如证券监督管理机构、证券交易所或司法机关等有权机关认定本公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将在证券监督管理机构、证券交易所或司法机关等有权机关最终认定后，依照相关法律法规的规定赔偿投资者能举证证实的因本次交易遭受的直接损失。该等损失的金额以经人民法院认定或与本公司协商确定的金额为准。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。如本公司非因不可抗力原因导致未能履行上述承诺，本公司将按相应的赔偿金额冻结自有资金提供赔偿保障。

（4）如因本公司提供虚假记载资料、误导性陈述或对相关信息进行刻意隐瞒等原因导致保荐机构、会计师事务所、律师事务所等证券服务机构为本公司首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏情形，上述机构因此对投资者承担赔偿责任的，本公司将依法赔偿上

述机构损失。

如本公司未能履行上述公开承诺事项，本公司将：

1）立即停止制定或实施现金分红计划，停止发放公司董事、监事和高级管理人员的薪酬、津贴，直至本公司履行相关承诺；

2）立即停止制定或实施重大资产购买、出售等行为，以及增发股份、发行公司债券、重大资产重组等资本运作行为，直至本公司履行相关承诺；

3）在上述违法事实被认定 5 个工作日内自动冻结根据上述承诺初步测算的货币资金以用于本公司履行相关承诺。

2. 实际控制人、董事、监事及高级管理人员

公司实际控制人李庆阁、栾国彦，以及全体董事、监事及高级管理人员承诺：

（1）发行人首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性和完整性承担个别及连带的法律责任。

（2）如证券监督管理机构、证券交易所或司法机关等有权机关认定发行人首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致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，本人将在该等违法事实被证券监督管理机构、证券交易所或司法机关等有权机关最终认定之日起 5 个工作日内，根据相关法律、法规及公司章程规定制定股份回购方案，并提交发行人股东大会审议，在履行完毕相关审批手续后，启动本次公开发行的全部新股回购程序，回购价格不低于发行人本次公开发行股票价格加上股票发行后至回购期间银行同期活期存款利息。如发行人上市后有送配股份、利润分配等除权、除息行为，上述价格根据除权除息情况相应调整。

（3）如证券监督管理机构、证券交易所或司法机关等有权机关认定发行人首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在证券监督管理机构、证券交易所或司法机关等有权机关最终认定后，依照相关法律法规的规定赔偿投资者能举证证实的因本次交易遭受的直接损失。该等损失的金额以经人民法院认定

或与本人协商确定的金额为准。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。

（4）如本人非因不可抗力原因导致未能履行上述承诺，本人将按相应的赔偿金额冻结自有资金提供赔偿保障。

3. 本次发行的相关中介机构的承诺

（1）保荐机构承诺

保荐机构中信证券承诺："本公司为厦门致善生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。若因本公司为厦门致善生物科技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，本公司将依法赔偿投资者损失。"

（2）发行人律师承诺

发行人律师德恒律师承诺："若因本所为厦门致善生物科技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。"

（3）审计机构承诺

审计机构天健会计师承诺："因我们为厦门致善生物科技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。"

（4）验资机构承诺

验资机构天健会计师承诺："因我们为厦门致善生物科技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。"

（5）资产评估机构承诺

评估机构银信资产评估有限公司承诺："为厦门致善生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的资产评估报告（银信评报字[2014]沪第 0455 号）之专业结论不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。

若因本公司制作、出具的资产评估报告（银信评报字[2014]沪第 0455 号）之专业结论有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

（五）关于欺诈发行上市的股份购回的承诺

1. 公司

本公司致善生物承诺：

（1）保证本公司本次公开发行股票并在创业板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股。

2. 实际控制人

公司实际控制人李庆阁、栾国彦承诺：

（1）本人保证发行人本次公开发行股票并在创业板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

（六）关于摊薄即期回报填补措施及承诺

1. 公司

公司第三届董事会第九次会议、2021 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股票摊薄即期回报有关事项的议案》。为降低公司首次公开发行股票摊薄即期回报的影响，公司承诺采取如下措施：

（1）扩大业务规模，提升综合实力

公司正处于稳步发展阶段，首次公开发行股票并在创业板上市有助于公司增加资本规模、增强抗风险能力。公司将借助资本市场把握行业发展机遇，坚持研

发创新，不断扩大主营业务规模，巩固市场竞争地位，提升公司的综合实力与盈利能力。

（2）提高经营效率，提升盈利能力

公司将持续完善内部控制制度建设，推进预算管理，优化各项流程，加强成本管控，强化执行监督，全面有效地控制公司经营和风险，提高经营效率，降低运营成本，提升公司的整体盈利能力。

（3）规范募集资金使用，加快投资建设进度，尽早实现项目收益

为确保募集资金的使用规范、安全、高效，公司制定了《募集资金管理制度》等相关制度并将严格执行。

本次募集资金投资项目的实施符合公司发展规划及行业发展趋势，能够有效扩大公司的生产规模，提升公司的研发能力，进一步巩固竞争优势，实现可持续发展。公司将在募集资金到位后加快项目投资建设进度，同时强化项目管理与风险防范，在确保稳健经营的前提下尽早实现项目预期收益，提高股东回报。

（4）完善利润分配政策，落实投资者回报机制

公司已按照相关法律法规的要求，在上市后适用的《厦门致善生物科技股份有限公司公司章程》和《厦门致善生物科技股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》中制定了积极、稳定、科学、可持续的利润分配政策并将严格执行。公司上市后将结合实际情况广泛听取独立董事、投资者尤其是中小股东的意见和建议，进一步完善股利分配政策，加强对中小投资者的权益保障，通过落实投资者回报机制给予股东合理回报。

2. 实际控制人

公司实际控制人李庆阁、栾国彦承诺：

（1）在任何情形下，本人均不会滥用实际控制人地位，均不会越权干预发行人经营管理活动，不会侵占发行人利益。

（2）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益。

（3）本人承诺对发行人董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。

（4）本人承诺不动用发行人资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

（5）本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

（6）如发行人未来推出股权激励计划，本人承诺拟公布的发行人股权激励的行权条件（如有）与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

（7）如本人违反上述承诺并给发行人或投资者造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任并接受监管机构的相应处罚。

3. 董事及高级管理人员

公司全体董事及高级管理人员承诺：

（1）本人承诺忠实、勤勉地履行职责，维护发行人和全体股东的合法权益。

（2）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益。

（3）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

（4）本人承诺不动用发行人资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

（5）本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

（6）如发行人未来推出股权激励计划，本人承诺拟公布的发行人股权激励的行权条件（如有）与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

（7）如本人违反上述承诺并给发行人或投资者造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任并接受监管机构的相应处罚。

（七）关于利润分配政策的承诺

本公司致善生物承诺：本公司首次公开发行股票并在创业板上市后，将严格遵守并执行届时有效的《厦门致善生物科技股份有限公司章程》《厦门致善生物科技股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》以及股东大会审议通过的其他规定中与利润分配政策相关的安排。

（八）关于未能履行公开承诺事项的约束措施的承诺

承诺主体	承诺主要内容
本公司致善生物	本公司将严格履行公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书披露的本公司承诺事项。如发生未能实际履行招股说明书披露的承诺事项的情形，公司将采取以下约束措施： 1. 在股东大会及中国证监会或深圳证券交易所指定媒体上及时、充分地公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉； 2. 如未能实际履行的承诺可以继续履行的，本公司将停止制定或实施现金分红计划，停发董事、监事和高级管理人员的薪酬、津贴，直至公司履行相关承诺； 3. 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公司无法控制的客观原因导致本公司未能履行公开承诺事项或者未能按期履行公开承诺事项的，本公司将向投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需符合法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），并尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护发行人投资者利益，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕； 4. 如承诺确已无法履行或者履行承诺不利于维护公司股东和社会公众投资者权益的，本公司将充分披露原因，变更承诺或提出新承诺或提出豁免履行承诺义务，并提交公司股东大会审议； 5. 如因本公司未实际履行相关承诺事项而给投资者造成损失的，本公司将依照相关法律法规规定向投资者承担赔偿责任，赔偿金额通过与投资者协商确定或由有权机关根据相关法律法规确定。
公司实际控制人、全体董事、监事及高级管理人员	本人将严格履行发行人首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书披露的本人承诺事项。如发生未能实际履行招股说明书披露的承诺事项的情形，本人将采取以下约束措施： 1. 在股东大会及中国证监会或深圳证券交易所指定媒体上及时、充分地公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。 2. 如未能实际履行的承诺可以继续履行的，本人将停止从发行人处获取分红、薪酬、津贴（如有），直至本人履行相关承诺。 3. 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未能履行公开承诺事项或者未能按期履行公开承诺事项的，本人将向投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需符合法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），并尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护发行人投资者利益，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕。 4. 如承诺确已无法履行或者履行承诺不利于维护发行人股东和社会公众投资者权益的，本人将充分披露原因，变更承诺或提出新承诺或提出豁免履行承诺义务，并提交发行人股东大会审议。 5. 如因本人未实际履行承诺而产生收益的，收益全部归发行人所有，发行人有权暂扣本人应得的现金分红（如有）、停发本人应领取的薪酬、津贴（如有）且本人不得转让直接或间接持有的发行人股票，直至本人将上述收益足额交付给发行人为止。 6. 如因本人未实际履行相关承诺事项而给投资者造成损失的，本人将依照相关法律法规规定向投资者承担赔偿责任，赔偿金额通过与投资者协商确定或由有权机关根据相关法律法规确定。
广州德福二期	本企业将严格履行发行人首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书披露的本企业承诺事项。如发生未能实际履行招股说明书披露的承诺事

承诺主体	承诺主要内容
	项的情形，本企业将采取以下约束措施： 1. 在股东大会及中国证监会或深圳证券交易所指定媒体上及时、充分地公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。 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企业无法控制的客观原因导致本企业未能履行公开承诺事项或者未能按期履行公开承诺事项的，本企业将向投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需符合法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），并尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护发行人投资者利益，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕。 3. 如承诺确已无法履行或者履行承诺不利于维护发行人股东和社会公众投资者权益的，本企业将充分披露原因，变更承诺或提出新承诺或提出豁免履行承诺义务，并提交发行人股东大会审议。 4. 如因本企业未实际履行承诺而产生收益的，收益全部归发行人所有，发行人有权暂扣本企业应得的现金分红（如有）且本企业不得转让直接或间接持有的发行人股票，直至本企业将上述违规收益足额交付给发行人为止。 5. 如因本企业未实际履行相关承诺事项而给投资者造成损失的，本企业将依照相关法律法规规定向投资者承担赔偿责任，赔偿金额通过与投资者协商确定或由有权机关根据相关法律法规确定。
创新工场智能创投	本企业将严格履行发行人首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书披露的本企业承诺事项。 1. 如本企业非因不可抗力等原因导致未能履行、无法履行或无法按期履行公开承诺事项的，将接受如下约束措施： （1）通过发行人及时、充分披露本公司未能履行、无法履行或无法按期履行公开承诺事项的具体原因； （2）自愿接受监管部门、社会公众及投资者的监督，向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议； （3）本企业违反承诺给发行人及/或投资者造成损失的，本企业将向发行人及/或投资者依法承担赔偿责任。 2. 如本企业因不可抗力等原因导致未能履行、无法履行或无法按期履行公开承诺事项的，将接受如下约束措施： （1）通过发行人及时、充分披露本企业未能履行、无法履行或无法按期履行公开承诺事项的具体原因； （2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。
中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划	本资产管理计划将严格履行发行人首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书披露的本资产管理计划相关事项。如发生未能实际履行招股说明书披露事项的情形，本资产管理计划将采取以下约束措施： 1. 在股东大会及中国证监会或深圳证券交易所指定媒体上及时、充分地公开说明未履行公开披露事项的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。 2. 如未能实际履行的事项可以继续履行的，本资产管理计划将停止从发行人处获取分红（如有），直至本资产管理计划履行相关事项。 3. 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资产管理计划无法控制的客观原因导致本资产管理计划未能履行公开披露事项或者未能按期履行公开披露事项的，本资产管理计划将向投资者提出补充或替代事项（相关事项需符合法律、法规、公司章程的规定履行相关

承诺主体	承诺主要内容
	审批程序），并尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护发行人投资者利益，直至新的事项履行完毕或相应补救措施实施完毕。 4. 如相关事项确已无法履行或者履行不利于维护发行人股东和社会公众投资者权益的，本资产管理计划将充分披露原因，变更事项或提出新事项或提出豁免履行义务，并提交发行人股东大会审议。 5. 如因本资产管理计划未实际履行事项而产生收益的，收益全部归发行人所有，发行人有权暂扣本资产管理计划应得的现金分红（如有）且本资产管理计划不得转让直接或间接持有的发行人股票，直至本资产管理计划将上述收益足额交付给发行人为止。 6. 如因本资产管理计划未实际履行相关事项而给投资者造成损失的，本资产管理计划将依照相关法律法规规定向投资者承担赔偿责任，赔偿金额通过与投资者协商确定或由有权机关根据相关法律法规确定。
迪瑞医疗、厦门国兴、厦门佰维信、许晔、游开炳、黄秋英、王文宇、张晓伟、郭旭群、占伟、王菊华、刘强、王小珍、朱恒、李志军、詹志东、赖加佳、李保华、林冬梅、李军委、周英顶、陆青、徐策、古焱燕、高羽丹、史岩、牛学凯、张丹仪、严万辉、卢平福、苏建国、谢德广、华正芳、陈克洪、张素芳、刘崇耳、肖兆娟、姚继红、李永利、杨斌、郑伟、江先惠、韩希民、王云	本公司/本企业/本人将严格履行发行人首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书披露的本公司/本企业/本人承诺事项。如发生未能实际履行招股说明书披露的承诺事项的情形，本公司/本企业/本人将采取以下约束措施： 1. 在股东大会及中国证监会或深圳证券交易所指定媒体上及时、充分地公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。 2. 如未能实际履行的承诺可以继续履行的，本公司/本企业/本人将停止从发行人处获取分红（如有），直至本公司/本企业/本人履行相关承诺。 3. 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公司/本企业/本人无法控制的客观原因导致本公司/本企业/本人未能履行公开承诺事项或者未能按期履行公开承诺事项的，本公司/本企业/本人将向投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需符合法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），并尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护发行人投资者利益，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕。 4. 如承诺确已无法履行或者履行承诺不利于维护发行人股东和社会公众投资者权益的，本公司/本企业/本人将充分披露原因，变更承诺或提出新承诺或提出豁免履行承诺义务，并提交发行人股东大会审议。 5. 如因本公司/本企业/本人未实际履行承诺而产生收益的，收益全部归发行人所有，发行人有权暂扣本公司/本企业/本人应得的现金分红（如有）且本公司/本企业/本人不得转让直接或间接持有的发行人股票，直至本公司/本企业/本人将上述收益足额交付给发行人为止。 6. 如因本公司/本企业/本人未实际履行相关承诺事项而给投资者造成损失的，本公司/本企业/本人将依照相关法律法规规定向投资者承担赔偿责任，赔偿金额通过与投资者协商确定或由有权机关根据相关法律法规确定。

（九）关于规范关联交易的承诺

承诺主体	承诺主要内容
公司实际控制人、全体董事、监事及高级管理人员	1. 本人将严格按照《中华人民共和国公司法》等法律法规以及发行人公司章程等有关规定行使股东权利。 2. 在发行人股东大会对涉及本人事项的关联交易进行表决时，本人履行回避表决的义务。 3. 本人将充分尊重发行人的独立法人地位，保障发行人独立经营、自主

承诺主体	承诺主要内容
	决策，确保发行人的业务独立、资产完整、人员独立、财务独立、机构独立，以避免、减少不必要的关联交易。 4. 本人及本人控制的其他企业不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用、挪用发行人资金及资产，也不要求发行人为本人及本人控制的其他企业进行违规担保。 5. 如果发行人在今后的经营活动中必须与本人或本人控制的其他企业发生不可避免的关联交易，本人将促使此等交易严格按照国家有关法律法规、发行人公司章程等的要求履行相关程序，严格遵守有关关联交易的信息披露规则，并保证遵循市场交易的公开、公平、公允原则及正常的商业条款进行交易，本人及本人控制的其他企业将不会要求或接受发行人给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。 6. 本承诺在本人依据相关规定被认定为发行人的关联方期间内持续有效且不可变更或撤销。 7. 如违反以上承诺，本人愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给发行人及发行人其他股东造成的所有直接或间接损失。
迪瑞医疗	1. 本公司将严格按照《中华人民共和国公司法》等法律法规以及发行人公司章程等有关规定行使股东权利。 2. 在发行人股东大会对涉及本公司事项的关联交易进行表决时，本公司履行回避表决的义务。 3. 本公司将充分尊重发行人的独立法人地位，保障发行人独立经营、自主决策，确保发行人的业务独立、资产完整、人员独立、财务独立、机构独立，以避免、减少不必要的关联交易。 4. 本公司及本公司控制的其他企业不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用、挪用发行人资金及资产，也不要求发行人为本公司及本公司控制的其他企业进行违规担保。 5. 如果发行人在今后的经营活动中必须与本公司或本公司控制的其他企业发生不可避免的关联交易，本公司将促使此等交易严格按照国家有关法律法规、发行人公司章程等的要求履行相关程序，严格遵守有关关联交易的信息披露规则，并保证遵循市场交易的公开、公平、公允原则及正常的商业条款进行交易，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。 6. 本承诺在本公司依据相关规定被认定为发行人的关联方期间内持续有效且不可变更或撤销。 7. 如违反以上承诺，本公司愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给发行人及发行人其他股东造成的所有直接或间接损失。
广州德福二期	1. 在发行人股东大会对发行人与本企业事项的关联交易进行表决时，本企业履行回避表决的义务。 2. 本企业将充分尊重发行人的独立法人地位，保障发行人独立经营、自主决策，确保发行人的业务独立、资产完整、人员独立、财务独立、机构独立，以避免、减少不必要的关联交易。 3. 本企业及本企业控制的其他企业不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用、挪用发行人资金及资产，也不要求发行人为本企业及本企业控制的其他企业进行违规担保。 4. 如果发行人在今后的经营活动中必须与本企业或本企业控制的其他企业发生不可避免的关联交易，本企业将促使此等交易严格按照国家有关法律法规、发行人公司章程等的要求履行相关程序，严格遵守有关关联交易的信息披露规则，并保证遵循市场交易的公开、公平、公允原则及正常的商业条款进行交易，本企业及本企业控制的其他企业将不会要求

承诺主体	承诺主要内容
	或接受发行人给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。 5. 本承诺在本企业依据相关规定被认定为发行人的关联方期间内持续有效且不可变更或撤销。 6. 如违反以上承诺，本企业愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给发行人及发行人其他股东造成的所有直接或可预见的间接损失。
上海盛宇、厦门国兴、厦门佰维信	1. 本企业将严格按照《中华人民共和国公司法》等法律法规以及发行人公司章程等有关规定行使股东权利。 2. 在发行人股东大会对涉及本企业事项的关联交易进行表决时，本企业履行回避表决的义务。 3. 本企业将充分尊重发行人的独立法人地位，保障发行人独立经营、自主决策，确保发行人的业务独立、资产完整、人员独立、财务独立、机构独立，以避免、减少不必要的关联交易。 4. 本企业及本企业控制的其他企业不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用、挪用发行人资金及资产，也不要求发行人为本企业及本企业控制的其他企业进行违规担保。 5. 如果发行人在今后的经营活动中必须与本企业或本企业控制的其他企业发生不可避免的关联交易，本企业将促使此等交易严格按照国家有关法律法规、发行人公司章程等的要求履行相关程序，严格遵守有关关联交易的信息披露规则，并保证遵循市场交易的公开、公平、公允原则及正常的商业条款进行交易，本企业及本企业控制的其他企业将不会要求或接受发行人给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。 6. 本承诺在本企业依据相关规定被认定为发行人的关联方期间内持续有效且不可变更或撤销。 7. 如违反以上承诺，本企业愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给发行人及发行人其他股东造成的所有直接或间接损失。

（十）关于避免同业竞争的承诺

公司实际控制人李庆阁、栾国彦承诺：

1. 截至本承诺签署日，本人及本人控制的其他企业（发行人及其下属企业除外）未从事与发行人及其下属企业主营业务构成实质竞争的业务或活动。

2. 本人将不以任何方式（包括但不限于单独经营、通过合资经营、直接持有或通过他人代为持有另一公司或企业的股份及其他权益等）直接或间接从事、参与与发行人及其下属企业经营业务构成潜在的直接或间接竞争的业务或活动（包括但不限于研制、生产和销售与发行人研制、生产和销售产品相同或相近似的任何产品以及以任何方式为发行人的竞争企业提供资金、技术、人员等方面的帮助）；保证将采取合法及有效的措施，促使本人控制的其他企业（发行人及其下属企业除外）不以任何方式直接或间接从事、参与与发行人及其下属企业的经

营运作相竞争的任何业务或活动。

3. 如发行人或其下属企业进一步拓展其业务范围，本人及本人控制的其他企业（发行人及其下属企业除外）将不会与发行人或其下属企业拓展后的业务构成重大不利影响的同业竞争；可能与发行人或其下属企业拓展后的业务构成重大不利影响的同业竞争的，本人及本人控制的其他企业（发行人及其下属企业除外）将按照如下方式退出与发行人或其下属企业的竞争：（1）停止与发行人或其下属企业构成重大不利影响的同业竞争或可能构成重大不利影响的同业竞争的业务；（2）将构成重大不利影响的同业竞争的业务纳入到发行人或其下属企业经营；（3）将构成重大不利影响的同业竞争的业务转让给无关联的第三方。

4. 如本人及本人控制的其他企业（发行人及其下属企业除外）有任何商业机会可从事、参与任何可能与发行人及其下属企业的经营运作构成重大不利影响的同业竞争的活动，则本人应立即将上述商业机会通知发行人，在通知中所指定的合理期间内，发行人作出愿意利用该商业机会的肯定答复的，则本人应尽力将该商业机会按照不劣于提供给本人或任何独立第三方的条件给予发行人。

5. 如违反以上承诺，本人愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给发行人及其下属企业造成的所有直接或间接损失。

6. 本承诺在本人作为发行人实际控制人期间内持续有效且不可变更或撤销。

（十一）关于股东信息披露的承诺

本公司致善生物承诺：

1. 本公司现有李庆阁、迪瑞医疗科技股份有限公司、广州德福二期股权投资基金（有限合伙）、黄宜彬、上海盛宇黑科创业投资中心（有限合伙）、厦门国兴信息产业创业投资合伙企业（有限合伙）、栾国彦、厦门佰维信投资合伙企业（有限合伙）、江苏盛宇黑科医疗健康投资基金（有限合伙）、赵西林、创新工场智能（广州）创业投资合伙企业（有限合伙）、丹阳海盛股权投资中心（有限合伙）、许晔、游开炳、黄秋英、王文宇、中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划、张晓伟、郭旭群、占伟、王菊华、刘强、张帆、王小珍、朱恒、李志军、詹志东、钱祥丰、赖加佳、李保华、林冬梅、李军委、周英顶、陆青、徐策、古焱燕、蒋连宏、高羽丹、宋娜杰、史岩、牛学凯、张丹仪、严万辉、卢平福、吴

斌、苏建国、谢德广、华正芳、陈克洪、张素芳、董燕、蒋岚、刘崇耳、肖兆娟、姚继红、李永利、杨斌、郑伟、江先惠、韩希民、王云等 61 名股东，上述股东均具备持有本公司股份的主体资格，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；

2. 持有本公司 0.8537%股份的股东中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划的管理人中信证券股份有限公司担任本公司首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，该资产管理计划的资金全部来源于投资者，中信证券股份有限公司不存在利用自有资金直接投资本公司的情形，中信证券股份有限公司的负责人、高级管理人员及为本次发行上市提供服务的经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形。本次发行上市的其他中介机构（北京德恒律师事务所、天健会计师事务所（特殊普通合伙）、银信资产评估有限公司）、咨询服务机构（深圳大象投资顾问有限公司）及其负责人、高级管理人员、为本次发行上市提供服务的经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形；

3. 本公司及本公司现有股东不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形；

4. 本公司及本公司主要股东已及时向本次发行上市有关的中介机构提供真实、准确、完整的资料，并积极和全面地配合中介机构开展尽职调查，依法履行信息披露义务。本公司已根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》等相关规定真实、准确、完整地披露股东信息。

（十二）关于社会保险及住房公积金的承诺

公司实际控制人李庆阁、栾国彦承诺：如发行人及其下属企业因在本次发行前欠缴少缴员工社会保险金和住房公积金而被相关人员或有权机关要求补缴社会保险金或住房公积金的，或者有权机关因此对发行人及其下属企业进行处罚的，本人将无条件地以现金方式全额承担该部分补缴、被处罚或被追索的款项及相关费用，且在承担后不向发行人及其下属企业追偿，保证发行人及其下属企业不会因此遭受任何损失。如因政策调整，发行人及其下属企业的社会保险、住房公积金出现需要补缴之情形，本人将无条件地以现金方式全额承担发行人补缴社会保险、住房公积金及因此所产生的相关费用，且在承担后不向发行人及其下属企业追偿，保证发行人及其下属企业不会因此遭受任何损失。

（十三）关于不谋求控制权的承诺

迪瑞医疗、上海盛宇、黄宜彬承诺：

1. 自本承诺出具之日起至发行人本次发行上市后的36个月内，本公司/本企业/本人及本公司/本企业/本人的一致行动人、关联方不会以直接或间接的方式增持发行人，不会以所持有的发行人股份单独或共同谋求发行人的实际控制权，亦不会以委托、征集投票权、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求发行人的实际控制权。

2. 若本公司/本企业/本人向本公司/本企业/本人的一致行动人、关联方在发行人本次发行上市后的 36 个月内转让本公司/本企业/本人直接或间接持有的发行人股份的，本公司/本企业/本人应当确保受让方亦作出本承诺项下的同等承诺。

3. 本承诺自出具之日起至发行人本次发行上市后的36个月内持续有效且不可变更和撤销。若本公司/本企业/本人违反前述承诺，给发行人或者投资者造成损失的，本公司/本企业/本人将依法承担赔偿责任。

广州德福二期承诺：

1. 自本承诺出具之日起至发行人本次发行上市后的36个月内，本企业及本企业的一致行动人、关联方不会以所持有的发行人股份单独或共同谋求发行人的实际控制权，亦不会以委托、征集投票权、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求发行人的实际控制权。

2. 若本企业违反前述承诺，给发行人或者投资者造成损失的，本企业将依法承担赔偿责任。

厦门国兴承诺：

1. 自本承诺出具之日起至发行人本次发行上市后的36个月内，本企业及本企业的一致行动人不会以直接或间接的方式增持发行人以谋求发行人的实际控制权，不会以所持有的发行人股份单独或共同谋求发行人的实际控制权，亦不会以委托、征集投票权、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求发行人的实际控制权。

2. 本承诺自出具之日起至发行人本次发行上市后的36个月内持续有效且不

可变更和撤销。若本企业违反前述承诺，给发行人或者投资者造成损失的，本企业将依法承担赔偿责任。

（十四）承诺履行情况

截至本招股说明书签署日，上述承诺方的承诺履行情况良好，不存在未能履行承诺的情形。