

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。



嘉兴凯实生物科技股份有限公司 Quaero Life Science Co., Ltd.

(浙江省嘉兴市南湖区凌公塘路 3535 号 1 号楼 3 层、2 号楼 2-3 层)



首次公开发行股票并在创业板上市 招股说明书

(申报稿)

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

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

本次发行概况

本公司的发行申请尚需经深圳证券交易所、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全文作为作出投资决定的依据。

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次公开发行股票的数量不超过 16,450,000 股，本次公开发行不进行原股东公开发售，且公开发行股票的总量占公司发行后总股本的比例不低于 25%
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市证券交易所	深圳证券交易所
拟上市的板块	创业板
发行后总股本	不超过 65,776,923 股
保荐人、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

重要声明

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

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

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

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

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

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、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。

重大事项提示

公司特别提请投资者注意，在做出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下事项。

一、本次发行安排

公司本次发行前总股本 49,326,923 股，本次公开发行股票的数量不超过 16,450,000 股，本次公开发行不进行原股东公开发售，且公开发行股票的总量占公司发行后总股本的比例不低于 25%。

本次公开发行新股不会导致公司实际控制人发生变更，不会导致公司股权结构发生重大变化，对公司治理结构及生产经营不存在重大不利影响。

二、发行人特别提示投资者关注的风险

发行人特别提醒投资者关注以下风险因素，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）产品开发和注册风险

公司所处体外诊断仪器及耗材行业均是多学科交叉行业，体外诊断仪器业务涉及光学、机械、电子、软件、流体、热力工程等多领域，耗材业务涉及材料学、模具及精密加工等领域。公司主要采用 CDMO 的业务模式，该业务模式要求公司具备在新领域、新技术、新产品上的开拓创新能力，以及时满足不同客户的多样化需求。此外，新产品开发成功后一般还需经过客户及药监部门的产品性能检测、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客户的认可或药监部门的许可均可能导致开发活动的终止。如果发行人不能按照开发计划成功开发新产品并通过产品认证及注册，将可能影响发行人前期投入的回收和未来效益的实现。

（二）新冠疫情对发行人生产经营的风险

2020 年新冠疫情在全球范围内爆发，新冠检测需求增长迅速，公司体外诊断仪器业务增速有所放缓，耗材业务大幅增长，公司 2020 年及 2021 年总体业绩相比往年有较大幅度增长。

随着新冠疫情在全球范围内逐步得到控制，新冠检测需求可能有所下降，公司部分

耗材业务可能会有所下滑，进而带来公司业绩下滑，甚至在上市当年下滑超过 50% 的风险。

（三）境外业务增速下降及业绩下滑的风险

2020 年以来，公司与多家国际知名生命科学企业达成耗材业务合作，产品销往美国、韩国、瑞士等全球多个国家和地区，境外业务实现快速发展。2020 年及 2021 年 1-6 月，公司境外业务占比持续提升，境外主营业务收入占当期主营业务收入的比重分别达到 24.55%、60.22%，且境外前五大客户的销售收入占当期营业收入的比重分别达到 23.50%、55.06%。

公司境外业务发展一方面受到境外客户自身业务发展及供应商选择等因素的影响，另一方面受客户所在国或地区的法律法规、产业政策或政治及经济环境等因素的影响。如果公司主要境外客户受市场需求、供应商选择等因素影响向公司采购耗材的规模大幅下滑，或其所在国或地区的法律法规、产业政策或政治、经济环境发生重大不利变化，则可能造成境外业务的增速下降及业绩下滑，对公司境外业务的正常开展和持续发展带来不利影响。

（四）客户集中度较高的风险

报告期内，发行人仪器业务和耗材业务的前五大客户占比较高，报告期内前五大客户销售额占比为 94.25%、91.03%、71.07%、65.50%，主要客户均为国内外知名企业及上市公司。

在仪器客户上，公司客户主要为科美诊断、中翰盛泰、透景生命、安图生物等公司。若该等客户未来调整业务发展方向或自身经营业绩出现较大波动，可能给公司仪器业务带来不利影响。

在耗材客户上，公司 2020 年、2021 年 1-6 月的主要客户为国际体外诊断龙头企业。若公司未来与主要客户的合作出现中断，或者公司主要客户的生产经营发生波动，可能给公司经营带来不利影响。

目 录

本次发行概况	1
重要声明	2
重大事项提示	3
一、本次发行安排.....	3
二、发行人特别提示投资者关注的风险.....	3
目 录	5
第一节 释义	9
一、一般释义.....	9
二、行业专用名词释义.....	10
第二节 概览	13
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	13
二、本次发行概况.....	13
三、发行人主要财务数据及财务指标.....	15
四、发行人主营业务经营情况.....	15
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.....	16
六、发行人选择的具体上市标准.....	17
七、发行人公司治理安排.....	17
八、募集资金的主要用途.....	17
第三节 本次发行概况	19
一、本次发行的基本情况.....	19
二、本次发行股票的有关机构和人员.....	20
三、发行人与中介机构关系.....	21
四、有关本次发行上市的重要日期.....	21
第四节 风险因素	23
一、技术风险.....	23
二、经营风险.....	24
三、财务风险.....	26

四、法律风险.....	27
五、实际控制人不当控制的风险.....	28
六、募投项目实施风险.....	28
七、新冠疫情对发行人生产经营的风险.....	29
八、发行失败风险.....	29
第五节 发行人基本情况	30
一、发行人基本信息.....	30
二、公司的设立及报告期内股东和股本变化情况.....	30
三、重大资产重组情况.....	37
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	37
五、发行人的股权结构.....	37
六、发行人的控股子公司、参股公司情况.....	38
七、持有发行人 5%以上股份的主要股东和实际控制人情况	44
八、发行人股本情况.....	55
九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况.....	62
十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况.....	65
十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间存在的亲属关系.....	68
十二、发行人与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签订的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议，以及有关协议的履行情况.....	68
十三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年的变动情况.....	68
十四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与发行人及其业务相关的对外投资情况.....	70
十五、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员及其近亲属的持股情况	71
十六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况.....	72
十七、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排.....	74
十八、发行人员工与社会保障情况.....	76
第六节 业务与技术	79
一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况.....	79
二、行业基本情况.....	92

三、发行人销售情况和主要客户.....	123
四、发行人采购情况和主要供应商.....	127
五、主要资产情况.....	130
六、发行人取得的资质认证和许可情况.....	141
七、技术和研发情况.....	143
八、境外经营情况.....	152
第七节 公司治理与独立性	153
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况.....	153
二、发行人内部控制制度情况.....	155
三、发行人报告期内存在的违法违规行为及受到处罚的情况.....	156
四、报告期内资金占用及担保情况.....	156
五、独立经营情况.....	156
六、同业竞争情况.....	157
七、发行人关联交易情况.....	158
第八节 财务会计信息与管理层分析	175
一、合并财务报表.....	175
二、审计意见、关键审计事项及重要性水平.....	183
三、盈利能力或财务状况的主要影响因素分析.....	185
四、报告期内的主要会计政策和会计估计.....	187
五、非经常性损益.....	225
六、分部信息.....	226
七、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率.....	226
八、主要财务指标.....	228
九、经营成果分析.....	231
十、财务状况分析.....	257
十一、现金流量分析.....	287
十二、报告期内的股利分配情况.....	292
十三、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	292
第九节 募集资金运用与未来发展规划	294

一、本次募集资金运用概况.....	294
二、本次募集资金运用的具体情况.....	295
三、新增固定资产折旧对公司未来经营成果的影响.....	302
四、本次募集资金运用对财务状况及经营成果的影响.....	303
五、未来战略规划.....	303
第十节 投资者保护	308
一、发行人投资者权益保护的情况.....	308
二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异.....	309
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排.....	311
四、股东投票机制的建立情况.....	311
五、承诺事项.....	312
第十一节 其他重要事项	313
一、重大合同.....	313
二、对外担保的有关情况.....	315
三、重大诉讼、仲裁及其他情况.....	315
四、其他.....	315
第十二节 声明	316
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	316
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	319
三、保荐人（主承销商）声明.....	320
四、发行人律师声明.....	323
五、审计机构声明.....	324
六、资产评估机构声明.....	325
七、验资机构声明.....	326
第十三节 附件	327
一、备查文件.....	327
二、文件查阅时间.....	327
三、文件查阅地址.....	327
四、承诺事项.....	328

第一节 释义

一、一般释义

本招股说明书中，除非文义另有所指，下列缩略语和术语具有如下涵义：

发行人、公司、本公司、股份公司、嘉兴凯实、凯实生物	指	嘉兴凯实生物科技股份有限公司
凯实有限、有限公司	指	嘉兴凯实生物科技有限公司，系发行人前身
博毓生物	指	浙江博毓生物科技有限公司，系发行人控股子公司
杭州凯坤	指	杭州凯坤科技有限公司，系发行人全资子公司
上海凯和	指	凯和生物科技（上海）有限公司，系发行人的全资子公司
浙江凯和	指	浙江凯和生物科技有限公司，系上海凯和的全资子公司
博实生物	指	浙江博实生物科技有限公司，系发行人的参股公司
瑞汉智芯	指	瑞汉智芯医疗科技（嘉善）有限公司，系发行人的参股公司
奥振生物	指	嘉兴奥振生物科技有限公司，系发行人的参股公司
霆科生物	指	杭州霆科生物科技有限公司，系发行人的参股公司
上海凯实	指	上海凯实生物科技有限公司，系发行人的控股股东
凯坤投资	指	嘉兴凯坤投资管理合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
浙江兴科	指	浙江兴科科技发展投资有限公司，系凯实有限原股东
普渡科技	指	浙江普渡科技有限公司，系凯实有限原股东
君联投资	指	北京君联惠康股权投资合伙企业（有限合伙）
盛域投资	指	浙江盛域投资管理有限公司
倚锋投资	指	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）
点石点创	指	重庆点石点创医疗器械股权投资基金合伙企业（有限合伙）
赛域投资	指	宁波梅山保税港区赛域投资合伙企业（有限合伙）
厦门建发	指	厦门建发新兴产业股权投资拾贰号合伙企业（有限合伙）
绍兴越芯	指	绍兴市越芯投资合伙企业（有限合伙）
嘉兴华景	指	嘉兴华景股权投资合伙企业（有限合伙）
富阳旗开	指	杭州富阳旗开盛元股权投资合伙企业（有限合伙）
汇昇驿凯	指	深圳市汇昇驿凯投资中心（有限合伙）
智谷海邦	指	宁波北岸智谷海邦创业投资合伙企业（有限合伙）
海邦药谷	指	杭州海邦药谷从正创业投资合伙企业（有限合伙）
嘉兴市国资委	指	嘉兴市人民政府国有资产管理委员会
本次发行、本次公开发行	指	嘉兴凯实生物科技股份有限公司本次向社会公众首次公开发行

		A 股的行为
本招股说明书	指	嘉兴凯实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》
国务院	指	中华人民共和国国务院
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
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
国家药品监督管理局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局
国家市场监督管理总局	指	中华人民共和国国家市场监督管理总局
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
证券交易所、交易所、深交所	指	深圳证券交易所
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、国浩律师	指	国浩律师（杭州）事务所
发行人会计师、立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
报告期	指	2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月
最近一年及一期	指	2020 年和 2021 年 1-6 月
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

二、行业专用名词释义

体外诊断、IVD	指	通过对人体的样品（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息的产品和服务，包括试剂、试剂产品、校准材料、控制材料、成套工具、仪表、装置、设备或系统
CDMO	指	英文 Contract Development and Manufacturing Organization 缩写，合同定制研发生产，是一种新兴的研发生产外包组织，主要为医疗企业以及生物技术公司提供创新产品的工艺研发以及制备、工艺优化、注册和验证批生产以及商业化定制研发生产的服务机构
医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。其目的包括：疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息
体外诊断仪器、诊断仪器、IVD 仪器	指	在体外诊断过程中，与诊断试剂及耗材配合使用，进行医学检测的设备，包括半自动化仪器和全自动化仪器
耗材、一次性塑料生物实验耗材	指	与仪器配合使用的一次性材料，主要包括吸头、反应杯、试剂瓶等
POCT	指	即时检验（Point-of-care testing），指在病人旁边进行的临床检测（床边检测 bedside testing）

化学发光	指	将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术
免疫诊断	指	以免疫学为基础，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或者定量的诊断方法
微生物诊断	指	体外诊断主要分支之一，主要是检查各种病原微生物，包括病原微生物的显微镜检查、分离培养与鉴定及进行动物接种试验等
病理诊断	指	体外诊断主要分支之一，对从人体获得的组织样本，直接或经处理染色后，在显微镜下进行组织学检查，以诊断疾病。一般包括组织病理诊断和细胞病理诊断
凝血分析	指	体外诊断主要分支之一，对血细胞类、贫凝障碍等血液系统功能进行检测和分析
注册（备案）证	指	各级食品药品监督管理部门颁发的用以证明产品在中国境内上市销售、使用的合法证明
微流控技术	指	精确控制和操控微尺度流体的技术，通过微流控环境下的流体性质，可实现微尺度下的加工和操作
罗氏	指	瑞士豪夫迈·罗氏有限公司（Roche）的简称，始创于 1896 年，业务主要涉及药品、医疗诊断、维生素和精细化工等
雅培	指	美国雅培制药有限公司（Abbott Laboratories）的简称，始创于 1888 年，业务主要涉及医疗保健领域
贝克曼	指	美国贝克曼库尔特有限公司（Beckman Coulter, Inc.）。贝克曼成立于 1935 年，公司一直致力于顶尖级医疗设备的研发，并相继推出血液细胞分析系统、免疫诊断系统、快速测试盒、化学发光检测仪等先进设备技术。2011 年，贝克曼被美国科学仪器行业巨头丹纳赫集团收购，收购贝克曼使丹纳赫完善了其在诊断业务的布局，使其能够与罗氏、雅培、西门子在临床诊断产品线全面竞争
西门子	指	德国西门子股份公司（SIEMENSAG）。西门子是全球电子电气工程领域的领先企业，始创于 1847 年，主要业务集中在工业、能源、医疗、基础设施与城市四个业务领域
日立	指	株式会社日立制作所（HITACHI）。日立成立于 1979 年，现已成长为全球 500 强综合跨国集团，开展的业务涉及电力、能源、流通业、水利、城市建设、金融、医疗健康等领域
科美诊断	指	科美诊断技术股份有限公司（Chemclin Diagnostics Co., Ltd.）。科美诊断成立于 2007 年。是一家专注于临床医学实验室诊断产品研发、生产、销售和服务的专业化高科技企业
安图生物	指	郑州安图生物工程股份有限公司（Autobio Diagnostics CO.,Ltd.）。安图生物成立于 1999 年。主营业务包括体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售
透景生命	指	上海透景生命科技股份有限公司（Tellgen Corporation）。透景生命成立于 2003 年。主营业务为体外诊断产品的研发、生产和销售
中翰盛泰	指	中翰盛泰生物技术股份有限公司。中翰盛泰成立于 2010 年，是一家主要从事医疗体外诊断产品的全产业链生物医药高科技企业。
广州安必平	指	广州安必平医药科技股份有限公司。广州安必平成立于 2005 年，主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产、销售和服务。
药明奥测	指	上海药明奥测医疗科技有限公司。药明奥测成立于 2018 年，是一家践行整合诊断的公司
日本电子	指	日本电子株式会社，简称是 JEOL，成立于 1949 年，是世界知名的科学仪器生产制造商，生产销售各型扫描电子显微镜、透射电子显微镜、电子探针、扫描探针显微镜、X 射线荧光光谱仪、核磁共振设备、质谱仪、电子自旋振动设备、半导体制造检查装置等

佳能医疗	指	佳能医疗系统株式会社（Canon Medical Systems Corporation）。佳能医疗创立于 1930 年，能提供全方位的诊断医学成像解决方案，包括全球 CT、MR、X 射线、超声波和医疗保健信息学等
奥林巴斯	指	奥林巴斯株式会社（Olympus Corporation）。奥林巴斯创立于 1919 年，是一家日本精密、光学技术的代表企业，主要致力于研发与生产精密、光学技术类的相关技术产品，公司事业领域包括医疗、生命科学、影像和产业机械等
科斯迈	指	重庆科斯迈生物科技有限公司。科斯迈成立于 2013 年，主要致力于化学免疫发光分析仪器的应用与推广
施特拉泰克生物（STRATEC）	指	施特拉泰克医疗设备股份有限公司（STRATEC Biomedical AG）。施特拉泰克生物成立于 1979 年，致力于为开发和制造一流的实验室自动化提供解决方案
洁特生物	指	广州洁特生物过滤股份有限公司成立于 2001 年，从事实验室一次性塑料高端耗材产品研发、生产和销售。其产品主要包括细胞培养瓶、细胞培养板、细胞培养皿、真空式与针头式过滤器、移液管、吸管以及离心管等
硕华生命	指	浙江硕华生命科学研究股份有限公司成立于 2006 年，主要从事一次性医用塑料耗材的专业生产
耐思生物	指	无锡耐思生物科技有限公司成立于 2009 年，耐思生物专门从事高端细胞培养，分子生物学等实验室耗材的研发、生产及销售
海泰新光	指	青岛海泰新光科技股份有限公司成立于 2003 年，主营业务为高端医疗器件和光学器件的研发、生产与销售
康泰医学	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司成立于 1996 年 7 月，主要从事医疗诊断、监护设备等医疗器械的研发、生产和销售
体外诊断产品生产基地项目	指	嘉兴凯实生物科技股份有限公司年产 3,000 套体外诊断医疗仪器及 30 亿件医用耗材 CDMO 研发中心、仪器和耗材生产基地项目，为公司本次募集资金投资项目之一

本招股说明书除特别说明外，所有数值保留两位小数，均为四舍五入。若本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，上述差异是由四舍五入造成的。

第二节 概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况	
中文名称	嘉兴凯实生物科技股份有限公司
英文名称	Quaero Life Science Co., Ltd.
成立日期	2009 年 6 月 1 日
注册资本	4,932.6923 万元人民币
法定代表人	黄鹤
注册地址	浙江省嘉兴市南湖区凌公塘路 3535 号 1 号楼 3 层、2 号楼 2-3 层
主要生产经营地址	浙江省嘉兴市南湖区凌公塘路 3535 号 1 号楼 3 层、2 号楼 2-3 层
控股股东	上海凯实生物科技有限公司
实际控制人	黄鹤
行业分类	C35 专用设备制造业
在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构	
保荐人、主承销商	中信证券股份有限公司
发行人律师	国浩律师（杭州）事务所
审计机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	银信资产评估有限公司
保荐人（主承销商）会计师	大华会计师事务所（特殊普通合伙）

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 16,450,000 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 16,450,000 股	占发行后总股本比例	不低于 25%
原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 65,776,923 股		
每股发行价格	【】		
发行市盈率	【】		
发行前每股净资产	11.15 元/股（以 2021 年 6 月 30 日经审计归属于母公司股东的净资产除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	0.80 元/股（以 2020 年度经审计扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		
发行方式	本次发行采用向网下投资者询价配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会和深交所认可的其他方式（包括但不限于直接定价发行、向战略投资者配售股票等）		
发行对象	符合资格的网下投资者和符合投资者适当性要求且在深交所开户并开通创业板市场交易账户的境内自然人、法人和其他机构等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）；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	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	体外诊断产品生产基地项目（全称为“年产 3,000 套体外诊断医疗仪器及 30 亿件医用耗材 CDMO 研发中心、仪器和耗材生产基地项目”）		
	体外诊断仪器研发项目		
	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： 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 用于本次发行的信息披露费【】万元 发行手续费【】万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
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	【】		

三、发行人主要财务数据及财务指标

报告期内，公司经立信会计师审计的主要财务数据及财务指标情况如下：

项 目	2021.6.30/ 2021 年 1-6 月	2020.12.31/ 2020 年	2019.12.31/ 2019 年	2018.12.31/ 2018 年
资产总额（万元）	76,767.27	41,321.29	20,186.39	19,255.26
归属于母公司股东所有者权益（万元）	55,022.16	26,683.63	14,596.23	12,779.26
资产负债率（母公司）	16.67%	27.20%	23.16%	22.91%
营业收入（万元）	31,480.28	25,877.74	13,177.01	9,544.24
净利润（万元）	7,826.32	6,685.20	1,753.24	811.78
归属于母公司股东净利润（万元）	5,070.86	5,549.60	1,952.01	921.90
扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润（万元）	4,690.30	3,928.51	1,585.87	693.59
基本每股收益（元）	1.13	1.41	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	1.13	1.41	不适用	不适用
加权平均净资产收益率	17.22%	33.05%	14.22%	7.45%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	1,446.63	3,402.63	2,129.35	2,223.90
现金分红（万元）	-	780.00	220.00	280.00
研发投入占营业收入的比例	9.68%	13.85%	20.27%	23.58%

四、发行人主营业务经营情况

发行人是一家国内领先的体外诊断仪器及生命科学耗材研发制造企业，通过 CDMO 等模式为客户提供体外诊断仪器及生命科学耗材的定制化开发产品和服务，涵盖产品开发、设计转化、产品注册、精密制造、售后维保等全生命周期。

发行人产品主要包括仪器和耗材两大板块，其中仪器产品主要应用于免疫诊断、生化诊断、微生物诊断、病理诊断、POCT 等领域，均为根据体外诊断厂商的需求而定制开发，目前发行人的合作客户主要为国内体外诊断细分领域的龙头厂商和部分国外知名体外诊断厂商，其中国内客户包括科美诊断、透景生物、安图生物、中翰盛泰、药明奥测、广州安必平等；耗材产品主要为仪器运行中使用的吸头（包括导电吸头和非导电吸头等）、反应杯（管）、试剂容器等，近年来，发行人耗材业务发展迅速，合作客户包括国内外知名体外诊断及生命科学企业。

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）发行人模式创新，定位体外诊断仪器及耗材 CDMO 企业，缩短客户的研发周期和生产成本，降低重复研发的社会成本

由于体外诊断行业技术更新较快，不同产品均存在一定的技术壁垒，无法相互兼容。国际上来看，体外诊断行业的第一梯队企业罗氏、雅培等均选择通过 CDMO 模式委托第三方开发、生产仪器和配套耗材。我国体外诊断行业近年来发展迅速，体外诊断厂商快速发展。仪器产品是体外诊断厂商固定资产投入的重要部分，耗材产品种类多、生产链条长、质量要求高。对于大多数中小型试剂厂商，一方面不具备独立开发配套诊断仪器及耗材的技术能力，另一方面企业资金有限，难以打造和培养一支专业的研发团队难以建设独立的仪器及耗材生产线。

因此，发行人定位体外诊断仪器及生命科学耗材的 CDMO 业务，凭借着自身的核心技术及模式创新，不但缩短了客户的研发周期和生产成本，也降低重复研发的社会成本，有利于行业技术积累及技术创新，解决了国内体外诊断仪器厂商小、散、业务可持续发展性差的不足。提供差异化的仪器及耗材 CDMO 服务亦能使得发行人聚焦产品的新技术开发和质量提升，增强发行人的核心竞争力。

（二）发行人体外诊断仪器及耗材研发平台横跨多个技术领域，具有持续创新能力

发行人围绕着主营业务，积极地在体外诊断仪器及耗材的研发及生产上提出创意并实践。在体外诊断仪器领域，发行人依托在体外诊断仪器 CDMO 行业多年的探索与积累，形成了覆盖光学、机械、电子、软件、流体、热力工程的全面基础技术平台，涵盖精益制造、供应链管理、质量控制的全方位系统整合能力，横跨多个应用领域的体外诊断仪器研发平台。在耗材领域，发行人针对多种场景的不同耗材应用需求，对耗材产品进行持续研发。凭借着发行人在耗材行业多年的经验与积累，从模具设计及成型、生产自动化、材料选型到产品应用等方面积累了多项技术。

（三）发行人建立了专业的研发团队和保持技术不断创新的机制，形成领先的研发实力

发行人在嘉兴、上海、杭州设立了三个研发中心，在体外诊断仪器及耗材领域积累了多项核心技术。截至 2021 年 11 月 30 日，发行人及其子公司拥有共计 121 项境内专

利，其中 26 项发明专利。在体外诊断仪器领域，发行人自成立以来已成功开发 20 余款体外诊断仪器，涵盖免疫诊断、生化诊断、微生物诊断、病理诊断、POCT 等体外诊断主要细分应用领域，攻克了众多技术难关，在一定程度上打破了进口设备的技术垄断，形成了成熟可靠的技术研发平台和产品应用技术平台。在耗材领域，发行人从模具成型、自动化、材料及产品应用等领域累积了多项技术，发行人依靠核心技术自主研发了多款吸头、反应杯（管）等耗材产品并实现了高效率、高品质生产。同时发行人亦在细胞治疗、微流体等技术领域加大了研发投入，并已有部分产品投放市场。

六、发行人选择的具体上市标准

依据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》和《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》等相关法律法规，发行人选择具体上市标准如下：

“（二）预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元”

发行人最近一次融资的投后估值 285,000.00 万元，公司经营情况稳定，预计市值不低于 10 亿元。根据立信会计师出具的标准无保留意见审计报告，发行人 2020 年营业收入为 25,877.74 万元，最近一年营业收入不低于 1 亿元；归属于母公司的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）为 3,928.51 万元，最近一年净利润为正，符合上述标准。

七、发行人公司治理安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理的特殊安排。

八、募集资金的主要用途

本次募集资金投向经公司 2021 年第三次临时股东大会审议确定，由董事会负责组织实施，拟投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资额	本次募集资金投入
1	体外诊断产品生产基地项目（注）	44,132.39	42,000.00
2	体外诊断仪器研发项目	13,013.80	13,000.00
3	补充流动资金	15,000.00	15,000.00
合计		72,146.19	70,000.00

注：项目全称为“嘉兴凯实生物科技股份有限公司年产 3,000 套体外诊断医疗仪器及 30 亿件医用耗材 CDMO 研发中心、仪器和耗材生产基地项目”，已在本招股说明书之“第一节 释义”中作释义。

若本次发行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实施进度以自筹资金先期投入，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。

本次募集资金运用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”。

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：	本次公开发行股票的数量不超过 16,450,000 股，本次公开发行不进行原股东公开发售，且公开发行股票总量占公司发行后总股本的比例不低于 25%
发行股数占发行后总股本的比例：	发行后总股本的比例不低于 25%
每股发行价格：	【】元（通过向符合资格的投资者初步询价和市场情况，由公司与主承销商协商确定发行价格）
发行市盈率：	【】倍（按询价确定的每股发行价格除以发行后每股收益计算）
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况：	【】
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况：	保荐机构及相关子公司将根据深交所的相关规定确定是否参与本次发行战略配售
发行前每股净资产：	11.15 元/股（以 2021 年 6 月 30 日经审计归属于母公司股东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（按【】经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行前每股收益：	0.80 元/股（以 2020 年度经审计扣除非经常性损益后的归母净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股收益：	【】元（按照发行前一年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）
发行市净率：	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式：	本次发行采用向网下投资者询价配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会和深交所认可的其他方式（包括但不限于直接定价发行、向战略投资者配售股票等）
发行对象：	符合资格的网下投资者和符合投资者适当性要求且在深交所开户并开通创业板市场交易账户的境内自然人、法人和其他机构等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）；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
发行费用概算：	【】万元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 用于本次发行的信息披露费【】万元 发行手续费【】万元

二、本次发行股票的有关机构和人员

（一）保荐人（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：	北京市朝阳区亮马桥路48号中信证券大厦25层
联系电话：	010-6083 7150
传真：	010-6083 3083
保荐代表人：	邵才捷、徐峰林
项目协办人：	王晨晨
其他经办人员：	王琦、罗伟豪、潘逸琪、唐浩然、易小超、杜雨林

（二）发行人律师：国浩律师（杭州）事务所

负责人：	颜华荣
住所：	浙江省杭州市上城区老复兴路白塔公园B区2号楼、15号楼
联系电话：	0571-8577 5888
传真：	0571-8577 5643
经办律师：	张轶男、徐峰、张丹青

（三）审计机构/验资机构：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：	杨志国
住所：	上海市黄浦区南京东路61号四楼
联系电话：	0571-8580 0402
传真：	0571-8580 0465
签字注册会计师：	钟建栋、杜娜、张俊慧

（四）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
签字资产评估师：	黄楚颖、孔庆杰

（五）保荐人（主承销商）会计师：大华会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：	杨雄
住所：	北京市海淀区西四环中路 16 号院 7 号楼 1101
联系电话：	010-68278880
传真：	010-68238100
经办会计师：	焦健、葛宝飞

（六）申请上市的证券交易所：深圳证券交易所

地址：	深圳市福田区深南大道 2012 号
联系电话：	0755-8866 8888
传真：	0755-8866 6000

（七）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

地址：	广东省深圳市福田区深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 楼
联系电话：	0755-2189 9999
传真：	0755-2189 9000

（八）收款银行：中信银行北京瑞城中心支行

住所：	北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 1 层
电话：	010-6083 7019

三、发行人与中介机构关系

截至本招股说明书签署日，除保荐机构、主承销商中信证券及其关联方通过以自有、资管或募集资金投资的已经基金业协会备案的相关金融产品间接持有发行人股份外，发行人与本次发行有关的保荐机构（主承销商）、律师事务所、会计师事务所等证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、有关本次发行上市的重要日期

序号	内容	日期
1	刊登发行公告日期	【】
2	开始询价日期	【】
3	刊登定价公告日期	【】

序号	内容	日期
4	申购日期	【】
5	缴款日期	【】
6	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及做出投资决定时，除本招股说明书已披露的其他信息外，应审慎考虑下述各项风险因素。如下列情况发生，公司的财务状况和经营业绩可能会受到不利影响。下述风险是根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、技术风险

（一）产品研发和注册风险

公司所处体外诊断仪器及耗材行业均是多学科交叉行业，体外诊断仪器业务涉及光学、机械、电子、软件、流体、热力工程等多领域，耗材业务涉及材料学、模具及精密加工等领域。公司主要采用 CDMO 的业务模式，该业务模式要求公司具备在新领域、新技术、新产品上的开拓创新能力，以及时满足不同客户的多样化需求。此外，新产品开发成功后一般还需经过客户及药监部门的产品性能检测、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客户的认可或药监部门的许可均可能导致开发活动的终止。如果发行人不能按照开发计划成功开发新产品并通过产品认证及注册，将可能影响发行人前期投入的回收和未来效益的实现。

（二）技术升级迭代的风险

体外诊断与生命科学行业伴随生物化学、免疫学、分子生物学等领域的发展而发展，随着技术的不断进步、临床诊断需求的不断提升和临床治疗手段的不断丰富，体外诊断和生命科学行业也不断出现升级和迭代产品。虽然公司主要从事体外诊断仪器及耗材业务，升级迭代速度较试剂更慢，但需要根据试剂的特点作适应性升级或调整。如公司不能及时跟上行业内新技术和产品的发展趋势，将面临着技术升级迭代引致的相关风险。

（三）核心技术人员流失的风险

公司所从事的诊断仪器及耗材业务要求企业拥有一支高素质、专业能力强、人员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发展的重要基础和保障，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。如果公司未来不能在职业发展、薪酬福利、研发环境、发展空间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，核心技术人员可能会流失，造成产品开发和在研项目进度推迟、甚至终

止，影响公司与客户的合作关系和后续技术研发能力，也可能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。

（四）知识产权泄密或被侵害的风险

公司产品的持续创新和优化主要依赖于自主研发的核心技术，出于保护核心竞争力的需要，发行人对部分技术申请了专利，但部分技术并不适合采用专利技术予以保护。如果公司保密及内控体系运行出现瑕疵，公司相关技术机密泄露，或专利遭恶意侵犯，将对公司的生产经营产生不利影响。

（五）知识产权纠纷风险

公司所从事的仪器及耗材 CDMO 业务属于知识密集行业，具有技术难度高、专业性强等特点。若公司在运用相关技术进行生产经营时，未能充分认识到可能侵犯第三方申请在先的知识产权，或其他公司未经授权而擅自使用或侵犯公司的知识产权，则可能产生知识产权侵权的纠纷，对公司业务造成不利影响。

二、经营风险

（一）境外业务增速下降及业绩下滑风险

2020 年以来，公司与多家国际知名生命科学企业达成耗材业务合作，产品销往美国、韩国、瑞士等全球多个国家和地区，境外业务实现快速发展。2020 年及 2021 年 1-6 月，公司境外业务占比持续提升，境外主营业务收入占当期主营业务收入的比重分别达到 24.55%、60.22%，且境外前五大客户的销售收入占当期营业收入的比重分别达到 23.50%、55.06%。

公司境外业务发展一方面受到境外客户自身业务发展及供应商选择等因素的影响，另一方面受客户所在国或地区的法律法规、产业政策或政治及经济环境等因素的影响。如果公司主要境外客户受市场需求、供应商选择等因素影响向公司采购耗材的规模大幅下滑，或其所在国或地区的法律法规、产业政策或政治、经济环境发生重大不利变化，则可能造成境外业务的增速下降及业绩下滑，对公司境外业务的正常开展和持续发展带来不利影响。

（二）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限性，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。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，可能导致公司部分产品停止生产销售，影响与客户的合作关系，公司经营及财务状况将受到不利影响。

（三）市场竞争加剧的风险

随着全球体外诊断仪器及耗材 CDMO 市场需求进一步增长，众多国内外企业加入竞争，而原有领先企业，如 STRATEC、日立等持续保持领先优势，行业竞争日趋激烈。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，或竞争对手采取降价、收购等商业策略抢占市场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。

（四）产品质量风险

公司所生产的体外诊断仪器及耗材产品作为一种特殊的医疗器械产品，产品质量可能影响医疗诊断的准确性。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。若公司所生产的体外诊断产品发生产品质量问题，公司将面临声誉受损、经营业绩下滑的风险。

（五）部分原材料境外采购的风险

报告期内，发行人部分原材料如光电倍增管、塑料粒子等主要向境外供应商或境外供应商在境内投资设立的公司进行采购。在全球贸易形势紧张和经济不确定性背景下，如果未来国外原材料供应商出现停产、经营困难、交付能力下降、与公司的业务关系发生重大不利变化等情形，或者我国与原材料出口国家或地区的政治环境、经济环境、贸易政策、汇率等发生重大不利变化，将会对发行人的生产经营造成不利影响。自 2020 年以来，新冠肺炎疫情在全球蔓延，若发行人部分海外原材料供应商受疫情影响减少甚至停止供应，发行人未足额储备相关原材料或及时寻找到替代供应商，则可能对发行人生产经营造成不利影响。

（六）客户集中度较高的风险

报告期内，发行人仪器业务和耗材业务的前五大客户占比较高，发行人报告期内

前五大客户销售额占比为 94.25%、91.03%、71.07%、65.50%，主要客户均为国内外知名企业及上市公司。

在仪器客户上，公司客户主要为科美诊断、中翰盛泰、透景生命、安图生物等公司。若该等客户未来调整业务发展方向或自身经营业绩出现较大波动，可能给公司仪器业务带来不利影响。

在耗材客户上，公司 2020 年、2021 年 1-6 月的主要客户为国际体外诊断龙头企业。若公司未来与主要客户的合作出现中断，或者公司主要客户的生产经营发生波动，可能给公司经营带来不利影响。

三、财务风险

（一）毛利率下降的风险

公司主营业务收入主要来自销售体外诊断仪器及耗材，报告期内，公司综合毛利率分别为 49.12%、51.10%、49.76%和 49.32%，总体保持平稳。公司未来经营可能受人力资源成本上升、原材料价格上涨及运维成本上升等因素影响，进而导致生产成本上升。同时，若未来市场竞争进一步加剧，公司亦将面临产品销售价格下滑风险。综合以上因素，公司毛利率存在下滑风险。

（二）应收账款回收的风险

报告期内，随着公司业务规模的增长和客户类型的变化，公司应收账款规模增长较快。报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 2,091.60 万元、1,539.90 万元、5,358.91 万元和 10,991.68 万元，占各期末流动资产总额的比例分别为 16.47%、14.56%、20.56%和 19.24%。报告期各期末，公司的应收账款账龄主要为一年以内。

未来随着营业收入的增长，公司应收账款金额可能进一步增加，如公司客户发生支付困难，公司可能面临应收账款不能收回的风险。

（三）存货跌价的风险

报告期内，随着公司业务规模的增长、客户类型及产品结构的变化和应对原材料市场的潜在变化，公司存货规模增长较快。报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,121.93 万元、3,730.47 万元、7,650.81 万元和 13,434.09 万元，占各期末资产总额的比例分别为 11.02%、18.48%、18.52%和 17.50%，存货跌价准备分别为 41.68 万元、55.06

万元、52.04 万元和 96.75 万元，公司依照会计准则的相关规定对存货进行减值测试并计提跌价准备。若公司未来面临原材料市场供求变化、产品功能及需求变化、客户合作关系调整等变动，则可能使公司面临存货跌价计提金额大幅提升并影响经营业绩的风险。

（四）税收优惠政策无法持续的风险

根据国家税务总局《关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]203 号）等相关规定，报告期内，公司及子公司博毓生物分别被认定为高新技术企业，享受 15%优惠企业所得税税率。

如果未来公司或子公司不能通过高新技术企业认定，或者国家税收优惠政策发生重大变化，公司的所得税率可能上升，将对公司经营成果产生不利影响。

（五）汇率变动的风险

报告期内，公司境外销售收入分别为 0 万元、0 万元、6,202.62 万元和 18,457.30 万元，占主营业务收入的比例分别为 0%、0%、24.55%和 60.22%，公司与境外客户间的货款主要以美元结算，报告期内汇兑损益分别为-1.96 万元、-10.54 万元、82.85 万元和 99.62 万元，人民币汇率波动将直接影响公司汇兑损益，从而对经营业绩造成影响。

四、法律风险

（一）经营资质失效的风险

发行人所处的体外诊断行业受到多方位的政府监管，包括备案、注册、生产、销售、运输、续证及环保等。根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》等法律法规的规定，医疗器械制造企业须取得医疗器械生产许可证、产品注册批件等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。截至本招股说明书签署日，发行人已取得《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可》等相关资质文件，部分资质存在有效期或维持有效性等方面的要求。若发行人无法根据法律法规或监管要求及时续展相关资质证书或维持其有效性，将导致无法进行相关产品注册、生产及销售工作，从而对发行人的业务造成不利影响。

（二）安全生产风险

公司的日常经营存在发生安全事故的潜在风险，可能因此受到相关安全监督管理部门处罚，并被要求整改，进而对公司的正常生产经营活动产生潜在不利影响。同时，尽

管公司已为员工缴纳社会保险费，但该保险可能无法提供足够赔偿金额以应对潜在的责任。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，公司将可能承担不断上升的合规成本，进而在一定程度上增加公司的日常运营成本。

五、实际控制人不当控制的风险

本次发行前，黄鹤直接持有公司 2.06%股份，通过上海凯实和凯坤投资合计控制公司 45.75%的股权，合计控制公司 47.81%的股权，为公司实际控制人。假设公司本次发行 1,645.0000 万股，预计发行完成后，黄鹤合计控制公司 35.85%的股权，亦仍为公司实际控制人。若实际控制人凭借其控股地位通过行使表决权等方式对公司重大经营决策、重要人事任免、利润分配和对外投资等事项进行不当干预和控制，将可能引发实际控制人不当控制的风险，损害公司其他股东利益。

六、募投项目实施风险

（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。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。公司认为募集资金投资项目有利于提升公司产能、增强公司未来的持续盈利能力。

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体外诊断仪器等产品的研发。尽管相关技术及市场已经公司核心技术人员充分的论证，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

报告期内，公司扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率依次为 5.61%、11.56%、23.40%和 15.93%。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。

七、新冠疫情对发行人生产经营的风险

2020 年新冠疫情在全球范围内爆发，新冠检测需求增长迅速，公司体外诊断仪器业务增速有所放缓，耗材业务大幅增长，公司 2020 年及 2021 年总体业绩相比往年有较大幅度增长。

随着新冠疫情在全球范围内逐步得到控制，新冠检测需求可能有所下降，公司部分耗材业务可能会有所下滑，进而带来公司业绩下滑，甚至在上市当年下滑超过 50% 的风险。

八、发行失败风险

《证券发行与承销管理办法》《深圳证券交易所创业板股票发行与承销实施办法》等法规均明确规定了发行失败的相关情形。依据上述法规规定，在公司本次公开发行获准发行后的实施过程中，本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响，可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量等导致发行失败的情形，进而导致公司无法上市。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本信息

中文名称	嘉兴凯实生物科技股份有限公司
英文名称	Quaero Life Science Co., Ltd.
注册资本	4,932.6923 万元人民币
法定代表人	黄鹤
有限责任公司成立日期	2009 年 6 月 1 日
整体变更为股份公司日期	2020 年 12 月 4 日
住所	浙江省嘉兴市南湖区凌公塘路 3535 号 1 号楼 3 层、2 号楼 2-3 层
邮政编码	314006
联系传真	0573-8258 1102
互联网网址	www.quaerolife.com
电子信箱	ir@quaerolife.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
信息披露和投资者关系负责人	张劭
联系电话/部门电话	0573-8258 5557-8009

二、公司的设立及报告期内股东和股本变化情况

（一）有限公司设立情况

2009 年 5 月 25 日，上海凯实、浙江兴科出资设立凯实有限，设立时的注册资本为 500 万元，上海凯实认缴出资额 375 万元，浙江兴科认缴出资额 125 万元，法定代表人为：黄鹤。

2009 年 5 月 31 日，嘉兴恒信会计师事务所出具“嘉恒会内验（2009）118 号”《验资报告》确认，截至 2009 年 5 月 27 日，凯实有限已收到股东以货币形式首次缴纳的注册资本 150 万元。

2009 年 6 月 1 日，凯实有限取得了嘉兴市工商行政管理局南湖分局核发的《企业法人营业执照》（注册号：330402000042096）。

凯实有限设立时的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
----	------	-----------	---------

1	上海凯实生物科技股份有限公司	375.0000	75.0000
2	浙江兴科科技发展投资有限公司	125.0000	25.0000
合计		500.0000	100.0000

（二）股份公司设立情况

发行人系由凯实有限整体变更设立的股份有限公司。

2020年11月6日，凯实有限通过股东会决议，同意有限公司整体变更为股份公司。

2020年11月20日，凯实有限通过股东会决议，一致确认截至2020年9月30日，公司净资产审计值为16,835.68万元，净资产评估值为18,694.39万元，并同意以审计基准日经审计的公司账面净资产中的784.69万元折合为股份有限公司的股份总额，剩余净资产作为股份有限公司的资本公积金。同日，凯实有限全体股东签署了《关于设立嘉兴凯实生物科技股份有限公司的发起人协议》。

2020年11月23日，全体发起人召开了创立大会暨第一次股东大会，同意以截至2020年9月30日经立信会计师出具“信会师报字[2020]第ZF50044号”《审计报告》审计的账面净资产16,835.68万元为基数，按照21.4552:1的比例折合股本总额为7,846,900元（即净资产中7,846,900元计入实收资本，160,509,888.88元计入资本公积），将凯实有限整体变更为股份公司。各发起人按照其在凯实有限的出资比例确定其在公司的持股比例。

2020年12月4日，公司办理完成本次整体变更的工商登记手续，取得了嘉兴市市场监督管理局核发的《营业执照》（9133040268996129XD）。

整体变更为股份有限公司后，公司的股本结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	上海凯实生物科技股份有限公司	364.4300	46.4425
2	赵蕾	66.2100	8.4377
3	嘉兴凯坤投资管理合伙企业（有限合伙）	62.2800	7.9369
4	浙江盛域投资管理有限公司	59.5400	7.5877
5	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）	49.8100	6.3477
6	王励勇	29.1700	3.7174
7	重庆点石点创医疗器械股权投资基金合伙企业（有限合伙）	24.3995	3.1095
8	宁波梅山保税港区赛域投资合伙企业（有限合伙）	23.7635	3.0284

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
9	黄鹤	19.1965	2.4464
10	吴忠福	19.1380	2.4389
11	宁波北岸智谷海邦创业投资合伙企业（有限合伙）	19.1380	2.4389
12	杭州海邦药谷从正创业投资合伙企业（有限合伙）	19.1380	2.4389
13	杭州富阳旗开盛元股权投资合伙企业（有限合伙）	14.2700	1.8186
14	深圳市汇昇驿凯投资中心（有限合伙）	14.2065	1.8105
合计		784.6900	100.0000

（三）报告期内股东和股本变化情况

1、报告期内，股份公司设立前的股本变化情况

（1）报告期初，凯实有限的股本结构

2018 年初，凯实有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	上海凯实生物科技有限公司	364.4300	46.4425
2	赵蕾	66.2100	8.4377
3	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）	64.0800	8.1663
4	嘉兴凯坤投资管理企业（有限合伙）	62.2800	7.9369
5	浙江盛域投资管理有限公司	59.5400	7.5877
6	王励勇	29.1700	3.7174
7	宁波梅山保税港区赛域投资合伙企业（有限合伙）	28.7070	3.6584
8	黄鹤	24.1400	3.0764
9	深圳市汇昇驿凯投资中心（有限合伙）	19.1500	2.4405
10	宁波北岸智谷海邦创业投资合伙企业（有限合伙）	19.1380	2.4389
11	吴忠福	19.1380	2.4389
12	杭州海邦药谷从正创业投资合伙企业（有限合伙）	19.1380	2.4389
13	浙江普渡科技有限公司	9.5690	1.2195
合计		784.6900	100.0000

（2）2019 年 3 月，报告期内第一次股权转让

2019 年 1 月 25 日，凯实有限通过股东会决议，同意股东浙江普渡科技有限公司将其所持公司 1.22%的股权（对应 9.5690 万元出资额）以 597.80 万元的价格转让给点石点创；同意汇昇驿凯将其持有公司 0.63%的股权（对应 4.9435 万元出资额）以 308.70

万元的价格转让给点石点创；同意赛域投资将其所持公司 0.63%的股权（对应 4.9435 万元出资额）以 308.70 万元的价格转让给点石点创；同意黄鹤将其持有的公司 0.63%的股权（对应 4.9435 万元出资额）以 308.70 万元的价格转让给点石点创；其他股东放弃优先受让权。

同日，上述股权转让各方签订《股权转让协议》。

2019 年 3 月 13 日，凯实有限办理完成本次股权转让工商变更登记手续。

本次股权转让后，凯实有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	上海凯实生物科技股份有限公司	364.4300	46.4425
2	赵蕾	66.2100	8.4377
3	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）	64.0800	8.1663
4	嘉兴凯坤投资管理合伙企业（有限合伙）	62.2800	7.9369
5	浙江盛域投资管理有限公司	59.5400	7.5877
6	王励勇	29.1700	3.7174
7	重庆点石点创医疗器械股权投资基金合伙企业（有限合伙）	24.3995	3.1094
8	宁波梅山保税港区赛域投资合伙企业（有限合伙）	23.7635	3.0284
9	黄鹤	19.1965	2.4464
10	吴忠福	19.1380	2.4389
11	宁波北岸智谷海邦创业投资合伙企业（有限合伙）	19.1380	2.4389
12	杭州海邦药谷从正创业投资合伙企业（有限合伙）	19.1380	2.4389
13	深圳市汇昇驿凯投资中心（有限合伙）	14.2065	1.8105
合计		784.6900	100.0000

（3）2020 年 7 月，报告期内第二次股权转让

2020 年 7 月 20 日，凯实有限通过股东会决议，同意股东倚锋投资将其所持公司 1.81%的股权（对应 14.27 万元出资额）以 1,000 万元的价格转让给富阳旗开；其他股东放弃优先受让权。

同日，上述股权转让各方签订《股权转让协议》。

2020 年 7 月 20 日，凯实有限办理完成本次股权转让工商变更登记手续。

本次股权转让后，凯实有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	上海凯实生物科技有限公司	364.4300	46.4425
2	赵蕾	66.2100	8.4377
3	嘉兴凯坤投资管理合伙企业（有限合伙）	62.2800	7.9369
4	浙江盛域投资管理有限公司	59.5400	7.5877
5	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）	49.8100	6.3477
6	王励勇	29.1700	3.7174
7	重庆点石点创医疗器械股权投资基金合伙企业（有限合伙）	24.3995	3.1094
8	宁波梅山保税港区赛域投资合伙企业（有限合伙）	23.7635	3.0284
9	黄鹤	19.1965	2.4464
10	吴忠福	19.1380	2.4389
11	宁波北岸智谷海邦创业投资合伙企业（有限合伙）	19.1380	2.4389
12	杭州海邦药谷从正创业投资合伙企业（有限合伙）	19.1380	2.4389
13	杭州富阳旗开盛元股权投资合伙企业（有限合伙）	14.2700	1.8186
14	深圳市汇昇驿凯投资中心（有限合伙）	14.2065	1.8105
合计		784.6900	100.0000

2、股份公司的设立与股本变化

（1）股份公司的设立

股份公司的设立情况参见本节之“二、公司的设立及报告期内股东和股本变化情况”之“（二）股份公司设立情况”。

（2）2021年1月，股份有限公司第一次增资暨资本公积转增股本

2020年12月23日，凯实生物通过2020年第二次临时股东大会决议，同意吸收君联投资为新股东，君联投资以货币出资7,000万元认购公司增发的661,992股股份，公司总股本由7,846,900股增加至8,508,892股；同意以总股本8,508,892股为基数，以君联投资增资形成的资本公积向包括君联投资在内的全体股东转增36,491,108股，公司总股本由8,508,892股增加至45,000,000股。

2021年1月5日，公司完成本次增资工商变更登记手续。

本次增资后，凯实生物的股本结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
----	------	----------	---------

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	上海凯实生物科技股份有限公司	1,927.3191	42.8293
2	赵蕾	350.1572	7.7813
3	北京君联惠康股权投资合伙企业（有限合伙）	350.1000	7.7800
4	嘉兴凯坤投资管理合伙企业（有限合伙）	329.3731	7.3194
5	浙江盛域投资管理有限公司	314.8824	6.9974
6	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）	263.4244	5.8539
7	王励勇	154.2680	3.4282
8	重庆点石点创医疗器械股权投资基金合伙企业（有限合伙）	129.0388	2.8675
9	宁波梅山保税港区赛域投资合伙企业（有限合伙）	125.6753	2.7928
10	黄鹤	101.5223	2.2561
11	吴忠福	101.2130	2.2492
12	宁波北岸智谷海邦创业投资合伙企业（有限合伙）	101.2130	2.2492
13	杭州海邦药谷从正创业投资合伙企业（有限合伙）	101.2130	2.2492
14	杭州富阳旗开盛元股权投资合伙企业（有限合伙）	75.4681	1.6771
15	深圳市汇昇驿凯投资中心（有限合伙）	75.1323	1.6696
合计		4,500.0000	100.0000

（3）2021年6月，股份有限公司第二次增资

2021年6月21日，凯实生物通过2021年第一次临时股东大会决议，同意吸收绍兴越芯、嘉兴华景、厦门建发为公司新股东；同意公司增发股份4,326,923股，每股1元，即增加注册资本4,326,923元，公司注册资本由45,000,000元增加至49,326,923元，公司总股本由45,000,000股增加至49,326,923股。本次增发新股由绍兴越芯以5,500万元认购公司新增股份951,923股，951,923元作为公司新增注册资本，其余部分作为资本公积；由嘉兴华景以5,000万元认购公司新增股份865,385股，865,385元作为公司新增注册资本，其余作为资本公积；由厦门建发以7,000万元认购公司新增股份1,211,538股，1,211,538元作为公司新增注册资本，其余部分作为资本公积；由君联投资以7,500万元认购公司新增股份1,298,077股，1,298,077元作为公司新增注册资本，其余作为资本公积。

2021年6月22日，公司完成本次增资工商变更登记手续。

本次增资后，凯实生物的股本结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	上海凯实生物科技有限公司	1,927.3191	39.0724
2	北京君联惠康股权投资合伙企业（有限合伙）	479.9077	9.7291
3	赵蕾	350.1572	7.0987
4	嘉兴凯坤投资管理合伙企业（有限合伙）	329.3731	6.6773
5	浙江盛域投资管理有限公司	314.8824	6.3836
6	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）	263.4244	5.3404
7	王励勇	154.2680	3.1275
8	重庆点石点创医疗器械股权投资基金合伙企业（有限合伙）	129.0388	2.6160
9	宁波梅山保税港区赛域投资合伙企业（有限合伙）	125.6753	2.5478
10	厦门建发新兴产业股权投资拾贰号合伙企业（有限合伙）	121.1538	2.4561
11	黄鹤	101.5223	2.0582
12	吴忠福	101.2130	2.0519
13	宁波北岸智谷海邦创业投资合伙企业（有限合伙）	101.2130	2.0519
14	杭州海邦药谷从正创业投资合伙企业（有限合伙）	101.2130	2.0519
15	绍兴市越芯投资合伙企业（有限合伙）	95.1923	1.9298
16	嘉兴华景股权投资合伙企业（有限合伙）	86.5385	1.7544
17	杭州富阳旗开盛元股权投资合伙企业（有限合伙）	75.4681	1.5300
18	深圳市汇昇驿凯投资中心（有限合伙）	75.1323	1.5231
合计		4,932.6923	100.0000

（四）发行人设立以来历次股权变动过程存在有权部门补充确认的情况

发行人设立以来，历次股权变动的过程及存在的有权部门补充确认情况如下：

序号	国有股东	国有股权变动情况	历史上国资监管情况	情况说明	国资确认意见取得情况
1	浙江兴科	2011年1月，浙江兴科转让50万元出资额（未实缴）给黄鹤	嘉南国资委[2010]91号《关于同意转让兴科公司持有的嘉兴凯实生物科技股份有限公司部分股权的批复》	浙江兴科转让当时为嘉兴市国资委控制的企业，但历次股权转让均仅取得嘉兴市南湖区国资委批复	2021年6月30日，嘉兴市国资委出具《嘉兴市国资委关于嘉兴凯实生物科技股份有限公司国有
2		2012年4月，浙江兴科转让50万元出资额（已实缴）给黄鹤	嘉南国资委[2012]9号《关于同意兴科公司转让持有的嘉兴凯实生物科技股份有限公司部分股权的批复》		

序号	国有股东	国有股权变动情况	历史上国资监管情况	情况说明	国资确认意见取得情况
3		2016年3月，浙江兴科转让25万元出资额（已实缴）给倚锋投资	1、嘉南国资委[2015]125号《关于同意浙江兴科科技发展投资有限公司转让所持嘉兴凯实生物科技有限公司股权的批复》； 2、经《浙江兴科科技发展投资有限公司拟转让所持嘉兴凯实生物科技有限公司股权评估项目资产评估报告》（嘉中评【2015】第3048号）评估确认； 3、经嘉兴市资源要素交易中心有限公司挂牌交易		股权退出事项的复函》，确认发行人历史沿革中浙江兴科投资及退出，经有权部门批准，符合当时国有资产监管的相关规定。

三、重大资产重组情况

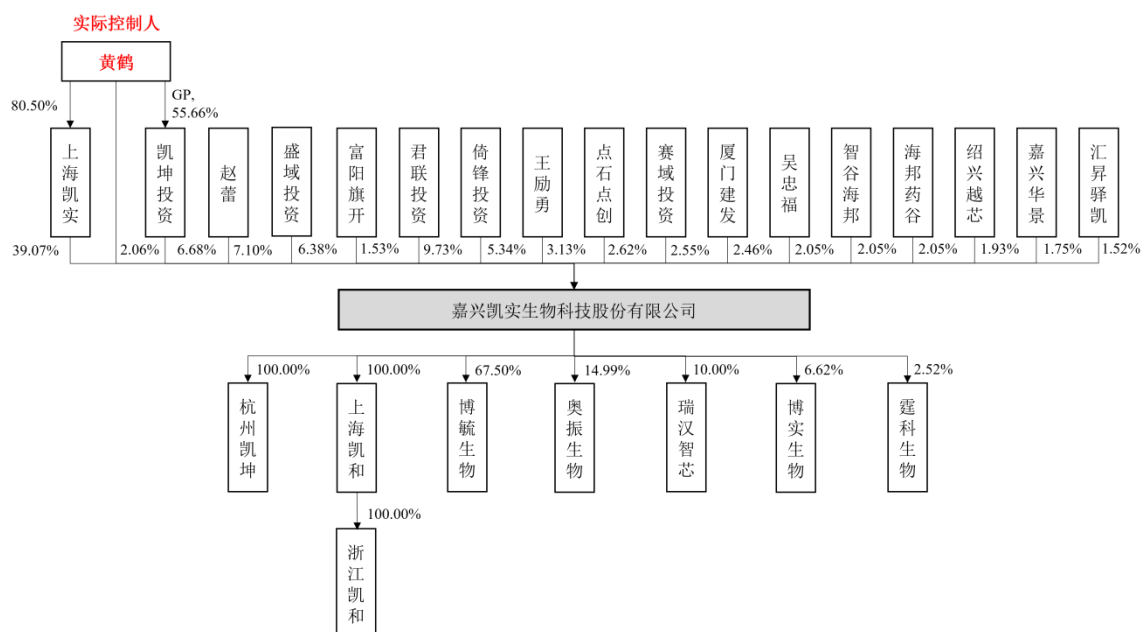
报告期内，发行人未进行重大资产重组。

四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

发行人不存在于其他证券市场上市或挂牌的情况。

五、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构如下图所示：



六、发行人的控股子公司、参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人持有控股公司 4 家、参股公司 4 家。具体情况如下：

（一）控股公司

1、博毓生物

公司名称	浙江博毓生物科技有限公司	
法定代表人	黄鹤	
注册资本	1,000 万元	
实收资本	1,000 万元	
成立日期	2016 年 7 月 8 日	
注册住所/主要生产经营地	浙江省嘉兴市南湖区凌公塘路 3535 号 2 号楼 1 层	
股东持股情况	名称	股权比例（%）
	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	67.50
	卞利	15.00
	刘昱	9.25
	李务喜	8.25
经营范围	生物技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；生物制剂、仪器仪表、工业自动控制系统装置、电子检测设备、玻璃器皿、模具的研发、制造和销售；塑料制品、橡胶制品的研发、生产、销售；从事进出口业务。	
与发行人主营业务的关系	发行人耗材业务平台	

（1）简要历史沿革

博毓生物设立于 2016 年 7 月，系由李务喜、卞利、刘昱、周伟和凯实有限共同出资设立的公司，设立时注册资本为 1,000 万元。

2016 年 9 月，周伟将其持有的 16.25%（计 162.50 万元，未实缴）的股权转让给凯实有限。

2020 年 6 月，李务喜、刘昱分别所持 5%（计 50 万元，未实缴）的股权转让给凯实有限。

2021 年 6 月，卞利、李务喜、刘昱分别将所持 1.25%（计 12.5 万元）、3%（计 30 万元）、2%（计 20 万元）的股权转让给发行人。

（2）主要财务数据

最近一年及一期，经立信会计师事务所审计的博毓生物的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	总资产	净资产	净利润
2020 年 12 月 31 日/2020 年度	15,889.10	3,891.34	2,825.84
2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	29,049.95	10,043.12	7,299.28

2、杭州凯坤

公司名称	杭州凯坤科技有限公司	
法定代表人	黄鹤	
注册资本	100 万元	
实收资本	100 万元	
成立日期	2013 年 11 月 4 日	
注册住所/主要生产经营地	浙江省杭州市滨江区滨安路 688 号 3 幢 1 层 118 室	
股东持股情况	名称	股权比例（%）
	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	100.00
经营范围	生物技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；生物制剂、仪器仪表、工业自动控制系统装置、电子检测设备、玻璃器皿、模具的研发、制造和销售；塑料制品、橡胶制品的研发、生产、销售；从事进出口业务。	
与发行人主营业务的关系	发行人在杭州的研发中心	

最近一年及一期，经立信会计师事务所审计的杭州凯坤的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	总资产	净资产	净利润
2020 年 12 月 31 日/2020 年度	197.07	-3.33	82.37
2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	440.30	78.99	82.32

3、上海凯和

公司名称	凯和生物科技（上海）有限公司
法定代表人	黄鹤
注册资本	2,500 万元
实收资本	500 万元
成立日期	2012 年 12 月 4 日
注册住所	上海市金山区朱枫公路 9135 号枫泾商城 4 号楼 1-1179 室
主要生产经营地	上海市浦东新区金吉路 778 号 1 幢 4 层 407、408 室

股东持股情况	名称	股权比例（%）
	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	100.00
经营范围	从事生物科技领域内的技术咨询、技术服务，I类医疗器械，电子产品，机械设备，实验室设备，仪器仪表销售。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	
与发行人主营业务的关系	发行人在上海的研发中心	

最近一年及一期，经立信会计师审计的上海凯和的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	总资产	净资产	净利润
2020年12月31日/2020年度	2,600.51	1,253.86	102.19
2021年6月30日/2021年1-6月	2,567.94	1,144.36	-109.50

注：上述财务数据为上海凯和本级之财务数据

4、浙江凯和

公司名称	浙江凯和生物科技有限公司	
法定代表人	黄鹤	
注册资本	5,000 万元	
实收资本	2,500 万元	
成立日期	2016 年 7 月 21 日	
注册住所	浙江省嘉兴市南湖区凌公塘路 3339 号（嘉兴科技城）1 号楼 380 室	
主要生产经营地	浙江省嘉兴市南湖区凌公塘路 3535 号	
股东持股情况	名称	股权比例（%）
	凯和生物科技（上海）有限公司	100.00
经营范围	生物试剂及医疗设备专业领域内的技术开发、技术转让；第一类医疗器械的研发、制造；第二类临床检验分析仪器的研发、制造；计算机软件及电子产品的研发、销售；自有房屋的租赁服务（外资企业限制类、禁止类项目除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
与发行人主营业务的关系	持有发行人主要生产经营场所的土地使用权及房屋所有权	

最近一年及一期，经立信会计师审计的浙江凯和的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	总资产	净资产	净利润
2020年12月31日/2020年度	6,859.81	2,446.21	86.57
2021年6月30日/2021年1-6月	6,582.86	2,608.99	162.77

（二）参股公司

1、博实生物

公司名称	浙江博实生物科技有限公司	
法定代表人	黄飏	
注册资本	3,541.6667 万元	
实收资本	2,860.4167 万元	
成立日期	2016 年 8 月 10 日	
注册住所/主要生产经营地	浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 6 幢 1 层 116 室	
股东持股情况	名称	股权比例（%）
	浙江盛域医疗技术有限公司	40.6765
	宁波梅山保税港区合源晟投资管理合伙企业（有限合伙）	25.0000
	黄飏	15.0000
	吴英梅	7.0588
	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	6.6176
	浙江盛域投资管理有限公司	5.6471
经营范围	技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让：生物技术、诊断试剂；生产：6840 体外诊断试剂、实验设备、实验室耗材。（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）	
与发行人主营业务的关系	从事免疫荧光检测试剂产品的研发、生产和销售，与发行人主营业务无关	

（1）转让博实生物的情况

博实生物原为发行人控股子公司，发行人控制博实生物 51.76%的股权。2020 年 11 月，凯实生物、盛域投资等分别将其所控制的博实生物 42.94%、11.29%股权，按照实缴出资额作价转让至盛域医疗。2020 年 11 月 18 日，博实生物作出《股东会决议》，交易各方分别签署相应《股权转让协议》。2020 年 12 月 4 日，博实生物完成工商变更登记。

发行人本次转让博实生物的控股权系基于公司业务发展作出的战略安排，有利于公司聚焦体外诊断仪器及耗材业务发展。博实生物作为发行人的控股子公司期间不存在违法违规行为，本次转让博实生物控股权不涉及相关资产、人员、债务处置。

报告期内，发行人为博实生物开发了一款免疫分析仪器并达到量产交付阶段。发行人转让博实生物控股权后，其存在向博实生物销售该仪器及相关配件的情形，具体参见

本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人关联交易情况”。

本次转让发生时最近一个会计年度（2019 年度），博实生物资产总额、净资产额及营业收入占发行人的比例均未达到 50%。根据《上市公司重大资产重组管理办法（2020 年修订）》第十二条有关规定，本次转让不构成重大资产重组。

（2）简要历史沿革

博实生物设立于 2016 年 8 月，系由蒋铮、吴英梅、凯实有限和盛域投资共同出资设立的公司，设立时的注册资本为 2,500 万元。

2018 年 9 月，吴英梅、蒋铮分别将其博实生物所持 10%（计 250 万元，未实缴）、5%（计 125 万元，未实缴）的股权转让给黄飏。同时黄飏对博实生物增资，博实生物的注册资本增加至 2,656.25 万元。

2018 年 12 月，凯实有限将所持博实生物 32.94%（计 875 万元，其中 825 万元未实缴）的股权转让给黄飏。本次转让的价款未实际支付，系黄飏代凯实有限持有。

2020 年 12 月，黄飏、盛域投资、凯实有限分别将其持有的博实生物 32.94%（计 875 万元，其中 825 万元未实缴）、11.29%（计 300 万元，已实缴）、10%（计 265.6250 万元，已实缴）的股权转让给盛域医疗。

2021 年 8 月，宁波梅山保税港区合源晟投资管理合伙企业（有限合伙）对博实生物增资，博实生物的注册资本增加至 3,541.67 万元。

（3）主要财务数据

最近一年及一期，博实生物的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	总资产	净资产	净利润
2020 年 12 月 31 日/2020 年度	213.43	138.18	-141.02
2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	265.92	-148.37	-286.54

注：2020 年度财务数据经审计，2021 年 1-6 月财务数据未经审计。

2、瑞汉智芯

公司名称	瑞汉智芯医疗科技（嘉善）有限公司
法定代表人	RAY HAN
注册资本	200 万元

实收资本	20 万元	
设立日期	2016 年 9 月 12 日	
注册住所/主要生产经营地	嘉善县惠民街道台升大道 1 号 2 号楼 204 室	
股东持股情况	名称	股权比例（%）
	RAY HAN（注）	65.7000
	陈安琪	17.1000
	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	10.0000
	傅广候	7.2000
经营范围	研发、销售（含网上销售）：第一、第二类医疗器械及零部件，电子产品，计算机及软硬件，并提供相关技术咨询、技术服务、售后维修、上门安装服务；销售：电气设备、电子元器件、金属材料、金属制品、办公用品；从事上述产品及技术的进出口业务。	
与发行人主营业务的关系	从事泌尿系统癌症诊断产品的研发、生产和销售，与发行人主营业务无关	

注：瑞汉智芯的第一大股东为苏州平畴医疗科技有限公司，该公司已注销。根据苏州平畴医疗科技有限公司注销前的股东 RAY HAN 出具的说明，苏州平畴医疗科技有限公司持有的该部分瑞汉智芯股份归属于 RAY HAN

3、奥振生物

公司名称	嘉兴奥振生物科技有限公司	
法定代表人	李海涛	
注册资本	582.3 万元	
实收资本	87.3 万元	
设立日期	2018 年 5 月 8 日	
注册住所/主要生产经营地	浙江省嘉兴市南湖区亚太路 705 号 13F-1302 室	
股东持股情况	名称	股权比例（%）
	李海涛	42.5039
	高燕	42.5039
	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	14.9923
经营范围	生物技术、医疗器械、实验室设备的技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让；电子产品、实验室设备的销售；电子产品、机械设备的维修服务；医疗诊断、监护及治疗设备的生产、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
与发行人主营业务的关系	从事恒温分子诊断的仪器和试剂的研发、生产和销售，与发行人主营业务无关	

4、霆科生物

公司名称	杭州霆科生物科技有限公司	
法定代表人	叶嘉明	

注册资本	800 万元	
实收资本	800 万元	
成立日期	2014 年 1 月 10 日	
注册住所	浙江省杭州市萧山区萧山经济技术开发区钱农东路 8 号	
主要生产经营地	浙江省杭州市萧山区萧山经济技术开发区启迪路 198 号	
股东持股情况	名称	股权比例（%）
	叶嘉明	38.4539
	珠海融涪股权投资合伙企业（有限合伙）	16.2031
	杭州联芯投资管理合伙企业（有限合伙）	11.1315
	东莞市博特投资管理有限公司	9.2453
	余永平	8.8317
	赵蕾	7.6631
	杭州富阳旗开盛元股权投资合伙企业（有限合伙）	5.0313
	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	2.5156
	舟山康华投资合伙企业（有限合伙）	0.9245
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；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）；仪器仪表制造；仪器仪表销售；实验分析仪器销售；生物基材料技术研发；塑料制品销售；新型膜材料销售；软件开发；软件销售；工程和技术研究和试验发展；会议及展览服务；医学研究和试验发展（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：货物进出口；技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。	
与发行人主营业务的关系	从事微流控芯片的研发和生产，与发行人主营业务无关	

（1）简要历史沿革

霆科生物设立于 2014 年 1 月。2021 年 11 月，富阳旗开、凯实生物分别以 1,000、500 万元认购霆科生物新增注册资本 40.2500、20.1250 万元，霆科生物的注册资本增加至 800 万元。

（2）主要财务数据

最近一年及一期，霆科生物的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	总资产	净资产	净利润
2020 年 12 月 31 日/2020 年度	469.81	483.30	-48.65

2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	648.58	442.00	-36.04
------------------------------	--------	--------	--------

注：以上财务数据未经审计。

七、持有发行人 5%以上股份的主要股东和实际控制人情况

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

1、控股股东

截至本招股说明书签署日，上海凯实持有公司 39.07%股份，为公司控股股东，其基本情况如下：

公司名称	上海凯实生物科技有限公司	
法定代表人	黄鹤	
注册资本	100 万元	
实收资本	100 万元	
设立日期	2005 年 8 月 3 日	
注册住所/主要生产经营地	上海市杨浦区国定路 335 号 7009A 室	
股东持股情况	名称	股权比例（%）
	黄鹤	80.50
	王东	10.00
	朱慧伟	9.00
	胡瑞	0.50
经营范围	生物试剂、计算机软件专业领域内的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询，经济信息咨询，财务咨询，电子产品、机械设备、计算机软件的销售，软件开发，电子科技、机械科技领域内的技术开发。【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】	
与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务无关	

注：王东、朱慧伟、胡瑞均为凯实生物员工。

最近一年及一期，经审计上海凯实主要财务数据如下：

单位：万元

日期	总资产	净资产	净利润
2020 年 12 月 31 日/2020 年度	651.06	660.17	346.77
2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	477.14	484.27	-12.13

2、实际控制人

公司实际控制人为黄鹤，其简历如下：

黄鹤，男，1973 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为

33010619730624****。1996 年 7 月毕业于浙江大学，获学士学位。1996 年 9 月至 1997 年 6 月，任上海高旗电子有限公司研发工程师；1997 年 7 月至 1999 年 10 月，任上海伯迪克医疗仪器有限公司研发工程师；1999 年 10 月至 2003 年 5 月，任珀金埃尔默有限公司工程师、售后服务经理；2005 年 8 月至今，任上海凯实生物科技有限公司执行董事；2009 年 9 月至今，任发行人董事长、总经理。

（二）控股股东、实际控制人的股份质押或者其他有争议的情况

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

（三）其他持有公司 5%以上股份或表决权的主要股东

1、赵蕾及其一致行动人

（1）赵蕾

赵蕾，女，中国国籍，加拿大永久居留权，身份证号码为 33010519730406****，任公司董事。简历详见本节之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”。截至本招股说明书签署日，赵蕾直接持有公司 7.0987%股权。

（2）盛域投资

截至 2021 年 11 月 30 日，盛域投资直接持有公司 6.3836%股权，其基本情况如下：

公司名称	浙江盛域投资管理有限公司
法定代表人	赵蕾
注册资本	600 万元
实收资本	600 万元
成立日期	2009 年 1 月 5 日
注册住所	浙江省杭州市滨江区浦沿街道龙禧硅谷广场 1 幢 1 单元 2103 室
主要生产经营地	浙江省杭州市滨江区信诚路 857 号悦江商业中心 31002 室
经营范围	服务：投资管理、投资咨询（除证券、期货）（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务），市场营销策划、经济信息咨询；技术开发、技术服务：计算机软硬件、数码产品；批发、零售：办公用品、计算机软硬件、五金交电、机械设备。（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）
与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务无关

盛域投资系公司直接股东赵蕾控制的公司。

截至 2021 年 11 月 30 日，盛域投资的股东及其出资情况如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	赵蕾	594.9000	99.1500
2	盛誉	5.1000	0.8500
合计		600.0000	100.0000

（3）富阳旗开

截至 2021 年 11 月 30 日，富阳旗开直接持有公司 1.5300% 股权，其基本情况如下：

企业名称	杭州富阳旗开盛元股权投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	杭州旗开投资管理有限公司
认缴出资额	7,110 万元
实缴出资额	3,720.5620 万元
成立日期	2019 年 9 月 25 日
注册住所	浙江省杭州市富阳区东洲街道公望路 3 号 896 工位
主要生产经营地	浙江省杭州市滨江区浦沿街道世茂中心 3102
经营范围	服务：股权投资（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）。（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）
与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务无关

富阳旗开系公司直接股东赵蕾亲属控制的企业。

富阳旗开已在中国证券投资基金业协会完成私募投资基金备案（登记编号：SJJ618，备案时间：2019-11-27），私募基金管理人杭州旗开投资管理有限公司（登记编号：P1068215，登记时间：2018-05-29）亦已办理私募投资基金管理人备案登记。

截至 2021 年 11 月 30 日，富阳旗开的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	杭州旗开投资管理有限公司	普通合伙人	5.0100	0.0705
2	杭州恒诺实业有限公司	有限合伙人	1,689.4100	23.7610
3	傅继宏	有限合伙人	1,387.6400	19.5167
4	浙江常春藤医疗科技投资有限公司	有限合伙人	1,267.0600	17.8208
5	刘小兵	有限合伙人	844.7100	11.8806
6	赵蕾	有限合伙人	748.8200	10.5319
7	连云芳	有限合伙人	445.0000	6.2588

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
8	沈佳卉	有限合伙人	422.3500	5.9402
9	王靖	有限合伙人	200.0000	2.8129
10	张连珍	有限合伙人	100.0000	1.4065
合计		-	7,110.0000	100.0000

2、君联投资

截至 2021 年 11 月 30 日，君联投资直接持有公司 9.7291% 股权，其基本情况如下：

企业名称	北京君联惠康股权投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	拉萨君祺企业管理有限公司
认缴出资额	259,902.56 万元
成立日期	2020 年 6 月 11 日
注册住所/主要生产经营地	北京市海淀区科学院南路 2 号院 1 号楼 16 层 1617
经营范围	项目投资；投资管理；资产管理；投资咨询；企业管理咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；下期出资时间为 2023-03-12；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务无关

君联投资已在中国证券投资基金业协会完成私募投资基金备案（登记编号：SND396，备案时间：2020-11-16），私募基金管理人君联资本管理股份有限公司（登记编号：P1000489，登记时间：2014-03-17）亦已办理私募投资基金管理人备案登记。

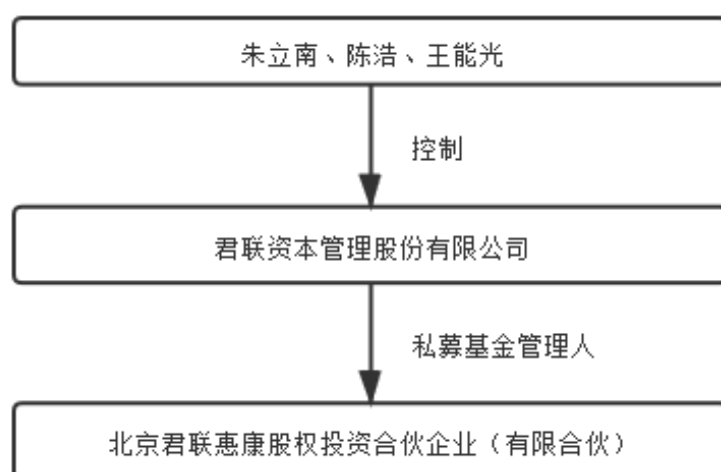
截至 2021 年 11 月 30 日，君联投资的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	认缴出资额 (元)	所占比例
1	拉萨君祺企业管理有限公司	普通合伙人	30,000,000	1.1543%
2	君联医疗跟投一号私募股权投资基金	有限合伙人	41,500,000	1.5968%
3	君联医疗跟投二号私募股权投资基金	有限合伙人	26,500,000	1.0196%
4	君联联控医疗私募股权投资基金	有限合伙人	22,600,000	0.8696%
5	联想控股股份有限公司	有限合伙人	300,000,000	11.5428%
6	瑞元资本-臻选 5 号 FOF 集合资产管理计划	有限合伙人	37,500,000	1.4428%
7	瑞元资本-臻选 5 号 2 期 FOF 集合资产管理计划	有限合伙人	80,000,000	3.0781%

序号	合伙人名称	合伙人类别	认缴出资额 (元)	所占比例
8	苏州元聚熙善投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	50,000,000	1.9238%
9	宁波梅山保税港区乾怡股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	100,000,000	3.8476%
10	珠海君联信诚股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	90,000,000	3.4628%
11	中国人寿再保险有限责任公司	有限合伙人	100,000,000	3.8476%
12	亳州市康安投资基金有限公司	有限合伙人	50,000,000	1.9238%
13	深圳科瑞技术股份有限公司	有限合伙人	50,000,000	1.9238%
14	银河资本-锦利 1 号 FOF 集合资产管理计划	有限合伙人	25,700,000	0.9888%
15	银河资本-锦利 2 号 FOF 集合资产管理计划	有限合伙人	15,600,000	0.6002%
16	银河资本-锦利 3 号 FOF 集合资产管理计划	有限合伙人	22,150,000	0.8522%
17	服务贸易创新发展引导基金（有限合伙）	有限合伙人	300,000,000	11.5428%
18	苏州国发苏创知识产权投资企业（有限合伙）	有限合伙人	20,000,000	0.7695%
19	苏州国发双创产业叁号投资企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000,000	0.3848%
20	宁波华淳投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	50,000,000	1.9238%
21	普洛斯建发（厦门）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	50,000,000	1.9238%
22	北京盛景嘉屹投资中心（有限合伙）	有限合伙人	50,000,000	1.9238%
23	宁波龙泰康投资管理有限公司	有限合伙人	30,000,000	1.1543%
24	长沙歌榕私募股权基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	29,167,400	1.1222%
25	长沙澄岳私募股权基金企业（有限合伙）	有限合伙人	33,968,200	1.3070%
26	长沙歌耘私募股权基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	30,450,000	1.1716%
27	长沙诺辉私募股权基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	25,987,500	0.9999%
28	长沙诺域私募股权基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,202,500	0.1232%
29	珠海君联健宁股权投资企业（有限合伙）	有限合伙人	45,000,000	1.7314%
30	苏州元聚帆茂投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	30,000,000	1.1543%
31	平潭建发拾叁号股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	80,000,000	3.0781%
32	中科院联动创新股权投资基金（绍兴）合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	50,000,000	1.9238%
33	宁波梅山保税港区彬馥创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	20,000,000	0.7695%
34	北京联融致远股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	100,000,000	3.8476%
35	君龙人寿保险有限公司	有限合伙人	30,000,000	1.1543%
36	海南省康哲创业投资有限公司	有限合伙人	200,000,000	7.6952%
37	北京键凯科技股份有限公司	有限合伙人	50,000,000	1.9238%
38	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	有限合伙人	68,000,000	2.6164%

序号	合伙人名称	合伙人类别	认缴出资额 (元)	所占比例
39	方正证券投资有限公司	有限合伙人	30,000,000	1.1543%
40	嘉兴顺东三号投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	66,700,000	2.5663%
41	中华联合保险集团股份有限公司	有限合伙人	25,000,000	0.9619%
42	中红普林医疗用品股份有限公司	有限合伙人	50,000,000	1.9238%
43	青岛恒岩星荣股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	41,000,000	1.5775%
44	湖州恒金伍钰股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	39,000,000	1.5006%
合计		-	2,599,025,600	100.00%

截至 2021 年 11 月 30 日，君联投资的实际控制关系如下：



3、凯坤投资

截至 2021 年 11 月 30 日，凯坤投资直接持有公司 6.6773% 股权，其基本情况如下：

企业名称	嘉兴凯坤投资管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	黄鹤
认缴出资额	500 万元
实缴出资额	500 万元
成立日期	2016 年 6 月 15 日
注册住所/主要生产经营地	浙江省嘉兴市南湖区南江路 1856 号基金小镇 2 号楼 115 室-23
经营范围	投资管理、企业管理咨询、经济信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	发行人的员工持股平台

截至 2021 年 11 月 30 日，凯坤投资的合伙人均为发行人员工，出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	黄鹤	普通合伙人	278.3000	55.6600
2	张海峰	有限合伙人	10.3800	2.0760
3	石学园	有限合伙人	10.3800	2.0760
4	方锋	有限合伙人	9.5300	1.9060
5	张桢阳	有限合伙人	9.5300	1.9060
6	周海英	有限合伙人	8.8800	1.7760
7	张劭	有限合伙人	8.8800	1.7760
8	施蔡雷	有限合伙人	6.6900	1.3380
9	白书婉	有限合伙人	6.6900	1.3380
10	许林佳	有限合伙人	6.5800	1.3160
11	沈奇	有限合伙人	6.5800	1.3160
12	李林	有限合伙人	6.5800	1.3160
13	汤飞	有限合伙人	6.0800	1.2160
14	耿益平	有限合伙人	6.0800	1.2160
15	顾国庆	有限合伙人	6.0800	1.2160
16	胡瑞	有限合伙人	6.0000	1.2000
17	王争光	有限合伙人	6.0000	1.2000
18	陆永飞	有限合伙人	5.4600	1.0920
19	朱成玲	有限合伙人	4.5000	0.9000
20	周昕	有限合伙人	4.5000	0.9000
21	王兴	有限合伙人	4.0000	0.8000
22	王林	有限合伙人	4.0000	0.8000
23	张玉昱	有限合伙人	4.0000	0.8000
24	胡细香	有限合伙人	3.5000	0.7000
25	金辉	有限合伙人	3.0800	0.6160
26	张国兵	有限合伙人	3.0800	0.6160
27	陶娟芬	有限合伙人	3.0800	0.6160
28	费琴	有限合伙人	3.0800	0.6160
29	赵孝连	有限合伙人	3.0800	0.6160
30	杜强	有限合伙人	3.0800	0.6160
31	熊智鹏	有限合伙人	3.0800	0.6160
32	牟胜军	有限合伙人	3.0800	0.6160
33	崔昌炎	有限合伙人	3.0800	0.6160

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
34	沈铭	有限合伙人	3.0800	0.6160
35	李芬	有限合伙人	3.0800	0.6160
36	张勇立	有限合伙人	3.0800	0.6160
37	彭伟	有限合伙人	3.0800	0.6160
38	姜润涛	有限合伙人	3.0800	0.6160
39	濮明军	有限合伙人	3.0800	0.6160
40	俞平	有限合伙人	2.4600	0.4920
41	车渊博	有限合伙人	2.4600	0.4920
42	何伟峰	有限合伙人	2.4600	0.4920
43	彭怀银	有限合伙人	2.4600	0.4920
44	张丹丹	有限合伙人	2.4600	0.4920
45	高凯悦	有限合伙人	2.4600	0.4920
46	李向坤	有限合伙人	2.4600	0.4920
47	邢浩	有限合伙人	2.4600	0.4920
48	徐乐辉	有限合伙人	2.4600	0.4920
49	江文福	有限合伙人	2.4600	0.4920
合计			500.0000	100.0000

4、倚锋投资

截至 2021 年 11 月 30 日，倚锋投资直接持有公司 5.3404% 股权，其基本情况如下：

企业名称	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）
执行事务合伙人	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
认缴出资额	20,100 万元
实缴出资额	20,100 万元
成立日期	2013 年 9 月 3 日
注册住所/主要生产经营地	深圳市前海深港合作区前湾一路鲤鱼门街一号前海深港合作区管理局综合办公楼 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）
经营范围	一般经营项目是：对未上市企业进行股权投资；开展股权投资和企业上市咨询业务；投资咨询、经济信息咨询、企业管理咨询（不含银行、证券、保险等金融业务及其它限制项目）。
与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务无关

倚锋投资已在中国证券投资基金业协会完成私募投资基金备案（登记编号：SD2274，备案时间：2014-04-23），私募基金管理人深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）（登记编号：P1001124，登记时间：2014-04-23）亦已办理私募投资基金管理人备案登记。

截至 2021 年 11 月 30 日，倚锋投资的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	类型	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	深圳市倚锋投资管理企业 (有限合伙)	普通合伙人	200.0000	0.9950
2	沈雪雨	有限合伙人	6,800.0000	33.8308
3	孔秋明	有限合伙人	1,500.0000	7.4627
4	彭细妹	有限合伙人	1,000.0000	4.9751
5	林树成	有限合伙人	1,000.0000	4.9751
6	钟德辉	有限合伙人	1,000.0000	4.9751
7	深圳市昌浩投资发展有限公司	有限合伙人	1,000.0000	4.9751
8	深圳汇元投资管理有限公司	有限合伙人	600.0000	2.9851
9	蔡明	有限合伙人	500.0000	2.4876
10	傅虎	有限合伙人	500.0000	2.4876
11	严小章	有限合伙人	500.0000	2.4876
12	沈佳华	有限合伙人	500.0000	2.4876
13	涂冰云	有限合伙人	500.0000	2.4876
14	王丽娟	有限合伙人	500.0000	2.4876
15	孙伟琦	有限合伙人	500.0000	2.4876
16	刘芳剑	有限合伙人	500.0000	2.4876
17	任正黎	有限合伙人	500.0000	2.4876
18	李三平	有限合伙人	500.0000	2.4876
19	谢珍琢	有限合伙人	500.0000	2.4876
20	林集武	有限合伙人	500.0000	2.4876
21	广东聚英汇生物科技合伙企业（有 限合伙）	有限合伙人	500.0000	2.4876
22	深圳市中耀清洁服务有限公司	有限合伙人	500.0000	2.4876
合计		-	20,100.0000	100.0000

（四）其他私募基金股东

1、点石点创

截至 2021 年 11 月 30 日，点石点创持有公司 2.6160% 股权，其基本情况如下：

企业名称	重庆点石点创医疗器械股权投资基金合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	重庆点石创坚股权投资基金管理有限公司
认缴出资额	31,000 万元

成立日期	2018年3月27日
经营范围	股权投资（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款、发放贷款以及证券、期货等金融业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

点石点创已在中国证券投资基金业协会完成私募投资基金备案（登记编号：SEA798，备案时间：2018-06-21），私募基金管理人重庆点石创坚股权投资基金管理有限公司（登记编号：P1066766，登记时间：2018-01-09）亦已办理私募投资基金管理人备案登记。

2、智谷海邦

截至2021年11月30日，智谷海邦持有公司2.0519%股权，其基本情况如下：

企业名称	宁波北岸智谷海邦创业投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	宁波海邦汇智投资管理有限公司
认缴出资额	13,000 万元
成立日期	2016年7月7日
经营范围	创业投资业务及相关咨询服务，企业管理咨询。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）

智谷海邦已在中国证券投资基金业协会完成私募投资基金备案（登记编号：SS7063，备案时间：2017-06-09），私募基金管理人浙江海邦投资管理有限公司（登记编号：P1065980，登记时间：2017-11-21）亦已办理私募投资基金管理人备案登记。

3、海邦药谷

截至2021年11月30日，海邦药谷持有公司2.0519%股权，其基本情况如下：

企业名称	杭州海邦药谷从正创业投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	浙江海邦投资管理有限公司
认缴出资额	20,000 万元
成立日期	2015年6月5日
经营范围	创业投资、创业投资咨询（除证券、期货，未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）。

海邦药谷已在中国证券投资基金业协会完成私募投资基金备案（登记编号：SCH258，备案时间：2018-04-10），私募基金管理人浙江海邦投资管理有限公司（登记编号：P1065980，登记时间：2017-11-21）亦已办理私募投资基金管理人备案登记。

4、绍兴越芯

绍兴越芯的基本情况参见本节之“八、发行人股本情况”之“（五）最近一年发行

人新增股东的情况”之“3、绍兴越芯”。

5、嘉兴华景

嘉兴华景的基本情况参见本节之“八、发行人股本情况”之“（五）最近一年发行人新增股东的情况”之“4、嘉兴华景”。

6、汇昇驿凯

截至 2021 年 11 月 30 日，汇昇驿凯持有公司 1.5231% 股权，其基本情况如下：

企业名称	深圳市汇昇驿凯投资中心（有限合伙）
执行事务合伙人	深圳东方汇昇资本管理有限公司
认缴出资额	1,010 万元
成立日期	2016 年 9 月 19 日
经营范围	一般经营项目是：投资兴办实业（具体项目另行申报）；信息咨询、企业管理咨询（不含人才中介服务、证券、期货、保险、金融业务及其它限制项目）。（企业经营涉及前置性行政许可的，须取得前置性行政许可文件后方可经营）

汇昇驿凯已在中国证券投资基金业协会完成私募投资基金备案（登记编号：SR7018，备案时间：2017-05-08），私募基金管理人深圳东方汇昇资本管理有限公司（登记编号：P1060320，登记时间：2016-12-06）亦已办理私募投资基金管理人备案登记。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本结构

公司本次发行前总股本为 4,932.6923 万股，本次发行的股票数量不超过 1,645.0000 万股，且发行数量占公司发行后总股本的比例不低于 25%，公司现有股东不转让老股。

如本次发行新股 1,645.0000 万股，则本次发行前后公司的股本结构如下：

序号	股东	发行前		发行后	
		持股数额 （万股）	持股比例 （%）	持股数额 （万股）	持股比例 （%）
1	上海凯实	1,927.3191	39.0724	1,927.3191	29.3008
2	君联投资	479.9077	9.7291	479.9077	7.2960
3	赵蕾	350.1572	7.0987	350.1572	5.3234
4	凯坤投资	329.3731	6.6773	329.3731	5.0074
5	盛域投资	314.8824	6.3836	314.8824	4.7871
6	倚锋投资	263.4244	5.3404	263.4244	4.0048

序号	股东	发行前		发行后	
		持股数额 (万股)	持股比例 (%)	持股数额 (万股)	持股比例 (%)
7	王励勇	154.2680	3.1275	154.2680	2.3453
8	点石点创	129.0388	2.6160	129.0388	1.9618
9	赛域投资	125.6753	2.5478	125.6753	1.9106
10	厦门建发	121.1538	2.4561	121.1538	1.8419
11	黄鹤	101.5223	2.0582	101.5223	1.5434
12	吴忠福	101.2130	2.0519	101.2130	1.5387
13	智谷海邦	101.2130	2.0519	101.2130	1.5387
14	海邦药谷	101.2130	2.0519	101.2130	1.5387
15	绍兴越芯	95.1923	1.9298	95.1923	1.4472
16	嘉兴华景	86.5385	1.7544	86.5385	1.3156
17	富阳旗开	75.4681	1.5300	75.4681	1.1473
18	汇昇驿凯	75.1323	1.5231	75.1323	1.1422
19	本次社会公众股	-	-	1,645.0000	25.0088
合计		4,932.6923	100.0000	6,577.6923	100.0000

（二）本次发行前发行人前十名股东

截至本招股说明书签署日，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数额（万股）	持股比例（%）
1	上海凯实	1,927.3191	39.0724
2	君联投资	479.9077	9.7291
3	赵蕾	350.1572	7.0987
4	凯坤投资	329.3731	6.6773
5	盛域投资	314.8824	6.3836
6	倚锋投资	263.4244	5.3404
7	王励勇	154.2680	3.1275
8	点石点创	129.0388	2.6160
9	赛域投资	125.6753	2.5478
10	厦门建发	121.1538	2.4561
合计		4,195.1998	85.0489

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署日，公司共有 4 名自然人股东，具体情况如下：

序号	股东名称	持股数额（万股）	持股比例（%）	在公司任职情况
1	黄鹤	101.5223	2.0582	董事长、总经理
2	赵蕾	350.1572	7.0987	董事
3	王励勇	154.2680	3.1275	无
4	吴忠福	101.2130	2.0519	无

（四）发行人国有股份与外资股份的情况

截至本招股说明书签署日，公司股本中不存在外资股份或应标注“SS”的国有股份。

（五）最近一年发行人新增股东的情况

公司最近一年新增股东君联投资、绍兴越芯、嘉兴华景和厦门建发作为外部投资机构，看好公司未来发展前景，选择以增资的方式入股，相关情况如下：

股东名称	持股数额（万股）	持股比例（%）	变化股数（万股）	入股时间	入股方式	入股价格（元/股）
君联投资	479.9077	9.7291	350.1000	2021年1月	增资	19.99
			129.8077	2021年6月	增资	57.78
厦门建发	121.1538	2.4561	121.1538	2021年6月	增资	57.78
绍兴越芯	95.1923	1.9298	95.1923	2021年6月	增资	57.78
嘉兴华景	86.5385	1.7544	86.5385	2021年6月	增资	57.78

新增股东入股价格综合考虑了公司所处行业、净资产、业务情况、同行业公司估值、发展前景等情况，系交易各方友好协商后确认的结果。新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，新增股东与本次发行人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，新增股东不存在股份代持情况。

1、君联投资

君联投资的基本情况参见本节之“七、持有发行人5%以上股份的主要股东和实际控制人情况”之“（三）其他持有公司5%以上股份或表决权的主要股东”之“2、君联投资”。

2、厦门建发

截至2021年11月30日，厦门建发的基本情况如下：

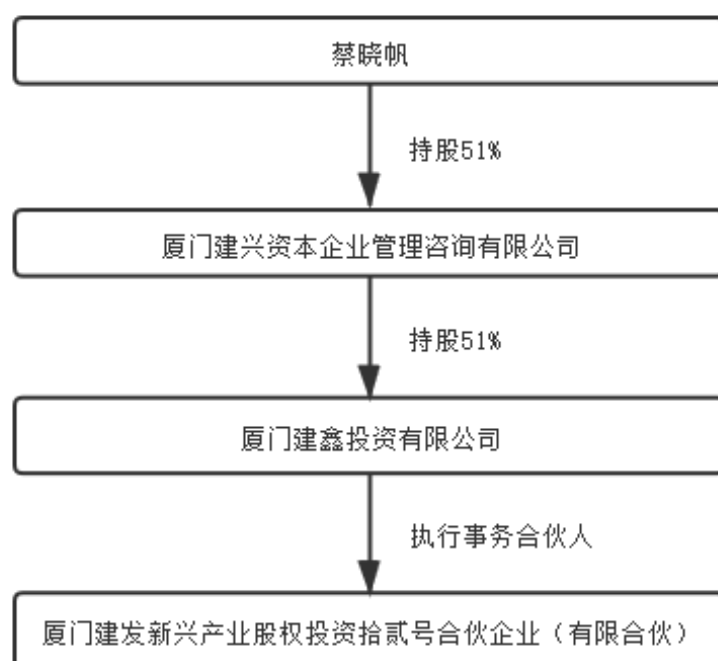
企业名称	厦门建发新兴产业股权投资拾贰号合伙企业（有限合伙）
------	---------------------------

执行事务合伙人	厦门建鑫投资有限公司
认缴出资额	15,600 万元
成立日期	2020 年 11 月 12 日
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）。

截至 2021 年 11 月 30 日，厦门建发的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	厦门建鑫投资有限公司	普通合伙人	100.0000	0.6410
2	厦门建发长榕股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.0000	64.1026
3	厦门建发新兴创业投资有限公司	有限合伙人	5,500.0000	35.2564
合计		-	15,600.0000	100.0000

截至 2021 年 11 月 30 日，厦门建发的实际控制关系如下：



3、绍兴越芯

截至 2021 年 11 月 30 日，绍兴越芯持有公司 1.9298% 股权，其基本情况如下：

企业名称	绍兴市越芯投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	杭州泓行溪投资管理合伙企业（有限合伙）
认缴出资额	100,000 万元

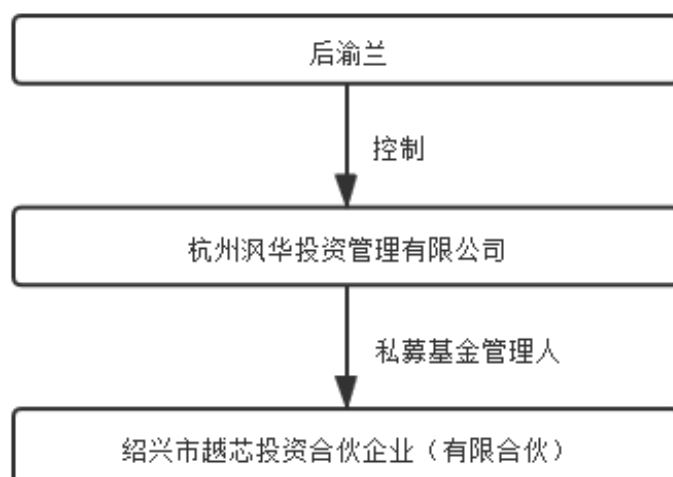
成立日期	2018年7月25日
经营范围	服务：私募股权投资、投资管理、投资咨询（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

绍兴越芯已在中国证券投资基金业协会完成私募投资基金备案（登记编号：SJH127，备案时间：2019-11-21），私募基金管理人杭州泓华投资管理有限公司（登记编号：P1062789，登记时间：2017-05-18）亦已办理私募投资基金管理人备案登记。

截至2021年11月30日，绍兴越芯的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	杭州泓行溪投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1,000.0000	1.0000
2	绍兴滨海新区集成电路产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	30,000.0000	30.0000
3	浙江省产业基金有限公司	有限合伙人	15,000.0000	15.0000
4	长三角协同优势产业股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	15,000.0000	15.0000
5	天津润峰股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	14,000.0000	14.0000
6	杭州当虹科技股份有限公司	有限合伙人	5,000.0000	5.0000
7	晋江舒华投资发展有限公司	有限合伙人	5,000.0000	5.0000
8	郑炳锋	有限合伙人	3,000.0000	3.0000
9	宁波怀德企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.0000	3.0000
10	黄海燕	有限合伙人	2,000.0000	2.0000
11	宁波梅山保税港区联泰安盈股权投资合伙企业（有限公司）	有限合伙人	2,000.0000	2.0000
12	宁波圣龙（集团）有限公司	有限合伙人	2,000.0000	2.0000
13	浙江百大资产管理有限公司	有限合伙人	2,000.0000	2.0000
14	孙小平	有限合伙人	1,000.0000	1.0000
合计		-	100,000.0000	100.0000

截至2021年11月30日，绍兴越芯的实际控制关系如下：



4、嘉兴华景

截至 2021 年 11 月 30 日，嘉兴华景持有公司 1.7544% 股权，其基本情况如下：

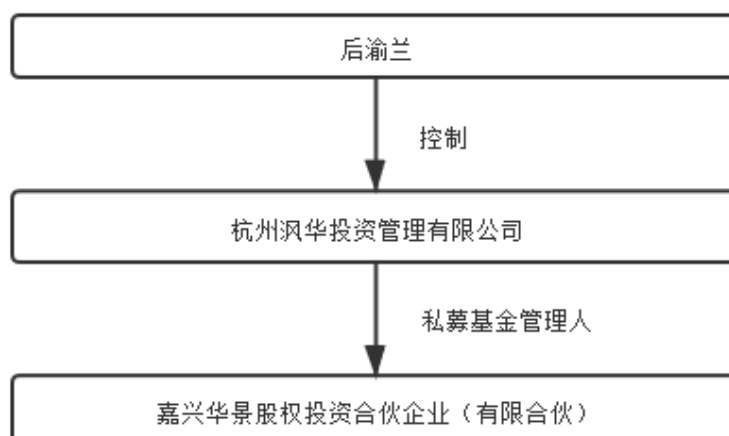
企业名称	嘉兴华景股权投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	杭州枫华投资管理有限公司
认缴出资额	5,242 万元
成立日期	2021 年 6 月 11 日
经营范围	一般项目：股权投资及相关咨询服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

嘉兴华景已在中国证券投资基金业协会完成私募投资基金备案（登记编号：SQY260，备案时间：2021-07-07），私募基金管理人杭州枫华投资管理有限公司（登记编号：P1062789，登记时间：2017-05-18）亦已办理私募投资基金管理人备案登记。

截至 2021 年 11 月 30 日，嘉兴华景的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	杭州枫华投资管理有限公司	普通合伙人	1.0000	0.0191
2	付璇	有限合伙人	2,751.0000	52.4800
3	夏海舟	有限合伙人	1,050.0000	20.0305
4	若水资产管理有限公司	有限合伙人	525.0000	10.0153
5	陈水煜	有限合伙人	495.0000	9.4430
6	俞佳彪	有限合伙人	210.0000	4.0061
7	庞慧华	有限合伙人	210.0000	4.0061
合计		-	5,242.0000	100.0000

截至 2021 年 11 月 30 日，嘉兴华景的实际控制关系如下：



（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东各自持股比例

序号	股东名称	持股数额(万股)	持股比例 (%)	关联关系
1	黄鹤	101.5223	2.0582	1、本公司控股股东上海凯实为本公司实际控制人黄鹤控制的公司，黄鹤持有上海凯实 80.5000% 股权 2、本公司员工持股平台凯坤投资为本公司实际控制人黄鹤控制的合伙企业
2	上海凯实	1,927.3191	39.0724	
3	凯坤投资	329.3731	6.6773	
合计		2,358.2145	47.8079	
4	赵蕾	350.1572	7.0987	1、盛域投资为赵蕾控制的公司，赵蕾持有盛域投资 99.1500% 股权 2、富阳旗开为赵蕾亲属控制的公司 3、赛域投资为赵蕾亲属持股的公司
5	盛域投资	314.8824	6.3836	
6	富阳旗开	75.4681	1.5300	
7	赛域投资	125.6753	2.5478	
合计		866.1830	17.5601	
8	智谷海邦	101.2130	2.0519	智谷海邦和海邦药谷均系浙江海邦投资管理有限公司管理的公司
9	海邦药谷	101.2130	2.0519	
合计		202.4260	4.1038	
10	绍兴越芯	95.1923	1.9298	绍兴越芯与嘉兴华景均系杭州枫华投资管理有限公司管理的公司
11	嘉兴华景	86.5385	1.7544	
合计		181.7308	3.6842	

除上述关联关系外，本次发行前公司各股东之间不存在其他关联关系。

（七）发行人股东公开发售股份情况

本次公开发行不进行股东公开发售，不会对发行人的控制权、治理结构及生产经营

产生影响。

（八）穿透计算的股东人数

本次发行前，公司直接股东人数为 18 人，其中：4 名为自然人股东，14 名为企业股东。经穿透至自然人、国有资产监督管理机构等政府部门、已备案的私募投资基金、已登记的私募投资基金管理人后，公司的股东人数 76 名，未超过 200 人。

九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况

（一）董事会成员

公司董事会由 9 名董事组成，分别为黄鹤、王东、朱慧伟、赵蕾、汪剑飞、陈强、张惠忠、陈东梅、蒋岳祥，其中黄鹤为董事长，张惠忠、陈东梅和蒋岳祥为独立董事。以上董事均由公司股东大会选举产生，其简历如下：

姓名	在公司职务	提名人	任职期间
黄鹤	董事长、总经理	黄鹤	2020 年 11 月-2023 年 11 月
王东	董事、副总经理	黄鹤	2020 年 11 月-2023 年 11 月
朱慧伟	董事、副总经理	黄鹤	2020 年 11 月-2023 年 11 月
赵蕾	董事	赵蕾	2020 年 11 月-2023 年 11 月
汪剑飞	董事	君联投资	2020 年 11 月-2023 年 11 月
陈强	董事	黄鹤	2021 年 9 月-2023 年 11 月
张惠忠	独立董事	董事会	2021 年 9 月-2023 年 11 月
陈东梅	独立董事	董事会	2021 年 9 月-2023 年 11 月
蒋岳祥	独立董事	董事会	2021 年 9 月-2023 年 11 月

黄鹤的简历参见本节之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东和实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

王东，男，1976 年出生，中国国籍，无境外永久居留权。1999 年 6 月毕业于浙江大学，获学士学位。1999 年 7 月至 2001 年 7 月，任上海市血液中心设备科工程师；2001 年 7 月至 2004 年 7 月，任珀金埃尔默有限公司销售经理；2004 年 7 月至 2012 年 5 月，任希森美康医用电子上海有限公司销售总监；2012 年 5 月至 2014 年 5 月，任凯实生物副总经理；2014 年 5 月至 2016 年 5 月，任堀场仪器中国有限公司总经理；2016 年 5 月至 2017 年 5 月，任科华生物股份有限公司高级副总裁；2017 年 5 月至今，任凯实生物董事、副总经理。

朱慧伟，男，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权。2003年6月毕业于复旦大学，获学士学位。2003年7月至2004年12月，任上海龙方信息技术有限公司程序员；2006年1月至2012年5月，任上海凯实软件主管；2012年5月至今，历任公司软件技术负责人等职务，现任凯实生物董事、副总经理、软件技术负责人。

赵蕾，女，1973年出生，中国国籍，加拿大永久居留权。毕业于香港理工大学，获博士学位。曾在杭州市第二人民医院药剂科、日本卫材制药有限公司市场部、日本山之内制药有限公司市场部、新锐医药国际控股有限公司任职。2009年至今，任浙江盛域医疗技术有限公司董事长；2020年11月至今，任凯实生物董事。

汪剑飞，男，1976年出生，中国国籍，无境外永久居留权，2004年7月毕业于清华大学，获硕士学位。2004年7月至2005年7月，任国成科技投资有限公司投资经理；2005年7月至2006年2月，任清华力合创业投资有限公司投资经理；2006年3月至2010年2月，历任联想投资有限公司投资经理、投资副总裁；2010年3月至2011年3月，任联想控股现代服务事业部投资总监；2011年3月至今，历任君联资本管理股份有限公司投资副总裁、投资总监、执行董事，现任君联资本管理股份有限公司董事总经理；2020年11月至今，任凯实生物董事。

陈强，男，1956年出生，中国国籍，无境外永久居留权，1988年毕业于清华大学，获博士学位。1988年8月至2005年9月，历任清华大学机械工程系讲师、副教授、教授；2005年9月至2009年11月，任青海大学校长；2009年12月至今，任浙江清华长三角研究院常务副院长；2021年9月至今，任凯实生物董事。

张惠忠，男，1966年出生，中国国籍，无境外永久居留权，上海海洋大学硕士，注册会计师，会计学教授。1986年于浙江冶金经济专科学校（后先后更名为浙江经济高等专科学校、嘉兴学院）毕业后留校任教至今，现任嘉兴学院会计学教授。2006年6月至2018年4月，兼任江西理工大学经管学院硕士生导师；2021年9月至今，任凯实生物董事。

陈东梅，女，1976年出生，中国国籍，无境外永久居留权，2005年毕业于中国人民大学，获硕士学位。1999年9月至2000年9月，任中国航天科工集团第三研究院成本会计；2000年10月至2001年5月，任神州数码控股有限公司财务专员；2001年6月至2004年5月，任中邮科技有限责任公司财务主管；2004年6月至2008年10月，

任中外运-敦豪国际航空快件有限公司财务主管；2008年11月至2012年7月，任新开发联合创业投资企业财务总监；2012年8月至2014年2月，任上海复星创富股权投资基金合伙企业（有限合伙）执行总经理；2014年3月至2016年11月，任北京知本科科技有限公司总经理；2016年12月至2017年12月，任华澳国际信托有限公司副总经理；2018年1月至2018年11月，任财融智博（北京）信息服务有限公司（CFO发展中心）副院长；2018年12月至2019年7月，任北京京东世纪贸易有限公司财税创新部总经理；2019年8月至今，任北京屹东科技有限公司总经理；2021年9月至今，任凯实生物董事。

蒋岳祥，男，1964年出生，中国国籍，无境外永久居留权，2000年毕业于浙江大学，获博士学位；2003年毕业于瑞士伯尔尼大学，获第二博士学位。2003年至今，历任浙江大学副教授、教授，现任浙江大学经济学院教授、博士生导师。2021年9月至今，任凯实生物董事。

（二）监事会成员

姓名	在公司职务	提名人	任职期间
胡瑞	研发质量负责人、PMO 总监、监事会主席	全体职工代表	2020年11月-2023年11月
朱晋桥	监事	倚锋投资	2021年11月-2023年11月
邓涛	监事	智谷海邦、海邦药谷	2021年11月-2023年11月

以上监事中，胡瑞由职工代表大会选举产生，朱晋桥、邓涛由股东大会选举产生，其简历如下：

胡瑞，男，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权。2006年6月毕业于长春工业大学，获学士学位。2006年7月至2007年9月，任长春赛诺迈德医学技术有限公司电子工程师；2007年10月至2010年10月，任上海凯实电子工程师。2010年10月至今，历任发行人电子主管、电子技术负责人，现任发行人研发质量负责人、PMO 总监、监事。

朱晋桥，男，1966年出生，中国国籍，无境外永久居留权，长江商学院 EMBA。1985年至1996年，任深圳市装饰工程工业总公司工程部经理；1992年至2004年，任深圳市朗峰装饰设计工程有限公司董事长；1996年至2007年，任深圳市朗峰投资发展有限公司董事长；2007年至2021年4月，任深圳市倚锋创业投资有限公司董事长。2012

年至今，任深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）合伙人；2021年11月至今，任凯实生物监事。

邓涛，男，1983年出生，中国国籍，无境外永久居留权。2009年6月毕业于日本福井大学，获硕士学位。2010年1月至2021年9月，历任杭州博圣生物技术股份有限公司销售工程师、销售主管、大区经理、销售管理总监。2021年9月至今，任杭州圣域生物医药科技有限公司运营副总；2021年11月至今，任凯实生物监事。

（三）高级管理人员

姓名	在公司职务	提名人	任职期间
黄鹤	董事长、总经理	董事会	2020年11月-2023年11月
王东	董事、副总经理	董事会	2020年11月-2023年11月
朱慧伟	董事、副总经理	董事会	2020年11月-2023年11月
张励	财务总监、董事会秘书	董事会	2020年11月-2023年11月

黄鹤、王东、朱慧伟履历参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（一）董事会成员”。

张励，男，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权。2006年7月毕业于西北农林科技大学，获学士学位。2006年9月至2007年2月，任海宁胜晖化学工业有限公司会计；2007年4月至2008年2月，任玉环木兰会计服务有限公司培训老师；2008年5月至2014年6月，任浙江亚特电器有限公司成本主管、财务科长、财务副理。2014年6月至今，曾任发行人财务经理，现任发行人财务总监、董事会秘书；2016年7月至2020年11月，任博毓生物董事。

（四）其他核心人员

发行人核心人员为黄鹤、朱慧伟、胡瑞三名技术人员，均担任发行人的董事、监事。除此以外，发行人无其他核心人员。

十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况

截至2021年11月30日，公司现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在除发行人及其下属公司之外的其他单位的主要任职情况如下：

姓名	在发行人所任职务	兼职单位	兼职职务	除兼职产生的关联关系外，兼职单位与发行人的关联关系
----	----------	------	------	---------------------------

姓名	在发行人所任职务	兼职单位	兼任职务	除兼职产生的关联关系外，兼职单位与发行人的关联关系
黄鹤	董事长、总经理	上海凯实	执行董事	发行人的控股股东
		博实生物	董事	发行人持股 5%以上股东赵蕾控制的公司
		奥振生物	监事	发行人参股公司
		瑞汉智芯	董事	发行人参股公司
		凯坤投资	执行事务合伙人	发行人员工持股平台，发行人持股 5%以上股东
朱慧伟	董事、副总经理	上海凯实	监事	发行人的控股股东
赵蕾	董事	盛域医疗	董事长	发行人持股 5%以上股东控制的公司
		盛域投资	执行董事兼总经理	发行人持股 5%以上股东
		杭州杏香园健康管理有限责任公司	董事	无
		杭州霆科生物科技有限公司	监事	发行人参股公司
		杭州杏香企业管理咨询有限公司	董事	无
		浙江博实生物科技有限公司	董事	发行人参股公司
		嘉兴常春藤老年医院有限公司	副董事长	无
		浙江盛域医疗技术有限公司	监事	无
		杭州质子科技有限公司	董事	无
		嘉兴老年医疗中心有限公司	副董事长	无
汪剑飞	董事	武汉明德生物科技股份有限公司	董事	无
		上海亿保健康科技集团有限公司	董事	无
		陕西强森社区医疗集团股份有限公司	董事	无
		爱耳时代医疗科技（北京）股份有限公司	董事	无
		无锡市凯奥善生物医药科技有限公司	董事	无
		四川三松医疗管理集团有限公司	董事	无
		北京欢乐英卓医院管理有限公司	董事	无
		上海琪玑实业有限公司	董事	无
		上海为民医院投资管理有限公司	董事	无
		上海德济医院有限公司	董事	无
		爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司	董事	无
		上海博恩登特科技有限公司	董事	无
		北京赛赋医药研究院有限公司	董事	无

姓名	在发行人所任职务	兼职单位	兼任职务	除兼职产生的关联关系外，兼职单位与发行人的关联关系
		北京蛋黄科技有限公司	董事	无
		北京爱亿生健康科技有限公司	董事	无
		上海优仕美地医疗有限公司	董事	无
		武汉亚心生物科技有限公司	董事	无
		瑞华心康（北京）医院管理有限公司	董事	无
		武汉药联众科技有限公司	监事	无
		江苏康众数字医疗科技股份有限公司	董事	无
		无锡博慧斯生物医药科技有限公司	董事	无
		南京吐露港生物科技有限公司	董事	无
		智享生物（苏州）有限公司	董事	无
		上海熙华检测技术服务股份有限公司	董事	无
		巨翊科技（上海）有限公司	董事	无
		上海泰锐医药技术有限公司	董事	无
陈强	董事	浙江清华长三角研究院	常务副院长	无
		浙江红土创业投资有限公司	董事	无
		深圳市智莱科技股份有限公司	独立董事	无
蒋岳祥	独立董事	浙江大学	教授	无
		荣安地产股份有限公司	独立董事	无
		浙大九智（杭州）投资管理有限公司	独立董事	无
		浙江德清农村商业银行股份有限公司	独立董事	无
		杭州上山下乡网络科技有限公司	独立董事	无
		浙江浙大科技发展有限公司	独立董事	无
		杭州九智投资管理有限公司	独立董事	无
张惠忠	独立董事	嘉兴学院	教授	无
		恒锋工具股份有限公司	独立董事	无
		浙江田中精机股份有限公司	独立董事	无
		嘉兴市安瑞材料科技有限公司	监事	无
朱晋桥	监事	海南华麦投资有限公司	执行董事兼总经理	无
		北京凯悦宁医药科技有限公司	监事	无
		鸿运华宁（杭州）生物医药有限公司	监事	无
		苏州捷泰科信息技术有限公司	董事	无

姓名	在发行人所任职务	兼职单位	兼职职务	除兼职产生的关联关系外，兼职单位与发行人的关联关系
		天津和美奥康医药科技有限公司	监事	无
		苏州傲科创信息技术有限公司	董事	无
邓涛	监事	滴可安（杭州）生物技术有限公司	监事	无
		杭州逸迈电子科技有限公司	执行董事 兼总经理	无
		湖北奥博特生物技术有限公司	执行董事 兼总经理	无
		河南爱博生物科技有限公司	董事	无
		杭州圣域生物医药科技有限公司	董事	无

十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间存在的亲属关系

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

十二、发行人与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签订的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议，以及有关协议的履行情况

发行人与在公司任职的董事、监事、高级管理人员、其他核心人员均签订了《劳动合同》及《保密合同》（内含竞业禁止条款），与董事陈强签订了《董事聘用合同》，与独立董事张惠忠、陈东梅、蒋岳祥签订了《独立董事聘用合同》。

截至本招股说明书签署日，上述合同均履行正常，不存在违约情况。除上述合同外，公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未签署其他协议。

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所作出的重要承诺参见本招股说明书“第十三节 附件”之“四、承诺事项”。

十三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年的变动情况

（一）董事变动情况

最近两年内，公司历任董事及董事变动情况如下：

时间	成员	职位	董事人数	具体变化情况
2019年1月至	黄鹤	董事长	7人	-

时间	成员	职位	董事人数	具体变化情况
2019年3月	王东	董事		
	朱慧伟	董事		
	陈建龙	董事		
	赵蕾	董事		
	朱晋桥	董事		
	姚纳新	董事		
2019年3月至 2020年12月	黄鹤	董事长	7人	①历史股东普渡科技退出，其提名董事姚纳新不再担任董事； ②新进股东海邦药谷提名单迦亮担任董事。
	王东	董事		
	朱慧伟	董事		
	陈建龙	董事		
	赵蕾	董事		
	朱晋桥	董事		
	单迦亮	董事		
2020年12月至 2021年9月	黄鹤	董事长	6人	①考虑到后续将聘任独立董事，将董事会人数由7人变更为6人； ②新进股东君联投资提名汪剑飞担任董事； ③股东海邦药谷和倚锋投资提名的董事改为提名监事。
	王东	董事		
	朱慧伟	董事		
	陈建龙	董事		
	赵蕾	董事		
	汪剑飞	董事		
2021年9月至今	黄鹤	董事长	9人	①引入3名独立董事，董事会人数由6人增至9人； ②黄鹤提名的董事陈建龙基于其个人原因不再担任董事，黄鹤提名陈强担任董事。
	王东	董事		
	朱慧伟	董事		
	赵蕾	董事		
	汪剑飞	董事		
	陈强	董事		
	张惠忠	独立董事		
	陈东梅	独立董事		
	蒋岳祥	独立董事		

（二）监事变动情况

最近两年内，公司历任监事及监事变动情况如下：

时间	成员	职位	监事人数	具体变化情况
2019年1月至	胡瑞	监事	1人	-

时间	成员	职位	监事人数	具体变化情况
2020 年 12 月				
2020 年 12 月至 2021 年 9 月	胡瑞	监事（职工代表监事）	3 人	整体变更后，建立监事会，较原监事设置增加 2 名监事。
	朱湃	监事		
	单迦亮	监事		
2021 年 9 月至 2021 年 11 月	胡瑞	监事（职工代表监事）	3 人	原监事单迦亮基于个人原因不再担任监事，智谷海邦和海邦药谷提名张志康担任监事。
	朱湃	监事		
	张志康	监事		
2021 年 11 月至今	胡瑞	监事（职工代表监事）	3 人	原监事朱湃、张志康基于个人原因不再担任监事，倚锋投资提名朱晋桥担任监事，智谷海邦和海邦药谷提名邓涛担任监事。
	朱晋桥	监事		
	邓涛	监事		

（三）高级管理人员变动情况

最近两年内，公司历任高级管理人员及高级管理人员变动情况如下：

时间	成员	职位	高级管理人员人数	具体变化情况
2019 年 1 月至 2020 年 12 月	黄鹤	总经理	2 人	-
	张劭	财务负责人		
2020 年 12 月至今	黄鹤	总经理	4	整体变更为股份有限公司，经第一届董事会第一次会议决议通过聘任高级管理人员
	朱慧伟	副总经理		
	王东	副总经理		
	张劭	财务总监、董事会秘书		

（四）其他核心人员变动情况

公司近两年其他核心人员未发生变动。

十四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至 2021 年 11 月 30 日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员直接投资及间接控制的与发行人业务相关的主要对外投资情况如下：

姓名	被投资单位	持股比例（%）	被投资单位从事的具体业务	是否与公司存在利益冲突
----	-------	---------	--------------	-------------

姓名	被投资单位	持股比例（%）	被投资单位从事的具体业务	是否与公司存在利益冲突
赵蕾	杭州谱聚医疗科技有限公司	30.00%	临床质谱产品	否
	杭州霆科生物科技有限公司	8.29%	微流控芯片	否
	浙江盛域医疗技术有限公司	85.69% （间接控制）	血栓弹力图、临床免疫诊断试剂	否
	浙江博实生物科技有限公司	71.32% （间接控制）	免疫荧光检测试剂	否
汪剑飞	武汉药联众科技有限公司	2.00%	药品招商服务	否
朱晋桥	北京凯悦宁医药科技有限公司	4.49%	创新药研发	否

十五、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员及其近亲属的持股情况

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的具体情况如下：

（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，公司现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员直接持有公司股份情况如下：

序号	股东姓名	职务	持股比例
1	黄鹤	董事长	2.0582%
2	赵蕾	董事	7.0987%

（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，公司现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员间接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务	持股主体	在持股主体的持股比例	持股主体持有发行人的股权比例	折合间接持有发行人股权比例
1	黄鹤	董事长、总经理	上海凯实生物技术有限公司	80.5000	39.07	35.1699
			嘉兴凯坤投资管理合伙企业（有限合伙）	53.7540	6.68	
2	朱慧伟	董事	上海凯实生物技术有限公司	9.0000	39.07	3.5165
3	王东	董事	上海凯实生物技术有限公司	10.0000	39.07	3.9072
4	赵蕾	董事	浙江盛域投资管理有	99.1500	6.38	6.4905

序号	姓名	职务	持股主体	在持股主体的持股比例	持股主体持有发行人的股权比例	折合间接持有发行人股权比例
			限公司			
			杭州富阳旗开盛元股权投资合伙企业（有限合伙）	10.5319	1.53	
5	胡瑞	监事	上海凯实生物科技有限公司	0.5000	39.07	0.2755
			嘉兴凯坤投资管理合伙企业（有限合伙）	1.2000	6.68	
6	朱晋桥	监事	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）	0.5842	5.34	0.0312
7	张劭	财务总监、 董事会秘书	嘉兴凯坤投资管理合伙企业（有限合伙）	1.7760	6.68	0.1186

（三）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的近亲属的持股情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的近亲属未直接持有公司股份，其间接持有公司股份的情况如下：

序号	股东姓名	近亲属关系	持股主体	在持股主体的持股比例	持股主体持有发行人的股份比例	折合持有发行人股份比例
1	叶雷	公司董事赵蕾之配偶	富阳旗开	0.0388% （注1）	1.5300%	0.0006%
2	盛誉	公司董事赵蕾之子女	盛域投资	0.8500%	6.3836%	0.0543%
3	朱湃	公司监事朱晋桥之子女	倚锋投资	0.2200% （注2）	5.3404%	0.0117%
4	沈雪雨	公司监事朱晋桥之配偶	倚锋投资	33.8308%	5.3404%	1.8067%
5	黄利	公司监事邓涛之配偶	智谷海邦	0.0068%	2.0519%	0.0001%

注1：通过杭州旗开投资管理有限公司间接持有富阳旗开份额；

注2：通过深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）间接持有倚锋投资股份。

截至本招股说明书签署日，上述所持股份不存在质押或冻结，亦不存在其他有争议的情况。

十六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况

（一）薪酬组成

在公司任职的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬由工资、奖金等组成。独立董事的薪酬由公司参照资本市场中独立董事薪酬的一般水平予以确定。

（二）薪酬确认的依据

董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以“以岗定薪、以劳计酬”的付薪理念制定薪酬标准，不断改善和提高薪酬管理水平，达到激发人员工作积极性、提高工作效率、促进公司发展的目的。

（三）薪酬确定所履行的程序

公司董事的薪酬经董事会薪酬与考核委员会审查及公司董事会审议后，由公司股东大会审议确定；公司监事的薪酬由公司股东大会审议确定；公司未兼任董事的高级管理人员的薪酬经董事会薪酬与考核委员会审查后，由公司董事会审议确定；公司其他核心人员的薪酬根据公司内部决策程序及员工签署的劳动合同确定。

（四）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 2020 年度从公司及其关联企业领取薪酬情况

公司董事、监事、高管人员及其他核心人员 2020 年度从公司及其关联企业薪酬领取情况如下表所示：

姓名	职务	2020 年度薪酬 (万元)	是否从关联方（注 2） 领取的薪酬
黄鹤	董事长、总经理	47.16	否
王东	董事、副总经理	47.16	否
朱慧伟	董事、副总经理	47.16	否
赵蕾（注 3）	董事	-	否
汪剑飞	董事	-	否
陈强	董事	-（注 1）	否
张惠忠	独立董事	-	否
陈东梅	独立董事	-	否
蒋岳祥	独立董事	-	否
胡瑞	监事会主席	38.14	否
朱晋桥	监事	-	否
邓涛	监事	-	否
张劭	财务总监、董事会秘书	23.09	否

注 1：陈强、张惠忠、陈东梅、蒋岳祥为 2021 年 9 月聘任为公司董事及独立董事，2020 年度未从公司领取薪酬；

注 2：除为其提名的外部财务投资机构及相关关联方；

注 3：赵蕾、汪剑飞、朱晋桥、邓涛为外部投资机构提名董事、监事。

除上述薪酬情况外，公司部分董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在公司享有的股权激励计划情况，见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十七、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

（五）报告期内薪酬总额占各期利润总额的比重

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员报告期内在发行人领取的薪酬总额及其占公司各期利润总额的比重如下：

年度	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
薪酬总额（万元）	102.67	202.71	177.92	150.55
当年利润总额（万元）	8,916.93	7,296.76	1,854.44	1,397.58
占公司当期利润总额的比重	1.15%	2.78%	9.59%	10.77%

（六）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所享受的其他待遇和退休金计划等

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员从公司除领取薪酬和按国家规定享有保险保障外，未享受公司其他待遇或退休金计划等。

十七、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

（一）股权激励情况

为进一步完善公司治理结构，健全激励机制，充分调动优秀员工的工作积极性，公司于本次发行上市前对公司管理层和部分员工实施了股权激励。激励对象通过控股股东上海凯实和员工持股平台凯坤投资间接持有公司股份。

持股平台凯坤投资的基本情况和人员构成详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东和实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”之“1、控股股东”及“（三）其他持有公司 5%以上股份或表决权的主要股东”之“3、凯坤投资”。

公司在凯坤投资层面实施的股权激励的具体情况如下：

2016 年 6 月，凯坤投资成立，共有 24 名激励对象入股，认购总份额 500 万元。激励对象通过凯坤投资持有发行人 62.28 万元注册资本，认股价格为 8.03 元/注册资本（对应发行人注册资本，下同）。考虑到 2016 年 5 月，公司引入外部投资人倚锋投资，其入股价格为 39.88 元/注册资本，故以此为基础确认股份支付。

2017年1月、2018年5月、2018年12月，公司先后有1名、2名、1名激励对象离职退出，将其所持股份转让至公司实际控制人黄鹤，转让价格为员工离职退出时的公司净资产值。考虑到2017年1月、2019年1月，公司分别引入外部投资人汇昇驿凯、普渡科技，其入股价格分别为52.25元/注册资本、62.47元/注册资本，故以此为基础针对实际控制人获授的股份一次性确认股份支付，并根据《企业会计准则第11号——股份支付》规定，在资产负债表日，存在信息表明可行权权益工具的数量与以前估计不同时，对实际可行权的权益工具数量进行调整。

2020年3月，凯坤投资新增4名合伙人，获授8.34万元份额，均由公司实际控制人转让，授予价格为19.27元/注册资本。考虑到2020年7月，公司引入外部投资人富阳旗开，其入股价格为70.08元/股，故以此为基础确认股份支付。

2020年12月，凯坤投资有2名激励对象离职退出，退出份额6万元；同时，凯坤投资47名合伙人认购160.89万元凯坤投资份额，授予价格为21.45元/股，除2名激励对象离职退出的份额外，其他均由公司实际控制人转让份额。考虑到2020年12月，公司引入外部投资人君联投资，其入股价格为105.74元/股，故以此为基础确认股份支付。

2021年11月，凯坤投资有1名激励对象离职退出，退出份额9.53万元，将其所持股份转让至公司实际控制人黄鹤，转让价格为员工离职退出时的公司净资产值。

除此以外，报告期内，公司实际控制人于2020年12月将其所持上海凯实0.5%的股权（对应0.5万元出资额）转让给1名员工，转让价格为40万元，授予价格为21.95元/股。考虑到2020年12月，公司引入外部投资人君联投资，其入股价格为105.74元/股，故以此为基础确认股份支付。

截至本招股说明书签署日，除前述已实施完毕的持股计划外，公司不存在尚未实施完毕的股权激励计划，亦不存在上市后的行权安排。

（二）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化的影响

公司股权激励基于公司未来长远发展考虑，对公司经营业绩和持续发展有直接影响的和管理和技术骨干形成有效激励，有助于公司长期稳定发展。

公司股权激励所产生的股份支付费用对激励计划实施期间的净利润有所影响，但不会影响公司现金流和直接减少公司净资产。若考虑到股权激励计划将有效促进公司发展，激励计划带来的长期公司业绩提升将高于因其带来的费用增加。股权激励实施平台均由

发行人实际控制人黄鹤控制，股权激励的实施不影响实际控制人的稳定。

公司股权激励所产生的股份支付费用参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“2、管理费用分析”中披露了权益工具公允价值确定方式、确认股份支付金额的计算过程。

十八、发行人员工与社会保障情况

（一）员工基本情况

1、员工人数及变化情况

报告期各期末，发行人及其子公司员工总人数情况如下：

年份	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
员工人数	669	515	344	284

2、员工专业、学历结构情况

截至2021年6月30日，发行人及其子公司员工构成情况如下：

（1）按专业类别分类

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
研发人员	189	28.25%
生产人员	324	48.43%
销售人员	30	4.48%
其他人员	126	18.83%
合计	669	100.00%

（2）按教育程度分类

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
硕士及以上	23	3.44%
学士	177	26.46%
专科	165	24.66%
专科以下	304	45.44%
合计	669	100.00%

（二）员工社会保障情况

1、员工社保、公积金的缴纳情况

报告期各期末，发行人及其子公司为在职员工缴纳社会保险和住房公积金的基本情况如下：

期间	类别	养老保险	医疗保险	失业保险	工伤保险	生育保险	住房公积金
2021 年 6 月末	员工总数（人）	669					
	缴纳人数（人）	642	643	642	642	643	611
	缴纳占比（%）	95.67	95.81	95.67	95.67	95.81	91.03
	差异人数（人）	27	26	27	27	26	58
2020 年末	员工总数（人）	515					
	缴纳人数（人）	486	486	486	486	486	410
	缴纳占比（%）	94.37	94.37	94.37	94.37	94.37	79.61
	差异人数（人）	29	29	29	29	29	105
2019 年末	员工总数（人）	344					
	缴纳人数（人）	335	335	335	335	335	317
	缴纳占比（%）	97.38	97.38	97.38	97.38	97.38	92.15
	差异人数（人）	9	9	9	9	9	27
2018 年末	员工总数（人）	284					
	缴纳人数（人）	274	274	274	274	274	266
	缴纳占比（%）	96.48	96.48	96.48	96.48	96.48	93.66
	差异人数（人）	10	10	10	10	10	18

注：缴纳人数中包含发行人通过第三方中介机构为员工缴纳社会保险和住房公积金的人数。

截至 2021 年 6 月末，发行人已为大部分符合条件的员工缴纳了社会保险及住房公积金。部分员工未缴纳社保、公积金的原因主要包括：

类别	养老保险	医疗保险	失业保险	工伤保险	生育保险	住房公积金
退休人员	3	3	3	3	3	4
新入职及试用期 暂未缴纳	21	21	21	21	21	50
个人原因自愿 放弃	3	2	3	3	2	4
合计	27	26	27	27	26	58

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司不存在因社会保险或住房公积金缴纳情况被相关政府主管部门予以行政处罚的情形。公司及子公司属地人力资源和社会保障

主管部门、住房公积金主管部门已出具证明，确认报告期内公司及境内子公司不存在因违反国家劳动/社会保障、住房公积金相关法律法规而受到相关政府主管部门行政处罚的情形。

2、发行人控股股东、实际控制人关于社会保险及住房公积金的承诺

就员工社会保险或住房公积金缴纳事宜，公司控股股东上海凯实、实际控制人黄鹤已作出承诺：

“若发行人（包括其下属企业，下同）因上市前的社会保险或住房公积金缴纳事项而被任何行政主管机关给予处罚或要求补缴相关费用，或被相关员工主张承担补缴等任何赔偿或补偿责任的，则就发行人遭受的补缴款、罚款、滞纳金、赔偿款、补偿款等所有经济损失，均将由本单位/本人以自有资产承担和支付，以确保发行人不会因此遭受任何经济损失；在发行人必须先行支付该等款项的情况下，本单位/本人将在发行人支付后的五日内以现金形式偿付发行人。”

综上，发行人报告期内未缴社会保险或住房公积金人数占比较低，且发行人控股股东及实际控制人已出具书面承诺。因此，若补缴上述社会保险或住房公积金，对发行人的持续经营不构成重大影响。

（三）劳务外包情况

2020 年以来，公司的耗材业务增长较快，订单量在短期内快速增加，生产环节，尤其是基础工序环节的用工量快速增长，仅靠公司的常规招聘流程无法及时招聘到相对应的员工。因此自 2020 年 5 月起，发行人将生产环节中技能要求较低、可替代性较强的非关键工序或辅助性工作外包，具体包括压滤芯、包装、搬运等环节。

2020 年及 2021 年 1-6 月，发行人劳务外包费分别为 727.62 万元、1,356.76 万元，占公司营业成本的比例低于 10%，对发行人成本费用影响较小；截至报告期末，发行人劳务外包人数共 268 人。

公司与劳务外包公司发生业务交易系出于自身业务需求，截至本招股说明书签署日，公司不存在因违反有关劳动法律、法规或者规章而受到行政处罚的情况，劳务外包相关业务安排与人员管理均符合相关法律法规，不存在重大风险。劳务外包公司并非专门或主要为发行人服务，公司与劳务外包公司之间不存在关联关系。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况

（一）主营业务

发行人是一家国内领先的体外诊断仪器及生命科学耗材研发制造企业，通过 CDMO 等模式为客户提供体外诊断仪器及生命科学耗材的定制化开发产品和服务，涵盖产品开发、设计转化、产品注册、精密制造、售后维保等全生命周期。

在体外诊断仪器领域，发行人依托研发技术平台和精益制造能力，根据体外诊断厂商的需求定制开发及生产多领域的体外诊断仪器。发行人自成立以来已成功开发 20 余款体外诊断仪器产品，涉及免疫诊断、生化诊断、微生物诊断、病理诊断、POCT 等体外诊断主要细分应用领域，攻克了众多技术难关，在一定程度上打破了进口设备的技术垄断，形成了成熟可靠的技术研发平台和产品应用技术平台。目前发行人的合作客户主要为国内体外诊断细分领域的龙头厂商，国内客户包括科美诊断、透景生物、安图生物、中翰盛泰、药明奥测、广州安必平等。近年来，发行人积极拓展海外市场，已与部分全球知名体外诊断试剂厂商达成战略合作，研发和生产面向全球市场的体外诊断仪器。

在生命科学耗材领域，发行人从模具设计及成型、生产自动化、材料选型到产品应用等方面积累了多项技术，依靠核心技术自主研发了多款吸头、反应杯（管）、容器类等耗材产品并实现了高效率、高品质的量产。同时发行人亦在细胞治疗、微流体等技术领域加大了研发投入，并已有部分产品投放市场。近年来，发行人在生命科学耗材领域发展迅速，合作客户主要为国内外知名体外诊断及生命科学企业。

发行人注重打造在研发及生产方面的核心竞争力。在研发方面，发行人在嘉兴、上海、杭州设立了三个研发中心，在体外诊断仪器及生命科学耗材领域积累了多项核心技术。截至 2021 年 11 月 30 日，发行人及其子公司拥有共计 121 项境内专利，其中 26 项发明专利。在生产制造方面，发行人建设有规模化的生产基地，现有 2.3 万平方米厂房用于仪器及耗材产品的生产，并正在新建生产基地以进一步提升产能；具备仪器和耗材领域研发和制造所需的基础硬件平台，配备了 10 万级净化注塑成型车间、机加工中心、PCBA 焊接生产线、线材加工生产线、电可靠性测试实验室、环境测试实验室、电磁兼容实验室和光学实验室等。

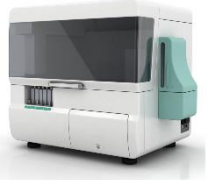
（二）主要产品及服务

1、体外诊断仪器产品及服务

在体外诊断仪器领域，发行人基于多年的研发经验及实践积累，依托完善的免疫诊断、微生物诊断、病理诊断、POCT、凝血诊断等多领域的技术平台，可根据下游客户的需求，为客户定制开发及制造自动化诊断仪器。发行人的服务及产品有助于缩短了下游客户的研发时间，降低下游客户在研发和生产上的风险和成本，同时发行人所开发的仪器产品，具备操作流程简便、检测通量高等特点，性能亦达到了国内领先水平，便于客户推广及终端用户使用。

截至 2021 年 11 月 30 日，发行人在各主要应用领域所开发并销售的主要仪器产品如下：

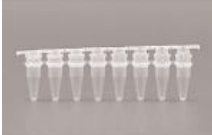
主要技术平台	代表产品	图示	产品特点
免疫诊断	自动光激化学发光检测仪 LiCA500		1、该产品为全自动化学发光免疫分析仪，配合光激化学发光标记试剂 2、该产品最高检测速度为 500 测试/小时，可在 27 分钟内出第一个结果，急诊试剂可在 12 分钟内出第一个结果 3、该产品一次可加载 198 个样本，25 个冷藏试剂位 4、采用一次性吸头取样，无交叉污染，无需大量用水，能在不停机的情况下加载样本、试剂、耗材等
	全自动化学发光免疫分析仪 LiCA 800		1、该产品为全自动化学发光免疫分析仪，配合光激化学发光标记试剂 2、该产品最高检测速度 600 测试/小时，可在 12 分钟内出第一个结果 3、该产品一次可加载 200 个样本，24 个冷藏试剂位，336 个稀释位，一次可加 960 个反应杯 4、采用钢针取样，降低耗材成本，扩大反应区容量。能在不停机加载样本、试剂、耗材等
	全自动流式荧光发光免疫分析仪 F4000		1、该产品为国内首台全自动流式荧光检测仪，配合流式荧光点阵标记免疫试剂； 2、该产品最高检测速度为每小时 120 个样本，单个帮忙的检测指标数可达 1-35 个，配合联建试剂盒，可高达 4,000 测试/小时 3、该产品可一次性加载 125 个标本；25 个试剂位；最多一次性可加载 800 个吸头和 800 个反应杯 3、该产品使用液相芯片技术，最多可实现

主要技术平台	代表产品	图示	产品特点
			100 个联检项目 4、该产品可以随机进样；可以进行 4 台联机或接入流水线
POCT	全自动快速荧光免疫分析仪 Jet-iStar3000		1、该产品为全自动化学发光免疫分析仪，配合免疫层析试剂； 2、该产品最高检测速度为 100 测试/小时；可在 3-20 分钟内出结果； 3、该产品具有 16 个项目卡槽位，一次性最多能加载 320 个试剂条； 4、该产品为轨道式随机进样，原试管上机，穿刺取样，可支持全血检测； 5、该产品内置校准曲线，可与血球仪联机
微生物诊断	全自动生殖道分泌物工作站 AutowoMo		1、该产品为全自动生殖道分泌物微生物分析设备，配合干化学酶联试剂； 2、该产品最高检测速度为 60 测试/小时，最多可支持 30 个标本同时上机，临床比对一致性大于 95% 3、该产品具有专利的三维色域判读，可准确将三维色域进行数值转化； 4、巧妙设计的自动化 U 型轨道能在固定时间内进行试剂传送及加热反应
凝血诊断	血栓弹力图仪 TCA-6000		1、血栓弹力图仪是检测血液凝固动态变化的分析仪，通过 R、K、ANG、MA 4 个参数值分析病人的凝血-纤溶过程，监控血栓的产生； 2、该产品仪器小巧，界面操作和打印机整合一体；4 个通道同时检测；重复性 CV 小于 10%
病理诊断	全自动免疫组化染色仪		1、全自动免疫组化染色仪，集烤片、脱蜡、修复、抗体结合、染色于一体；并可支持多染和特殊染色； 2、该产品独立温控，可运行单个加热片，不影响其他反应位试剂的运行； 3、考虑到配套试剂的 PH 值较高，设计特殊的耐腐蚀耐盐液路设计可使得延长产品的使用时间； 4、该产品具有 48 个反应位、44 个试剂位；可以 4 架独立运行，最快 3 小时可获取检测结果

2、生命科学耗材产品及服务

在生命科学耗材领域，发行人依托自身在模具设计及成型、生产自动化、材料选型及产品应用等方面的技术实力，开发出了多款通用型耗材产品，包括吸头、反应杯、试剂瓶等；亦根据客户的个性化需求，为客户定制开发和制造耗材产品。

报告期内，发行人生产的耗材产品主要类型如下：

主要产品	细分类	产品特点	产品图示
吸头类	导电吸头	该产品可用于医疗生物行业的样本处理、生化诊断、分子诊断、免疫诊断、微生物研究和细胞学研究。 导电吸头使用电容感应的方式接触液面，可以精确控制吸头下液面的距离，通常应用于对测量精度要求较高的场合。 1、材料采用黑色导电聚丙烯，导电性均一； 2、独有的工艺技术确保内外表面光滑，减少残留液，缩水浮动小，更好的保证气密性； 3、小口尖细精密结构的设计，有利于减少吸头末端面积，降低吸头和液体的表面张力，降低排液的吸附率； 4、通过模具设计和生产工艺控制，保证产品同心度高、垂直度好； 5、产品加样准确度和精密度高	
	非导电吸头	该产品可用于医疗生物行业的样本处理、生化诊断、分子诊断、免疫诊断、微生物研究和细胞学研究。 1、材料采用聚丙烯，内外表面光滑透亮，热成型性能良好； 2、小口尖细精密结构的设计，有利于减少吸头末端面积，降低吸头和液体的表面张力，降低排液的吸附率； 3、通过模具设计和生产工艺控制，保证产品同心度高、垂直度好； 4、产品加样准确度和精密度高	
容器类	PCR反应管	该产品主要用于医疗行业的分子诊断、基因测序、免疫学研究。 1、材料采用聚丙烯，高透明、无荧光、无人源核酸污染，热成型性能好； 2、厚度均一的超薄管壁设计便于热量的传递以及温度的精准控制，以便最佳地将热量传导到反应溶液，减少实验循环时间； 3、严格的质控和认证确保产品不含生物污染； 4、独特设计可减少边缘效应，防止气溶胶污染物从而导致 PCR 反应出现假阳性结果	
	反应杯类	该产品主要用于医疗行业的发光免疫诊断和生化诊断。 1、材料采用聚丙烯，独有的工艺技术确保内外表面光滑，光学特性好； 2、产品尺寸精密，壁厚均一，平整度高，洁净度高，无菌，低荧光，无 ATP 污染 3、部分产品采用低吸附材料或表面处理技术，减少液体残留，降低蛋白非特异性吸附，提高反应性能	
	板类	该产品主要用于医疗诊断行业的核酸提取。 1、材料采用聚丙烯，无核酸酶污染，无 PCR 抑制剂，耐高低温 2、独立的模具设计，尺寸精密，拔模阻力小，产品平整度高，密封性能优异 3、部分产品采用特殊材料或经表面处理，减少液体挂壁残留，低磁珠吸附，提高反应产物回收率	
	其他容器类	包括样品保存管、试剂瓶、离心管等容器类产品	

（三）主营业务收入构成

报告期内，公司的主营业务收入构成如下：

单位：万元

产品系列		2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
仪器	免疫诊断	5,692.27	18.57%	7,813.36	30.93%	6,018.02	46.73%	4,375.82	46.08%
	POCT	912.77	2.98%	3,226.70	12.77%	2,069.45	16.07%	2,217.48	23.35%
	其他仪器	898.31	2.93%	1,249.56	4.95%	998.99	7.76%	946.12	9.96%
	小计	7,503.34	24.48%	12,289.62	48.65%	9,086.45	70.55%	7,539.42	79.39%
耗材	导电吸头	20,122.92	65.66%	7,293.97	28.87%	66.49	0.52%	4.09	0.04%
	非导电吸头	978.51	3.19%	1,630.06	6.45%	1,218.67	9.46%	454.24	4.78%
	其他耗材	1,726.35	5.63%	2,981.54	11.80%	1,289.07	10.01%	599.10	6.31%
	小计	22,827.79	74.48%	11,905.57	47.13%	2,574.23	19.99%	1,057.42	11.14%
其他		318.19	1.04%	1,065.77	4.22%	1,218.39	9.46%	899.48	9.47%
合计		30,649.32	100.00%	25,260.96	100.00%	12,879.07	100.00%	9,496.32	100.00%

报告期内，仪器和耗材业务收入合计金额分别为 8,596.85 万元、11,660.68 万元、24,195.19 万元和 30,331.13 万元，占主营业务收入比例分别为 90.53%、90.54%、95.78% 和 98.96%，为公司主要收入来源。其中，仪器产品实现的营业收入分别为 7,539.42 万元、9,086.45 万元、12,289.62 万元和 7,503.34 万元，保持较为稳定的增长趋势。2018 年至 2019 年，仪器业务收入占主营业务收入的比重均超过 70%，为公司营业收入的主要来源。

2016 年以来，发行人依托公司在诊断仪器领域多年发展积累的产品经验、客户资源，逐步培育出耗材业务。受益于现有仪器客户的渠道资源、体外诊断行业的快速发展以及新冠疫情导致的检测需求量大幅增加，自 2020 年以来，公司耗材业务规模迅速扩大，并与多家国际知名体外诊断试剂厂商及第三方实验室建立合作关系，使得公司耗材业务收入占主营业务收入比例快速上升。

发行人的其他收入主要为仪器定制开发服务收入和配件销售收入。报告期内，其他收入占主营业务收入的比重分别为 9.47%、9.46%、4.22% 和 1.04%，随着公司仪器和耗材业务的快速发展，仪器定制开发服务收入和配件销售收入占主营业务收入比例逐年下降，截至 2021 年 1-6 月，其他收入占比下降至 1.04%，对公司经营业绩影响较小。

（四）主要经营模式

1、盈利模式

发行人主要通过 CDMO 等模式为客户提供定制化的体外诊断仪器及耗材产品以实现营业收入和利润。

在体外诊断仪器领域，发行人的盈利模式主要包括为客户提供体外诊断仪器的定制开发服务、向客户销售仪器及配件。在生命科学耗材领域，发行人的盈利模式主要为向客户销售耗材。

2、研发模式

发行人所处行业的研发壁垒较高，优异的研发能力是发行人的核心竞争力之一。发行人在嘉兴、上海、杭州设立了三个研发中心，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人合计拥有研发人员 189 人。发行人专业的团队和健全的技术支持平台能确保产品满足客户需求，进而获得市场认可。

发行人体外诊断仪器产品的研发流程包括产品策划阶段、产品设计和开发阶段、过程设计和开发阶段。在产品策划阶段，发行人根据客户的需求进行项目风险及风险分析、系统设计，并编制整机测试验证方案及综合开发计划。在产品设计和开发阶段，发行人进行子系统/组件开发，研发机的集成、调试、验证及总结。在过程设计和开发阶段，发行人进行技术状态固化、设计转换、工程机验证及知识产权申请。

发行人生命科学耗材产品的研发流程包括立项、设计、生产及验证等。市场部门等业务部门通过市场调研及客户需求收集，形成《新产品开发意向书》；各部门评审后编制《新产品立项评审表》，进行项目立项；根据项目开发进度表，各相关部门进行产品的设计、模具设计等工作。设计工程师负责产品设计评审，模具工程师负责模具设计评审；评审通过后即进入模具制作及样品生产及验证工作，样品经内部验证合格后，送交客户验证。

3、采购模式

发行人生产仪器产品所需的主要原材料包括泵阀类、电子部件及电子元器件、光学部件、机械部件及壳体框架等；生产耗材所需的主要原材料为塑料粒子，具体包括导电聚丙烯（导电 PP）、聚丙烯（PP）、ABS 塑料等，辅助材料和包装材料主要包括滤芯、

吸塑盒、纸箱等。

发行人依据 ISO13485 质量管理体系要求，制定了《供应商认证工作规范》《供应商质量管理规范》《供应商管理控制程序》《供应商绩效考核工作规范》《采购控制程序》《采购价格管理规范》《采购业务申请及审批规定》等管理制度，建立健全供应商及采购管理的内部控制。公司的采购流程如下所述：

（1）供应商导入、评估和考核

发行人采购部门负责根据需求制定新供应商开发计划并开发新供应商资源。对新增供应商从特性、质量、成本、交期、服务、生命周期（PQCDSL）等多方面进行评估，经评估合格后纳入公司供应商名录。针对公司持续合作的供应商，公司采购部门依据《供应商绩效考核工作规范》对供应商进行持续的动态绩效考核和日常管理，确保供应商持续满足公司要求。

（2）物料采购价格及供应商确定

发行人根据销售预测、生产计划以及原材料库存情况编制物料需求计划，采购部门根据物料需求计划涉及的物料属性如材质要求、加工工艺要求或者品牌型号规格等信息，从《合格供应商名单》中选择合适的供应商，通过询价比价、竞争性谈判及物料成本分析（材料成本、加工费用、包装运输、管理费用及合理利润等分析）等确认最终的物料价格及供货供应商。

（3）采购执行

发行人直接向合格的供应商采购原材料，生产计划部门根据物料需求计划向采购部门提出物料采购需求，采购部门依据物料采购需求编制采购订单发送给供应商，采购相应原材料。

4、生产模式

（1）体外诊断仪器产品

凯实生物为体外诊断仪器产品的生产主体，各类诊断仪器产品均由凯实生物自主生产。发行人自主进行零部件检测、组件装配、整机装配、整机调试、检验、包装等工序。对于生产仪器所需的零部件和前期加工工序，发行人也建立了机加工、钣金、PCBA 加工中心，仅有部分非核心部分采取外协加工的模式。

发行人的体外诊断仪器产品生产流程详见本节之“（六）主要生产及业务流程图”。

（2）生命科学耗材产品

博毓生物为生命科学耗材产品的生产主体，各类耗材产品均由博毓生物自主生产，部分包装材料（如吸塑盒）以及灭菌环节等非核心环节以外协加工方式进行。

发行人的耗材产品生产流程详见本节之“（六）主要生产及业务流程图”。

发行人主要采取“以销定产，适当备货”的生产原则，生产计划根据客户需求以及库存数量等因素综合确定。生产人员根据生产计划做物料准备，生产过程中严格按照生产工艺及操作规程进行生产，每道工序加工完成并检验合格后，才可转入下道工序，其中关键工序需由质量部进行复核。产品生产结束，须经质量部检验合格后才可转入成品库。

5、销售模式

凯实生物为诊断仪器的业务主体，仪器产品采取 CDMO 模式，即发行人根据客户的个性化需求自主设计产品技术方案，技术方案经客户认可后开始样机开发，样机的功能和性能达到客户既定需求并取得医疗器械注册证后进行正式量产销售。仪器产品的销售采用直销的销售模式，客户一般为体外诊断试剂厂商。

博毓生物为生命科学耗材产品的业务主体，耗材产品的销售采用直销的销售模式，根据客户类别可主要分为国内外体外诊断试剂厂商、第三方实验室及贸易商。

6、公司业务及模式的独创性、创新性和持续创新机制

（1）为客户提供涵盖产品开发、设计转化、产品注册、精密制造等全生命周期管理服务

发行人主要通过 CDMO 等模式为客户提供定制化的体外诊断仪器及耗材产品，提供涵盖产品开发、设计转化、产品注册、精密制造等全生命周期管理服务。

由于体外诊断行业技术更新较快，不同产品均存在一定的技术壁垒，无法相互兼容。国际上来看，体外诊断行业的第一梯队企业罗氏、雅培等均选择委托第三方开发仪器和配套耗材。对于国内大多数中小型试剂厂商，一方面不具备独立开发配套诊断仪器及耗材的技术能力，另一方面企业资金有限，难以打造和培养一支专业的研发团队，难以建设独立的仪器及耗材生产线。

因此，发行人定位体外诊断仪器及耗材 CDMO 企业，发行人凭借着自身的核心技术及模式创新，不但缩短了客户的研发周期和生产成本，也降低重复研发的社会成本。

同时，相较于其他体外诊断企业，发行人凭借着 CDMO 创新研发模式，能够在避开体外诊断行业激烈竞争的同时，享受体外诊断行业整体增长带来的业务拓展。提供差异化的仪器及耗材 CDMO 服务亦能使得发行人聚焦产品的新技术开发和质量提升，增强发行人的核心竞争力。

（2）为客户提供体外诊断仪器及耗材的多领域服务及产品

体外诊断行业是仪器、耗材、试剂三位一体的合作，检验结果的准确性和可重复性离不开高准确度的仪器、耗材及试剂，产品的质量可影响体外诊断的精确度，并可能导致体外诊断结果不可靠或不可重复。因此，发行人客户尤为重视仪器及耗材产品的质量。

在体外诊断仪器行业，发行人建立起了完整的体外诊断仪器研发体系，从光学、机械技术、电子技术、软件技术、流体及热力工程、材料及系统等方面建立了一支全流程的研发团队，并拥有贯穿整个体外诊断仪器设计与制造过程的全面技术平台。基于核心技术平台，发行人成功开发 20 余种体外诊断仪器产品，涉及免疫诊断、生化诊断、微生物诊断、病理诊断、POCT 等体外诊断主要细分应用领域。在耗材领域，发行人针对多种场景的不同耗材应用需求，对耗材产品进行持续研发。凭借着发行人在耗材行业多年的经验与积累，从模具成型、自动化、材料及应用层面累积了多项技术，自主研发了多款吸头、反应杯（管）等耗材产品并实现了高效率、高品质生产。

发行人能为客户提供体外诊断仪器及耗材一体化的服务及产品，仪器及耗材产品均已获得了国内外体外诊断厂商的认可，缩短了客户的研发成本及生产成本，使得客户可以专注于自身产品的研发及生产。

（五）发行人设立以来主营业务及经营模式的变化情况

第一阶段（从 2009 年-2016 年）：从事体外诊断仪器第三方研发制造服务

发行人自成立以来即为一家体外诊断仪器第三方研发制造企业，主要通过 CDMO 模式为客户提供专业的仪器研发、设计转化、注册、精密制造等服务和产品。

在该阶段，发行人建立起完整的体外诊断仪器研发体系，从光学、机械技术、电子技术、软件技术、流体及热力工程、材料及系统等方面建立了一支全流程的研发团队，

并拥有贯穿整个体外诊断仪器设计与制造过程的全面技术平台。基于核心技术平台，发行人成功开发 20 余种体外诊断仪器产品，涉及免疫诊断、生化诊断、微生物诊断、病理诊断、POCT 等体外诊断主要细分应用领域，在研发的过程中形成了横跨多个方法学的体外诊断仪器研发平台，对体外诊断 CDMO 行业有了广泛而深刻的理解。

第二阶段（从 2016 年至今）：从事体外诊断仪器及耗材第三方研发制造服务

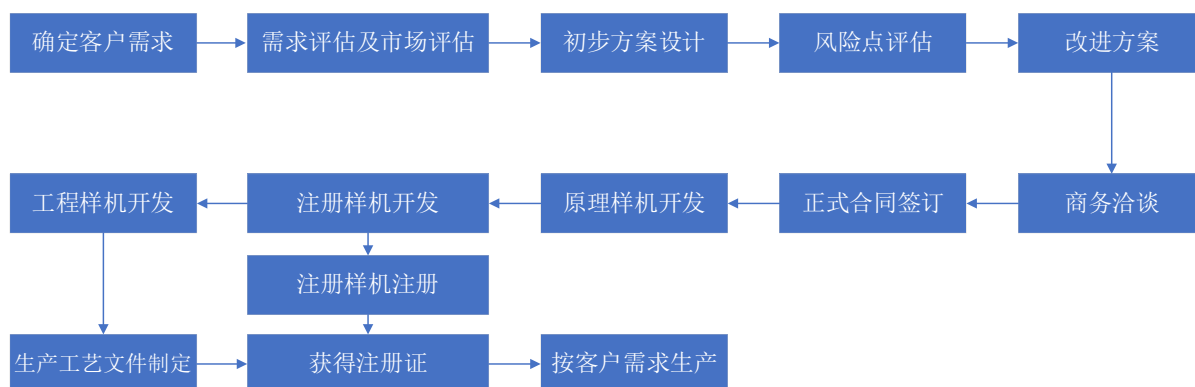
体外诊断行业是仪器、耗材、试剂三位一体的合作，检验结果的准确性和可重复性离不开高准确度的仪器、耗材及试剂，低品质的耗材可影响体外诊断的精确度，并可能导致体外诊断结果不可靠或不可重复。发行人从事体外诊断仪器第三方研发制造服务时，敏锐发现了部分配套耗材品质不高从而影响检测结果的痛点，为满足客户对高质量配套耗材的需求，专注于耗材产品研发及生产的子公司博毓生物于 2016 年 7 月成立。发行人基于对体外诊断 CDMO 行业及客户需求的了解，顺利研发出了多种高品质的耗材产品。至此，发行人具备了体外诊断仪器及耗材第三方研发制造一体化服务的能力。

报告期内，发行人主营业务始终围绕体外诊断仪器及耗材领域，受新拓展客户及市场需求的拉动，发行人产品收入结构由仪器为主转变为仪器和耗材并重。

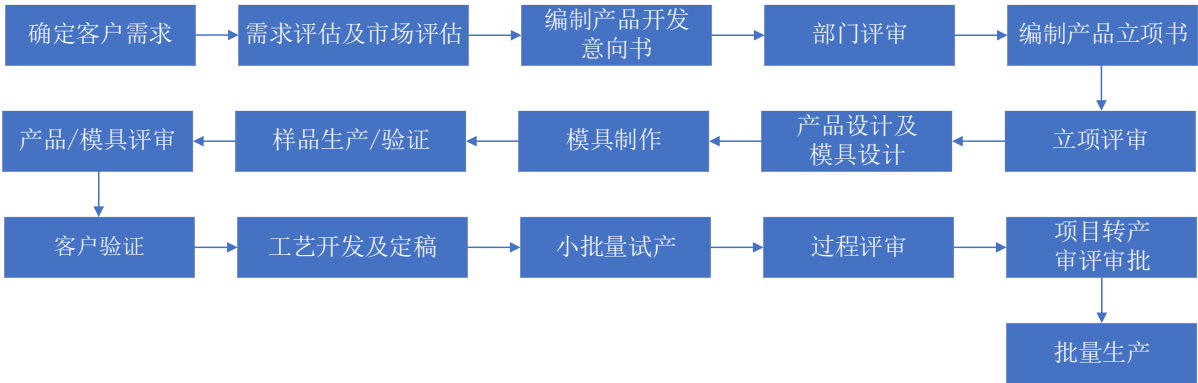
（六）主要生产及业务流程图

报告期内，发行人主要从事体外诊断仪器及耗材的研发和制造，发行人的主营业务流程如下所示：

1、体外诊断仪器业务流程图

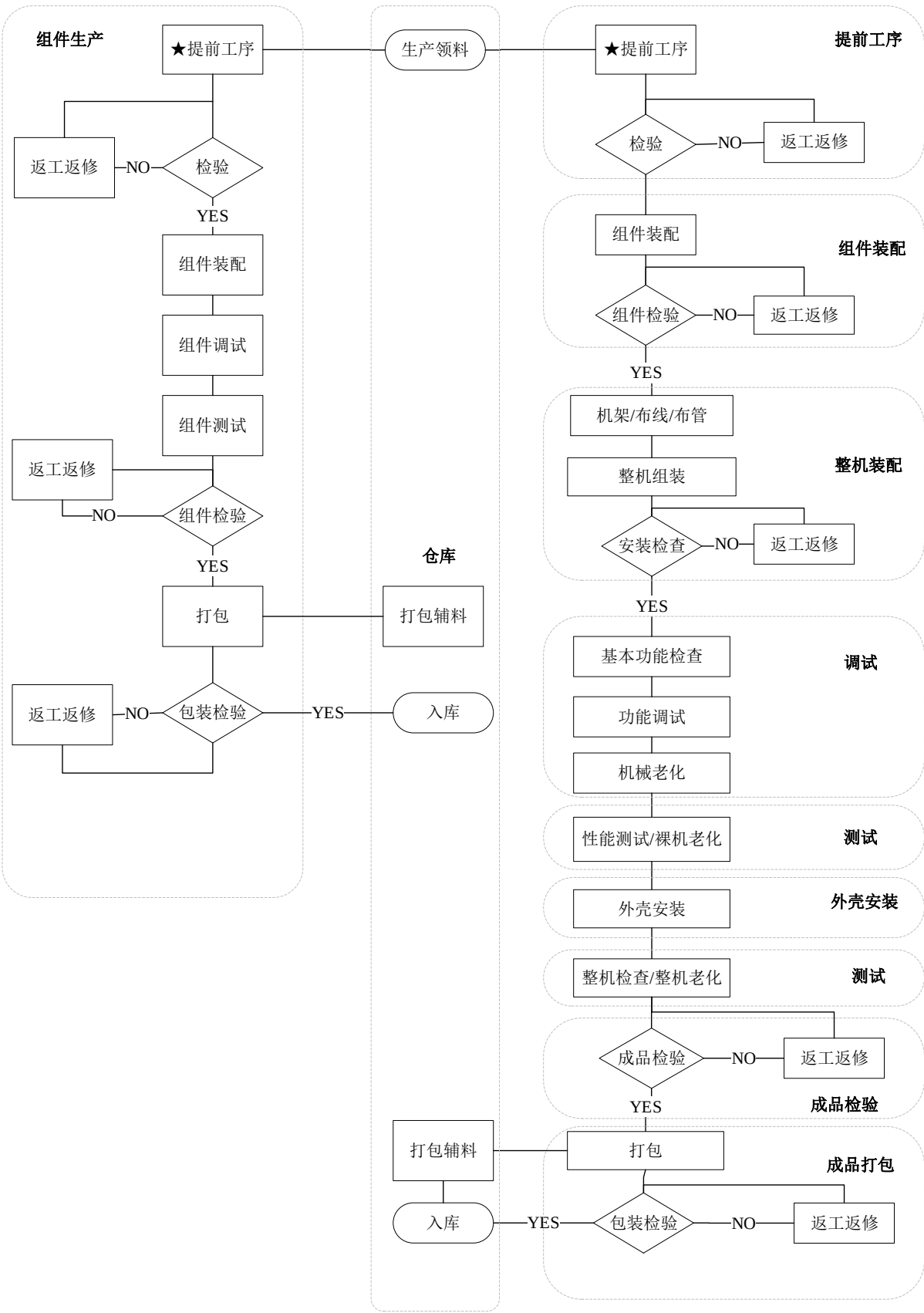


2、耗材业务流程图

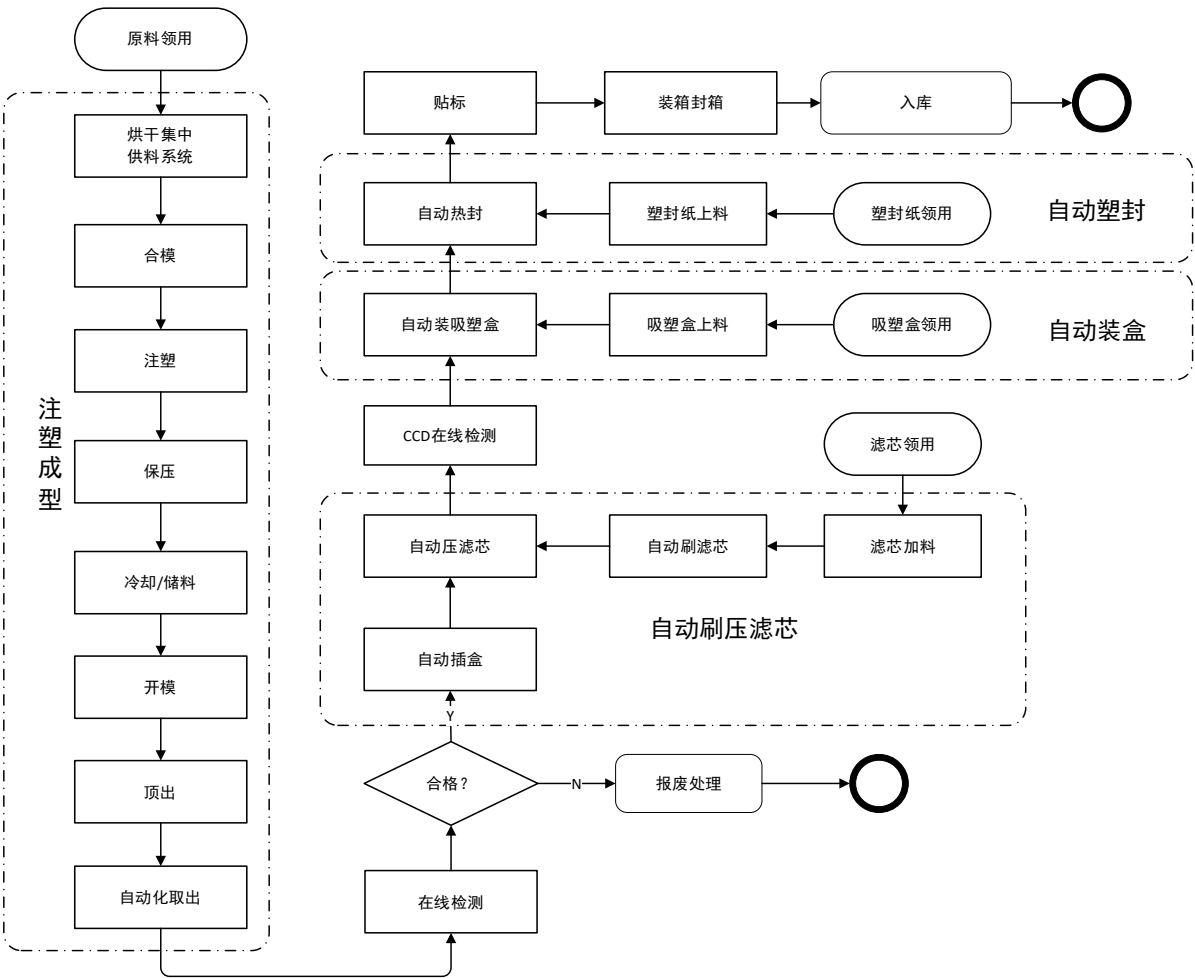


发行人的主要产品工艺流程图如下所示：

1、体外诊断仪器生产流程图



2、耗材生产流程图



（七）生产经营中的环境保护情况

1、生产经营涉及的主要环境污染物及治理措施

发行人的主要污染物来源于体外诊断仪器及耗材的研发、生产过程，排放的污染物主要是废气、废水、噪声及固体废弃物等，具体治理措施如下：

序号	主要污染物		主要处理措施
1	废水	生活废水	厂区内采用雨污分流制，雨水经收集后就近排入附近市政雨水管道；厂区生活污水经化粪池预处理达标后纳入污水管网
2	废气	非甲烷总烃	仪器生产：项目焊接废气收集后通过高空排放，洗板废气收集后采用二级 UV 光催化氧化净化处理后通过高空排放，要求生产车间设置卫生防护距离 耗材生产：项目注塑车间为全密闭净化车间，废气经集气罩抽风收集后和浊风统一送至低温等离子废气处理设施处理达标后高空排放
3	噪声	仪器运行噪声	加强生产车间门、窗的密闭性，以增加对生产设备产生噪声的隔声作用；合理车间设备布局；加强维修与保养，注意对各设备的主要磨损部位添加润滑油，确保正常运行等

序号	主要污染物		主要处理措施
4	固体废物	一般固体废物	经收集后委托物资回收公司进行回收处置
		危险废物	分类收集至危废放置区，设置标记标识，由专职人员管理。危废放置区采取防渗漏措施，且建设围堰和收集池，防止危废堆存中渗出。危险废物经统一收集后委托有资质单位处置
		生活垃圾	经统一收集后交由当地环卫部门清运处理

2、环境保护设施

发行人主要环保设施处理能力与实际运行情况如下：

主要环保设施名称	权属	主要环保设施处理能力	主要环保设施实际运行情况
生活污水处理池	发行人	>2,451.6 吨/年	正常
光催化氧化+低温等离子净化设施	发行人	2,000m ³ /H	正常
废气收集处理系统	博毓生物	20 立方米/天	正常

3、排污许可证

发行人取得的排污许可证情况如下：

序号	权属	类别	生产经营场所地址	证书编号	有效期至
1	发行人	固定污染源排污登记回执	嘉兴市南湖区凌公塘路 3535 号 1 号楼 3 层、2 号楼 2-3 层	9133040268996129XD001X	2025.05.07
2	博毓生物	固定污染物排污登记回执	嘉兴市南湖区凌公塘路 3535 号 2 号楼 1 层	91330402MA28AHNW7H001Z	2025.10.27

二、行业基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司的主营业务为体外诊断仪器和耗材的研发、生产和销售。根据证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业为“C 制造业”中的“C35 专用设备制造业”。根据中华人民共和国国家标准国民经济行业分类，公司所属行业为“C35 专用设备制造业”。

（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规和政策

1、行业主管部门和监管体制

（1）体外诊断仪器行业主管部门及行业性协会

①国家药品监督管理局

国家药品监督管理局是我国体外诊断行业的行政主管部门。国家药品监督管理局下设的医疗器械注册管理司、医疗器械监督管理司等负责医疗器械注册及监管，直属的中国食品药品检定研究院和医疗器械技术评审中心承担部分医疗器械的检验检测、技术评审等工作。

此外，省、市级药品监督管理局主要负责区域内的药品、医疗器械等监督管理工作。

②国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会主要负责组织拟订卫生健康事业发展中长期规划，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；制定并组织实施医疗服务规范、标准和卫生健康技术人员职业规则、服务规范等。

③行业性协会

体外诊断行业的主要行业性协会有中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会和全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会等。各行业协会主要负责体外诊断行业研究、对会员企业的公众服务、行业自律管理以及代表会员企业向政府部门提出产业发展建议等。

（2）体外诊断仪器行业主要监管体制

①分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

分 类	风险程度	特点
第一类	低度风险	实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
第二类	中度风险	需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
第三类	较高风险	植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械

②产品注册与备案制度

根据《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》的相关规定，国家对医疗器械产品和体外诊断试剂产品实行注册与备案制度。

分 类	管理制度	注册或备案机关	有效期	备注
第一类医疗器械、体外诊断试剂	备案管理	市级药监部门	-	-
第二类医疗器械、	注册管理	省级药监部门	5年，有效期届满6个月	进口第二类医疗器械、

分 类	管理制度	注册或备案机关	有效期	备注
体外诊断试剂			前提出延续申请	体外诊断试剂向国家药监部门注册
第三类医疗器械、体外诊断试剂	注册管理	国家药监部门	5年,有效期届满6个月前提出延续申请	-

医疗器械产品注册需要经过注册检验、临床评价、质量管理体系注册核查,技术资料审评等过程,以证实企业的产品研发、生产、质控措施及条件满足医疗器械生产质量管理规范,以及强制性的国家、行业标准的要求,满足安全有效的上市条件。

③生产及经营许可制度

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定,对从事医疗器械生产的企业采取备案和生产许可管理。

分 类	备案或许可机关	有效期
第一类	市级药监部门备案	-
第二类	省级药监部门许可	5年,有效期届满6个月前提出延续申请
第三类	省级药监部门许可	5年,有效期届满6个月前提出延续申请

根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定,按照医疗器械风险程度,医疗器械经营实施分类管理。

分 类	备案或许可机关	有效期
第一类	无需许可和备案	-
第二类	市级药监部门备案	-
第三类	市级药监部门许可	5年,有效期届满6个月前提出延续申请

（3）生命科学耗材行业主管部门及主要监管体制

生命科学耗材行业宏观管理职能由国家发改委承担,负责制定产业政策,拟订并组织中长期规划和年度计划,按国务院规定权限审批、核准、审核重大建设项目;行业主管部门为国家工业和信息化部,发挥行业管理职能,研究战略,拟订规划和产业政策并组织实施等;质量监管部门为国家市场监督管理总局,负责管理产品质量监督工作,管理和指导质量监督检查。

与发行人所处行业相关的行业协会有中国塑料加工工业协会、中国医药生物技术协会和中国医疗器械行业协会等。行业协会的主要职能是反映行业愿望,研究行业发展方向,编制行业发展规划,协调行业内外关系;代表会员权益向政府反映行业的意见和要

求；组织技术交流和培训，参与质量管理监督，承担技术咨询；实行行业指导，促进产业发展，维护产业安全。中国实验室装备协会是依法由境内从事实验室工程行业的企业、个体工商户及相关经济组织组成，其业务范围是及时反映企业的愿望和传达贯彻政府的意图，在政府主管部门和企业之间起桥梁作用。

2、行业主要法律法规及主要政策

我国体外诊断及耗材行业的主要适用法律法规及主要政策如下：

序号	法律法规名称	生效日期	颁布机构	主要内容
1	《国家中长期科学和技术发展规划纲要》	2006.2	国务院	把生物技术作为未来高技术产业迎头赶上的重点，加强生物技术在农业、工业、人口与健康等领域的应用
2	国家高技术研究发展计划（863 计划）生物和医药技术领域项目申请指南	2010.10	科技部	设立“体外诊断技术产品开发”重大项目，项目总体目标为突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，研制出一批具有自主知识产权的创新产品和具有国际竞争力的优质产品，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，在临床检验设备、试剂、原辅料、检测、推广方面提升行业的技术创新能力和国际竞争力，提高体外诊断产品在高端市场上的国产化率，加速体外诊断产业的结构调整和优化升级。
3	产业结构调整指导目录（2011 年版）	2011.03	发改委	将“新型医用诊断医疗仪器设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。
4	《医疗器械经营质量管理规范》（国家食药总局公告 2014 年第 58 号）	2014.12	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，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。
5	科技部关于开展“十三五”国家重点研发计划优先启动重点研发任务建议征集工作的通知	2015.2	科技部	支撑引领人口健康发展的重点研发任务，包括重大疾病防控、疫苗研制、药物早期研发、体外诊断、生物医用材料、移动医疗，重大共性关键技术（产品）开发及应用示范。
6	《医疗器械生产质量管理规范》（国家食药总局公告 2014 年第 64 号）	2015.03	国家食品药品监督管理总局	保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，明确企业在医疗器械生产过程中的质量管理义务。
7	中国制造 2025	2015.5	国务院	生物医药及高性能医疗器械为十大重点发展领域之一。提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展高通量临床检验设备、快速床旁检验、集成式及全实验室自动化流水线检验分析系统、分子诊断设备、微生物自动化检测系统、

序号	法律法规名称	生效日期	颁布机构	主要内容
				高分辨显微光学成像系统等。
8	《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）	2015.09	国家食品药品监督管理总局	加强药品和医疗器械的监督检查，强化安全风险防控，明确药品医疗器械飞行检查的启动情形、检查和处理方式。
9	《医疗器械分类规则》（国家食药总局令第15号）	2016.01	国家食品药品监督管理总局	规范医疗器械分类，指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。
10	《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食药总局令第18号）	2016.02	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效；对医疗器械在采购、验收和贮存，以及使用、维护与转让过程中的质量监督管理予以规范。
11	《国民经济和社会发展规划第十三个五年规划纲要》	2016.03	第十二届全国人大四次会议	支持新一代信息技术、新能源汽车、生物技术、绿色低碳、高端装备与材料、数字创意等领域的产业发展壮大。加强前瞻布局，在空天海洋、信息网络、生命科学、核技术等领域，培育一批战略性新兴产业
12	《塑料加工业“十三五”发展规划指导意见》	2016.4	中国塑料加工工业协会	提出到2025年，塑料加工业主要产品及配件能够满足国民经济和社会发展尤其是高端领域的需求，部分产品和技术达到世界领先水平
13	《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食药总局、卫计委令第25号）	2016.06	国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会	对医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查、核查、检查及数据采集、记录、分析总结、报告等全过程做出了明确规定，保证医疗器械临床试验过程规范。
14	《关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告》（国家食药总局通告2016年第173号）	2016.12	国家食品药品监督管理总局	提出医疗器械生产企业应加强对产品实现全过程，特别是采购和生产过程的质量控制以及成品放行的管理，确保放行的医疗器械符合强制性标准及经注册或备案的产品技术要求。
15	《医疗器械召回管理办法》（国家食药总局令第29号）	2017.05	国家食品药品监督管理总局	规定了对医疗器械缺陷的调查与评估内容，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。
16	《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食药总局令第32号）	2017.07	国家食品药品监督管理总局	由国家药品监督管理局医疗器械技术评审中心以国家药品监督管理局名义，作出对第三类高风险医疗器械临床试验的审批决定；第三类医疗器械和进口医疗器械的许可事项变更和延续注册的审批决定。
17	《医疗器械生产监督管理办法》（国家食药总局令第37号）	2017.11	国家食品药品监督管理总局	开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案；开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品

序号	法律法规名称	生效日期	颁布机构	主要内容
				药品监督管理部门申请生产许可。
18	《医疗器械经营监督管理办法》（国家食药总局令第37号）	2017.11	国家食品药品监督管理总局	经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。
19	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）	2019.01	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会	明确医疗器械上市许可持有人和医疗器械经营企业的责任和义务，完善不良事件监测制度，强化持有人直接报告不良事件的义务，强化风险控制要求。
20	国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知	2019.8	国家药监局	探索建立医疗器械委托生产管理制度，优化资源配置，落实主体责任。医疗器械注册申请人（以下简称“申请人”）申请并取得医疗器械注册证的，成为医疗器械注册人（以下简称“注册人”）。申请人可以委托具备相应生产能力的企业生产样品，注册人可以将已获证产品委托给具备生产能力的一家或者多家企业生产产品。鼓励集团公司通过注册人制度试点进一步整合、优化资源配置，落实医疗器械注册人主体责任。
21	《医疗器械监督管理条例》（2021修订）（国务院令第739号）	2021.06	国务院	对医疗器械的研制、临床试验、生产、经营、使用及监督管理做出了相应规定。
22	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）	2021.06	国务院	医疗器械注册人备案人制度将作为医疗器械监管核心制度在全国范围内推行。
23	《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）	2021.10	市场监管总局	总结近年来鼓励医疗器械创新、促进临床急需医疗器械产品上市的经验，增设特殊注册程序专章，规定创新产品注册程序、优先注册程序。简化境外上市证明文件、检验报告等注册备案资料要求。

3、主要政策对发行人经营发展的影响

体外诊断及耗材行业作为国家重点鼓励发展的行业，国家产业政策对行业的发展具有积极的促进作用，近年来我国陆续出台一系列法律法规和产业政策，扶持体外诊断及耗材产业发展，各项政策为发行人的经营发展创造了健康、良好的环境与制度保障。

2019年8月发布的《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》对试点区域内的企业委托生产要求进行了适当放宽。在医疗器械注册人制度下，医疗器械注册人作为委托方，无需取得相应的生产资质，而受托方在不具备医疗器械生产资质

的情况下，可提交注册人的医疗器械注册证申请生产许可。

2021年8月市场监管总局发布《医疗器械注册与备案管理办法》，总结近年来鼓励医疗器械创新、促进临床急需医疗器械产品上市的经验，增设特殊注册程序专章，规定创新产品注册程序、优先注册程序。该文件的落实将进一步加强医疗器械注册备案管理，结合免临床试验医疗器械目录的不断更新，将大大推动医疗器械行业的标准化和产业化。

此外，随着我国医疗器械企业技术进步及配套产业链的成熟，以及医疗改革、分级诊疗、扶持国产设备等政策的推动，国产体外诊断器械将加速在二三级医院市场、高端医疗器械领域的渗透，在更多体外诊断细分领域实现进口替代。

（三）体外诊断仪器行业情况

1、体外诊断的定义及发展历史

体外诊断，即 IVD（In Vitro Diagnosis），是指在人体之外，通过使用耗材、仪器等对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测与校验，而获取临床诊断信息，进而对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价及遗传疾病检测的过程。根据检测原理或应用场景，体外诊断市场一般可分为以下几个细分领域：临床检验、生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断和即时诊断（POCT）。

体外诊断可用于诊断、监视、筛查和评估疾病的易感性，从而有助于获得有关患者的可用医学信息。通过更早和更有针对性的诊断，体外诊断有助于减少患者的住院时间和康复所需的时间。根据体外诊断提供的信息做出医疗决定，有助于指导临床做出更有效率或更加准确的干预和治疗。典型的体外诊断过程需由诊断设备（仪器）使用配套的诊断耗材来产生测试结果。由于每种型号体外诊断分析仪都有专门的诊断目的，需要某些特定的耗材才能执行相关的体外诊断过程，因此耗材也将为体外诊断公司提供了经常性收入来源。

近年来，国内体外诊断行业未来在人口老龄化加速、人均卫生支出快速增长、医保控费及生物制品注册分类等政策推动、国内企业技术发展、进口替代空间大等因素推动下，有望迎来市场的快速增长。

全球体外诊断行业发展较早，新技术更迭速度快，市场增长确保了资本回报的增加，鼓励了许多参与者进入市场，并促进了新技术的研发，使得体外诊断行业在上世纪七十年代和八十年代快速发展。进入 2000 年以后，由于各国开始对医疗保险进行控费，小厂商

不具备相应的成本优势，继而被收购，体外诊断行业迎来整合期。我国体外诊断行业的发展起步较晚，主要经历了市场导入期、成长初期、快速发展期和升级取代期四个阶段，在较短的时间内实现了快速发展。

体外诊断行业发展历史



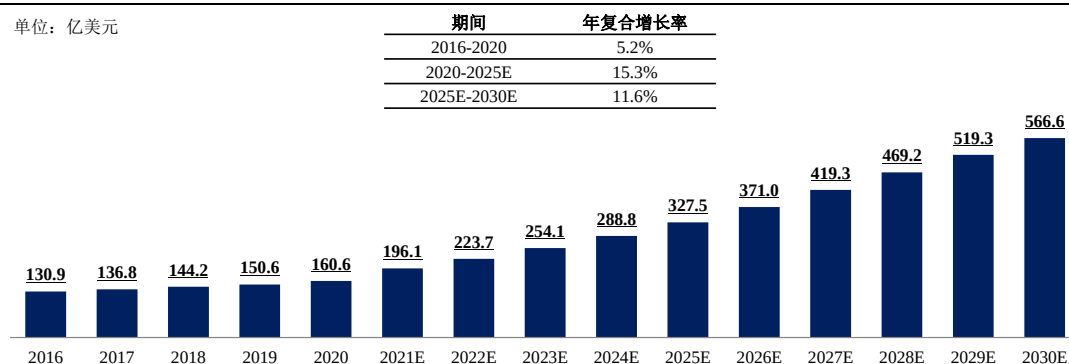
数据来源：弗若斯特沙利文

2、全球体外诊断仪器市场

2016年全球体外诊断仪器市场规模为130.9亿美元，在2016-2020年期间以5.2%的年复合增速稳定增长，到2020年达到160.6亿美元。预计全球体外诊断仪器市场在体外诊断需求的刺激下加速增长，到2025年达到327.5亿美元，对应2020-2025年复合增速为15.3%。预计2025-2030年全球体外诊断仪器市场增速为11.6%。在体外诊断技术创新和全球体外诊断需求增长的驱动下，到2030年全球体外诊断仪器市场规模将增长至566.6亿美元。

全球体外诊断仪器市场规模及预测，2016-2030E

单位：亿美元



数据来源：弗若斯特沙利文分析

3、中国体外诊断仪器行业发展历史

中国体外诊断仪器行业从改革开放初期开始起步，根据产业发展的时间节点，其发展历程分为三个阶段：

产品引进阶段（1978-1990 年）：1978 年改革开放以后，大型医院开始从欧美国家引入自动化检验仪器，如血液分析仪、半自动干化学尿液分析仪、半自动酶标仪等，此时处于设备引进阶段，中国企业无法大量自主生产，仅能少量生产试验模型。

自主生产阶段（1991-2000 年）：中国改革开放步伐加快，大量海外设备制造技术被加速引入，如 1991 年，北京大龙引进首套半自动酶标洗板制造系统进入量产阶段；1995 年澳斯邦引进中国第一套 Hamilton 全自动酶免分析仪生产线，这些体外诊断设备生产线的引入有助于中国企业增强自主生产能力。

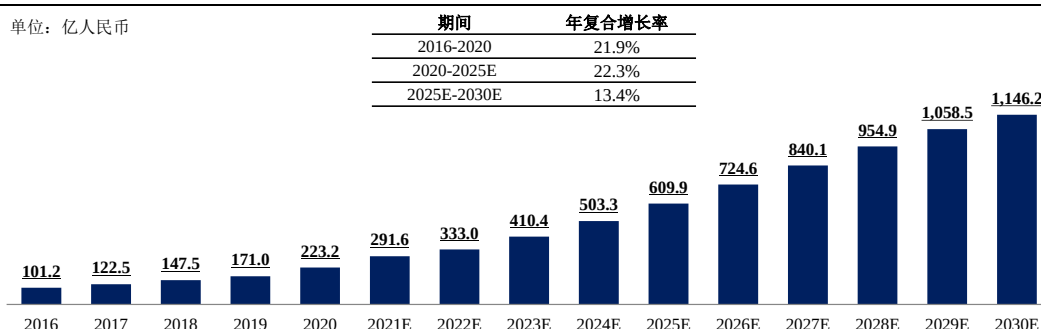
快速发展阶段（2001 年至今）：欧美体外诊断仪器制造企业通过耗材、仪器一体化封闭模式投放市场，用技术优势快速扩大市场规模，逐步在三甲医院等高端市场占据垄断地位。中国本土体外诊断设备企业也开始技术追赶，在二级医院以及基层医院市场抢占市场。

目前，我国体外诊断仪器市场仍然以进口产品居多，尤其是中高端市场。不同类型的耗材对仪器的依赖度不同，例如生化诊断仪器以开放式居多，免疫诊断仪器以封闭式居多。此外，同种类型的体外诊断仪器自动化程度不同，对于耗材的开放程度也不相同，通常高度自动化的仪器是封闭式的，自动化程度较低的仪器是开放式的。

4、中国体外诊断仪器市场

2016 年至 2020 年，中国体外诊断仪器市场从 101.2 亿人民币增长到 2020 年的 223.2 亿人民币，年复合增长率为 21.9%。在国家利好政策和体外诊断需求的刺激下，预计 2025 年中国体外诊断仪器市场规模将达到 609.9 亿人民币，到 2030 年将达到 1,146.2 亿人民币，2020-2025 年和 2025-2030 年期间的年复合增速分别为 22.3%和 13.4%。

中国体外诊断仪器市场规模及预测，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

（四）一次性塑料生物实验耗材行业情况

根据实验种类及需求的不同，一次性塑料生物实验耗材分为常规耗材、细胞培养类耗材、分子生物学实验耗材、微生物学实验耗材和其他耗材。

常规耗材指广泛用于各种实验的辅助性耗材，具有通用性，包括常规吸头、各种离心管、吸管等；细胞培养类耗材主要应用于细胞生长和繁殖过程中，强调对细胞培养的适用性，常见产品包括细胞培养皿、细胞培养瓶、细胞推刮器、血清移液管等；分子生物学实验耗材主要帮助从分子水平研究生物大分子的结构与功能，常用耗材产品有冻存管、PCR 耗材（PCR 管、八连排 PCR 管、96 孔板、384 孔板、封口膜等）、滤芯吸头等；微生物学实验耗材应用于研究各类微小生物生命活动的基本规律，常见于工业发酵、医疗卫生和生物工程等领域，主要的耗材产品包括培养皿、培养管、采样管、微孔板、接种环等；其他耗材还包括实验室过滤与净化操作耗材、真空采血管、病毒采样管等采集与运送耗材，以及各类化学发光仪专用杯、血凝分析仪专用杯、分光光度计专用杯、酶免仪专用加样尖等设备专用耗材。

1、一次性塑料生物实验耗材产业链分析

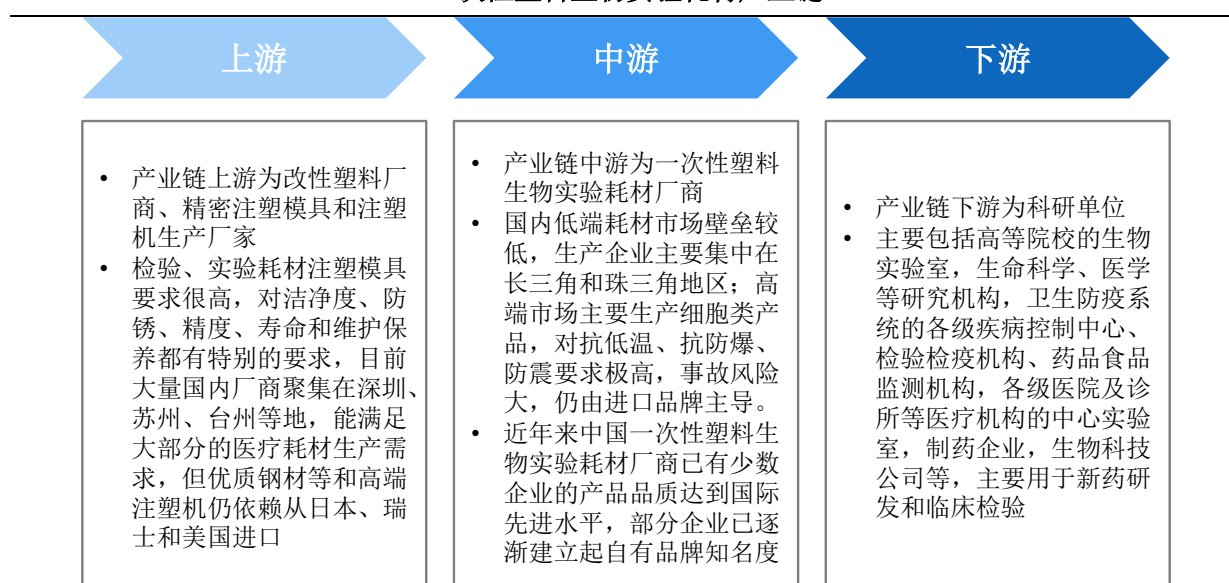
一次性塑料生物实验耗材的上游包括改性塑料厂家、精密注塑模具和注塑机生产厂家。目前国产改性塑料能满足大部分低端和部分中端耗材的需求，但高端改性塑料市场仍依赖进口。此外，生产所用的注塑模具和注塑机极为重要，如模具精度要保证在 0.01 毫米的公差范围内，寿命要满足五百万次以上的模具寿命等。在材料相差不大的情况下，模具和注塑加工工艺是制约国内实验室耗材水平的主要因素。

一次性塑料生物实验耗材厂商位于中游，以使用量最大的聚丙烯（PP）、聚乙烯（PE）、聚苯乙烯（GPPS）等为原材料制成的一次性塑料生物实验耗材生产为主，包

括各类常规耗材、细胞培养类耗材、分子生物学实验耗材、微生物学实验耗材和其他耗材。欧美发达国家生命科学研究及其相关生物实验耗材产业已有一百多年的发展历史，耗材产品精密且生产技术成熟，有长期的品牌优势。我国该领域发展相对欧美国家起步较晚，但近年我国一次性塑料生物实验耗材市场快速发展，已有部分企业的产品品质达到国际先进水平，以国际先进耗材产品为标准，不断提升研发和自主设计创新能力，部分企业已逐渐建立起自有品牌知名度。

产业链下游为有科研需求的生命科学和医学研究机构、有检验和检测需求的医院和诊所等医疗机构的中心实验室、有研发生产需求的制药企业和生物科技公司等。产品广泛应用于药物研发、临床检验等方面。产业链下游的特点是集中度低，有长期稳定的需求。

一次性塑料生物实验耗材产业链



信息来源：弗若斯特沙利文分析

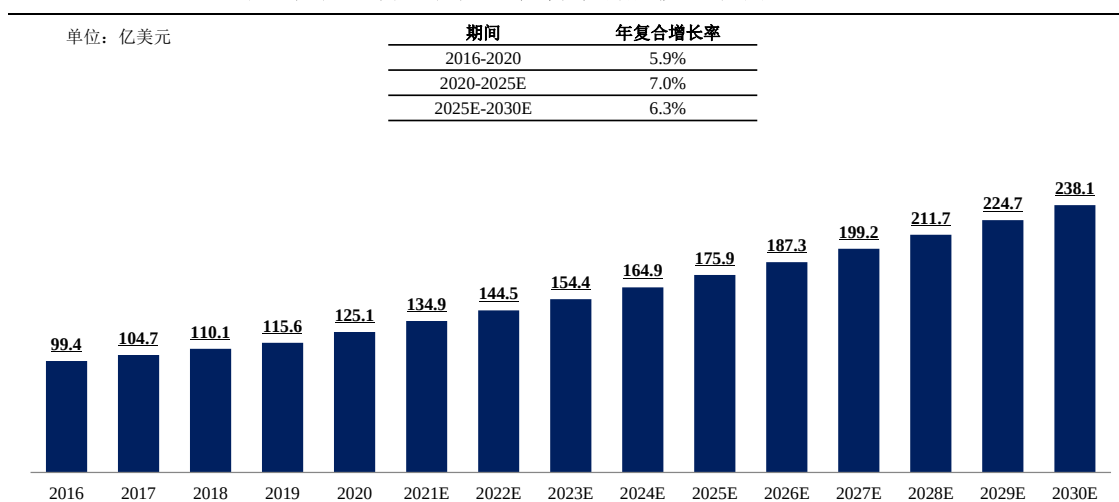
2、一次性塑料生物实验耗材市场

（1）全球市场

随着现代生命科学在整个科学技术领域中的重要性日益增强，生命科学即将进入一个空前繁荣的新时期，进而极大地影响人类文明进程。国外企业非常重视生命科学研究，对于一次性塑料生物实验耗材的需求也日渐提升。全球一次性塑料生物实验耗材市场规模在过去五年以 5.9% 的年复合增速保持稳定增长，从 2016 年的 99.4 亿美元增长至 2020 年的 125.1 亿美元。受全球医疗器械商品化和产业化环境优化驱动，预计全球一次性塑料生物实验耗材市场以 7.0% 的增速持续增长，2025 年将达到 175.9 亿美元。考虑到未

来全球原材料改进及一次性塑料生物实验耗材产业化进程，预计该市场在 2030 年将增长至 238.1 亿美元，2025-2030 年期间的年复合增长率为 6.3%。

全球一次性塑料生物实验耗材市场规模及预测，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

（2）中国市场

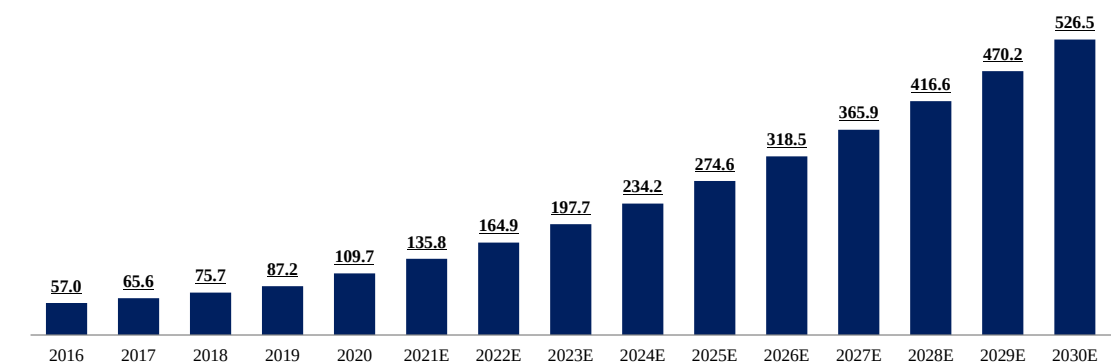
中国生命科学领域研究相对欧美国家起步较晚，国内一次性塑料生物实验室耗材只占全球市场的很小一部分。但是，中国市场正以庞大的人口基数与快速增长的生物医药需求逐渐成为生物实验室耗材的新兴市场，未来几年中国生物实验室耗材将呈现快速增长的趋势。目前，中国一次性塑料生物实验室耗材市场基本被进口产品垄断，主要进口生产商有美国康宁（Corning）、美国赛默飞世尔科技（Thermo Fisher Scientific）等，国内主要竞争者有洁特生物、硕华生命，耐思生物等。截至 2020 年底，中国一次性塑料生物实验耗材市场仍然由进口品牌主导，占据约 90%以上的市场份额。近年来，随着国产厂家研发和创新能力的不断提升，国产品牌有望实现进口替代，市场份额不断提升。

整体来看，中国一次性塑料生物实验耗材市场规模从 2016 年的 57.0 亿人民币加速增长至 2020 年的 109.7 亿人民币，年复合增长率为 17.8%。随着中国医药行业的整体快速发展以及临床试验数量和投入的增多，未来市场对一次性塑料生物实验耗材的需求将不断扩大。预计中国一次性塑料生物实验耗材市场规模在 2020 年至 2025 年将以 20.1% 的年复合增速持续增长，2025 年市场规模将达 274.6 亿人民币，并以 13.9% 的年复合增长率于 2030 年增长至 526.5 亿人民币，产业链终端需求仍然为推动行业发展的主要增长点。

中国一次性塑料生物实验耗材市场规模及预测，2016-2030E

单位：亿人民币

期间	年复合增长率
2016-2020	17.8%
2020-2025E	20.1%
2025E-2030E	13.9%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

（五）体外诊断仪器、试剂及一次性塑料耗材第三方研发制造服务行业情况**1、体外诊断仪器、试剂及一次性塑料耗材第三方研发制造服务概览**

体外诊断行业相关的产品主要由仪器、试剂及一次性塑料耗材等部分构成。其中，体外诊断仪器是通过对检测耗材与人体内物质发生生物化学反应时所产生的化合物或化学反应进行定量、定性的分析而得到检测结论的仪器，它对疾病的预防、诊断、监测疾病以及遗传性疾病的预测具有重要作用。体外诊断在样本采集、核酸提取和聚合酶链反应（PCR）三大过程中，除了诊断仪器外，还需要大量的一次性塑料生物实验耗材，如 PCR 管、酶标板、反应杯、移液枪头、深孔板等，作为体外诊断全服务流程中必不可少的一部分，这类耗材也可为体外诊断企业提供稳定的现金流。

体外诊断仪器、试剂及一次性塑料耗材第三方研发制造服务包括 CRO 与 CDMO 两类。体外诊断仪器及耗材 CRO（合同研究组织）是指主要通过合同形式向体外诊断仪器及耗材研发主体提供产品临床研究服务的企业，临床试验是体外诊断仪器及耗材 CRO 的核心服务，旨在帮助体外诊断仪器及耗材企业的产品注册上市。CRO 企业的优势在于高度专业化和丰富的临床经验，帮助医疗器械企业在研发及商业化过程中控制成本、缩短周期、提高效率，降低风险，加快上市审评审批速度。

体外诊断仪器、试剂及一次性塑料耗材 CDMO（合同研发生产组织）是指主要通过合同形式向体外诊断仪器及耗材企业提供工艺研发设计、生产服务的第三方专业服务

机构。它旨在帮助医疗器械研发主体提高质量管控、缩短试产周期、降低生产成本和提高生产效率。国内的 CDMO 服务机构较多，但是能从研发一直贯穿到生产的公司很少，主要集中在小规模试产和上市后生产环节。

体外诊断仪器、试剂及一次性塑料耗材研发外包服务涵盖临床前研究、小规模试产、临床试验、注册申报和上市后生产 5 个环节。根据不同环节提供针对性的服务，主要包括市场调研、风险管理、产品定型、厂房设计建设、工艺流程优化、临床试验方案设计、申报资料编写、规模化委托生产等。

体外诊断仪器、试剂及一次性塑料耗材的 CRO 和 CDMO 在这五个环节中连接紧密，相互支撑，但也存在差别。前者的价值更多的在于研发能力，是技术密集型的外包服务；后者的价值更多体现的是高超的工艺技能与较大的资产规模，是技术密集型和资本密集型的结合，具有更高的准入门槛。

2、体外诊断仪器 CDMO 模式出现的背景

体外诊断行业技术更新较快，不论是诊断试剂还是仪器，不同产品均存在一定的技术壁垒，无法相互兼容。体外诊断仪器从研发到上市亦是一项高技术、高风险、高投入和长周期的复杂系统工程，行业中只有少数企业可以兼顾试剂和仪器都达到较高的技术水平，即便国际体外诊断巨头罗氏、雅培、贝克曼、西门子等，为了集中资源优势，多数诊断仪器产品也选择与第三方合作，委托 CDMO 平台进行诊断仪器的研发和制造。由此可见，专业的 CDMO 服务商在诊断仪器研发、制造、上市的整个生命周期中扮演着重要角色。

在国内，由于产业发展时间较短以及技术水平的限制，从事体外诊断产业的企业主要为试剂厂商，诊断仪器自主研发和生产厂商较少，早期多依赖于进口仪器。随着国内诊断仪器研发和生产能力的提升，国内大型试剂厂商开始自主研发和生产配套仪器，但由于大部分中小型试剂厂商一方面不具备独立开发配套诊断仪器的技术能力，另一方面企业资金有限，难以打造和培养一支专业的研发团队，难以建设独立的生产线，其对诊断仪器 CDMO 服务需求更加迫切，诊断仪器 CDMO 模式由此诞生。

2017 年，国务院印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，标志着医疗器械上市许可持有人制度正式在国内开始施行。2019 年 8 月，国家药监局发布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》，将试点范围扩大至 21 个省市。

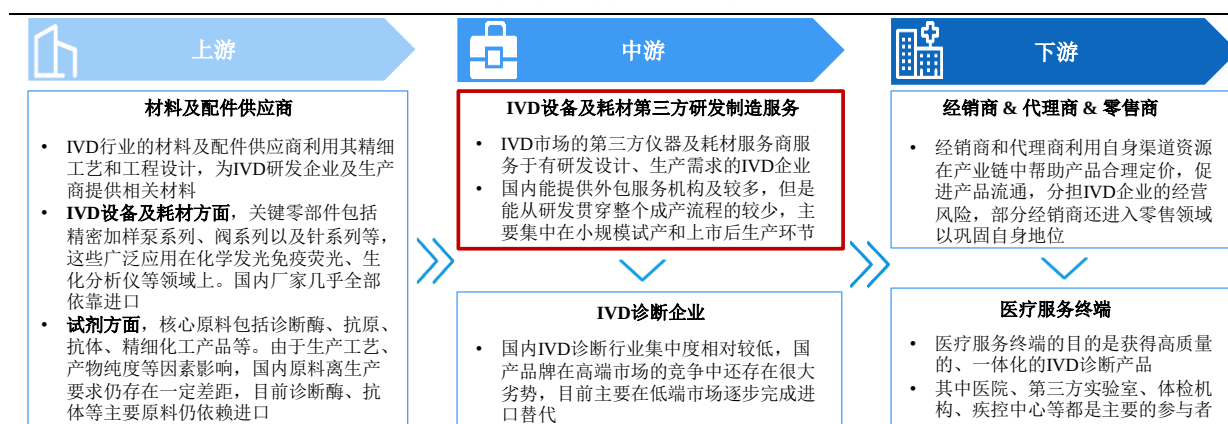
注册人制度出台前，医疗器械注册证必须由医疗器械生产企业持有，需要投入巨大的资金进行工厂建设和生产检验设备采购，同时要求企业具备较强的生产管理能力及质量体系监管能力，持有医疗器械注册证的准入门槛很高。注册人制度出台后，医疗器械注册证持有者可以通过委托生产质量管理体系健全的医疗器械生产企业进行研发生产，从而为 CDMO 模式在国内大力推行奠定了制度基础。

3、体外诊断仪器、试剂及一次性塑料耗材第三方研发制造服务在体外诊断产业链中的地位分析

体外诊断仪器、试剂及一次性塑料耗材的 CDMO 在体外诊断产业链中处于中游地位，其从上游的材料及配件供应商处购买生产、研发体外诊断仪器、试剂及一次性塑料耗材所需的相关原材料，例如体外诊断仪器中的关键零部件，生产诊断试剂所需的抗原、抗体等产品，生产一次性塑料耗材所需的塑料等产品，为同处于中游的体外诊断企业设计、研发、制造、生产产品。CDMO 企业从其他有研发设计需求的体外诊断企业和学校、实验室接受委托进行研发设计和生产，产品最终流向医院、体检中心、独立医学实验室、疾控中心、血站等。

在医疗器械注册人制度下，科研机构、高校、医院、科研人员等主体被允许通过委托的形式研发产品及进行产品上市后生产，成为医疗器械研发外包服务行业下游市场新增主体，带来研发、临床试验等服务需求的增加。这种一体化、定制化属性更强的第三方研发制造模式，在满足委托方需求的同时，减小了体外诊断企业的压力，使产业链分工更明确。

体外诊断产业链分析



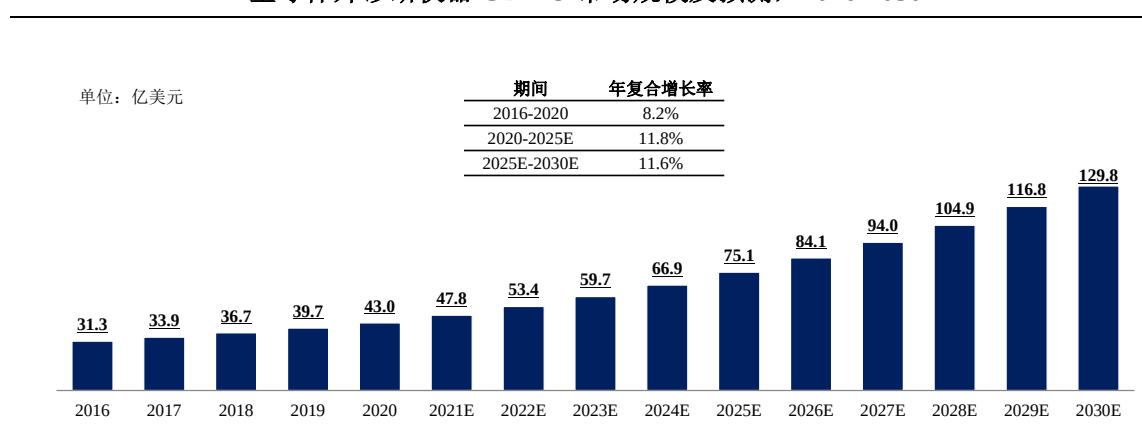
数据来源：弗若斯特沙利文分析

4、全球体外诊断仪器、试剂及一次性塑料耗材第三方研发制造服务市场

2016 年至 2020 年全球体外诊断仪器、试剂及一次性塑料耗材 CDMO 的市场规模以年复合增长率 8.0% 的速度由 76.7 亿美元增长至 104.3 亿美元，其中体外诊断仪器 CDMO 的占比约为 41.2%，体外诊断试剂及一次性塑料耗材 CDMO 的占比约为 58.8%。预计该市场在 2020 年至 2025 年期间，以 10.9% 的年复合增长率于 2025 年增长至 174.8 亿美元，并在 2030 年以 10.3% 的年复合增长率增长至 285.2 亿美元，其中全球体外诊断仪器 CDMO 市场规模将在 2030 年达到 129.8 亿美元，体外诊断试剂及一次性塑料耗材 CDMO 市场规模达到 155.5 亿美元。

2016 年至 2020 年全球体外诊断仪器 CDMO 市场规模从 31.3 亿美元增长到 43.0 亿美元，年复合增长率为 8.2%。预计 2025 年全球体外诊断仪器 CDMO 市场将增长至 75.1 亿美元，对应 2020-2025 年期间的年复合增长率为 11.8%。预计 2025-2030 年全球体外诊断仪器 CDMO 市场将以 11.6% 的年复合增速继续扩张，到 2030 年将达到 129.8 亿美元。

全球体外诊断仪器 CDMO 市场规模及预测，2016-2030E



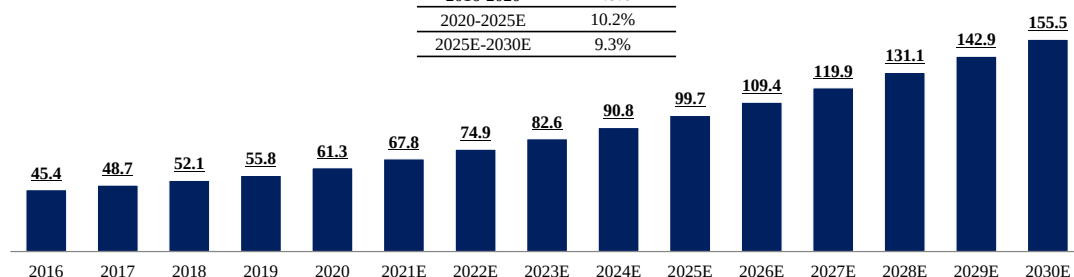
数据来源：弗若斯特沙利文分析

全球体外诊断试剂及一次性塑料耗材 CDMO 市场从 2016 年的 45.4 亿美元增长至 2020 年的 61.3 亿美元，年复合增长率为 7.8%。预计全球体外诊断试剂及一次性塑料耗材 CDMO 市场在 2025 年将增长至 99.7 亿美元，对应 2020 年-2025 年期间的年复合增长率为 10.2%。在 2025 年-2030 年期间，预计全球体外诊断试剂及一次性塑料耗材 CDMO 市场以 9.3% 的增速持续增长，到 2030 年将达到 155.5 亿美元。

全球体外诊断试剂及一次性塑料耗材 CDMO 市场规模及预测，2016-2030E

单位：亿美元

期间	年复合增长率
2016-2020	7.8%
2020-2025E	10.2%
2025E-2030E	9.3%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

5、中国体外诊断仪器、试剂及一次性塑料耗材第三方研发制造服务市场

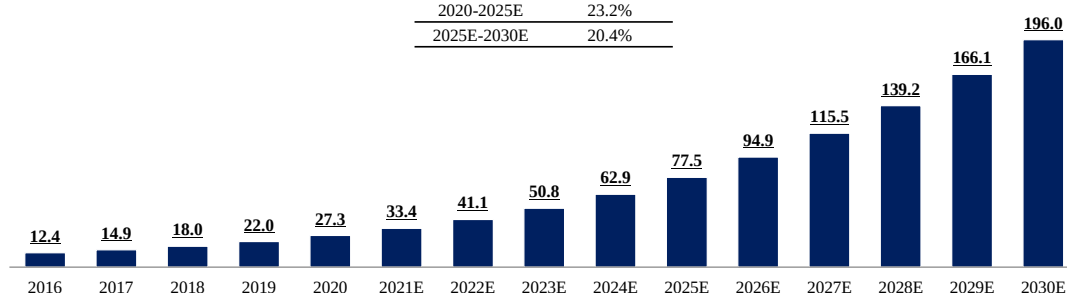
2016 年至 2020 年中国体外诊断仪器、试剂及一次性塑料耗材 CDMO 市场的年复合增长率为 20.7%，到 2020 年全行业规模约为 65.8 亿人民币。其中，中国体外诊断仪器 CDMO 市场规模约为 27.3 亿元人民币，体外诊断试剂及一次性塑料耗材市场规模约为 38.5 亿人民币。受政策和需求拉动，预计未来十年中国体外诊断仪器、试剂及一次性塑料耗材 CDMO 市场将快速发展，预计 2020 年至 2025 年将以 21.6% 的年复合增长率增长至 175.1 亿元人民币，2025 年至 2030 年将以 19.3% 的年复合增长率增长至 424.0 亿人民币。其中，到 2030 年中国体外诊断仪器、试剂及一次性塑料耗材 CDMO 的市场分别为 196.0 亿人民币和 228.0 亿人民币。

2016 年中国体外诊断仪器 CDMO 市场为 12.4 亿人民币，在 2016-2020 年期间以 21.8% 的年复合增长率增长至 2020 年的 27.3 亿人民币。预计到 2025 年，中国体外诊断仪器 CDMO 市场将达到 77.5 亿人民币，对应 2020-2025 年复合增速为 23.2%。预计中国体外诊断仪器 CDMO 市场将以 20.4% 的增速继续扩张，到 2030 年市场规模将达到 196.0 亿人民币。

中国体外诊断仪器 CDMO 市场规模及预测，2016-2030E

单位：亿人民币

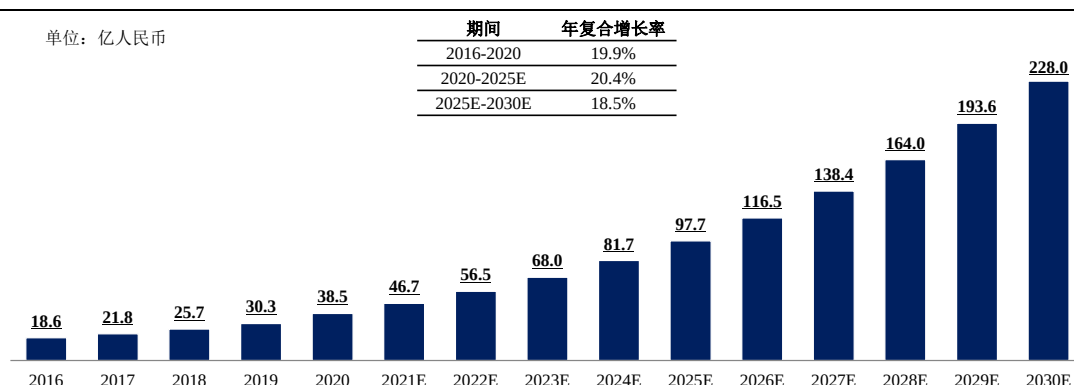
期间	年复合增长率
2016-2020	21.8%
2020-2025E	23.2%
2025E-2030E	20.4%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国体外诊断试剂及一次性塑料耗材 CDMO 市场从 2016 年的 18.6 亿人民币增长至 2020 年的 38.5 亿人民币，年复合增长率为 19.9%。预计 2020-2025 年将以 20.4% 的增速持续增长，2025 年将达到 97.7 亿人民币。预计 2025-2030 年期间的年复合增速为 18.5%。到 2030 年中国体外诊断试剂及一次性塑料耗材 CDMO 规模将达到 228.0 亿人民币。

中国体外诊断试剂及一次性塑料生物实验耗材 CDMO 市场规模及预测，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

（六）发行人产品的市场情况

1、行业主要技术水平和发展趋势

（1）国家对生物技术产业的政策支持

近年来，国家出台了一系列促进生物技术产业发展的产业政策，鼓励生物技术产业快速发展。早在 2010 年，国务院出台的《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》中指出，重点培育和发展生物产业；《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》提到要支持生物技术产业发展壮大；2017 年国家发改委公布的《“十三五”生物产业发展规划》中指出：生物产业是 21 世纪创新最为活跃、影响最为深远的新兴产业，是中国战略性新兴产业的主攻方向，对于中国抢占新一轮科技革命和产业革命制高点，加快壮大新产业、发展新经济、培育新动能，建设“健康中国”具有重要意义。在国家战略和利好政策的推动下，生物技术产业将获得更多关注与资本投入，进一步带动生物实验室耗材的发展。

（2）持续增长的市场规模

与发达国家成熟的体外诊断服务市场相比，中国体外诊断市场仍处于起步阶段，

2016 年中国体外诊断的市场规模仅 450 亿元，随着患者经济能力和医疗服务可及性的提高，及受新冠疫情影响，中国体外诊断市场以 24.3% 的年复合增长率在 2020 年增长至 1,075 亿元，预计未来几年将继续保持健康增长的势头，以 15.4% 的年复合增长率于 2025 年增长至 2,198 亿元，并在 2030 年达到 3,515 亿元。

（3）国内厂商研发和生产能力的提升

在体外诊断仪器领域，2010 年至今，国产企业已逐步掌握化学发光技术、PCR、NGS 测序、流式细胞等技术，随着国家大力鼓励体外诊断器械的发展以及企业不断加大研发投入，未来仍将不断有新技术上市，例如微生物质谱、数字 PCR、微流控芯片、三代四代基因测序等。此外，随着检测技术的不断升级，可检测的项目也将增多，例如新的免疫靶标、基因 SNP、CTDNA（循环肿瘤细胞 DNA）、DNA 甲基化、miRNA、病原微生物的检测都使得临床可开展的项目增多，也将带来行业扩容。

在耗材领域，虽然国内生物实验室耗材市场主要被康宁等进口厂商所垄断，但是国内厂商不断加大研发投入、提升自身研发和生产水平。随着对国内市场需求的理解加深、产品技术的不断突破，未来国产厂商有望承接更多实验室耗材生产需求。

2、行业的竞争格局及发行人的市场地位

（1）行业竞争格局情况

在体外诊断仪器市场，CDMO 模式在国际上相对成熟，经过多年发展，形成了以日立、奥林巴斯、日本电子等知名企业为主要代表的诊断仪器 CDMO 服务商。其中日立为罗氏研发及生产仪器，日本电子为西门子研发及生产仪器，佳能医疗为雅培研发及生产仪器，贝克曼收购了奥林巴斯诊断仪器业务。与全球市场不同，国内诊断仪器 CDMO 模式起步较晚，在 2000 年以后国内开始逐步进行专业化分工，出现一批专门以诊断仪器定制化研发和生产为主业的中小型企业，但早期定制化研发仪器类型有限，多数仅聚焦单一应用领域。经过十余年发展，部分企业已成长为可覆盖生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物分析、凝血分析、POCT 等多个应用领域的综合性 CDMO 平台，如凯实生物、科斯迈等企业。目前，国内尚无从事体外诊断仪器 CDMO 业务的上市公司，市场上形成一定规模的参与者数量较少。目前，国内外 CDMO 平台竞争格局如下：

市场地位	CDMO 平台	委托方	代工仪器应用领域
第一梯队	日立（HITACHI）	罗氏	全领域

市场地位	CDMO 平台	委托方	代工仪器应用领域
（国际知名 CDMO 平台）	佳能医疗（Canon）	雅培	全领域
	奥林巴斯（Olympus）	贝克曼	免疫诊断、生化诊断、微生物诊断、血液诊断、POCT
	日本电子（JEOL）	西门子	全领域
第二梯队 （国内领先 CDMO 平台）	发行人	科美诊断、透景生命、安图生物	免疫诊断、生化诊断、微生物诊断、病理诊断、POCT
	重庆科斯迈生物科技有限公司	浩欧博、丹娜生物	免疫诊断、POCT

考虑到我国体外诊断试剂生产商的市场集中度远远低于境外市场，除少数大型龙头上市企业外，国内市场的大多数参与主体仍是各个细分领域的中小型公司。上述中小型企业大部分并不具备诊断仪器自主研发和生产能力，同时为减少仪器生产线建设投入，选择将诊断仪器交由第三方进行定制化开发生产。随着医疗器械注册人制度在全国范围逐步推广，体外诊断仪器 CDMO 模式的市场认可度也将逐步提高，且国内规模较大的 CDMO 企业较少，未来诊断仪器 CDMO 潜在市场规模十分可观。

目前，中国一次性塑料生物实验耗材市场基本被进口产品垄断。由于欧美等发达国家生命科学研究及其相关产业已有一百多年的发展历史，在领域内长期投入，其核心技术、制造工艺均处于全球领先水平。其中，巨头企业通过收购和兼并等资本手段打造了一系列知名品牌，占据先发优势，能够提供实验室整体解决方案，形成了一整套生物技术研究开发的产品和服务体系。因此，行业内的国际龙头企业如赛默飞世尔科技（Thermo Fisher Scientific）、艾本德（Eppendorf）、艾万拓（Avantor）、康宁（Corning）等凭借其强大的研发及品牌优势长期主导中国一次性塑料生物实验耗材的生产和销售市场，特别是高端实验耗材市场。近年来，中国一次性塑料生物实验耗材市场已有少数企业的产品品质达到国际先进水平，建立起丰富的产品体系，主要包括洁特生物、硕华生物、耐思生物、发行人等。随着国产厂家研发和创新能力的不断提升，国产品牌有望实现进口替代，市场份额不断提升。

市场地位	一次性塑料生物实验耗材提供商	产品
第一梯队 （国际厂商）	赛默飞世尔（Thermo Fisher）	各类吸头、移液管、冻存管、离心管、过滤产品等常规耗材、PCR 耗材、酶标板、塑料样品瓶等
	艾本德（Eppendorf）	各类吸头、离心管等常规耗材、比色皿、PCR 耗材等
	艾万拓（Avantor）	各类吸头、移液管、支撑架等常规耗材、比色皿、微孔板等
	康宁（Corning）	各类吸头、塑料试管、移液管、培养皿、培养瓶、离心管、离心瓶、过滤产品、样品收集管、微孔板等

市场地位	一次性塑料生物实验耗材提供商	产品
第二梯队 (国内厂商)	洁特生物	各类吸头、离心管、移液管、过滤产品等常规耗材、PCR 耗材、细胞学类耗材等
	耐思生命	各类吸头、离心管等常规耗材、细胞学类耗材、微生物检测类耗材、分子生物学耗材等
	硕华生命	各类吸头、吸管、移液管、离心管、冻存管、过滤产品等常规耗材、细胞刮刀和细胞培养管等细胞学类耗材、细菌培养皿等微生物学耗材、PCR 管、采样器等
	发行人	各类吸头、移液管、过滤产品、PCR 耗材等

(2) 发行人的市场地位

在体外诊断仪器领域，发行人自成立以来已成功开发 20 余款体外诊断仪器产品，涉及免疫诊断、生化诊断、微生物诊断、病理诊断、POCT 等体外诊断主要细分应用领域，攻克了众多技术难关，在一定程度上打破了进口设备的技术垄断，形成了成熟可靠的技术研发平台和产品应用技术平台。目前发行人的合作客户主要为国内体外诊断细分领域的龙头厂商，国内客户包括科美诊断、透景生物、安图生物、中翰盛泰、药明奥测、广州安必平等。近年来，发行人积极拓展海外市场，已与部分全球知名体外诊断试剂厂商达成战略合作，研发和生产面向全球市场的体外诊断仪器。

在耗材领域，发行人依靠核心技术自主研发了多款吸头、反应杯（管）、容器类等耗材产品并实现了高效率、高品质的量产。同时发行人亦在细胞治疗、微流体等技术领域加大了研发投入，并已有部分产品投放市场。近年来，发行人在生命科学耗材领域发展迅速，合作客户主要为国内外知名体外诊断及生命科学企业。

3、发行人的技术水平及特点

发行人主要从事体外诊断仪器及耗材业务。在体外诊断仪器领域，发行人自 2009 年成立以来已成功开发 20 余款产品，涉及多个体外诊断细分应用领域。发行人依托以黄鹤、朱慧伟、胡瑞等核心技术人员在体外诊断仪器行业的行业积累及持续研发，形成了贯穿整个制造过程的全面技术平台。凭借着发行人在体外诊断仪器 CDMO 行业多年的探索与积累，建立起了横跨多个领域的体外诊断仪器研发平台。在耗材领域，发行人针对多种场景的不同耗材应用需求，对耗材产品进行持续研发，自主研发了多款吸头、反应杯（管）等耗材产品并实现了高效率、高品质生产，获得了国际体外诊断巨头企业的认可。发行人凭借着在耗材行业多年的经验与积累，从模具成型、自动化、材料及应用层面累积了多项技术。除此之外，发行人积极拓展细胞培养瓶、微流控板等耗材领域，

在细胞培养及微流控流域拥有了核心技术。

发行人的核心技术及其水平参见本节“七、技术和研发情况”之“（一）主要产品核心技术情况”。

4、行业内的主要企业情况

发行人主要产品为体外诊断仪器及耗材，在体外诊断仪器领域与发行人所处行业较为类似的包括施特拉泰克生物、日立、佳能医疗、日本电子等公司，在耗材领域与发行人所处行业较为类似的包括赛默飞世尔科技、艾本德、艾万拓、洁特生物等公司。

（1）体外诊断仪器领域

①施特拉泰克生物（STRATEC）

施特拉泰克生物于 1979 年在德国比肯费尔德成立，是一家生命科学领域和体外诊断领域的 CDMO 供应商，为体外诊断、生命科学和医疗领域的公司提供仪器和耗材，包括全自动分析仪系统、软件和智能耗材。

②日立（Hitachi）

日立成立于 1910 年，是一家总部位于日本的全球 500 强综合跨国集团。在医疗仪器方面，日立与体外诊断企业合作。譬如，日立与罗氏诊断有超过四十年的合作，两家公司联手开发和销售用于临床实验室体液检测的自动分析仪和实验室工作流程的自动化仪器。

③佳能医疗（Canon）

佳能医疗于 1930 年创立，业务遍及全球 140 多个国家和地区。在佳能生化诊断业务方面，佳能全自动生化检验仪器是目前体外诊断市场上具有较高品牌力和终端覆盖率的生化产品之一。

④日本电子（JEOL）

日本电子于 1949 年成立于日本东京，是全球重要的科学仪器供应商。日本电子于 1968 年完成了世界上第一台氨基酸分析仪 JLC-5AH，于 1972 年研制了 JCA-1KM 全自动生化分析仪 Clinalyzer。日本电子与西门子的前身拜耳诊断仪器有过合作关系。

（2）耗材领域

①赛默飞世尔科技（Thermo Fisher Scientific）

赛默飞世尔科技是由美国两大家族企业飞世尔科技公司和热电公司于 2006 年合并而成，通过不断地并购和融合，已发展成为全球领先的科学服务公司，能够为客户提供一整套包括高端分析仪器、实验室装备、软件、服务、耗材和试剂在内的实验室综合解决方案。

作为全球科学服务领域的领导者，2020 年赛默飞世尔营业收入达到 322.2 亿美元，同比增长 26.2%。其中，实验室产品和服务部门是赛默飞世尔收入贡献最大的部门之一，该部门业务包括实验室冰箱、冷冻柜、移液枪等通用仪器设备、以及实验室化学品、实验室耗材制品、CDMO 等服务。2020 年赛默飞实验室产品和服务部门实现收入 122.5 亿美元，同比增长 15.5%。

②艾本德（Eppendorf）

艾本德公司成立于 1945 年，总部位于德国汉堡，是全球领先的生命科学服务商，专注于研发和销售实验室的液体处理、样本处理和细胞处理的仪器、耗材和服务。艾本德旗下共包括 4 个部门，实验设备、实验耗材、移液类产品、实验解决方案。其中，实验设备部门主要提供如离心机、超低温冰箱等设备，实验耗材部门主要提供吸头、离心管、培养皿等，移液类产品部门主要提供移液枪、助推器、自动移液系统等产品。

根据艾本德年报，其 2020 年实现营业收入 9.7 亿欧元，同步增长 20.3%。截至 2020 年底，艾本德在全球有 3,783 名员工，销售网络遍布全球，在 28 个国家设有子公司。

③艾万拓（Avantor）

艾万拓成立于 1904 年，是一家全球领先的为生命科学、先进技术及应用材料行业客户提供关键产品及服务的厂商，其主要业务包括材料和消耗品、过滤系统、分析仪器、蒸发器、生物安全柜等仪器设备。2011 年，艾万拓收购印度代理商 RFCL 公司，使艾万拓在印度市场拥有了更大的市场份额；2017 年，艾万拓又以 64 亿美元收购了生命科学产品代理商 VWR，收购完成后艾万拓从一家科学服务生产商转型为科学服务一体化平台。

2020 年，艾万拓实现营业收入 63.9 亿美元，同比增长 5.9%。其中第三方实验消耗

品业务实现收入 26.7 亿美元，占总收入的比重达 41.8%。

④洁特生物

广州洁特生物过滤股份有限公司创建于 2001 年，主要从事生命科学塑料器材的研究、开发、制造和销售。洁特生物主要产品为生物实验室耗材，分为生物培养类、液体处理类和其他类产品，其中生物培养类产品主要为各类细胞培养器、过滤筛等；液体处理类产品主要为各类移液管、离心管、冻存管等产品。

5、发行人的竞争优势

（1）发行人的研发优势

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人在嘉兴、上海、杭州设立了三个研发中心，合计拥有研发人员 189 人。研发人员协同各相关业务部门，形成专业团队和强大的技术支持平台以确保定制产品能够满足客户需求和获得市场认可。

①仪器领域的研发及技术优势

发行人具有十余年的仪器开发经验，具有系统化、平台化的开发实力。自成立以来，发行人已成功开发 20 余款产品，涉及免疫诊断、POCT、微生物诊断、凝血诊断及病理诊断等体外诊断主要细分应用领域，攻克了众多技术难关，在一定程度上打破了进口设备的技术垄断，形成了成熟可靠的仪器开发流程。此外，发行人十分重视研发投入，不断加强关键技术的突破，建立了单元测试、集成测试、子系统测试、系统验证测试、可用性测试、软件功能测试、性能测试、回归测试、加速寿命试验、可靠性试验，长期稳定性测试等多个测试平台，并拥有电磁兼容、气候环境、机械环境、光学、电子、电气安全、生物等多个实验室，为发行人实现研发技术实力在行业领先的目标奠定了良好的基础。

②耗材领域的研发及技术优势

发行人耗材产品主要包括诊断仪器运行中耗用的吸头（包括导电吸头和非导电吸头等）、反应杯（管）等。在耗材领域，发行人针对多种场景的不同耗材应用需求，对耗材产品进行持续研发。发行人凭借在耗材行业多年的经验与积累，从模具成型、自动化、材料及应用等多层面累积了多项核心技术。在模具成型领域，发行人独特冷却系统及高精定位的精密级模具应用技术能解决产品在高速高压成型时镶针变形，微孔内壁烫伤，

皱纹，以及镶针磨损产生毛边等问题，实现了高效率、高品质生产。在自动化领域，发行人在耗材领域的吸头智检检测管理技术、滤芯装载自动化技术等核心技术可以最大程度上进行自动化生产及检测，提高生产效率，有效避免污染，大幅度提升产品成品率及产品质量。发行人在材料及应用层面亦拥有多项核心技术，如可以应用在自动移液吸头领域的外壁防挂滴技术，能通过精确计算低表面张力液体的毛细效应和润湿能力，特殊设计相应的吸头小口结构等方式实现低表面张力液体样本的微量精确移液。发行人在耗材领域的研发技术及经验的积累是发行人能成功进入全球知名体外诊断试剂厂商的全球供应链体系的重要基石。

（2）发行人的制造优势

①仪器领域的制造优势

发行人与国内外优质供应商建立了长期稳定的供应链关系，建立了规范的物料认证、供应商管理及评价机制，从源头确保产品生产质量。与此同时，为了保证物料及时供应、按时交付成品，发行人投资建立了配套的机加工中心、PCBA 加工中心，降低委托加工物料供应不及时的风险。

在生产质量控制上，发行人进行 CDMO 的体外诊断仪器及耗材种类较多，对于制造的要求更加复杂。经过不断摸索，发行人建立了一套科学的制造管理规范，最大限度的发挥人力的灵活性，快速切换产品上线，同时对一线装配员工进行持续培训，提高操作熟练度，增加关键点的质检巡检，防范未然，确保产品质量稳定、可靠。

②耗材领域的制造优势

一次性塑料生物实验耗材生产技术壁垒高，生产链包含模具设计生产、注塑、自动化产线、原材料选择等，需要各环节配合以满足耗材生产对精度、卫生标准、批次差异、产能、持续供应等方面的高标准。发行人的核心竞争力在于模具开发及自动化生产优势，从而发行人产品具有质量优势。

高质量模具是高质量生产的前提，模具设计是一次性塑料生物实验耗材生产的核心壁垒，发行人自主进行模具开发，开发模具精度高、寿命长、采用了一模多穴技术，能够满足产品的高效化及精密化生产，能及时应对客户对定制化产品的需求。

发行人拥有 10 万级净化注塑成型车间，耗材产品在洁净环境下进行生产，并依靠自动化产线完成精密操作。发行人自动化产线实现了注塑高度自动化、刷压滤芯自动化、

吸头在线检测自动化、滤芯在线检测自动化、装盒与塑封高度自动化，降低了发行人对人员的依赖度、加强了产品的质控能力，降低了产品不合规的风险。

模具设计、自动化生产等多方面因素均会影响产品的精确性、质量及纯度等。基于发行人在模具及自动化生产上的优势，发行人的产品质量具有优势。以吸头为例，发行人产品在气密性、加样精密度、电阻值、洁净度、尺寸变异系数、内壁残留及同心度等多项指标上表现优异，得到多家国际知名客户的认可。

（3）核心技术 with 知识产权优势

在体外诊断仪器领域，发行人形成了贯穿整个制造过程的全面技术平台及横跨多个领域的体外诊断仪器研发平台。在耗材领域，发行人针对多种场景的不同耗材应用需求，对耗材产品进行持续研发。发行人凭借着多年的经验与积累，从模具成型、自动化、材料及应用层面累积了多项技术。

基于上述核心技术，截至 2021 年 11 月 30 日，发行人在体外诊断仪器及耗材领域合计拥有 121 项境内专利，其中 26 项发明专利。专利覆盖体外诊断仪器及耗材领域的多个核心技术平台，充分证明了发行人在体外诊断仪器及耗材领域的核心技术及知识产权优势。

（4）管理团队优势

发行人管理团队拥有 10 年以上体外诊断相关的从业经验，密切关注市场和客户需求的变化动态，聚焦产品开发并不断升级，注重关键人才的引进，注重领导团队和中层经理的培训，建立了良好的企业文化。管理团队会根据分管职责深入参与企业经营的各个业务条线。稳定而经验丰富的管理团队为公司明晰战略方向、提升运营效率、加快市场开拓、提升市场竞争力提供了强有力的保证与支持。

6、发行人竞争劣势

（1）发行人融资渠道较为单一

体外诊断仪器及耗材行业属于资金密集型行业，资金规模的大小直接影响企业的产能和规模效益。目前，公司资金实力相对较为薄弱，导致公司在研发投入、产能扩张等方面受到制约。公司目前融资渠道较为单一，难以满足公司未来发展所需的大规模资金投入。公司需积极开拓多种融资渠道，以满足公司因业务发展所产生的资金需求。

（2）发行人在资金、技术、规模等方面与行业领先企业存在差距

与日立、佳能、日本电子等行业领先企业相比，发行人进入该行业的时间较短，主要通过发行人自有核心技术平台对产品进行研发，在先进技术的开创等方面仍与上述企业存在一定差距；另一方面，发行人资金规模较小，业务体量较小，CDMO 业务的规模效应仍有进一步提升空间。

7、面临的机遇与挑战

（1）面临的机遇

①医疗器械注册人制度全面实施

医疗器械注册人制度下，注册人既可以自行生产，也可以委托单个或多个企业生产。在委托生产中，原本有资质的受托方即第三方研发制造服务商可直接进行生产，也可凭借注册人的委托书申请生产许可证生产。在更灵活的委托机制下，受托方不需要具备医疗器械注册证也可从事生产，从而真正实现注册证与生产许可证的分离。该制度有利于激发医疗器械企业创新的积极性，有利于医疗器械第三方研发制造服务商的发展。随着政策的持续引导，医疗器械行业主体责任将得到进一步强化，产业分工及竞争格局会更加明晰，医疗资源配置和利用率也将极大地优化，从而推动医疗器械产业朝着更有活力、更适应国家发展战略的方向进步。同时，该制度的全面推广实施也将极大促进新的体外诊断商业模式出现、打造全新的医疗器械产业生态，对加快培育和孵化中国的医疗器械第三方研发制造服务企业起到积极的作用。

②行业仍处于发展早期，整体处于快速增长阶段

体外诊断仪器及耗材 CDMO 服务在国外发展得更为完善，产业链更为成熟，但在国内仍处于学习技术阶段和自主研发创新的早期，产业链分工尚不明朗，因此第三方研发制造服务潜力远未得到开发。近年来，国家大力支持产业发展、新技术创新研发、精准医疗和分级诊疗等政策的提出将是推进行业扩张的重要推手。由此，目前行业内新业态的形成主要推动力是需求和政策，整体基数小，有快速增长的态势。

（2）面临的挑战

①我国体外诊断仪器及耗材行业起步较晚

相对于国外发达国家，我国体外诊断仪器及耗材行业起步较晚，近年来国内企业快

速扩张，与外资企业之间的竞争愈发激烈。国内企业在资金实力及品牌影响力等方面与国外厂商相比差距明显。

②我国体外诊断仪器及耗材行业人才储备不足

体外诊断仪器及耗材行业均属于技术密集型产业，仪器行业交叉横跨医学、电子工程学、软件工程学等多个学科专业知识，耗材行业亦在研发及生产方面存在多项技术壁垒，专业人才的培养周期较长，目前我国与体外诊断仪器及耗材相关的专业人才较为匮乏，一定程度上制约了行业的发展。

8、前述情况最近三年变化情况及未来可预见变化趋势

（1）体外诊断仪器领域

①定制化与一体化服务

委托方提供想法和参数之后，体外诊断第三方研发制造服务商将提供从设计、生产到销售的全套服务，包括生产工艺研发、模具铸造、筛选原材料和中间体、包装，后续将持续跟进生产规划、销售预测等。因此，未来可能会出现一批自有厂房、土地、仪器等固定资产较少的体外诊断企业，而聚焦于体外诊断研发前沿技术和当前市场的热点领域。这得力于第三方研发制造服务市场定制化、一体化服务的发展。未来第三方研发制造服务商与委托方如何高效地沟通、满足委托方的需求，取决于其定制化与一体化服务的成熟水平和细节衔接，做到在满足委托方需求的前提下保证研发生产质量、缩短上市时间、减少摩擦、提升效率、提高产品上市率，提供端到端的全面解决方案。

②推动体外诊断领域技术的快速更新

当前体外诊断领域技术快速更新，国产体外诊断企业努力向跨国巨头靠拢的同时也积极在前沿技术中抢占先机，如直接化学发光技术、光激化学发光技术、数字 PCR、多重连接探针技术、第三代及第四代测序、微流控和微阵列芯片、生物芯片等。因此，体外诊断领域技术道路深远，使得相应技术的器械研发高度活跃，对新技术设备的需求将长期存在。目前测序仪、质谱仪和化学发光免疫分析仪是市场关注的焦点，随着国内测序技术、化学发光技术等国际先进技术的进步，产业将从上游的设备研发和下游的临床检测终端两个方向促进第三方研发制造服务生产商业务的发展。

③国产企业积极探索核心零件、原材料和技术

零件和原材料是体外诊断行业上游，也是体外诊断仪器和耗材制造成本的重要组成部分。早年外企占据了市场主导地位，使得国产体外诊断企业的制造成本压缩空间有限、规模效应不明显、产业链延展的空间受到遏制。如今，以体外诊断第三方研发制造服务商为首的企业在核心零件、原材料和技术方面积极探索，一定程度打破了外企的垄断局面，且正由低端材料领域向中高端材料领域突破。我国鼓励支持材料学的发展，推进物理材料学、生化材料学、计算材料学等交叉学科改革，引进和吸引国内外人才并给予创业指导、启动资金和税务等多方面的支持，处于中端的 CDMO 企业也会在产业链结构优化的驱动下获得更广阔的成长空间。

④知识产权保护系统逐渐完善

体外诊断企业对第三方研发制造服务选择的一个重要考量是核心技术与知识产权保护。目前，一些第三方研发制造服务商已经开始自发建立知识产权保护系统以解决信任问题，通过签署协议、工作环节拆分、供应链渠道保密、对重要组成信息进行密码学编码等手段，委托方的知识产权财产得到充分保护。随着第三方研发制造服务行业知识产权保护体系的标准化、流程化，更多潜在的委托方会迅速转化为稳定的订单来源。

（2）耗材领域

①市场规模和销量持续扩大

在国家政策的鼓励下，中国生命科学研究领域将快速发展，产生更多生物实验室用品的需求，不断推动生物实验室耗材行业快速发展。未来，生物实验室耗材企业将不断提升产能，同时也有更多市场参与者进入到生物实验耗材的生产、研发、销售之中，市场规模将持续扩大。

②国产产品占比逐渐提高

部分国产企业产品质量已达到欧美先进水平，一次性塑料生物实验耗材国产替代为大势所趋。整体来看，虽然国产品牌份额仍占比较低，但国内部分生物实验室一次性塑料生物实验耗材生产企业经过多年发展，通过持续增加研发投入，不断提升研发与自主设计、工艺创新和生产管理能力，加强市场与客户需求跟踪能力，正逐步打破欧美知名企业的技术垄断，部分耗材产品在技术和质量方面已达到国际先进水平，开始在国内和国际市场上崭露头角、努力扩大市场份额，并逐步参与到国际竞争中。

③产品创新和升级

目前，很多生物实验室耗材厂商不断推动产品的研发创新，随着生产厂商对研发的持续投入和技术的不断创新，未来市场上将出现更多创新产品以及升级的产品，满足更多需求。

9、发行人自身的创新、创造、创意特征及技术创新

由于体外诊断行业技术更新较快，不同产品均存在一定的技术壁垒，无法相互兼容。国际上来看，体外诊断行业的第一梯队企业罗氏、雅培等均选择通过 CDMO 模式委托第三方开发、生产仪器和配套耗材。我国体外诊断行业近年来发展迅速，体外诊断厂商快速发展。仪器产品是体外诊断厂商固定资产投入的重要部分，耗材产品种类多、生产链条长、质量要求高。对于大多数中小型试剂厂商，一方面不具备独立开发配套诊断仪器及耗材的技术能力，另一方面企业资金有限，难以打造和培养一支专业的研发团队难以建设独立的仪器及耗材生产线。

因此，发行人定位体外诊断仪器及生命科学耗材的 CDMO 业务，凭借着自身的核心技术及模式创新，不但缩短了客户的研发周期和生产成本，也降低重复研发的社会成本，有利于行业技术积累及技术创新，解决了国内体外诊断仪器厂商小、散、业务可持续发展性差的不足。提供差异化的仪器及耗材 CDMO 服务亦能使得发行人聚焦产品的新技术开发和质量提升，增强发行人的核心竞争力。

（2）发行人体外诊断仪器及耗材研发平台横跨多个技术领域，具有持续创新能力

发行人围绕着主营业务，积极地在体外诊断仪器及耗材的研发及生产上提出创意并实践。在体外诊断仪器领域，发行人依托在体外诊断仪器 CDMO 行业多年的探索与积累，形成了覆盖光学、机械、电子、软件、流体、热力工程的全面基础技术平台，涵盖精益制造、供应链管理、质量控制的全方位系统整合能力，横跨多个应用领域的体外诊断仪器研发平台。在耗材领域，发行人针对多种场景的不同耗材应用需求，对耗材产品进行持续研发。凭借着发行人在耗材行业多年的经验与积累，从模具设计及成型、生产自动化、材料选型到产品应用等方面积累了多项技术。

（3）发行人建立了专业的研发团队和保持技术不断创新的机制，形成领先的研发与生产能力

在研发方面，发行人在嘉兴、上海、杭州设立了三个研发中心，在体外诊断仪器及耗材领域积累了多项核心技术。截至 2021 年 11 月 30 日，发行人及其子公司拥有共计

121 项境内专利，其中 26 项发明专利。在体外诊断仪器领域，发行人依托研发技术平台和精益制造能力，根据体外诊断厂商的需求定制开发及生产多领域的体外诊断仪器。发行人自成立以来已成功开发 20 余种体外诊断仪器产品，涉及免疫诊断、生化诊断、微生物诊断、病理诊断、POCT 等体外诊断主要细分应用领域，攻克了众多技术难关，在一定程度上打破了进口设备的技术垄断，形成了成熟可靠的技术研发平台和产品应用技术平台。在耗材领域，发行人从模具成型、自动化、材料及产品应用等领域累积了多项技术，发行人依靠核心技术自主研发了多款吸头、反应杯（管）等耗材产品并实现了高效率、高品质生产。同时发行人亦在细胞治疗、微流体等技术领域加大了研发投入，并已有部分产品投放市场。

（七）与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况

1、财务数据

股票代码	公司简称	2021 年 1-6 月度 (万元)	
		营业收入	净利润
688026.SH	洁特生物	39,996.22	9,286.69
688677.SH	海泰新光	13,557.24	5,848.51
300869.SZ	康泰医学	51,489.73	20,246.78
-	发行人	31,480.28	7,824.18

注：数据来源为各公司公开招股说明书、定期报告、信息披露文件。

2、技术实力对比

发行人与同行业可比公司的技术实力对比情况如下所示：

公司简称	主营业务	专利总数 (个)	发明专利数 (个)	2020 年 研发投入占营业 收入比例
洁特生物	细胞培养类及与之相关的液体处理类生物实验室一次性塑料耗材研发、生产和销售	101	25	4.74%
海泰新光	医用内窥镜器械和光学产品的研发、生产和销售	41	21	11.24%
康泰医学	医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售	277	36	3.48%
发行人	国内领先的体外诊断仪器、耗材第三方研发制造企业，通过 CDMO 模式提供专业的仪器及耗材的研发、设计转化、注册、精密制造等服务	121	26	13.85%

注：可比公司数据来源于相关上市公司 2020 年年报；发行人专利总数及发明专利数截至 2021 年 11

月 30 日，研发投入占营业收入比例为 2020 年数据。

三、发行人销售情况和主要客户

（一）主要产品和服务的销售情况

1、主要产品的产能、产量与销量

（1）体外诊断仪器产能、产量与销量

发行人主要采取“以销定产，适当备货”的生产原则，根据客户定制化需求以及库存数量综合确定生产计划。

发行人根据客户的订单要求采取柔性生产方式组织生产，根据需求调配生产仪器和生产人员。发行人生产线并非传统、专用、标准化的生产线，生产仪器的产能也并非制约发行人生产能力的关键因素，发行人的实际生产能力取决于装配调试人员所投入的工时数量。因此，采取调试的工时为标准计算发行人产能利用率，更能反映实际生产能力。报告期内，发行人调试人员的实际工时、定额工时及据此测算的体外诊断仪器产能利用情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
定额工时（小时）	10,097.50	14,264.00	10,041.50	9,026.50
实际工时（小时）	12,699.00	16,624.00	10,931.00	10,053.00
产能利用率	126%	117%	109%	111%

定额工时=Σ当月调试人员数量*每月工作天数*8 小时。

报告期内，公司仪器产品的产量、销量和产销率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
产量（台）	543	962	904	774
销量（台）	480	960	797	716
产销率	88.40%	99.79%	88.16%	92.51%

发行人采用“以销定产、适当备货”的方式生产。报告期内公司仪器产量和销量平稳增长，基于对未来销售的预期及客户订单情况，发行人对仪器产品进行了适当备货。

（2）耗材产能、产量与销量

报告期内，发行人主要耗材产品的产能、产量和销量情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
产能（万支）	99,277.12	46,247.21	12,454.83	3,900.26
产量（万支）	101,330.49	47,024.42	12,149.02	3,732.60
销量（万支）	93,730.24	39,855.13	7,818.87	2,697.34
产能利用率	102.07%	101.68%	97.54%	95.70%
产销率	92.50%	84.75%	64.36%	72.26%

注：由于发行人耗材产品的种类较多，此处仅包括吸头产品的产能、产量及销量。

报告期内，发行人持续新购入注塑机，报告期内发行人产能不断增加。基于对未来销售的预期及客户订单情况，发行人对耗材产品进行了持续性的备货。

2、主营产品的销售收入情况

报告期内，发行人主营业务收入按照产品类别及销售模式划分情况如下：

单位：万元

产品系列		2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
仪器	免疫诊断	5,692.27	18.57%	7,813.36	30.93%	6,018.02	46.73%	4,375.82	46.08%
	POCT	912.77	2.98%	3,226.70	12.77%	2,069.45	16.07%	2,217.48	23.35%
	其他仪器	898.31	2.93%	1,249.56	4.95%	998.99	7.76%	946.12	9.96%
	小计	7,503.34	24.48%	12,289.62	48.65%	9,086.45	70.55%	7,539.42	79.39%
耗材	导电吸头	20,122.92	65.66%	7,293.97	28.87%	66.49	0.52%	4.09	0.04%
	非导电吸头	978.51	3.19%	1,630.06	6.45%	1,218.67	9.46%	454.24	4.78%
	其他耗材	1,726.35	5.63%	2,981.54	11.80%	1,289.07	10.01%	599.10	6.31%
	小计	22,827.79	74.48%	11,905.57	47.13%	2,574.23	19.99%	1,057.42	11.14%
其他		318.19	1.04%	1065.77	4.22%	1218.39	9.46%	899.48	9.47%
合计		30,649.32	100.00%	25,260.96	100.00%	12,879.07	100.00%	9,496.32	100.00%

公司自成立以来专注于为客户提供专业的体外诊断仪器及耗材的研发、设计转化、注册、精密制造等服务，公司产品主要包括仪器和耗材两大板块，其中仪器产品主要应用于免疫分析、POCT、微生物诊断、病理诊断、凝血分析等领域；耗材产品主要包括诊断仪器运行中耗用的吸头、酶标板、反应杯、深孔板等。报告期内，仪器和耗材业务收入合计金额分别为 8,596.85 万元、11,660.68 万元、24,195.19 万元和 30,331.13 万元，占主营业务收入比例分别为 90.53%、90.54%、95.78%和 98.96%，为公司主要收入来源。其中，仪器产品实现的营业收入分别为 7,539.42 万元、9,086.45 万元、12,289.62 万元和 7,503.34 万元，保持较为稳定的增长趋势。2018 年至 2019 年，仪器业务收入占主营业

务收入的比例均超过 70%，为公司营业收入的主要来源。在此期间，依托公司在诊断仪器领域多年发展积累的产品经验、技术积累、客户资源，逐步培育出与各类仪器配套使用的耗材业务。受益于现有仪器客户的渠道资源、体外诊断行业的快速发展以及新冠疫情导致的检测需求量大幅增加，自 2020 年下半年以来，公司耗材业务规模迅速扩大，并与多家国际知名体外诊断试剂厂商及第三方实验室建立合作关系，使得公司耗材业务收入占主营业务收入比例快速上升。报告期内，发行人平均销售价格根据仪器及耗材产品的销售结构变化而变动。

3、分地区的销售收入情况

发行人主营业务收入的区域构成情况如下：

单位：万元

地区	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	12,192.02	39.78%	19,058.34	75.45%	12,879.07	100.00%	9,496.32	100.00%
境外	18,457.30	60.22%	6,202.62	24.55%	-	-	-	-
合计	30,649.32	100.00%	25,260.96	100.00%	12,879.07	100.00%	9,496.32	100.00%

报告期内，公司境内主营业务收入分别为 9,496.32 万元、12,879.07 万元、19,058.34 万元和 12,192.02 万元，占主营业务收入比例分别为 100.00%、100.00%、75.45%和 39.78%。2018 年、2019 年，公司主营业务收入均来自境内。2020 年以来，公司耗材业务扩展境外销售渠道，同时受新冠疫情影响，部分耗材产品市场需求迅速增长，公司耗材产品具备可靠的产品质量和性能、稳定的供货能力，进入多家境外客户的供应商名录，形成了稳定的合作关系。公司新增境外客户中包括国际知名试剂厂商和第三方实验室，对耗材的需求量较大。随着境外客户新增订单数量不断增加，公司耗材产品境外销售保持较快增长，境外主营业务收入占比由 2020 年的 24.55%增长至 2021 年 1-6 月的 60.22%。

4、分季度的销售收入情况

公司主营业务收入分季度构成情况如下：

单位：万元

销售 季度	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一季度	14,221.99	46.40%	2,990.60	11.84%	1,724.68	13.39%	1,044.25	11.00%
二季度	16,427.33	53.60%	4,248.49	16.82%	3,683.13	28.60%	2,483.16	26.15%

销售 季度	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
三季度	-	-	6,365.04	25.20%	2,743.81	21.30%	2,476.99	26.08%
四季度	-	-	11,656.83	46.15%	4,727.45	36.71%	3,491.92	36.77%
合计	30,649.32	100.00%	25,260.96	100.00%	12,879.07	100.00%	9,496.32	100.00%

报告期内，公司第一季度销售收入占比相对较低，第四季度销售收入占比相对较高，存在一定的季节性特征，主要系受春节假期影响。2020 年四季度收入占比较高，主要系公司于 2020 年下半年拓展了耗材业务的境外销售渠道，来自境外的订单需求迅速增长，且公司在 2020 年下半年扩建耗材生产线，耗材产品生产及交付能力进一步提升。进入 2021 年后，公司各项业务需求保持稳定增长，第一季度、第二季度保持稳定增长态势。

（二）报告期内主要客户

报告期内，公司向前五大客户的销售情况如下：

单位：万元

	客户名称	销售内容	销售金额	占比
2021 年 1-6 月	1 客户 A	耗材等	8,243.26	26.19%
	2 客户 B	耗材等	3,825.95	12.15%
	3 科美诊断技术股份有限公司	仪器、配件、耗材等	3,140.94	9.98%
	4 上海透景生命科技股份有限公司	仪器、配件、耗材等	3,104.14	9.86%
	5 客户 C	耗材等	2,305.29	7.32%
	合计		20,619.59	65.50%
2020 年	1 科美诊断技术股份有限公司	仪器、配件、耗材等	6,501.45	25.12%
	2 上海透景生命科技股份有限公司	仪器、配件、耗材等	3,689.39	14.26%
	3 中翰盛泰生物技术股份有限公司	仪器、配件、耗材等	3,357.77	12.98%
	4 客户 B	耗材等	2,911.74	11.25%
	5 客户 A	耗材等	1,931.95	7.47%
	合计		18,392.29	71.07%
2019 年	1 科美诊断技术股份有限公司	仪器、配件、耗材等	5,093.73	38.66%
	2 上海透景生命科技股份有限公司	仪器、配件、耗材等	3,300.46	25.05%
	3 中翰盛泰生物技术股份有限公司	仪器、配件、耗材等	2,123.22	16.11%

	客户名称	销售内容	销售金额	占比
	4 郑州安图生物工程股份有限公司	仪器、配件、耗材等	1,130.49	8.58%
	5 浙江盛域医疗技术有限公司	仪器、配件、耗材等	347.54	2.64%
	合计		11,995.44	91.03%
2018年	1 科美诊断技术股份有限公司	仪器、配件、耗材等	3,119.48	32.68%
	2 上海透景生命科技股份有限公司	仪器、配件、耗材等	2,491.04	26.10%
	3 中翰盛泰生物技术股份有限公司	仪器、配件、耗材等	2,225.68	23.32%
	4 郑州安图生物工程股份有限公司	仪器、配件、耗材等	846.88	8.87%
	5 浙江盛域医疗技术有限公司	仪器、配件、耗材等	312.04	3.27%
	合计		8,995.11	94.25%

注：公司对前五大客户的销售额以同一控制下的企业合并口径进行统计。

科美诊断技术股份有限公司的销售额为合并对其子公司科美博阳诊断技术（上海）有限公司等销售后的金额；上海透景生命科技股份有限公司的销售额为合并对其子公司上海透景诊断科技有限公司等销售后的金额；中翰盛泰生物技术股份有限公司的销售额为合并对其子公司杭州中翰盛泰医疗器械有限公司等销售后的金额；郑州安图生物工程股份有限公司的销售额为合并对其子公司安图实验仪器（郑州）有限公司等销售后的金额；客户 A 的销售额为合并对其子公司销售后的金额。

报告期内，由于发行人拓展境外客户以及新冠疫情促进体外诊断行业高速发展等原因，发行人向前五大客户销售金额不断增长。发行人不存在对单一客户销售金额超过 50% 的情形，对主要客户不存在重大依赖。除科美诊断和盛域医疗外，发行人及持股 5% 以上股东、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与其他主要客户不存在关联关系。发行人与科美诊断、盛域医疗的关联关系及关联交易情况详见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人关联交易情况”之“（二）关联交易”之“1、经常性关联交易”之“（3）销售商品、提供劳务的关联交易”。科美诊断、盛域医疗向公司主要采购公司为其定制开发的仪器，主要为其自主使用或最终销售至医疗机构。

四、发行人采购情况和主要供应商

（一）主要原材料、能源采购情况

1、主要原材料的采购金额及占比情况

报告期内，发行人主要物料采购情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
塑料粒子	7,259.26	41.95%	3,111.67	25.31%	514.97	8.35%	142.41	4.06%
包材及辅料	3,284.86	18.98%	1,870.90	15.21%	143.56	2.33%	57.95	1.65%
电子及机械部件类	2,095.03	12.11%	2,339.81	19.03%	1,902.02	30.86%	1,122.12	31.95%
壳体框架类	1,647.11	9.52%	2,131.43	17.33%	2,170.71	35.22%	1,317.49	37.52%
液路部件及光学部件类	1,585.13	9.16%	1,903.79	15.48%	989.99	16.06%	521.86	14.86%
其他	1,434.81	8.29%	938.84	7.64%	442.61	7.18%	349.84	9.96%
合计	17,306.20	100.00%	12,296.44	100.00%	6,163.87	100.00%	3,511.67	100.00%

塑料粒子、包材及辅料为发行人生产耗材产品的主要物料；电子及机械部件类、壳体框架类、液路部件及光学部件类为发行人生产体外诊断仪器产品的主要物料。报告期内，随着发行人耗材业务的快速增长，发行人加大了对塑料粒子、包材及辅料等耗材产品原料的采购，塑料粒子、包材及辅料的采购金额及占公司物料采购的比重逐年增长。同时，随着发行人体外诊断仪器业务的扩大，发行人电子及机械部件类、液路部件及光学部件类物料的采购金额持续增长。

2、主要原材料采购价格

报告期内，公司采购原材料包括耗材及仪器生产所需的导电塑料、滤芯、PMT 等，由于发行人产品种类较多，原材料的种类数量较多，其中主要原材料的采购单价情况如下：

主要原材料	单位	2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)
导电塑料	吨	5,896.39	33.09	1,839.79	32.28	34.96	31.89	3.36	33.62
滤芯	支	1,478.92	0.015	699.97	0.015	21.73	0.016	1.5	0.02
PMT	个	377.72	5,731.77	497.87	5,722.63	237.48	5,834.92	100	6,173.12

报告期内，公司主要原材料的采购价格整体相对稳定。导电塑料的价格在报告期内较为稳定；滤芯的价格随着发行人采购数量的增加，报告期内价格略微下降；PMT 价格由于发行人采购型号的变化及采购数量的增加，平均采购价格略有下降。

3、主要能源采购情况

报告期内，发行人生产经营主要消耗的能源为电力，具体变动情况如下：

单位：元

能源	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	采购数量	平均单价	采购数量	平均单价	采购数量	平均单价	采购数量	平均单价
电 (万千瓦时)	797.00	7,221.39	507.66	7,484.55	289.03	8,528.65	95.15	10,027.73

（二）报告期内主要供应商

报告期内，发行人用于仪器及耗材产品生产的原材料采购前五大供应商如下：

单位：万元

年份	序号	供应商名称	主要采购内容	采购额 (不含税)	占比
2021 年 1-6 月	1	上海塑弘新材料科技有限公司	导电塑料	4,851.99	28.04%
	2	东莞果核生物技术有限公司	滤芯	1,166.02	6.74%
	3	金发科技股份有限公司	导电塑料	559.72	3.23%
	4	苏州保莱成医疗包装有限公司	吸塑盒	510.57	2.95%
	5	RTP Company	导电塑料	393.78	2.28%
	合计			7,482.07	43.23%
2020 年	1	上海塑弘新材料科技有限公司	导电塑料	1,839.79	14.96%
	2	滨松光子学商贸（中国）有限公司	光学部件	501.30	4.08%
	3	平湖市鼎天机械有限责任公司	机加工原料	481.73	3.92%
	4	余姚亚鑫塑料有限公司	塑料	431.85	3.51%
	5	东莞果核生物技术有限公司	滤芯	412.33	3.35%
	合计			3,667.01	29.82%
2019 年	1	平湖市鼎天机械有限责任公司	机加工原料	466.24	7.56%
	2	常州平川飞耀电气有限公司	机加工原料	264.44	4.29%
	3	滨松光子学商贸（中国）有限公司	光学部件	239.13	3.88%
	4	嘉兴市坤德机械有限公司	钣金类原料	232.33	3.77%
	5	深圳市力拓辉电子有限公司	板级原料	224.26	3.64%
	合计			1,426.40	23.14%
2018 年	1	平湖市鼎天机械有限责任公司	机加工原料	208.23	5.93%
	2	嘉兴市坤德机械有限公司	钣金类原料	199.92	5.69%
	3	上海东宇塑业有限公司	塑料类原料	157.27	4.48%
	4	常州平川飞耀电气有限公司	机加工原料	136.55	3.89%

年份	序号	供应商名称	主要采购内容	采购额 (不含税)	占比
	5	今方贸易（上海）有限公司	传动类原材料	136.20	3.88%
	合计			838.16	23.87%

注：公司对前五大供应商的采购额以同一控制下的企业合并口径进行统计。

向金发科技股份有限公司的采购额为合并对其子公司江苏金发科技新材料有限公司等采购后的金额。

报告期内，发行人前五大供应商采购金额不断增长，主要是由于发行人体外诊断仪器及耗材订单持续增长，使得采购金额对应上升，采购内容及金额与产品销售相匹配。

发行人不存在对单一供应商采购金额超过 50% 的情形，对主要供应商不存在重大依赖。发行人及持股 5% 以上股东、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与主要供应商不存在关联关系。

五、主要资产情况

（一）固定资产

发行人主要固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备与电子及其他设备等。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	减值准备	净值
房屋及建筑物	5,578.81	336.50	-	5,242.32
机器设备	6,512.99	861.69	-	5,651.30
运输设备	286.26	170.59	-	115.67
电子及其他设备	3,363.05	1,261.41	-	2,101.64
总计	15,741.11	2,630.18	-	13,110.94

1、自有房屋建筑物

（1）截至 2021 年 11 月 30 日，发行人及其子公司已取得产权证书的自有房产情况如下：

序号	权利人	证书编号	房屋坐落	建筑面积 (M ²)	用途	取得方式	他项权利
1	浙江凯和	浙（2019）嘉南不动产权第 0029852 号	嘉兴市凌公塘路 3535 号	23,103.77	工业	自建	无
合计		-	-	23,103.77	-	-	-

（2）截至 2021 年 11 月 30 日，发行人及其子公司无未取得产权证书的自有房产。

2、租赁房产

截至 2021 年 11 月 30 日，发行人及其子公司对外租赁的主要生产经营房产情况如下：

序号	出租方	承租方	房屋位置	用途	面积（平方米）	租赁期限
1	杨林控股有限公司	杭州凯坤科技有限公司	杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 3 幢 1 层 118 室	研发办公	1,329.00	2020/12/16-2024/1/15
2	上海江程汇企业管理合伙企业(有限合伙)	凯和生物科技（上海）有限公司	上海市浦东新区金吉路 778 号 1 幢 4 层 407、408 室	研发办公	1,584.00	2021/11/16-2028/3/31
3	耀鸿（嘉兴）电子科技有限公司	嘉兴凯实生物科技有限公司	嘉兴市南湖区凌公塘路 3561 号厂房一层	生产制造	2,200.00	2020/10/1-2023/9/30
4	福泽科技（嘉兴）有限公司	嘉兴凯实生物科技有限公司	嘉兴市南湖区凌公塘路 3318 号 1 幢 2 楼	仓库	1,000.00	2021/7/1-2023/6/30
5	耀鸿（嘉兴）电子科技有限公司	浙江博毓生物科技有限公司	嘉兴市南湖区凌公塘路 3561 号厂房一层	生产制造	1,200.00	2020/10/1-2023/9/30
6	耀鸿（嘉兴）电子科技有限公司	浙江博毓生物科技有限公司	嘉兴市南湖区凌公塘路 3561 号厂房 3 层车间	仓库存储	3,380.00	2021/1/1-2021/12/31
7	耀鸿（嘉兴）电子科技有限公司	浙江博毓生物科技有限公司	嘉兴市南湖区凌公塘路 3561 号厂房 3 层	食堂	666.67	2021/2/1-2022/1/31
8	浙江金果实业有限公司	浙江博毓生物科技有限公司	嘉兴市南湖区亚澳路 130 号一、二层办公楼和车间用厂房二	办公、仓库	5,486.63	2020/8/19-2022/8/18
9	浙江金果实业有限公司	浙江博毓生物科技有限公司	嘉兴市南湖区亚澳路 130 号厂房 1 楼	仓库	1,980.00	2021/3/22 起， 以实际租用期限为准
总计					18,826.30	

3、主要设备

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有的固定资产中关键生产经营设备情况如下：

单位：万元

序号	设备类别/名称	数量	权属人	原值	成新率
1	注塑机	59	博毓生物	2,906.23	89.11%
2	吸头模具	42	博毓生物	1,353.85	85.04%
3	自动装盒机	39	博毓生物	818.98	97.03%
4	加工中心	17	凯实生物	541.63	70.10%
5	机械手	58	凯实生物	455.56	91.45%
6	中央供应系统	1	博毓生物	164.60	97.63%
7	中板模具	12	博毓生物	154.95	89.63%
8	注塑机辅机	5	博毓生物	133.41	69.64%
9	滤芯机	50	博毓生物	130.89	96.35%
10	数控机床	6	凯实生物	105.92	56.69%

（二）无形资产

1、土地使用权

截至 2021 年 11 月 30 日，发行人及其子公司取得的土地使用权情况如下：

序号	权利人	不动产权证编号	坐落	宗地面积 (M ²)	用途	权利 性质	使用期限	他项权利
1	凯实生物	浙（2021）嘉南不动产权第 0031309 号	嘉兴科技城，东至新业 路，南至新 07 省道	38,418.37	工业用地	出让	2021.5.20-2071.5.19	有
2	浙江凯和	浙（2019）嘉南不动产权第 0029852 号	嘉兴市凌公塘路 3535 号	12,193.80	工业用地	出让	2016.12.22-2066.12.21	无
合计				50,612.17	-	-	-	-

注：2021 年 5 月 31 日，发行人与中国农业银行股份有限公司嘉兴南湖支行签订编号为 33100620210042020 的《最高额抵押合同》，约定发行人以浙（2021）嘉南不动产权第 0031309 号不动产权为博毓生物自 2021 年 5 月 31 日至 2024 年 5 月 30 日期间与抵押权人形成的债务提供最高额为 1,148.11 万元的抵押担保。

2、商标权

截至 2021 年 11 月 30 日，发行人及其子公司已取得 10 项境内注册商标，均为原始取得，无其他权利限制，具体情况如下：

序号	商标图样	商标注册号	商标类别	商标注册人	注册公告日	有效期至
1		第 21314333 号	7	凯实生物	2017.11.14	2027.11.13
2		第 21315024 号	9	凯实生物	2018.01.14	2028.01.13
3		第 21315117 号	10	凯实生物	2017.11.14	2027.11.13
4		第 21315397 号	37	凯实生物	2017.11.14	2027.11.13
5		第 21315527 号	42	凯实生物	2017.11.14	2027.11.13
6		第 21314876 号	7	凯实生物	2018.01.14	2028.01.13
7		第 21315047 号	9	凯实生物	2018.01.21	2028.01.20
8		第 21315278 号	10	凯实生物	2018.07.07	2028.07.06
9		第 21315407 号	37	凯实生物	2018.01.14	2028.01.13
10		第 26306209 号	10	凯实生物	2018.08.28	2028.08.27

3、专利权

（1）境内专利

截至 2021 年 11 月 30 日，发行人及其子公司拥有共计 121 项境内专利，其中 26 项发明专利，89 项实用新型专利，6 项外观设计专利，有 14 项专利存在抵押、质押等其他权利限制，具体情况如下：

序号	专利类型	权利人	专利号	专利名称	有效期至	取得方式	是否质押
1	发明专利	凯实生物、上海仁度生物科技有限公司	ZL201010189028.6	核酸分离和检测方法	2030.05.30	原始取得	否
2	发明专利	凯实生物	ZL200910051919.2	微量加样泵	2029.05.24	继受取得 ^{注 1}	否

序号	专利类型	权利人	专利号	专利名称	有效期至	取得方式	是否质押
3	发明专利	凯实生物	ZL201210555902.2	一种核酸纯化装置	2032.12.19	原始取得	否
4	发明专利	凯实生物	ZL201310089787.9	一种全自动染色机	2033.03.19	原始取得	否
5	发明专利	凯实生物	ZL201310167162.X	一种全自动化学发光免疫分析仪	2033.05.08	原始取得	否
6	发明专利	凯实生物	ZL201410696030.0	一种自动荧光染片机	2034.11.26	原始取得	否
7	发明专利	凯实生物	ZL201410775064.9	一种核酸提取仪用核酸提取装置	2034.12.15	原始取得	否
8	发明专利	凯实生物	ZL201410775479.6	一种样本仓	2034.12.15	原始取得	否
9	发明专利	凯实生物	ZL201410774928.5	一种核酸提取仪用单枪装置	2034.12.15	原始取得	否
10	发明专利	凯实生物	ZL201410774938.9	一种核酸提取仪用排枪装置	2034.12.15	原始取得	否
11	发明专利	凯实生物	ZL201410775075.7	一种核酸提取仪	2034.12.15	原始取得	否
12	发明专利	凯实生物	ZL201510947943.X	一种全自动加样仪	2035.12.16	原始取得	否
13	发明专利	凯实生物	ZL201510947938.9	一种样本处理模块及全自动加样仪	2035.12.16	原始取得	否
14	发明专利	凯实生物	ZL201510986751.X	一种吸样装置及流式荧光检测器	2035.12.25	原始取得	否
15	发明专利	凯实生物	ZL201510986754.3	一种流式荧光检测器	2035.12.25	原始取得	否
16	发明专利	凯实生物	ZL201610530697.2	一种反应杯仓及全自动发光免疫分析仪	2036.06.29	原始取得	否
17	发明专利	凯实生物	ZL201610528682.2	一种全自动发光免疫分析仪	2036.06.29	原始取得	否
18	发明专利	凯实生物	ZL201610625569.6	一种全自动生殖道分泌物工作站	2036.08.02	原始取得	否
19	实用新型	凯实生物	ZL201320245615.1	一种全自动化学发光免疫分析仪用板条夹紧装置	2023.05.08	原始取得	否
20	实用新型	凯实生物	ZL201320245583.5	一种全自动化学发光免疫分析仪用板条检测系统	2023.05.08	原始取得	否
21	实用新型	凯实生物	ZL201320245581.6	一种全自动化学发光免疫分析仪用板条进给系统	2023.05.08	原始取得	否
22	实用新型	凯实生物	ZL201420298427.X	一种条式免疫全自动分析仪用缓冲装置	2024.05.20	原始取得	否
23	实用新型	凯实生物	ZL201420298426.5	一种条式免疫全自动分析仪用振动机构	2024.05.20	原始取得	否
24	实用新型	凯实生物	ZL201420298420.8	一种条式免疫全自动分析仪用板条进给装置	2024.05.20	原始取得	否

序号	专利类型	权利人	专利号	专利名称	有效期至	取得方式	是否质押
25	实用新型	凯实生物	ZL201420298418.0	一种条式免疫全自动分析仪用立体孵育堆栈	2024.05.20	原始取得	否
26	实用新型	凯实生物	ZL201420724055.2	一种自动荧光染片机用玻片架	2024.11.26	原始取得	否
27	实用新型	凯实生物	ZL201420723868.X	一种自动荧光染片机用翻门机构	2024.11.26	原始取得	否
28	实用新型	凯实生物	ZL201420723916.5	一种自动荧光染片机用操作台面	2024.11.26	原始取得	否
29	实用新型	凯实生物	ZL201420724091.9	一种自动荧光染片机用双针头机构	2024.11.26	原始取得	否
30	实用新型	凯实生物	ZL201420794150.X	一种排管	2024.12.15	原始取得	否
31	实用新型	凯实生物	ZL201420794463.5	一种吸头托架	2024.12.15	原始取得	否
32	实用新型	凯实生物	ZL201420813171.1	一种洗针池	2024.12.21	原始取得	否
33	实用新型	凯实生物	ZL201520365198.3	一种抓取装置	2025.05.28	原始取得	否
34	实用新型	凯实生物	ZL201520547851.8	一种检测卡输送装置	2025.07.26	原始取得	否
35	实用新型	凯实生物	ZL201520547813.2	一种液路装置	2025.07.26	原始取得	否
36	实用新型	凯实生物	ZL201520547273.8	多功能样本架	2025.07.26	原始取得	否
37	实用新型	凯实生物	ZL201520547931.3	一种检测装置	2025.07.26	原始取得	否
38	实用新型	凯实生物	ZL201520783458.9	一种具有条码机的血栓弹力图仪	2025.10.09	原始取得	否
39	实用新型	凯实生物	ZL201520783157.6	一种具有打印机的血栓弹力图仪	2025.10.09	原始取得	否
40	实用新型	凯实生物	ZL201520782885.5	多通道血栓弹力图仪	2025.10.09	原始取得	否
41	实用新型	凯实生物	ZL201520782987.7	一种血栓弹力图仪	2025.10.09	原始取得	否
42	实用新型	凯实生物	ZL201520782793.7	一种血栓弹力图仪的加热组件及加热装置	2025.10.09	原始取得	否
43	实用新型	凯实生物	ZL201521056419.5	一种加样盘及全自动加样仪	2025.12.16	原始取得	否
44	实用新型	凯实生物	ZL201521056405.3	一种耗材架及全自动加样仪	2025.12.16	原始取得	否
45	实用新型	凯实生物	ZL201521056412.3	一种反应盘及全自动加样仪	2025.12.16	原始取得	否
46	实用新型	凯实生物	ZL201521056388.3	一种清洗池及全自动加样仪	2025.12.16	原始取得	否
47	实用新型	凯实生物	ZL201521094472.4	一种流式荧光检测器的液路系统	2025.12.25	原始取得	否
48	实用新型	凯实生物	ZL201521094469.2	一种柱镜及流式荧光检测器	2025.12.25	原始取得	否

序号	专利类型	权利人	专利号	专利名称	有效期至	取得方式	是否质押
49	实用新型	凯实生物	ZL201521094474.3	一种侧镜及流式荧光检测器	2025.12.25	原始取得	否
50	实用新型	凯实生物	ZL201521094478.1	一种减震装置及流式荧光检测器	2025.12.25	原始取得	否
51	实用新型	凯实生物	ZL201620442662.9	一种弹力校准器	2026.05.16	原始取得	否
52	实用新型	凯实生物	ZL201620710877.4	一种进样架及全自动发光免疫分析仪	2026.06.29	原始取得	否
53	实用新型	凯实生物	ZL201620829955.2	一种丢弃装置及全自动生殖道分泌物工作站	2026.08.02	原始取得	否
54	实用新型	凯实生物	ZL201620829996.1	一种样本架组件及全自动生殖道分泌物工作站	2026.08.02	原始取得	否
55	实用新型	凯实生物	ZL201620829879.5	一种推送装置及全自动生殖道分泌物工作站	2026.08.02	原始取得	否
56	实用新型	凯实生物	ZL201620992748.9	一种试剂瓶组件	2026.08.30	原始取得	否
57	实用新型	凯实生物	ZL201721918058.X	一种稀释板	2027.12.29	原始取得	否
58	实用新型	凯实生物	ZL201721917980.7	一种试剂瓶托架	2027.12.29	原始取得	否
59	实用新型	凯实生物	ZL201821060836.0	一种温育模块	2028.07.04	原始取得	否
60	实用新型	凯实生物	ZL201821060088.6	一种单枪取打试剂条装置	2028.07.04	原始取得	否
61	实用新型	凯实生物	ZL201821060070.6	一种吸头缓冲装置	2028.07.04	原始取得	否
62	实用新型	凯实生物	ZL201821061390.3	一种排枪臂	2028.07.04	原始取得	否
63	实用新型	凯实生物	ZL201821061407.5	一种检测模块	2028.07.04	原始取得	否
64	实用新型	凯实生物	ZL201821061557.6	一种时间分辨荧光检测仪	2028.07.04	原始取得	否
65	实用新型	凯实生物	ZL201821724120.6	一种改进型全自动化学发光免疫分析仪	2028.10.23	原始取得	否
66	实用新型	凯实生物	ZL201821722554.2	一种带清洗池的磁分离装置	2028.10.23	原始取得	否
67	实用新型	凯实生物	ZL201821729989.X	一种清洗池	2028.10.23	原始取得	否
68	实用新型	凯实生物	ZL201821729092.7	一种带压缩机的制冷装置	2028.10.23	原始取得	否
69	实用新型	凯实生物	ZL201922461720.9	一种废液针丢杯模块	2029.12.30	原始取得	否
70	实用新型	凯实生物	ZL201922470817.6	一种反应杯转移模块	2029.12.30	原始取得	否
71	实用新型	凯实生物	ZL202022308055.2	一种理杯装置	2030.10.15	原始取得	否
72	实用新型	凯实生物	ZL202022308067.5	一种全自动化学发光免疫分析仪	2030.10.15	原始取得	否

序号	专利类型	权利人	专利号	专利名称	有效期至	取得方式	是否质押
73	外观设计	凯实生物	ZL201530391885.8	血栓弹力图仪	2030.10.09	原始取得	否
74	外观设计	凯实生物	ZL201630090672.6	板条	2031.03.24	原始取得	否
75	外观设计	凯实生物	ZL201630364554.X	全自动生殖道分泌物工作站	2031.08.02	原始取得	否
76	外观设计	凯实生物	ZL201830359751.1	时间分辨荧光检测仪	2033.07.04	原始取得	否
77	外观设计	凯实生物	ZL202030616594.5	免疫生化联机	2035.10.15	原始取得	否
78	外观设计	凯实生物	ZL202030616581.8	免疫生化一体机	2035.10.15	原始取得	否
79	实用新型	凯实生物	ZL202121320521.7	一种可更换枪头的加样枪	2031.06.14	原始取得	否
80	实用新型	博毓生物	ZL201720085154.4	一种吸头	2027.01.22	原始取得	否
81	实用新型	博毓生物	ZL201720085490.9	一种滤芯吸头	2027.01.22	原始取得	是
82	实用新型	博毓生物	ZL201821060102.2	一种试剂条及试剂盒	2028.07.04	继受取得 ^{注2}	是
83	实用新型	博毓生物	ZL201822137798.0	一种吸头全自动生产检测组装流水线	2028.12.18	原始取得	是
84	实用新型	博毓生物	ZL201822135512.5	一种吸头分离模块	2028.12.18	原始取得	是
85	实用新型	博毓生物	ZL201822135550.0	一种拨料模块	2028.12.18	原始取得	是
86	实用新型	博毓生物	ZL201822134563.6	一种转接模块	2028.12.18	原始取得	是
87	实用新型	博毓生物	ZL201822187594.8	一种直线振动模块	2028.12.19	原始取得	是
88	实用新型	博毓生物	ZL201822144371.3	一种吸头检测模块	2028.12.19	原始取得	是
89	实用新型	博毓生物	ZL201822145100.X	一种上料装盒模块	2028.12.19	原始取得	是
90	实用新型	博毓生物	ZL201822152441.X	一种吸头包装盒	2028.12.20	原始取得	是
91	实用新型	博毓生物	ZL201922250732.7	一种横向变距装置	2029.12.15	原始取得	是
92	实用新型	博毓生物	ZL201922250733.1	一种吸头抓取装置	2029.12.15	原始取得	是
93	实用新型	博毓生物	ZL201922257956.0	一种竖向变距旋转装置	2029.12.15	原始取得	是
94	实用新型	博毓生物	ZL201922290421.3	一种吸头生产设备	2029.12.18	原始取得	是
95	实用新型	博毓生物	ZL202023241109.4	一种自动化滤芯装载机用刷滤芯装置	2030.12.28	原始取得	否

序号	专利类型	权利人	专利号	专利名称	有效期至	取得方式	是否质押
96	实用新型	博毓生物	ZL202023241233.0	一种自动化滤芯装载机	2030.12.28	原始取得	否
97	实用新型	博毓生物	ZL202023250150.8	一种板条包装流水线的装载模块	2030.12.29	原始取得	否
98	实用新型	博毓生物	ZL202023243405.8	一种穿刺吸头	2030.12.28	原始取得	否
99	实用新型	博毓生物	ZL202023261337.8	一种板条包装流水线的整形模块	2030.12.29	原始取得	否
100	实用新型	博毓生物	ZL202121284148.4	一种用于吸头检测装盒流水线的供料装置	2031.06.08	原始取得	否
101	实用新型	博毓生物	ZL202121284161.X	一种基于试剂管检测组装机滚压贴标用贴标装置	2031.06.08	原始取得	否
102	实用新型	博毓生物	ZL202121284169.6	一种试剂管检测组装机用气密性检测用下料装置	2031.06.08	原始取得	否
103	实用新型	博毓生物	ZL202121285970.2	一种基于 MTC 试剂管检测组装机用搬运装置	2031.06.08	原始取得	否
104	实用新型	博毓生物	ZL202121285991.4	一种基于试剂管检测组装机用环形轨道输送装置	2031.06.08	原始取得	否
105	发明专利	杭州凯坤	ZL201610528249.9	一种清洗装置及全自动发光免疫分析仪	2036.06.29	原始取得	否
106	发明专利	杭州凯坤	ZL201610527109.X	一种反应盘及全自动发光免疫分析仪	2036.06.29	原始取得	否
107	实用新型	杭州凯坤	ZL201620706731.2	一种试剂针	2026.06.29	原始取得	否
108	实用新型	杭州凯坤	ZL201620710944.2	一种试剂瓶	2026.06.29	原始取得	否
109	实用新型	杭州凯坤	ZL201620710960.1	一种试剂盘及全自动发光免疫分析仪	2026.06.29	原始取得	否
110	实用新型	杭州凯坤	ZL201720168378.1	一种板卡堆栈机构	2027.02.23	原始取得	否
111	实用新型	杭州凯坤	ZL201721769114.8	一种反应杯	2027.12.17	原始取得	否
112	实用新型	杭州凯坤	ZL201721769802.4	一种光检测模块	2027.12.17	原始取得	否
113	实用新型	杭州凯坤	ZL201721770521.0	一种光检测模块的反应盘	2027.12.17	原始取得	否
114	实用新型	杭州凯坤	ZL201721770522.5	一种带稀释液位的试剂盘	2027.12.17	原始取得	否
115	实用新型	杭州凯坤	ZL201721770580.8	一种全自动化学发光分析仪	2027.12.17	原始取得	否
116	发明专利	上海凯和	ZL201510653343.2	一种改进的条式免疫全自动分析仪	2034.05.20	原始取得	否
117	发明专利	上海凯和	ZL201510653340.9	改进的条式免疫全自动分析仪	2034.05.20	原始取得	否

序号	专利类型	权利人	专利号	专利名称	有效期至	取得方式	是否质押
118	发明专利	上海凯和	ZL201510653257.1	一种免疫全自动分析仪	2034.05.20	原始取得	否
119	发明专利	上海凯和	ZL201510653220.9	条式免疫全自动分析仪	2034.05.20	原始取得	否
120	发明专利	上海凯和	ZL201410359671.7	一种叠加式反应杯	2034.07.20	原始取得	否
121	发明专利	上海凯和	ZL201410248329.X	一种条式免疫全自动分析仪	2034.05.20	原始取得	否

注 1：微量加样泵，专利号 ZL200910051919.2，为凯实生物从上海凯实生物科技有限公司继受取得。

注 2：一种试剂条及试剂盒，专利号 ZL201821060102.2，为博毓生物从嘉兴凯实生物科技有限公司继受取得。

（2）境外专利

截至 2021 年 11 月 30 日，发行人及其子公司无境外专利。

4、计算机软件著作权

截至 2021 年 11 月 30 日，发行人及其子公司拥有 27 项计算机软件著作权，均为原始取得，无其他权利限制，具体情况如下：

序号	登记号	著作权人	软件名称	首次发表	开发完成	取得方式	他项权利
1	2013SR114146	凯实生物	凯实全自动染色仪应用软件	2013.05.30	2013.05.20	原始取得	无
2	2013SR119473	凯实生物	凯实全自动染色仪嵌入式软件	2013.05.30	2013.05.20	原始取得	无
3	2013SR155412	凯实生物	凯实 LiCA 500 检测仪嵌入式软件	2013.05.30	2013.04.30	原始取得	无
4	2013SR155859	凯实生物	凯实 LiCA 500 检测仪应用软件	2013.05.30	2013.05.20	原始取得	无
5	2015SR009285	凯实生物	凯实全自动核酸提取仪嵌入式软件	2014.09.12	2014.09.12	原始取得	无
6	2014SR212903	凯实生物	凯实自动荧光染片机嵌入式软件	2014.10.28	2014.10.28	原始取得	无
7	2015SR291031	凯实生物	凯实血栓弹力图仪嵌入式软件	2015.08.21	2015.08.21	原始取得	无
8	2015SR291408	凯实生物	凯实血栓弹力图仪应用软件	2015.08.21	2015.08.21	原始取得	无
9	2015SR290282	凯实生物	凯实全自动免疫分析仪嵌入式软件	2015.08.30	2015.06.30	原始取得	无
10	2015SR291410	凯实生物	凯实全自动加样仪 F3999 嵌入式软件	2015.10.15	2015.10.10	原始取得	无
11	2016SR366705	凯实生物	凯实全自动生殖道分泌物工作站嵌入式软件	2016.01.3	2015.10.08	原始取得	无
12	2016SR366830	凯实生物	凯实 AutowoMo 全自动生殖道分泌物工作站管理	2016.01.5	2015.12.13	原始取得	无

序号	登记号	著作权人	软件名称	首次发表	开发完成	取得方式	他项权利
			系统应用软件				
13	2018SR012787	凯实生物	凯实自动光激发光免疫分析仪嵌入式软件	未发表	2017.01.20	原始取得	无
14	2018SR012793	凯实生物	凯实自动核酸分子杂交仪嵌入式软件	未发表	2017.4.16	原始取得	无
15	2019SR0380095	凯实生物	凯实全自动化学发光免疫分析仪嵌入式软件	未发表	2018.08.30	原始取得	无
16	2019SR0380147	凯实生物	凯实全自动流式荧光发光免疫分析仪嵌入式软件	未发表	2016.08.10	原始取得	无
17	2020SR0729953	凯实生物	全自动酶标分析仪嵌入式软件	未发表	2019.05.26	原始取得	无
18	2020SR0729954	凯实生物	全自动微生物鉴定药敏分析仪嵌入式软件	未发表	2018.11.10	原始取得	无
19	2021SR0038503	凯实生物	特定蛋白分析仪嵌入式软件	未发表	2020.02.20	原始取得	无
20	2021SR0292470	凯实生物	全自动免疫组化染色仪嵌入式软件	未发表	2020.01.12	原始取得	无
21	2021SR0785174	凯实生物	全自动荧光免疫分析仪嵌入式软件	未发表	2020.02.20	原始取得	无
22	2021SR0785175	凯实生物	全自动化学发光免疫分析仪嵌入式软件	未发表	2020.12.01	原始取得	无
23	2021SR1352967	凯实生物	QST640 红激光器嵌入式软件	未发表	2020.04.22	原始取得	无
24	2021SR1418039	凯实生物	仪器远程维护平台	2020.03.01	2020.02.20	原始取得	无
25	2019SR1343549	博毓生物	吸头智检检测管理系统	2019.08.23	2019.08.17	原始取得	无
26	2019SR1343560	博毓生物	试剂条检测效果分析软件	2019.10.22	2019.10.11	原始取得	无
27	2021SR1210803	博毓生物	全自动补吸头 PLC 软件	未发表	2021.05.17	原始取得	无

六、发行人取得的资质认证和许可情况

截至 2021 年 11 月 30 日，发行人及其子公司均已取得其业务经营所需的资质、许可、批准或授权，并且该等资质、许可、批准或授权均在有效期内，与主营业务相关的资质认证和许可具体如下：

1、医疗器械生产/经营许可证

序号	持证人	证书名称	资质内容	证书编号	有效期限/备案日期
1	凯实生物	医疗器械生产许可证	2002 版分类目录：第 II 类 6840 临床检验分析仪器；2017 版分类目录：第 II 类 22-04-免疫分析设	浙食药监械生产许 20140196 号	2021.10.18-2024.07.02

序号	持证人	证书名称	资质内容	证书编号	有效期限/备案日期
			备，第 II 类 22-06 微生物分析设备，第 II 类 22-09 尿液及其他样本分析设备，第 II 类 22-15 检验及其他辅助设备		
2	凯实生物	第一类医疗器械生产备案凭证	2017 年分类目录：第一类 22-12 形态学分析前样本处理设备	浙嘉食药监械生产备 20141001 号	2021.11.16

2、医疗器械备案及注册证书

（1）医疗器械备案凭证

序号	持证人	医疗器械名称	备案号	备案日期
1	凯实生物	全自动免疫组化染色仪	浙嘉械备 20200112 号	2021.10.27

（2）注册证书

序号	注册人	产品名称	注册号	型号、名称	有效期限
1	凯实生物	全自动生殖道分泌物工作站	浙械注准 20172220415	AutowoMo	2021.09.24-2026.09.23
2	凯实生物	全自动加样仪	浙械注准 20152221005	Tesmi F3999	2020.11.03-2025.11.02
3	凯实生物	自动光激化学发光检测仪	浙械注准 20182400049	LiCA500	2018.01.18-2023.01.17
4	凯实生物	全自动流式荧光发光免疫分析仪	浙械注准 20192220165	Tesmi F4000	2019.04.10-2024.04.09
5	凯实生物	全自动化学发光免疫分析仪	浙械注准 20182400322	LiCA 800	2018.07.05-2023.07.04
6	凯实生物	全自动时间分辨荧光免疫分析仪	浙械注准 20212220073	TRF-1000	2021.02.09-2026.02.08

（3）互联网药品信息服务资格证

序号	持证人	证书名称	证书编号	有效期限
1	凯实生物	互联网药品信息服务资格证	（浙）-非经营性-2019-0104	2021.04.07-2024.11.26.

2、进出口业务许可

序号	公司名称	证书名称	证书编号	发证/备案机关	发证/备案时间	有效期限
1	凯实生物	对外贸易经营者备案登记表	02799269	/	2017.03.16	长期
2	凯实生物	海关报关单位注册登记证书	3304966130	嘉兴海关	2017.04.18	长期
3	博毓生物	对外贸易经营者备案登记表	02315560	/	2019.11.28	长期
4	博毓生物	海关进出口货物收	3304960A42	嘉兴海关	2019.12.03	长期

序号	公司名称	证书名称	证书编号	发证/备案机关	发证/备案时间	有效期限
		发货人备案回执				

七、技术和研发情况

（一）主要产品核心技术情况

1、核心技术及其来源

发行人核心技术主要包括两大部分：体外诊断仪器领域的核心技术以及耗材领域的核心技术。

（1）体外诊断仪器领域

在体外诊断仪器领域，发行人自 2009 年成立以来已成功开发 20 余款产品，涉及多个体外诊断细分应用领域。依托在体外诊断仪器行业的行业积累及持续研发，发行人形成了贯穿整个制造过程的全面技术平台。发行人凭借着体外诊断仪器 CDMO 行业多年的探索与积累，建立起了横跨多个领域的体外诊断仪器研发平台。

①贯穿整个设计与制造过程的全面技术平台

发行人从光学、机械技术、电子技术、软件技术、流体及热力工程、材料及系统等方面建立了一支全流程的研发团队，并拥有贯穿整个体外诊断仪器设计与制造过程的全面技术平台，平台的主要核心技术如下所示：

主要技术领域	主要技术	技术优势	主要应用产品
光学	流式荧光分析技术	以荧光编码微球为核心，集流式原理、激光分析、高速数字信号处理等多种技术于一体，可同时准确定量检测不同的生物分子。	全自动流式荧光、发光法免疫分析仪
	多通道微生物分析技术	12 通道固定光学系统设计，无运动部件、可靠性高、性能稳定、光源寿命长免维护（50000 小时以上）。	全自动微生物鉴定药敏分析仪
机械	紧凑型模块化轨道进样技术	特定蛋白和荧光免疫多模块互联，高性价比，体积紧凑，最高支持 200 个样本连续进样，最高可达到 1000 样本/小时处理通量	全自动荧光免疫分析仪
	模块化轨道进样技术	免疫和生化多模块互联，流水线直联，提升实验室自动化程度，急诊专用通道，样本在线缓存，最高支持 300 个样本连续进样，最高可达到 1000 样本/小时处理通量	全自动化学发光免疫分析仪

主要技术领域	主要技术	技术优势	主要应用产品
电子	高灵敏度液面探测技术	创新式运用载波式交流阻抗检测相对电容变化法方案，实现钢针探液插入深度控制在 1.5mm 左右，具有检测稳定，灵敏度高，响应速度快等技术优势，技术水平达到行业领先。	全自动体外诊断仪器钢针移液部件
	SiPM 应用动态检测范围扩展技术	应用具有自主知识产权的 SiPM 误差补偿算法，有效补偿 SiPM 的非线性误差，实现提升 SiPM 线性动态检测范围 1 个数量级以上，并使其成功应用于流式荧光点阵仪	流式荧光点阵仪
软件	基于压力及电容的异常检测技术	实时压力或电容检测，有效识别液面位置，灵敏度高，参数可配置，有效识别加样枪凝块和空吸异常及管路脱落与堵塞异常	大多数体外诊断仪器
	步进电机高精度闭环运动控制技术	实时检测速度环、位置环、电流环，支持梯形及 S 型加减速算法，实现步进电机平稳且高精度的运动控制	大多数体外诊断仪器
流体及热力工程	精密鞘液控制技术	基于精密柱塞泵和蠕动泵稳压控制技术，实现稳定的样本流和鞘流，核流 10um 以内，从而达到荧光检测要求	全自动流式荧光发光免疫分析仪
	化学发光磁分离技术	基于强磁铁的空间布置和精密的吸注液技术，实现高效的 4 阶磁分离，磁珠回收率 90%以上，清洗效果 0.1PPM 以内，达到国内领先水平	全自动化学发光免疫分析仪
材料	材料选型与应用模拟技术	基于实际应用需求，对结构与功能部件的材料进行使用条件分析，从机械性能、热力学、导电、光学、摩擦、密封、化学腐蚀、氧化等单一或多重应用场景对材料进行模拟测试评估，减少或规避材料选型导致的后期仪器运行和使用寿命的缺陷	流体管件，高速运行或摩擦部件，传热模块，仪器外壳等
系统	试剂混匀的量化测试技术	摇匀测试一般是通过目测或者高清拍摄的方法，但是无法定量，而且存在主观判断的差异。发行人建立的基于比色方法的测量技术可以非常良好的提供客观的且可以量化的检测指标，解决了全自动分析仪器上的混匀机构的设计和调试问题，提供更稳定和均一的反应体系，提高反应的充分性和均一性	全自动化学发光免疫分析仪、全自动生化分析仪等所有需要试剂混匀的产品
	磁珠丢失的检测方法	磁珠丢失是磁分离过程中最重要的控制参数，发行人建立的磁珠丢失的测试方法是基于荧光信号的变化来进行量化的判断。和比色的方法相比，灵敏度更高，可以检测到 2%以内的磁珠丢失。和磁珠计数的方法相比，实验的重复性更好，有利于数据分析	全自动化学发光分析仪、核酸提取仪

②横跨多个领域的体外诊断仪器研发平台

凭借着发行人在体外诊断仪器 CDMO 行业多年的经验与积累，发行人研发并量产了多种免疫诊断、生化诊断、微生物诊断、病理诊断、POCT 等多领域的多种体外诊断仪器，在研发的过程中形成了横跨多个领域的体外诊断仪器研发平台，具体如下所示：

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
化学发光核心技术平台	钢针分液的一吸多分技术	采用钢针一吸多分技术，保证携带污染满足临床应用的前提下，达到加样精度和测试通量的要求	化学发光免疫分析仪

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
	条式批处理模式	创新批处理模式，以 8 孔条为计数单位，兼顾随机处理，最高可达到每小时 500T/H 的测试通量	化学发光免疫分析仪
	耗材干湿分离及丢弃技术	单自由度下，完成耗材内的液体抽离的同时，实现耗材的丢弃	化学发光免疫分析仪
	反应条转移技术	架空式布局，单电机完成多自由度的耗材转移	化学发光免疫分析仪
	免疫荧光技术	采用激光激发干式试纸条内的荧光物质，快速准确的进行样本浓度的检测	化学发光免疫分析仪
	试剂不停机加载技术	特殊的试剂瓶结构，通过机械抓手，由软件控制将新试剂加入试剂仓，将空试剂瓶取出	化学发光免疫分析仪
流式荧光核心技术平台	激光器驱动控制技术	应用电流环、光功率环和温度三环驱动控制技术实现激光器精确控制，具有光功率输出稳定，环境温度适应性范围宽技术优势	流式荧光免疫分析仪/流式细胞仪
	双激光多色识别技术	掌握了双激光下，三色、四色、五色、六色识别技术，满足不同配置流式细胞仪的开发	流式荧光免疫分析仪/流式细胞仪
微生物诊断核心技术平台	三维色域判读技术	准确识别三维不均颜色，转化为一维数值进行定量判断	干化学酶法检测
	百级洁净操作微环境的控制	最严要求的病原体检测，人机交互后，瞬间将内室达到百级洁净，杜绝气溶胶、外界空气的污染。	内毒素检测
病理诊断核心技术平台	全自动免疫组化染色技术	集脱蜡、修复、染色于一体，提高了染色效率与染色一致性	免疫组化染色仪
	强酸碱下泵阀管路切换和维护	多种有机溶剂和酸碱试剂，根据需要实时切换，泵阀管路必须达到设计寿命，并方便售后维护更换	免疫组化染色仪
POCT 核心技术平台	一次性吸头内磁分离技术	利用一次性吸头作为载体，进行重复性要求极高的磁分离，确保数据的准确性	化学发光免疫分析仪
	精密悬垂丝加工技术	作为血栓弹力图核心物料的悬垂丝，与结构件焊接，不破坏物理性质，良品率大于 80%	血栓弹力图仪
生化诊断核心技术平台	高速生化后分光分析技术	发行人独特的中继二次成像前级光路设计+平场凹面光栅后分光设计。全固定式光路，可靠性高、低杂散光、低至 100 μ L 的微量检测	生化分析仪
	透散射一体化检测	通过透射，散射一体化检测，增加检测灵敏度，提高检测线性范围	生化分析仪/特定蛋白分析仪

（2）耗材领域

在耗材领域，发行人针对多种场景的不同耗材应用需求，对耗材产品进行持续研发。凭借着发行人在耗材行业多年的经验与积累，从模具成型、自动化、材料及应用层面累积了多项技术。除此之外，发行人积极拓展细胞培养瓶、微流控板等耗材领域，在细胞培养及微流控领域拥有了核心技术。

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
模具和成型技术	独特冷却系统及高精度定位的精密级模具应用技术	通过选用特殊耐磨、高强度、导热好钢材制作前模细小镶针，镶针中间加工微孔，表面特殊镀层处理与之插破零件采用高耐磨低硬度的自润滑材料制作，采用高速高压氮气循环冷却；采用特殊金属粉末 3D 打印材料的循环水路布置在后模型芯，超精密加工制造及中心对齐调节技术，解决了产品在高速高压成型时镶针变形，微孔内壁烫伤，皱纹，镶针磨损产生的毛边，实现了高效率高品质生产。	核酸模具
自动化技术	吸头智检检测管理技术	系统模块分为：吸头检测控制按钮区、吸头检测缺陷信息区、吸头检测管理历史记录查询等，采用自带的“Regionprops”函数进行处理，将连通区域作为一个籽粒，以此来计算相关参数，提升产品出货合格率。	移液吸头
	滤芯装载自动化技术	目前市场上使用人工或者半自动化设备进行滤芯压合放入，易出现滤芯错位放置等问题。利用该技术，发行人的设备可以一次性将数十数百的滤芯一起放入相同数量的吸头内，并通过压合装置进行压合装入吸头内且通过镜头检测是否有滤芯孔内有没有放置滤芯，提高生产效率，有效避免污染，产品合格率大幅度提升。	移液吸头
耗材应用技术	自动移液吸头外壁防挂滴技术	基于精确计算低表面张力液体的毛细效应和润湿能力，特殊设计相应的吸头小口结构，通过疏水的荷叶效应和尖端内陷结构减小液体横向润湿能力，同时特殊设计的吸头锥角，通过重力制约毛细效应，降低液体反重力流动，结构先进的制模和工艺技术，可实现低表面张力液体样本的微量精确移液。	自动移液吸头
	低蛋白吸附高分子材料研究项目	通过接枝改性常规 PP/PS 的方法，在保证无析出物污染样本的前提下，改变材料表面的极性，降低其接触蛋白类样本时产生非特异性吸附的特性，提高免疫检测精度，提高样本的回收率。	免疫发光反应杯、样品保存管
	电晕、低压等离子及 PECVD 涂层表面处理技术	耗材表面处理技术按应用需求分三大类：1. 不规则耗材表面常压电晕表面亲水处理；2. 低压等离子表面超亲水处理技术；3. 等离子增强化学气相沉积的表面永久亲水、疏水处理技术。通过采购特殊结构的电晕放电电极和处理方式，确保不同形状的耗材均能在处理后得到均匀的亲水特性表面，并实现自动化注塑、电晕处理连续生产。	保存管、细胞培养板、药敏板、酶标板
材料技术	低压等离子引发高分子材料接枝技术	在低压条件下引入单体气氛，经等离子体引发接触到材料表面，在基材表面形成特定单体接枝的聚合物膜，纳米级厚度，根据原料单体种类，可形成超亲水表面（接触角 $<10^{\circ}$ ），或超疏水表面（接触角 $>150^{\circ}$ ），适用生物耗材的各类应用。	移液吸头，细胞培养耗材，酶标板
微流控技术 / 细胞培养	基于压力驱动的微流控技术	MEMS 和 CMOS 驱动的微流控产品价格高；离心驱动微流控技术精度和准确度略低，应用的检测项目有限；当前商业化最成功的 POCT 微流控技术是压力驱动，通过物理挤压预包埋的试剂仓，试剂借助毛细流道的毛细效应注入反应孔，可实现任意检测项目的需求，耗材通用，只需更换预包埋的试剂类型，压力驱动作用直接有效，成本低。	家用核酸提取检测管、平面式微流控板
	高效低衰减细胞贴壁培养处理技术	采用特殊设计低压 TC 处理技术，相比常规的常压电晕技术能更均匀处理细胞培养耗材表面所有位置，无死角，且处理后表面细胞贴壁效应更显著，有效可维持 3 年；相比已有的腔体式低压 TC 处理，本技术能有效降低生产周期，处理周期可从常规的 5-10 分钟减少至 30 秒。	细胞培养瓶，细胞工厂

2、核心技术的保护措施

在核心技术的应用下，发行人研发出了多项体外诊断仪器及耗材产品。截至 2021 年 11 月 30 日，发行人及其子公司拥有共计 121 项境内专利，其中 26 项发明专利，89 项实用新型专利，6 项外观设计专利。发行人已获得授权专利的具体情况详见本节之“五、主要资产情况”之“（二）无形资产”之“3、专利权”。除已授权专利外，发行人还有多项在审查中的发明专利，亦有部分研发和生产相关的核心技术以专有技术（Know-how）的形式存在，发行人参照行业常用的措施对专有技术和商业秘密进行保护，具体措施如下：

（1）严格根据工作分工确定需要接触专有技术的人员范围；

（2）根据技术流程和技术环节对研发和生产技术人员进行分工，严格控制人员在内部不同技术流程和环节的交叉；

（3）发行人在与研发人员签署的《保密合同》中明确了员工的保密义务，员工需严格遵守该等约定。

此外，公司于 2021 年 4 月 14 日取得了德国 TÜV SÜD 管理服务有限公司核发的《信息安全管理体系认证证书》（证书注册号：12 310 61764 TMS），认证公司在“体外诊断医疗器械的设计及生产”的适用范围内，依据《适用性声明》建立和实施了信息安全管理体系，符合 ISO/IEC27001:2013《信息技术安全技术信息安全管理体系要求》，有效期至 2024 年 4 月 13 日。

3、核心技术在主营业务和主要产品及服务中的应用和贡献情况

发行人的核心技术包括多样化的体外诊断仪器及耗材相关技术平台，发行人研发、生产和销售的体外诊断仪器及耗材产品均以上述核心技术平台为基础。

（二）主要荣誉情况

发行人获得的重要奖项及承担的重大科研项目如下：

1、重要奖项

奖项及荣誉	授予主体	颁发日期
浙江省科技型企业	浙江省科技厅	2011 年 8 月
浙江省科学技术成果登记证（全自动加样仪）	浙江省科技厅	2012 年 3 月

奖项及荣誉	授予主体	颁发日期
省级高新技术企业研究开发中心	浙江省科技厅	2014 年 12 月
嘉兴市装备制造业重点领域首台套产品——“全自动染色仪”（规格、型号：GT-S1000）	嘉兴市经济和信息化委员会	2014 年 8 月
嘉兴市重点企业技术创新团队——凯实生物体外诊断医疗设备技术创新团队	嘉兴市重点企业技术创新团队专项办公室	2015 年 10 月
浙江省装备制造业重点领域首台套产品	浙江省经济和信息化厅	2015 年 11 月
浙江制造精品	浙江省经济和信息化厅	2016 年 9 月
浙江省创新型示范中小企业	浙江省经济和信息化厅	2017 年 12 月
浙江省高新技术行业十强（生物与新医药）	浙江省高新技术企业协会	2017 年 11 月
浙江省高新技术企业百强	浙江省高新技术企业协会	2017 年 11 月
浙江省科技型中小企业	浙江省科技厅	2018 年 3 月
高新技术产品	浙江省科技厅	2019 年 9 月
嘉兴市装备制造业重点领域首台套产品（应用专利三维色域算法技术的全自动生殖道微生物联检仪型号：AutowoMo）	嘉兴市经济和信息化委员会	2019 年 10 月
浙江省装备制造业重点领域首台套产品（应用专利三维色域算法技术的全自动生殖道微生物联检仪 型号：AutowoMo）	浙江省经济和信息化厅	2019 年 11 月
省级制造业与互联网融合发展试点示范企业	浙江省经济和信息化厅	2019 年 9 月
浙江省高新技术产品（流式荧光）	浙江省经济和信息化厅	2018 年 12 月
浙江省企业研究院	浙江省经济和信息化厅	2021 年 1 月
浙江省隐形冠军培育企业	浙江省经济和信息化厅	2021 年 1 月
浙江省科学技术成果登记证（基于高通量流式点阵监测模块技术的流式荧光免疫分析仪）	浙江省科技厅	2020 年 9 月
国家专精特新“小巨人”企业	工业和信息化部	2020 年 12 月

2、重大科研项目

发行人主要承担或参与了多项研发项目，具体情况如下：

序号	项目类型	项目名称
1	2012 年国家重大科学仪器设备开发专项	全自动核酸提取实时荧光定量一体化分析仪的研制与应用开发
2	2012 年嘉兴市科技计划项目	全自动通用样本处理系统
3	2013 年国家高技术研究发展计划（863 计划）课题	蛋白质测序新技术新装备及配套试剂国产化
4	2014 年浙江省重大科技专项重点社会发展项目	全自动均相光激化学发光检测技术的开发与产业化
5	2014 年嘉兴市信息产业发展专项资金项目	全自动免疫组化染色仪的研发与产业化
6	2015 年嘉兴市信息产业发展专项资金项目	全自动光激化学发光检测仪研发与产业化项目

序号	项目类型	项目名称
7	2016 年嘉兴市科技计划项目	全自动流式荧光检测仪研发与产业化
8	2018 年嘉兴市电子信息产业重点研发计划项目	全自动核酸分子杂交核心模块组件研发及产业化项目
9	2019 年浙江省科技计划项目省级重点研发计划	基于高通量流式点阵检测技术的全自动流式荧光免疫分析仪及配套试剂盒研发与产业化
10	2019 年嘉兴市科技计划项目重点研发类项目	基于散透射二合一技术的免疫浊度分析仪的研发与产业化

（三）在研项目情况

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的主要在研项目如下表所示：

单位：万元

序号	项目	项目 预算	项目 进展	研发类型
1	基于流水线的全自动通用型化学发光免疫分析仪设计研究	2,900	进行中	自主研发
2	化学发光免疫分析仪 DRC 降本改进研发	2,000	进行中	自主研发
3	全自动进样管理系统开发	1,500	进行中	自主研发
4	全自动流式荧光发光免疫分析仪降本改进研发	1,400	进行中	自主研发
5	机械技术研发平台	1,055	进行中	自主研发
6	全热流道内置滤芯结构的吸头及其配套装置的开发	933	进行中	自主研发
7	软件技术研发平台	620	进行中	自主研发
8	电子技术研发平台	620	进行中	自主研发
9	全自动生化分析仪关键技术研发	605	进行中	自主研发
10	流式荧光检测器的研发	500	进行中	自主研发
11	测试技术研发平台	485	进行中	自主研发
12	全自动染色仪的技术改进及降本研究	450	进行中	自主研发
13	化学发光免疫分析仪 DRC-BIOS 降本改进研发	400	进行中	自主研发
14	全自动时间分辨免疫分析仪的技术研究	400	进行中	自主研发
15	全自动快速免疫荧光分析仪研发与产业化	368	进行中	自主研发
16	全自动药敏分析仪工艺研发	275	进行中	自主研发
17	生物检测、储存通用型方孔 V 底深孔板的开发	255	进行中	自主研发
18	全自动光学检测配套多连管的开发	240	进行中	自主研发
19	新型核酸检测微流控反应器的开发	235	进行中	自主研发
20	多型号、多功能深孔板的开发	220	进行中	自主研发
21	流体技术研发平台	150	进行中	自主研发
22	低温生化储存可立、内旋冻存管项目的开发	120	进行中	自主研发

序号	项目	项目 预算	项目 进展	研发类型
23	光学技术研发平台	116	进行中	自主研发

（四）研发费用情况

单位：万元

年份	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用	3,046.68	3,584.86	2,670.68	2,250.52
营业收入	31,480.28	25,877.74	13,177.01	9,544.24
研发费用率	9.68%	13.85%	20.27%	23.58%

报告期内，公司研发费用分别为 2,250.52 万元、2,670.68 万元、3,584.86 万元和 3,046.68 万元，占营业收入比例分别为 23.58%、20.27%、13.85%和 9.68%，研发投入持续增长，研发费用率随着公司收入规模快速增加而呈下降趋势。

（五）合作研发情况

截至报告期末，除发行人因从事主营业务，为客户提供体外诊断仪器及耗材第三方研发制造服务而签署的合作研发/开发协议外，发行人不存在尚在履行中的合作研发情况。

（六）核心技术人员和研发人员情况

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人拥有的核心技术人员 3 人，研发人员 189 人，研发人员占员工总数的 28.25%。

1、核心技术人员的学历背景、专业资质

发行人的核心技术人员包括黄鹤、朱慧伟和胡瑞，在体外诊断仪器及耗材领域具有丰富的研发经验，上述核心技术人员的学历背景、所取得的专业资质、重要科研成果和获奖情况及对发行人研发的具体贡献如下：

（1）黄鹤

简历详见“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东和实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”的相关披露。具体贡献如下：

黄鹤，毕业于浙江大学，2009 年 9 月至今，任发行人董事长、总经理。黄鹤先生

为科学技术部“创新人才推进计划科技创新技术人才”（国家万人计划），总体负责发行人体外诊断仪器及耗材产品的战略及研发工作。

（2）朱慧伟

简历详见“第五节发行人基本情况”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“（一）董事会成员”。具体贡献如下：

朱慧伟，毕业于复旦大学计算机科学与技术专业。加入公司后，先后任软件工程师，软件技术方向负责人，主要负责制定公司软件开发架构和软件开发规范，带领团队参与公司项目软件部分研发。

（3）胡瑞

简历详见“第五节发行人基本情况”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“（二）监事会成员”。具体贡献如下：

胡瑞，毕业于长春工业大学电气与电子工程专业，加入公司后先后担任电子技术负责人、项目经理、研发质量负责人、研发 PMO 总监。先后为公司建设光电实验室、研发流程体系；开发了发行人的实时荧光、光机化学发光、时间分辨以及色度学检测系统，参与及主导 POCT、微生物检测等多款产品的研发及转产。

2、发行人对核心技术人员实施的约束和激励措施

（1）激励机制：发行人对核心技术人员提供了工资奖金等薪酬性福利制度；同时通过设立人才培训和晋升机制，优化了核心技术人员的职业晋升通道。

（2）约束机制：为保护公司利益，发行人与核心技术人员签订了相关协议，对保密事项、竞业限制事项作出安排。

3、报告期内核心技术人员的主要变动情况及对发行人的影响

报告期内，发行人的核心技术人员始终为黄鹤、朱慧伟、胡瑞，核心技术人员未发生变动。

（七）技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

1、持续增加研发投入，为持续创新和研发提供保障

报告期内，发行人持续增加研发投入，为公司研发体系的建设、研发人才的引进及

长期培养和研发环境的改善奠定了坚实的基础。未来公司将继续加大研发投入，为公司持续创新和技术储备提供保障。报告期内，公司研发投入持续增长，未来公司将继续加大研发投入，为公司持续创新和技术储备提供保障。

2、持续引进优秀的研发人才，完善研发人员考核机制

发行人始终重视人才队伍的培养和建设，不断引进高端人才，同时重视对有潜力员工的培养与选拔，形成不断扩大的优秀研发团队与深厚的人才储备。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人合计拥有研发人员 189 人。

公司建立了完善的研发人员激励与考核机制，《研发绩效管理规范》等公司内部研发绩效制度强化了员工及研发人员的工作积极性，激发了技术创新的动力，保证持续创新能力。此外，公司对员工进行了股权激励，保障员工可以参与到公司成长价值的分享中，提高员工的工作积极性。

3、强化知识产权，保护自有知识产权

截至 2021 年 11 月 30 日，发行人及其子公司拥有共计 121 项境内专利，其中 26 项发明专利，89 项实用新型专利，6 项外观设计专利。除已授权专利外，发行人还有多项在审查中的发明专利，亦有部分研发和生产相关的核心技术以专有技术（Know-how）的形式存在，发行人参照行业常用的措施对专有技术和商业秘密进行保护。公司高度重视核心技术和知识产权的保护，不断强化知识产权管理。发行人与核心技术人员签订了相关协议，对保密事项、竞业限制事项作出安排。

八、境外经营情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在境外生产经营的情况。

第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况

公司自 2020 年 12 月整体变更为股份公司以来，根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规、规范性文件和中国证监会的相关要求，逐步建立健全了规范的公司治理结构，制定并完善《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》《关联交易管理制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《董事会秘书工作细则》等治理制度文件，根据工作需要设置了董事会秘书和董事会专门委员会，保证公司治理制度和内控制度能够得到有效落实、执行。

按照《公司章程》和相关公司治理规范性文件，公司的股东大会、董事会、监事会、管理层、独立董事之间权责明确，均能按照《公司章程》和相关治理规范性文件规范运行，相互协调和相互制衡、权责明确。报告期内，公司法人治理不存在重大缺陷。

（一）股东大会的运行情况

公司于 2020 年 11 月召开了第一次股东大会（创立大会），审议通过了《公司章程》和《股东大会议事规则》等议案，规定了股东大会的职责、权限及股东大会会议的基本制度，对股东大会的权责和运作程序做了具体规定。

截至 2021 年 11 月 30 日，自股份公司成立以来，公司共召开 7 次股东大会。公司严格按照《公司章程》《股东大会议事规则》及其他相关法律法规的要求召集、召开股东大会，公司历次股东大会严格遵守表决事项和表决程序的有关规定，维护了公司和股东的合法权益。

（二）董事会的运行情况

自股份公司设立以来，公司董事会规范运行，董事严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的相关规定行使权利、履行义务。截至 2021 年 11 月 30 日，自股份公司成立以来，董事会共召开 8 次会议，董事以现场、通讯出席等形式出席了历次董事会会议。董事会会议的程序和内容符合有关法律、法规和《公司章程》的规定，决议的内容及签署符合相关制度要求。董事会在利润分配和上市方案的制订、高级管理人员的任免、基本管理制度的制订等方面发挥了应有的作用。

（三）监事会的运行情况

自股份有限公司设立以来，公司监事会规范运行，监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的相关规定行使权利、履行义务。截至 2021 年 11 月 30 日，自股份公司成立以来，监事会共召开 5 次会议，监事以现场出席、通讯出席的形式出席了监事会会议。监事会会议的程序和内容均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定，决议的内容及签署符合相关制度要求。监事会在检查财务、对董事和高级管理人员执行公司职务的行为进行监督等方面发挥了应有的作用。

截至本招股说明书签署日，未发生董事或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（四）独立董事制度的运行情况

2021 年 8 月，公司 2021 年第二次临时股东大会选举张惠忠、陈东梅、蒋岳祥为公司第一届董事会独立董事并审议通过了《嘉兴凯实生物科技股份有限公司独立董事工作细则》。公司 9 名董事会成员中，独立董事人数为 3 名，独立董事占董事会成员人数的比例不低于三分之一。公司独立董事的任职资格、职权范围等符合有关规定，无不良记录。

自股份公司设立独立董事制度并聘任独立董事以来，独立董事积极参与公司决策，均出席了所有的董事会会议，并能严格按照《公司章程》《董事会议事规则》《独立董事工作细则》等相关制度的规定行使权利、履行义务。公司独立董事发挥了在财务、法律及战略决策等方面的专业特长，维护了全体股东的利益，在公司法人治理结构的完善、公司发展方向和战略的选择、内部控制制度的完善以及中小股东权益的保护等方面起到了促进作用。

截至本招股说明书签署日，未发生独立董事对公司有关事项提出异议的情况。

（五）董事会秘书制度的运行情况

2020 年 11 月，公司第一届董事会第一次会议同意聘任张励为公司董事会秘书，并审议通过了《嘉兴凯实生物科技股份有限公司董事会秘书工作细则》。

董事会秘书对公司和董事会负责，履行公司信息披露事务、投资者关系管理及筹备董事会会议和股东大会会议等相关职责。

自公司第一届董事会第一次会议聘任董事会秘书以来，董事会秘书严格按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》有关规定履行职责，认真筹备董事会和股东大会，并及时向公司股东、董事通报公司的有关信息，建立了与股东的良好关系，为公司治理结构的完善和董事会、股东大会正常行使职责发挥了重要作用。

（六）董事会专门委员会的设置及运行情况

公司董事会下设战略、提名、薪酬与考核、审计四个专门委员会。专门委员会成员全部由董事组成，其中薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会中独立董事占多数并担任召集人，审计委员会中担任召集人的独立董事是会计专业人士。

各专门委员会的人员构成如下：

委员会名称	召集人	其他委员
战略委员会	黄鹤	蒋岳祥、汪剑飞、赵蕾、王东
提名委员会	蒋岳祥	黄鹤、张惠忠
薪酬与考核委员会	陈东梅	黄鹤、张惠忠
审计委员会	张惠忠	陈东梅、陈强

公司第一届董事会第六次会议审议通过了关于制定《董事会战略委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》《董事会审计委员会工作细则》的议案，对战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会的人员组成、职责权限、评审及工作程序、议事规则等作出了规定。自董事会各专门委员会设立至今，各委员能切实履行职责，保障了公司的规范运行。

二、发行人内部控制制度情况

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司已经根据《企业内部控制基本规范》以及其他相关规定，对公司截至 2021 年 6 月 30 日与财务报告相关的内部控制进行了自我评价，自我评价如下：

“公司根据《公司法》、《证券法》、《会计法》、《企业会计准则》、《企业内部控制基本规范》及其他法律法规规章建立的现有内部控制基本能够适应公司管理的要求，能够对编制真实、完整、公允的财务报表提供合理的保证，能够对公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律法规和单位内部规章制度的贯彻执行提供保证。”

（二）注册会计师对公司内部控制制度的评价报告

立信会计师在对公司的内部控制制度进行了审核之后，出具了《嘉兴凯实生物科技股份有限公司内部控制鉴证报告》（信会师报字[2021]第 ZF11026 号），其结论意见如下：

“我们认为，贵公司于 2021 年 6 月 30 日按照《企业内部控制基本规范》的相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。。”

三、发行人报告期内存在的违法违规行及受到处罚的情况

报告期内，公司不存在因违反相关法律、行政法规而受到行政处罚的情形。

四、报告期内资金占用及担保情况

报告期内，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业存在资金往来情形，具体请参见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人关联交易情况”之“（二）关联交易”。除上述情形外，报告期内，发行人不存在资金被股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形。

报告期内，发行人不存在为股东、实际控制人及其控制的其他企业进行违规担保的情形。

五、独立经营情况

（一）资产完整

截至本招股说明书签署日，发行人已具备与经营有关的业务体系及主要相关资产，合法拥有与经营有关的主要土地、房屋、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权。

（二）人员独立

截至本招股说明书签署日，发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在除子公司以外的关联方中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立

截至本招股说明书签署日，发行人财务会计部门独立，配备了专职财务会计人员，

并已建立了独立的财务核算体系，能够独立开展财务工作、作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人已开立独立银行账户，独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

（四）机构独立

截至本招股说明书签署日，发行人建立了股东大会、董事会、监事会等较为完备的法人治理结构，制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》，并根据公司的经营发展需要，建立符合公司实际情况的各级管理部门等机构，形成独立健全的内部经营管理机构，能够独立行使经营管理职权。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立

发行人具有独立完整的业务经营体系，发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，也不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易。

（六）经营稳定性

发行人主营业务、控制权、管理团队和其他核心人员稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员及其他核心人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，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。

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，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不利影响的事项。

六、同业竞争情况

（一）同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东上海凯实及实际控制人黄鹤控制的其他企业的主营业务参见本节之“七、发行人关联交易情况”之“（一）关联方及关联关系”之“2、控股股东、实际控制人控制、共同控制或施加重大影响的企业（除发行人及其控股子公司以外）”。公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的主营业务与公司

不存在相同或相似的情形，相关企业未从事与公司相同或相似的业务，与公司不存在同业竞争。

（二）避免同业竞争承诺

公司控股股东上海凯实及实际控制人黄鹤出具的《关于消除或避免同业竞争的承诺函》参见本招股说明书“第十三节 附件”之“四、承诺事项”。

七、发行人关联交易情况

（一）关联方及关联关系

按照《公司法》《企业会计准则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律法规的相关规定，公司的关联方、关联关系情况如下：

1、控股股东及实际控制人

公司控股股东为上海凯实，实际控制人为黄鹤。控股股东及实际控制人的情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东和实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

2、控股股东、实际控制人控制、共同控制或施加重大影响的企业（除发行人及其控股子公司以外）

除发行人及其控股子公司外，发行人控股股东及实际控制人控制、共同控制或者施加重大影响的其他企业情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	凯坤投资	直接持有发行人 6.68%股份，发行人员工持股平台，实际控制人黄鹤直接持有 53.754%出资份额，并担任执行事务合伙人

3、其它持有发行人 5%以上股份的股东及其一致行动人

直接或者间接持有公司 5%以上股份的法人股东及其一致行动人情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	赵蕾	直接持有发行人 7.10%股份
2	盛域投资	直接持有发行人 6.38%股份，为股东赵蕾控制的企业
3	富阳旗开	直接持有发行人 1.53%股份，为股东赵蕾配偶控制的企业
3	君联投资	直接持有发行人 9.73%股份
4	倚锋投资	直接持有发行人 5.34%股份

4、发行人实际控制人、持有发行人 5%以上股份的股东及其关系密切家庭成员控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的其他企业

截至本招股说明书签署日，发行人实际控制人、持有发行人 5%以上股份的股东及其关系密切家庭成员控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的其他企业情况如下：

序号	关联方名称	与实际控制人、持股 5%以上股东关系
1	温州云涛贸易有限公司	实际控制人黄鹤亲属控制的企业
2	北京思远农旅商贸有限公司	黄鹤亲属持股 20%
3	乐清市五易生物科技有限公司	黄鹤亲属持股 25%
4	浙江宝斛林科技股份有限公司	黄鹤亲属担任董事
5	盛域医疗	持股 5%以上股东、董事赵蕾控制的企业
6	湖南盛域医疗技术有限公司	赵蕾控制的企业
7	杭州邃影智能科技有限公司	赵蕾控制的企业
8	宁波梅山保税港区赛晟投资管理合伙企业（有限合伙）	赵蕾控制的企业
9	杭州滨澜医学检验实验室有限公司	赵蕾控制的企业
10	浙江心联康智能科技有限公司	赵蕾控制的盛域投资持股 50%
11	浙江同爱医疗投资管理有限公司	赵蕾控制的盛域投资持股 35%
12	嘉兴常春藤老年医院有限公司	赵蕾控制的盛域投资持股 20%，赵蕾担任副董事长
13	嘉兴老年医疗中心有限公司	赵蕾控制的盛域投资持股 20%，赵蕾担任副董事长
14	杭州质子科技有限公司	赵蕾控制的盛域投资持股 12.58%，赵蕾担任董事
15	SAIKE INTERNATIONAL MEDICAL GROUP LIMITED	赵蕾控制的企业
16	SAIKE（CHINA）LIMITED	赵蕾控制的企业
17	杭州赛科医疗器械有限公司	赵蕾控制的企业
18	杭州赛锐医疗器械有限公司	赵蕾控制的企业
19	杭州紫东医学科技有限公司	赵蕾控制的企业
20	杭州谱聚医疗科技有限公司	赵蕾持股 30%
21	杭州盛易达股权投资合伙企业（有限合伙）	赵蕾担任有限合伙人并持有 60%的财产份额
22	杭州杏香园健康管理有限责任公司	赵蕾担任董事并持股 16.73%
23	杭州杏香企业管理咨询有限公司	赵蕾担任董事
24	杭州旗开投资管理有限公司	赵蕾亲属控制的企业
25	杭州旗开恒诺投资管理合伙企业（有限合伙）	赵蕾亲属控股的企业

序号	关联方名称	与实际控制人、持股 5%以上股东关系
26	宁波梅山保税港区合源晟投资管理合伙企业（有限合伙）	赵蕾亲属控制的企业
27	杭州聚稻科技合伙企业（有限合伙）	赵蕾亲属持股 20.70%
28	浙江省新型互联网交换中心有限责任公司	赵蕾亲属担任董事

5、发行人、控股股东董事、监事和高级管理人员

发行人、控股股东董事、监事和高级管理人员情况如下：

发行人董事、监事、高级管理人员		
序号	关联方	发行人处任职情况
1	黄鹤	董事长、总经理
2	王东	董事、副总经理
3	朱慧伟	董事、副总经理
4	陈强	董事
5	赵蕾	董事
6	汪剑飞	董事
7	蒋岳祥	独立董事
8	张惠忠	独立董事
9	陈东梅	独立董事
10	张励	董事会秘书、财务总监
11	胡瑞	监事会主席
12	邓涛	监事
13	朱晋桥	监事
上海凯实董事、监事、高级管理人员		
序号	关联方	控股股东任职情况
1	黄鹤	执行董事
2	朱慧伟	监事

发行人董事、监事及高级管理人员为发行人关联自然人，前述人员关系密切的家庭成员亦为发行人关联自然人。

6、董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的其他企业

董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的其他企业情况如下：

序号	关联方	具体关联情况
1	浙江红土创业投资有限公司	陈强担任董事
2	上海泰锶医药技术有限公司	汪剑飞担任董事
3	四川三松医疗管理集团有限公司	汪剑飞担任董事
4	无锡市凯奥善生物医药科技有限公司	汪剑飞担任董事
5	江苏康众数字医疗科技股份有限公司	汪剑飞担任董事
6	上海琪玑实业有限公司	汪剑飞担任董事
7	武汉亚心生物科技有限公司	汪剑飞担任董事
8	武汉明德生物科技股份有限公司	汪剑飞担任董事
9	无锡博慧斯生物医药科技有限公司	汪剑飞担任董事
10	上海博恩登特科技有限公司	汪剑飞担任董事
11	北京欢乐英卓医院管理有限公司	汪剑飞担任董事
12	南京吐露港生物科技有限公司	汪剑飞担任董事
13	智享生物（苏州）有限公司	汪剑飞担任董事
14	瑞华心康（北京）医院管理有限公司	汪剑飞担任董事
15	上海熙华检测技术服务股份有限公司	汪剑飞担任董事
16	上海为民医院投资管理有限公司	汪剑飞担任董事
17	北京赛赋医药研究院有限公司	汪剑飞担任董事
18	北京爱亿生健康科技有限公司	汪剑飞担任董事
19	陕西强森社区医疗集团股份有限公司	汪剑飞担任董事
20	爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司	汪剑飞担任董事
21	上海德济医院有限公司	汪剑飞担任董事
22	上海优仕美地医疗有限公司	汪剑飞担任董事
23	爱耳时代医疗科技（北京）股份有限公司	汪剑飞担任董事
24	巨翊科技（上海）有限公司	汪剑飞担任董事
25	上海亿保健康科技集团有限公司	汪剑飞担任董事
26	元氏县史贺岐养猪场	汪剑飞亲属控制的企业
27	南京青米软件有限公司	汪剑飞亲属持股 25%
28	元氏县星燎种植专业合作社	汪剑飞亲属持股 20%
29	杭州裕富投资管理有限公司	蒋岳祥持股 30.00%
30	浙江浙大科技发展有限公司	蒋岳祥担任董事
31	杭州九智投资管理有限公司	蒋岳祥担任董事
32	杭州上山下乡网络科技有限公司	蒋岳祥担任董事
33	浙大九智（杭州）投资管理有限公司	蒋岳祥担任董事

序号	关联方	具体关联情况
34	浙江德清农村商业银行股份有限公司	蒋岳祥担任董事
35	杭州诚品宠物用品经营部	蒋岳祥亲属控制的企业
36	浙江易唯电器销售服务有限公司	蒋岳祥亲属控制的企业
37	嘉兴中易碳素科技有限公司	张惠忠亲属担任董事
38	海宁市海昌惠彪皮草行	张惠忠亲属控制的企业
39	海宁市周王庙平辉百货店	张惠忠亲属控制的企业
40	北京屹东科技有限公司	陈东梅控制的企业
41	常熟绿地琴川置业有限公司	陈东梅亲属担任董事
42	嘉兴凯安诺数控技术有限公司	张劭亲属控制的企业
43	海盐县第三羊毛衫厂	张劭亲属控制的企业
44	深圳市倚锋控股集团有限公司及其控制的企业	朱晋桥控制的企业
45	深圳市乔中创业投资企业（有限合伙）	朱晋桥控制的企业
46	海南华麦投资有限公司	朱晋桥控制的企业
47	苏州捷泰科信息技术有限公司	朱晋桥担任副董事长
48	北京华昊中天生物医药股份有限公司	朱晋桥亲属担任董事
49	苏州傲科创信息技术有限公司	朱晋桥担任董事
50	深圳市格拉斯创业投资中心合伙企业（有限合伙）	朱晋桥亲属控制的企业
51	深圳市乔悦创业中心企业（有限合伙）	朱晋桥亲属控制的企业
52	深圳世能科泰能源技术股份有限公司	朱晋桥亲属担任董事
53	深圳市图微安创科技开发有限公司	朱晋桥亲属担任董事
54	和元生物技术（上海）股份有限公司	朱晋桥亲属担任董事
55	北京美中双和医疗器械股份有限公司	朱晋桥亲属任董事
56	3D Medicines Inc.	朱晋桥亲属担任董事
57	深圳盈汇通纺织品技术开发有限公司	朱晋桥亲属控制的企业
58	深圳市佳锐针织贸易有限公司	朱晋桥亲属控制的企业
59	深圳纳移纺科技开发有限公司	朱晋桥亲属控制的企业
60	深圳汇易通前海金融信息服务有限公司	朱晋桥亲属担任执行董事兼总经理
61	益美康养投资（深圳）有限公司	朱晋桥控制的深圳市倚锋投资发展有限公司持股 30%
62	深圳市修瑞医学科技有限公司	朱晋桥控制的深圳市倚锋投资发展有限公司持股 25%
63	海南乔丰投资合伙企业（有限合伙）	朱晋桥担任有限合伙人并持有 90%财产份额
64	深圳市东方大树投资合伙企业（有限合伙）	朱晋桥亲属担任有限合伙人并持有 74.38%财产份额

序号	关联方	具体关联情况
65	深圳市大数投资合伙企业（有限合伙）	朱晋桥亲属担任有限合伙人并持 43.50%财产份额
66	深圳市卓悦创业中心合伙企业（有限合伙）	朱晋桥亲属担任有限合伙人并持有 36.67%财产份额
67	杭州逸迈电子科技有限公司	邓涛担任执行董事、总经理
68	河南爱博生物科技有限公司	邓涛担任副董事长
69	杭州圣域生物医药科技有限公司	邓涛担任董事
70	苏州沪云新药研发股份有限公司	邓涛亲属担任董事
71	浙江德康医疗器械有限公司	邓涛亲属担任董事
72	宁波熙宁检测技术有限公司	邓涛亲属担任董事
73	杭州凯珥医疗科技有限公司	邓涛亲属担任董事
74	宁波爱她基因科技有限公司	邓涛亲属担任董事
75	杭州启岳咨询管理合伙企业（有限合伙）	邓涛亲属控制的企业
76	上海纽博生物科技有限公司	王东担任执行董事并持股 50%

7、发行人控股、参股企业

序号	关联方名称	关联关系
1	博毓生物	发行人控股企业
2	杭州凯坤	发行人控股企业
3	上海凯和	发行人控股企业
4	浙江凯和	发行人控股企业
5	奥振生物	发行人参股企业
6	瑞汉智芯	发行人参股企业
7	博实生物	发行人参股企业
8	霆科生物	发行人参股企业

8、其他关联方

（1）报告期内的过往关联自然人

发行人主要的过往关联自然人如下（包含其关系密切的家庭成员）：

过往关联方	关联关系
朱湃	曾任发行人监事，已于 2021 年 11 月离任
张志康	曾任发行人监事，已于 2021 年 11 月离任
陈建龙	曾任发行人董事，已于 2021 年 8 月离任

单迦亮	曾任发行人监事，已于 2021 年 8 月离任
翁云铤	曾任发行人控股股东监事，已于 2021 年 1 月离任
姚纳新	曾任发行人董事，已于 2019 年 3 月离任

（2）报告期内的过往关联法人

报告期内，发行人的过往关联法人包括上述关联自然人、过往关联自然人于报告期内曾控制或担任董事、高级管理人员的企业，其中与发行人报告期内存在交易的过往关联方如下：

过往关联方	关联关系
科美诊断	翁云铤之子 ZHAO WEIGUO（赵卫国）担任董事、副总经理
科美博阳诊断技术（上海）有限公司	翁云铤之子 ZHAO WEIGUO（赵卫国）担任董事
嘉兴晶铸生物科技有限公司	翁云铤之子 ZHAO WEIGUO（赵卫国）控制的企业
深圳垦拓流体控制有限公司	朱晋桥曾担任该公司董事，已于 2019 年 4 月离职

（二）关联交易

1、经常性关联交易

（1）关联人员薪酬

报告期各期，公司关联人员的薪酬总额分别为 150.55 万元、177.92 万元、202.71 万元和 102.67 万元。

（2）采购商品、接受劳务的关联交易

单位：万元

名称	交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
深圳垦拓流体控制有限公司	液路部件	-	23.53	58.41	30.04

注：公司监事朱晋桥于 2019 年 4 月不再担任深圳垦拓流体控制有限公司董事职务，公司与深圳垦拓流体控制有限公司 2020 年的关联交易金额统计口径为 2020 年 1-4 月。

深圳垦拓流体控制有限公司（以下简称“深圳垦拓”）主要从事精密微流体控制元器件研发、生产和销售业务，公司监事朱晋桥曾担任其董事。深圳垦拓主要产品包括电磁阀、柱塞泵、流体控制模块、注射器及组件和精密加工零件等。公司作为体外诊断仪器开发及制造商，在研发及量产过程中有对柱塞泵、注射器等零部件的客观需求，公司向深圳垦拓采购特定液路部件具有合理性。报告期内，公司主要向深圳垦拓采购柱塞泵

及注射器传动组件，关联采购金额分别为 30.04 万元、58.41 万元、23.53 万元及 0 万元，占当期营业成本比例分别为 0.62%、0.91%、0.18%和 0%，采购金额较小，采购价格参考市场价格协商确定，定价公允，对公司财务状况和经营成果不存在重大影响。

（3）销售商品、提供劳务的关联交易

单位：万元

名称	交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
科美诊断	仪器、配件、耗材等	3,140.94	6,501.45	5,093.73	3,119.48
浙江盛域医疗技术有限公司	仪器、配件、耗材等	159.31	443.01	347.54	312.04
嘉兴晶铸生物科技有限公司	耗材	-	1.43	-	-
奥振生物	耗材、配件	0.34	-	4.35	-
合计		3,300.59	6,945.89	5,445.63	3,431.51

注：公司对关联交易金额以关联方同一控制下企业合并口径进行统计。科美诊断的销售额为合并对其子公司科美博阳诊断技术（上海）有限公司销售后的金额；浙江盛域医疗技术有限公司（以下简称“盛域医疗”）的销售额为合并对其控股子公司博实生物销售后的金额。

①公司与科美诊断之间关联交易的背景及必要性、公允性分析

报告期内，公司与科美诊断及其子公司博阳生物均存在交易，主要交易为公司向博阳生物销售化学发光免疫诊断仪器及配件和耗材。

A.背景及必要性

由于发行人控股股东上海凯实报告期内曾经的监事与科美诊断一名现任董事（非科美诊断实际控制人）系直系亲属，根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 7.2.3 条与 7.2.5 条规定“直接或者间接控制上市公司的法人的董事、监事及高级管理人员的关系密切家庭成员担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业构成发行人的关联法人”，发行人与科美诊断构成关联方，该关联关系与发行人的实际控制人、科美诊断的实际控制人及主要股东无关。

科美诊断与发行人合作时间已超过 10 年，自公司与科美诊断建立合作关系以来，随着国内免疫诊断市场快速发展以及科美诊断业务规模的迅速扩大，科美诊断向公司采购的仪器数量同步保持增加，报告期内已成为公司主要客户之一。尽管公司与科美诊断之间的交易金额较高，但公司具有独立、完整的业务体系，能够独立进行经营决策；同时建立了包括《关联交易管理办法》在内的较为完整的内部控制制度，对重大关联交易规定了严格的审批程序。

综上，科美诊断与公司之间的业务往来具有合理的商业背景，科美诊断委托公司开发及生产仪器的合作模式使得双方之间的交易具有必要性，交易规模与科美诊断自身经营状况及业务规模相符，双方之间的交易模式、交易定价机制、交易条件与其他主要客户不存在显著性差异。随着公司经营规模的不断扩大，公司客户数量快速增加，科美诊断销售收入占营业收入比重逐年递减，由 2018 年的 32.68% 下降至 9.98%。

B. 公允性分析

公司与科美诊断之间的交易定价遵循市场化定价原则，由双方在仪器开发阶段协商确定价格并保持稳定。报告期内，科美诊断主要向公司采购光激化学发光诊断仪器，具体包括 LiCA 500 及 LiCA 800 两款型号，相关产品的毛利率在报告期内较为稳定，且与公司的总体毛利率不存在重大差异。报告期内，相关产品的毛利率略有提升主要由于放量生产带来成本规模效应。

② 公司与盛域医疗之间关联交易的背景及必要性、公允性分析

报告期内，公司与盛域医疗及其控股子公司博实生物均存在交易。公司主要为盛域医疗及博实生物提供凝血诊断和即时诊断仪器的定制化研发及制造服务。

A. 背景及必要性

盛域医疗系持有公司 5% 以上股份的股东赵蕾控制的企业，主要从事凝血诊断领域试剂的研发、生产和销售业务。受制于人力和资金有限，盛域医疗将重点资源投入试剂研发和生产，在仪器方面选择与仪器厂家合作。基于业务需求，盛域医疗委托公司为其开发配套检测仪器，凯实生物于 2014 年开发完成血栓弹力图仪 TCA 6000 并由盛域医疗完成注册，双方约定公司系盛域医疗排他性合作方，且盛域医疗不得自行或者委托第三方开发和生产血栓弹力图仪。2015 年，出于看好国内仪器 CDMO 行业发展前景以及对凯实生物技术实力的认可，赵蕾通过股权转让方式取得凯实生物股权，成为凯实生物股东。赵蕾入股凯实生物并未对盛域医疗与公司的交易模式、交易定价机制产生影响，公司与盛域医疗的交易均系基于实际经营需要而产生，考虑到公司具备较强的仪器研发和制造能力，能够满足盛域医疗对仪器性能、品质及交货规模的要求，且 TCA 6000 仪器仅能向盛域医疗提供，因此，公司与盛域医疗的持续交易存在必要性。

基于业务发展需求，公司作为控股股东与盛域投资于 2016 年共同参与设立博实生物。博实生物主要从事免疫诊断试剂的研发、生产和销售业务，由于缺乏仪器研发和生

产能力，博实生物借助母公司在自动化体外诊断仪器开发领域的丰富经验和领先优势，于 2017 年与公司签订合作开发生产协议，由公司为其开发全自动时间分辨荧光免疫分析仪 TRF 1000，并承担量产阶段的生产制造义务，博实生物获得 TRF 1000 实现量产后的独家销售权。2020 年 8 月，因公司战略发展考量以及博实生物经营状况未达到投资预期，公司向盛域医疗转让博实生物 42.94%的股权，转让后盛域医疗成为博实生物的控股股东。上述股权变更事宜未对双方的业务合作产生重大影响，公司于 2021 年 2 月开发完成并注册 TRF 1000 仪器。此后，公司根据博实生物订单需求生产并交付量产仪器，博实生物委托公司开发及生产仪器的合作模式使得双方之间的交易具有必要性。

B.公允性分析

报告期内，公司向盛域医疗（含博实生物）销售的仪器主要为凝血诊断仪器 TCA 6000 和荧光免疫分析仪 TRF-1000。上述仪器毛利率情况如下：

产品类型	毛利率			
	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
TCA 6000	-	68.42%	70.75%	38.07%
TRF-1000	18.98%	-	-	-

2018 年，TCA 6000 仪器毛利率较低，主要系考虑到前期收取部分研发费用，双方约定 2018 年销售单价给与一定折扣，从而导致 2018 年血栓弹力图仪的平均单价相对偏低，使得 2018 年毛利率偏低。2019 年至 2020 年，公司销售血栓弹力图仪恢复正常价格水平，毛利率保持稳定。此外，公司根据客户需求于 2020 年启动 TCA 6000 升级版仪器的开发工作，预计于 2021 年完成注册。受新款仪器即将投入市场的预期影响，盛域医疗从 2020 年开始减少对 TCA 6000 采购量，并于 2021 年停止采购。2019 年、2020 年，TCA 6000 毛利率高于仪器毛利率水平，主要系公司自 2014 年推出该款仪器以来不断优化和提升生产效率，导致报告期内成本较 2014 年推出时期有所下降。

TRF 1000 仪器于 2021 年 2 月取得注册证，目前尚处于小批量试产阶段，一方面由于产量规模较小，原材料采购规模有限，不利于与供应商进行议价，材料采购成本较高；另一方面，新产品制造工艺需要细节改进以及反复调试，部分仪器存在出厂前返修重复消耗材料和人工的情形，因此，综合导致单位生产成本相对较高，毛利率相对偏低具有合理性。

报告期内，公司对盛域医疗（含博实生物）的销售收入占营业收入的比例分别为

3.27%、2.64%、1.71%和 0.51%，占比较小，上述关联交易对公司经营业绩不存在重大影响。

2、偶发性关联交易

（1）关联担保

单位：万元

担保方	被担保方	担保金额	担保方式	担保期限	担保是否已经履行完毕
黄鹤	凯实生物	2,000.00	保证	2016.08.25 至 2018.08.24	是
黄鹤	凯实生物	3,000.00	保证	2018.09.28 至 2021.09.27	是
黄鹤	凯实生物	5,000.00	保证	2020.1.10 至 2021.10.12	是
黄鹤	博毓生物	500.00	保证	2021.02.02 至 2026.02.02	否
黄鹤	博毓生物	4,500.00	保证	2021.06.01 至 2024.05.31	否

报告期内发生的关联担保行为，主要是实际控制人为了保证公司获得银行借款而提供的担保，属于生产经营的正常需要，不会损害公司及其他股东的利益，对公司的财务状况和经营成果不构成重大影响。

（2）关联方资产转让情况

单位：万元

关联方	关联交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
盛域医疗	收购博实生物 42.94% 股权	-	315.63	-	-

A.背景及必要性

博实生物原为发行人控股子公司，发行人控制博实生物 42.94%的股权。在公司发展早期，主营业务规模相对较小，业务发展存在瓶颈，因而尝试拓展诊断试剂业务，故设立博实生物。随着公司业务规模的扩大和研发实力的不断增强，公司已经形成覆盖生化、免疫、POCT 等多领域的仪器及耗材研发、生产能力，客户数量和销售规模快速增长，体外诊断仪器及耗材的 CDMO 业务模式已经市场认可。为了避免未来与客户诊断试剂业务的竞争，聚焦主业发展，公司出售博实生物的控股权。

2020 年 11 月，发行人将其所控制博实生物的 42.94%股权，按照实缴出资额（315.63 万元）作价转让至盛域医疗。同日，交易各方分别签署相应《股权转让协议》。

因此，公司转让博实生物的控股权系基于公司的业务布局战略作出的战略安排，具有合理性。

B.公允性分析

本次转让博实生物的股权系按照公司在博实生物的实缴出资额作价转让。该作价系考虑博实生物的业务发展情况、未来发展前景及公司对博实生物的支持确定。

从博实生物的业务发展情况来看，博实生物目前仍主要处于研发阶段。自成立至今，博实生物主要在黄飙团队的带领下自主开展研发活动。2018年至2020年，博实生物持续亏损，净利润分别为-341.02万元、-874.58万元、73.48万元（其中当期政府补助439万元）。截至2020年9月30日，博实生物的未分配利润为-1,645.14万元。

从未来发展前景来看，博实生物有望能够逐步推出产品上市并实现销售，但亦存在一定不确定性。截至招股说明书签署日，博实生物已取得3项产品注册证（降钙素原检测试剂盒、胃蛋白酶原II检测试剂盒和胃蛋白酶原I检测试剂盒），但该等产品均为市场竞争激烈的产品，且博实生物尚未形成相应检测病种的完备项目（医疗机构一般针对某一病症同时开展多项检测，而非单项目检测），未来增长存在一定不确定性。

综上，本次关联交易定价系结合博实生物的经营业绩情况和未来发展前景确定，转让价格公允合理。

（3）关联方资金拆借

报告期内，发行人存在被控股股东及部分其他关联方占用资金的情形，具体如下：

单位：万元

年度	关联方	期初余额	拆出金额	拆入金额	期末余额
2021年1-6月	上海凯实	-	-	-	-
	盛域投资	-	-	-	-
	合计	-	-	-	-
2020年度	上海凯实	75.00	-	75.00	-
	盛域投资	300.00	-	300.00	-
	胡瑞	5.00	-	5.00	-
	合计	380.00	-	380.00	-
2019年度	上海凯实	75.00	-	-	75.00
	盛域投资	-	300.00	-	300.00

年度	关联方	期初余额	拆出金额	拆入金额	期末余额
	胡瑞	8.00	-	3.00	5.00
	合计	83.00	300.00	3.00	380.00
2018 年度	上海凯实	75.00	-	-	75.00
	盛域投资	-	-	-	-
	胡瑞	8.50	-	0.50	8.00
	合计	83.50	-	0.50	83.00

发行人对上海凯实的其他应收款系报告期前往来余额形成，上述款项已于 2020 年清理完毕。发行人对盛域投资的其他应收款系盛域投资向发行人曾经的子公司博实生物拆借资金形成，上述款项已于 2020 年清理完毕。发行人对胡瑞的其他应收款系报告期内公司向胡瑞提供的员工借款，金额较小，报告期内胡瑞已归还全部借款。

发行人资金占用主要系报告期前事项的延续或于报告期初发生，截至报告期末，发行人上述资金占用均已整改完毕。

为了加强公司内部控制，规范关联方资金拆借行为，防范关联方资金占用行为，保护公司及中小股东的权益，公司建立健全了完善的内控制度，具体包括：

1、完善制度建设，杜绝资金占用行为

自股份有限公司设立起，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》《货币资金与票据管理流程》等相关制度并严格执行。公司在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》中对关联交易的表决程序及批准权限等作出了规定；在《关联交易管理制度》中对关联方界定、关联交易审批权限、关联交易审议程序、关联方回避表决、关联交易定价原则和定价方法等作出了详尽规定；在《货币资金与票据管理流程》中对货币资金的授权、支付流程、监督等作出了具体的规定。

2、完善公司治理结构

股份公司设立后，公司进一步完善了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构，并建立了审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会及战略委员会等专门委员会，对公司的日常经营进行独立的监督和管理。针对发行人报告期内的资金占用行为，发行人于 2021 年 11 月 1 日和 2021 年 11 月 16 日分别召开了第一届董事会第七次会议和 2021 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于确认报告期内

关联交易的议案》，关联股东回避表决，其他股东一致同意确认上述关联交易有效。

3、发挥独立董事监督作用，切实保护中小股东权益

为了保障中小股东的合法权益，完善关联交易的决策程序，公司在《独立董事工作细则》中赋予独立董事如下职权：需要提交股东大会审议的关联交易应由独立董事认可后，提交董事会讨论。独立董事在作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告。

未来，公司将严格执行《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》等相关制度规定的关联交易表决程序和回避制度，充分发挥独立董事的作用，对重大关联交易发表独立意见，确保关联交易价格公允，杜绝关联方资金占用行为。公司控股股东上海凯实及实际控制人黄鹤出具了《关于避免资金占用的承诺函》，承诺自出具之日起，上海凯实、黄鹤及其控制的企业将不以借款、代偿债务、代垫款项或其他任何方式占用发行人及其控股子公司的资金，且将严格遵守法律、法规关于上市公司法人治理的相关规定，避免与发行人及其控股子公司发生与正常生产经营无关的资金往来。

3、关联方往来款项

（1）应收关联方款项

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	科美诊断	880.06	44.00	994.83	49.74	967.78	48.39	538.55	26.93
	盛域医疗	343.65	57.37	355.95	18.32	135.21	6.76	415.56	20.78
	上海凯实	-	-	-	-	214.00	214.00	214.00	214.00
其他应收款	上海凯实	-	-	-	-	75.00	75.00	75.00	75.00
	盛域投资	-	-	-	-	306.75	15.34	-	-
	黄鹤	-	-	37.63	15.77	37.43	7.53	35.35	1.77
	胡瑞	-	-	-	-	5.00	4.05	8.00	4.00

注：公司关联往来金额以关联方同一控制下企业合并口径进行统计。其中，科美诊断包括科美诊断及其子公司科美博阳诊断技术（上海）有限公司；浙江盛域包括盛域医疗及其控股子公司博实生物。

发行人对黄鹤的其他应收款系备用金，金额较小，已于 2020 年底前归还公司。发行人对上海凯实和盛域投资的其他应收款均系拆借款，2020 年上海凯实和盛域投资均

已归还上述拆借款。发行人对胡瑞的其他应收款系报告期前公司向胡瑞提供的员工借款，金额较小，报告期内胡瑞已归还全部借款。

（2）应付/预收关联方款项

单位：万元

项目名称	关联方	2021年6月 30日	2020年12月 31日	2019年12月 31日	2018年12月 31日
应付账款	深圳垦拓	-	-	21.40	8.33
其他应付款	盛域医疗	48.00	48.00	-	-
合同负债	霆科生物	25.27	-	-	-

公司对盛域医疗的其他应付款系公司作为承研单位代收但尚未支付给参研单位盛域医疗的政府补助款。

公司对霆科生物的合同负债系霆科生物向公司采购一套耗材模具预付的货款。

4、报告期关联交易汇总表

报告期内，除关联方资金往来、关键管理人员薪酬以及关联担保以外，公司关联交易汇总情况如下：

单位：万元

交易关联方	交易内容	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
一、经常性关联交易					
深圳垦拓	采购液路部件	-	23.53	58.41	30.04
占营业成本比重		-	0.18%	0.91%	0.62%
一、经常性关联交易					
科美诊断	销售仪器、配件、耗材	3,140.94	6,501.45	5,093.73	3,119.48
浙江盛域医疗技术有限公司	销售耗材	159.31	443.01	347.54	312.04
嘉兴晶铸生物科技有限公司	销售耗材、配件	-	1.43	-	-
奥振生物	销售耗材	0.34	-	4.35	-
合计		3,300.59	6,945.89	5,445.63	3,431.51
占营业收入比重		10.48%	26.84%	41.33%	35.95%
合计（剔除科美诊断）		159.65	444.44	351.90	312.04
占营业收入比重（剔除科美诊断）		0.51%	1.72%	2.67%	3.27%
二、偶发性关联交易					

交易关联方	交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
盛域医疗	收购股权	-	315.63	-	-

5、报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

公司采购、生产和销售体系完整且独立，在生产经营上不存在依赖关联方的情形。报告期内，公司向关联方采购的金额分别为 30.04 万元、58.41 万元、23.53 万元及 0 万元，占营业成本比例分别为 0.62%、0.91%、0.18%及 0%，占比较小；公司向关联方销售的金额分别为 3,431.51 万元、5,445.63 万元、6,945.89 万元和 3,300.59 万元，占营业收入比例分别为 35.95%、41.33%、26.84%和 10.48%，其中主要系与科美诊断的关联交易。科美诊断与公司合作时间已超过 10 年，自公司与科美诊断建立合作关系以来，随着国内免疫诊断市场快速发展以及科美诊断业务规模的迅速扩大，科美诊断向公司采购的仪器数量同步保持增加，报告期内已成为公司第一大客户，是公司收入和利润的主要来源。尽管公司与科美诊断之间的交易金额较高，但公司具有独立、完整的业务体系，能够独立进行经营决策；同时建立了包括《关联交易管理办法》在内的较为完整的内部控制制度，对重大关联交易规定了严格的审批程序。总体而言，科美诊断与公司之间的业务往来具有合理的商业背景，科美诊断委托公司开发及生产仪器的合作模式使得双方之间的交易具有必要性，交易规模与科美诊断自身经营状况及业务规模相符，双方之间的交易模式、交易定价机制、交易条件与其他主要客户不存在显著性差异。因此，上述关联交易不会对发行人的经营成果和财务状况造成重大不利影响。

（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

公司在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及《关联交易管理制度》中对有关关联交易的决策权限、程序等事项做出了严格规定，股东大会、董事会表决关联交易事项时，关联股东、关联董事对关联交易应执行回避制度，以保证关联交易决策的公允性。报告期内，公司关联交易已按《公司章程》等规定，履行了必要的董事会、股东大会等审议程序。

2021 年 11 月 1 日，公司召开第一届董事会第七次会议，审议通过了《关于确认报告期内关联交易的议案》，关联董事回避表决，其他董事一致同意确认上述关联交易有效。2021 年 11 月 16 日，公司召开 2021 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于确

认报告期内关联交易的议案》，关联股东回避表决，其他股东一致同意确认上述关联交易有效。

上述关联交易不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷，不存在显失公平或者严重影响公司独立性、损害公司及其他股东利益的情况。

2、独立董事对关联交易的意见

针对公司第一届董事会第七次会议、2021 年第三次临时股东大会审议确认的关联交易，公司独立董事发表意见如下：

报告期内，公司存在向关联方拆出资金的情形，关联方已归还全部本金。其中公司向盛域投资计收了利息；鉴于上海凯实及胡瑞占用的资金金额较小，公司未计收利息，不会严重损害公司及股东利益。除上述事项外，公司报告期内的关联交易，是基于公司正常发展的需要，且公司遵循自愿、公平、合理的原则，并履行了必要的决策或确认程序，不存在显失公平的关联交易，不存在通过关联交易操纵公司利润的情形，不存在损害公司及股东，尤其是中小股东合法权益的情形。

（四）规范及减少关联交易的措施

公司以维护股东利益为原则，尽量规范和减少关联交易。公司在《公司章程》《关联交易管理制度》《董事会议事规则》《股东大会议事规则》等文件中规定了关联交易的回避制度、决策权限、决策程序等内容，并充分发挥独立董事的作用，以确保关联交易价格的公开、公允、合理，从而保护股东利益。

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反映了公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日的财务状况以及 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月的公司经营成果和现金流量。本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自经立信会计师事务所审计的财务报表及附注。

公司提醒投资者，若欲对公司的财务状况、经营成果、现金流量及会计政策进行更详细的了解，应当认真阅读财务报告及审计报告全文。

一、合并财务报表

（一）资产负债表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动资产：				
货币资金	205,004,376.15	48,917,069.60	4,345,134.14	10,512,286.52
交易性金融资产	91,000,000.00	55,546,195.15	31,085,541.72	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-	16,344,426.57
应收账款	109,916,798.84	53,589,084.94	15,398,977.30	20,915,999.79
预付款项	12,245,840.32	8,847,816.55	3,682,894.04	2,801,904.62
其他应收款	4,004,526.53	4,806,296.01	4,666,723.73	2,189,695.13
存货	134,340,903.03	76,508,064.15	37,304,718.39	21,219,295.22
其他流动资产	14,914,803.24	12,455,975.83	9,262,112.94	53,022,837.43
流动资产合计	571,427,248.11	260,670,502.23	105,746,102.26	127,006,445.28
非流动资产：				
长期股权投资	4,807,029.78	5,112,045.71	4,870,795.00	4,962,239.28
固定资产	131,109,353.26	112,230,176.37	74,538,283.47	7,370,123.89
在建工程	14,076,412.31	8,244,631.65	1,788,382.74	37,629,873.70
使用权资产	8,679,325.25	-	-	-
无形资产	21,779,321.06	10,177,585.60	10,191,227.03	10,041,232.80
长期待摊费用	5,367,989.00	3,371,037.21	2,893,546.12	2,713,455.21
递延所得税资产	2,318,474.09	1,707,269.47	1,691,011.42	1,696,732.85

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
其他非流动资产	8,107,499.71	11,699,667.78	144,557.00	1,132,468.99
非流动资产合计	196,245,404.46	152,542,413.79	96,117,802.78	65,546,126.72
资产总计	767,672,652.57	413,212,916.02	201,863,905.04	192,552,572.00
流动负债：				
短期借款	58,419,974.05	41,716,000.00	15,940,000.00	16,000,000.00
应付票据	14,612,800.00	8,328,652.21	-	-
应付账款	48,735,553.58	43,480,822.85	19,594,614.77	15,093,198.15
预收款项	-	-	4,138,179.64	6,962,110.99
合同负债	16,684,563.56	10,282,032.47	-	-
应付职工薪酬	12,232,367.92	11,421,813.44	7,711,112.70	6,591,072.63
应交税费	13,503,083.59	7,780,250.83	4,251,155.91	3,046,827.14
其他应付款	8,446,170.31	5,262,080.96	152,821.03	1,743,367.18
一年内到期的非流动负债	3,829,031.59	-	-	-
其他流动负债	788,827.91	703,096.49	-	-
流动负债合计	177,252,372.51	128,974,749.25	51,787,884.05	49,436,576.09
非流动负债：				
长期借款	-	-	-	13,836,016.00
租赁负债	3,662,937.84	-	-	-
预计负债	1,439,339.54	1,228,961.73	908,645.12	744,664.86
递延收益	3,733,333.33	3,800,000.00	2,950,000.00	2,000,000.00
非流动负债合计	8,835,610.71	5,028,961.73	3,858,645.12	16,580,680.86
负债合计	186,087,983.22	134,003,710.98	55,646,529.17	66,017,256.95
所有者权益：				
股本	49,326,923.00	45,000,000.00	7,301,676.00	7,251,852.00
资本公积	419,557,955.73	191,208,186.59	95,207,885.91	94,408,065.26
盈余公积	731,042.51	731,042.51	4,488,094.41	4,488,094.41
未分配利润	80,605,680.32	29,897,049.60	38,964,621.86	21,644,560.25
归属母公司所有者权益	550,221,601.56	266,836,278.70	145,962,278.18	127,792,571.92
少数股东权益	31,363,067.79	12,372,926.34	255,097.69	-1,257,256.87
所有者权益合计	581,584,669.35	279,209,205.04	146,217,375.87	126,535,315.05
负债和所有者权益总计	767,672,652.57	413,212,916.02	201,863,905.04	192,552,572.00

2、母公司资产负债表

单位：元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动资产：				
货币资金	199,634,953.84	40,528,351.74	3,363,660.08	5,082,418.93
交易性金融资产	71,000,000.00	55,546,195.15	31,085,541.72	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-	16,344,426.57
应收账款	34,615,203.16	27,510,602.44	15,220,565.53	25,409,073.65
预付款项	3,891,860.27	2,780,862.18	2,815,402.62	1,393,474.21
其他应收款	115,819,037.01	102,249,894.33	64,593,071.58	15,502,320.82
存货	73,993,170.32	46,587,479.74	33,488,783.61	20,758,894.68
其他流动资产	12,521,239.26	7,487,064.38	3,113,792.96	49,600,400.00
流动资产合计	511,475,463.86	282,690,449.96	153,680,818.10	134,091,008.86
非流动资产：				
长期股权投资	66,664,403.28	38,591,586.93	34,995,795.00	35,087,239.28
固定资产	10,907,018.84	10,267,801.13	7,576,831.74	3,097,019.00
在建工程	765,172.42	937,235.04	495,212.74	1,418,149.10
使用权资产	7,081,837.05	-	-	-
无形资产	12,639,325.49	1,174,439.66	992,360.49	646,645.66
长期待摊费用	1,650,368.69	1,102,193.20	139,776.42	345,876.32
递延所得税资产	4,982,726.30	4,522,105.50	3,761,075.74	2,828,887.04
其他非流动资产	620,083.71	440,334.40	91,410.00	751,970.00
非流动资产合计	105,310,935.78	57,035,695.86	48,052,462.13	44,175,786.40
资产总计	616,786,399.64	339,726,145.82	201,733,280.23	178,266,795.26
流动负债：				
短期借款	19,022,958.33	29,400,000.00	10,000,000.00	16,000,000.00
应付票据	21,000,000.00	20,908,090.89	-	-
应付账款	28,176,649.22	16,440,637.72	17,322,995.12	6,652,436.81
预收款项	-	-	6,679,052.48	6,786,705.99
合同负债	12,823,568.97	7,836,749.12	-	-
应付职工薪酬	5,073,652.60	7,542,387.78	6,174,342.91	5,600,528.87
应交税费	2,223,364.59	3,928,024.85	2,621,297.11	2,814,807.09
其他应付款	1,776,169.78	936,328.94	63,574.80	234,242.04

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
一年内到期的非流动负债	2,894,900.39	-	-	-
其他流动负债	286,898.61	385,209.66	-	-
流动负债合计	93,278,162.49	87,377,428.96	42,861,262.42	38,088,720.80
非流动负债：				
租赁负债	4,356,460.54	-	-	-
预计负债	1,439,339.54	1,228,961.73	908,645.12	744,664.86
递延收益	3,733,333.33	3,800,000.00	2,950,000.00	2,000,000.00
非流动负债合计	9,529,133.41	5,028,961.73	3,858,645.12	2,744,664.86
负债合计	102,807,295.90	92,406,390.69	46,719,907.54	40,833,385.66
所有者权益				
股本	49,326,923.00	45,000,000.00	7,301,676.00	7,251,852.00
资本公积	445,207,150.12	195,009,330.01	95,207,885.91	94,408,065.26
盈余公积	731,042.51	731,042.51	4,488,094.41	4,488,094.41
未分配利润	18,713,988.11	6,579,382.61	48,015,716.37	31,285,397.93
所有者权益合计	513,979,103.74	247,319,755.13	155,013,372.69	137,433,409.60
负债和所有者权益总计	616,786,399.64	339,726,145.82	201,733,280.23	178,266,795.26

（二）利润表

1、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	314,802,840.07	258,777,405.50	131,770,072.25	95,442,412.65
减：营业成本	159,539,652.77	130,016,757.84	64,441,821.80	48,564,221.82
税金及附加	2,145,714.66	2,125,056.49	1,276,412.90	871,883.55
销售费用	15,433,015.88	13,653,673.18	4,573,908.18	3,788,889.39
管理费用	17,455,105.53	24,372,955.80	20,987,483.30	16,577,296.93
研发费用	30,460,369.74	35,838,987.12	26,706,774.59	22,505,157.96
财务费用	1,718,175.45	2,030,626.25	867,876.51	915,546.00
加：其他收益	4,583,945.78	13,578,894.67	7,273,650.79	4,709,474.06
投资收益（损失以“-”号填列）	1,383,658.16	13,464,120.22	1,936,385.04	2,236,645.97
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	1,095,351.53	-1,102,384.43	-299,579.34	333,462.08
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-3,433,735.34	709,242.24	-194,065.95	-

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-694,231.46	-2,132,845.99	-376,794.09	-559,017.60
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-7,703.51	-2,175.22	-	-
二、营业利润	90,978,091.20	75,254,200.31	21,255,391.42	8,939,981.51
加：营业外收入	10,945.56	69,713.66	88,018.57	26,538.94
减：营业外支出	15,585.17	129,030.96	536,960.97	44,067.18
三、利润总额	90,973,451.59	75,194,883.01	20,806,449.02	8,922,453.27
减：所得税费用	12,710,230.39	8,342,929.25	3,274,032.85	804,610.42
四、净利润	78,263,221.20	66,851,953.76	17,532,416.17	8,117,842.85
（一）按经营持续性分类				
持续经营净利润	78,263,221.20	66,851,953.76	17,532,416.17	8,117,842.85
终止经营净利润	-	-	-	-
（二）按所有权归属分类				
归属于母公司所有者的净利润	50,708,630.72	55,495,984.72	19,520,061.61	9,218,959.84
少数股东损益	27,554,590.48	11,355,969.04	-1,987,645.44	-1,101,116.99
五、综合收益总额	78,263,221.20	66,851,953.76	17,532,416.17	8,117,842.85
归属于母公司所有者的综合收益总额	50,708,630.72	55,495,984.72	19,520,061.61	9,218,959.84
归属于少数股东的综合收益总额	27,554,590.48	11,355,969.04	-1,987,645.44	-1,101,116.99
六、每股收益：				
（一）基本每股收益	1.13	1.41	-	-
（二）稀释每股收益	1.13	1.41	-	-

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	92,536,043.46	168,288,306.83	131,629,526.63	95,212,335.69
减：营业成本	56,012,089.75	99,475,987.57	74,446,372.15	51,253,879.36
税金及附加	741,224.72	1,167,570.07	885,404.89	747,772.45
销售费用	2,839,258.57	4,150,722.90	3,486,645.83	3,682,463.98
管理费用	9,885,152.37	15,164,066.23	13,111,944.56	10,559,151.49
研发费用	23,086,639.63	30,667,516.05	21,773,170.51	17,394,852.67
财务费用	303,068.18	301,911.16	533,810.33	624,591.68

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
加：其他收益	4,358,682.84	8,799,352.50	6,746,382.93	4,607,057.68
投资收益（损失以“-”号填列）	10,808,701.37	8,319,697.46	1,933,853.53	2,233,615.65
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	1,095,351.53	-1,102,384.43	-299,579.34	333,462.08
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-3,858,493.94	-5,969,485.18	-4,667,257.77	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-402,078.17	-2,123,792.52	-376,794.09	-11,893,870.38
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-2,175.22	-	-
二、营业利润	11,670,773.87	25,281,745.46	20,728,783.62	6,229,889.09
加：营业外收入	3,441.04	21,707.23	45,306.24	8,061.17
减：营业外支出	230.21	120,005.16	440,897.54	40,392.03
三、利润总额	11,673,984.70	25,183,447.53	20,333,192.32	6,197,558.23
减：所得税费用	-460,620.80	2,056,224.31	1,402,873.88	-260,517.39
四、净利润	12,134,605.50	23,127,223.22	18,930,318.44	6,458,075.62
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	12,134,605.50	23,127,223.22	18,930,318.44	6,458,075.62
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
六、综合收益总额	12,134,605.50	23,127,223.22	18,930,318.44	6,458,075.62

（三）现金流量表

1、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	280,378,164.59	251,015,169.84	152,221,067.82	113,917,433.14
收到的税费返还	16,750,127.77	2,218,725.58	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	8,902,516.27	17,343,401.11	9,052,219.05	7,135,642.72
经营活动现金流入小计	306,030,808.63	270,577,296.53	161,273,286.87	121,053,075.86
购买商品、接受劳务支付的现金	200,034,587.92	135,210,867.97	60,594,318.56	38,249,561.92
支付给职工以及为职工支付的现金	47,060,598.47	54,109,724.54	45,035,765.31	33,771,796.65

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
支付的各项税费	19,339,399.78	19,090,806.48	12,802,779.09	8,241,299.90
支付其他与经营活动有关的现金	25,129,955.70	28,139,637.05	21,546,878.87	18,551,458.05
经营活动现金流出小计	291,564,541.87	236,551,036.04	139,979,741.83	98,814,116.52
经营活动产生的现金流量净额	14,466,266.76	34,026,260.49	21,293,545.04	22,238,959.34
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	171,813,371.63	235,897,126.00	139,187,134.13	315,227,099.17
取得投资收益收到的现金	-	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	3,107.97	4,424.78	132,896.55	126,775.28
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	2,854,364.07	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	3,750,000.00	-	-
投资活动现金流入小计	171,816,479.60	242,505,914.85	139,320,030.68	315,353,874.45
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	58,676,746.25	68,512,110.01	47,979,267.14	30,737,750.63
投资支付的现金	204,510,000.00	256,299,944.50	102,600,000.00	315,525,774.74
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	-	-	3,000,000.00	-
投资活动现金流出小计	263,186,746.25	324,812,054.51	153,579,267.14	346,263,525.37
投资活动产生的现金流量净额	-91,370,266.65	-82,306,139.66	-14,259,236.46	-30,909,650.92
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	253,525,000.00	82,627,200.00	3,900,000.00	722,800.00
取得借款收到的现金	42,000,000.00	38,216,000.00	15,940,000.00	32,836,016.00
收到其他与筹资活动有关的现金	2,500,000.00	7,500,000.00	-	-
筹资活动现金流入小计	298,025,000.00	128,343,200.00	19,840,000.00	33,558,816.00
偿还债务支付的现金	20,360,000.00	19,940,000.00	29,836,016.00	21,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	5,651,175.22	10,222,906.06	3,310,819.54	3,948,060.59
支付其他与筹资活动有关的现金	40,506,688.24	8,865,931.32	-	-
筹资活动现金流出小计	66,517,863.46	39,028,837.38	33,146,835.54	24,948,060.59
筹资活动产生的现金流量净额	231,507,136.54	89,314,362.62	-13,306,835.54	8,610,755.41

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-996,173.80	-828,479.31	105,374.58	19,572.33
五、现金及现金等价物净增加额	153,606,962.85	40,206,004.14	-6,167,152.38	-40,363.84
加：期初现金及现金等价物余额	44,551,138.28	4,345,134.14	10,512,286.52	10,552,650.36
六、期末现金及现金等价物余额	198,158,101.13	44,551,138.28	4,345,134.14	10,512,286.52

2、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	103,446,628.87	178,849,639.76	158,704,272.48	109,330,564.17
收到的税费返还	-	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	5,985,284.45	12,327,241.96	8,164,356.31	5,183,431.10
经营活动现金流入小计	109,431,913.32	191,176,881.72	166,868,628.79	114,513,995.27
购买商品、接受劳务支付的现金	69,972,392.37	92,258,754.83	74,034,802.71	44,147,460.81
支付给职工以及为职工支付的现金	22,183,093.54	33,441,580.59	31,159,096.50	24,317,667.40
支付的各项税费	10,229,995.99	12,969,087.98	11,944,042.49	7,901,717.48
支付其他与经营活动有关的现金	20,162,294.42	23,523,604.53	17,455,463.45	15,492,071.98
经营活动现金流出小计	122,547,776.32	162,193,027.93	134,593,405.15	91,858,917.67
经营活动产生的现金流量净额	-13,115,863.00	28,983,853.79	32,275,223.64	22,655,077.60
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	151,788,082.56	235,897,126.00	137,184,602.62	310,724,068.85
取得投资收益收到的现金	9,187,500.00	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	707.97	4,424.78	63,500.00	8,680.39
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	3,156,250.00	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	6,005,743.34	17,966,672.15	2,500,000.00	230,000.00
投资活动现金流入小计	166,982,033.87	257,024,472.93	139,748,102.62	310,962,749.24
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	15,920,051.75	8,786,988.24	8,414,813.17	3,024,861.46

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
投资支付的现金	192,625,000.00	261,799,944.50	100,600,000.00	311,025,774.74
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	26,494,110.58	67,014,358.65	56,319,910.38	16,930,000.00
投资活动现金流出小计	235,039,162.33	337,601,291.39	165,334,723.55	330,980,636.20
投资活动产生的现金流量净额	-68,057,128.46	-80,576,818.46	-25,586,620.93	-20,017,886.96
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	250,000,000.00	74,377,200.00	400,000.00	222,800.00
取得借款收到的现金	9,000,000.00	29,400,000.00	10,000,000.00	19,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流入小计	259,000,000.00	103,777,200.00	10,400,000.00	19,222,800.00
偿还债务支付的现金	19,400,000.00	10,000,000.00	16,000,000.00	21,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	560,011.47	8,965,400.11	2,912,736.14	3,652,084.72
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流出小计	19,960,011.47	18,965,400.11	18,912,736.14	24,652,084.72
筹资活动产生的现金流量净额	239,039,988.53	84,811,799.89	-8,512,736.14	-5,429,284.72
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-40,327.73	-276,192.55	105,374.58	19,572.33
五、现金及现金等价物净增加额	157,826,669.34	32,942,642.67	-1,718,758.85	-2,772,521.75
加：期初现金及现金等价物余额	36,306,302.75	3,363,660.08	5,082,418.93	7,854,940.68
六、期末现金及现金等价物余额	194,132,972.09	36,306,302.75	3,363,660.08	5,082,418.93

二、审计意见、关键审计事项及重要性水平

（一）审计意见

立信会计师对公司截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日的资产负债表，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月的利润表、现金流量表和股东权益变动表以及财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的信会师报字[2021]第 ZF11107 号《审计报告》，审计意见如下：

立信会计师认为：后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，

公允反映了凯实生物 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月期间的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

关键审计事项是立信会计师根据职业判断，认为分别对 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月期间财务报表审计最为重要的事项。立信会计师在审计中识别出的关键审计事项如下：

关键审计事项	会计师在审计中如何应对关键审计事项
公司 2018 年至 2021 年 1-6 月营业收入分别为 9,544.24 万元、13,177.01 万元、25,877.74 万元和 31,480.28 万元。由于收入是公司的关键业绩指标之一，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点的固有风险，因此将公司收入确认识别为关键审计事项。	1、了解与评价贵公司与销售、收款相关的关键内部控制制度、财务核算制度的设计与执行； 2、区别不同的销售类型，结合具体业务的实际情况，检查相关合同的约定，评价收入确认是否符合企业会计准则的要求；执行分析性复核，判断销售收入和毛利变动的合理性； 3、执行函证程序：对于年度销售金额及年末尚未回款金额向客户进行函证确认，外销收入取得海关统计金额证明； 4、对不同类型收入选取样本进行测试：内销抽样检查产品出库记录、发运单、客户回签记录以及回款记录等；外销抽样检查产品出库记录、出库提货记录、报关单、提单和回款记录等； 5、就资产负债表日前后记录的收入交易，选取样本，核对出库记录、报关单等其他支持性文档，以评价收入是否被记录于恰当的会计期间。

（三）重大事项或重要性水平判断标准

公司在确定与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平判断标准时，结合公司所处的行业、内外环境、发展阶段和经营状况，具体从性质和金额两个方面来考虑。从性质来看，主要考虑该事项在性质上是否属于日常经营活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量；从金额来看，公司经营状况持续向好，收入规模不断增长，公司结合资产总额、营业收入总额、净利润等多个指标分析，将公司合并报表营业收入的 0.5%作为合并财务报表整体的重要性水平。

三、盈利能力或财务状况的主要影响因素分析

（一）影响因素

1、产业或服务特点

公司主要通过 CDMO 等模式为客户提供体外诊断仪器及生命科学耗材的定制化开发产品和服务。公司诊断仪器主要应用于免疫分析、微生物诊断、病理诊断，凝血分析等领域，均为根据体外诊断试剂厂商的需求而定制开发和生产。生命科学耗材主要为诊断仪器配套耗材，包括吸头、酶标板、反应杯、深孔板等，大部分产品属于为境内外客户定制化开发。因此，公司产品对应的生产加工技术、工艺参数也需要根据材料特性、产品特征和客户需求进行定制化调整，对公司的产品研发、设计、优化及技术或工艺创新提出了较高要求，定制化开发的仪器和耗材产品一经开发完成进入量产阶段，公司与客户的合作关系将在较长的时间内保持稳定。

2、业务模式

经过多年的发展，公司形成了独立、稳定并符合自身业务特点的经营模式，成为公司持续盈利能力的重要保证。

在销售模式方面，公司采取直销模式，下游客户主要为国内外知名试剂生产商、第三方实验室，公司给予部分客户一定的信用期，报告期内，随着收入规模的快速增长，公司应收账款规模同步增长，公司主要客户的资信状况与回款情况较好，发生坏账的风险较小。

在生产模式方面，公司主要采取“以销定产、适当备货”的生产模式。生产部根据客户订单交货期排产，并结合销售计划及产能情况进行一定量的提前备货，从排产到发货再到确认收入结转成本需要一定的周期，因此，存货是公司流动资产的主要组成部分之一。

在采购模式方面，公司主要通过与供应商建立长期合作关系，采购电子元器件、光学部件、机械加工件、塑料粒子等主要原材料。公司与主要供应商结算存在一定的信用期，随着公司采购规模的逐步增加，报告期内应付账款规模持续增加。

在研发模式方面，坚持以自主创新、自主研发为主的研发策略，拥有一支配备合理、素质较高、创新能力强的研发团队，公司的核心技术主要来自于内部创新和自主研发。

公司始终密切关注前沿技术的发展趋势，保证公司的技术创新力能够满足客户需求。

3、行业竞争程度

诊断仪器 CDMO 模式在国际上已相对成熟，国际上形成了以日立、佳能医疗、日本电子等知名企业为主要代表的诊断仪器 CDMO 服务商。国内诊断仪器 CDMO 模式起步较晚，在 2000 年以后国内开始逐步进行专业化分工，出现一批专门以诊断仪器定制化研发和生产为主业的中小型企业，但早期定制化研发仪器类型有限，多数仅聚焦单一应用领域。经过十余年发展，少数企业已成长为可覆盖多个体外诊断应用领域的综合性 CDMO 平台。目前，国内诊断仪器 CDMO 行业参与者数量相对较少，具备多平台研发能力和规模化生产能力的企业数量有限，不同企业在细分应用领域具有各自的特点及优势，行业竞争强度相比下游诊断试剂行业更低。但随着未来医疗器械 CDMO 模式的日益成熟，下游市场需求规模的不断扩大，新进入者将不断增加，行业竞争强度会逐步提升。

4、外部市场环境

随着医疗器械注册人制度在全国范围逐步推广，体外诊断仪器 CDMO 模式的市场认可度也将逐步提高。近年来，我国体外诊断行业正处于高速发展期，同时新冠疫情的爆发带动了体外诊断需求的持续上升，进而提高了体外诊断仪器和配套耗材的使用消耗率，公司产品的市场需求规模不断扩大。

（二）影响公司业绩变动的主要财务或非财务指标

根据公司所处行业及经营状况，公司主营业务收入增长率、主营业务毛利率等指标对公司的经营具有重要意义，其变动对业绩变动具有较强的预示作用。主营业务收入增长情况可用来判断公司发展所处阶段和成长性，主营业务毛利率可用来判断公司产品的竞争力和获利能力，具体分析参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（二）营业收入构成及变化原因分析”、“（四）毛利率分析”。

同时，公司管理层认为，公司技术储备、产品线布局、产品质量等对公司具有核心意义，是对业绩变动具有较强预示作用的非财务指标。丰富的技术储备一方面确保产品线可以覆盖多个应用领域，满足客户的多样化需求，增强市场竞争力；另一方面，持续的技术优化能够对诊断仪器和耗材性能进行持续的改进，使产品不断满足变化的市场需

求。产品线布局决定了公司未来的业务发展规模，丰富的产品线能够覆盖体外诊断各个细分应用领域，解决不同细分领域客户的多样化研发和生产需求，扩大下游市场业务规模，有利于快速占领市场份额。优秀的产品质量是保证公司与客户长期合作的基础，公司致力于建立涵盖研发、供应链、销售及售后服务的多层次、全方位的质量管理体系，形成强大的产品质量控制能力，确保检测结果准确、性能稳定。

四、报告期内的主要会计政策和会计估计

（一）收入

1、适用 2019 年 12 月 31 日之前

（1）收入确认的一般原则

①销售商品

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入公司；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企业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）收入确认的具体原则

①内销收入确认原则：公司根据销售合同约定的交货方式公司将货物发给客户，客户收到货物并签收后确认收入。

②外销收入确认原则：公司外销主要采用 FOB、EXW 贸易方式，EXW 贸易方式下，公司在完成交货时确认收入；FOB 贸易方式下，公司在产品报关出口后确认收入。

③定制开发服务收入确认原则：发行人根据委托开发合同规定的具体工作内容及具体条款开展相关工作，在完成合同约定的阶段任务，并拥有相关的收款权利后确认收入。

2、自 2020 年 1 月 1 日起适用

（1）收入确认的一般原则

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

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

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

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务，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的商品。

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，但是，履约进度不能合理确定的除外。公司考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

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

①公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品或服务负有现时付款义务。

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客户已接受该商品或服务。

（2）收入确认的具体方法

①内销收入确认原则：公司根据销售合同约定的交货方式公司将货物发给客户，客户收到货物并签收后确认收入。

②外销收入确认原则：公司外销主要采用 FOB、EXW 贸易方式，EXW 贸易方式下，公司在完成交货时确认收入；FOB 贸易方式下，公司在产品报关出口后确认收入。

③定制开发服务收入确认原则：发行人根据委托开发合同规定的具体工作内容及具体条款开展相关工作，在完成合同约定的阶段任务，并拥有相关的收款权利后确认收入。

（3）与同行业可比公司收入确认政策比较

发行人境内与境外产品销售收入确认政策与同行业可比公司基本一致，不存在重大差异，具体如下：

公司名称	收入确认具体方法
洁特生物 (688026.SH)	内销：①对于线下销售，公司将产品运送至合同约定交货地点并由客户确认接受，已收取价款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认；②对于线上销售，由公司开立的结算账户在顾客下订单时统一向顾客收取全部款项，公司发出货物并经顾客确认，按应收取的全部款项确认销售收入； 外销：公司目前主要有 FOB、CIF、EXW 的交货方式。①FOB、CIF 方式下，在公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，已收取货款或取得了收款权力且相关的经济利益很可能流入时确认。②EXW 方式下，在公司已根据合同约定将产品交付，已收取货款或取得了收款权力且相关的经济利益很可能流入时确认。
海泰新光 (688677.SH)	内销：公司将产品按照合同运至约定交货地点或由买方自行提货，完成产品交付义务后，确认产品销售收入； 外销：EXW 条款下，公司在工厂将商品交付给购买方或购买方指定的承运人，于完成产品交付义务后确认收入；FOB 条款下，公司于商品报关出口并确认货物已装运输工具时确认收入
康泰医学 (300869.SZ)	内销：以购买方签收（或系统默认签收）、验收或者收到销售清单作为收入确认时点； 外销：出口货物根据相关合同约定以报关后装船，取得报关单和提单时确认收入，或者以工厂交货作为收入确认时点。

（二）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

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

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

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

（三）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，合并范围包括公司及全部子公司。控制，是指公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

报告期内，纳入合并财务报表范围的子公司共 5 家，具体包括：

子公司名称	持股比例（%）	是否纳入合并财务报表范围				报告期不再纳入合并范围原因
		2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31	
浙江博毓生物科技有限公司	67.50	是	是	是	是	-
凯和生物科技（上海）有限公司	100.00	是	是	是	是	-
浙江凯和生物科技公司	100.00	是	是	是	是	-
杭州凯坤科技有限公司	100.00	是	是	是	是	-
浙江博实生物科技有限公司	6.62	否	否	是	是	2020 年 9 月股权转让，丧失控股权

2、合并程序

公司将整个企业集团视为一个会计主体，按照统一的会计政策编制合并财务报表，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易的影响予以抵销。内部交易表明相关资产发生减值损失的，全额确认该部分损失。如子公司采用的会计政策、会计期间与公司不一致的，在编制合并财务报表时，按公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。

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

（1）增加子公司或业务

在报告期内，因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，将子公司或业务合并当期期初至报告期末的经营成果和现金流量纳入合并财务报表，同时对合并财务报表的期初数和比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时

点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础自购买日起纳入合并财务报表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及的以后可重分类进损益的其他综合收益、权益法核算下的其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益。

（2）处置子公司

①一般处理方法

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的以后可重分类进损益的其他综合收益、权益法核算下的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益。

②分步处置子公司

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

- A. 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- B. 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- C. 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；

D. 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

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

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

（3）购买子公司少数股权

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

（4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（四）金融工具

公司在成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产、金融负债或权益工具。

1、金融工具的分类

自 2019 年 1 月 1 日起的会计政策

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

公司将同时符合下列条件且未被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，分类为以摊余成本计量的金融资产：

（1）业务模式是以收取合同现金流量为目标；

（2）合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

公司将同时符合下列条件且未被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，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）：

（1）业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标；

（2）合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

对于非交易性权益工具投资，公司可以在初始确认时将其不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。该指定在单项投资的基础上作出，且相关投资从发行者的角度符合权益工具的定义。

除上述以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，如果能够消除或显著减少会计错配，公司可以将本应分类为摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产不可撤销地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。

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

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

（1）该项指定能够消除或显著减少会计错配。

（2）根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告。

（3）该金融负债包含需单独分拆的嵌入衍生工具。

按照上述条件，公司无指定的这类金融负债。

2019年1月1日前的会计政策

金融资产和金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债和直接指定为以公允价值计量

且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

2、金融工具的确认依据和计量方法

自 2019 年 1 月 1 日起的会计政策

（1）以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；不包含重大融资成分的应收账款以及公司决定不考虑不超过一年的融资成分的应收账款，以合同交易价格进行初始计量。持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

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

（3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）包括其他权益工具投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入其他综合收益。取得的股利计入当期损益。终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

（4）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

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

（5）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债包括交易性金融负债、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。终止确认时，其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

（6）以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

2019年1月1日前的会计政策

（1）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）

取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。处置时，其公允价值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损益。

（2）持有至到期投资

取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

（3）应收款项

公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、其他应收款等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

（4）可供出售金融资产

取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入其他综合收益。但是，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。处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入当期损益。

（5）其他金融负债

按其公允价值和和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

3、金融资产终止确认和金融资产转移

满足下列条件之一时，公司终止确认金融资产：

- （1）收取金融资产现金流量的合同权利终止；
- （2）金融资产已转移，且已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；
- （3）金融资产已转移，虽然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，但是未保留对金融资产的控制。

发生金融资产转移时，如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

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

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

- （1）所转移金融资产的账面价值；
- （2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工

具)、可供出售金融资产的情形)之和。

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

(1) 终止确认部分的账面价值;

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

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

4、金融负债终止确认条件

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

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

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

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

5、金融资产和金融负债公允价值的确定方法

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

有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

6、金融资产减值的测试方法及会计处理方法

自 2019 年 1 月 1 日起的会计政策

公司以单项或组合的方式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金融资产（债务工具）和财务担保合同等的预期信用损失进行估计。

公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

公司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，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。通常逾期超过 30 日，公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

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

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

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》（2017）规范的交易形成的应收款项和合同资产，无论是否包含重大融资成分，公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

对于租赁应收款，公司选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的，直接减记该金融

资产的账面余额。

2019年1月1日前的会计政策

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

（1）可供出售金融资产的减值准备：

期末如果可供出售金融资产的公允价值发生严重下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回。

（2）应收款项坏账准备：

①单项金额重大并单独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：

应收款项余额前五名；

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法：

单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

②按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项：

确定组合的依据	
账龄分析法组合	除已单独计提减值准备的应收款项外，相同账龄的应收款项似信用风险特征
按组合计提坏账准备的计提方法	
账龄分析法组合	账龄分析法

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内（含 1 年）	5.00	5.00
1—2 年（含 2 年）	30.00	30.00
2—3 年（含 3 年）	50.00	50.00
3 年以上	100.00	100.00

③单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项：

单独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：

根据预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。

（3）持有至到期投资的减值准备：

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

（五）存货

1、存货的分类和成本

存货分类为：原材料、委托加工物资、在产品、定制开发履约成本、库存商品、发出商品等。存货按成本进行初始计量，存货成本包括采购成本、加工成本和其他使存货达到目前场所和状态所发生的支出。

2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

3、不同类别存货可变现净值的确定依据

资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。当存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营

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

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

（1）低值易耗品采用一次转销法；

（2）包装物采用一次转销法。

（六）合同资产

1、合同资产的确认方法及标准

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。公司已向客户转让商品或提供服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）列示为合同资产。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项单独列示。

2、合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见“（四）金融工具”之“6、金融资产减值的测试方法及会计处理方法”中新金融工具准则下有关应收账款的会计处理。

（七）长期股权投资

1、共同控制、重大影响的判断标准

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

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

2、初始投资成本的确定

（1）企业合并形成的长期股权投资

对于同一控制下的企业合并形成的对子公司的长期股权投资，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付对价账面价值之间的差额，调整资本公积中的股本溢价；资本公积中的股本溢价不足冲减时，调整留存收益。因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资单位实施控制的，按上述原则确认的长期股权投资的初始投资成本与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整股本溢价，股本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

对于非同一控制下的企业合并形成的对子公司的长期股权投资，按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和作为初始投资成本。

（2）通过企业合并以外的其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

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

3、后续计量及损益确认方法

（1）成本法核算的长期股权投资

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

（2）权益法核算的长期股权投资

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

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

在确认应享有被投资单位净损益、其他综合收益及其他所有者权益变动的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，并按照公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润和其他综合收益等进行调整后确认。

公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于公司的部分，予以抵销，在此基础上确认投资收益，但投出或出售的资产构成业务的除外。与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于资产减值损失的，全额确认。

公司对合营企业或联营企业发生的净亏损，除负有承担额外损失义务外，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对合营企业或联营企业净投资的长期权益减记至零为限。合营企业或联营企业以后实现净利润的，公司在收益分享额弥补未确认的亏损分担额后，恢复确认收益分享额。

（3）长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

部分处置权益法核算的长期股权投资，剩余股权仍采用权益法核算的，原权益法核算确认的其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础按相应比例结转，其他所有者权益变动按比例结转入当期损益。

因处置股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，其他所有者权益变动在终止采用权益法核算时全部转入当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位控制权的，在编制个别财务报表时，剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整，对于取得被投资单位控制权之前确认的其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础按比例结转，因采用权益法核算确认的其他所有者权益变动按比例结转入当期损益；剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，确认为金融资产，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益，对于取得被投资单位控制权之前确认的其他综合收益和其他所有者权益变动全部结转。

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权，属于一揽子交易的，各项交易作为一项处置子公司股权投资并丧失控制权的交易进行会计处理；在丧失控制权之前每一次处置价款与所处置的股权对应得长期股权投资账面价值之间的差额，在个别财务报表中，先确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转入丧失控制权的当期损益。不属于一揽子交易的，对每一项交易分别进行会计处理。

（八）固定资产

1、固定资产的确认和初始计量

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

- （1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

固定资产按成本（并考虑预计弃置费用因素的影响）进行初始计量。与固定资产有

关的后续支出，在与其有关的经济利益很可能流入且其成本能够可靠计量时，计入固定资产成本；对于被替换的部分，终止确认其账面价值；所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

2、折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	年限平均法	20-30	5.00	4.75-3.17
机器设备	年限平均法	5-10	5.00	19.00-9.50
运输设备	年限平均法	4-5	5.00	23.75-19.00
电子设备及其他	年限平均法	3-5	5.00	31.67-19.00

2021年1月1日前的会计政策：

公司与租赁方所签订的租赁协议条款中规定了下列条件之一的，确认为融资租入资产：

- （1）租赁期满后租赁资产的所有权归属于公司；
- （2）公司具有购买资产的选择权，购买价款远低于行使选择权时该资产的公允价值；
- （3）租赁期占所租赁资产使用寿命的大部分；
- （4）租赁开始日的最低租赁付款额现值，与该资产的公允价值不存在较大的差异。
- （5）租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有承租人才能使用。

融资租赁方式租入的固定资产采用与自有固定资产相一致的折旧政策。能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

3、固定资产处置

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

（九）在建工程

在建工程按实际发生的成本计量。实际成本包括建筑成本、安装成本、符合资本化条件的借款费用以及其他为使在建工程达到预定可使用状态前所发生的必要支出。在建工程在达到预定可使用状态时，转入固定资产并自次月起开始计提折旧。

（十）无形资产

1、无形资产的计价方法

（1）公司取得无形资产时按成本进行初始计量；

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

（2）后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项目	预计使用寿命	摊销方法	依据
土地使用权	50 年	直线法	土地使用权证
软件	3-10 年	直线法	预计受益年限

3、使用寿命不确定的无形资产的判断依据以及对其使用寿命进行复核的程序

报告期内，公司没有使用寿命不确定的无形资产。

4、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研

究活动的阶段。

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

5、开发阶段支出资本化的具体条件

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

（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，能够证明其有用性；

（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。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

（十一）长期待摊费用

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

1、摊销方法

长期待摊费用在受益期内平均摊销。

2、摊销年限

长期待摊费用摊销年限按照实际受益期确定。

（十二）合同负债

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

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。公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负

债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

（十三）股份支付

公司的股份支付是为了获取职工或其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。

1、股份支付的种类

公司的股份支付分为以权益结算的股份支付。

2、会计处理方法

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。对于授予后立即可行权的股份支付交易，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。对于授予后完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的股份支付交易，在等待期内每个资产负债表日，公司根据对可行权权益工具数量的最佳估计，按照授予日公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

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

在等待期内，如果取消了授予的权益工具，则公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

（十四）政府补助

1、类型

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

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

2、政府补助的确认

与资产相关的政府补助，在实际收到款项时，按照到账的实际金额计量，确认资产（银行存款）和递延收益，自资产可供使用时起，按照合理、系统的方法分期计入当期损益（与公司日常活动相关的，计入其他收益；与公司日常活动无关的，计入营业外收入）。相关资产在使用寿命结束时或结束前被处置（出售、转让、报废等），尚未分摊的递延收益余额应当一次性转入资产处置当期的收益，不再予以递延。

与收益相关的政府补助，对于按照固定的定额标准取得的政府补助，按照应收金额计量计入当期损益，否则在实际收到的时候计入当期损益。

3、会计处理

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

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

公司取得的政策性优惠贷款贴息，区分以下两种情况，分别进行会计处理：

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

（2）财政将贴息资金直接拨付给公司的，公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

（十五）递延所得税资产和递延所得税负债

所得税包括当期所得税和递延所得税。除因企业合并和直接计入所有者权益（包括其他综合收益）的交易或者事项产生的所得税外，公司将当期所得税和递延所得税计入当期损益。

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额（暂时性差异）计算确认。

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

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：

（1）商誉的初始确认；

（2）既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易或事项。

对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，确认递延所得税负债，除非公司能够控制该暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，当该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额时，确认递延所得税资产。

资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，根据税法规定，按照预期收回相关资产或清偿相关负债期间的适用税率计量。

资产负债表日，公司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，减记的金额予以转回。

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

资产负债表日，递延所得税资产及递延所得税负债在同时满足以下条件时以抵销后的净额列示：

（1）纳税主体拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；

（2）递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征

收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债。

（十六）租赁

自 2021 年 1 月 1 日起的会计政策

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。

在合同开始日，公司评估合同是否为租赁或者包含租赁。如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

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

1、公司作为承租人

（1）使用权资产

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

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公司发生的初始直接费用；

④公司为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本，但不包括属于为生产存货而发生的成本。

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

（2）租赁负债

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

- ①固定付款额（包括实质固定付款额），存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；
- ②取决于指数或比率的可变租赁付款额；
- ③根据公司提供的担保余值预计应支付的款项；
- ④购买选择权的行权价格，前提是公司合理确定将行使该选择权；
- ⑤行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权。

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

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

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

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

①当购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果发生变化，或前述选择权的实际行权情况与原评估结果不一致的，公司按变动后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债；

②当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变动或用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动，公司按照变动后的租赁付款额和原折现率计算的现值重新计量租赁负债。但是，租赁付款额的变动源自浮动利率变动的，使用修订后的折现率计算现值。

（3）短期租赁和低价值资产租赁

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

（4）租赁变更

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

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

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

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

2、公司作为出租人

在租赁开始日，公司将租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁，是指无论所有权最终是否转移，但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。经营租赁，是指除融资租赁以外的其他租赁。公司作为转租出租人时，基于原租赁产生的使用权资产对转租赁进行分类。

（1）经营租赁会计处理

经营租赁的租赁收款额在租赁期内各个期间按照直线法确认为租金收入。公司将发生的与经营租赁有关的初始直接费用予以资本化，在租赁期内按照与租金收入确认相同的基础分摊计入当期损益。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。经营租赁发生变更的，公司自变更生效日起将其作为一项新租赁进行会计处理，

与变更前租赁有关的预收或应收租赁收款额视为新租赁的收款额。

（2）融资租赁会计处理

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

公司按照固定的周期性利率计算并确认租赁期内各个期间的利息收入。应收融资租赁款的终止确认和减值按照“（四）金融工具”进行会计处理。

未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

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

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

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

①假如变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为经营租赁的，公司自租赁变更生效日开始将其作为一项新租赁进行会计处理，并以租赁变更生效日前的租赁投资净额作为租赁资产的账面价值；

②假如变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为融资租赁的，公司按照“（四）金融工具”关于修改或重新议定合同的政策进行会计处理。

2021年1月1日前的会计政策

租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁是指实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁。经营租赁是指除融资租赁以外的其他租赁。

1、经营租赁会计处理

（1）公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

（2）公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁相关收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

2、融资租赁会计处理

（1）融资租入资产：公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中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，其差额作为未确认的融资费用。公司采用实际利率法对未确认的融资费用，在资产租赁期间内摊销，计入财务费用。公司发生的初始直接费用，计入租入资产价值。

（2）融资租出资产：公司在租赁开始日，将应收融资租赁款，未担保余值之和与其现值的差额确认为未实现融资收益，在将来收到租金的各期间内确认为租赁收入。公司发生的与出租交易相关的初始直接费用，计入应收融资租赁款的初始计量中，并减少租赁期内确认的收益金额。

（十七）重要会计政策、会计估计的变更

1、会计政策变更

（1）执行《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——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（2017 年修订）（以下合称“新金融工具准则”）

财政部于 2017 年度修订了《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——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》。修订后的准则规定，对于首次执行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，因追溯调整产生的累积影响数调整 2019 年年初留存收益和其他综合收益，2018 年度的财务报表未做调整。执行新金融工具准则的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额	
	合并	母公司
将部分“其他流动资产”重分类至“交易性金融资产”。	2019 年 1 月 1 日其他流动资产：减少 49,600,000.00 元，2019 年 1 月 1 日交易性金融资产：增加 49,600,000.00 元。	2019 年 1 月 1 日其他流动资产：减少 49,600,000.00 元，2019 年 1 月 1 日交易性金融资产：增加 49,600,000.00 元。

以按照财会〔2019〕6 号和财会〔2019〕16 号的规定调整后的 2018 年 12 月 31 日余额为基础，各项金融资产和金融负债按照修订前后金融工具确认计量准则的规定进行分类和计量结果对比如下：

单位：元

合并					
原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	10,512,286.52	货币资金	摊余成本	10,512,286.52
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	16,344,426.57	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	16,344,426.57
应收账款	摊余成本	20,915,999.79	应收账款	摊余成本	20,915,999.79
其他应收款	摊余成本	2,189,695.13	其他应收款	摊余成本	2,189,695.13
可供出售金融资产（含其他流动资产）	以成本计量	49,600,000.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	49,600,000.00
母公司					
原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	5,082,418.93	货币资金	摊余成本	5,082,418.93
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	16,344,426.57	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	16,344,426.57
应收账款	摊余成本	25,409,073.65	应收账款	摊余成本	25,409,073.65
其他应收款	摊余成本	15,502,320.82	其他应收款	摊余成本	15,502,320.82
其他流动资产	摊余成本	49,600,400.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	49,600,400.00

可供出售金融资产（含其他流动资产）	以成本计量	49,600,000.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	49,600,000.00
-------------------	-------	---------------	---------	-------------------	---------------

（2）执行《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）（以下简称“新收入准则”）

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 14 号——收入》。修订后的准则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。根据准则的规定，公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整 2020 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，2019 年度、2018 年度的财务报表不做调整。执行该准则的主要影响如下：

单位：元

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	对 2020 年 1 月 1 日余额的影响金额	
		合并	母公司
因执行新收入准则，公司将与销售商品及与提供劳务相关的预收款项重分类至合同负债	预收款项	-4,138,179.64	-6,679,052.48
	合同负债	3,662,105.88	5,910,665.91
	其他流动负债	476,073.76	768,386.57

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

单位：元

受影响的资产负债表项目	对 2020 年 12 月 31 日余额的影响金额	
	合并	母公司
预收款项	-10,985,128.96	-8,221,958.78
合同负债	10,282,032.47	7,836,749.12
其他流动负债	703,096.49	385,209.66
受影响的利润表项目	对 2020 年度发生额的影响金额	
	合并	母公司
营业成本	1,289,956.50	477,318.75
销售费用	-1,289,956.50	-477,318.75

（3）执行《企业会计准则第 21 号——租赁》（2018 年修订）

财政部于 2018 年度修订了《企业会计准则第 21 号——租赁》（简称“新租赁准则”）。公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则。根据修订后的准则，对于首次执行日前已

存在的合同，公司选择在首次执行日不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。

①公司作为承租人

公司选择根据首次执行新租赁准则的累积影响数，调整首次执行新租赁准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息。

对于首次执行日前已存在的经营租赁，公司在首次执行日根据剩余租赁付款额按首次执行日公司的增量借款利率折现的现值计量租赁负债，并根据每项租赁选择以下两种方法之一计量使用权资产：

A. 假设自租赁期开始日即采用新租赁准则的账面价值，采用首次执行日的公司的增量借款利率作为折现率。

B. 与租赁负债相等的金额，并根据预付租金进行必要调整。

对于首次执行日前的经营租赁，公司在应用上述方法的同时根据每项租赁选择采用下列一项或多项简化处理：

A. 将于首次执行日后 12 个月内完成的租赁作为短期租赁处理；

B. 计量租赁负债时，具有相似特征的租赁采用同一折现率；

C. 使用权资产的计量不包含初始直接费用；

D. 存在续租选择权或终止租赁选择权的，根据首次执行日前选择权的实际行使及其他最新情况确定租赁期；

E. 作为使用权资产减值测试的替代，按照预计负债评估包含租赁的合同在首次执行日前是否为亏损合同，并根据首次执行日前计入资产负债表的亏损准备金额调整使用权资产；

F. 首次执行日之前发生的租赁变更，不进行追溯调整，根据租赁变更的最终安排，按照新租赁准则进行会计处理。

在计量租赁负债时，公司使用 2021 年 1 月 1 日的承租人增量借款利率（加权平均值：4.35%）来对租赁付款额进行折现。

单位：元

2020 年 12 月 31 日合并财务报表中披露的重大经营租赁的尚未支付的最低租赁付款额

10,590,720.25

按 2021 年 1 月 1 日公司增量借款利率折现的现值	9,933,468.06
2021 年 1 月 1 日新租赁准则下的租赁负债	9,933,468.06
上述折现的现值与租赁负债之间的差额	-

对于首次执行日前已存在的融资租赁，公司在首次执行日按照融资租入资产和应付融资租赁款的原账面价值，分别计量使用权资产和租赁负债。

②公司作为出租人

对于首次执行日前划分为经营租赁且在首次执行日后仍存续的转租赁，公司在首次执行日基于原租赁和转租赁的剩余合同期限和条款进行重新评估，并按照新租赁准则的规定进行分类。重分类为融资租赁的，公司将其作为一项新的融资租赁进行会计处理。

除转租赁外，公司无需对其作为出租人的租赁按照新租赁准则进行调整。公司自首次执行日起按照新租赁准则进行会计处理。

③公司执行新租赁准则对财务报表的主要影响如下：

单位：元

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	对 2021 年 1 月 1 日余额的影响金额	
		合并	母公司
公司作为承租人对于首次执行日前已存在的经营租赁的调整	使用权资产	10,488,234.12	10,056,783.31
	预付款项	-554,766.06	-
	一年内到期的非流动负债	6,790,747.63	5,495,751.46
	租赁负债	3,142,720.43	4,561,031.85

2、首次执行新金融工具准则、新收入准则、新租赁准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

（1）2019 年 1 月 1 日首次执行新金融工具准则调整 2019 年年初财务报表相关项目情况

①合并资产负债表

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日余额	2019 年 1 月 1 日余额	调整数
交易性金融资产	不适用	49,600,000.00	49,600,000.00
其他流动资产	53,022,837.43	3,422,837.43	-49,600,000.00

②母公司资产负债表

单位：元

项目	2018年12月31日余额	2019年1月1日余额	调整数
交易性金融资产	不适用	49,600,000.00	49,600,000.00
其他流动资产	49,600,400.00	400.00	-49,600,000.00

(2) 2020年1月1日首次执行新收入准则调整2020年年初财务报表相关项目情况

①合并资产负债表

单位：元

项目	2019年12月31日余额	2020年1月1日余额	调整数
预收款项	4,138,179.64	-	-4,138,179.64
合同负债	不适用	3,662,105.88	3,662,105.88
其他流动负债	不适用	476,073.76	476,073.76

②母公司资产负债表

单位：元

项目	2019年12月31日余额	2020年1月1日余额	调整数
预收款项	6,679,052.48	-	-6,679,052.48
合同负债	不适用	5,910,665.91	5,910,665.91
其他流动负债	不适用	768,386.57	768,386.57

(3) 2021年1月1日首次执行新租赁准则调整2021年年初财务报表相关项目情况

①合并资产负债表

单位：元

项目	2020年12月31日余额	2021年1月1日余额	调整数
预付账款	8,847,816.55	8,293,050.49	-554,766.06
使用权资产	不适用	10,488,234.12	10,488,234.12
一年内到期的非流动负债	不适用	6,790,747.63	6,085,038.77
租赁负债	不适用	3,142,720.43	3,142,720.43

②母公司资产负债表

单位：元

项目	2020年12月31日余额	2021年1月1日余额	调整数
使用权资产	不适用	10,056,783.31	10,056,783.31

项目	2020 年 12 月 31 日余额	2021 年 1 月 1 日余额	调整数
一年内到期的非流动负债	不适用	5,495,751.46	5,495,751.46
租赁负债	不适用	4,561,031.85	4,561,031.85

3、其他重要会计政策变更情况

（1）执行《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（2019 修订）

财政部于 2019 年 5 月 9 日发布了《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（2019 修订）（财会〔2019〕8 号），修订后的准则自 2019 年 6 月 10 日起施行，对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换，应根据本准则进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。

公司 2019 年度及以后期间的财务报表已执行该准则，2018 年度的财务报表不做调整，执行该准则未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

（2）执行《企业会计准则第 12 号——债务重组》（2019 修订）

财政部于 2019 年 5 月 16 日发布了《企业会计准则第 12 号——债务重组》（2019 修订）（财会〔2019〕9 号），修订后的准则自 2019 年 6 月 17 日起施行，对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的债务重组，应根据本准则进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。

公司 2019 年度及以后期间的财务报表已执行该准则，债务重组损益计入其他收益和投资收益；2018 年度的财务报表不做调整，债务重组损益仍计入营业外收入和营业外支出。

（3）执行《企业会计准则解释第 13 号》

财政部于 2019 年 12 月 10 日发布了《企业会计准则解释第 13 号》（财会〔2019〕21 号，以下简称“解释第 13 号”），自 2020 年 1 月 1 日起施行，不要求追溯调整。

①关联方的认定

解释第 13 号明确了以下情形构成关联方：企业与其所属企业集团的其他成员单位（包括母公司和子公司）的合营企业或联营企业；企业的合营企业与企业或其他合营企业或联营企业。此外，解释第 13 号也明确了仅仅同受一方重大影响的两方或两方以上

的企业不构成关联方，并补充说明了联营企业包括联营企业及其子公司，合营企业包括合营企业及其子公司。

②业务的定义

解释第 13 号完善了业务构成的三个要素，细化了构成业务的判断条件，同时引入“集中度测试”选择，以在一定程度上简化非同一控制下取得组合是否构成业务的判断等问题。

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行解释第 13 号，2019 年度、2018 年度的财务报表不做调整，执行解释第 13 号未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

（4）执行《碳排放权交易有关会计处理暂行规定》

财政部于 2019 年 12 月 16 日发布了《碳排放权交易有关会计处理暂行规定》（财会[2019]22 号），适用于按照《碳排放权交易管理暂行办法》等有关规定开展碳排放权交易业务的重点排放单位中的相关企业（以下简称重点排放企业）。该规定自 2020 年 1 月 1 日起施行，重点排放企业应当采用未来适用法应用该规定。

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行该规定，2019 年度、2018 年度的财务报表不做调整，执行该规定未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

（5）执行一般企业财务报表格式的修订

财政部分别 2018 年度和 2019 年度发布了《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会（2018）15 号）、《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会（2019）6 号）和《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会（2019）16 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

公司已按修订后的格式编制本报告期间的财务报表：

资产负债表中“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示；“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示；“固定资产清理”并入“固定资产”列示；“工程物资”并入“在建工程”列示；“专项应付款”并入“长期应付款”列示；

利润表中新增“资产处置收益”项目，将部分原列示为“营业外收入”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目；新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示；财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利

息收入”项目；增加列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”；

所有者权益变动表中新增“设定受益计划变动额结转留存收益”项目。

（6）执行《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》

财政部于2020年6月19日发布了《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》（财会〔2020〕10号），自2020年6月19日起施行，允许企业对2020年1月1日至该规定施行日之间发生的相关租金减让进行调整。按照该规定，对于满足条件的由新冠肺炎疫情直接引发的租金减免、延期支付租金等租金减让，企业可以选择采用简化方法进行会计处理。

公司对于属于该规定适用范围的租金减让全部选择采用简化方法进行会计处理，并对2020年1月1日至该规定施行日之间发生的相关租金减让根据该规定进行相应调整。执行该规定未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

（7）执行《关于调整<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>适用范围的通知》

财政部于2021年5月26日发布了《关于调整<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>适用范围的通知》（财会〔2021〕9号），自2021年5月26日起施行，将《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》允许采用简化方法的新冠肺炎疫情相关租金减让的适用范围由“减让仅针对2021年6月30日前的应付租赁付款额”调整为“减让仅针对2022年6月30日前的应付租赁付款额”，其他适用条件不变。

公司对适用范围调整前符合条件的租赁合同已全部选择采用简化方法进行会计处理，对适用范围调整后符合条件的类似租赁合同也全部采用简化方法进行会计处理（提示：如果不是全部采用，还应披露采用简化方法处理的租赁合同的性质，但对于简化方法的选择应当一致应用于《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》适用范围调整前后符合条件的类似租赁合同），并对通知发布前已采用租赁变更进行会计处理的相关租赁合同进行追溯调整，但不调整前期比较财务报表数据；对2021年1月1日至该通知施行日之间发生的未按照该通知规定进行会计处理的相关租金减让，根据该通知进行调整。

执行该规定未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

（8）执行《企业会计准则解释第 14 号》

财政部于 2021 年 2 月 2 日发布了《企业会计准则解释第 14 号》（财会〔2021〕1 号，以下简称“解释第 14 号”），自公布之日起施行。2021 年 1 月 1 日至施行日新增的有关业务，根据解释第 14 号进行调整。

①政府和社会资本合作（PPP）项目合同

解释第 14 号适用于同时符合该解释所述“双特征”和“双控制”的 PPP 项目合同，对于 2020 年 12 月 31 日前开始实施且至施行日尚未完成的有关 PPP 项目合同应进行追溯调整，追溯调整不切实可行的，从可追溯调整的最早期间期初开始应用，累计影响数调整施行日当年年初留存收益以及财务报表其他相关项目，对可比期间信息不予调整。

②基准利率改革

解释第 14 号对基准利率改革导致金融工具合同和租赁合同相关现金流量的确定基础发生变更的情形作出了简化会计处理规定。

根据该解释的规定，2020 年 12 月 31 日前发生的基准利率改革相关业务，应当进行追溯调整，追溯调整不切实可行的除外，无需调整前期比较财务报表数据。在该解释施行日，金融资产、金融负债等原账面价值与新账面价值之间的差额，计入该解释施行日所在年度报告期间的期初留存收益或其他综合收益。执行该规定未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

执行该规定未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

4、会计估计变更

报告期内，公司主要会计估计未发生变更。

五、非经常性损益

报告期内，公司非经常性损益具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产处置损益	-0.71	708.71	-9.70	1.54
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	179.29	867.33	319.19	64.57

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
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	278.40	408.49	172.82	265.79
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	3.91	6.56	-34.02	-3.29
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	136.25	-	-52.06
小计	460.89	2,127.34	448.30	276.55
所得税影响额	-11.85	-222.71	-22.07	-0.75
少数股东权益影响额（税后）	-68.48	-283.53	-60.10	-47.49
合计	380.56	1,621.09	366.13	228.31

报告期内，公司金额较大的非经常性损益项目为计入当期损益的政府补助以及持有金融资产的投资收益。

六、分部信息

公司分产品业务收入和分地区业务收入的详细情况参见本节之“九、经营成果分析”之“（二）营业收入构成及变化原因分析”。

七、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率

（一）主要税种和税率

税种	计税依据	税率（%）	备注
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	17、16、13、11、10、9、6、5、3	注 1
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	7、5	-
教育费附加	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	3	
地方教育费附加	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	2	
企业所得税	按应纳税所得额计缴	25、15	注 2

注 1：根据财政部、税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税〔2018〕32 号），公司增值税销项税 2018 年 5 月 1 日前按 17% 的税率计缴，2018 年 5 月 1 日开始按 16% 税率计缴，按规定扣除进项税额后缴纳；根据财政部、税务总局、海关总署公告 2019 年第 39 号，自 2019 年 4 月 1 日起，纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，增值税税率由 16%、10% 和 6% 分别调整为 13%、9% 和 6%。公司 2020 年新增出口业务，2020 年度、2021 年 1-6 月出口业务增值销项税率为 13%，

出口退税率为 13%。

注 2：不同纳税主体所得税税率说明：

纳税主体名称	所得税税率			
	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
嘉兴凯实生物科技股份有限公司	15%	15%	15%	15%
浙江博毓生物科技有限公司	15%	15%	25%	25%
杭州凯坤科技有限公司	25%	25%	25%	25%
凯和生物科技（上海）有限公司	25%	25%	25%	25%
浙江凯和生物科技有限公司	25%	25%	25%	25%
浙江博实生物科技有限公司	-	25%	25%	25%

（二）税收优惠

1、企业所得税

（1）根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32 号）和《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火〔2016〕195 号）有关规定，以及全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室 2019 年 2 月 20 日发布的《关于浙江省 2018 年高新技术企业备案的复函》（国科火字〔2019〕70 号），公司通过了高新技术企业认定，取得编号为 GR201833001121 的高新技术企业证书，发证时间为 2018 年 11 月 30 日，有效期为 3 年，企业所得税优惠期为 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。根据《企业所得税法》及相关规定，公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度企业所得税按应纳税所得额的 15%税率计缴，2021 年 1-6 月企业所得税暂按应纳税所得额的 15%税率计缴。

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 12 月 16 日发布的《关于对浙江省 2021 年认定的第一批高新技术企业进行备案公示的通知》（刊载于“高新技术企业认定管理工作网”），公司被列入《浙江省 2021 年认定的第一批高新技术企业备案公示名单》，正在公示中。

（2）根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32 号）和《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火〔2016〕195 号）有关规定，以及全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室 2020 年 12 月 29 日发布的《关于浙江省 2020 年高新技术企业备案的复函》（国科火字〔2020〕251 号），公司控股子公司博毓生物通过了高新技术企业认定，取得编号为 GR202033001029 的高新技术企业证书，发证时间为 2020 年 12 月 1 日，有效期为 3 年，企业所得税优惠期为 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月

31 日。根据《企业所得税法》及相关规定，博毓生物 2020 年度、2021 年 1-6 月企业所得税按应纳税所得额的 15% 税率计缴。

2、增值税

公司经主管税务机关审核批准，可以享受《财政部国家税务总局关于软件产品增值税政策的通知》（财税〔2011〕100 号）规定的增值税政策：增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品，按 13% 税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过 3% 的部分实行即征即退政策。

（三）税收优惠对经营成果的具体影响

报告期内，公司税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
税收优惠金额	1,155.60	1,035.49	576.20	512.06
利润总额	9,097.35	7,519.49	2,080.64	892.25
占比	12.70%	13.77%	27.69%	57.39%

报告期内，公司的税收优惠主要为软件产品增值税即征即退以及高新技术企业所得税优惠，税收优惠金额占利润总额的比例分别为 57.39%、27.69%、13.77% 及 12.70%，2018 年度税收优惠金额占利润总额比例较高，主要系公司 2018 年度仍处于快速发展阶段，盈利规模相对较小所致。报告期各期，公司税收优惠金额占利润总额比例持续下降，同时公司享受的税收优惠政策是同行业普遍享有的税收优惠政策，相关政策具有持续性，与公司经营业务密切相关，且公司主营业务开展良好，盈利能力持续提升，因此公司对税收优惠不存在严重依赖。

八、主要财务指标

（一）基本财务指标

报告期内，公司基本财务指标情况如下：

财务指标	2021.6.30/ 2021 年 1-6 月	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度
流动比率（倍）	3.22	2.02	2.04	2.57
速动比率（倍）	2.47	1.43	1.32	2.14
资产负债率（母公司）	16.67%	27.20%	23.16%	22.91%

财务指标	2021.6.30/ 2021年1-6月	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度	2018.12.31/ 2018年度
资产负债率（合并）	24.24%	32.43%	27.57%	34.29%
归属于公司普通股股东的每股净资产（元）	11.15	5.41	2.96	2.59
应收账款周转率（次）	3.85	7.50	7.26	4.56
存货周转率（次）	1.51	2.28	2.20	2.29
息税折旧摊销前利润（万元）	10,325.64	8,809.61	3,120.25	1,524.46
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	5,070.86	5,549.60	1,952.01	921.90
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润（万元）	4,690.30	3,928.51	1,585.87	693.59
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.29	0.69	0.43	0.45
每股净现金流量（元）	3.11	0.82	-0.13	-0.00
研发投入占营业收入的比例	9.68%	13.85%	20.27%	23.58%

上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
 - 2、速动比率=速动资产/流动负债；
 - 3、资产负债率=负债总额/资产总额*100%；
 - 4、归属于公司普通股股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/股本
 - 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值
 - 6、存货周转率=营业成本/存货平均账面价值
 - 7、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧+摊销
 - 8、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润=归属于公司普通股股东的净利润-归属于母公司的非经常性损益
 - 9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股份总数
 - 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总数
 - 11、研发投入占营业收入的比例=（研发费用+开发支出增加额）/营业收入
 - 12、归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东的净资产/实收股本
- 注 1：为保证指标的可比性，归属于公司普通股股东的每股净资产、每股经营活动产生的现金流量净额、每股净现金流量均按照公司报告期末股本总额计算。
- 注 2：2018 年应收账款周转率、存货周转率计算未考虑期初账面价值。

（二）净资产收益率和每股收益

报告期内，公司加权平均净资产收益率、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
2021 年 1-6 月	归属于公司普通股股东的净利润	17.22	1.13	1.13
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	15.93	1.04	1.04

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
2020年度	归属于公司普通股股东的净利润	33.05	1.41	1.41
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	23.40	1.00	1.00
2019年度	归属于公司普通股股东的净利润	14.22	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	11.56	不适用	不适用
2018年度	归属于公司普通股股东的净利润	7.45	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	5.61	不适用	不适用

注：公司于 2020 年 12 月完成股改，故 2018 年度和 2019 年度不适用每股收益指标。

1、加权平均净资产收益率计算公式

加权平均净资产收益率 = $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$ 其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益计算公式

基本每股收益 = $P \div S$ ， $S = S_0 + S_1 + S_2 \div 2 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中，P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S₀ 为期初股份总数；S₁ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（未超出期初净资产部分）；S₂ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（超出期初净资产部分）；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M₀ 报告期月份数；M_i 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、报告期内公司不存在稀释性的潜在普通股，稀释每股收益的计算过程与基本每股收益的计算过程相同。

九、经营成果分析

（一）公司的经营成果总体变化

报告期各期，公司经营成果总体变化情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	31,480.28	25,877.74	13,177.01	9,544.24
营业成本	15,953.97	13,001.68	6,444.18	4,856.42
营业毛利	15,526.32	12,876.06	6,732.83	4,687.82
营业利润	9,097.81	7,525.42	2,125.54	894.00
利润总额	9,097.35	7,519.49	2,080.64	892.25
净利润	7,826.32	6,685.20	1,753.24	811.78
归属于母公司股东净利润	5,070.86	5,549.60	1,952.01	921.90
扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润	4,690.30	3,928.51	1,585.87	693.59

报告期内，公司营业收入分别为 9,544.24 万元、13,177.01 万元、25,877.74 万元和 31,480.28 万元，2019 年和 2020 年分别较同期上升 38.06%和 96.39%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润分别为 693.59 万元、1,585.87 万元、3,928.51 万元和 4,690.30 万元，2019 年和 2020 年分别较同期上升 128.65%和 147.72%。

得益于公司定制开发项目逐步步入量产阶段和下游客户市场需求持续增长，报告期内公司仪器产品销售数量同比增加，带动公司仪器业务营业收入增长。2020 年以来，随着公司耗材业务拓展至境外以及全球新冠疫情等影响，公司早期布局的耗材业务得到迅速发展，公司业绩快速增长。

（二）营业收入构成及变化原因分析

1、营业收入构成及变动分析

报告期内，公司营业收入构成及变动情况如下：

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	30,649.32	97.36%	25,260.96	97.62%	12,879.07	97.74%	9,496.32	99.50%
其他业务收入	830.96	2.64%	616.78	2.38%	297.94	2.26%	47.92	0.50%
合计	31,480.28	100.00%	25,877.74	100.00%	13,177.01	100.00%	9,544.24	100.00%

公司主营业务收入主要来自于仪器、配件及相关耗材产品的销售收入。报告期内，公司主营业务收入分别为 9,496.32 万元、12,879.07 万元、25,260.96 万元和 30,649.32 万元，占营业收入比重分别为 99.50%、97.74%、97.62%和 97.36%。报告期内公司主营业务收入占营业收入的比例均超过 95%，主营业务突出。公司其他业务收入主要为模具及废品销售收入，占营业收入比重较低，对公司经营业绩影响较小。

受益于下游市场需求推动以及公司产能扩充，报告期内，公司营业收入增长较快，2018 年至 2020 年年均复合增长率为 64.66%。同行业可比公司营业收入增长情况对比如下：

单位：万元

公司简称	2020 年		2019 年		2018 年	2018-2020 年复合增长率
	金额	较上年增长率	金额	较上年增长率	金额	
洁特生物	50,393.38	103.61%	24,749.59	19.29%	20,747.96	55.85%
海泰新光	27,519.73	8.83%	25,286.63	26.00%	20,068.07	17.10%
康泰医学	140,122.53	261.84%	38,724.67	6.78%	36,265.51	96.57%
平均值	72,678.55	124.76%	29,586.97	17.36%	25,693.85	56.51%
发行人	25,877.74	96.39%	13,177.01	38.06%	9,544.24	64.66%

数据来源：Wind 资讯、上市公司年报

总体来看，发行人营业收入各年同比增长率和年复合增长率处于可比公司收入增长率区间范围内，增长率变动与同行业可比公司收入变动趋势一致。

2、主营业务收入构成及变动分析

报告期内，公司主营业务收入按产品系列列示如下：

单位：万元

产品系列	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仪器	7,503.34	24.48%	12,289.62	48.65%	9,086.45	70.55%	7,539.42	79.39%

产品系列	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
耗材	22,827.79	74.48%	11,905.57	47.13%	2,574.23	19.99%	1,057.42	11.14%
其他	318.19	1.04%	1,065.77	4.22%	1,218.39	9.46%	899.48	9.47%
合计	30,649.32	100.00%	25,260.96	100.00%	12,879.07	100.00%	9,496.32	100.00%

公司自成立以来专注于为客户提供专业的体外诊断仪器及耗材的研发、设计转化、注册、精密制造等服务，公司产品主要包括仪器和耗材两大板块，其中仪器产品主要应用于免疫分析、POCT、微生物诊断、病理诊断、凝血分析等领域；耗材产品主要包括诊断仪器运行中耗用的吸头、酶标板、反应杯、深孔板等。报告期内，仪器和耗材业务收入合计金额分别为 8,596.85 万元、11,660.68 万元、24,195.19 万元和 30,331.13 万元，占主营业务收入比例分别为 90.53%、90.54%、95.78%和 98.96%，为公司主要收入来源。其中，仪器产品实现的营业收入分别为 7,539.42 万元、9,086.45 万元、12,289.62 万元和 7,503.34 万元，保持较为稳定的增长趋势。2018 年至 2019 年，仪器业务收入占主营业务收入的比例均超过 70%，为公司营业收入的主要来源。在此期间，依托公司在诊断仪器领域多年发展积累的产品经验、技术积累、客户资源，逐步培育出与各类仪器配套使用的耗材业务。受益于现有仪器客户的渠道资源、体外诊断行业的快速发展以及新冠疫情导致的检测需求量大幅增加，自 2020 年下半年以来，公司耗材业务规模迅速扩大，并与多家国际知名体外诊断试剂厂商及第三方实验室建立合作关系，使得公司耗材业务收入占主营业务收入比例快速上升。

（1）仪器

单位：万元

产品系列	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
免疫诊断	5,692.27	75.86%	7,813.36	63.58%	6,018.02	66.23%	4,375.82	58.04%
POCT	912.77	12.16%	3,226.70	26.26%	2,069.45	22.78%	2,217.48	29.41%
其他仪器	898.31	11.97%	1,249.56	10.17%	998.99	10.99%	946.12	12.55%
合计	7,503.34	100.00%	12,289.62	100.00%	9,086.45	100.00%	7,539.42	100.00%

报告期内，公司仪器产品实现的销售收入分别为 7,539.42 万元、9,086.45 万元、12,289.62 万元和 7,503.34 万元，占主营业务收入比例分别为 79.39%、70.55%、48.65%和 24.48%，占比逐年下降。按照应用领域分类，公司仪器产品可分为免疫分析、即时

诊断仪器（POCT）、微生物诊断、病理诊断、凝血分析等多个类型，其中，以化学发光免疫诊断仪器和 POCT 为主。

①免疫诊断

项目	单位	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
		金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量
销售收入	万元	5,692.27	-	7,813.36	29.83%	6,018.02	37.53%	4,375.82
销售量	台	279.00	-	460.00	11.38%	413.00	30.70%	316.00
销售单价	万元/台	20.40	-	16.99	16.57%	14.57	5.23%	13.85

报告期内，公司免疫诊断系列仪器销售收入占仪器业务收入的比例分别为 58.04%、66.23%、63.58%和 75.86%，总体保持增长趋势，系公司仪器业务的主要收入来源。公司免疫诊断系列仪器主要为化学发光仪器。相较于传统生化诊断和其他免疫诊断技术，化学发光具有特异性好、灵敏度高、精确定量、结果稳定、检测范围广等优势，在临床应用迅速推广，正逐步取代酶联免疫和其他定性方法，成为免疫分析领域的主流诊断技术。在此背景下，国内试剂厂商对化学发光免疫诊断仪器的需求持续增加，带动公司免疫诊断系列仪器销售数量逐年增长。

报告期内，公司免疫诊断系列仪器的平均销售单价分别为 13.85 万元/台、14.57 万元/台、16.99 万元/台和 20.40 万元/台，平均销售单价持续上涨主要是产品结构变化所致。

②POCT

项目	单位	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
		金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量
销售收入	万元	912.77	-	3,226.70	55.92%	2,069.45	-6.68%	2,217.48
销售量	台	84.00	-	259.00	70.39%	152.00	-6.17%	162.00
销售单价	万元/台	10.87	-	12.46	-8.49%	13.61	-0.54%	13.69

公司 POCT 仪器销售收入占仪器业务收入的比例分别为 29.41%、22.78%、26.26%和 12.16%，2018 年至 2020 年保持相对稳定，2021 年 1-6 月占比有所下降系公司根据客户需求对部分仪器产品进行升级开发，客户减少对原有仪器的推广力度所致。

报告期内，POCT 仪器的平均销售单价分别为 13.69 万元/台、13.61 万元/台、12.46 万元/台和 10.87 万元/台，呈逐年下降趋势，主要系部分产品销售单价下调及产品结构

变化所致。

（2）耗材

单位：万元

产品系列	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
导电吸头	20,122.92	88.15%	7,293.97	61.27%	66.49	2.58%	4.09	0.39%
非导电吸头	978.51	4.29%	1,630.06	13.69%	1,218.67	47.34%	454.24	42.96%
其他耗材	1,726.35	7.56%	2,981.54	25.04%	1,289.07	50.08%	599.10	56.66%
合计	22,827.79	100.00%	11,905.57	100.00%	2,574.23	100.00%	1,057.42	100.00%

报告期内，公司耗材产品实现的销售收入分别为 1,057.42 万元、2,574.23 万元、11,905.57 万元和 22,827.79 万元，占主营业务收入比例分别为 11.14%、19.99%、47.13% 和 74.48%，保持快速增长，尤其是自 2020 年以来，受益于现有仪器客户的渠道资源、体外诊断行业的快速发展、新增客户的拓展以及新冠疫情导致的检测需求量大幅增加，公司耗材业务规模迅速扩大。

报告期内，导电吸头销售收入贡献逐年上涨，占耗材业务收入的比例分别为 0.39%、2.58%、61.27%、88.15%。2018 年、2019 年，公司导电吸头尚处于产品开发和完善过程中，未进入大批量生产阶段且市场开发程度有限。2020 年，随着公司耗材业务拓展至境外以及全球新冠疫情等影响，公司开拓了多家境外知名试剂厂商及第三方实验室客户，并于 2020 年下半年完成产能扩充。在产能和订单双轮驱动的背景下，公司导电吸头销量迅速增长。

（3）其他主营业务收入

其他主营业务收入主要为仪器定制开发服务收入和配件销售收入。报告期内，其他主营业务收入占主营业务收入的比例分别为 9.47%、9.46%、4.22%和 1.04%，随着公司仪器和耗材业务的快速发展，仪器定制开发服务收入和配件销售收入占主营业务收入比例逐年下降，截至 2021 年 1-6 月，其他主营业务收入占比下降至 1.04%，对公司经营业绩影响较小。

3、主营业务收入按销售模式分布

报告期内，公司销售模式均为直销模式，下游客户包括体外诊断试剂生产商、第三方实验室及贸易商。

4、主营业务收入按销售地域分布

报告期内，公司主营业务收入按照销售区域划分情况如下：

单位：万元

销售区域	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	12,192.02	39.78%	19,058.34	75.45%	12,879.07	100.00%	9,496.32	100.00%
境外	18,457.30	60.22%	6,202.62	24.55%	-	-	-	-
合计	30,649.32	100.00%	25,260.96	100.00%	12,879.07	100.00%	9,496.32	100.00%

报告期内，公司境内主营业务收入分别为 9,496.32 万元、12,879.07 万元、19,058.34 万元和 12,192.02 万元，占主营业务收入比例分别为 100.00%、100.00%、75.45%和 39.78%。2018 年、2019 年，公司主营业务收入均来自境内。2020 年以来，公司耗材业务扩展境外销售渠道，同时受新冠疫情影响，部分耗材产品市场需求迅速增长，公司耗材产品具备可靠的产品质量和性能、稳定的供货能力，进入多家境外客户的供应商名录，形成了稳定的合作关系。公司新增境外客户中包括国际知名试剂厂商和第三方实验室，对耗材的需求量较大。随着境外客户新增订单数量不断增加，公司耗材产品境外销售保持较快增长，境外主营业务收入占比由 2020 年的 24.55%增长至 2021 年 1-6 月的 60.22%。

5、主营业务收入季节性分析

单位：万元

销售季度	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一季度	14,221.99	46.40%	2,990.60	11.84%	1,724.68	13.39%	1,044.25	11.00%
二季度	16,427.33	53.60%	4,248.49	16.82%	3,683.13	28.60%	2,483.16	26.15%
三季度	-	-	6,365.04	25.20%	2,743.81	21.30%	2,476.99	26.08%
四季度	-	-	11,656.83	46.15%	4,727.45	36.71%	3,491.92	36.77%
合计	30,649.32	100.00%	25,260.96	100.00%	12,879.07	100.00%	9,496.32	100.00%

报告期内，公司第一季度销售收入占比相对较低，第四季度销售收入占比相对较高，存在一定的季节性特征，主要系受春节假期影响。2020 年四季度收入占比较高，主要系公司于 2020 年下半年拓展了耗材业务的境外销售渠道，来自境外的订单需求迅速增长，且公司在 2020 年下半年扩建耗材生产线，耗材产品生产及交付能力进一步提升。进入 2021 年后，公司各项业务需求保持稳定增长，第一季度、第二季度保持稳定增长态势。

（三）营业成本构成及变化原因分析

1、营业成本构成情况

报告期内，公司营业成本构成如下：

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	15,413.71	96.61%	12,564.79	96.64%	6,299.47	97.75%	4,829.48	99.45%
其他业务成本	540.26	3.39%	436.88	3.36%	144.72	2.25%	26.94	0.55%
合计	15,953.97	100.00%	13,001.68	100.00%	6,444.18	100.00%	4,856.42	100.00%

报告期内，公司主营业务成本分别为 4,829.48 万元、6,299.47 万元、12,564.79 和 15,413.71 万元，占营业成本比重分别为 99.45%、97.75%、96.64%和 96.61%。报告期内营业成本主要为主营业务成本，与营业收入结构相匹配。

2、主营业务成本构成分析

（1）主营业务成本按产品系列构成

报告期内，公司主营业务成本按照产品系列划分情况如下：

单位：万元

产品系列		2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仪器	免疫诊断	3,250.83	21.09%	4,273.17	34.01%	3,296.98	52.34%	2,518.35	52.15%
	POCT	423.09	2.74%	1,349.31	10.74%	782.49	12.42%	903.11	18.70%
	其他仪器	526.63	3.42%	635.47	5.06%	411.80	6.54%	480.39	9.95%
耗材	导电吸头	9,759.82	63.32%	3,514.28	27.97%	32.97	0.52%	2.16	0.04%
	非导电吸头	365.43	2.37%	657.31	5.23%	453.31	7.20%	166.19	3.44%
	其他耗材	782.08	5.07%	1,464.04	11.65%	526.65	8.36%	267.91	5.55%
其他		305.83	1.98%	671.22	5.34%	795.28	12.62%	491.36	10.17%
合计		15,413.71	100.00%	12,564.79	100.00%	6,299.47	100.00%	4,829.48	100.00%

报告期内，公司主营业务成本主要来自仪器和耗材两大类产品，两项合计占主营业务成本的比例分别为 89.83%、87.38%、94.66%和 98.02%，与该两类产品对应的主营业务收入占比匹配。

（2）主营业务成本按成本要素划分

报告期内，公司主营业务成本包括直接材料、直接人工、制造费用和运输费用，其中制造费用包括折旧和摊销以及其他制造费用等，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	11,335.94	73.54%	8,889.80	70.75%	4,544.10	72.13%	3,606.36	74.67%
直接人工	976.46	6.34%	1,291.97	10.28%	996.43	15.82%	711.75	14.74%
制造费用	2,960.40	19.21%	2,209.92	17.59%	703.16	11.16%	472.44	9.78%
运费及其他费用（注）	140.91	0.91%	173.10	1.38%	55.78	0.89%	38.93	0.81%
合计	15,413.71	100.00%	12,564.79	100.00%	6,299.47	100.00%	4,829.48	100.00%

注：2020 年 1 月 1 日起，公司根据新收入准则，将销售费用中的运输费调整至营业成本；其他费用主要为定制开发服务成本中的折旧摊销、技术咨询费、注册费等费用。

公司生产成本主要为直接材料、直接人工及制造费用，其中直接材料是影响生产成本的主要因素。对于仪器产品，直接材料主要包括电子元器件、机械部件、光学部件、液路部件等；对于耗材产品，直接材料主要包括塑料粒子、滤芯、吸塑盒等。报告期内，公司直接材料成本分别为 3,606.36 万元、4,544.10 万元、8,889.80 万元和 11,335.94 万元，增幅较大，主要系随着订单规模快速增长，仪器和耗材产量大幅增长，原材料采购和领用数量保持同步大幅增长所致。报告期各期，公司主要原材料采购价格未出现大幅波动，价格变动因素对直接材料成本影响较小。报告期内，直接材料成本占主营业务成本的比例分别为 74.67%、72.13%、70.75%及 73.54%，基本保持稳定。

报告期内，公司直接人工成本分别为 711.75 万元、996.43 万元、1,291.97 万元和 976.46 万元，占比分别为 14.74%、15.82%、10.28%及 6.34%，总体呈下降趋势，主要系受定制开发服务成本占比变动影响，定制开发服务主要成本为定制化开发过程中投入的人工成本，因此直接人工成本占比较高。2018 年和 2019 年，公司业务规模整体较小，定制开发服务成本占总成本比重较高，2020 年随着耗材业务快速发展，定制开发服务成本占总成本比重有所下降，从而导致直接人工成本占比呈下降趋势。

报告期内，公司制造费用主要包括设备折旧费、物料消耗、水电费等，制造费用金额分别为 472.44 万元、703.16 万元、2,209.92 万元和 2,960.40 万元，占比分别为 9.78%、11.16%、17.59%和 19.21%，2020 年和 2021 年显著上升，主要系公司为扩大耗材产能

购置多台生产设备导致折旧摊销费用增加以及劳务外包费用增加。

3、主要原材料及能源采购对主营业务成本影响的分析

报告期内，公司原材料和能源的采购数量及采购价格参见本招股说明书“第六节业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）主要原材料、能源采购情况”。报告期内，公司主要原材料、能源采购价格较为稳定，其中，能源费用在成本结构中的占比较低，其价格变动对主营业务成本影响较小。

（四）毛利率分析

1、综合毛利率分析

报告期内，公司综合毛利率情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
主营业务	15,235.61	49.71%	12,696.17	50.26%	6,579.60	51.09%	4,666.84	49.14%
其他业务	290.71	34.98%	179.90	29.17%	153.23	51.43%	20.97	43.77%
合计	15,526.32	49.32%	12,876.06	49.76%	6,732.83	51.10%	4,687.82	49.12%

报告期内，公司综合毛利润分别为 4,687.82 万元、6,732.83 万元、12,876.06 万元和 15,526.32 万元，主营业务毛利润占综合毛利润比例均超过 95.00%，公司主营业务突出。报告期内，公司主营业务综合毛利率分别为 49.14%、51.09%、50.26%和 49.71%，基本保持稳定。

2、主营业务分产品系列毛利率分析

报告期内，公司主营业务分产品系列毛利率的变动情况如下：

单位：万元

产品系列	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
仪器	3,302.79	44.02%	6,031.67	49.08%	4,595.19	50.57%	3,637.57	48.25%
其中：免疫诊断	2,441.44	42.89%	3,540.19	45.31%	2,721.04	45.21%	1,857.48	42.45%
POCT	489.67	53.65%	1,877.39	58.18%	1,286.96	62.19%	1,314.37	59.27%
其他仪器	371.68	41.38%	614.09	49.14%	587.19	58.78%	465.73	49.23%
耗材	11,920.46	52.22%	6,269.95	52.66%	1,561.30	60.65%	621.16	58.74%
其中：导电吸头	10,363.10	51.50%	3,779.69	51.82%	33.52	50.42%	1.93	47.11%

产品系列	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
非导电吸头	613.09	62.65%	972.75	59.68%	765.36	62.80%	288.05	63.41%
其他耗材	944.27	54.70%	1,517.51	50.90%	762.41	59.14%	331.18	55.28%
其他	12.36	3.88%	394.55	37.02%	423.11	34.73%	408.12	45.37%
合计	15,235.61	49.71%	12,696.17	50.26%	6,579.60	51.09%	4,666.84	49.14%

报告期内，仪器和耗材产品系公司盈利主要来源，两项产品实现的毛利占当期主营业务毛利的比例分别为 91.25%、93.57%、96.89%和 99.92%。

（1）仪器

报告期内，仪器产品毛利率分别为 48.25%、50.57%、49.08%及 44.02%，整体保持稳定。2021 年 1-6 月较 2020 年有所下降，主要是受仪器产品结构变化影响，低毛利率仪器产品收入占比提升所致。

①免疫诊断仪器

随着免疫诊断仪器功能的不断完善、产品迭代升级以及新产品的推出，报告期内，发行人免疫诊断仪器平均销售单价和成本均逐年增长，毛利率分别为 42.45%、45.21%、45.31%和 42.89%，总体保持相对稳定，各年度毛利率波动主要受产品结构影响。

②POCT

报告期内，POCT 仪器毛利率分别为 59.27%、62.19%、58.18%和 53.65%，总体呈下降趋势，主要系受产品单价变动以及产品结构中低毛利产品占比上升影响。2019 年 POCT 毛利率较 2018 年上升 2.92 个百分点，主要系随着仪器产量逐年增加，规模化效应开始显现，且生产人员操作熟练度增加，生产周期有所缩减，单台仪器分摊的直接人工与制造费用呈下降趋势，导致成本有所下降。2020 年和 2021 年 1-6 月，POCT 毛利率均同比下降，主要系部分型号 POCT 仪器销售单价下调所致。

（2）耗材

报告期内，耗材产品毛利率分别为 58.74%、60.65%、52.66%及 52.22%，呈现一定波动，主要系受耗材产品结构变化影响。公司耗材销售以吸头类产品为主。2021 年 1-6 月，吸头类耗材毛利占耗材毛利比例为 92.08%，为毛利的主要来源。

①导电吸头

报告期内，导电吸头毛利率分别为 47.11%、50.42%、51.82%及 51.50%。2018 年导电吸头毛利率较低主要系由于推广阶段定价较低所致。2019 年至 2021 年 1-6 月，导电吸头毛利率保持稳定。

②非导电吸头

非导电吸头工艺相对简单且属于成熟产品，报告期内非导电吸头毛利率分别为 63.41%、62.80%、59.68%及 62.65%，2020 年非导电吸头毛利率有所下降，主要系当期新产线投入使用导致产品分摊成本短期内上升。

3、公司综合毛利率与同行业可比公司的对比

（1）同行业可比公司选取标准

公司主要从事体外诊断仪器和配套耗材产品的研发、生产和销售，为了能够将公司的财务指标与同行业公司进行对比，确定财务指标范围的合理性，公司按照行业属性、业务模式、主要产品等标准，选取与公司主营产品、业务模式和客户结构具有一定相似性的企业进行财务指标比较。公司选取的同行业可比公司如下：

公司名称	股票代码	上市时间	主营业务	主要产品	规模
洁特生物	688026.SH	2020 年 1 月	细胞培养类及与之相关的液体处理类生物实验室一次性塑料耗材研发、生产和销售	生物培养和液体处理两大类生物实验室一次性塑料耗材，并配有少量试剂、小型实验仪器等，涉及 700 余种产品	2020 年营业收入 5.04 亿元，净利润 1.19 亿元
海泰新光	688677.SH	2021 年 2 月	医用内窥镜器械和光学产品的研发、生产和销售	医用内窥镜器械及光学产品	2020 年营业收入 2.75 亿元，净利润 0.96 亿元
康泰医学	300869.SZ	2020 年 8 月	医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售	血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类产品	2020 年营业收入 14.01 亿元，净利润 6.13 亿元

（2）公司综合毛利率与同行业可比公司的对比

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
洁特生物	45.09%	46.32%	44.70%	44.19%
海泰新光	64.97%	63.68%	58.37%	57.81%
康泰医学	50.84%	58.25%	47.23%	47.98%

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
平均值	53.63%	56.08%	50.10%	49.99%
发行人	49.32%	49.76%	51.10%	49.12%

数据来源：Wind 资讯、上市公司年报

报告期内，公司综合毛利率处于可比公司毛利率区间内，且与平均水平不存在重大差异。

可比公司不存在与发行人相同的产品，同类型产品毛利率比较如下：

公司名称	产品分类	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
洁特生物	仪器设备	未披露	28.59%	31.16%	53.40%
	一次性塑料耗材	未披露	46.92%	44.91%	43.60%
	综合毛利率	45.09%	46.32%	44.70%	44.19%
海泰新光	内窥镜设备	未披露	70.29%	65.56%	65.71%
	综合毛利率	64.97%	63.68%	58.37%	57.81%
康泰医学	医疗诊断、监护设备	未披露	58.28%	47.25%	48.03%
	综合毛利率	50.84%	58.25%	47.23%	47.98%
可比公司仪器类产品平均毛利率		未披露	52.38%	47.99%	55.71%
发行人仪器类产品毛利率		44.02%	49.08%	50.57%	48.25%
可比公司耗材类产品平均毛利率		未披露	46.92%	44.91%	43.60%
发行人耗材类产品毛利率		52.22%	52.66%	60.65%	58.74%

报告期内，发行人仪器毛利率与同行业可比公司仪器毛利率平均值较为接近，不存在重大差异。发行人耗材毛利率高于可比公司耗材毛利率平均值，主要系公司耗材产品的细分领域与可比公司有所差异，可比公司洁特生物主要研发和生产液体处理类生物实验室一次性塑料耗材，主要应用于细胞培养等生物实验过程，终端应用场景包括高等院校的生物实验室，生命科学、医学等研究机构等。由于发行人与可比公司在不同细分领域中深耕，聚焦不同的应用领域、为不同特点的客户服务，耗材产品的市场需求、议价空间各不相同，毛利率也因此存在差异，具有合理性。

（五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例
销售费用	1,543.30	4.90%	1,365.37	5.28%	457.39	3.47%	378.89	3.97%
管理费用	1,745.51	5.54%	2,437.30	9.42%	2,098.75	15.93%	1,657.73	17.37%
研发费用	3,046.04	9.68%	3,583.90	13.85%	2,670.68	20.27%	2,250.52	23.58%
财务费用	171.82	0.55%	203.06	0.78%	86.79	0.66%	91.55	0.96%
期间费用合计	6,506.67	20.67%	7,589.62	29.33%	5,313.60	40.32%	4,378.69	45.88%

报告期内，公司期间费用分别为 4,378.69 万元、5,313.60 万元、7,589.62 万元和 6,506.67 万元，占营业收入比例分别为 45.88%、40.32%、29.33%和 20.67%。

1、销售费用分析

（1）销售费用构成及变动

报告期内，公司销售费用分别为 378.89 万元、457.39 万元、1,365.37 万元和 1,543.30 万元，占营业收入比例分别为 3.97%、3.47%、5.28%和 4.90%。公司销售费用具体构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售佣金	997.61	64.64%	711.77	52.13%	-	-	-	-
职工薪酬	206.97	13.41%	163.76	11.99%	89.58	19.59%	54.58	14.40%
物料消耗	150.50	9.75%	227.60	16.67%	190.27	41.60%	217.52	57.41%
招待费	54.47	3.53%	58.27	4.27%	27.57	6.03%	11.91	3.14%
广告宣传费	21.31	1.38%	105.32	7.71%	44.43	9.71%	18.28	4.82%
股权激励费用	21.18	1.37%	1.98	0.15%	1.98	0.43%	1.98	0.52%
交通运输费	-	-	-	-	54.47	11.91%	17.82	4.70%
其他	91.26	5.91%	96.66	7.08%	49.10	10.73%	56.80	14.99%
合计	1,543.30	100.00%	1,365.37	100.00%	457.39	100.00%	378.89	100.00%

报告期内，公司销售费用主要为销售佣金、职工薪酬和物料消耗费用，三项合计占销售费用比例分别为 71.81%、61.18%、80.79%和 87.80%，具体情况如下：

①销售佣金

报告期内，公司销售佣金分别为 0 万元、0 万元、711.77 万元和 997.61 万元。受全球疫情影响，部分境外试剂厂商或第三方实验室出现原有供应商供给能力下降或无法满足新增需求的情形，因此开始寻求新的合作供应商。与此同时，公司有意开拓境外市场。经居间商介绍及协助，通过多次商务谈判和多轮产品质量验证后，公司与部分境外客户达成业务合作，进入境外客户的供应商名录。依照居间协议约定，公司根据产品类别和居间商协助开拓的境外收入金额按约定的比例向居间商支付相应的销售佣金。公司于 2020 年下半年开始与居间商合作，随着境外业务规模的不断扩大，公司 2021 年 1-6 月销售佣金较 2020 年有所增长。

②职工薪酬

报告期内，公司销售人员职工薪酬分别为 54.58 万元、89.58 万元、163.76 万元和 206.97 万元，呈上升趋势。2020 年、2021 年 1-6 月销售人员职工薪酬较 2018 年和 2019 年增长较快，主要系自 2020 年以来，公司耗材业务发展迅速，销售业绩大幅提升，公司销售人员有所增加，销售人员工资和奖金相应增加所致。报告期内，销售人员平均薪酬具体情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额/人数	变动比例	金额/人数	变动比例	金额/人数	变动比例	金额/人数
销售人员薪酬（万元）	206.97	-	163.76	82.81%	89.58	64.13%	54.58
平均员工人数（人）	23.50	-	12.50	92.31%	6.50	30.00%	5.00
平均薪酬（万元/人）	8.81	-	13.10	-4.94%	13.78	26.26%	10.92

注：平均员工人数=（期初员工人数+期末员工人数）/2

2020 年，销售人员平均薪酬略有下降，主要系 2020 年下半年入职多名新员工。

③物料消耗

报告期内，公司的物料消耗费用分别为 217.52 万元、190.27 万元、227.60 万元和 150.50 万元，主要系市场推广领取的物料以及仪器产品售后维修领取的物料。公司不断加强售后维护管理，产品质量和稳定性逐年提升，物料消耗费用占比逐年降低。

（2）同行业对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司销售费用率对比情况如下表所示：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
洁特生物	2.35%	4.41%	7.22%	7.42%
海泰新光	3.89%	1.96%	2.60%	2.77%
康泰医学	5.36%	4.36%	13.62%	13.68%
平均值	3.87%	3.58%	7.81%	7.96%
发行人	4.90%	5.28%	3.47%	3.97%

数据来源：Wind 资讯、上市公司年报

报告期内，由于公司主要以性能、质量、交付能力等获得客户的订单，无需开展大量的产品宣传或推广，公司的销售人员配置较为精简，因此销售费率总体较低，公司销售费用率基本在可比公司的销售费用率区间范围内。2020 年起，公司通过居间商开拓了 3 家体量较大的境外客户，居间费用的支出导致销售费用率有所上升。

2、管理费用分析

（1）管理费用构成及变动

报告期内，公司管理费用分别为 1,657.73 万元、2,098.75 万元、2,437.30 万元和 1,745.51 万元，占营业收入比例分别为 17.37%、15.93%、9.42%和 5.54%，保持稳定增长。公司管理费用构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	917.34	52.55%	1,253.20	51.42%	993.04	47.32%	748.35	45.14%
房租物业费	203.24	11.64%	424.70	17.43%	446.43	21.27%	405.29	24.45%
中介机构服务费	152.27	8.72%	184.78	7.58%	123.87	5.90%	71.05	4.29%
股权激励费用	113.73	6.52%	85.33	3.50%	9.26	0.44%	61.31	3.70%
办公费	79.49	4.55%	141.65	5.81%	164.12	7.82%	107.95	6.51%
折旧与摊销	77.26	4.43%	61.32	2.52%	60.36	2.88%	58.70	3.54%
装修费	56.38	3.23%	92.82	3.81%	92.28	4.40%	28.07	1.69%
其他	145.81	8.35%	193.49	7.94%	209.41	9.98%	177.00	10.68%
合计	1,745.51	100.00%	2,437.30	100.00%	2,098.75	100.00%	1,657.73	100.00%

报告期内，公司管理费用主要为职工薪酬、房租物业费、中介机构服务费及股权激励费用，四项合计占管理费用的比例分别为 77.58%、74.93%、79.93%和 79.44%，保持相对稳定。具体情况如下：

①职工薪酬

职工薪酬主要为员工工资、奖金、社保公积金及其他福利费等。报告期内，公司管理人员薪酬分别为 748.35 万元、993.04 万元、1,253.20 万元和 917.34 万元，呈逐年上升趋势，主要系管理人员数量增加及薪酬上涨所致。报告期内，管理人员平均薪酬具体情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额/人数	变动比例	金额/人数	变动比例	金额/人数	变动比例	金额/人数
管理人员薪酬（万元）	917.34	-	1,253.20	26.20%	993.04	32.70%	748.35
平均员工人数（人）	116.00	-	89.00	32.84%	67.00	8.06%	62.00
平均薪酬（万元/人）	7.91	-	14.08	-5.00%	14.82	22.79%	12.07

注：平均员工人数=（期初员工人数+期末员工人数）/2

2020 年，管理人员平均薪酬略有下降，主要系 2020 年下半年入职多名新员工。

②房租物业费

报告期内，公司房租物业费分别为 405.29 万元、446.43 万元、424.70 万元和 203.24 万元。2019 年房租物业费较 2018 年上升，主要系公司新增租赁场所所致。2020 年较 2019 年下降，主要系受博实生物剥离合并范围影响，博实生物自剥离后的房租物业费不再纳入计算所致。

③中介机构服务费

报告期内，公司的中介机构服务费分别为 71.05 万元、123.87 万元、184.78 万元和 152.27 万元，主要系公司发生的咨询费、审计费、法律服务费、评估费等为公司运营管理及筹划上市所发生的相关费用。

④股权激励费用

根据公司 2016 年 6 月 21 日的股东会决议，同意公司员工通过持股平台凯坤投资按每股注册资本 8.03 元的价格新增持有公司注册资本 62.28 万元。根据合伙协议约定，黄鹤作为合伙企业普通合伙人无服务期条款约定，其他员工服务期为 6 年。公司曾于 2016 年 4 月引入外部投资者，入股价格为 39.88 元/注册资本。公司以上述外部投资机构入股价格作为公允价值，以公允价值与员工入股价格的差额 31.85 元计算确认股份支付费用，股份支付费用总额为 1,983.73 万元，其中黄鹤持股部分股份支付费用一次性确认费用，

其他员工持股部分对应的股份支付费用从 2016 年 7 月开始按 72 个月期限摊销。报告期内，公司分别确认股份支付费用 49.26 万元、44.96 万元、44.96 万元及 20.50 万元。

2018 年 5 月和 12 月，公司先后有 2 名、1 名员工离职并将其通过持股平台凯坤投资持有的公司注册资本合计 1.246 万元按照入股价格转让给实际控制人黄鹤，本次转让以 2017 年 1 月外部投资机构入股价格 52.25 元/注册资本以及 2019 年 1 月外部投资机构入股价格 62.47 元/注册资本作为公允价值，以公允价值与员工转让价格的差额计算确认股份支付费用，因黄鹤持有的股权无服务期约束，2018 年度一次性确认股份支付费用 52.06 万元。根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定，在资产负债表日，后续信息表明可行权权益工具的数量与以前估计不同的，应当进行调整，并在可行权日调整至实际可行权的权益工具数量，因 2018 年度离职员工影响金额为 14.22 万元。

2020 年 3 月，黄鹤将其通过持股平台凯坤投资持有的公司注册资本 1.04 万元分别转让至 4 名员工，转让价为 19.27 元/注册资本。以 2020 年 7 月引入外部投资者的入股价格 70.08 元/注册资本作为公允价值，其与员工受让价格的差额 50.81 元计算确认股份支付费用，股份支付费用总额为 53.22 万元，按预计服务期 33 个月摊销，2020 年度、2021 年 1-6 月分别确认股份支付费用 14.51 万元、9.68 万元。

2020 年 12 月，黄鹤将其通过凯坤投资间接持有的公司 200,404.58 股股份分别转让至 47 名员工，转让价格为每股 21.45 元，预计服务期 24 个月。以 2020 年 12 月引入外部投资者的入股价格 105.74 元/股作为公允价值，其与员工入股价格的差额 84.29 元计算确认股份支付费用 1,689.20 万元，从 2021 年 1 月开始按 24 个月摊销，公司 2021 年 1-6 月股份支付费用 422.30 万元。

2020 年 12 月，2 名员工因离职将其通过持股平台嘉兴凯坤投资管理合伙企业（有限合伙）持有的公司注册资本 0.7474 万元转让给实际控制人黄鹤，本次转让以 2020 年 12 月外部投资机构入股价格 105.74 元/股作为公允价值，以公允价值与员工转让价格的差 88.16 元计算确认股份支付费用，因实际控制人黄鹤持有的股权无服务期约束，2020 年度一次性确认股份支付费用 65.89 万元。根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定，在资产负债表日，后续信息表明可行权权益工具的数量与以前估计不同的，应当进行调整，并在可行权日调整至实际可行权的权益工具数量，因 2020 年度离职员工影响金额为 17.85 万元。

2020年12月，黄鹤将其持有的上海凯实0.5%股权作价40.00万元转让至一名员工，形成立即可行权的股份支付，按照上海凯实持有凯实生物股份数量折算，公司股份转让价格为21.95元/股。以2020年12月引入外部投资者的入股价格105.74元/股作为公允价值，其与员工受让价格的差额83.79元计算确认股份支付费用152.68万元。

综上，报告期内，公司股份支付费用合计分别为87.10万元、44.96万元、260.20万元及452.47万元。股份支付费用按照被授予员工的工作岗位、职责范围分摊至生产成本、销售费用、管理费用和研发费用。报告期内，计入管理费用的股份支付费用分别为61.31万元、9.26万元、85.33万元和113.73万元。

（2）同行业对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司管理费用率对比情况如下表所示：

公司名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
洁特生物	4.86%	2.94%	5.62%	6.59%
海泰新光	11.95%	9.55%	10.78%	11.19%
康泰医学	2.66%	2.40%	6.40%	8.55%
平均值	6.49%	4.96%	7.60%	8.78%
发行人	5.54%	9.42%	15.93%	17.37%

数据来源：Wind 资讯、上市公司年报

2018年至2020年，公司管理费用率高于同行业可比公司平均水平，主要原因包括：①公司尚处于快速发展阶段，收入规模相对较小，导致管理费用率较高；②公司实施了股权激励计划，报告期各期确认了股份支付费用。2021年1-6月，公司收入规模快速扩大，收入增速远高于管理费用增速，导致管理费用率大幅下降。

3、研发费用分析

报告期内，公司研发费用明细如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,716.53	56.35%	2,252.27	62.84%	1,887.16	70.66%	1,556.92	69.18%
物料消耗	668.83	21.96%	656.57	18.32%	417.21	15.62%	382.03	16.98%
股权激励费用	290.90	9.55%	172.88	4.82%	33.72	1.26%	23.80	1.06%
折旧与	321.24	10.55%	193.25	5.39%	136.16	5.10%	111.45	4.95%

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
摊销								
其他	48.55	1.59%	308.93	8.62%	196.43	7.36%	176.31	7.83%
合计	3,046.04	100.00%	3,583.90	100.00%	2,670.68	100.00%	2,250.52	100.00%

报告期内，公司研发费用分别为 2,250.52 万元、2,670.68 万元、3,583.90 万元和 3,046.04 万元，占营业收入比例分别为 23.58%、20.27%、13.85%和 9.68%，研发投入持续增长，研发费用率随着公司收入规模快速增加而呈下降趋势。

（1）研发费用构成及变动

报告期内，公司研发费用主要由职工薪酬、物料消耗、股权激励费用、折旧及摊销等构成，具体如下：

①职工薪酬

报告期内，公司研发人员职工薪酬分别为 1,556.92 万元、1,887.16 万元、2,252.27 万元和 1,716.53 万元，职工薪酬呈逐年增长趋势，主要系公司高度重视产品创新，持续加大研发投入，公司研发人员数量增加及薪酬上涨所致。报告期内，研发人员平均薪酬具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额/人数	变动比例	金额/人数	变动比例	金额/人数	变动比例	金额/人数
研发人员薪酬（万元）	1,716.53	-	2,252.27	19.35%	1,887.16	21.21%	1,556.92
平均员工人数（人）	173.00	-	145.50	13.67%	128.00	4.92%	122.00
平均薪酬（万元/人）	9.92	-	15.48	4.99%	14.74	15.53%	12.76

注：平均员工人数=（期初员工人数+期末员工人数）/2

②物料消耗

报告期内，公司研发物料消耗分别为 382.03 万元、417.21 万元、656.57 万元和 668.83 万元，总体呈增长趋势，主要由于公司持续加强研发活动开展力度所致。2020 年、2021 年 1-6 月，研发物料消耗显著增加，主要系公司为满足境内外客户的多样化、高性能需求，加大了对耗材产品的研发投入。

报告期内，公司无资本化研发支出金额。

③股权激励费用

报告期内，公司存在研发人员通过凯坤投资间接取得公司股份的情形，从而形成股份支付。具体过程详见本节之“九、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“2、管理费用分析”之“（1）管理费用构成及变动”之“④股权激励费用”。报告期内，计入研发费用的股份支付费用分别为 23.80 万元、33.72 万元、172.88 万元和 290.90 万元。

（2）对应研发项目的整体预算、费用支出金额、实施进度等情况

单位：万元

序号	项目	项目预算	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	项目 进展	研发类型
1	基于流水线的全自动通用型化学发光免疫分析仪设计研究	2,900.00	541.38	389.83	283.48	-	进行中	自主研发
2	全热流道内置滤芯结构的吸头及其配套装置的开发	933.00	307.50	-	-	-	进行中	自主研发
3	直线疏水内壁高精度定量、精准加样吸头的开发	500.00	259.90	212.03	-	-	已结项	自主研发
4	全自动流式荧光发光免疫分析仪降本改进研发	1,400.00	215.42	249.27	10.45	-	进行中	自主研发
5	全自动生化分析仪关键技术研发	605.00	166.95	294.58	28.87	-	进行中	自主研发
6	全自动进样管理系统开发	1,500.00	140.59	272.02	103.34	-	进行中	自主研发
7	全自动光学检测配套多连管的开发	240.00	139.04	79.92	-	-	进行中	自主研发
8	全自动染色仪的技术改进及降本研究	450.00	129.02	80.73	100.76	69.58	进行中	自主研发
9	化学发光免疫分析仪 DRC 降本改进研发	2,000.00	126.88	269.84	333.67	255.41	进行中	自主研发
10	软件技术研发平台	620.00	123.72	119.13	94.82	193.28	进行中	自主研发
11	多型号、多功能深孔板的开发	220.00	117.58	81.23	-	-	进行中	自主研发
12	生物检测、储存通用型方孔 V 底深孔板的开发	255.00	95.78	-	-	-	进行中	自主研发
13	新型核酸检测微流控反应器的开发	235.00	68.62	-	-	-	进行中	自主研发
14	测试技术研发平台	485.00	68.22	122.33	89.04	80.80	进行中	自主研发
15	化学发光免疫分析	400.00	64.43	4.64	2.36	-	进行中	自主研发

序号	项目	项目预算	2021年 1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	项目 进展	研发类型
	仪 DRC-BIOS 降本改进研发							
16	机械技术研发平台	1,055.00	62.89	86.25	69.65	193.44	进行中	自主研发
17	电子技术研发平台	620.00	61.51	111.67	83.45	157.00	进行中	自主研发
18	低温生化储存可立、内旋冻存管项目的开发	120.00	50.95	57.35	-	-	进行中	自主研发
19	全自动药敏分析仪工艺研发	275.00	36.67	37.79	77.59	-	进行中	自主研发
20	全自动光学检测分析用高透光、低残留化学发光反应杯的开发	100.00	32.26	66.04	-	-	已结项	自主研发
21	多型号吸头用防滑、牢固高密封型吸头包装盒的开发	150.00	31.84	110.56	-	-	已结项	自主研发
22	全自动时间分辨免疫分析仪的技术研究	400.00	21.91	117.42	225.86	187.09	进行中	自主研发
23	光学技术研发平台	116.00	13.62	19.14	42.92	23.08	进行中	自主研发
24	流体技术研发平台	150.00	6.65	37.04	16.10	44.12	进行中	自主研发
25	流式荧光检测器的研发	500.00	3.46	61.70	115.99	249.92	进行中	自主研发
26	全自动快速免疫荧光分析仪研发与产业化	368.00	1.05	18.54	40.09	72.39	进行中	自主研发
27	全自动加样仪的研发	510.00	0.64	22.77	215.34	144.93	已结项	自主研发
28	防外溢、易清洗免疫生化检测反应杯的开发	50.00	0.04	31.92	15.61	-	已结项	自主研发
29	免疫生化检验发光反应杯的开发	65.00	0.02	1.60	27.31	25.57	已结项	自主研发
30	基于 SOC 的大型机工控方案技术	90.00	-	6.45	48.12	22.49	已结项	自主研发
31	生殖道感染性疾病检测仪项目	194.60	-	7.34	26.84	49.26	已结项	自主研发
32	单机进样轨道技术预研	70.00	-	36.15	25.30	4.85	已结项	自主研发
33	PCR 荧光定量光学检测 0.2MLPCR 管的开发	50.00	-	44.46	-	-	已结项	自主研发
34	其他	-	157.49	534.16	593.70	477.30	-	-
小计			3,046.68	3,584.86	2,670.68	2,250.52	-	-

（3）同行业对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司研发费用率对比情况如下表所示：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
洁特生物	3.99%	4.74%	5.08%	4.16%
海泰新光	12.15%	11.24%	11.29%	11.10%
康泰医学	5.62%	3.48%	10.48%	9.48%
平均值	7.25%	6.49%	8.95%	8.25%
发行人	9.68%	13.85%	20.27%	23.58%

数据来源：Wind 资讯、上市公司年报

报告期内，公司研发费用率高于可比公司平均水平，主要系公司正处在快速丰富研发产品管线的阶段，在体外诊断的多个领域强化技术开发和技术储备，增强市场竞争力，应对市场和客户对新技术、新产品的潜在开发需求。

此外，公司处于快速发展阶段，收入规模相对较小，导致研发费用率较高。随着 2021 年公司收入规模大幅增加，研发费用率有所下降，趋近可比公司平均水平。

4、财务费用分析

报告期内，公司财务费用分别为 91.55 万元、86.79 万元、203.06 万元和 171.82 万元，占营业收入比例分别为 0.96%、0.66%、0.78%和 0.55%。报告期内，公司财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利息支出	120.87	242.29	111.08	114.81
减：利息收入	56.88	128.17	17.48	23.76
汇兑损益（收益以“-”号填列）	99.62	82.85	-10.54	-1.96
银行手续费	8.21	6.09	3.72	2.46
合计	171.82	203.06	86.79	91.55

报告期内，公司财务费用主要由利息支出和汇兑损益构成。2020 年财务费用显著增加主要系因为：①2020 年新增银行借款导致利息支出增加；②公司出口业务主要以美元报价和结算，2020 年以来，人民币对美元总体处于升值趋势，导致公司持续产生汇兑损失。报告期内，公司汇兑损益金额分别为-1.96 万元、-10.54 万元、82.85 万元和 99.62 万元，占利润总额的比例分别为-0.22%、-0.50%、1.10%及 1.10%，对公司业绩影

响较小。

（六）利润表其他项目分析

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

税种	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
城市维护建设税	76.07	71.44	47.47	37.24
教育费附加	75.47	70.89	47.25	37.24
印花税	18.57	7.65	4.11	2.95
房产税	37.02	52.71	19.06	-
土地使用税	7.44	9.76	9.76	9.76
车船税	-	0.07	-	-
合计	214.57	212.51	127.64	87.19

报告期内，公司税金及附加分别为 87.19 万元、127.64 万元、212.51 万元及 214.57 万元，占营业收入的比例分别为 0.91%、0.97%、0.82%和 0.68%。报告期内，公司遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各种税金，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定。

2、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款坏账损失	350.40	41.23	-28.21	-
其他应收款坏账损失	-7.03	-112.16	47.62	-
合计	343.37	-70.92	19.41	-

公司自 2019 年 1 月 1 日起，首次执行新金融工具准则，公司以应收票据、应收账款和其他应收款的预期信用损失金额作为信用减值损失，通过“信用减值损失”科目核算，不再通过“资产减值损失”科目核算。2019 年，公司应收账款坏账损失为负，主要系应收款项收回转回前期计提坏账准备。2021 年应收账款坏账损失较 2020 年明显增加，主要系随着公司业务规模的不断增长，期末应收账款随之增加，相应计提坏账准备金额增加所致。2020 年和 2021 年 1-6 月，公司其他应收款坏账损失为负，主要系当期

收回关联方其他应收款相应冲回信用减值损失。

3、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
坏账损失	-	-	-	14.22
存货跌价损失	69.42	25.24	37.68	41.68
长期股权投资减值损失	-	188.04	-	-
合计	69.42	213.28	37.68	55.90

报告期内，公司资产减值损失分别为 55.90 万元、37.68 万元、213.28 万元和 69.42 万元，主要为长期股权投资减值损失。2020 年，公司资产减值损失金额较大，主要系公司当年全额计提了对瑞汉智芯长期股权投资的减值准备。

4、投资收益

报告期内，公司投资收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
权益法核算的长期股权投资收益	-30.50	-22.21	-9.14	-8.78
处置长期股权投资产生的投资收益	-	709.08	-	-
交易性金融资产在持有期间的投资收益	168.87	518.72	202.78	232.44
丧失控制权后，剩余股权按公允价值重新计量产生的利得	-	140.82	-	-
合计	138.37	1,346.41	193.64	223.66

报告期内，公司投资收益分别为 223.66 万元、193.64 万元、1,346.41 万元及 138.37 万元。投资收益主要包括利用闲余资金购买银行理财产品和投资证券产品所获得的收益、处置博实生物 42.94%股权产生的投资收益以及剩余持有股权按照公允价值重新计量产生的利得。

5、公允价值变动收益

报告期内，公司公允价值变动收益分别为 33.35 万元、-29.96 万元、-110.24 元及 109.54 万元，具体为持有证券投资产品的公允价值变动收益。截至 2021 年 6 月末，公司不再持有证券投资产品。

6、其他收益

报告期内，公司其他收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
政府补助	453.96	1,345.54	726.19	470.95
进项税加计抵减	2.68	3.61	1.18	-
代扣个人所得税手续费	1.75	8.73	-	-
合计	458.39	1,357.89	727.37	470.95

报告期内，公司其他收益分别为 470.95 万元、727.37 万元、1,357.89 万元及 458.39 万元，主要为政府补助和软件增值税退税。公司计入其他收益的政府补助具体明细如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与资产/收益相关
增值税退税	274.67	478.21	407.00	406.38	与收益相关
专项资金补助	64.00	142.00	71.41	36.14	与收益相关
2020 年省级企业研究院认定补助	50.00	-	-	-	与收益相关
产业扶持基金	29.39	12.22	-	-	与收益相关
以工代训补贴	16.90	1.00	-	-	与收益相关
稳岗补贴	3.00	2.39	53.84	6.58	与收益相关
社保返还	0.24	36.04	60.60	-	与收益相关
房租补贴	-	187.04	-	9.33	与收益相关
项目经费补助	-	60.00	-	-	与收益相关
研发补助	-	349.00	30.00	-	与收益相关
贯标补助	-	15.00	-	-	与收益相关
2019 年度市级首台套补助款	-	24.00	-	-	与收益相关
嘉兴市重点创新团队补助资金	-	10.00	-	-	与收益相关
科技重大项目补助	-	-	54.00	-	与收益相关
厂房建设专项补助	6.67	15.00	5.00	-	与资产相关
其他	9.09	13.64	44.34	12.53	与收益相关
合计	453.96	1,345.54	726.19	470.95	-

7、营业外收支

（1）营业外收入分析

报告期内，公司营业外收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产处置利得	0.06	-	4.52	1.61
其他	1.03	6.97	4.28	1.05
合计	1.09	6.97	8.80	2.65

报告期内，公司营业外收入分别为 2.65 万元、8.80 万元、6.97 万元及 1.09 万元，金额较小，对公司的经营业绩影响较小。

（2）营业外支出分析

报告期内，公司营业外支出的具体明细如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产毁损报废损失	-	0.15	14.22	0.07
公益性捐赠支出	-	10.00	-	3.00
其他	1.56	2.76	39.48	1.33
合计	1.56	12.90	53.70	4.41

报告期内，公司营业外支出分别为 4.41 万元、53.70 万元、12.90 万元及 1.56 万元，主要为非流动资产处置损失、公益性捐赠支出等。营业外支出金额较小，对公司财务状况不构成重大影响。

8、所得税费用

报告期内，公司所得税费用的明细情况如下：

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	1,332.14	835.92	326.83	158.52
递延所得税费用	-61.12	-1.63	0.57	-78.06
合计	1,271.02	834.29	327.40	80.46

报告期内，公司所得税费用分别为 80.46 万元、327.40 万元、834.29 万元和 1,271.02 万元，主要为当期所得税费用。

（七）纳税情况分析

报告期内，公司需要缴纳的主要税种为增值税和企业所得税，具体税费情况如下：

1、增值税

报告期内，公司增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
期初未交	-1,044.42	-734.07	-171.63	-176.30
本期应交	592.10	886.40	344.01	649.47
本期已交	632.89	1,196.75	906.46	644.80
期末未交	-1,085.21	-1,044.42	-734.07	-171.63

2、企业所得税

报告期内，公司企业所得税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
期初未交	461.90	172.97	114.04	58.76
本期应交	1,332.14	835.92	326.83	158.52
本期已交	1,204.60	546.99	267.89	103.25
期末未交	589.45	461.90	172.97	114.04

3、税收优惠情况

报告期内，公司享受的税收优惠政策及相关情况参见本节之“七、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率”之“（二）税收优惠”。

十、财务状况分析

（一）资产分析

1、资产构成分析

报告期各期末，公司资产总体结构如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	57,142.72	74.44%	26,067.05	63.08%	10,574.61	52.38%	12,700.64	65.96%
非流动资产	19,624.54	25.56%	15,254.24	36.92%	9,611.78	47.62%	6,554.61	34.04%
资产总计	76,767.27	100.00%	41,321.29	100.00%	20,186.39	100.00%	19,255.26	100.00%

报告期内，公司资产总额快速增长，各期末公司总资产金额分别为 19,255.26 万元、

20,181.39 万元、41,321.29 万元及 76,767.27 万元，2018 年-2020 年年均复合增长率为 46.49%，资产总额增加主要受益于体外诊断行业成长环境较好，公司资产规模随业务规模持续增长，同时报告期内外部投资者增资也带动了资产规模的增长。

报告期各期末，公司流动资产占总资产的比例分别为 65.96%、52.38%、63.08%及 74.44%，占比总体呈上升趋势。2019 年较 2018 年有所下降，主要系公司新建厂房导致固定资产增加。2020 年和 2021 年上半年流动资产占比持续上升，主要系随着公司业务规模的增长和引入投资者，公司货币资金、应收账款及存货规模增加所致。公司流动资产主要为货币资金、应收账款及存货，非流动资产主要为固定资产、在建工程及无形资产。公司目前的资产结构与其经营规模相匹配。

2、流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	20,500.44	35.88%	4,891.71	18.77%	434.51	4.11%	1,051.23	8.28%
交易性金融资产	9,100.00	15.93%	5,554.62	21.31%	3,108.55	29.40%	1,634.44	12.87%
应收账款	10,991.68	19.24%	5,358.91	20.56%	1,539.90	14.56%	2,091.60	16.47%
预付款项	1,224.58	2.14%	884.78	3.39%	368.29	3.48%	280.19	2.21%
其他应收款	400.45	0.70%	480.63	1.84%	466.67	4.41%	218.97	1.72%
存货	13,434.09	23.51%	7,650.81	29.35%	3,730.47	35.28%	2,121.93	16.71%
其他流动资产	1,491.48	2.61%	1,245.60	4.78%	926.21	8.76%	5,302.28	41.75%
流动资产合计	57,142.72	100.00%	26,067.05	100.00%	10,574.61	100.00%	12,700.64	100.00%

报告期各期末，流动资产金额分别为 12,700.64 万元、10,574.61 万元、26,067.05 万元及 57,142.72 万元，占资产总额的比例分别为 65.96%、52.38%、63.08%及 74.44%。2020 年末和 2021 年 6 月末，公司流动资产增长较多，主要原因系销售规模增长以及外部投资者的资金投入。报告期各期末，流动资产中货币资金、应收账款和存货占比较高。

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	4.00	0.02%	1.53	0.03%	3.66	0.84%	4.01	0.38%
银行存款	19,811.81	96.64%	4,453.58	91.04%	430.86	99.16%	1,047.22	99.62%
其他货币资金	684.63	3.34%	436.59	8.93%	-	-	-	-
合计	20,500.44	100.00%	4,891.71	100.00%	434.51	100.00%	1,051.23	100.00%

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 1,051.23 万元、434.51 万元、4,891.71 万元及 20,500.44 万元，占流动资产的比例分别为 8.28%、4.11%、18.77%及 35.88%，主要为银行存款和库存现金，其他货币资金均为银行承兑汇票保证金，系受限货币资金。2019 年末，公司货币资金较上年末减少 616.72 万元，主要原因系随着 2019 年公司仪器订单增加，为满足生产需求，公司增加原材料采购规模，使得 2019 年购买商品、接受劳务支付的现金较 2018 年所有增加，且 2019 年公司偿还银行贷款金额增加。

2020 年末，公司货币资金较上年末增加 4,457.19 万元，主要原因系：①2020 年公司获得股东投资资金 7,437.72 万元；②2020 年度收入规模扩大，经营活动产生的现金流量净额较 2019 年显著增加。

2021 年 6 月末，公司货币资金较上年末增加 15,608.73 万元，主要原因系 2021 年公司获得股东投资资金 25,000 万元。

（2）交易性金融资产及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
交易性金融资产	-	-	-	1,634.44
其中：理财产品	-	-	-	-
证券投资产品	-	-	-	1,634.44

②交易性金融资产

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	9,100.00	5,554.62	3,108.55	-
其中：理财产品	9,100.00	4,002.68	1,900.00	-

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
证券投资产品	-	1,551.93	1,208.55	-

2018 年末，公司以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产期末余额为 1,634.44 万元。公司于 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，将以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产列报于交易性金融资产。2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，公司交易性金融资产期末余额分别为 3,108.55 万元、5,554.62 万元和 9,100.00 万元。报告期各期末，公司交易性金融资产及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产主要为短期银行理财产品以及持有的证券投资产品，期末余额的变动主要系申购或赎回理财产品以及交易证券投资产品所致。截至 2021 年 6 月末，公司不再持有证券投资产品。

（3）应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 2,091.60 万元、1,539.90 万元、5,358.91 万元和 10,991.68 万元，占流动资产比例分别为 16.47%、14.56%、20.56%和 19.24%。具体分析如下：

①应收账款规模和变动分析

报告期各期末，公司应收账款变动情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30/ 2021 年 1-6 月	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度
应收账款余额	11,680.21	5,697.04	1,836.80	2,416.71
坏账准备	688.53	338.13	296.90	325.11
应收账款净额	10,991.68	5,358.91	1,539.90	2,091.60
营业收入	31,480.28	25,877.74	13,177.01	9,544.24
应收账款账面余额/营业收入	37.10%	22.02%	13.94%	25.32%

报告期内，随着公司销售规模的增长，应收账款余额亦随之增加，2018 年末至 2020 年末的应收账款余额复合增长率为 53.54%，与收入增长趋势保持一致。自 2020 年下半年以来，公司耗材业务迅速发展，2020 年新增多家国际知名试剂厂商及第三方实验室客户，由于境外订单集中在下半年，公司确认境外收入时点主要在第四季度，导致 2020 年末应收账款余额增加。

公司应收账款余额占营业收入比例分别为 25.32%、13.94%、22.02%和 37.10%。2019

年末应收账款余额占营业收入比例较低，主要系当期客户回款及时；2021年6月末应收账款余额占营业收入比例显著上升，主要系2021年1-6月营业收入为半年度营业收入，相对于全年收入金额相对较小。

②应收账款账龄及坏账计提分析

报告期各期末，公司应收账款按坏账计提方法分类情况如下：

单位：万元

类别	2021年6月30日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
单项计提预期信用损失的应收账款	52.30	0.45	52.30	100.00	-
按组合计提预期信用损失的应收账款	11,627.91	99.55	636.23	5.47	10,991.68
其中：账龄分析法组合	11,627.91	99.55	636.23	5.47	10,991.68
合计	11,680.21	100.00	688.53	5.89	10,991.68
类别	2020年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
单项计提预期信用损失的应收账款	52.30	0.92	52.30	100.00	-
按组合计提预期信用损失的应收账款	5,644.74	99.08	285.83	5.06	5,358.91
其中：账龄分析法组合	5,644.74	99.08	285.83	5.06	5,358.91
合计	5,697.04	100.00	338.13	5.94	5,358.91
类别	2019年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
单项计提预期信用损失的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提预期信用损失的应收账款	1,836.80	100.00	296.90	16.16	1,539.90
其中：账龄分析法组合	1,836.80	100.00	296.90	16.16	1,539.90
合计	1,836.80	100.00	296.90	16.16	1,539.90
类别	2018年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-

按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	2,416.71	100.00	325.11	13.45	2,091.60
单项金额虽不重大但单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
合计	2,416.71	100.00	325.11	13.45	2,091.60

其中，按账龄组合计提坏账准备的应收账款情况如下：

单位：万元

账龄	2021年6月30日				
	账面余额	占比	坏账准备	计提比例（%）	账面价值
1年以内	11,420.06	98.21%	571.00	5.00	10,849.06
1-2年	196.39	1.69%	58.92	30.00	137.48
2-3年	10.29	0.09%	5.14	50.00	5.14
3年以上	1.16	0.01%	1.16	100.00	-
合计	11,627.91	100.00%	636.23	-	10,991.68
账龄	2020年12月31日				
	账面余额	占比	坏账准备	计提比例（%）	账面价值
1年以内	5,631.31	99.76%	281.57	5.00	5,349.74
1-2年	12.26	0.22%	3.68	30.00	8.59
2-3年	1.16	0.02%	0.58	50.00	0.58
3年以上	-	-	-	100.00	-
合计	5,644.74	100.00%	285.83	-	5,358.91
账龄	2019年12月31日				
	账面余额	占比	坏账准备	计提比例（%）	账面价值
1年以内	1,618.89	88.14%	80.94	5.00	1,537.94
1-2年	0.00	0.00%	0.00	30.00	0.00
2-3年	3.91	0.21%	1.95	50.00	1.95
3年以上	214.00	11.65%	214.00	100.00	-
合计	1,836.80	100.00%	296.90	-	1,539.90
账龄	2018年12月31日				
	账面余额	占比	坏账准备	计提比例（%）	账面价值
1年以内	2,198.81	90.98%	109.94	5.00	2,088.87
1-2年	3.91	0.16%	1.17	30.00	2.73
2-3年	-	-	-	50.00	-
3年以上	214.00	8.86%	214.00	100.00	-
合计	2,416.71	100.00%	325.11	-	2,091.60

报告期各期末，公司应收账款账龄结构合理，1 年以内应收账款占比超过 85%，整体账龄较短，流动性较好，整体坏账风险低。

公司充分考虑应收账款回收的可能性，根据谨慎性原则对应收账款合理计提坏账准备。报告期各期末，公司坏账准备分别为 325.11 万元、296.9 万元、285.83 万元和 636.23 万元，占应收账款余额的比例分别为 13.45%、16.16%、5.94%和 5.89%，坏账准备计提较为谨慎。

③与同行业可比公司坏账计提政策的比较

A. 洁特生物

2019 年以来，在新金融工具准则下，对于按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的应收账款，以账龄为依据确定组合，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。

报告期内，洁特生物的应收账款按账龄组合计提比例为：

账龄	应收账款计提比例（%）			
	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1 年以内	5.00	5.00	5.00	5.00
1-2 年	20.00	20.00	20.00	20.00
2-3 年	50.00	50.00	50.00	50.00
3 年以上	100.00	100.00	100.00	100.00

数据来源：Wind 资讯、上市公司年报

B. 海泰新光

2019 年以来，在新金融工具准则下，对于按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的应收账款，以账龄组合为基础，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。

报告期内，海泰新光的应收账款按账龄组合计提比例为：

账龄	应收账款计提比例（%）			
	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1 年以内	3.00	3.00	3.00	3.00
1-2 年	20.00	20.00	20.00	20.00

账龄	应收账款计提比例（%）			
	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
2-3 年	50.00	50.00	50.00	50.00
3 年以上	100.00	100.00	100.00	100.00

数据来源：Wind 资讯、上市公司年报

C.康泰医学

2019 年以来，在新金融工具准则下，对由收入准则规范的交易形成的全部应收账款按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。应收账款在组合基础上采用减值矩阵确定信用损失。以共同风险特征为依据，将应收账款分为不同组别。根据实际业务开展情况，将具有共同风险特征的应收账款进行分组，分为内销经销商、外销经销商、平台及其他组合。具体预期损失率如下：

客户类型	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
内销经销商	5.00%	6.00%	40.00%	100.00%
外销经销商	4.00%	18.00%	36.00%	100.00%
平台	0.00%	100.00%	100.00%	100.00%
其他	0.00%	2.00%	100.00%	100.00%

数据来源：Wind 资讯、上市公司年报

2018 年，以账龄作为信用风险特征确定应收款项组合，并采用账龄分析法对应收款项计提坏账准备，计提比例如下：

账龄	应收账款计提比例（%）
1 年以内	3.00
1-2 年	10.00
2-3 年	30.00
3-4 年	50.00
4-5 年	80.00
5 年以上	100.00

数据来源：Wind 资讯、上市公司年报

综上，与可比公司相比，公司应收账款预期信用损失及坏账准备计提总体比例较为谨慎，计提充分。

④应收账款主要客户情况

报告期各期末，公司应收账款前五名情况如下：

单位：万元

2021年6月30日				
序号	客户名称	金额	占应收账款余额比例	坏账准备
1	客户 A	5,537.83	47.41%	276.89
2	上海透景生命科技股份有限公司	1,432.79	12.27%	71.64
3	科美博阳诊断技术（上海）有限公司	874.28	7.49%	43.71
4	博奥赛斯（天津）生物科技有限公司	782.08	6.70%	39.10
5	客户 D	557.93	4.78%	27.90
合计		9,184.91	78.64%	459.25
2020年12月31日				
序号	客户名称	金额	占应收账款余额比例	坏账准备
1	科美博阳诊断技术（上海）有限公司	992.01	17.41%	49.60
2	客户 A	822.90	14.44%	41.14
3	上海透景生命科技股份有限公司	659.50	11.58%	32.98
4	客户 D	486.14	8.53%	24.31
5	客户 B	455.98	8.00%	22.80
合计		3,416.52	59.97%	170.83
2019年12月31日				
序号	客户名称	金额	占应收账款余额比例	坏账准备
1	科美博阳诊断技术（上海）有限公司	959.67	52.25%	47.98
2	上海凯实生物科技有限公司	214.00	11.65%	214.00
3	上海透景生命科技股份有限公司	202.09	11.00%	10.10
4	浙江盛域医疗技术有限公司	135.21	7.36%	6.76
5	安图实验仪器（郑州）有限公司	75.00	4.08%	3.75
合计		1,585.98	86.34%	282.60
2018年12月31日				
序号	客户名称	金额	占应收账款余额比例	坏账准备
1	科美博阳诊断技术（上海）有限公司	538.55	22.28%	26.93
2	中翰盛泰生物技术股份有限公司	526.38	21.78%	26.32
3	浙江盛域医疗技术有限公司	415.56	17.20%	20.78
4	上海透景生命科技股份有限公司	295.68	12.23%	14.78
5	上海凯实生物科技有限公司	214.00	8.86%	214.00
合计		1,990.16	82.35%	302.81

报告期各期末，公司前五大应收账款对象主要为公司重要客户，经营情况良好，不存在明显经营不善导致无法收回货款的情形。

⑤ 应收账款期后回款情况

截至 2021 年 10 月 31 日，公司 2021 年 6 月 30 日的应收账款已收回 10,735.14 万元，回款比例为 91.91%。公司与主要客户合作稳定，客户回款期后持续进行。

（4）预付款项

报告期各期末，公司预付账款分别为 280.19 万元、368.29 万元、884.78 万元和 1,224.58 万元，占流动资产比例分别为 2.21%、3.48%、3.39%和 2.14%。公司预付账款主要为材料采购款、服务费等，账龄在 1 年以内的预付账款占比超过 95%。

报告期各期末，预付账款前五名情况如下：

单位：万元

2021 年 6 月 30 日				
序号	单位名称	款项性质	金额	占比
1	上海塑弘新材料科技有限公司	货款	455.75	37.22%
2	金发科技股份有限公司	货款	240.69	19.65%
3	凯恩孚科技（上海）有限公司	货款	49.77	4.06%
4	高砂电气（苏州）有限公司	货款	35.69	2.91%
5	长春柏欣生物科技有限公司	委托研发费	30.00	2.45%
合计			811.90	66.30%
2020 年 12 月 31 日				
序号	单位名称	款项性质	金额	占比
1	上海塑弘新材料科技有限公司	货款	316.30	35.75%
2	杨林控股有限公司	房屋租赁费	76.51	8.65%
3	余姚亚鑫塑料有限公司	货款	67.60	7.64%
4	滨松光子学商贸（中国）有限公司	货款	32.87	3.72%
5	东莞果核生物技术有限公司	货款	31.53	3.56%
合计			524.80	59.31%
2019 年 12 月 31 日				
序号	单位名称	款项性质	金额	占比
1	长春柏欣生物科技有限公司	委托研发费	88.02	23.90%
2	上海骏彧国际贸易有限公司	货款	22.74	6.18%

3	无锡一铭诺生物科技有限公司	货款	20.00	5.43%
4	浙江兴科科技发展投资有限公司	房屋租赁费	17.65	4.79%
5	纳新塑化（上海）有限公司	货款	16.71	4.54%
合计			165.12	44.83%
2018年12月31日				
序号	单位名称	款项性质	金额	占比
1	浙江兴科科技发展投资有限公司	房屋租赁费	53.98	19.27%
2	浙江理工大学	委托研发费	50.00	17.85%
3	杨林控股有限公司	房屋租赁费	41.58	14.84%
4	福泽科技（嘉兴）有限公司	房屋租赁费	20.30	7.24%
5	高砂电气（苏州）有限公司	货款	13.40	4.78%
合计			179.26	63.98%

（5）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 218.97 万元、466.67 万元、480.63 万元和 400.45 万元，占流动资产比例分别为 1.72%、4.41%、1.84%和 0.70%，主要为其他应收款项主要包括保证金、出口退税、员工借款及备用金。

①其他应收款的构成

报告期各期末，公司其他应收款余额构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
保证金	215.37	136.61	82.89	88.86
企业借款	-	-	381.75	75.00
出口退税	113.76	236.10	-	-
员工借款	95.43	110.58	125.18	127.68
暂付、垫付款	22.92	17.15	14.40	34.71
备用金	37.20	71.47	65.28	49.01
其他	0.24	0.22	2.53	1.44
合计	484.91	572.12	672.03	376.70

②其他应收款账龄情况

报告期各期末，其他应收款账龄构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	370.68	76.44%	408.04	71.32%	390.62	58.12%	179.76	47.72%
1-2 年	44.88	9.26%	72.38	12.65%	116.21	17.29%	49.95	13.26%
2-3 年	33.78	6.97%	84.65	14.80%	28.48	4.24%	26.47	7.03%
3 年以上	35.57	7.33%	7.04	1.23%	136.72	20.34%	120.53	32.00%
小计	484.91	100.00%	572.12	100.00%	672.03	100.00%	376.70	100.00%
减：坏账准备	84.46	-	91.49	-	205.36	-	157.73	-
合计	400.45	-	480.63	-	466.67	-	218.97	-

③其他应收款余额前五名的情况

报告期各期末，公司其他应收款前五名情况如下：

单位：万元

2021 年 6 月 30 日				
名称	款项性质	金额	占其他应收账款余额比例	坏账准备期末余额
出口退税	出口退税	113.76	23.46%	5.69
嘉兴科技城管理委员会	保证金	60.00	12.37%	3.00
耀鸿（嘉兴）电子科技有限公司	保证金	53.59	11.05%	2.68
方锋	员工借款	33.83	6.98%	15.94
浙江金果实业有限公司	保证金	30.33	6.25%	1.52
合计		291.50	60.11%	28.82
2020 年 12 月 31 日				
名称	款项性质	金额	占其他应收账款余额比例	坏账准备期末余额
出口退税	出口退税	236.10	41.27%	11.80
杨林控股有限公司	保证金	46.98	8.21%	2.35
黄鹤	备用金	37.63	6.58%	15.77
方锋	员工借款	33.08	5.78%	15.56
浙江金果实业有限公司	保证金	26.00	4.54%	1.30
合计		379.78	66.38%	46.78
2019 年 12 月 31 日				
名称	款项性质	金额	占其他应收账款余额比例	坏账准备期末余额
浙江盛域投资管理有限公司	企业借款	306.75	45.65%	15.34

上海凯实生物科技股份有限公司	企业借款	75.00	11.16%	75.00
黄鹤	备用金	37.43	5.57%	7.53
方锋	员工借款	31.58	4.70%	9.10
张海峰	员工借款	30.00	4.46%	30.00
合计		480.75	71.54%	136.97
2018 年 12 月 31 日				
名称	款项性质	金额	占其他应收账款余额比例	坏账准备期末余额
上海凯实生物科技股份有限公司	企业借款	75.00	19.91%	75.00
黄鹤	备用金	35.35	9.38%	1.77
方锋	员工借款	30.08	7.98%	1.50
张海峰	员工借款	30.00	7.96%	30.00
上海宝地互联众创空间管理有限公司	保证金	25.19	6.69%	1.26
合计		195.62	51.93%	109.53

（6）存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,121.93 万元、3,730.47 万元、7,650.81 万元和 13,434.09 万元，占流动资产比例分别为 16.71%、35.28%、29.35%和 23.51%。公司通常结合客户订单情况、市场需求判断以及原材料的市场供应情况等因素安排原材料采购、拟定生产计划和进行物料储备。

报告期各期末，公司存货规模逐年上升，尤其是 2020 年末和 2021 年 6 月末显著增加，主要系因为：公司处于业务扩张期，产品销量持续增长。一方面，受部分客户升级款定制化仪器于 2018 和 2019 年完成注册，上述仪器量在 2020 年得到放量生产和销售。另一方面，公司于 2020 年下半年拓展了耗材业务的境外销售渠道，与多家境外试剂厂商或第三方实验室建立了合作关系，来自境外的订单需求迅速增长。因此，仪器和耗材产品产销量均快速增长。按照“以销定产，适当备货”的生产模式，在生产订单爆发增长的背景下，公司相应增加了原材料采购和储备。由于期末部分订单处于生产过程尚未完工入库，以及部分完工产品完成入库尚未交付客户验收导致期末在产品、产成品金额有所增加。2021 年 1-6 月，公司耗材产品市场需求保持快速增长，随着在执行订单数量的持续增加，期末原材料、在产品、产成品规模较 2020 年末进一步上升。

整体来看，公司大部分在产品、产成品在各期后均有对应销售订单，存货构成及存货余额与公司的经营状况相适应。

①存货结构及变动分析

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	跌价准备	账面价值
原材料	6,101.87	74.95	6,026.92
委托加工物资	265.05	-	265.05
在产品	2,526.99	-	2,526.99
定制开发履约成本	860.40	-	860.40
库存商品	3,486.41	21.79	3,464.61
发出商品	290.12	-	290.12
合计	13,530.84	96.75	13,434.09
项目	2020年12月31日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	3,062.95	50.74	3,012.21
委托加工物资	113.73	-	113.73
在产品	1,799.71	-	1,799.71
定制开发履约成本	510.08	-	510.08
库存商品	2,047.24	1.30	2,045.94
发出商品	169.13	-	169.13
合计	7,702.85	52.04	7,650.81
项目	2019年12月31日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	1,260.33	53.75	1,206.58
委托加工物资	106.98	-	106.98
在产品	825.13	-	825.13
定制开发履约成本	302.94	-	302.94
库存商品	1,244.25	1.31	1,242.95
发出商品	45.90	-	45.90
合计	3,785.53	55.06	3,730.47
项目	2018年12月31日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	959.21	40.77	918.45

委托加工物资	85.96	-	85.96
在产品	373.91	-	373.91
定制开发履约成本	145.18	-	145.18
库存商品	598.44	0.92	597.52
发出商品	0.91	-	0.91
合计	2,163.61	41.68	2,121.93

报告期各期末，公司存货以原材料、库存商品与在产品为主，三项合计占各期末存货账面价值的比例分别为 89.06%、87.78%、89.64%和 89.46%。对于部分因产能受限、技术附加值较低的工序，公司采取委外加工模式进行生产，因此存货中存在委托加工物资。公司将提供原材料由供应商完成定制化加工的业务视为委外加工，严格按照业务实质和会计准则的要求，将委外加工业务视为采购加工服务，将发出的原材料作为委托加工物资核算，仅向加工厂商支付加工费。同行业可比公司存在委外加工环节，其对委托加工的会计处理与公司不存在较大差异。

②存货跌价准备的计提

公司根据企业会计准则等相关要求，基于谨慎性原则，按照成本与可变现净值孰低的原则进行减值测试，并计提存货跌价准备。

报告期各期末，公司存货跌价准备余额分别为 41.68 万元、55.06 万元、52.04 万元和 96.75 万元，占存货账面余额的比例分别为 1.93%、1.45%、0.68%和 0.71%。截至 2021 年 6 月末，库龄在一年以内的原材料及产成品占比均超过 90%，存货跌价风险较小。

（7）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 5,302.28 万元、926.21 万元、1,245.60 万元和 1,491.48 万元，占流动资产比例分别为 41.75%、8.76%、4.78%和 2.61%。具体构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
理财产品	-	-	-	4,960.00
增值税留抵税额	239.36	496.89	501.92	12.26
待认证进项税	1,084.14	748.71	424.29	330.03
预缴所得税	167.99	-	-	-
合计	1,491.48	1,245.60	926.21	5,302.28

报告期各期末，公司其他流动资产主要系增值税留抵税额、待认证进项税、预缴税款和理财产品等。2019 年末、2020 年末，公司根据《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 37 号——金融工具列报》等准则规定，将银行理财产品余额按“交易性金融资产”列示。

3、非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产构成如下表所示：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期股权投资	480.70	2.45%	511.20	3.35%	487.08	5.07%	496.22	7.57%
固定资产	13,110.94	66.81%	11,223.02	73.57%	7,453.83	77.55%	737.01	11.24%
在建工程	1,407.64	7.17%	824.46	5.40%	178.84	1.86%	3,762.99	57.41%
使用权资产	867.93	4.42%	-	-	-	-	-	-
无形资产	2,177.93	11.10%	1,017.76	6.67%	1,019.12	10.60%	1,004.12	15.32%
长期待摊费用	536.80	2.74%	337.10	2.21%	289.35	3.01%	271.35	4.14%
递延所得税资产	231.85	1.18%	170.73	1.12%	169.10	1.76%	169.67	2.59%
其他非流动资产	810.75	4.13%	1,169.97	7.67%	14.46	0.15%	113.25	1.73%
合计	19,624.54	100.00%	15,254.24	100.00%	9,611.78	100.00%	6,554.61	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产主要由固定资产、在建工程 and 无形资产构成，三项合计占非流动资产的比例分别为 83.97%、90.01%、85.65%和 85.08%。非流动资产各项具体分析如下：

（1）长期股权投资

报告期内各期末，公司长期股权投资明细如下：

单位：万元

类别	被投资单位	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
联营企业	浙江博实生物科技有限公司	189.26	214.55	-	-
	瑞汉智芯医疗科技（嘉善）有限公司	-	-	188.04	192.70
	嘉兴奥振生物科技有限公司	291.44	296.66	299.04	303.53
合计		480.70	511.20	487.08	496.22

报告期各期末，公司长期股权投资分别为 496.22 万元、487.08 万元、511.20 万元和 480.70 万元，主要为对参股公司的投资，参股公司情况详见“第五节 发行人基本情

况”之“六、发行人的控股子公司、参股公司情况”之“（二）参股公司”。

2020年8月，因公司战略发展考量以及博实生物经营状况未达到投资预期，公司对外转让博实生物42.94%的股权，转让后不再享有对博实生物的控制权，博实生物成为公司的参股子公司，由于公司委派黄鹤担任博实生物的董事，对博实生物仍具有重大影响，因此作为联营企业核算。2021年6月末，博实生物长期股权投资账面价值较2020年末略有下降，主要系按权益法核算的被投资单位账面净资产变动所致。

2017年，公司出资200万元参股投资瑞汉智芯，持股比例为10%，公司委派黄鹤担任董事，该公司定位于膀胱癌诊断的微流控诊断产品研发，报告期内经营情况欠佳，持续亏损且项目进展缓慢，未来创收时点难以预计，基于谨慎性考虑，公司于2020年对该笔长期股权投资全额计提减值准备。

2018年末，公司对奥振生物303.53万元长期股权投资具体为持有奥振生物14.99%的股权权益价值。报告期内，奥振生物长期股权投资账面价值略有下降，主要系按权益法核算的被投资单位账面净资产变动所致。

（2）固定资产

①固定资产明细情况

报告期各期末，公司固定资产主要构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
房屋建筑物	5,578.81	35.44%	5,578.81	42.58%	5,526.66	63.76%	-	-
机器设备	6,512.99	41.38%	4,901.02	37.41%	1,609.37	18.57%	652.30	42.35%
运输设备	286.26	1.82%	255.47	1.95%	209.18	2.41%	202.10	13.12%
电子及其他设备	3,363.05	21.36%	2,366.06	18.06%	1,322.93	15.26%	685.74	44.52%
账面原值合计	15,741.11	100.00%	13,101.36	100.00%	8,668.14	100.00%	1,540.13	100.00%
房屋及建筑物	336.50	12.79%	249.37	13.28%	79.09	6.51%	-	-
机器设备	861.69	32.76%	565.61	30.11%	408.04	33.60%	276.33	34.41%
运输工具	170.59	6.49%	155.06	8.25%	125.07	10.30%	100.71	12.54%
办公设备及其他	1,261.41	47.96%	908.31	48.36%	602.12	49.59%	426.08	53.05%
累计折旧合计	2,630.18	100.00%	1,878.35	100.00%	1,214.31	100.00%	803.12	100.00%
房屋及建筑物	5,242.32	39.98%	5,329.44	47.49%	5,447.57	73.08%	-	-

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
机器设备	5,651.30	43.10%	4,335.41	38.63%	1,201.34	16.12%	375.96	51.01%
运输工具	115.67	0.88%	100.42	0.89%	84.11	1.13%	101.39	13.76%
办公设备及其他	2,101.65	16.03%	1,457.76	12.99%	720.81	9.67%	259.66	35.23%
账面价值合计	13,110.94	100.00%	11,223.02	100.00%	7,453.83	100.00%	737.01	100.00%

报告期各期末，公司固定资产的账面价值分别为 737.01 万元、7,453.83 万元、11,223.02 万元和 13,110.94 万元，占非流动资产比例分别为 11.24%、77.55%、73.57% 和 66.81%。固定资产主要为房屋及建筑物和生产经营所使用的机器设备。

2019 年末，公司固定资产原值较 2018 年末增加 7,128.01 万元，主要是系因新厂房、办公楼等建设完毕，由在建工程转入固定资产导致房屋及建筑物账面价值显著增长以及公司扩大机加工中心生产规模，新增购置数控机床、数控折弯机等机器设备所致。2020 年末，公司固定资产原值较 2019 年末增加 4,433.22 万元，主要系公司耗材产品订单数量不断扩大，公司新购置注塑机、机械手臂、自动装盒机等机器设备用于扩大产能、提高自动化程度。2021 年 6 月末，公司固定资产原值较 2020 年末增加 2,639.75 万元，主要系来自国内外的耗材订单持续增加，公司为进一步扩大产能，新购置机器设备投入生产。此外，2021 年上半年存在部分上期购置的机器设备调试安装完毕正式投入使用，由在建工程转入固定资产。总体来看，公司固定资产期末账面价值逐年增加与公司经营规模不断扩大的趋势相符。

②固定资产折旧年限与同行业可比公司比较情况

公司各类固定资产的折旧方法、折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	预计残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	20-30	5.00%	4.75%-3.17%
机器设备	年限平均法	5-10	5.00%	19.00%-9.50%
运输设备	年限平均法	4-5	5.00%	23.75%-19.00%
电子设备及其他	年限平均法	3-5	5.00%	31.67%-19.00%

公司与可比公司固定资产折旧政策比较情况如下：

A. 洁特生物

类别	折旧方法	折旧年限（年）	预计残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	30	5.00%	3.17%
生产机器及工具	年限平均法	5-20	5.00%	4.75%-19.00%
运输工具	年限平均法	5-10	5.00%	9.50%-19.00%
办公设备及其他	年限平均法	5-10	5.00%	9.50%-19.00%

B.海泰新光

类别	折旧方法	折旧年限（年）	预计残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	40	10.00%	2.25%
机器设备	年限平均法	5-10	10.00%	9.00%-18.00%
运输工具	年限平均法	4-10	10.00%	9.00%-22.50%
办公设备	年限平均法	3-10	10.00%	9.00%-30.00%

C.康泰医学

类别	折旧方法	折旧年限（年）	预计残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	15-39	0-5.00%	2.44%-6.67%
机器设备	年限平均法	5-10	5.00%	9.50%-19.00%
交通运输工具	年限平均法	4-10	0-5.00%	9.50%-25.00%
办公设备及其他	年限平均法	3-7	0-5.00%	13.57%-33.33%

报告期内，公司固定资产的折旧年限与同行业可比公司不存在重大差异。

（3）在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 3,762.99 万元、178.84 万元、824.46 万元及 1,407.64 万元。在建工程账面价值明细如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
新建厂房、中试中心、办公楼等建设项目	-	-	-	3,607.94
在安装设备	1,022.79	571.79	156.82	155.05
装修装饰	374.66	247.29	22.02	-
管理软件	10.19	5.38	-	-
合计	1,407.64	824.46	178.84	3,762.99

2019 年末较 2018 年末在建工程减少 3,584.15 万元，主要系新建厂房、中试中心、办公楼等建设项目完成，转入固定资产所致。2020 年末较 2019 年末在建工程增加 645.62 万元，主要系尚在调试的模具以及厂房、办公楼装修支出。2021 年 6 月末较 2020 年末

在建工程增加 583.18 万元，主要系公司为进一步扩充各类耗材产品产能以满足日益增长的订单需求，购进的年末仍处于安装调试状态的机器设备。

报告期内，重要在建工程项目的的基本情况如下：

单位：万元

2019 年度					
项目名称	2018.12.31	本期增加 金额	本期转入固 定资产金额	本期转入长 期待摊费用 金额	2019.12.31
新建厂房、中试中心、办 公楼等建设项目	3,607.94	1,918.73	5,526.66	-	-
2018 年度					
项目名称	2017.12.31	本期增加 金额	本期转入固 定资产金额	本期转入长 期待摊费用 金额	2018.12.31
新建厂房、中试中心、办 公楼等建设项目	543.81	3,064.13	-	-	3,607.94

（4）使用权资产

使用权资产是公司 2021 年开始根据新租赁准则新增科目，为公司作为承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利。2021 年 6 月末，公司使用权资产构成情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	1,091.24	223.30	-	867.93

（5）无形资产

报告期各期末，公司无形资产构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
土地使用权	2,126.71	90.73%	978.60	85.11%	978.60	88.72%	978.60	92.51%
软件	217.22	9.27%	171.20	14.89%	124.42	11.28%	79.23	7.49%
账面原值合计	2,343.93	100.00%	1,149.81	100.00%	1,103.02	100.00%	1,057.83	100.00%
土地使用权	91.90	55.36%	78.29	59.29%	58.72	69.98%	39.14	72.88%
软件	74.10	44.64%	53.76	40.71%	25.18	30.02%	14.56	27.12%
累计摊销合计	166.00	100.00%	132.05	100.00%	83.90	100.00%	53.71	100.00%
土地使用权	2,034.81	93.43%	900.31	88.46%	919.89	90.26%	939.46	93.56%
软件	143.12	6.57%	117.44	11.54%	99.24	9.74%	64.66	6.44%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
账面价值合计	2,177.93	100.00%	1,017.76	100.00%	1,019.12	100.00%	1,004.12	100.00%

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 1,004.12 万元、1,019.12 万元、1,017.76 万元和 2,177.93 万元，占非流动资产比例分别为 15.32%、10.60%、6.67%和 11.10%，2018 年末、2019 年末和 2020 年末无形资产账面价值较为稳定，2021 年 6 月末较 2020 年末大幅增加，主要系公司新购入编号为浙（2021）嘉南不动产权第 0031309 号的土地使用权，面积 38,418.37 平方米，主要用于募投项目建设。

报告期各期末，公司无形资产不存在减值迹象，因此未计提减值准备。

（6）长期待摊费用

报告期内，公司长期待摊费用如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
装修费	533.35	325.32	287.92	267.05
网络费	3.45	-	1.43	4.29
物业费	-	11.79	-	-
合计	536.80	337.10	289.35	271.35

报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 271.35 万元、289.35 万元、337.10 万元和 536.80 万元，占非流动资产比例分别为 4.14%、3.01%、2.21%和 2.74%。长期待摊费用主要为公司租赁厂房的装修费用。

（7）递延所得税资产及递延所得税负债

报告期内，公司递延所得税资产及递延所得税负债的具体构成如下：

单位：万元

科目	项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
递延所得税资产	资产减值准备	125.99	70.78	98.92	132.14
	公允价值变动损益	-	16.43	-	-
	内部交易未实现利润	28.26	8.08	12.81	1.37
	递延收益	56.00	57.00	44.25	30.00
	预计负债	21.59	18.43	13.63	11.17
	小计	231.85	170.73	169.61	174.68

科目	项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
递延所得税负债	计入当期损益的公允价值变动	-	-	0.51	5.00
以净额列示的递延所得税资产	合计	231.85	170.73	169.10	169.67

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 174.68 万元、169.61 万元、170.73 万元及 231.85 万元，主要系由公司资产减值准备、递延收益、预计负债及内部交易未实现利润等产生的暂时性差异所形成。

报告期各期末，公司递延所得税负债分别为 5.00 万元、0.51 万元、0 万元及 0 万元，金额较小，具体为金融工具公允价值变动形成的应纳税暂时性差异所形成。

（8）其他非流动资产

报告期内，公司其他非流动资产如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
预付工程设备款	810.75	1,169.97	14.46	113.25
合计	810.75	1,169.97	14.46	113.25

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 113.25 万元、14.46 万元、1,169.97 万元及 810.75 万元，具体为预付工程设备款。2020 年末，公司预付工程设备款大幅增长，主要原因系公司为扩充耗材产品产能新购置机器设备导致预付设备款增加。

（二）负债分析

1、负债构成分析

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	17,725.24	95.25%	12,897.47	96.25%	5,178.79	93.07%	4,943.66	74.88%
非流动负债	883.56	4.75%	502.90	3.75%	385.86	6.93%	1,658.07	25.12%
负债总计	18,608.80	100.00%	13,400.37	100.00%	5,564.65	100.00%	6,601.73	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为 6,601.73 万元、5,564.65 万元、13,400.37 万元和 18,608.80 万元，总体呈上升趋势。流动负债占比分别为 74.88%、93.07%、96.25%及 95.25%，公司负债结构以流动负债为主。

2、流动负债分析

报告期各期末，公司流动负债的具体构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	5,842.00	32.96%	4,171.60	32.34%	1,594.00	30.78%	1,600.00	32.36%
应付票据	1,461.28	8.24%	832.87	6.46%	-	-	-	-
应付账款	4,873.56	27.50%	4,348.08	33.71%	1,959.46	37.84%	1,509.32	30.53%
预收账款	-	-	-	-	413.82	7.99%	696.21	14.08%
合同负债	1,668.46	9.41%	1,028.20	7.97%	-	-	-	-
应付职工薪酬	1,223.24	6.90%	1,142.18	8.86%	771.11	14.89%	659.11	13.33%
应交税费	1,350.31	7.62%	778.03	6.03%	425.12	8.21%	304.68	6.16%
其他应付款	844.62	4.77%	526.21	4.08%	15.28	0.30%	174.34	3.53%
一年内到期的非流动负债	382.90	2.16%	-	-	-	-	-	-
其他流动负债	78.88	0.45%	70.31	0.55%	-	-	-	-
合计	17,725.24	100.00%	12,897.47	100.00%	5,178.79	100.00%	4,943.66	100.00%

报告期各期末，公司流动负债分别为 4,943.66 万元、5,178.79 万元、12,897.47 万元和 17,725.24 万元，主要由短期借款、应付账款、应付票据、预收款项/合同负债、应付职工薪酬和应交税费构成，六项合计占流动负债的比例分别为 96.47%、99.70%、95.37%和 92.63%。具体分析如下：

（1）短期借款

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
质押、抵押、保证借款	2,800.00	-	-	-
质押、保证借款	1,000.00	1,000.00	1,000.00	1,000.00
抵押、保证借款	900.00	1,940.00	-	-
质押借款	385.60	481.60	594.00	-
保证借款	500.00	-	-	300.00
信用借款	-	-	-	300.00
银行承兑汇票贴现	250.00	750.00	-	-

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
计提应付利息	6.40	-	-	-
合计	5,842.00	4,171.60	1,594.00	1,600.00

报告期各期末，公司短期借款主要为公司根据生产经营需要所借入的抵押借款、质押借款、保证借款，不存在本金或利息逾期未偿还的情形。截至 2021 年 6 月 30 日，公司应收票据贴现所形成的短期借款余额为 250.00 万元，主要系公司将附追索权的票据向银行贴现所形成。

（2）应付票据

报告期各期末，公司应付票据分别为 0 万元、0 万元、832.87 万元和 1,461.28 万元，占流动负债的比例分别为 0%、0%、6.46%和 8.24%，主要系公司为支付货款而开具的银行承兑汇票。报告期内，公司未发生应付票据逾期无法兑付的情形。

（3）应付账款

报告期各期末，公司应付账款具体构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货款	4,431.95	90.94%	2,901.63	66.73%	1,298.83	66.29%	605.14	40.09%
工程设备款	441.61	9.06%	1,446.45	33.27%	660.63	33.71%	904.18	59.91%
合计	4,873.56	100.00%	4,348.08	100.00%	1,959.46	100.00%	1,509.32	100.00%

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 1,509.32 万元、1,959.46 万元、4,348.08 万元和 4,873.56 万元。公司应付账款主要为应付材料款，报告期内公司仪器产品和耗材产品的销售量持续增加，公司对原材料的采购量也随之增加，尤其是 2020 年下半年以来，公司耗材产品订单数量迅速增长，因生产需求，公司持续增加对耗材原材料的采购量，相应的应付账款整体规模较报告期初大幅上升。

报告期各期末，应付账款前五名情况如下：

单位：万元

2021.6.30				
序号	供应商名称	性质	金额	占应付账款比例
1	东莞果核生物技术有限公司	货款	374.07	7.68%

2	苏州保莱成医疗包装有限公司	货款	255.89	5.25%
3	平湖市鼎天机械有限责任公司	货款	247.19	5.07%
4	深圳市力拓辉电子有限公司	货款	243.84	5.00%
5	客户 B	货款	188.25	3.86%
合计			1,309.24	26.86%
2020.12.31				
序号	供应商名称	性质	金额	占应付账款比例
1	苏州保莱成医疗包装有限公司	货款	257.36	5.92%
2	苏州鼎航劳务派遣有限公司	劳务款	232.29	5.34%
3	昆山顺荣通精密组件有限公司	工程设备款	160.65	3.69%
4	平湖市鼎天机械有限责任公司	货款	136.04	3.13%
5	嘉兴市鑫博包装材料有限公司	货款	130.73	3.01%
合计			917.07	21.09%
2019.12.31				
序号	供应商名称	性质	金额	占应付账款比例
1	南京隆鹰装饰工程有限公司	工程设备款	179.14	9.14%
2	平湖市鼎天机械有限责任公司	货款	174.52	8.91%
3	巨匠建设集团股份有限公司	工程设备款	153.85	7.85%
4	南京泰尔富建筑工程有限公司	工程设备款	108.11	5.52%
5	今方贸易（上海）有限公司	货款	94.36	4.82%
合计			709.97	36.23%
2018.12.31				
序号	供应商名称	性质	金额	占应付账款比例
1	巨匠建设集团股份有限公司	工程设备款	787.82	52.20%
2	杭州昂大建设环境工程有限公司	工程设备款	112.64	7.46%
3	平湖市鼎天机械有限责任公司	货款	57.08	3.78%
4	上海东宇塑业有限公司	货款	48.84	3.24%
5	深圳市力拓辉电子有限公司	货款	45.29	3.00%
合计			1,051.66	69.68%

报告期各期末，公司应付账款前五大均为非关联方，且公司应付账款中无应付持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份股东的款项。

（4）预收款项及合同负债

报告期各期末，公司预收款项及合同负债情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
产品预收款	-	-	413.82	696.21
预收货款	1,668.46	1,028.20	-	-
合计	1,668.46	1,028.20	413.82	696.21

报告期各期末，公司预收款项及合同负债分别为 696.21 万元、413.82 万元、1,028.20 万元和 1,668.46 万元，占流动负债比例分别为 14.08%、7.99%、7.97%和 9.41%，预收款项及合同负债均为预收客户货款。公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则将预收款项转列合同负债项目列报。

（5）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 659.11 万元、771.11 万元、1,142.18 万元和 1,223.24 万元，占流动负债比例分别为 13.33%、14.89%、8.86%和 6.90%，主要为已计提尚未发放的工资、奖金及福利等。报告期各期末，公司应付职工薪酬逐年增长，主要系因公司员工人数增加以及薪酬水平提升所致。

（6）应交税费

报告期各期末，公司应交税费的构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
增值税	238.28	201.18	192.14	170.66
企业所得税	757.44	461.90	172.97	114.04
个人所得税	140.63	19.14	11.36	3.80
城市维护建设税	47.72	15.60	9.47	7.52
房产税	89.74	52.71	19.06	-
教育费附加	47.60	15.56	9.44	7.52
印花税	11.71	2.18	0.92	0.41
残疾人保障金	-	-	-	0.74
土地使用税	17.19	9.76	9.76	-
合计	1,350.31	778.03	425.12	304.68

报告期各期末，公司应交税费金额分别为 304.68 万元、425.12 万元、778.03 万元及 1,350.31 万元。公司应交税费主要包括应交所得税和增值税。

（7）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
销售佣金	638.64	430.82	-	-
往来、代垫款	195.16	88.06	10.93	26.09
保证金	8.44	5.40	4.01	146.95
其他	2.38	1.94	0.35	1.30
合计	844.62	526.21	15.28	174.34

报告期各期末，公司其他应付款分别为 174.34 万元、15.28 万元、526.21 万元和 844.62 万元，占流动负债的比例分别为 3.53%、0.30%、4.08%和 4.77%。2018 年末，其他应付款金额较高，主要为应付施工单位的工程质量保证金。2020 年末、2021 年 6 月末，其他应付款主要为期末尚未结算的销售佣金。

（8）一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债分别为 0 万元、0 万元、0 万元和 382.90 万元。2021 年 6 月末，一年内到期的非流动负债为因执行新租赁准则而形成的一年内到期的租赁负债。

3、非流动负债分析

报告期内，公司非流动负债构成如下表所示：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	-	-	-	-	-	-	1,383.60	83.45%
租赁负债	366.29	41.46%	-	-	-	-	-	-
预计负债	143.93	16.29%	122.90	24.44%	90.86	23.55%	74.47	4.49%
递延收益	373.33	42.25%	380.00	75.56%	295.00	76.45%	200.00	12.06%
合计	883.56	100.00%	502.90	100.00%	385.86	100.00%	1,658.07	100.00%

报告期各期末，非流动负债金额分别为 1,658.07 万元、385.86 万元、502.90 万元及

883.56 万元，占负债总额的比例分别为 25.12%、6.93%、3.75%及 4.75%。非流动负债中主要为租赁负债和递延收益。

（1）长期借款

报告期各期末，公司长期借款余额分别为 1,383.60 万元、0.00 万元、0.00 万元和 0.00 万元，其中 2018 年末的长期借款用于新建厂房、中试中心、办公楼等建设项目，已于 2019 年度偿还完毕。

（2）租赁负债

自 2021 年 1 月 1 日起，公司适用新租赁准则，作为承租人不区分融资租赁与经营租赁，而是对所有租赁（选择简化处理方法的短期租赁和低价值资产租赁除外）确认使用权资产和租赁负债。2021 年 6 月末，公司租赁负债为 366.29 万元。

（3）预计负债

报告期各期末，公司预计负债分别为 74.47 万元、90.86 万元、122.90 万元和 143.93 万元，占非流动负债比例分别为 4.49%、23.55%、24.44%和 16.29%，均为对质保期内的售后维修服务计提的产品质量保证金，系公司每期期末根据当期收入与历史维修费用率对维修成本作出的估计，在实际发生质保费用时冲减预计负债。

（4）递延收益

报告期各期末，公司递延收益具体为政府补助，金额分别为 200.00 万元、295.00 万元、380.00 万元和 373.33 万元，占非流动负债比例分别为 12.06%、76.45%、75.56%和 42.25%。上述政府补助系嘉兴科技城管理委员会为扶持公司发展给予公司的财政扶持奖励，主要用于公司新厂房建设和扩大生产经营。嘉兴凯实生物科技有限公司分别于 2016 年、2017 年、2019 年、2020 年收到财政扶持奖励 100 万元，合计 400 万元，作为与资产相关的政府补助，确认为递延收益，当新建厂房正式投入使用后按照房屋建筑物的预期使用年限分期确认为其他收益。

（三）偿债能力分析

1、公司偿债能力指标

报告期内，公司主要偿债能力指标如下：

指标	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产负债率（合并）	24.24%	32.43%	27.57%	34.29%
流动比率（倍）	3.22	2.02	2.04	2.57
速动比率（倍）	2.47	1.43	1.32	2.14

报告期各期末，公司的流动比率分别为 2.57、2.04、2.02 及 3.22，速动比率分别为 2.14、1.32、1.43 及 2.47，流动比率和速动比例总体呈上升趋势，2021 年获得外部投资者增资资金，使得公司偿债能力不断增强。报告期各期末，公司合并资产负债率分别为 34.29%、27.57%、32.43% 及 24.24%，资产负债率总体呈下降趋势，反映了公司较强的长期偿债能力。总体而言，公司偿债能力良好，偿债风险较小。

2、与同行业可比公司对比

报告期内，公司偿债能力指标与同行业上市公司对比情况如下：

项目	公司简称	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产负债率(%)	洁特生物	21.49	17.82	12.40	14.09
	海泰新光	6.72	23.39	31.84	15.92
	康泰医学	35.87	25.22	14.13	11.50
	平均值	21.36	22.14	19.46	13.84
	发行人	24.24	32.43	27.57	34.29
流动比率（倍）	洁特生物	3.23	4.37	5.19	4.90
	海泰新光	19.61	2.49	1.63	3.29
	康泰医学	1.26	2.46	4.75	8.51
	平均值	8.03	3.11	3.86	5.57
	发行人	3.22	2.02	2.04	2.57
速动比率（倍）	洁特生物	2.38	3.70	4.28	4.35
	海泰新光	18.47	1.89	1.06	2.05
	康泰医学	0.87	1.91	3.17	6.41
	平均值	7.24	2.50	2.84	4.27
	发行人	2.47	1.43	1.32	2.14

数据来源：Wind 资讯、上市公司年报

报告期各期末，公司资产负债率高于同行业可比公司平均水平，主要原因为公司系非上市公司，融资方式主要为债务性融资，而可比公司为上市公司，融资方式多样化。

报告期各期末，公司流动比率和速动比率均低于可比公司平均水平，主要系公司整

体资产规模较小，且短期借款余额较大所致。随着公司持续引入外部投资者，公司通过股权融资扩大资产规模，流动资产占比显著上升。2021 年 6 月末，公司流动比率和速动比率低于可比公司平均水平，主要系海泰新光当期收到首次公开发行募集资金，货币资金大幅增加。剔除海泰新光的影响后，2021 年 6 月末，可比公司流动比率和速动比率平均值分别为 2.25 倍和 1.63 倍，低于发行人流动比率和速动比率。

综上，公司资产流动性较强，资产负债结构合理，具有较强的偿债能力。

（四）营运能力分析

1、公司营运能力指标

报告期内，公司各期主要周转能力指标如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款周转率（次）	3.85	7.50	7.26	4.56
存货周转率（次）	1.51	2.28	2.20	2.29
总资产周转率（次）	0.53	0.84	0.67	0.50

注：2021 年 1-6 月数据未进行年化处理；2018 年应收账款周转率、存货周转率、总资产周转率计算未考虑期初账面价值。

报告期内，公司应收账款周转率分别为 4.56、7.26、7.50 及 3.85；存货周转率分别为 2.29、2.20、2.28 及 1.51；总资产周转率为 0.50、0.67、0.84 及 0.53，公司营运能力良好且稳定。

2、与可比上市公司营运能力指标的对比情况

报告期内，公司营运能力指标与同行业上市公司对比情况如下：

项目	公司简称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款 周转率	洁特生物	3.01	6.61	3.64	3.56
	海泰新光	2.91	6.86	8.06	7.64
	康泰医学	4.85	18.00	9.02	14.04
	平均值	3.59	10.49	6.91	8.41
	发行人	3.85	7.50	7.26	4.56
存货周转率	洁特生物	1.73	4.20	4.60	5.39
	海泰新光	0.99	2.02	2.00	1.92
	康泰医学	0.79	2.84	1.70	1.59
	平均值	1.17	3.02	2.77	2.97

项目	公司简称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	发行人	1.51	2.28	2.20	2.29
总资产周转率	洁特生物	0.38	0.74	0.68	0.74
	海泰新光	0.18	0.74	0.84	0.80
	康泰医学	0.22	1.01	0.62	0.64
	平均值	0.26	0.83	0.71	0.73
	发行人	0.53	0.84	0.67	0.50

注：2021 年 1-6 月数据未进行年化处理；发行人 2018 年应收账款周转率、存货周转率、总资产周转率计算未考虑期初账面价值。

报告期内，公司应收账款周转率处于可比公司区间内，且与平均水平基本一致，不存在重大差异。2018 年和 2020 年应收账款周转率低于可比公司平均水平主要是受康泰医学当期应收账款周转率偏高影响。

报告期内，公司存货周转率保持稳定，2018 年至 2020 年存货周转率低于可比公司平均水平主要系因为公司产品种类较多，涉及仪器和耗材，其所需的原材料品种和规格较多，为了保持生产线连续生产、合理规避原材料涨价影响以及应对客户的临时需求，公司会按照在手订单以及销售预测提前储备一定数量的原材料，使得期末存货金额相对较高。

报告期内，公司总资产周转率与可比公司平均水平基本一致，不存在较大差异。

十一、现金流量分析

（一）现金流量具体情况

报告期内，公司现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量				
经营活动现金流入小计	30,603.08	27,057.73	16,127.33	12,105.31
经营活动现金流出小计	29,156.45	23,655.10	13,997.97	9,881.41
经营活动产生的现金流量净额	1,446.63	3,402.63	2,129.35	2,223.90
二、投资活动产生的现金流量				
投资活动现金流入小计	17,181.65	24,250.59	13,932.00	31,535.39
投资活动现金流出小计	26,318.67	32,481.21	15,357.93	34,626.35
投资活动产生的现金流量净额	-9,137.03	-8,230.61	-1,425.92	-3,090.97

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				
筹资活动现金流入小计	29,802.50	12,834.32	1,984.00	3,355.88
筹资活动现金流出小计	6,651.79	3,902.88	3,314.68	2,494.81
筹资活动产生的现金流量净额	23,150.71	8,931.44	-1,330.68	861.08
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-99.62	-82.85	10.54	1.96
五、现金及现金等价物净增加额	15,360.70	4,020.60	-616.72	-4.04
加：期初现金及现金等价物余额	4,455.11	434.51	1,051.23	1,055.27
六、期末现金及现金等价物余额	19,815.81	4,455.11	434.51	1,051.23

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 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	28,037.82	25,101.52	15,222.11	11,391.74
收到的税费返还	1,675.01	221.87	0.00	0.00
收到其他与经营活动有关的现金	890.25	1,734.34	905.22	713.56
经营活动现金流入小计	30,603.08	27,057.73	16,127.33	12,105.31
购买商品、接受劳务支付的现金	20,003.46	13,521.09	6,059.43	3,824.96
支付给职工以及为职工支付的现金	4,706.06	5,410.97	4,503.58	3,377.18
支付的各项税费	1,933.94	1,909.08	1,280.28	824.13
支付其他与经营活动有关的现金	2,513.00	2,813.96	2,154.69	1,855.15
经营活动现金流出小计	29,156.45	23,655.10	13,997.97	9,881.41
经营活动产生的现金流量净额	1,446.63	3,402.63	2,129.35	2,223.90

公司报告期内的经营活动现金流量净额分别为 2,223.90 万元、2,129.35 万元、3,402.63 万元及 1,446.63 万元。报告期内，公司经营活动的现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金。随着公司销售规模的增长，销售商品、提供劳务收到的现金也呈现增长态势。公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入对比关系如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入（A）	31,480.28	25,877.74	13,177.01	9,544.24
销售商品、提供劳务收到的现金（B）	28,037.82	25,101.52	15,222.11	11,391.74
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入（A/B）	0.89	0.97	1.16	1.19

公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入基本匹配。2020 年以来，销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比例有所下降，主要是公司耗材业务自 2020 年下半年快速增长，2020 年下半年和 2021 年上半年持续新增客户，收入增长较快，期末尚在信用期内的应收账款金额较大，导致该比例有所降低。

报告期内，公司经营活动的现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金及支付给职工以及为职工支付的现金。随着公司业务规模增长，尤其是 2020 年以来耗材业务快速增长，受生产订单增加和安全库存备货影响，各类原材料采购规模显著增长，导致购买商品、接受劳务支付的现金也相应增长。此外，报告期内公司员工数量持续增长、薪酬水平逐年提高，因此支付给职工以及为职工支付的现金有所增加。

报告期内，将净利润调整到经营活动产生的现金流量净额的各项具体明细如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	7,826.32	6,685.20	1,753.24	811.78
加：信用减值损失	343.37	-70.92	19.41	-
资产减值准备	69.42	213.28	37.68	55.90
固定资产折旧	771.24	808.90	642.61	237.06
无形资产摊销	33.96	48.15	30.19	24.26
长期待摊费用摊销	78.92	190.78	255.72	256.08
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）	0.77	0.22	-	-
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	-0.06	0.15	9.70	-1.54
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-109.54	110.24	29.96	-33.35
财务费用（收益以“-”号填列）	220.49	315.01	93.79	112.85
投资损失（收益以“-”号填列）	-138.37	-1,346.41	-193.64	-223.66
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-61.12	-1.63	0.57	-78.06
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-	-	-	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	-5,852.71	-3,958.02	-1,646.22	223.13
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-6,515.36	-3,922.29	-448.78	37.63
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	4,103.50	4,069.77	1,500.15	714.71

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
股份支付费用	452.47	260.20	44.96	87.10
经营活动产生的现金流量净额	1,446.63	3,402.63	2,129.35	2,223.90

报告期内，发行人净利润和经营活动产生的现金流量净额有一定差异，主要系折旧与摊销、财务费用、存货规模变动、经营性应收项目变动、经营性应付项目变动所致。

2018 年至 2019 年，公司经营活动现金流量净额与当期净利润较为匹配。2020 年、2021 年 1-6 月，公司经营活动产生的现金流量净额低于净利润，主要受经营性应收项目及存货的增加影响所致，具体分析如下：

（1）经营性应收项目增加的影响。2020 年末、2021 年 6 月末，经营性应收项目增加额对经营活动现金流量净额影响金额分别为 3,922.29 万元、6,515.36 万元。报告期内，发行人收入规模增长较快，尤其是 2020 年下半年和 2021 年上半年，受境外新冠疫情持续蔓延影响，公司新增大批来自境外的耗材产品订单，其中大部分订单集中在 2020 年四季度和 2021 年二季度完成交货，导致 2020 年末和 2021 年 6 月末尚在信用期内的应收账款金额较大。在发行人收入规模快速增长的背景下，应收账款余额同步保持增长会减少发行人经营活动产生的现金流量净额。

（2）存货增加的影响。2020 年末、2021 年 6 月末，存货余额的增加对经营活动现金流量净额影响金额分别为 3,958.02 万元、5,852.71 万元，主要原因系随着业务规模快速增长，发行人基于自身对未来市场销售的预测，为产品生产和销售进行的原材料采购和备货规模逐年增加，尤其是 2020 年以来，境外耗材产品订单显著增加，公司为交付订单而生产的产成品和半成品规模持续扩大，使得期末存货余额增加较多。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收回投资收到的现金	17,181.34	23,589.71	13,918.71	31,522.71
取得投资收益收到的现金	-	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.31	0.44	13.29	12.68
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	285.44	-	-

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收到其他与投资活动有关的现金	-	375.00	-	-
投资活动现金流入小计	17,181.65	24,250.59	13,932.00	31,535.39
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,867.67	6,851.21	4,797.93	3,073.78
投资支付的现金	20,451.00	25,629.99	10,260.00	31,552.58
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	-	-	300.00	-
投资活动现金流出小计	26,318.67	32,481.21	15,357.93	34,626.35
投资活动产生的现金流量净额	-9,137.03	-8,230.61	-1,425.92	-3,090.97

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-3,090.97 万元、-1,425.92 万元、-8,230.61 万元和-9,137.03 万元。投资活动现金流入主要为收回理财产品投资收到的现金；投资活动现金流出主要为投资理财产品支付的现金和购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金，2020 年和 2021 年 1-6 月投资活动现金流出金额较 2019 年有所增加，主要系公司引入外部投资者，流动资金增加较多，公司为提高资金使用效率购买理财产品以及购置生产设备现金支出增加所致。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资收到的现金	25,352.50	8,262.72	390.00	72.28
取得借款收到的现金	4,200.00	3,821.60	1,594.00	3,283.60
收到其他与筹资活动有关的现金	250.00	750.00	-	-
筹资活动现金流入小计	29,802.50	12,834.32	1,984.00	3,355.88
偿还债务支付的现金	2,036.00	1,994.00	2,983.60	2,100.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	565.12	1,022.29	331.08	394.81
支付其他与筹资活动有关的现金	4,050.67	886.59	-	-
筹资活动现金流出小计	6,651.79	3,902.88	3,314.68	2,494.81
筹资活动产生的现金流量净额	23,150.71	8,931.44	-1,330.68	861.08

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 861.08 万元、-1,330.68 万元、8,931.44 万元和 23,150.71 万元。报告期内，公司筹资活动现金流入主要为新增投资者增资入股的资金投入及银行贷款资金；公司筹资活动现金流出主要为偿还银行借款

支付的现金。公司 2020 年和 2021 年 1-6 月筹资活动产生的现金流量净额较高，主要系公司吸收外部投资所致。

（二）未来重大资本性支出计划

截至本招股说明书签署日，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”相关内容。

十二、报告期内的股利分配情况

报告期内，公司共实施了 3 次股利分配，具体情况如下：

2018 年 5 月 24 日，公司 2017 年年度股东会审议通过了《2017 年度利润分配议案》，向全体股东分配利润 2,800,000.00 元。

2019 年 7 月 6 日，公司 2018 年年度股东会审议通过了《2018 年度利润分配方案》，向全体股东分配利润 2,200,000.00 元。

2020 年 4 月 15 日，公司 2019 年年度股东会审议通过了《2019 年度利润分配方案》，向全体股东分配利润 7,800,000.00 元。

截至本招股说明书签署日，上述股利分配事项均已实施完毕。

十三、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

2021 年 11 月 26 日，公司召开 2021 年第四次临时股东大会，审议通过了《关于公司 2020 年度利润分配方案的议案》，以现有总股本 49,326,923 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 2.03 元（含税）。

除上述事项外，截至本招股说明书签署日，公司不存在其他应披露的资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在应披露的重大或有事项。

（三）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在应披露的其他重要事项。

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）预计募集资金数额

经发行人 2021 年第一届董事会第七次会议以及 2021 年第三次临时股东大会审议通过，发行人拟向社会公众公开发行人民币普通股（A 股）不超过 16,450,000 股，具体募集资金金额将根据公司新股发行数量、发行价格和新股发行费用确定。

（二）本次募集资金投资项目情况

发行人本次公开发行股票募集资金（扣除发行费用后）将用于发行人主营业务相关项目，具体投资项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资额	本次募集资金投入	环评批复文件	备案文号
1	体外诊断产品生产基地项目	44,132.39	42,000.00	嘉（南）环建备（2021）18 号	2103-330402-89-01-696221
2	体外诊断仪器研发项目	13,013.80	13,000.00	不适用	不适用
3	补充流动资金	15,000.00	15,000.00	不适用	不适用
合计		72,146.19	70,000.00	-	-

发行人本次公开发行募集资金投资项目均紧密围绕公司的主营业务，与公司未来战略发展规划相符。

（三）募集资金投资计划

本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入。募集资金到位后，将按照监管部门的相关规定及《募集资金管理制度》的要求予以置换。

在不改变拟投资项目的前提下，发行人董事会可根据项目的实际情况，对募投项目的投入顺序及拟投入募集资金金额进行适当调整。若本次发行募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，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。若本次发行实际募集资金超过上述拟投资项目的资金需求，超出部分将用于补充公司流动资金。

（四）募集资金管理制度相关规定

发行人召开 2021 第一届董事会第七次会议以及 2021 年第三次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》，该制度对募集资金的存储、日常管理及应用进行了相应规定，包括募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理与监督等。发行人将严格按照有关规定存放及使用本次募集资金，发行人募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。

（五）募集资金对发行人主营业务发展的贡献、对发行人未来经营战略的影响、对发行人业务创新创造创意性的支持作用

发行人本次募集资金扣除发行费用后将全部用于发行人主营业务发展，包括体外诊断产品生产基地项目、体外诊断仪器研发项目及补充流动资金。发行人本次募集资金全部投向体外诊断相关领域，符合发行人未来的经营战略；募集资金投资项目实施后，发行人利用募集资金创新创造，扩大增加产品产能、增强研发实力，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、本次募集资金运用的具体情况

（一）体外诊断产品生产基地项目

1、项目情况

本项目规划总建筑面积约 108,735.16m²，建设期为 19 个月，项目建设总投资 44,132.39 万元，其中：土地购置费 1,148.11 万元，工程建设及相关费用 33,509.72 万元，体外诊断仪器制造相关设备购置费 4,014.26 万元等。该项目拟采用募集资金投资 42,000.00 万元。

本项目的实施地点为嘉兴科技城产业加速示范区兴业路以西、新北路以北，项目实施主体为发行人。项目建成后，本项目的部分厂房将用于体外诊断仪器产品的扩产，部分厂房将以公允价格租赁与发行人子公司博毓生物，用于耗材产品的扩产。

2、项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

本项目是在发行人在现有主营业务的基础上，结合国家产业政策和行业发展特点，

以现有技术为依托实施的投资计划，是现有业务的扩产项目，亦是对新掌握技术的产业化。该项目的建设及投产依托于发行人贯穿整个制造过程的全面技术平台技术及横跨多个领域的体外诊断仪器研发平台技术；该项目投产后，将进一步扩大发行人公司体外诊断产品的规模，增强发行人在体外诊断 CDMO 领域的竞争力。项目的实施不会改变发行人现有的生产经营和商业模式，将会提高发行人的持续盈利能力和整体竞争力。

3、项目必要性

（1）项目建设有利于发行人抢抓行业发展机遇，增强发行人的综合竞争力

国际体外诊断巨头罗氏、雅培、贝克曼和西门子在中国市场建立了先发优势和稳固的渠道优势，长期主导国内体外诊断仪器的研发和生产。随着国产仪器性能和检测质量的提升，在成本优势和鼓励国产化等政策驱动下，国产体外诊断仪器将加快进口替代。在政策利好和高利润市场的环境下，更多有实力的厂商将加大研发投入、积极拓建车间和厂房规模，体外诊断 CDMO 模式也将愈加成熟。

基于发行人多年的体外诊断仪器生产及研发经验，产品质量和性能已居于业内先进水平，本项目的建设有利于发行人抓住国产体外诊断仪器行业发展机遇，扩大发行人的产能及在体外诊断 CDMO 市场的占有率，增强发行人的总体竞争力。

（2）解决发行人体外诊断 CDMO 服务产能不足的问题

CDMO 企业的生产能力是经营的基础。发行人的体外诊断仪器多为体积较大的中高端设备，其生产制造需要高质量的车间、厂房，设施需要根据所生产产品的特性、工艺流程等要求设计、布局和使用。同时，生产区、仓储区、检验区均应保证与所生产的品种和规模相适应，并满足相关要求。报告期内，发行人的体外诊断仪器始终处于满产能状态；在新的医疗器械注册人制度下，科研机构、高校、医院、科研人员等主体被允许通过委托的形式研发产品及进行产品上市后生产，成为医疗器械 CDMO 服务行业下游市场新增主体，市场对体外诊断 CDMO 的需求不断上升。

目前，发行人体外诊断仪器生产面积相对有限。随着 CDMO 客户数量的增加和单个客户订单的增多，发行人体外诊断相关生产设备在未来一段时间内将逐步达到饱和状态，发行人将面临生产产能不足的问题。发行人建设体外诊断产品生产基地项目有益于发行人解决体外诊断 CDMO 服务产能不足的问题。

4、项目可行性

（1）国家政策支持体外诊断行业的发展

2021年9月市场监管总局发布《医疗器械注册与备案管理办法》，总结近年来鼓励医疗器械创新、促进临床急需医疗器械产品上市的经验，增设特殊注册程序专章，规定创新产品注册程序、优先注册程序。同时，新文件简化了注册申报资料检验报告的要求，增加了临床试验监管内容，明确了产品研制要求和附条件批准要求。该文件的落实将进一步加强医疗器械注册备案管理，结合免临床试验医疗器械目录的不断更新，将大大推动医疗器械行业的标准化和产业化。

体外诊断等领域国家政策的出台，为体外诊断市场的长远发展奠定基础，为本项目的顺利实施提供了良好且健康的政策法规环境。发行人通过加大对体外诊断产品的投资建设，顺应了体外诊断领域的发展趋势，符合国家整体的宏观政策，上述发展趋势和政策因素为本项目的实施提供了保障。

（2）技术可行性

发行人是以技术为主导的高新技术企业，自成立以来深耕体外诊断行业，拥有较强的自主创新能力，已经形成了贯穿整个制造过程的全面技术平台技术及横跨多个领域的体外诊断仪器研发平台技术，公司多项研究成果达到了国内领先水平。因此，本项目实施具备充分的技术可行性。

（3）人才可行性

截至2021年6月30日，发行人研发人员共189名，占发行人总员工数的28.25%。随着发行人业务及其规模的不断发展与壮大，发行人已经建立了具有较强的自主研发及创新能力的专业团队，核心技术人员在体外诊断领域拥有多年的技术积累及研发经验，是项目成功实施的坚实基础。

5、项目投资的具体内容及投资进度

（1）投资概算

本项目总投资44,132.39万元：其中，土地购置费用1,148.11万元，工程建设费用33,509.72万元，设备投资费用4,014.26万元，预备费2,500.00万元，铺底流动资金2,960.30万元。本项目拟使用募集资金42,000.00万元，用于全部厂房的工程建设费用、

体外诊断仪器厂房相关的设备投资费用、预备费用及部分铺底流动资金。具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	占比	使用募集资金
1	土地购置费用	1,148.11	2.60%	0
2	工程建设费用	33,509.72	75.93%	33,509.72
3	设备投资费用	4,014.26	9.10%	4,014.26
3.1	体外诊断仪器生产设备费用	3,342.60	7.57%	3,342.60
3.2	办公设备费用	480.00	1.09%	480.00
3.3	辅助设备费用	191.65	0.43%	191.65
4	预备费	2,500.00	5.66%	2,500.00
5	铺底流动资金	2,960.30	6.71%	1,976.02
投资总额		44,132.39	100%	42,000.00

（2）项目实施进度

目前，本项目已完成项目前期的考察论证、项目选址、项目可行性研究报告编制及项目备案等工作。本项目建设期为 19 个月，包括土建工程、设备采购及安装、竣工验收等工作。项目建设资金将根据项目实施计划和进度安排分批投入使用。项目具体进度详见下表：

阶段	进度（T+月）					
	1-3	4-6	7-9	10-12	13-15	16-19
土建工程						
设备采购及安装						
竣工验收						
员工培训						

（3）项目选址

该项目实施地点为嘉兴科技城，东至新业路，南至新 07 省道，截至本招股说明书签署日，本项目已取得了浙（2021）嘉南不动产权第 0031309 宗地，该宗地面积为 38,418.37 平方米，土地使用权期限为 50 年。

（4）项目环境影响评价

本项目已取得了嘉兴市生态环境局出具的环评批复。本项目在建设生产过程中将严格执行国家及地方法律法规，对于生产过程中产生的污染物将严格按照相关环境保护

法规进行严格处理。

（二）体外诊断仪器研发项目

1、项目背景

本项目拟投资 13,013.80 万元，其中使用募集资金金额 13,000.00 万元，该项目用于发行人体外诊断仪器研发项目，持续进行免疫诊断、分子诊断等多领域的研发项目。通过本项目的实施，发行人将进一步拓展公司在体外诊断仪器 CDMO 领域特别是化学发光领域的优势，并承接种类更为丰富的体外诊断仪器研发项目，满足各类客户更新升级的研发及生产需求，为客户提供新一代的体外诊断仪器。

2、项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

本项目建设与投产依托于发行人贯穿整个制造过程的全面技术平台技术及横跨多个领域的体外诊断仪器研发平台技术；发行人实施体外诊断仪器研发项目，将进一步拓展公司在体外诊断仪器 CDMO 领域的优势，增强发行人在体外诊断 CDMO 领域的竞争力。项目的实施不会改变发行人现有的生产经营和商业模式，将会提高发行人的持续盈利能力和整体竞争力。

3、项目必要性

（1）扩大发行人体外诊断仪器的生产及技术优势，有效应对潜在挑战，巩固发行人的竞争优势

自成立以来，发行人坚持自主知识产权的研发创新之路，近年来公司的研发投入处于较高水平。在体外诊断仪器 CDMO 行业技术快速发展、行业竞争程度增加、产品复杂性提高等因素的推动下，是否真正拥有核心技术、具备较强研发实力已成为决定公司核心竞争力的重要因素之一。发行人必须在技术上不断追求领先，以实现对市场发展趋势与客户需求的准确把握与及时、高效响应，从而在激烈的市场竞争中保持领先地位。

通过本项目的建设实施，发行人通过持续培养和引进多学科、多层次的技术人才，构建高水平的研发团队，依托体外诊断仪器一体化平台，力求及时把研发过程中取得的技术成果转化为产品、把技术优势充分转化为竞争优势。本项目的顺利实施有利于公司全面提高自身竞争优势、提升自主创新能力，进而保持核心竞争力、提高持续盈利能力、在研究开发实践中实现公司的创新、稳健发展。

（2）提高体外诊断仪器产品等业务承接能力，同时助力发行人相关 CDMO 服务业务的开展

随着本项目的实施，发行人通过建设体外诊断仪器一体化平台提升公司整体研发实力及自主创新能力，从而研发出更具有技术领先性及市场竞争力的优势产品，进而增强企业的核心竞争力；并且进一步丰富研发产品线，有助于公司获取良好的经济效益，从根本上提升公司在行业内的竞争地位，巩固并扩大市场份额。公司将凭借强大的科研能力和研发水平，承担更多的前沿产品研发工作，为公司服务更多客户，长期发展打好基础。

4、项目可行性

（1）体外诊断行业对体外诊断仪器 CDMO 企业有较大的需求

体外诊断行业技术平台跨度大且迭代更新速度快，大多数企业较难以自主设计研发的方式拓展新领域。技术平台活跃体现该领域的活力和巨大的需求，但由此也给企业研发造成压力。体外诊断仪器从研发设计阶段到上市，至少经历设计开发、注册检测、临床试验、注册申报、生产许可申请等漫长的无盈利过程，且医疗器械生产企业需严格按照法规要求建立质量管理体系。因此对于体外诊断公司而言，研发并生产体外诊断仪器的前期投入高，原材料渠道建设费用大。因此发行人的 CDMO 模式在满足委托方需求的同时，减小了体外诊断企业的压力，使产业链分工更明确。从国际趋势而言，国际体外诊断巨头罗氏、雅培、贝克曼和西门子均通过 CDMO 企业进行体外诊断仪器的生产。因此，体外诊断行业对体外诊断仪器 CDMO 企业有较大的需求。

（2）国家政策鼓励医疗器械的创新研发

体外诊断行业作为重点鼓励发展的行业，国家产业政策对行业的发展具有积极的促进作用，近年来我国陆续出台一系列法律法规和产业政策，扶持体外诊断产业发展。

《国家高技术研究发展计划（863 计划）生物和医药技术领域项目申报指南》的发布，鼓励国产企业提升在体外诊断领域的创新能力，研发具有国际竞争力的优质产品，提高体外诊断产品在高端市场上的国产化率。随后国家在体外诊断产业政策上不断鼓励创新，提升产业化水平，推动国产企业在重点领域如免疫、生化诊断领域高端仪器的研发。2016 年提倡加快发展生物学工程，推进精准医学新模式，研发新技术，完善产业链。2018 年，国家药监部门修订发布《创新医疗器械特别审查程序》，为创新医疗器

械开通了一条审评审批“绿色通道”。

发行人通过加大对体外诊断产品的创新研发，顺应了体外诊断领域的发展趋势，符合国家整体的宏观政策，上述发展趋势和政策因素为本项目的实施提供了保障。

（3）发行人当前已取得核心技术及人才团队等优势为本项目的实施提供了有力支持

①发行人的核心技术

发行人是以技术为主导的高新技术企业，自成立以来深耕体外诊断行业，拥有较强的自主创新能力，已经形成了贯穿整个制造过程的全面技术平台技术及横跨多个领域的体外诊断仪器研发平台技术，公司多项研究成果达到了国内领先水平。因此，本项目实施具备充分的技术可行性。

②发行人的人才团队

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人研发人员共 189 名，占发行人总员工数的 28.25%。随着发行人业务及其规模的不断发展与壮大，发行人已经建立了具有较强的自主研发及创新能力的专业团队，核心技术人员在体外诊断领域拥有多年的技术积累及研发经验，是项目成功实施的坚实基础。

5、项目投资的具体内容

（1）项目建设内容

本项目是发行人基于目前现有客户情况、研发成果储备现状以及对行业未来竞争和技术发展趋势进行综合分析后提出的研发方案。发行人计划投入募集资金在化学发光、分子诊断等多项领域持续自主研发，夯实核心技术能力，持续进行技术积累，以期获得更多客户的认可。

（2）投资概算

本项目投资总额 13,013.80 万元，其中，职工薪酬 5,398.80 万元，材料费用 2,595.00 万元，模具样机及测试费用 700.00 万元，工装及检验费用 1,200.00 万元，专利费用 240.00 万元，差旅办公等费用 480.00 万元，咨询等费用 1,200.00 万元，其他费用 1,200 万元。本项目拟使用募集资金 13,000.00 万元，具体情况如下：

单位：万元

费用项目	第一年度	第二年度	第三年度	合计	占比
职工薪酬	693.60	1,950.00	2,755.20	5,398.80	41.49%
材料费用	542.00	948.33	1,104.67	2,595.00	19.94%
模具样机及测试费用	153.33	261.67	285.00	700.00	5.38%
工装及检验费用	400.00	400.00	400.00	1,200.00	9.22%
专利费用	80.00	80.00	80.00	240.00	1.84%
差旅办公等费用	160.00	160.00	160.00	480.00	3.69%
咨询等费用	400.00	400.00	400.00	1,200.00	9.22%
其他费用	400.00	400.00	400.00	1,200.00	9.22%
合计	2,828.93	4,600.00	5,584.87	13,013.80	100.00%

（三）补充流动资金

1、项目背景

发行人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 15,000 万元作为补充流动资金。

2、项目必要性及管理运行安排

（1）发行人经营规模逐步扩大，发行人经营性流动资金需求日益增加

报告期内，发行人业务规模迅速增长，业务和人员规模的不不断加大使得发行人对日常运营资金的需求不断增加，因此发行人需补充一定规模的流动资金以保障发行人正常经营和业务发展规划的顺利实施。

（2）发行人技术开发对流动性资金有较大需求

发行人主营业务为体外诊断仪器及耗材产品的研发、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，未来发行人为了维持技术优势，可预见发行人的技术开发费用会持续增加，发行人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，发行人的净资产及每股净资产都将得到提高，发行人的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，发行人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，发行人资产负债率将进一步下降，有效提升发行人的融资能力。

（三）对发行人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，发行人的净资产将有一定的增长，募集资金投资项目在短期内难以完全产生效益，发行人存在项目建设期间净资产收益率下降的可能性。从中长期看，发行人本次募集资金投资项目将有效提升发行人的技术水平，扩充产品技术储备，增强发行人的研发能力和生产能力，发行人的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，有利于增强发行人持续盈利能力和抗风险能力。

五、未来战略规划

（一）未来发展目标与战略规划

发行人是一家提供体外诊断仪器及耗材定制化解决方案的高新技术企业，是国内领先的体外诊断仪器、耗材第三方研发制造企业，通过 CDMO 模式为体外诊断试剂制造商提供专业的仪器及耗材的研发、设计转化、注册、精密制造等服务和产品。

发行人未来将持续保持在核心技术、生产制造等方面拥有的多项优势，在满足委托方需求的前提下保证研发生产质量、缩短产品研发上市时间、提升研发效率、提高产品上市率，为委托方提供全面的体外诊断仪器及耗材定制化解决方案，不断提升公司在体外诊断仪器、耗材第三方研发制造领域的市场地位及品牌竞争力。

发行人未来的具体规划是：

1、在产品研发方面

（1）夯实基础技术研究

在体外诊断仪器领域，持续建设贯穿整个设计与制造过程的全面技术平台，利用发行人在光学、机械技术、电子技术、软件技术、流体及热力工程、材料及系统领域基础研究的优势，持续夯实基础技术研究，深挖各主要产品的底层技术，在基础研究方面做精做细做强，不断增强公司的核心竞争力，从而更高效为客户提供更优质的服务。

（2）延伸应用平台技术

在体外诊断仪器领域，利用发行人在化学发光、流式荧光、微生物诊断、病理诊断、POCT、生化诊断等平台中积累应用层面优势，向分子诊断等发行人尚未建立起优势研发平台的领域拓展及延伸。在耗材领域，在保持模具成型、自动化、材料及应用等核心技术优势的情况下，向细胞治疗、微流体等方向加大投入，努力在耗材领域做大做深。

（3）落实募投项目实施

通过体外诊断仪器研发募投项目的实施，全面提升研发服务水平，实现研发产业链一体化服务，通过人才培养、项目研发等多种手段，使得发行人核心技术达到国内领先水平，建立成为国内一流的体外诊断 CDMO 企业。

2、在产品生产方面

通过体外诊断产品生产基地募投项目的建设实施，提升发行人的产能产量，从而为更多国际国内知名体外诊断客户服务，将公司建设成为一家具有竞争实力的体外诊断 CDMO 企业。

3、在市场拓展方面

（1）积极拓展境外市场：近年来，发行人耗材产品在境外市场发展迅速，合作客户中有多家知名体外诊断及生命科学企业，并已纳入多家供应商名录。发行人亦积极在体外诊断仪器领域与全球知名体外诊断试剂厂商达成战略合作，研发和生产面向全球市场的体外诊断仪器。

（2）开发高附加值项目：在体外诊断仪器领域，积极拓展体外诊断仪器自动化流水线等价值较高的产品，在耗材领域，向细胞培养及微流控等高附加值领域积极拓展。

（二）报告期内已采取的措施及实施效果

为实现发行人的上述战略目标，发行人已采取如下措施及取得如下实施效果：

1、发行人在行业深耕多年，拥有系统化及平台化的核心研发能力

（1）仪器领域的研发及技术优势

发行人具有十余年的仪器开发经验，具有系统化、平台化的开发实力。自成立以来，发行人已成功开发 20 余款产品，涉及免疫诊断、POCT、微生物诊断、凝血诊断及病理诊断等体外诊断主要细分应用领域，攻克了众多技术难关，在一定程度上打破了进口设备的技术垄断，形成了成熟可靠的仪器开发流程和规范。此外，发行人十分重视研发投入，不断加强关键技术的突破，建立了单元测试，集成测试，子系统测试，系统验证测试，可用性测试，软件功能测试、性能测试、回归测试，加速寿命试验，可靠性试验，长期稳定性测试等多个测试平台，并拥有电磁兼容实验室，温度、湿度、盐雾等气候环境试验室，振动、碰撞、运输等机械环境试验室，光学试验室，电子试验室，电气安全试验室，生物试验室等多个实验室，为发行人实现研发技术实力在行业领先的目标奠定了良好的基础。

（2）耗材领域的研发及技术优势

发行人耗材产品主要包括诊断仪器运行中耗用的吸头（包括导电吸头和非导电吸头等）、反应杯（管）等。在耗材领域，发行人针对多种场景的不同耗材应用需求，对耗材产品进行持续研发。发行人凭借在体外诊断耗材 CDMO 行业多年的经验与积累，从模具成型、自动化、材料及应用等多层面累积了多项核心技术。在模具成型领域，发行人独特冷却系统及高精度定位的精密级模具应用技术能解决产品在高速高压成型时镶针变形，微孔内壁烫伤，皱纹，以及镶针磨损产生毛边等问题，实现了高效率、高品质生产。在自动化领域，发行人在耗材领域的吸头智检检测管理技术、滤芯装载自动化技术等核心技术可以最大程度上进行自动化生产及检测，提高生产效率，有效避免污染，大幅度提升产品成品率及产品质量。发行人在材料及应用层面亦拥有多项核心技术，如可以应用在自动移液吸头领域的外壁防挂滴技术，能通过精确计算低表面张力液体的毛细效应和润湿能力，特殊设计相应的吸头小口结构等方式实现低表面张力液体样本的微量精确移液。发行人在耗材领域的研发技术及经验的积累是发行人能成功进入全球知名体外诊断试剂厂商的全球供应链体系的重要基石。

2、体外诊断仪器及耗材领域生产技术壁垒较高，发行人具有生产优势

（1）仪器领域的制造优势

发行人与国内外优质供应商建立了长期稳定的供应链关系，建立了规范的物料认

证、供应商管理及评价机制，从源头确保产品生产质量。与此同时，为了保证物料及时供应、按时交付成品，发行人投资建立了配套的机加工中心、PCBA 加工中心，降低委托加工物料供应不及时的风险。

在生产质量控制上，发行人进行 CDMO 的体外诊断仪器及耗材种类较多，对于制造的要求更加复杂。经过不断摸索，发行人建立了一套科学的制造管理规范，最大限度的发挥人力的灵活性，快速切换产品上线，同时对一线装配员工进行持续培训，提高操作熟练度，增加关键点的质检巡检，防范未然，确保产品质量稳定、可靠。

（2）耗材领域的制造优势

耗材生产技术壁垒高，生产链包含模具设计生产、注塑、自动化产线、原材料选择等，需要各环节配合以满足耗材生产对精度、卫生标准、批次差异、产能、持续供应等方面的高标准。发行人的核心竞争力在于模具开发及自动化生产优势，从而发行人产品具有质量优势。

高质量模具是高质量生产的前提，模具设计是一次性塑料耗材生产的核心壁垒，发行人自主进行模具开发，开发模具精度高、寿命长、采用了一模多穴技术，能够满足产品的高效化及精密化生产，能及时应对客户对定制化产品的需求。

发行人拥有 10 万级净化注塑成型车间，耗材产品在洁净环境下进行生产，并依靠自动化产线完成精密操作。发行人自动化产线实现了注塑高度自动化、刷压滤芯自动化、吸头在线检测自动化、滤芯在线检测自动化、装盒与塑封高度自动化，降低了发行人对人员的依赖度、加强了产品的质控能力，降低了产品不合规的风险。

模具设计、自动化生产等多方面因素均会影响产品的精确性、质量及纯度等。基于发行人在模具及自动化生产上的优势，发行人的产品质量具有优势。以吸头为例，发行人产品在气密性、加样精密度、电阻值、洁净度、尺寸变异系数、内壁残留及同心度等多项指标上表现优异，得到多家国际知名客户的认可。

（三）未来规划拟采取的主要措施

1、发行人将持续进行体外诊断仪器及耗材的研发工作

发行人所在的体外诊断仪器及耗材行业技术平台跨度大且迭代更新速度快，大多数企业较难以自主设计研发的方式拓展新领域。发行人将持续依托体外诊断仪器及耗材领

域的核心技术平台进行研发。

2、发行人将通过募投项目的实施扩大产能

CDMO 企业的生产能力是经营的基础，发行人拟计划通过募投项目的实施，对公司的生产流水线及生产设备进行技术改造和升级，优化生产流程、改进生产工艺，同时增加新的自动化设备及生产线，提升瓶颈工序的产能和自动化水平，进一步扩充生产能力。

3、发行人将加强团队建设及人才培养

发行人拟继续加强研发团队的建设工作，进行新兴领域的人才储备和扩充。在体外诊断仪器领域，持续建设贯穿整个设计与制造过程的全面技术平台，在光学、机械技术、电子技术、软件技术、流体及热力工程、材料及系统领域持续培养具有扎实底层技术的人才；同时利用发行人在化学发光、流式荧光、微生物诊断、病理诊断、POCT、生化诊断等发行人自有的多领域技术平台，培养在多应用领域具有特色特长的研发骨干。

在耗材领域，发行人在保持模具成型、自动化、材料及应用等核心平台技术团队及人才优势的情况下，在细胞治疗、微流体等方向加大投入，积极进行对应人才的培养及团队建设。通过内外部专业培训提升各领域的技术和项目管理的专业能力，通过内部培养和外部引进建立与研发规模匹配的职业化人才梯队，为实现公司的战略目标做好人才保障。

第十节 投资者保护

一、发行人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，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《独立董事工作细则》《信息披露管理制度》《投资者关系管理制度》等一系列制度，明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务，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。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范，保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人设置了证券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

为加强公司与投资者和潜在投资者之间的信息沟通，切实建立公司与投资者（特别是社会公众投资者）的良好沟通平台，完善公司治理结构，切实保护投资者（特别是社会公众投资者）的合法权益，形成公司与投资者之间长期、稳定、和谐的良性互动关系，根据《公司法》《证券法》《上市公司与投资者关系工作指引》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等有关法律、法规、规章、规范性文件及《公司章程》的有关规定，结合公司实际情况，公司于第一届董事会第五次会议审议通过了《投资者关系管理制度》，以明确公司在投资者关系管理工作的基本原则、与投资者沟通的内容以及公司的主要职责等。

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，确保了投资者公平、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，查找不足，持续推动投资者关系管理的建设工作。

二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异

（一）发行后的股利分配政策和决策程序

1、股东回报规划制定的考虑因素

股东回报规划应当着眼于公司的战略发展规划及可持续经营情况，综合考虑公司经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境、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，从现实与长远两个方面综合考虑股东利益，建立对投资者科学、持续、稳定的股东回报规划和机制。

2、股东回报规划的制定原则

根据《公司法》等相关法律法规和《公司章程（草案）》的规定，在遵循重视对股东的合理投资回报并兼顾公司可持续发展的基础上，应充分听取和考虑公司股东（尤其是中小股东）、独立董事的意见和诉求，制定合理的股东回报规划，兼顾处理好公司短期利益和长远发展的关系，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

3、利润分配方式

公司采取现金、股票，现金与股票相结合或法律、法规允许的其他方式分配股利，在具备现金分红具体条件的情况下，公司优先采用现金分红的利润分配方式。

4、差异化的现金分红政策

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（草案）》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，由董事会根据具体情况参照前项规定处理。

5、股东回报规划的决策程序和机制

（1）公司年度的股利分配方案由公司董事会根据每一会计年度公司的盈利情况、资金需求和利润分配规划提出分红建议和预案，利润分配方案在提交董事会讨论前，应取得全体独立董事过半数同意并形成书面审核意见；董事会审议利润分配方案时，应经全体董事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案应经全体监事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案经董事会、监事会审议通过后，由董事会提交股东大会审议，利润分配方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过。

（2）公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会审议通过之日起 2 个月内完成股利的派发事项。

（3）股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东（特别是中小股东）进行沟通和交流（包括但不限于电话沟通、筹划股东接待日或邀请中小股东参会等），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

（4）公司因特殊情况而不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

（5）股东、独立董事、监事会应当对董事会和管理层执行公司分红政策和利润分配规划的情况及决策程序进行监督。

6、股东回报规划制定周期和调整机制

（1）公司董事会根据《公司章程（草案）》规定的利润分配政策制定股东回报规划。

公司至少每三年重新审阅一次股东回报规划，根据股东（特别是中小股东）、独立董事、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，以确定该时段的股东回报规划。

（2）利润分配政策的制定和调整的议案在提交董事会讨论前，需经全体独立董事过半数同意并形成书面审核意见；公司董事会审议时，应经全体董事过半数表决通过并形成书面决议，独立董事应当发表明确意见。

（3）利润分配政策的制定和调整经董事会和监事会审议通过后提交股东大会审议，利润分配政策制定的议案应经出席股东大会（包括现场会议和网络投票）的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一（1/2）以上通过，利润分配政策调整的议案应经出席股东大会（包括现场会议和网络投票）的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二（2/3）以上通过。

7、利润分配的信息披露

公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

公司 2021 年第三次临时股东大会审议并通过了上市后适用的《嘉兴凯实生物科技股份有限公司公司章程（草案）》（以下简称“《公司章程（草案）》”）及《关于公司上市后三年股东回报规划的议案》，进一步完善了利润分配方式、现金分红政策、股东回报规划的决策程序和机制、股东回报规划制定周期和调整机制等内容。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排

经发行人 2021 年第三次临时股东大会审议通过，发行人本次发行及上市完成前的滚存未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共享。

四、股东投票机制的建立情况

根据公司 2021 年第三次临时股东大会审议通过的上市后适用的《公司章程（草案）》，

公司建立的股东投票机制如下：

（一）累积投票制

董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

前款所称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。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

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，但不得对同一事项的不同提案同时投同意票。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

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票制

公司召开股东大会的地点原则上为公司住所地，但也可在会议召集人认为合适的其他地点。股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利，具体方式和要求按照法律、行政法规、部门规章及本章程的规定执行。股东通过前述方式参加股东大会的，视为出席。

（四）征集投票权

董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露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。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、承诺事项

相关承诺具体内容参见本招股说明书“第十三节附件”之“四、承诺事项”。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

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 6 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	客户名称	销售产品类型	合同有效期/签署日	合同金额
1	客户 A	耗材	2020.8.13	框架协议
2	客户 B	耗材	2020.9.11	470.02 万美元
3	科美诊断、博阳生物	LiCA500 自动光激化学发光免疫分析仪合作开发及生产	2015.8.24-2023.12.31	框架协议
4		LiCA800 自动光激化学发光免疫分析仪合作开发及生产	2016.5.24-2026.5.23	框架协议
5	透景生命	全自动流式荧光检测仪合作开发及生产	2013.7.22-2025.12.31	框架协议
6	客户 C	耗材	2020.10.26	框架协议
7	中翰盛泰	全自动快速免疫荧光分析仪定制开发	2013.8.8-2021.8.7	框架协议
8	安图生物	全自动联检分析仪	2015.8.25-2025.12.31	框架协议
9	盛域医疗	血栓弹力图仪	2014.7.7-2020.7.31	框架协议
10		双通道血栓弹力图仪	2020.6.1-2025.5.31	框架协议

（二）采购合同

截至 2021 年 6 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	供应商名称	采购产品	合同有效期/签署日	合同金额
1	上海塑弘新材料科技有限公司	导电 PP	2020.11.17-2021.11.16	框架协议
2	东莞果核生物技术有限公司	滤芯	2020.5.12-2021.5.11	框架协议
3	江苏金发科技新材料有限公司	导电 PP	2021.1.19-2022.1.18	框架协议
4	苏州保莱成医疗包装有限公司	吸塑盒	2021.3.10-2022.3.9	框架协议
5	RTP Company（美国）	导电 PP	2021.2.10	346.68 万美元
6	滨松光子学商贸（中国）有限公司	零部件	2016.11.15	框架协议
7	平湖市鼎天机械有限责任公司	零部件	2016.8.29	框架协议
8	余姚亚鑫塑料有限公司	导电 PP	2020.1.8	框架协议

序号	供应商名称	采购产品	合同有效期/签署日	合同金额
9	常州平川飞耀电气有限公司	零部件	2017.6.8	框架协议
10	嘉兴市坤德机械有限公司	零部件	2016.10.17	框架协议
11	深圳市力拓辉电子有限公司	零部件	2016.11.10	框架协议
12	上海东宇塑业有限公司	零部件	2016.10.25	框架协议
13	今方贸易（上海）有限公司	零部件	2018.5.10	14.86 万元

（三）其他重大合同

1、居间服务合同

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及下属子公司尚在履行的报告期内交易金额超过 500 万元的居间服务合同如下：

序号	合同名称	合同签署方	合同主要内容	合同金额（万元）	合同期限	执行状态
1	Consultancy agreement	Wuxi Asahi Composites America, LLC	居间服务	框架协议	2020.7.25-2021.2.18	已履行完毕
2	Consultancy agreement	Wuxi Asahi Composites America, LLC	居间服务	框架协议	2021.2.19-长期	履行中

2、工程合同

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及下属子公司尚在履行的合同金额超过 500 万元和报告期内已执行的且合同金额超过 500 万元的重要土建及工程合同如下：

（1）现有生产基地

公司现有生产基地位于嘉兴市南湖区凌公塘路 3535 号，2016 年取得土地使用权，报告期内完成建设、装修。报告期内相关重要合同如下：

序号	合同名称	合同签署方	合同主要内容	合同金额（万元）	合同期限	执行状态
1	建设工程施工合同	巨匠建设集团股份有限公司	新建厂房、中试中心、办公楼等建设项目的施工	2,888.00	2017.8.10-2018.4.3	已履行完毕

（2）新建生产基地项目

公司新建生产基地项目位于嘉兴科技城，系公司募集资金投资项目体外诊断产品生产项目的实施地点。公司于 2021 年初取得土地使用权，截至本招股说明书签署日，该项目正在建设中。报告期内相关重要合同如下：

序号	合同名称	合同签署方	合同主要内容	合同金额 (万元)	合同签署 日	执行 状态
1	国有建设用地使用权出让合同	嘉兴市自然资源和规划局	土地出让	1,114.13	2021.3.26	已履行完毕

二、对外担保的有关情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保情形。

三、重大诉讼、仲裁及其他情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司不存在可能对财务状况、经营成果、业务活动等方面产生重大影响的诉讼或仲裁事项。

四、其他

1、截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人、子公司及公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

2、截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近3年不存在涉及重大行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

3、报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

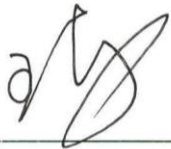
4、截至本招股说明书签署日，除本招股说明书已披露的上述重要事项外，无其他重要事项发生。

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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。

公司全体董事签字：


黄 鹤


王 东

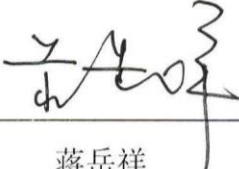

朱慧伟

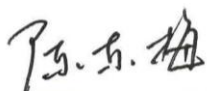

赵 蕾


汪剑飞


陈 强


张惠忠


蒋岳祥


陈东梅

嘉兴凯实生物科技股份有限公司（盖章）



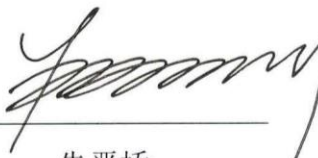
2021年12月24日

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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。

公司全体监事签字：


胡 瑞


朱晋桥


邓 涛

嘉兴凯实生物科技股份有限公司（盖章）



2021年12月24日

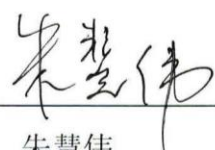
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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。

公司全体高级管理人员签字：



黄 鹤

王 东

朱慧伟

张 励

嘉兴凯实生物科技股份有限公司（盖章）



2021 年 12 月 24 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东：上海凯实生物科技股份有限公司

授权代表签字：

黄 鹤

实际控制人签字：

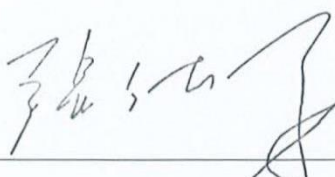
黄 鹤

2021 年 12 月 24 日

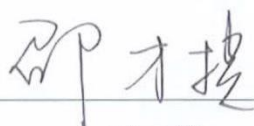
三、保荐人（主承销商）声明

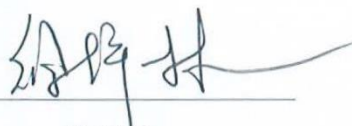
本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

法定代表人：

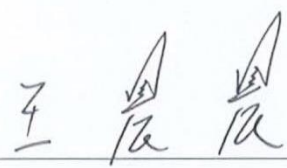

张佑君

保荐代表人：


邵才捷


徐峰林

项目协办人：


王晨晨



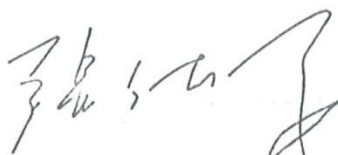
中信证券股份有限公司

2021年12月24日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读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，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：



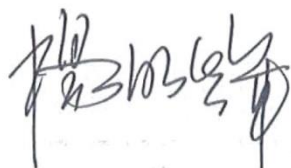
张佑君



保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读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，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



杨明辉



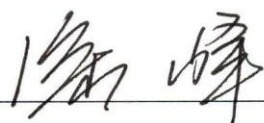
四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读《嘉兴凯实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》，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。

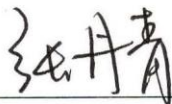
经办律师：



张轶男



徐峰



张丹青

律师事务所负责人：



颜华荣



国浩律师（杭州）事务所

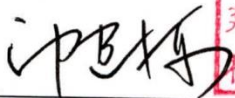
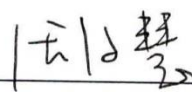
2021年12月24日

五、审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，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。

本声明仅供嘉兴凯实生物科技股份有限公司申请向境内社会公众公开发行人民币普通股股票之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

签字注册会计师：

 钟建栋		 杜娜	
 张俊慧			

会计师事务所负责人：

 杨志国	
--	---

立信会计师事务所（特殊普通合伙）



六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字资产评估师：


黄楚颖


孔庆杰

资产评估机构负责人：


梅惠民

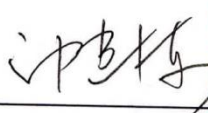

银信资产评估有限公司
2021年12月24日

七、验资机构声明

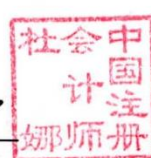
本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

本声明仅供嘉兴凯实生物科技股份有限公司申请向境内社会公众公开发行人民币普通股股票之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

经办注册会计师：


钟建栋


杜 娜



会计师事务所负责人：


杨志国



立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2021年12月24日



第十三节 附件

一、备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）与投资者保护相关的承诺；
- （七）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；
- （八）内部控制鉴证报告；
- （九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十一）其他与本次发行有关的重要文件。

二、文件查阅时间

工作日上午：09:30-11:30 下午：13:30-16:30

三、文件查阅地址

发行人：嘉兴凯实生物科技股份有限公司

地址：浙江省嘉兴市南湖区凌公塘路 3535 号 1 号楼 3 层、2 号楼 2-3 层

电话：0573-82585557 传真：0573-82581102

保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

地址：北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 25 层

电话：010-60837150 传真：010-60833083

四、承诺事项

（一）关于股份流通限制及自愿锁定的承诺

1、发行人实际控制人、董事长、总经理黄鹤承诺：

“1、自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

2、上述锁定期届满后的两年内，本人减持公司股份的价格不得低于发行价；若公司上市后 6 个月内发生公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（若发行人股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价的情形，本人所持公司股票的锁定期自动延长 6 个月，且不因职务变更或离职等原因而终止履行。

3、上述锁定期届满后，在本人担任公司董事、监事、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公司股份总数的 25%；离任后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，继续遵守下列限制性规定：（1）每年转让的股份不得超过本人所持有本公司股份总数的 25%；（2）离职后半年内，不得转让本人直接或间接所持本公司股份；（3）法律法规及相关规则对董事、监事、高级管理人员股份转让的其他规定。

4、除此之外，本人还将严格遵守中国证券监督管理委员会《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》以及未来不时发布实施的、须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定，若该等规定与上述承诺存在不同之处，本人将严格按该等法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定执行。

5、如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下，在 10 个交易日内回购违规卖出的股票，且自回购完成之日起将所持全部股份的锁定期自动延长 3 个月；若因未履行承诺事项而获得收入的，所得的收入归发

行人所有，并在获得收入的 5 日内将前述收入付至发行人指定账户；若因未履行承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，则依法赔偿发行人或者其他投资者的相关损失。”

2、发行人控股股东上海凯实及股东凯坤投资承诺：

“1、自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本企业直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

2、上述锁定期届满后的两年内，本企业减持公司股份的价格不得低于发行价；若公司上市后 6 个月内发生公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（若发行人股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价的情形，本企业所持公司股票的锁定期自动延长 6 个月。

3、除此之外，本企业还将严格遵守中国证券监督管理委员会《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》以及未来不时发布实施的、须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定，若该等规定与上述承诺存在不同之处，本企业将严格按该等法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定执行。

4、如未履行上述承诺，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下，在 10 个交易日内回购违规卖出的股票，且自回购完成之日起将所持全部股份的锁定期自动延长 3 个月；若因未履行承诺事项而获得收入的，所得的收入归发行人所有，并在获得收入的 5 日内将前述收入付至发行人指定账户；若因未履行承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，则依法赔偿发行人或者其他投资者的相关损失。”

3、本次上市申请前 12 个月新增股东君联投资、厦门建发、绍兴越芯、嘉兴华景承诺：

“1、自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本合伙企业直

接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本合伙企业直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。并且，对于本合伙企业于发行人提交本次发行上市申请前 12 个月内取得的发行人股份，自取得之日起三十六个月内，本合伙企业不转让或者委托他人管理该部分公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、除此之外，本合伙企业还将严格遵守中国证券监督管理委员会《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》以及未来不时发布实施的、须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定，若该等规定与上述承诺存在不同之处，本合伙企业将严格按该等法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定执行。

3、如未履行上述承诺，本合伙企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下，在 10 个交易日内回购违规卖出的股票，且自回购完成之日起将所持全部股份的锁定期自动延长 3 个月；若因未履行承诺事项而获得收入的，所得的收入归发行人所有，并在获得收入的 5 日内将前述收入付至发行人指定账户；若因未履行承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，则依法赔偿发行人或者其他投资者的相关损失。”

4、发行人股东赵蕾、盛域投资、富阳旗开、赛域投资、点石点创、倚锋投资、海邦药谷、智谷海邦、汇昇驿凯、王励勇、吴忠福承诺：

“1、自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业/本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本企业/本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

2、除此之外，本企业/本人还将严格遵守中国证券监督管理委员会《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》以及未来不时发布实施的、须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定，若该等规定与上述承诺存在不同之处，本企业/本人将严格按该等法律、法规、规章、规范

性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定执行。

3、如未履行上述承诺，本企业/本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下，在 10 个交易日内回购违规卖出的股票，且自回购完成之日起将所持全部股份的锁定期自动延长 3 个月；若因未履行承诺事项而获得收入的，所得的收入归发行人所有，并在获得收入的 5 日内将前述收入付至发行人指定账户；若因未履行承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，则依法赔偿发行人或者其他投资者的相关损失。”

5、直接或间接持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员朱慧伟、王东、赵蕾、汪剑飞、张勐承诺：

“1、自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

2、上述锁定期届满后的两年内，本人减持公司股份的价格不得低于发行价；若公司上市后 6 个月内发生公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（若发行人股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价的情形，本人所持公司股票的锁定期自动延长 6 个月，且不因职务变更或离职等原因而终止履行。

3、上述锁定期届满后，在本人担任公司董事、监事、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公司股份总数的 25%；离任后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，继续遵守下列限制性规定：（1）每年转让的股份不得超过本人所持有本公司股份总数的 25%；（2）离职后半年内，不得转让本人直接或间接所持本公司股份；（3）法律法规及相关规则对董事、监事、高级管理人员股份转让的其他规定。

4、除此之外，本人还将严格遵守中国证券监督管理委员会《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》以及未来不时发布实施的、须适用的关于股份锁定、减持和信息

披露的法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定，若该等规定与上述承诺存在不同之处，本人将严格按该等法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定执行。

5、如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下，在 10 个交易日内回购违规卖出的股票，且自回购完成之日起将所持全部股份的锁定期自动延长 3 个月；若因未履行承诺事项而获得收入的，所得的收入归发行人所有，并在获得收入的 5 日内将前述收入付至发行人指定账户；若因未履行承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，则依法赔偿发行人或者其他投资者的相关损失。”

6、发行人监事胡瑞、邓涛承诺：

“1、自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

2、上述锁定期届满后，在本人担任公司董事、监事、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公司股份总数的 25%；离任后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，继续遵守下列限制性规定：（1）每年转让的股份不得超过本人所持有本公司股份总数的 25%；（2）离职后半年内，不得转让本人直接或间接所持本公司股份；（3）法律法规及相关规则对董事、监事、高级管理人员股份转让的其他规定。

3、除此之外，本人还将严格遵守中国证券监督管理委员会《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》以及未来不时发布实施的、须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定，若该等规定与上述承诺存在不同之处，本人将严格按该等法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定执行。

4、如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；在符合法律、法规及规范性文件

规定的情况下，在 10 个交易日内回购违规卖出的股票，且自回购完成之日起将所持全部股份的锁定期自动延长 3 个月；若因未履行承诺事项而获得收入的，所得的收入归发行人所有，并在获得收入的 5 日内将前述收入付至发行人指定账户；若因未履行承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，则依法赔偿发行人或者其他投资者的相关损失。”

7、发行人监事朱晋桥承诺：

“1、自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

2、上述锁定期届满后，在本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人持有公司股份总数的 25%；离任后半年内，不转让本人持有的公司股份。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，继续遵守下列限制性规定：（1）每年转让的股份不得超过本人所持有本公司股份总数的 25%；（2）离职后半年内，不得转让本人所持本公司股份；（3）法律法规及相关规则对董监高股份转让的其他规定。

3、除此之外，本人还将严格遵守中国证券监督管理委员会《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》以及未来不时发布实施的、须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定，若该等规定与上述承诺存在不同之处，本人将严格按该等法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定执行。

4、如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下，在 10 个交易日内回购违规卖出的股票，且自回购完成之日起将所持全部股份的锁定期自动延长 3 个月；若因未履行承诺事项而获得收入的，所得的收入归发行人所有，并在获得收入的 5 日内将前述收入付至发行人指定账户；若因未履行承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，则依法赔偿发行人或者其他投资者的相关损失。

5、上述承诺不会因本人职务的变更或离职等原因而改变。”

（二）关于持股意向及减持意向的承诺

1、发行人实际控制人黄鹤、控股股东上海凯实及股东凯坤投资承诺：

“1、对于承诺人在公司首次公开发行前所直接或间接持有的公司股份，承诺人将严格遵守已作出的股份锁定承诺，在锁定期内，不转让或者委托他人管理承诺人在公司首次公开发行前所直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

2、减持前提。如承诺人在锁定期满后拟减持股票的，将遵守中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。

3、减持方式。承诺人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

4、减持价格。承诺人锁定期满二年内减持价格不低于发行人股票的发行价（如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整），锁定期满二年后可以以符合法律规定的价格减持。

5、减持数量。锁定期满后，承诺人根据法律法规的要求和自身财务规划的需要，进行合理减持。其中，在任意连续 90 日内，承诺人采取集中竞价交易方式减持股份的合计总数不得超过公司股份总数的 1%；在任意连续 90 日内，承诺人采取大宗交易方式减持股份的合计总数不得超过公司股份总数的 2%；采取协议转让方式减持公司股份的，单个受让方的受让比例不得低于公司股份总数的 5%，且若通过协议转让方式致使承诺人合计持股比例低于 5%的，则在减持后 6 个月内，承诺人采取集中竞价交易方式继续减持的，在任意连续 90 日内的减持股份合计总数不得超过公司股份总数的 1%。

6、减持期限及公告。承诺人承诺减持公司股份将根据相关法律、法规的规定，及时履行信息披露义务。若承诺人通过集中竞价交易方式减持公司股份，将在首次减持前 15 个交易日预先披露减持计划公告，并履行事中、事后披露义务；通过其他方式减持公司股份的，将在减持前 3 个交易日公告减持计划。减持计划的内容应当包括但不限于：拟减持股份的数量、来源、减持时间、方式、价格区间、减持原因。若通过协议转让方式致使承诺人合计持股比例低于 5%的，则在减持后 6 个月内，承诺人采取集中竞价交易方式继续减持的，将在首次减持前 15 个交易日预先披露减持计划公告。

7、除此之外，承诺人还将严格遵守中国证券监督管理委员会《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》以及未来不时发布实施的、须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定，若该等规定与上述承诺存在不同之处，承诺人将严格按该等法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定执行。

如未履行上述承诺出售股票，则承诺人应将违反承诺出售股票所取得的收益（如有）上缴公司所有，并将赔偿因违反承诺出售股票而给公司或其他股东造成的损失。”

2、持股 5% 以上股东赵蕾、盛域投资、富阳旗开承诺：

“1、对于承诺人在公司首次公开发行前所直接或间接持有的公司股份，承诺人将严格遵守已作出的股份锁定承诺，在锁定期内，不转让或者委托他人管理承诺人在公司首次公开发行前所直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

2、减持前提。如承诺人在锁定期满后拟减持股票的，将遵守中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。

3、减持方式。承诺人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

4、减持价格。承诺人锁定期满二年内减持价格不低于发行人股票的发行价（如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整），锁定期满二年后可以以符合法律规定的价格减持。

5、减持数量。锁定期满后，承诺人根据法律法规的要求和自身财务规划的需要，进行合理减持。其中，在任意连续 90 日内，承诺人采取集中竞价交易方式减持股份的合计总数不得超过公司股份总数的 1%；在任意连续 90 日内，承诺人采取大宗交易方式减持股份的合计总数不得超过公司股份总数的 2%；采取协议转让方式减持公司股份的，单个受让方的受让比例不得低于公司股份总数的 5%，且若通过协议转让方式致使承诺人合计持股比例低于 5%的，则在减持后 6 个月内，承诺人采取集中竞价交易方式继续减持的，在任意连续 90 日内的减持股份合计总数不得超过公司股份总数的 1%。

6、减持期限及公告。承诺人承诺减持公司股份将根据相关法律、法规的规定，及时履行信息披露义务。若承诺人通过集中竞价交易方式减持公司股份，将在首次减持前

15 个交易日预先披露减持计划公告，并履行事中、事后披露义务；通过其他方式减持公司股份的，将在减持前 3 个交易日公告减持计划。减持计划的内容应当包括但不限于：拟减持股份的数量、来源、减持时间、方式、价格区间、减持原因。若通过协议转让方式致使承诺人合计持股比例低于 5% 的，则在减持后 6 个月内，承诺人采取集中竞价交易方式继续减持的，将在首次减持前 15 个交易日预先披露减持计划公告。

7、除此之外，承诺人还将严格遵守中国证券监督管理委员会《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》以及未来不时发布实施的、须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定，若该等规定与上述承诺存在不同之处，承诺人将严格按该等法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定执行。

如未履行上述承诺出售股票，则承诺人应将违反承诺出售股票所取得的收益（如有）上缴公司所有，并将赔偿因违反承诺出售股票而给公司或其他股东造成的损失。”

3、持股 5% 以上股东君联投资、倚锋投资承诺：

“1、对于本合伙企业在公司首次公开发行前所直接或间接持有的公司股份，本合伙企业将严格遵守已作出的股份锁定承诺，在锁定期内，不转让或者委托他人管理本合伙企业在公司首次公开发行前所直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

2、减持前提。如本合伙企业在锁定期满后拟减持股票的，将遵守中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，在股票锁定期满后减持，且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。

3、减持方式。本合伙企业减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

4、除此之外，本合伙企业还将严格遵守中国证券监督管理委员会《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》、《上市公司创业投资基金股东减持股份的特别规定（2020 年修订）》以及未来不时发布实施的、须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定，若该等规定与上述承诺

存在不同之处，本合伙企业将严格按该等法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定执行。

如未履行上述承诺出售股票，则本合伙企业应将违反承诺出售股票所取得的收益（如有）上缴公司所有，并将赔偿因违反承诺出售股票而给公司或其他股东造成的损失。”

（三）关于稳定股价及相应约束措施的承诺

公司召开的 2021 年第三次临时股东大会审议通过了《关于制订〈公司上市后三年内稳定股价预案〉的议案》，主要内容如下：

1、股价稳定预案有效期及触发条件

（1）稳定股价预案自公司股票上市之日起三年内有效；

（2）稳定股价预案有效期内，一旦公司股票出现当日收盘价连续 20 个交易日低于公司最近一期经审计的每股净资产的情形，则立即启动本预案；

（3）稳定股价预案授权公司董事会负责监督、执行。

公司应在满足实施稳定股价措施条件之日起 2 个交易日发布提示公告，并在 5 个交易日内制定并公告股价稳定具体措施。如未按上述期限公告稳定股价措施的，则应及时公告具体措施的制定进展情况。

2、稳定公司股价的具体措施

稳定股价预案的具体措施为：公司回购公司股票，公司控股股东增持公司股票，董事和高级管理人员增持公司股票。

公司制定稳定股价预案具体实施方案时，应当综合考虑当时的实际情况及各种稳定股价措施的作用及影响，并在符合相关法律法规的规定的情况下，各方协商确定并通知当次稳定股价预案的实施主体，并在启动股价稳定措施前公告具体实施方案。

公司稳定股价方案不以股价高于每股净资产为目标。当次稳定股价方案实施完毕后，若再次触发稳定股价预案启动情形的，将按前款规定启动下一轮稳定股价预案。

公司、公司控股股东、董事及高级管理人员在履行其回购或增持义务时，应按照深圳证券交易所的相关规则及其他适用的监管规定履行相应的信息披露义务。

（1）公司的稳定股价措施

①公司为稳定股价之目的回购股份，应符合相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

②在公司出现应启动稳定股价预案情形，公司应在收到通知后 2 个工作日内启动决策程序，经股东大会决议通过后，依法通知债权人和履行备案程序。公司将采取深圳证券交易所集中竞价交易方式、要约等方式回购股份。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 日内依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

③公司回购股份议案需经董事会、股东大会决议通过，其中股东大会须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司董事承诺就该等回购事宜在董事会中投赞成票；公司控股股东承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

④公司以要约方式回购股份的，要约价格不得低于回购报告书公告前 30 个交易日该种股票每日加权平均价的算术平均值且不低于公司上一个会计年度末经审计的每股净资产；公司以集中竞价方式回购股份的，回购价格不得为公司股票当日交易涨幅限制的价格。

⑤公司实施稳定股价议案时，拟用于回购资金应为自筹资金。除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合以下各项：

公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额；单次用于回购股份的资金金额不高于上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%；单一会计年度用以稳定股价的回购资金合计不超过上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 30%，超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施，但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案；

公司董事会公告回购股份预案后，公司股票若连续 5 个交易日收盘价超过每股净资产时，公司董事会可以做出决议终止回购股份事宜。

（2）公司控股股东的稳定股价措施

①控股股东为稳定股价之目的增持股份，应符合《上市公司收购管理办法》等相关法律、法规的规定。

②在公司出现应启动预案情形时，公司控股股东应在收到通知后 2 个工作日内启动内部决策程序，就其是否有增持公司股票的具体计划书面通知公司并由公司进行公告，

公司应披露拟增持的数量范围、价格区间、总金额、完成时间等信息。依法办理相关手续后，应在 2 个交易日内启动增持方案。增持方案实施完毕后，公司应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告。

③控股股东在实施稳定股价议案时，应符合下列各项：

a.公司控股股东合计单次用于增持的资金不超过其上一年度公司现金分红的 30%，年度用于增持的资金合计不超过上一年度的现金分红的 60%。超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，公司控股股东将继续按照上述原则执行稳定股价预案。下一年度触发股价稳定措施时，以前年度已经用于稳定股价的增持资金额不再计入累计现金分红金额；

b.公司控股股东合计单次增持不超过公司总股本 2%；

c.公司控股股东增持价格不高于每股净资产值（以上一个会计年度审计报告为依据）。

（3）公司董事及高级管理人员的稳定股价措施

①公司董事及高级管理人员为稳定股价之目的增持股份，应符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件和要求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。

②在公司出现应启动预案情形时，公司董事及高级管理人员应在收到通知后 2 个工作日内，就其是否有增持公司股票的具体计划书面通知公司并由公司进行公告，公告应披露拟增持的数量范围、价格区间、总金额、完成时间等信息。依法办理相关手续后，应在 2 个交易日开始启动增持方案。增持方案实施完毕后，公司应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告。

③公司董事及高级管理人员增持价格应不高于该每股净资产值（以上一个会计年度审计报告为依据）；

④公司董事及高级管理人员实施稳定股价议案时，单次用于增持股份的货币资金不超过董事和高级管理人员上一年度从公司领取现金薪酬总和的 30%，且年度用于增持股份的资金不超过其上一年度领取的现金薪酬。超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，将继续按照

上述原则执行稳定股价预案。

⑤公司董事及高级管理人员应根据稳定公司股价预案和相关措施的规定签署相关承诺。公司上市后3年内拟新聘任董事和高级管理人员时，公司将促成该新聘任的董事和高级管理人员根据稳定公司股价预案和相关措施的规定签署相关承诺。

3、稳定股价的具体承诺

公司承诺：本公司上市后三年内股价达到《稳定股价预案》规定的启动股份稳定措施的具体条件后，公司将严格遵守并执行《稳定股价预案》。

公司控股股东上海凯实生物科技有限公司承诺：发行人上市后三年内价达到《稳定股价预案》规定的启动股份稳定措施的具体条件后，上海凯实生物科技有限公司将严格按照《稳定股价预案》的要求，依法履行增持发行人股票的义务。

公司董事、高级管理人员承诺：将根据《稳定股价预案》的相关要求，切实履行该预案所述职责，并通过该预案所述的相关约束措施确保该预案的实施，以维护发行人股价稳定、保护中小投资者利益。

4、稳定公司股价承诺的约束措施

（1）公司违反本预案的约束措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如本公司未采取上述稳定股价的具体措施，本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取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。如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任，并按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护公司投资者利益。

自本公司股票挂牌上市之日起三年内，若本公司新聘任董事、高级管理人员的，本公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行本公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

（2）公司控股股东违反承诺的约束措施

公司控股股东在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如公司控股股东未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明

未采取上述稳定股价措施的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉；如果公司控股股东未履行上述承诺的，将在前述事项发生之日起停止在发行人处领取股东分红，同时公司控股股东持有的发行人股份将不得转让，直至公司控股股东按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。

（3）公司董事及高级管理人员违反承诺的约束措施

公司董事及高级管理人员承诺，在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如公司董事及高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉；如果公司董事及高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，则公司董事及高级管理人员将在前述事项发生之日起 5 个工作日内停止在发行人处领取薪酬或股东分红（如有），同时公司董事及高级管理人员持有的发行人股份（如有）不得转让，直至公司董事及高级管理人员按上述预案内容的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕时为止。

（四）关于对欺诈发行上市的股份回购和股份买回的承诺

1、发行人及控股股东上海凯实承诺：

为维护公众投资者的利益，发行人承诺：

“1、本公司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，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

2、发行人实际控制人黄鹤承诺：

“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。”

（五）关于填补被摊薄即期回报的措施的承诺

1、发行人应对本次发行摊薄即期回报的具体措施及约束措施：

“（1）公司应对本次发行摊薄即期回报的具体措施及约束措施

①加强市场开拓力度和加大研发投入，提高公司竞争能力和持续盈利能力

公司是一家提供体外诊断仪器及耗材定制化解决方案的高新技术企业，是国内领先的体外诊断仪器、耗材第三方研发制造企业，通过 CDMO 模式为体外诊断试剂制造商提供专业的仪器及耗材从研发、设计转化至注册、精密制造等的全流程服务。公司从事相关产品的研发、生产、销售业务多年，积累了广泛的优质客户和丰富产品线，树立了良好的市场口碑。未来，公司将继续提升生产能力和业务覆盖范围，不断开拓市场，加大研发投入，增加技术储备，加强自身核心技术的开发和积累，提高公司竞争能力和持续盈利能力。

②提升日常运营效率，降低运营成本

公司在日常运营中将加强内部成本和费用控制，在保证产品质量和售后服务品质的基础上，合理降低运营费用，全面提升生产运营效率，提高整体的收益率。公司将对所建设的工程项目进行严格的成本预算，严格控制实际建设中超额费用的使用，定期复核实际发生费用与前期预算的差异。

③加快募投项目投资进度，争取早日实现项目预期收益

募集资金到位后，公司将调配内部资源，加快推进募投项目建设，提高募投资金使用效率，争取募投项目早日达产。随着逐步投入和达产后，公司的盈利能力和经营业绩将会显著提升，将有助于填补本次发行对即期回报的摊薄。

④强化募集资金管理，提高募集资金使用效率

公司已制定《募集资金管理制度》，募集资金到位后将存放于董事会指定的专项账户中。公司将定期检查募集资金使用情况，确保募集资金的使用合法合规。公司将根据公司业务发展进程，合理安排募集资金投放的进度和金额，保障募集资金的安全、高效使用，增强可持续发展能力。

⑤完善公司治理，为企业发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性

文件的要求，不断完善法人治理结构和内部控制制度，提高决策水平，降低经营风险，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，为公司发展提供制度保障。

⑥保持和优化利润分配制度，强化投资回报机制

为完善公司利润分配政策，增强利润分配的透明度，保护公众投资者的合法权益，公司已根据实际经营情况制定了对公司上市后适用的《公司章程》（草案），对利润分配政策条款进行了详细约定。

公司制定了未来三年分红回报规划，强化对投资者的收益回报，建立了对股东持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配做出了制度性安排，有效保证本次发行上市后股东的回报。

（2）如未采取积极措施应对本次发行摊薄即期回报，公司将遵守如下约束措施：

①公司将在中国证监会指定的披露媒体上公开说明未采取积极措施应对本次发行摊薄即期回报的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

②针对未采取积极措施应对本次发行摊薄即期回报的具体原因，公司将积极提出解决方案，确保上述措施能够有效实施。”

2、发行人控股股东上海凯实填补被摊薄即期回报承诺及约束措施：

“（1）任何情形下，本单位均不会滥用控股股东地位，均不会越权干预公司经营管理活动，不会侵占公司利益。

（2）本单位将切实履行作为控股股东的义务，忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。

（3）本单位不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（4）承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。

（5）本单位尽最大努力促使公司填补即期回报的措施实现。

（6）本承诺出具日后，如监管机构对关于填补回报措施及其承诺有其他要求的，且上述承诺不能满足监管机构的相关要求时，本单位承诺届时将按照相关规定出具补充承诺。

本单位如违反上述承诺，将遵守如下约束措施：

（1）本单位将在中国证监会指定的披露媒体上公开说明未采取积极措施应对本次发行摊薄即期回报的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（2）同意按照中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本单位作出相关处罚或采取相关管理措施。”

3、发行人实际控制人黄鹤填补被摊薄即期回报承诺及约束措施：

“（1）任何情形下，本人均不会滥用实际控制人地位，均不会越权干预公司经营管理活动，不会侵占公司利益。

（2）本人将切实履行作为实际控制人的义务，忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。

（3）本人不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（4）本人将严格遵守公司的预算管理，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人职责之必须的范围内发生，并严格接受公司监督管理，避免浪费或超前消费。

（5）本人不会动用公司资产从事与履行本人职责无关的投资、消费活动。

（6）本人将尽最大努力促使公司填补即期回报的措施实现。

（7）本人将尽责促使由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（8）本人将尽责促使公司未来拟公布的公司股权激励的行权条件（如有）与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（9）本人将支持与公司填补回报措施的执行情况相挂钩的相关议案，并愿意投赞成票（如有投票权）。

（10）本承诺出具日后，如监管机构对关于填补回报措施及其承诺有其他要求的，且上述承诺不能满足监管机构的相关要求时，本人承诺届时将按照相关规定出具补充承诺。

本人如违反上述承诺，将遵守如下约束措施：

（1）在监管机构指定媒体上公开说明未履行承诺的原因，并向投资者道歉。

（2）如因非不可抗力事件引起违反承诺事项，且无法提供正当且合理的理由的，因此取得收益归公司所有，公司有权要求本人于取得收益之日起 10 个工作日内将违反承诺所得支付到公司指定账户。

（3）本人暂不领取现金分红，公司有权将应付的现金分红予以暂时扣留，直至本人实际履行承诺或违反承诺事项消除。

（4）如因本人的原因导致公司未能及时履行相关承诺，本人将依法承担连带赔偿责任。”

4、发行人董事、高级管理人员填补被摊薄即期回报承诺及约束措施：

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

（2）对本人的职务消费行为进行约束。

（3）不动用公司资产从事与其本人履行职责无关的投资、消费活动。

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

（5）公司未来如进行股权激励，拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

本人如违反上述承诺，将遵守如下约束措施：

（1）本人将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（2）本人暂不领取现金分红和 50%的薪酬，公司有权将应付本人的现金分红和本人持股公司的现金分红中归属于本人的部分，以及 50%的薪酬予以暂时扣留，直至本人实际履行承诺或违反承诺事项消除。”

（六）关于利润分配政策的承诺

为维护公众投资者的利益，发行人对本次发行及上市后的利润分配政策作出承诺如下：

“1、根据《中华人民共和国公司法》《证券法》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《上市公司监管指引第3号-上市公司现金分红》《中国证券监督管理委员会关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》等相关法律法规的规定，本公司已制定适用于本公司实际情形的上市后利润分配政策，并在上市后届时适用的《嘉兴凯实生物科技股份有限公司章程（草案）》（以下简称“《公司章程（草案）》”）《嘉兴凯实生物科技股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》（以下简称“《分红回报规划》”）中予以体现。

2、本公司上市后将严格执行《公司章程（草案）》确定的利润分配政策，严格执行利润分配政策中关于现金分红的规定以及股东大会批准的现金分红具体方案。确有必要对公司章程确定的利润分配政策进行调整或变更的，应满足该章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序。

3、本公司将严格执行/监督公司分红政策和利润分配规划的情况及决策程序。

4、倘若届时本公司未按照《公司章程（草案）》《分红回报规划》之规定执行相关利润分配政策，则本公司应遵照签署的《关于未能履行承诺的约束措施的承诺函》之要求承担相应的责任并采取相关后续措施。”

（七）关于依法承担赔偿责任的承诺

1、发行人承诺：

“若本次公开发行股票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，发行人将及时提出股份回购预案，并提交董事会、股东大会讨论，依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格按照发行价（若发行人股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）加算银行同期存款利息确定，并根据相关法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份回购时，如法律法规、发行人公司章程等另有规定的从其规定。

如本发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证券监督管理委员会、证券交易所或司法机关认定后，将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与

投资者和解、通过第三方与投资者调解及设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。”

2、发行人控股股东上海凯实承诺：

“若本次公开发行股票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，本公司将及时提出股份回购预案，并提交董事会、股东大会讨论，依法回购首次公开发行的全部新股及已转让的原限售股份，回购价格按照发行价（若发行人股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）加算银行同期存款利息确定，并根据相关法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份回购时，如法律法规、发行人公司章程等另有规定的从其规定。

如发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证券监督管理委员会、证券交易所或司法机关认定后，将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解及设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。”

3、发行人实际控制人黄鹤承诺：

“若本次公开发行股票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，本人将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证券监督管理委员会、证券交易所或司法机关认定后，将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解及设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。”

4、发行人董事、监事及高级管理人员承诺：

“如本次公开发行股票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，本人将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证券监督管理委员会、证券交易所或司法机关认定后，将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算

的经济损失选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解及设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。”

5、本次发行上市的中介机构承诺

（1）中信证券承诺：

“本公司作为发行人本次发行制作和出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本公司为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将赔偿投资者损失。”

（2）国浩律师承诺：

“本所为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本所为发行人本次发行制作、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，本所将依法赔偿投资者损失。”

（3）立信会计师承诺：

“如因本所为发行人首次公开发行并上市制作、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，本所将根据中国证券监督管理委员会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法赔偿投资者损失。”

（4）银信资产评估有限公司承诺：

“本机构确认，对本机构出具的上述报告的真实性、准确性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任，包括如果本机构出具的上述报告有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

（八）关于未能履行承诺的约束措施的承诺

1、发行人承诺：

为维护公众投资者的利益，针对相关责任主体在本次发行及上市过程中所作出的各项承诺之履行事宜，发行人承诺采取或接受以下约束措施：

“1、如果本发行人未履行招股说明书披露的承诺事项，本发行人将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2、向投资者提出补充承诺或替代承诺，尽可能保护投资者的权益。

3、如果因本发行人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本发行人将依法向投资者赔偿相关损失。

4、在证券监督管理部门或其他有权部门认定本发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 10 个交易日内，本发行人将及时启动赔偿投资者损失的相关工作。

5、如果本发行人未履行招股说明书披露的承诺事项，对造成公司未履行该等承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴。”

2、发行人控股股东上海凯实承诺：

“1、如本公司未履行招股说明书披露的承诺事项，本公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2、如因本公司未履行相关承诺事项，致使发行人或者其他投资者遭受损失的，本公司将依法向发行人或者其他投资者赔偿相关损失。

3、如因本公司未履行相关承诺事项而获得收益的，本公司所获得的收益归发行人所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给发行人指定账户。

4、如本公司未承担前述赔偿责任，则本公司持有的发行人首次公开发行股票前股份在履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时发行人有权扣减本公司所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

5、本公司作为发行人控股股东期间，发行人若未履行招股说明书披露的承诺事项，给发行人或投资者造成损失的，本公司承诺依法承担连带赔偿责任。”

3、发行人实际控制人黄鹤承诺：

“1、如本人未履行招股说明书披露的承诺事项，本人将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2、如因本人未履行相关承诺事项，致使发行人或者其他投资者遭受损失的，本人将依法向发行人或者其他投资者赔偿相关损失。

3、如因本人未履行相关承诺事项而获得收益的，本人所获得的收益归发行人所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给发行人指定账户。

4、如本人未承担前述赔偿责任，则本人持有的发行人首次公开发行股票前股份在履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时发行人有权扣减本人所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

5、本人作为发行人实际控制人期间，发行人若未履行招股说明书披露的承诺事项，给发行人或投资者造成损失的，本人承诺依法承担连带赔偿责任。”

4、发行人持股 5%以上股东凯坤投资承诺：

“1、如本企业未履行招股说明书披露的承诺事项，本企业将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2、如因本企业未履行相关承诺事项，致使发行人或者其他投资者遭受损失的，本企业将依法向发行人或者其他投资者赔偿相关损失。

3、如因本企业未履行相关承诺事项而获得收益的，本企业所获得的收益归发行人所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给发行人指定账户。

4、如本企业未承担前述赔偿责任，则本企业持有的发行人首次公开发行股票前股份在履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时发行人有权扣减本企业所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

5、本企业作为发行人持股 5%以上股东期间，发行人若未履行招股说明书披露的承诺事项，给发行人或投资者造成损失的，本企业承诺依法承担连带赔偿责任。”

5、发行人董事、监事、高级管理人员承诺：

“1、如本人未履行招股说明书披露的承诺事项，本人将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2、如因本人未履行相关承诺事项，致使发行人或者其他投资者遭受损失的，本人将依法向发行人或者其他投资者赔偿相关损失。

3、如因本人未履行相关承诺事项而获得收益的，本人所获得的收益归发行人所有，

并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给发行人指定账户。

4、如本人未承担前述赔偿责任，则在违反承诺之日起停止从公司领取薪酬或津贴，并由公司扣减用于承担前述赔偿责任。

5、本人承诺不因职务变更、离职等原因而放弃履行已作出的承诺。”

6、发行人其他持股 5%以上股东承诺：

“1、如承诺人未履行招股说明书披露的承诺事项，承诺人将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2、如因承诺人未履行相关承诺事项，致使发行人或者其他投资者遭受损失的，承诺人将依法向发行人或者其他投资者赔偿相关损失。

3、如因承诺人未履行相关承诺事项而获得收益的，承诺人所获得的收益归发行人所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给发行人指定账户。

4、如承诺人未承担前述赔偿责任，则承诺人持有的发行人首次公开发行股票前股份在履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时发行人有权扣减承诺人所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。”

（九）关于规范并减少关联交易的承诺

1、发行人控股股东上海凯实、实际控制人黄鹤、持股 5%以上股东承诺：

“1、本合伙企业/本公司/本人已按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽地披露。截至本承诺函出具日，本合伙企业/本公司/本人以及本合伙企业/本公司/本人控制或施加重大影响的其他公司（除发行人及其下属企业，下同）及其他关联方（以下简称“本合伙企业/本公司/本人及其关联方”）与发行人及其下属企业之间不存在任何依照法律法规和中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2、本合伙企业/本公司/本人承诺不会谋求发行人及其下属企业在业务经营等方面给予本合伙企业/本公司/本人及其关联方优于独立第三方的条件或利益。

3、本合伙企业/本公司/本人承诺将切实采取措施尽可能避免本合伙企业/本公司/本人及其关联方与发行人及其下属企业之间的关联交易；对于与发行人及其下属企业经

营活动相关的无法避免或有合理原因而发生的关联交易，本合伙企业/本公司/本人及其关联方将遵循公允、合理的市场定价原则，并依法签署协议，按照公司章程、有关法律法规及规范性文件的相关规定履行必要程序，不会利用该等关联交易损害发行人及发行人其他股东利益。

4、杜绝本合伙企业/本公司/本人及其关联方非法占用发行人及其下属企业资金、资产的行为，在任何情况下，不要求发行人及其下属企业违规向本合伙企业/本公司/本人及其关联方提供任何形式的担保。

5、本合伙企业/本公司/本人严格遵守有关关联交易的信息披露规则。

6、如本合伙企业/本公司/本人违反本承诺函所承诺之事项给发行人和/或其下属企业造成任何损失的，本合伙企业/本公司/本人将承担对发行人和/或其下属企业的损害赔偿责任。”

2、发行人董事、监事及高级管理人员承诺：

“1、本人已按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽地披露。除发行人首次公开发行股票并上市招股说明书等发行人本次发行上市相关文件中已经披露的关联交易外，本人以及本人控制或施加重大影响的其他公司及其他关联方（以下简称“本人及其关联方”）与发行人及其下属企业之间不存在其他任何依照法律法规和中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2、本人承诺不会谋求发行人及其下属企业在业务经营等方面给予本人及其关联方优于独立第三方的条件或利益。

3、本人承诺将切实采取措施尽可能避免本人及其关联方与发行人及其下属企业之间的关联交易；对于与发行人及其下属企业经营活动相关的无法避免或有合理原因而发生的关联交易，本人及其关联方将遵循公允、合理的市场定价原则，并依法签署协议，按照公司章程、有关法律法规及规范性文件的相关规定履行必要程序，不会利用该等关联交易损害发行人及发行人其他股东利益。

4、杜绝本人及其关联方非法占用发行人及其下属企业资金、资产的行为，在任何情况下，不要求发行人及其下属企业违规向本人及其关联方提供任何形式的担保。

5、本人作为公司的董事/监事/高级管理人员，本人保证将按照法律、法规和公司章程规定切实遵守公司召开董事会、股东大会进行关联交易表决时相应的回避程序。

6、本人将严格遵守有关关联交易的信息披露规则。

7、如本人违反本承诺函所承诺之事项给发行人和/或其下属企业造成任何损失的，本人将承担对发行人和/或其下属企业的损害赔偿责任。”

（十）关于消除或避免同业竞争的承诺

发行人控股股东上海凯实、实际控制人黄鹤、股东凯坤投资承诺：

“1、本承诺人及本承诺人控制的其他企业（不含发行人及其下属企业，下同）目前没有、将来也不直接或间接从事与发行人及其下属公司（指纳入发行人合并报表的经营主体，下同）现有及将来从事的业务构成同业竞争的任何活动，并愿意对违反上述承诺而给发行人及其下属公司造成的经济损失承担赔偿责任。

2、如发行人及其子公司企业进一步拓展其业务范围，本承诺人及本承诺人控制的其他企业将不与发行人及其下属企业拓展后的业务相竞争；可能与发行人及其下属企业拓展后的业务产生竞争的，本承诺人及本承诺人控制的其他企业将按照如下方式退出与发行人的竞争：（1）停止与发行人及其下属企业构成竞争或可能构成竞争的业务；（2）将相竞争的业务纳入到发行人来经营；（3）将相竞争的业务转让给无关联的第三方。

3、对本承诺人直接或间接控制的其他企业，本承诺人将通过派出机构和人员（包括但不限于董事、经理）以及本承诺人控股地位使该企业履行本承诺函中与本承诺人相同的义务，保证不与发行人及其下属公司构成同业竞争，并愿意对违反上述承诺而给发行人及其下属公司造成的经济损失承担赔偿责任。”

（十一）关于发行申请文件真实性、准确性、完整性的承诺

针对公司向深交所、证监会所提交之招股说明书等发行申请文件内容真实性、准确性、完整性以及相关约束措施，发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员承诺：

“1、申请文件所载内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，公司不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，且对申请文件所载内容之真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2、若中国证监会、深交所或其他有权部门认定申请文件所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则将根据有权部门认定的实际损失，依法赔偿投资者。”

（十二）关于股东信息披露的专项承诺

发行人承诺：

- “1、发行人已在招股说明书中真实、准确、完整的披露了股东信息；
- 2、发行人不存在股权代持、股权争议或潜在纠纷等情形；
- 3、发行人不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形；
- 4、本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份的情形；
- 5、发行人股东不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形；
- 6、若发行人违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。”

（十三）关于社保和公积金事项的承诺函

公司控股股东上海凯实、实际控制人黄鹤承诺：

“若发行人（包括其下属企业，下同）因上市前的社会保险或住房公积金缴纳事项而被任何行政主管机关给予处罚或要求补缴相关费用，或被相关员工主张承担补缴等任何赔偿或补偿责任的，则就发行人遭受的补缴款、罚款、滞纳金、赔偿款、补偿款等所有经济损失，均将由本单位/本人以自有资产承担和支付，以确保发行人不会因此遭受任何经济损失；在发行人必须先行支付该等款项的情况下，本单位/本人将在发行人支付后的五日内以现金形式偿付发行人。”

（十四）关于避免资金占用的承诺函

公司控股股东上海凯实、实际控制人黄鹤承诺：

“1、截至本承诺函出具之日，本公司/本人及本公司/本人控制的企业、公司或其他经济组织不存在占用发行人及其子公司资金的情况；

2、本公司/本人及本公司/本人控制的企业将严格遵守《公司法》及中国证监会、深

圳证券交易所关于上市公司法人治理的有关规定，维护发行人的独立性，绝不损害发行人及其他中小股东利益，不以任何直接或间接的形式占用发行人资金，不与发行人发生非经营性资金往来。

3、本公司/本人具有法律效力，如有违反，本公司/本人除按照有关法律规定承担相应的法律责任外，还将按照发生资金占用当年发行人的净资产收益率和同期 LPR 孰高原则，向发行人承担民事赔偿责任。”