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。

北京贝尔生物工程股份有限公司

BEIJING BEIER BIOENGINEERING CO., LTD.

（北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号）

首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

（申报稿）

声明：本公司的发行申请尚需经深圳证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书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。

保荐机构（主承销商）

国金证券股份有限公司
SINOLINK SECURITIES CO.,LTD.

（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二〇二〇年十二月

声 明

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

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

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

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

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

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

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

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次发行的股票全部为新股，公司股东不公开发售股份。本次公开发行新股数量为 25,000,000 股，发行股票数量占公司发行后总股本比例为 25%
每股面值	1.00 元人民币
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	100,000,000 股
保荐机构（主承销商）	国金证券股份有限公司
招股说明书签署日	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提醒投资者认真阅读招股说明书全文，并特别关注下列重大事项提示：

一、关于本次发行的承诺事项

本公司及相关责任主体按照中国证监会及深圳证券交易所等监管机构的要求，出具了关于在特定情况和条件下的有关承诺，包括股份锁定的承诺、持股及减持意向的承诺、稳定股价的措施和承诺、对欺诈发行上市的股份回购承诺、填补被摊薄即期回报的措施及承诺、利润分配政策的承诺、依法承担赔偿责任的承诺、未能履行承诺的约束措施等；该等承诺事项内容详见本招股说明书“第十三节 附件”之“一、备查文件”之“（六）与投资者保护相关的承诺”。

二、本次发行后发行人的利润分配政策以及上市后三年股东分红回报规划

公司制定了利润分配政策及上市后三年股东分红回报规划，具体内容详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、股利分配政策”。

三、特别提醒投资者关注“风险因素”中的下列风险

本公司特别提醒投资者注意，在投资决策前请认真阅读招股说明书“第四节 风险因素”一节的全部内容，充分了解公司存在的主要风险。

本公司特别提醒投资者关注以下风险因素：

（一）行业竞争加剧的风险

体外诊断行业作为国家产业结构调整指导中鼓励发展的行业以及战略性新兴产业，未来仍将保持快速增长，因而不断有新竞争者加入。国外企业依靠产品质量稳定、技术含量高以及高效、精确的仪器配套，在体外诊断行业中占据了较高的市场份额，在国内三级医院的高端市场占据垄断地位。国内企业随着研发、生产及管理水平的不断提高，部分企业的产品质量已经达到国际先进水平，国产

产品的市场份额正在不断扩大，市场逐步向龙头企业集中，行业集中度不断提高。如果公司未来不能在研发投入、技术储备、产品布局、销售渠道和服务能力等方面继续保持一定的优势，将会面临增长放缓、市场份额下降以及盈利能力下降的风险。

（二）“两票制”政策实施的风险

2016 年 4 月国务院颁布《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，对深化医药卫生体制改革提出了包括“加快推进分级诊疗制度建设”、“优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行‘两票制’，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行‘两票制’，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格”等具体改革措施。2016 年 12 月国务院医改办、国家卫计委等多部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”，减少药品流通领域中间环节，提高流通企业集中度。2018 年 3 月，国家卫健委、财政部、国家发改委、人社部、国家中医药管理局、国务院医改办联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，明确提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

目前，“两票制”政策主要针对药品及高值医用耗材，体外诊断试剂及配套仪器不属于药品及高值医用耗材。但在药品及高值医用耗材“两票制”政策逐步推进的背景下，也有部分省市和地区对全部耗材包括检测试剂实施“两票制”政策。自 2016 年起，已先后有多个省份及地区开始对检测试剂实行“两票制”，预计检测试剂领域后续存在“两票制”推行扩大的可能。“两票制”的推行将进一步规范流通市场秩序，对公司的市场服务能力、营销网络建设以及管理水平都提出了更高的要求，如果公司不能很好地适应政策变化，可能存在公司市场份额下降和经营业绩下滑的风险。

（三）新产品研发和注册风险

体外诊断行业为技术密集型行业，能否通过研发不断提升现有产品质量及开发更符合市场需求的新产品，是公司能否在行业中保持领先地位并不断扩大产品及市场优势的关键因素之一。一项新产品的研发需要经过临床前研究、临床研究和注册审批等阶段后才能取得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书，正式投入生产并上市销售。诊断试剂产品的研发和注册周期一般为 3-5 年。如果公司不能成功、及时地开发出新产品并通过注册，将会导致新产品的研发或注册失败，从而影响公司前期研发投入回报和未来收益的实现。

（四）原材料供应和价格波动的风险

公司主要原材料包括活性原料、化学试剂、机加工部件及电子元器件等。报告期内，公司营业成本中直接材料的比例分别为 83.43%、83.27%、82.50%和 **75.70%**，主要原材料对公司的营业成本构成重大影响。报告期内公司经营规模不断增长，公司对上述原材料的需求不断增加，如果未来相关供应商无法满足公司快速增长的原材料需求，可能导致公司无法获取稳定的供应来源，从而对公司的业务和经营业绩造成不利影响。此外，如果主要原材料的市场价格大幅上涨，亦将对公司的盈利情况造成一定的不利影响。

（五）现有主要生产经营场所未取得土地及房屋产权证的风险

公司现有主要生产经营场所位于北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号，约 10 亩土地。截至 **2020 年 6 月 30 日**，上述土地未记录账面价值，上述房屋建筑物账面价值为 **1,608.73 万元**。由于**土地管理政策变化**、相关建设施工手续不全、未批先建等原因，公司目前尚未取得土地使用权及房屋所有权证书，并因此受到了北京市国土资源局、北京市大兴区生态环境局的行政处罚。目前，发行人已依据《中华人民共和国土地管理法》、《中华人民共和国土地管理法实施条例》、《北京市建设征地补偿安置办法》等法律法规的要求履行了建设工程规划用地测量、签订《征地补偿安置协议》等程序，并与北京市大兴区黄村镇人民政府和北京市规划和国土资源管理委员会大兴分局协同，积极办理了项目建设相关前置手续，待取得北京市政府批准后即可办理相应土地的征地、出让以及相关土地及房屋产权证的办理工作。

公司目前可以正常使用该等土地及房屋，该等土地及房屋未取得权属证书的情形目前未对公司生产经营和财务状况产生重大不利影响，但公司仍存在未来无法及时取得现有生产经营场所的土地及房屋产权证书并被要求搬迁的风险。

（六）“联动销售”模式下仪器的管理风险

为巩固合作关系及促进销售，公司现有部分仪器采取“联动销售”的业务模式，由公司将仪器提供给经销商，经销商向终端医疗机构进行投放，该部分仪器从后续试剂销售盈利中收回成本、赚取利润。公司拥有仪器的所有权，经销商与医疗机构拥有仪器的使用权，公司与经销商共同进行仪器维护。该经营模式是目前体外诊断行业内通行的经营模式。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司“联动销售”模式下在终端客户投放的全自动酶免仪共 35 台、酶标仪及洗板机共 14 台、胶体金试纸分析仪共 4,210 台、全自动化学发光免疫分析仪共 410 台。针对该部分仪器，公司建立了较为完善的管理制度，销售人员会定期或不定期去往仪器投放的终端医疗机构进行设备检查及盘点。虽然公司约定了经销商对仪器妥善保管及损坏赔偿的义务，但由于仪器最终由终端医疗机构使用，仍存在因终端医疗机构使用不善或经销商未严格履行保管义务而导致仪器损毁或灭失的风险。

（七）商誉减值风险

截至 2020 年 6 月 30 日，公司商誉的账面价值为 2,310.85 万元，系公司于 2017 年度收购赛维生物控股权构成非同一控制下的企业合并形成，合并时点确认的商誉原值为 6,299.98 万元。赛维生物主要从事全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂的研发、生产和销售。公司于每年末对商誉进行减值测试，并聘请专业评估机构出具评估报告。公司分别于 2017 年度及 2018 年度计提了商誉减值准备 3,056.12 万元及 933.02 万元。

2019 年度，随着产品推广及市场培育的日趋成熟，赛维生物生产的全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂的市场占有率有明显提高，完成了 2019 年度的业绩预期。结合专业评估机构出具的评估结果，公司未对商誉进行减值准备的计提。若赛维生物未来由于宏观经济或市场环境发生重大不利变化等原因导致经营

业绩未达到预期，致使其可收回金额低于其账面价值，则相关商誉存在进一步减值的风险，从而会对公司业绩造成不利影响。

（八）产品市场拓展的风险

公司本次发行募集资金项目主要围绕体外诊断行业，全部项目达产后可形成具备年产 6,250.00 万人份化学发光诊断试剂、年产 3,700.00 万人份酶联免疫和胶体金诊断试剂、年产 526 台全自动化学发光免疫分析仪的生产能力，将有助于公司经营业绩的进一步提升，巩固并加强公司的竞争优势。尽管公司已结合报告期内产品销量增长情况以及新产品市场需求对募集资金投资项目的市场前景进行了充分的可行性分析，并制定了完善的市场开拓计划，但如果未来市场环境出现较大变化，或者出现其它对产品销售不利的客观因素，将可能导致募集资金投资项目新增产能难以消化，产生无法实现预期盈利目标的风险。

（九）新型冠状病毒肺炎疫情对公司生产经营影响的风险

2020 年 1 月我国爆发新型冠状病毒肺炎疫情（以下简称“新冠疫情”、“疫情”），各省市地方政府执行严格的新冠疫情防控措施，2020 年**上半年**我国企业复工复产受到一定不利影响。

公司主营业务和产品与生命健康紧密相关，虽然受新冠疫情的影响，公司的客户和供应商复工时间有一定程度的延迟，终端医疗机构检测量短期内有所下降，但体外诊断行业刚性需求较强的特点未发生变化。公司于 2020 年 1 月 29 日开始逐步复工复产，经营活动在较短时间内即恢复正常，本次疫情对公司的影响具体如下：

1、采购方面

公司主要原材料供应商为国内企业，集中于北京及长三角地区，因疫情期间复工较晚及交通运输管控等原因，部分供应商供货时间延长。对于活性原料等公司生产需要的关键原材料，公司历来均设置了较高的安全库存，在新冠疫情爆发前进行了较为充足的备货，采购周期的延长未对公司生产经营产生重大影响。

2、生产方面

公司于 2020 年 1 月 24 日起安排春节休假，于 2020 年 1 月 29 日起全面复工，公司复工复产未因疫情影响而延后，员工按时到岗，生产平稳有序进行。基于公司以销定产的生产模式，因疫情影响，诊断试剂终端需求的减少导致公司 2020 年上半年的产量有一定程度的下降。

3、销售方面

公司产品以内销为主，因疫情防控期间各地限制人员流动，公司终端客户各级医院及检测机构除新冠病人外，其他疾病就诊人数大幅减少，导致公司 **2020 年 1-6 月**销售收入同比降低 **34.01%**。**随着交通运输管控的逐步解除以及医院诊疗的逐步恢复，公司产品的销量开始回升，2020 年 7 月至 9 月销售规模已恢复至上年同期的 85%以上**。

另一方面，作为专业研发体外诊断试剂及配套仪器的高新技术企业，公司于疫情发生后第一时间开始进行新冠病毒检测试剂盒的研发工作。截至招股说明书签署日，公司已成功完成 5 种新冠病毒检测试剂盒的研发（磁微粒化学发光法抗体检测试剂盒 2 种、胶体金法抗体检测试剂盒 2 种、核酸检测试剂盒 1 种），**上述五个品种新冠试剂盒的国内医疗器械注册证的报批工作已进入注册审评阶段**。另外，公司的 2 款胶体金法抗体检测试剂盒已于 2020 年 4 月 20 日取得欧盟 CE 认证。

基于上述产品的注册申报进度，公司未来将积极参与到新冠疫情的防控工作中，为国内外医疗机构提供具有价格竞争力且质量优秀的新冠病毒检测试剂盒产品。

综上，新冠疫情对公司在采购、生产及销售方面的不利影响是阶段性的。但现阶段海外新冠疫情传播尚未得到有效控制，国内疫情也存在再次爆发的风险，若未来短时间内仍不能有效抑制或再次发生疫情大规模爆发的情况，导致国内（包括公司的生产经营所在地）再次实施较为严格的疫情防控措施，则公司业务将受到一定程度的不利影响。

目 录

第一节 释义 13
一、普通术语 13
二、专业术语 14
第二节 概览 17
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 17
二、本次发行概况 17
三、公司的主要财务数据及财务指标 18
四、发行人主营业务经营情况 19
五、发行人的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况 21
六、发行人选择的具体上市标准 21
七、发行人公司治理特殊安排 22
八、募集资金用途 22
第三节 本次发行概况 23
一、本次发行基本情况 23
二、本次发行的有关机构 23
三、发行人与本次发行有关中介机构及人员的权益关系 25
四、与本次发行上市有关的重要日期 25
第四节 风险因素 26
一、创新和技术风险 26
二、经营风险 27
三、内控风险 29
四、财务风险 31
五、法律风险 33
六、发行失败风险 34
七、募集资金投资项目风险 34
第五节 发行人基本情况 36
一、发行人基本情况 36
二、发行人设立情况 36
三、发行人报告期内的资产重组情况 41
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况 52
五、发行人股权结构 52

六、发行人控股子公司及参股公司情况 53
七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况 59
八、发行人股本相关情况 67
九、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况 69
十、发行人对董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、员工实行的股权激励及其他制度安排和执行情况 78
十一、发行人员工情况 79
第六节 业务和技术 83
一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况 83
二、发行人所处行业的基本情况 102
三、行业发展面临的机遇与挑战 123
四、公司与同行业可比公司的比较情况 126
五、公司销售情况和主要客户 129
六、公司采购情况和主要供应商 151
七、公司的主要固定资产、无形资产等资源要素 173
八、发行人经营资质及许可经营情况 183
九、发行人主要产品或服务的核心技术情况 213
十、发行人的研发项目、研发人员和创新技术 215
十一、发行人境外开展业务情况 232
第七节 公司治理与独立性 233
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况 233
二、公司管理层及会计师对内部控制制度的评价 241
三、发行人最近三年内违法、违规情况的说明 242
四、发行人最近三年内的资金占用和对外担保情况 244
五、发行人直接面向市场独立持续经营的能力 244
六、同业竞争 246
七、关联交易 246
第八节 财务会计信息与管理层分析 261
一、审计意见 261
二、最近三年财务报表 261
三、与财务会计信息相关的重要性水平 266
四、会计报表的编制基础及合并范围变化情况 266
五、影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素及具有核心意义的财务或非财务指标 267
六、财务报告审计基准日至招股说明书签署日之间的相关经营状况 268
七、主要会计政策、会计估计和前期差错更正 272

八、经会计师核验的非经常性损益表 313
九、税项 315
十、主要财务指标 317
十一、分部报告信息 319
十二、经营成果分析 319
十三、资产质量分析 410
十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析 442
十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项及重大担保、诉讼等事项 454
十六、盈利预测 454
第九节 募集资金运用与未来发展规划 455
一、本次募集资金运用概况 455
二、募集资金投资项目情况 460
三、未来发展规划 491
第十节 投资者保护 494
一、发行人投资者关系的主要安排 494
二、股利分配政策 496
三、股东投票机制的建立情况 502
四、本次发行前股东所持股份的锁定安排 502
第十一节 其他重要事项 506
一、重大合同 506
二、对外担保 508
三、重大诉讼或仲裁事项 508
第十二节 有关声明 509
一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明 509
二、发行人控股股东、实际控制人声明 510
三、保荐人（主承销商）声明 511
四、发行人律师声明 513
五、审计机构声明 514
六、资产评估机构声明 515
七、验资机构声明 517
八、验资复核机构声明 518
第十三节 附件 519
一、备查文件 519
二、查阅时间和查阅地点 520

第一节 释义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列简称具有如下特定意义：

一、普通术语

公司、本公司、股份公司、发行人、贝尔生物	指	北京贝尔生物工程股份有限公司
控股股东、实际控制人	指	邵育晓
贝尔快检	指	北京贝尔生物工程有限公司之前身北京贝尔生物快检技术有限公司
贝尔有限	指	北京贝尔生物工程股份有限公司之前身北京贝尔生物工程有限公司
股东大会	指	北京贝尔生物工程股份有限公司股东大会
股东会	指	北京贝尔生物工程有限公司股东会
董事会	指	北京贝尔生物工程股份有限公司董事会或北京贝尔生物工程有限公司董事会
监事会	指	北京贝尔生物工程股份有限公司监事会或北京贝尔生物工程有限公司监事会
公司章程	指	北京贝尔生物工程股份有限公司章程或北京贝尔生物工程有限公司章程
万德欣康	指	北京万德欣康生物技术有限公司
达晨创联	指	深圳市达晨创联股权投资基金合伙企业（有限合伙）
前海瑞炜	指	深圳前海瑞炜投资中心（有限合伙）
武汉光谷	指	武汉光谷人才创新投资合伙企业（有限合伙）
贝润兴泰	指	北京贝润兴泰科技中心（有限合伙）
贝润康泰	指	北京贝润康泰科技中心（有限合伙）
欣润兴泰科技	指	北京欣润兴泰科技有限公司
欣润兴泰技术	指	北京欣润兴泰技术有限公司，曾用名北京欣润兴泰投资有限公司
维润赛润	指	北京维润赛润诊断医疗技术有限公司
金兰谱	指	北京金兰谱生物技术有限公司，曾用名北京金兰谱生物工程有限公司
一诺康	指	北京一诺康生物药业有限公司
赛维生物	指	北京中航赛维生物科技有限公司
赛维航电	指	赛维航电科技有限公司
艾迪美科	指	艾迪美科（北京）生物科技有限公司
贝奥康泰	指	北京贝奥康泰医药科技有限公司
北京协力	指	北京协力润华科技有限责任公司

郑州协力	指	郑州协力润华医学检验所有限公司
河北协力	指	河北协力润华医学检验实验室有限公司
四川协力	指	四川协力润华医学检验有限公司
药监局	指	国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）
临检中心	指	国家卫生健康委临床检验中心
室间质评	指	全国检验室间质量评价
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
《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》
国金证券、保荐机构、保荐人、主承销商	指	国金证券股份有限公司
发行人律师、天元	指	北京市天元律师事务所
发行人会计师、大华会计师	指	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
资产评估师、银信评估	指	银信资产评估有限公司
本次发行	指	本次向社会公众公开发行 25,000,000 股人民币普通股股票
股票（A 股）	指	本次发行的每股面值 1.00 元的人民币普通股（A 股）股票
上市	指	发行人股票获准在证券交易所挂牌交易
元	指	人民币元
报告期、最近三年、报告期各期	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度、**2020 年 1-6 月**
报告期各期末	指	2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、**2020 年 6 月 30 日**
报告期末	指	**2020 年 6 月 30 日**
最近两年	指	2018 年度及 2019 年度
最近一年	指	2019 年度
招股说明书、本招股说明书	指	《北京贝尔生物工程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》

二、专业术语

医学诊断	指	从医学角度对人们的精神和体质状态作出的判断，是治疗、预后、预防的前提，其内容一般包括临床检验、病理诊断、超声波诊断、X 射线诊断、心电图诊断、内窥镜诊断等。本招股说明书所指医学诊断均仅指临床检验和病理诊断
体外诊断	指	与体内诊断相对，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测
IVD	指	In Vitro Diagnostics 的缩写，中文译为体外诊断，IVD 产业即指体外诊断产业

体外诊断试剂、诊断试剂	指	由特定抗原、抗体或有关生物物质制成的，用于体外诊断的试剂，即指通过检测取自机体的某一成份（如血清）来判断疾病或机体功能的试剂，包括免疫诊断试剂、生化诊断试剂、核酸诊断试剂等
体外诊断仪器、诊断仪器	指	在体外诊断过程中，与诊断试剂配合使用，进行医学检测的设备，包括半自动化仪器和全自动化仪器
生化诊断试剂、生化试剂	指	与生化分析仪器配合使用，通过各种生物化学反应测定体内生化指标的试剂，主要有测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能、临床化学控制血清等几大类产品
免疫诊断试剂	指	通过抗原抗体的免疫反应，用于传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物等检测的试剂，方法学上可分为酶联免疫、胶体金、化学发光等
分子诊断试剂	指	利用分子生物学技术，用于肝炎、性病、优生优育、遗传病基因和肿瘤等检测的试剂
抗原	指	能使人和动物体产生免疫反应的一类物质，既能刺激免疫系统产生特异性免疫反应，形成抗体和致敏淋巴细胞，又能与之结合而出现反应。通常是一种蛋白质，但多糖和核酸等也可作为抗原
抗体	指	机体在抗原刺激下产生的能与该抗原特异性结合的免疫球蛋白
酶联免疫法	指	一种特殊的试剂分析方法，是在免疫酶技术的基础上发展起来的一种新型的免疫测定技术。它的中心就是让抗体与酶复合物结合，然后通过显色来检测。可以用来检测抗原，也可以用来检测抗体
化学发光免疫分析、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
放射免疫	指	利用同位素标记的与未标记的抗原同抗体发生竞争性抑制反应的放射性同位素体外微量分析方法。又称竞争性饱和分析法
胶体金	指	由氯金酸（HAuCl4）在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下，可聚合成一定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态，形成带负电的疏水胶溶液，由于静电作用而成为稳定的胶体状态
胶体金标记	指	蛋白质等高分子被吸附到胶体金颗粒表面的包被过程
PCR	指	Polymerase Chain Reaction 的缩写，指聚合酶链式反应，是体外酶促合成特异 DNA 片段的一种方法，使目的 DNA 得以迅速扩增
POCT、即时诊断	指	Piont-Of-Care Testing 的缩写，指在患者身边进行的临床检验，不需要固定的检验场所，试剂和仪器均是便携式的，并且可及时操作
辅助材料	指	产品中使用的活性材料、化学类材料和仪器类材料以外的材料统称为辅助材料。辅助材料包括硝酸纤维素膜、酶标板、试剂卡壳与包装盒等
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、使用的合法身份证
CE	指	Conformité Européenne，欧盟市场产品安全认证标志，属于产品进入欧盟市场的强制性认证

质控品	指	用于体外诊断的质量控制物质（定值和非定值），它是一种旨在用于医学检测系统中使用的物质、材料等，其目的是评价或验证测量精密度或由于试剂或分析仪器的变化导致的分析偏差等。一般用于能力验证、实验室内质量控制等
校准品	指	用于体外诊断仪器或系统校准的测量标准
二级医院、三级医院	指	根据《医院分级管理办法》的规定：二级医院是向多个社区提供综合医疗卫生服务和承担一定教学、科研任务的地区性医院（病床数不少于 100 张）；三级医院是向几个地区提供高水平专科性医疗卫生服务和执行高等教学、科研任务的区域性以上的医院（病床数不少于 500 张）
EB 病毒	指	人类疱疹病毒第四型，可导致传染性单核细胞增多症
TORCH 检测、TORCH 系列检测	指	优生四项检查，为妇女怀孕期生殖道感染的常规检查项目。TORCH 为弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒四种病原体
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
生物芯片技术	指	生物大分子有序地固化于支持物的表面，组成密集的二维分子排列，然后与已标记的待测生物样品中的靶分子杂交，通过特定的仪器对杂交信号的强度进行快速、并行、高效地检测分析，从而判断样品中靶分子的数量
安图生物	指	郑州安图生物工程股份有限公司
明德生物	指	武汉明德生物科技股份有限公司
万孚生物	指	广州万孚生物技术股份有限公司
万泰生物	指	北京万泰生物药业股份有限公司
新产业	指	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
热景生物	指	北京热景生物技术股份有限公司

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，这些差异是由四舍五入造成的。

第二节 概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	北京贝尔生物工程股份有限公司	成立日期	1995 年 9 月 14 日
注册资本	7,500 万元	法定代表人	邵育晓
注册地址	北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号	主要生产经营地址	北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号
控股股东	邵育晓	实际控制人	邵育晓
行业分类	C27 医药制造业	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			
保荐机构	国金证券股份有限公司	主承销商	国金证券股份有限公司
发行人律师	北京市天元律师事务所	其他承销机构	无
审计机构\验资机构\验资复核机构	大华会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	银信资产评估有限公司

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	2,500 万股	占发行后总股本比例	25%
其中：发售新股数量	2,500 万股	占发行后总股本比例	25%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	无
发行后总股本	10,000 万股		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍		
发行前每股净资产	【】元/股	发行前每股收益	【】元/股
发行后每股净资产	【】元/股	发行后每股收益	【】元/股
发行市净率	【】倍		

发行方式	网下向询价对象配售发行和网上市值申购定价发行相结合的方式，或者中国证监会核准的其他方式
发行对象	在深圳证券交易所开立创业板交易股票账户的境内自然人、法人等合格投资者以及法律法规规定的其他合格投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）
承销方式	余额包销
拟公开发售股份股东名称	无
发行费用的分摊原则	无
募集资金总额	【】元
募集资金净额	【】元
募集资金投资项目	1、化学发光试剂产业化项目
	2、化学发光试剂及配套分析仪产业化项目
	3、年产 3,700 万人份体外诊断试剂技改项目
	4、营销网络中心及信息化建设项目
	5、补充流动资金
发行费用概算	【】元
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

三、公司的主要财务数据及财务指标

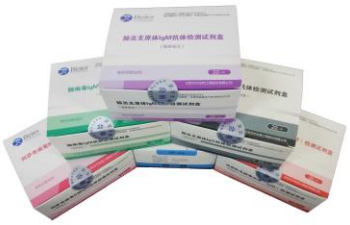
项目	2020 年 6 月 30 日/2020 年 1-6 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
资产总额（万元）	**40,252.28**	38,143.91	34,916.67	29,584.35
归属于母公司所有者权益（万元）	**34,562.95**	33,711.59	30,479.17	26,598.46
资产负债率（母公司）	**16.68%**	9.30%	9.70%	5.91%
营业收入（万元）	**6,244.69**	22,014.76	17,470.39	15,331.66
净利润（万元）	**851.36**	6,155.49	3,497.30	761.58
归属于母公司所有者的净利润（万元）	**851.36**	6,214.27	3,880.72	761.58
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	**507.69**	5,755.82	3,624.51	3,007.89
基本每股收益（元）（归属	**0.11**	0.83	0.52	-

项目	2020 年 6 月 30 日/2020 年 1-6 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
于母公司所有者）				
稀释每股收益（元）（归属于母公司所有者）	**0.11**	0.83	0.52	-
基本每股收益（元）（扣除非经常性损益后归属于母公司所有者）	**0.07**	0.77	0.48	-
稀释每股收益（元）（扣除非经常性损益后归属于母公司所有者）	**0.07**	0.77	0.48	-
加权平均净资产收益率（归属于母公司所有者）	**2.49%**	18.83%	13.60%	5.17%
加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后归属于母公司所有者）	**1.49%**	17.44%	12.70%	20.41%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	**-981.37**	5,390.36	7,063.44	4,282.60
现金分红（万元）	**-**	1,050.00	-	9,000.00
研发投入占营业收入的比例	**17.54%**	8.84%	11.09%	6.44%

四、发行人主营业务经营情况

贝尔生物是一家专业研发、生产及销售体外诊断试剂及配套仪器的高新技术企业，产品覆盖呼吸道、优生优育、传染病、EB 病毒、手足口、肝炎、肿瘤、肝纤维化、高血压、糖尿病、甲状腺功能、生殖内分泌、自身抗体等多个检测领域。公司 TORCH 系列优生优育检测产品连续 15 年在全国室间质评通过率达 100%，根据临检中心数据统计，公司 TORCH 系列优生优育检测产品在全国主要医疗机构覆盖率超过 10%。贝尔生物自主研发并量产的全自动化学发光免疫分析仪，用于配套化学发光试剂的检测使用，作为国产化学发光免疫分析仪的代表，产品具有稳定可靠、高智能化、全自动化的特点，各项技术参数均达到业内先进水平。公司体外诊断试剂及仪器产品目前已广泛应用于国内各级医院、体检中心、第三方医学检验中心等医疗机构。

公司坚持以科技创新为导向，形成了酶联免疫法检测平台、胶体金法快速检测平台、磁微粒化学发光法检测平台、分子检测平台等多种技术平台共同发展的经营格局。目前各平台主要产品如下：

产品平台	主要产品	产品图例
酶联免疫法检测平台	TORCH 系列优生优育检测试剂盒	
	肝炎系列检测试剂盒	
	呼吸道病原体系列检测试剂盒	
	EB 病毒系列检测试剂盒	
	胃、肠道病原体系列检测试剂盒	
	自身抗体系列检测试剂盒	
	批批检酶联免疫诊断试剂盒	
	免疫效果评价系列检测试剂盒	
	亲和力系列检测试剂盒	
胶体金法快速检测平台	TORCH 系列优生优育检测试剂盒	
	肝炎系列检测试剂盒	
	呼吸道病原体系列检测试剂盒	
	胃、肠道病原体系列检测试剂盒	
	感染疾病系列检测试剂盒	
	心脑血管疾病系列检测试剂盒	
	胶体金试纸分析仪	
磁微粒化学发光法检测平台	全自动化学发光免疫分析仪	
	TORCH 系列优生优育检测试剂盒	
	肝炎系列检测试剂盒	
	呼吸道病原体系列检测试剂盒	
	EB 病毒系列检测试剂盒	
	术前八项检测试剂盒	
	胃、肠道病原体系列检测试剂盒	
	自身抗体系列检测试剂盒	
	激素系列检测试剂盒	

产品平台	主要产品	产品图例
	肝纤四项、高血压、糖尿病、甲状腺功能等系列检测试剂盒	

报告期各期的营业收入分别为 15,331.66 万元、17,470.39 万元、22,014.76 万元和 **6,244.69 万元**，营业收入呈上升趋势。发行人产品具有较高的附加值，毛利率保持较高的水平，报告期主营业务毛利率平均值为 **74.94%**。

五、发行人的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

发行人作为深耕体外诊断行业 25 年的高新技术企业，在多年的生产经营中积累了丰富的科技创新人才储备及技术储备，先后承担并完成了国家 863 计划“病原微生物特异性基因诊断试剂的研究”、国家十二五攻关项目“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”、国家十三五攻关项目“突发急性传染病诊断试剂的研制”等国家级重大科研项目。

发行人先后建立了酶联免疫法检测平台、胶体金法快速检测平台、磁微粒化学发光法检测平台等多种技术平台，形成了多项专利及两百余项产品注册证书，在此基础上，公司积极开展分子检测平台的研发，目前已有多项产品处于注册申报过程中。

发行人自主研发并量产的全自动化学发光免疫分析仪作为国产化学发光免疫分析仪的代表，其各项技术参数均已达到业内先进水平，能够较好地实现进口替代，打破外资品牌在国内高端医院市场的垄断。

综上，公司拥有较强的科技创新属性，符合创业板定位。

六、发行人选择的具体上市标准

根据《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》等相关法律法规的规定，发行人选择的具体上市标准如下：

“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元”。

七、发行人公司治理特殊安排

发行人不存在公司治理特殊安排事项。

八、募集资金用途

发行人本次募集资金拟投资项目具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金投入金额	项目实施主体	项目备案情况	环评批复情况
1	化学发光试剂产业化项目	9,053.68	9,053.68	贝尔生物	京兴经信局备[2019]71 号	京兴环审〔2020〕9 号
2	化学发光试剂及配套分析仪产业化项目	8,639.42	8,639.42	赛维生物	京兴经信局备[2019]74 号	京兴环审〔2020〕6 号
3	年产 3,700 万人份体外诊断试剂技改项目	9,252.41	9,252.41	贝尔生物	京兴经信局备[2019]72 号	京兴环审〔2020〕7 号
4	营销网络中心及信息化建设项目	6,800.73	6,800.73	贝尔生物	京兴经信局备[2019]73 号	/
5	补充流动资金	3,000.00	3,000.00	贝尔生物	/	/
-	**合 计**	**36,746.24**	**36,746.24**	-	-	-

如果本次发行实际募集资金数额不能满足上述项目资金需求，不足部分由公司自筹解决。募集资金到位前，公司将根据上述项目建设需要以自有资金或借款先行投入，待募集资金到位后予以置换。若公司本次公开发行股票募集资金多于上述项目投资所需资金，剩余资金将用于补充流动资金。

第三节 本次发行概况

一、本次发行基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	本次发行的股票全部为新股，公司股东不公开发售股份。本次公开发行新股数量为 25,000,000 股，发行股票数量占公司发行后总股本比例为 25%
每股发行价格	【】元/股
发行市盈率	【】倍（每股收益按照【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行后的总股本计算）
发行前每股净资产	【】元/股
发行后每股净资产	【】元/股
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）
发行方式	网下向询价对象配售发行和网上市值申购定价发行相结合的方式，或者中国证监会核准的其他方式
发行对象	在深圳证券交易所开立创业板交易股票账户的境内自然人、法人等合格投资者以及法律法规规定的其他合格投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）
承销方式	余额包销
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 律师费【】万元 评估费【】万元 用于本次发行的信息披露费用【】万元 发行手续费【】万元

二、本次发行的有关机构

（一）保荐人（主承销商）	**国金证券股份有限公司**
法定代表人	冉云
注册地址	成都市青羊区东城根上街 95 号
联系地址	上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼
联系电话	021-68826801
传真号码	021-68826800
保荐代表人	唐蕾、周文颖
项目协办人	王越**（已于 2020 年 12 月离职）**

项目经办人	朱文鹏、柳泰川、吴畏、郑宇
（二）律师事务所	**北京市天元律师事务所**
负责人	朱小辉
注册地址	北京市西城区丰盛胡同 28 号太平洋保险大厦 10 层
联系电话	010-58350011
传真号码	010-57763777
经办律师	朱振武、谢发友、李化
（三）会计师事务所	**大华会计师事务所（特殊普通合伙）**
执行事务合伙人	梁春、杨雄
注册地址	北京市海淀区西四环中路 16 号院 7 号楼 1101 室
联系电话	010-58350011
传真号码	010-58350006
经办注册会计师	冯雪、张丽芳
（四）资产评估机构	**银信资产评估有限公司**
法定代表人	梅惠民
注册地址	上海市嘉定工业区叶城路 1630 号 4 幢 1477 室
联系电话	010-68278880
传真号码	010-68238100
经办资产评估师	王守成、杨韦波
（五）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**
注册地址	深圳市深南中路 1093 号中信大厦 18 楼
联系电话	0755-25938000
传真号码	0755-25988122
（六）收款银行	**中国建设银行股份有限公司成都市新华支行**
开户名	国金证券股份有限公司
账号	51001870836051508511
（七）申请上市证券交易所	**深圳证券交易所**
注册地址	深圳市福田区深南大道 2012 号
联系电话	0755-82083333
传真号码	0755-82083164

三、发行人与本次发行有关中介机构及人员的权益关系

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

四、与本次发行上市有关的重要日期

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

第四节 风险因素

投资者在评价本次发行及做出投资决定时，除本招股说明书提供的其他各项资料以外，应特别认真地考虑下述各项风险因素：

一、创新和技术风险

（一）科技创新失败的风险

公司所属的体外诊断行业具有发展迅速，技术升级迭代较快的特点。在现有胶体金免疫、酶联免疫、化学发光等现有技术推广应用的同时，一些更为先进的技术如微流控技术、生物芯片技术等也逐渐进入到应用阶段。公司的产品开发战略需要充分利用先进技术，准确把握客户需求，高效进行技术开发、整合应用并持续创新。若公司未能准确把握行业、技术、产品和服务的发展趋势，创新不足，则会给公司保持技术领先性和核心竞争力造成不利影响。

（二）新产品研发和注册风险

体外诊断行业为技术密集型行业，能否通过研发不断提升现有产品质量及开发更符合市场需求的新产品，是公司能否在行业中保持领先地位并不断扩大产品及市场优势的关键因素之一。一项新产品的研发需要经过临床前研究、临床研究和注册审批等阶段后才能取得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书，正式投入生产并上市销售。诊断试剂产品的研发和注册周期一般为 3-5 年。如果公司不能成功、及时地开发出新产品并通过注册，将会导致新产品的研发或注册失败，从而影响公司前期研发投入回报和未来收益的实现。

（三）核心技术人员流失的风险

作为公司的核心竞争优势，贝尔生物拥有一支稳定、高素质的研发人才队伍，公司始终重视研发队伍的培养及建设，制定了具有竞争力的员工薪酬方案及高效的绩效考评和成果激励制度，积极为研发人员提供良好的条件，满足研发人才在科研环境和科研资源方面的要求。报告期内公司的研发队伍保持了良好的稳定性，未发生主要研发人员离职的现象。

随着行业竞争格局的不断演化，对研发人才的争夺将日趋激烈，如果公司未来在发展前景、薪酬、福利、工作环境、激励制度等方面无法保持持续的竞争力，可能造成公司的研发人才流失，将对公司长期发展产生不利影响。

二、经营风险

（一）行业竞争加剧的风险

体外诊断行业作为国家产业结构调整指导中鼓励发展的行业以及战略性新兴产业，未来仍将保持快速增长，因而不断有新竞争者加入。国外企业依靠产品质量稳定、技术含量高以及高效、精确的仪器配套，在体外诊断行业中占据了较高的市场份额，在国内三级医院的高端市场占据垄断地位。国内企业随着研发、生产及管理水平的不断提高，部分企业的产品质量已经达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在不断扩大，市场逐步向龙头企业集中，行业集中度不断提高。如果公司未来不能在研发投入、技术储备、产品布局、销售渠道和服务能力等方面继续保持一定的优势，将会面临增长放缓、市场份额下降以及盈利能力下降的风险。

（二）行业监管政策变化带来的风险

我国对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，行业行政主管部门为国家药品监督管理局。自 2014 年以来，国家药品监督管理局陆续颁布了《医疗器械监督管理条例》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等一系列法规制度，对体外诊断试剂研制、临床试验、产品注册及监督管理等作出具体规定。体外诊断行业相关政策仍在不断完善和调整中，政策的完善有利于该行业的有序规范和健康成长，对企业提出了更高的要求。如果公司未来不能持续满足行业准入政策以及相关标准的要求，或者公司出现违法、违规等现象，可能受到国家有关部门的处罚，从而对公司的生产经营带来不利的影响。

（三）“两票制”政策实施的风险

2016 年 4 月国务院颁布《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，

对深化医药卫生体制改革提出了包括“加快推进分级诊疗制度建设”、“优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行‘两票制’，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行‘两票制’，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格”等具体改革措施。2016 年 12 月国务院医改办、国家卫计委等多部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”，减少药品流通领域中间环节，提高流通企业集中度。2018 年 3 月，国家卫健委、财政部、国家发改委、人社部、国家中医药管理局、国务院医改办联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，明确提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

目前，“两票制”政策主要针对药品及高值医用耗材，体外诊断试剂及配套仪器不属于药品及高值医用耗材。但在药品及高值医用耗材“两票制”政策逐步推进的背景下，也有部分省市和地区对全部耗材包括检测试剂实施“两票制”政策。自 2016 年起，已先后有多个省份及地区开始对检测试剂实行“两票制”，预计检测试剂领域后续存在“两票制”推行扩大的可能。“两票制”的推行将进一步规范流通市场秩序，对公司的市场服务能力、营销网络建设以及管理水平都提出了更高的要求，如果公司不能很好地适应政策变化，可能存在公司市场份额下降和经营业绩下滑的风险。

（四）原材料供应和价格波动的风险

公司主要原材料包括活性原料、化学试剂、机加工部件及电子元器件等。报告期内，公司营业成本中直接材料的比例分别为 83.43%、83.27%、82.50%和 **75. 70%**，主要原材料对公司的营业成本构成重大影响。报告期内公司经营规模不断增长，公司对上述原材料的需求不断增加，如果未来相关供应商无法满足公司快速增长的原材料需求，可能导致公司无法获取稳定的供应来源，从而对公司的业务和经营业绩造成不利影响。此外，如果主要原材料的市场价格大幅上涨，亦将对公司的盈利情况造成一定的不利影响。

（五）新型冠状病毒肺炎疫情对公司生产经营影响的风险

2020 年 1 月我国爆发新型冠状病毒肺炎疫情（以下简称“新冠疫情”、“疫情”），各省市地方政府执行严格的新冠疫情防控措施，2020 年**上半年**我国企业复工复产受到一定不利影响。

公司主营业务和产品与生命健康紧密相关，虽然受新冠疫情的影响，公司的客户和供应商复工时间有一定程度的延迟，终端医疗机构检测量短期内有所下降，但体外诊断行业刚性需求较强的特点未发生变化。公司于 2020 年 1 月 29 日开始逐步复工复产，经营活动在较短时间内即恢复正常，本次疫情对公司的影响具体如下：

1、采购方面

公司主要原材料供应商为国内企业，集中于北京及长三角地区，因疫情期间复工较晚及交通运输管控等原因，部分供应商供货时间延长。对于活性原料等公司生产需要的关键原材料，公司历来均设置了较高的安全库存，在新冠疫情爆发前进行了较为充足的备货，采购周期的延长未对公司生产经营产生重大影响。

2、生产方面

公司于 2020 年 1 月 24 日起安排春节休假，于 2020 年 1 月 29 日起全面复工，公司复工复产未因疫情影响而延后，员工按时到岗，生产平稳有序进行。基于公司以销定产的生产模式，因疫情影响，诊断试剂终端需求的减少导致公司 2020 年上半年的产量有一定程度的下降。

3、销售方面

公司产品以内销为主，因疫情防控期间各地限制人员流动，公司终端客户各级医院及检测机构除新冠病人外，其他疾病就诊人数大幅减少，导致公司 **2020 年 1-6 月**销售收入同比降低 **34.01%**。**随着交通运输管控的逐步解除以及医院诊疗的逐步恢复，公司产品的销量开始回升，2020 年 7 月至 9 月销售规模已恢复至上年同期的 85%以上**。

另一方面，作为专业研发体外诊断试剂及配套仪器的高新技术企业，公司于疫情发生后第一时间开始进行新冠病毒检测试剂盒的研发工作。截至招股说明书签署日，公司已成功完成 5 种新冠病毒检测试剂盒的研发（磁微粒化学发光法抗体检测试剂盒 2 种、胶体金法抗体检测试剂盒 2 种、核酸检测试剂盒 1 种），**上述五个品种新冠试剂盒的国内医疗器械注册证的报批工作已进入注册审评阶段**。另外，公司的 2 款胶体金法抗体检测试剂盒已于 2020 年 4 月 20 日取得欧盟 CE 认证。

基于上述产品的注册申报进度，公司未来将积极参与到新冠疫情的防控工作中，为国内外医疗机构提供具有价格竞争力且质量优秀的新冠病毒检测试剂盒产品。

综上，新冠疫情对公司在采购、生产及销售方面的不利影响是阶段性的。但现阶段海外新冠疫情传播尚未得到有效控制，国内疫情也存在再次爆发的风险，若未来短时间内仍不能有效抑制或再次发生疫情大规模爆发的情况，导致国内（包括公司的生产经营所在地）再次实施较为严格的疫情防控措施，则公司业务将受到一定程度的不利影响。

三、内控风险

（一）“联动销售”模式下仪器的管理风险

为巩固合作关系及促进销售，公司现有部分仪器采取“联动销售”的业务模式，由公司将仪器提供给经销商，经销商向终端医疗机构进行投放，该部分仪器从后续试剂销售盈利中收回成本、赚取利润。公司拥有仪器的所有权，经销商与医疗机构拥有仪器的使用权，公司与经销商共同进行仪器维护。该经营模式是目前体外诊断行业内通行的经营模式。

截至 **2020 年 6 月 30 日**，公司“联动销售”模式下在终端客户投放的全自动酶免仪共 35 台、酶标仪及洗板机共 14 台、胶体金试纸分析仪共 **4,210 台**、全自动化学发光免疫分析仪共 **410 台**。针对该部分仪器，公司建立了较为完善的管理制度，销售人员会定期或不定期去往仪器投放的终端医疗机构进行设备检查及盘

点。虽然公司约定了经销商对仪器妥善保管及损坏赔偿的义务，但由于仪器最终由终端医疗机构使用，仍存在因终端医疗机构使用不善或经销商未严格履行保管义务而导致仪器损毁或灭失的风险。

（二）经销商管理风险

公司在销售方面采取经销和直销相结合的方式，销售范围覆盖全国大部分省、自治区及直辖市。随着公司产销规模的进一步扩大及营销网络的逐步扩建、完善，经销商的数量及覆盖范围将更多更广，对经销商的培训、日常管理及风险控制提出了更高的要求。报告期内，公司以经销方式取得的销售收入占主营业务收入的比例分别为 90.94%、89.99%和 91.75%、**94.73%**，如果公司不能及时加强对经销商的管理，一旦经销商发生内部管理冲突、违法违规等行为，或者公司与经销商发生法律纠纷，可能对公司的产品销售与市场推广产生负面影响。

（三）质量控制风险

体外诊断试剂产品作为供医学诊断服务所使用的生物制品，其产品质量直接关系到使用者的生命健康与安全。国家制定了一系列法律法规，对生物制品的研发、注册、生产、销售、储运、使用等各个环节进行严格的监管。公司严格按照国家相关法律法规建立了产品质量管理体系，从人员、硬件及软件等多方面满足相关法律法规的要求。严格按照国家药品监督管理局批准的工艺规程和质量标准规范组织产品的生产并进行质量控制，确保每批出厂的产品符合国家质量标准和相关要求。随着国家标准的不断提高及国际标准的引入，产品工艺的改进、生产工艺的稳定和批量放大等过程容易引致各类产品风险，质量保证和质量控制问题仍然是公司未来重点关注的问题。按照《药品经营质量管理规范》要求，公司需要加大投入，加强产品的冷链贮存和运输管理。公司在生产、运输等方面一旦维护或操作不当，将可能导致质量事故的发生，影响公司的正常生产和经营。

四、财务风险

（一）应收账款产生坏账的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 1,394.63 万元、1,851.22 万元、2,938.89 万元、**2,683.09 万元**，占同期末流动资产的比例分别为 8.28%、8.82%、13.43%、**12.28%**，占同期营业收入的比例分别为 9.10%、10.60%、13.35%、**42.97%**，应收账款占比较高。随着公司生产经营规模的不断扩大，应收账款的总额可能继续增加，若催收不力或控制不当，则可能产生坏账的风险。

（二）存货产生跌价损失的风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 4,391.80 万元、3,433.70 万元、3,554.57 万元、**7,417.08 万元**，占同期末流动资产的比例分别为 26.08%、16.35%、16.25%、**33.94%**，占同期营业成本的比例分别为 119.45%、74.72%、61.93%、**499.93%**，存货占比较高。若原材料价格出现下降，或公司产品市场需求出现较大下滑致使产品价格下跌，则存货存在发生跌价损失的风险。

（三）净资产收益率下降的风险

报告期内，以归属于公司普通股股东的净利润计算的加权平均净资产收益率分别为 5.17%、13.60%、18.83%、**2.49%**，本次募集资金到位后，公司净资产总额将会大幅增加，由于本次募集资金投资项目实施需要一定的建设期，短期内难以完全产生效益，预计在本次募集资金投资项目的经济效益充分体现前，公司存在发行当年净资产收益率大幅下降的风险。

（四）商誉减值风险

截至 **2020 年 6 月 30 日**，公司商誉的账面价值为 2,310.85 万元，系公司于 2017 年度收购赛维生物控股权构成非同一控制下的企业合并形成，合并时点确认的商誉原值为 6,299.98 万元。赛维生物主要从事全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂的研发、生产和销售。公司于每年末对商誉进行减值测试，并聘请专业评估机构出具评估报告。公司分别于 2017 年度及 2018 年度计提了商誉减值准备 3,056.12 万元及 933.02 万元。

2019 年度，随着产品推广及市场培育的日趋成熟，赛维生物生产的全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂的市场占有率有明显提高，完成了 2019 年度的

业绩预期。结合专业评估机构出具的评估结果，公司未对商誉进行减值准备的计提。若赛维生物未来由于宏观经济或市场环境发生重大不利变化等原因导致经营业绩未达到预期，致使其可收回金额低于其账面价值，则相关商誉存在进一步减值的风险，从而会对公司业绩造成不利影响。

（五）税收优惠政策发生变化的风险

公司自 2010 年 12 月起被评为高新技术企业，于 2013 年 7 月、2016 年 10 月及 2019 年 10 月通过高新技术企业复审，报告期内享受 15%的企业所得税优惠税率。公司全资子公司赛维生物于 2015 年 11 月首次被认定为高新技术企业，2018 年 9 月通过复审，报告期内享受 15%的企业所得税优惠税率。

如果未来上述公司的高新技术企业认定不能通过后续复审，或被取消高新技术企业的认定，无法继续享受所得税优惠政策，则会对公司净利润产生一定的影响。

五、法律风险

（一）现有主要生产经营场所未取得土地及房屋产权证的风险

公司现有主要生产经营场所位于北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号，约 10 亩土地。截至 **2020 年 6 月 30 日**，上述土地未记录账面价值，上述房屋建筑物账面价值为 **1,608.73 万元**。由于**土地管理政策变化**、相关建设施工手续不全、未批先建等原因，公司目前尚未取得土地使用权及房屋所有权证书，并因此受到了北京市国土资源局、北京市大兴区生态环境局的行政处罚。目前，发行人已依据《中华人民共和国土地管理法》、《中华人民共和国土地管理法实施条例》、《北京市建设征地补偿安置办法》等法律法规的要求履行了建设工程规划用地测量、签订《征地补偿安置协议》等程序，并与北京市大兴区黄村镇人民政府和北京市规划和国土资源管理委员会大兴分局协同，积极办理了项目建设相关前置手续，待取得北京市政府批准后即可办理相应土地的征地、出让以及相关土地及房屋产权证的办理工作。

公司目前可以正常使用该等土地及房屋，该等土地及房屋未取得权属证书的情形目前未对公司生产经营和财务状况产生重大不利影响，但公司仍存在未来无法及时取得现有生产经营场所的土地及房屋产权证书并被要求搬迁的风险。

六、发行失败风险

公司本次拟申请在深圳证券交易所创业板公开发行股票并上市。根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等有关规定，本次发行上市相关文件需经过深圳证券交易所审核，并报送中国证监会履行注册程序。本次发行能否通过交易所的审核并取得中国证监会同意注册决定及最终取得同意注册决定的时间存在一定的不确定性。同时，若公司本次发行取得中国证监会同意注册决定，本次发行的发行结果也受到证券市场整体情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在因发行认购不足等导致发行中止甚至发行失败的风险。

七、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目实施的风险

本次募集资金投资项目的建设完成和投产将对公司经营规模、业绩水平和发展战略产生重大的积极影响。但本次募集资金投资项目的建设计划能否按时完成、项目的实施过程和实施效果等均存在一定的不确定性。如果市场环境、技术、生产经营等方面发生重大不利变化，使得募集资金投资项目不能如期达产，或者达产后不能产生预期的经济效益，都将对公司经营业绩带来一定的不利影响。

（二）产品市场拓展的风险

公司本次发行募集资金项目主要围绕体外诊断行业，全部项目达产后可形成具备年产 6,250.00 万人份化学发光诊断试剂、年产 3,700.00 万人份酶联免疫和胶体金诊断试剂、年产 526 台全自动化学发光免疫分析仪的生产能力，将有助于公司经营业绩的进一步提升，巩固并加强公司的竞争优势。尽管公司已结合报告期内产品销量增长情况以及新产品市场需求对募集资金投资项目的市场前景进行了充分的可行性分析，并制定了完善的市场开拓计划，但如果未来市场环境出现

较大变化，或者出现其它对产品销售不利的客观因素，将可能导致募集资金投资项目新增产能难以消化，产生无法实现预期盈利目标的风险。

（三）新增固定资产折旧和摊销费用的风险

公司募集资金投资项目的实施需要大量固定资产及装修费用的投入，使公司固定资产及摊销费用快速增加。虽然本次募集资金投资项目均经过科学论证，预期效益良好，在消化新增折旧和摊销费用后能够新增净利润，但新项目从建设到达产需要一段时间，因此公司存在短期内因固定资产折旧和摊销费用增加而对净利润增长产生不利影响的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	北京贝尔生物工程股份有限公司
英文名称	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.
注册资本	7,500 万元
法定代表人	邵育晓
有限公司设立日期	1995 年 09 月 14 日
股份公司设立日期	2018 年 09 月 28 日
住所	北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号
邮政编码	102612
公司电话	010-61208560
公司传真	010-61208569
互联网网址	http://www.beierbio.com/
电子信箱	beier1995@beierbio.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
证券部负责人	王万春
证券部电话	010-61208563

二、发行人设立情况

（一）贝尔快检的设立情况

贝尔快检成立于 1995 年 9 月 14 日，后于 2000 年 5 月更名为北京贝尔生物工程有限公司，贝尔快检成立时的注册资本为 15 万美元，由北京菲波流量仪表公司（以下简称“北京菲波”）、北京百草中医药研究所（以下简称“北京百草”）和美国贝克生物快检技术公司（Biokwitech Inc.，以下简称“美国贝克”）出资设立。

1995 年 7 月 26 日，贝尔快检取得北京市宣武区人民政府作出的“宣政复[1995]27 号”《关于中外合资北京贝尔生物快检技术有限公司合同、章程及董事会组成的批复》。

1995 年 8 月 20 日，贝尔快检取得北京市人民政府颁发的“外经贸京字[1995]638 号”《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

1995 年 9 月 14 日，贝尔快检完成工商设立登记手续，取得国家工商行政管理局核发的注册号为“企合京总字第 010654 号”的《企业法人营业执照》，经营范围为“从事生物快检技术咨询服务；生产生物制品（不含药品）、销售自产产品”。

贝尔快检设立时的股权结构如下：

单位：万美元

股东名称	认缴出资		实缴出资		出资形式
	金额	比例	金额	比例	
北京菲波	6.00	40.00%	6.00	40.00%	货币
北京百草	5.25	35.00%	5.25	35.00%	货币
美国贝克	3.00	25.00%	3.00	25.00%	专有技术
	0.75		0.75		货币
合　计	**15.00**	**100.00%**	**15.00**	**100.00%**	-

（二）贝尔生物的设立情况

发行人系由贝尔有限整体变更设立的股份有限公司。

2018 年 8 月 31 日，贝尔有限全体股东共同签署了《北京贝尔生物工程股份有限公司发起人协议书》，协议约定以整体变更形式发起设立股份公司。2018 年 9 月 17 日，公司召开创立大会暨股份公司第一次股东大会，全体股东通过将有限公司整体变更为股份公司的决议。

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）于 2018 年 9 月 17 日出具的“信会师报字[2018]第 ZB11996 号”《验资报告》，并经大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“大华核字[2020]005097 号”《历次验资复核报告》复核，截至 2018 年 9 月 17 日止，各发起人已按规定将经审计的截止 2018 年 3 月 31 日的净

资产 28,996.61 万元按原出资比例认购贝尔生物股份，按 1：0.2587 的比例折合股份总额，共计 7,500 万股，净资产大于股本部分 21,496.61 万元计入资本公积。

2018 年 9 月 28 日，经北京市工商行政管理局大兴分局核准注册登记，发行人领取了统一社会信用代码为 91110115600040153J 的《企业法人营业执照》，注册资本为 7,500 万元，法定代表人为邵育晓。

贝尔生物设立时的股权结构如下：

单位：万元

股东名称	金额	比例（%）	出资形式
万德欣康	1,804.48	24.06	净资产折股
邵育晓	1,804.48	24.06	净资产折股
郭四新	1,182.24	15.76	净资产折股
常延滨	1,120.02	14.93	净资产折股
王万春	311.12	4.15	净资产折股
杨晓勇	325.58	4.34	净资产折股
于大为	141.25	1.88	净资产折股
贝润兴泰	208.74	2.78	净资产折股
贝润康泰	164.60	2.19	净资产折股
达晨创联	250.00	3.33	净资产折股
前海瑞炜	125.00	1.67	净资产折股
武汉光谷	62.50	0.83	净资产折股
合　计	**7,500.00**	**100.00**	

（三）发行人报告期内的股本和股东变化情况

报告期初发行人股权结构如下：

单位：万元

股东名称	金额	比例（%）
万德欣康	870.00	27.08
邵育晓	870.00	27.08
郭四新	570.00	17.74
常延滨	540.00	16.81
王万春	150.00	4.67
杨晓勇	148.09	4.61

股东名称	金额	比例（%）
于大为	64.25	2.00
合　计	**3,212.34**	**100.00**

自 2017 年 1 月 1 日至招股说明书签署日，发行人股本和股东变化情况如下：

1、报告期内第一次增资

2017 年 2 月，贝尔有限股东会作出决议，同意将贝尔有限的注册资本由人民币 3,212.34 万元增加至人民币 3,405.08 万元，增资人民币 192.74 万元由原股东杨晓勇认缴 8.88 万元，原股东于大为认缴 3.85 万元，新增股东贝润兴泰认缴 100.64 万元，新增股东贝润康泰认缴 79.36 万元。2017 年 2 月，杨晓勇、于大为、贝润兴泰、贝润康泰与贝尔有限签订《北京贝尔生物工程有限公司增资协议》。

根据大华会计师事务所（特殊普通合伙）于 2020 年 5 月 21 日出具的“大华验字[2020]000212 号”《验资报告》，截至 2017 年 2 月 18 日止，贝尔有限已收到新增股东以货币形式缴纳的新增注册资本。

2017 年 2 月 13 日，贝尔有限就本次增资事宜完成工商变更登记手续，取得新的《企业法人营业执照》。

本次增资完成后，贝尔有限的股权结构如下：

单位：万元

股东名称	增资前		增资后	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）
万德欣康	870.00	27.08	870.00	25.55
邵育晓	870.00	27.08	870.00	25.55
郭四新	570.00	17.74	570.00	16.74
常延滨	540.00	16.81	540.00	15.86
王万春	150.00	4.67	150.00	4.41
杨晓勇	148.09	4.61	156.97	4.61
于大为	64.25	2.00	68.10	2.00
贝润兴泰	-	-	100.64	2.96
贝润康泰	-	-	79.36	2.33
合　计	**3,212.34**	**100.00**	**3,405.08**	**100.00**

2、报告期内第二次增资

2017 年 2 月 13 日，贝尔有限股东会作出决议，同意将贝尔有限的注册资本由人民币 3,405.08 万元增加至人民币 3,616.01 万元，新增的 210.94 万元人民币由达晨创联认缴 120.53 万元人民币，前海瑞炜认缴 60.27 万元人民币，武汉光谷认缴 30.13 万元人民币。同日，达晨创联、前海瑞炜、武汉光谷与贝尔有限及其全体股东签订《北京贝尔生物工程有限公司增资协议》。

根据大华会计师事务所（特殊普通合伙）于 2020 年 5 月 21 日出具的“大华验字[2020]000213 号”《验资报告》，截至 2017 年 5 月 23 日止，贝尔有限已收到新增股东以货币形式缴纳的新增注册资本。

2017 年 6 月 26 日，贝尔有限就本次增资事宜完成工商变更登记手续，取得新的《企业法人营业执照》。

本次增资完成后，贝尔有限的股权结构如下：

单位：万元

股东名称	增资前		增资后	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）
万德欣康	870.00	25.55	870.00	24.06
邵育晓	870.00	25.55	870.00	24.06
郭四新	570.00	16.74	570.00	15.76
常延滨	540.00	15.86	540.00	14.93
王万春	150.00	4.41	150.00	4.15
杨晓勇	156.97	4.61	156.97	4.34
于大为	68.10	2.00	68.10	1.88
贝润兴泰	100.64	2.96	100.64	2.78
贝润康泰	79.36	2.33	79.36	2.19
达晨创联	-	-	120.53	3.33
前海瑞炜	-	-	60.27	1.67
武汉光谷	-	-	30.13	0.83
合　计	**3,405.08**	**100.00**	**3,616.01**	**100.00**

上述增资完成后至本招股说明书签署日，除本节“二、发行人设立情况”之“（二）贝尔生物的设立情况”中描述的贝尔有限整体变更设立为股份有限公司的事项，公司股本未再发生变化。

三、发行人报告期内的资产重组情况

（一）资产重组的背景

赛维生物于 2013 年 6 月 17 日由赛维航电科技有限公司与杨晓勇、于大为、郑海芸、魏红帅、安蕾五名自然人共同发起设立。赛维航电科技有限公司最终控股方为中国航空工业集团有限公司，为国务院国资委下属企业。赛维生物通过股东技术出资投入的全自动磁微粒化学发光分析的专有技术，拥有了磁微粒化学发光免疫分析仪及部分化学发光试剂的研发及生产能力。赛维生物拥有多项化学发光仪器及试剂相关的专利、实用新型、软件著作权及产品注册证。

基于以下原因，公司从 2016 年开始筹划赛维生物的收购事宜，计划通过分步收购的方式取得赛维生物的控制权：

1、丰富产品结构，实现公司的发展战略

公司围绕体外诊断产品的研发、生产、及销售，致力于持续为客户提供高质量的全面检测项目，成为国内民营企业中最有能力为临床实验室提供一站式全方位解决方案的供应商，形成从上游原料生产到诊断试剂生产及仪器生产日趋完整的产业链，并成为行业的领跑者。

为了实现上述发展战略，公司需要在已有酶联免疫诊断产品线、胶体金诊断产品线及化学发光诊断产品研发能力的基础上，通过收购赛维生物取得全自动化学发光免疫分析仪的自主研发及生产能力，进一步扩充化学发光诊断试剂产品线。化学发光仪器及试剂作为未来国产中高端诊断产品的主流发展方向，同行业竞争对手大部分已开始在此领域布局。

同行业上市公司化学发光仪器及试剂业务开展情况如下：

序号	公司名称	化学发光业务开展情况	2019 年度销售额及占比
1	安图生物	磁微粒化学发光免疫检测技术是目前国际先进的主	未披露

序号	公司名称	化学发光业务开展情况	2019 年度销售额及占比
		流技术方向，经过多年的研究开发，公司陆续推出了基于单个检测管理下达 200 测试/小时和 100 测试/小时的全自动磁微粒化学发光测定仪，现已获得了 104 项磁微粒化学发光诊断产品的注册（备案）证书，为临床提供了随机、快速的自动化免疫检测产品。	
2	明德生物	2019 年度，公司发布了多款新产品如用于血气分析的 PT1000 湿式血气分析仪、ST-2000 干式血气分析仪，采用磁微粒化学发光法的 CF-10 全自动化学发光免疫定量分析仪，以及国内首款 SAA 化学发光法检测试剂血清淀粉样蛋白 A（SAA）检测试剂盒（化学发光免疫分析法），以上产品的出现丰富了公司的产品线，增强了公司的竞争能力。 自 2015 年 10 月起截至 2017 年 12 月 31 日，公司累计用于配套销售的仪器数量为 2,928 台，账面净值为 1,229.76 万元。	未披露
3	热景生物	公司在磁微粒化学发光技术应用方面已取得医疗器械注册文号 43 项，其中试剂注册文号 41 项、仪器注册文号 2 项。2019 年度，公司进一步加大磁微粒化学发光技术应用的研发，现有在研磁微粒化学发光试剂 29 项，其中 24 项已进入注册阶段。 2016 年、2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月，发行人“联动销售”投放的化学发光免疫分析仪数量分别为 0 台、128 台、393 台、542 台，其净值分别为 0 万元、792.99 万元、2,608.91 万元及 3,479.08 万元。	2018 年磁微粒磁微粒化学发光技术试剂销售额为 3,014.36，占比 18.90%；上转发光技术试剂销售额为 10,624.31 万元，占比 66.62%。
4	万泰生物	公司于 2016 年完成国家 863 计划重大项目，研制成功国内第一套开放式全自动管式化学发光免疫分析仪，为打破欧美企业在我国医院高端免疫检验产品的垄断找到了突破口。目前，公司已经具备了规模化生产开放式全自动管式化学发光免疫分析仪的能力，该仪器已进入国内 200 余家大中型医院使用。 公司研发的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）已获国家药品监督管理局应急审批通过，为目前已审批通过的 5 个新冠病毒抗体检测试剂之一。该产品为全球首个获批的新冠病毒双抗原夹心法总抗体检测试剂。 截至 2019 年 12 月 31 日，免费投放的体外诊断仪器数量为 61 台，2017-2019 年公司向终端客户投放的仪器带来的试剂收入占比约为 1.50%	2019 年度化学发光试剂销售额为 22,851.19 万元，占比 19.84%。

2、利用赛维生物核心优势，实现化学发光业务快速规模化

利用赛维生物成熟的研发生产平台以及丰富的技术及产品储备，贝尔生物能够快速实现化学发光业务的规模化生产及产品对外销售，赛维生物的核心优势情况如下：

（1）成熟的全自动磁微粒化学发光分析系统平台

赛维生物拥有成熟的全自动磁微粒化学发光分析系统平台（包括全自动化学发光免疫分析仪与磁微粒化学发光系列分析试剂盒）及高素质的人才队伍，具有仪器及配套试剂的自主研发、生产转化、产品注册及产业化的能力。

（2）丰富的技术及产品储备

赛维生物拥有丰富的技术及产品储备，截至 2016 年 11 月贝尔生物首次收购股权前，赛维生物已取得 4 项化学发光试剂盒发明专利、1 项仪器相关发明专利、3 项仪器相关实用新型专利及 1 项仪器相关软件著作权。

截至 2016 年 11 月，赛维生物拥有 1 项全自动化学发光免疫分析仪的产品注册证及肿瘤、甲状腺功能、激素及自身抗体等 30 余项化学发光试剂的产品注册证。

3、发挥“联动销售”模式下仪器及配套试剂的协同效应

贝尔生物收购赛维生物后，赛维生物除生产 VI-180 全自动化学发光免疫分析仪用于配套自产化学发光诊断试剂使用外，于 2018 年 8 月取得 VI-200 全自动化学发光免疫分析仪的医疗器械注册证，用于适配贝尔生物生产的化学发光诊断试剂。通过“联动销售”模式快速对外投放仪器，能够快速打开市场，有效带动贝尔生物化学发光诊断试剂产品的销量，实现良好的协同效应。

（二）资产重组的过程

1、2016 年 11 月，第一次股权转让

2016 年 11 月 9 日，赛维生物召开股东会，作出决议，同意杨晓勇将其在赛维生物的 682 万股权转让给贝尔有限，同意于大为将其在赛维生物的 473 万股权转让给贝尔有限，同意张银娣将其在赛维生物的 110 万股权转让给贝尔有限，同意魏红帅将其在赛维生物的 11 万股权转让给贝尔有限，同意孟亚男将其在赛维生物的 7 万股权转让给贝尔有限，同意修改公司章程。

2016 年 11 月 15 日，杨晓勇、于大为、张银娣、魏红帅、孟亚男分别与贝尔有限就上述股权转让事宜签订股权转让协议，转让对价共计 4,269.85 万元。

2016 年 11 月 24 日，赛维生物办理完成本次工商登记变更手续，北京市工商行政管理局核发了新的《企业法人营业执照》，变更后的股权结构及出资情况如下：

单位：万元

股东名称	金额	比例（%）
赛维航电	1,354.96	48.74
贝尔有限	1,283.00	46.15
张银娣	30.16	1.08
孟亚男	7.00	0.25
魏红帅	3.00	0.11
杨晓华	80.16	2.88
刘海强	15.00	0.54
郑涛	6.72	0.24
合　计	**2,780.00**	**100.00**

2、2017 年 12 月，第二次股权转让

2016 年 11 月 1 日，赛维生物召开股东会并做出决议，同意赛维航电将其在赛维生物占有的 29.04%的股权进行出让，其余股东放弃优先认购权，同意修改公司章程中的相应条款。

2016 年 11 月 18 日，中国航空电子系统股份有限公司作出《关于转让北京中航赛维生物科技有限公司股份评估立项的批复》（航电股份财务[2016]625 号），原则同意赛维航电因拟部分转让赛维生物股权而对赛维生物全部股东权益价值进行评估。

2016 年 11 月 8 日，中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）出具《审计报告》（众环专字（2016）022543 号），截至 2016 年 10 月 31 日，赛维生物净资产为 2,180.09 万元。

2016 年 12 月 12 日，北京中同华资产评估有限公司出具《赛维航电科技有限公司拟转让所持北京中航赛维生物科技有限公司股权项目资产评估报告书》（中同华评报字（2016）第 787 号），截至 2016 年 10 月 31 日，赛维生物净资产为 2,180.09 万元，收益法的评估价值为 9,900 万元。

2017 年 10 月 26 日，中国航空工业集团公司作出《关于进场转让北京中航赛维生物科技有限公司 29.04%股权的批复》（航空资本[2017]1232 号），同意赛维航电以进场交易的方式转让所持有的赛维生物 29.04%的股权。

2017 年 11 月 29 日，赛维航电与贝尔有限签订《产权交易合同》，约定赛维航电将其持有的赛维生物 29.04%的股份转让给贝尔有限，交易价格为 2,874.96 万元。

2017 年 12 月 7 日，北京产权交易所有限公司出具《企业国有资产交易凭证》。

2017 年 12 月 18 日，赛维生物法定代表人签署新的公司章程并完成本次工商登记变更手续，本次变更后赛维生物的股权结构及出资情况如下：

单位：万元

股东名称	金额	比例（%）
赛维航电	547.65	19.70
贝尔有限	2,090.31	75.19
张银娣	30.16	1.08
孟亚男	7.00	0.25
魏红帅	3.00	0.11
杨晓华	80.16	2.88
刘海强	15.00	0.54
郑涛	6.72	0.24
合　计	**2,780.00**	**100.00**

3、2019 年 4 月，第三次股权转让

2018 年 5 月 21 日，赛维生物召开股东会并做出决议，同意赛维航电将其在赛维生物占有的全部剩余股权进行出让；同意修改公司章程。

2018 年 9 月 11 日，北京中同华资产评估有限公司出具《赛维航电科技有限公司拟转让所持北京中航赛维生物科技有限公司股权项目资产评估报告书》（中同华评报字（2018）第 031054 号），截至 2018 年 6 月 30 日，赛维生物净资产为 -1,146.74 万元，收益法的评估价值为 9,900 万元。

2018 年 9 月 26 日，中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）出具《审计报告》（众环专字（2018）022915 号），截至 2018 年 6 月 30 日，赛维生物净资产为-1,146.74 万元。

2018 年 11 月 5 日，其余股东签署放弃对赛维航电所持赛维生物股份的优先购买权的声明。

2018 年 11 月 22 日，中航机载系统有限公司作出《关于进场转让北京中航赛维生物科技有限公司 19.70%股权的批复》，同意赛维航电以进场交易方式转让所持有的赛维生物 19.70%股权。转让后，赛维航电不再持有赛维生物股权。

2019 年 3 月 14 日，赛维航电与贝尔生物签订《产权交易合同》，约定赛维航电将其持有的赛维生物 19.70%的股份转让给贝尔有限，交易价格为 1,950.30 万元。

2019 年 3 月 14 日，北京产权交易所有限公司出具《企业国有资产交易凭证》。

2019 年 3 月 20 日，赛维生物召开股东会，并做出决议，同意赛维航电将其在赛维生物的所有出资转让给贝尔生物，同意修改公司章程。

2019 年 4 月 9 日，赛维生物办理完成本次工商登记变更，北京市工商行政管理局经济技术开发区分局核发了新的《企业法人营业执照》，变更后的股权结构及出资情况如下：

单位：万元

股东名称	金额	比例（%）
贝尔生物	2,637.96	94.89
张银娣	30.16	1.08
孟亚男	7.00	0.25
魏红帅	3.00	0.11
杨晓华	80.16	2.88
刘海强	15.00	0.54
郑涛	6.72	0.24
合　计	**2,780.00**	**100.00**

4、2019 年 6 月，第一次增资

2019 年 6 月 12 日，赛维生物召开股东会并做出决议，同意将公司的注册资本 2,780 万元变更为 4,278.663 万元，其中新增的 1,498.663 万元由贝尔生物通过债权转股权的方式缴纳；同意修改公司章程。

2019 年 6 月 24 日，赛维生物办理完成本次工商登记变更手续，北京市工商行政管理局经济技术开发区分局核发了新的《企业法人营业执照》，变更后的股权结构及出资情况如下：

单位：万元

股东名称	金额	比例（%）
贝尔生物	4,136.663	96.68
张银娣	30.16	0.70
孟亚男	7.00	0.16
魏红帅	3.00	0.07
杨晓华	80.16	1.87
刘海强	15.00	0.35
郑涛	6.72	0.16
合　计	**4,278.663**	**100.00**

5、2019 年 8 月，第四次股权转让

2019 年 7 月 22 日，赛维生物召开股东会并作出决议，同意刘海强、张银娣、杨晓华、魏红帅、郑涛、孟亚男将其在赛维生物的全部出资转让给贝尔生物，同意修改公司章程。

2019 年 7 月 8 日，张银娣与贝尔生物签订《股权转让协议》，约定张银娣将其持有的赛维生物 0.7049%的股权以 697,851 元的价格转让给贝尔生物。

2019 年 7 月 9 日，刘海强与贝尔生物签订《股权转让协议》，约定刘海强将其持有的赛维生物 0.3506%的股权以 347,094 元的价格转让给贝尔生物。

2019 年 7 月 11 日，魏红帅与贝尔生物签订《股权转让协议》，约定魏红帅将其持有的赛维生物 0.3506%的股权以 347,094 元的价格转让给贝尔生物。

2019 年 7 月 24 日，孟亚男与贝尔生物签订《股权转让协议》，约定孟亚男将其持有的赛维生物 0.0701%的股权以 69,399 元的价格转让给贝尔生物。

2019 年 7 月 24 日，郑涛与贝尔生物签订《股权转让协议》，约定郑涛将其持有的赛维生物 0.1571%的股权以 155,430 元的价格转让给贝尔生物。

2019 年 7 月 25 日，杨晓华与贝尔生物签订《股权转让协议》，约定杨晓华将其持有的赛维生物 1.8735%的股权以 1,854,765 元的价格转让给贝尔生物。

2019 年 8 月 6 日，赛维生物办理完成本次工商登记变更手续，北京市工商行政管理局经济技术开发区分局核发了新的《企业法人营业执照》，变更后的股权结构及出资情况如下：

单位：万元

股东名称	金额	比例（%）
贝尔生物	4,278.663	100.00
合　计	**4,278.663**	**100.00**

（三）资产重组对公司管理层、实际控制人的影响

本次资产重组为贝尔生物全资收购赛维生物，未导致公司控股股东及实际控制人发生变化。

本次资产重组完成后，赛维生物原股东、高管及核心技术人员杨晓勇和于大为仍在赛维生物从事原工作，并参与了贝尔生物的经营管理。2016 年 12 月至 2018 年 9 月，杨晓勇担任贝尔有限董事；2018 年 9 月至今，杨晓勇担任贝尔生物董事、副总经理。 2016 年 12 月至 2017 年 6 月，于大为担任贝尔有限监事；2017 年 6 月至 2018 年 9 月，于大为担任贝尔有限董事；2018 年 9 月至今，于大为担任贝尔生物副总经理。

（四）资产重组对公司业务的影响

依托在全自动磁微粒化学发光分析领域多年的技术及研发优势，赛维生物于 2018 年 8 月完成了配套贝尔生物化学发光试剂使用的全自动化学发光免疫分析仪的注册工作，取得了医疗器械注册证。公司基于“联动销售”的业务模式向终端医疗机构提供全自动化学发光免疫分析仪，并配套销售化学发光诊断试剂。本次资产重组新增业务与公司资产重组前业务具有高度相关性。

赛维生物被收购前一年的主要财务数据如下表：

单位：万元

项目	总资产	净资产	营业收入	利润总额	净利润
2016 年	3,554.80	2,441.39	125.27	-181.15	-181.15

本次资产重组前一年，赛维生物与发行人的主要财务数据情况对比如下：

单位：万元

项目	赛维生物	贝尔生物	交易成交额	赛维生物占贝尔生物相应财务数据的比例[注]
总资产	3,554.80	26,291.28	7,144.81	27.18%
净资产	2,441.39	14,669.04	7,144.81	48.71%
营业收入	125.27	13,441.62	/	0.93%
利润总额	-181.15	3,671.75	/	-4.93%

注：目标资产资产总额以交易标的资产总额和本次交易成交金额两者中的较高者为准，资产净额以交易标的净资产额和本次交易成交金额两者中的较高者为准测算占比。公司在 12 个月内连续对同一或者相关资产进行购买的，以其累计数分别计算相应数额。

由上表可知，赛维生物重组前一个会计年度末的资产总额、资产净额或前一个会计年度的营业收入或利润总额均未达到重组前公司相应项目的 50%，未导致公司主营业务发生重大变化。

（五）资产重组对公司经营业绩的影响

赛维生物自产的诊断仪器与贝尔生物自产的化学发光诊断试剂形成了良好的协同效应，截至 **2020 年 6 月 30 日**，公司“联动销售”模式下在终端客户投放的全自动化学发光免疫分析仪共 **410 台**，2018 年度、2019 年度、**2020 年 1-6 月**实现化学发光诊断试剂销售收入 141.31 万元、911.80 万元、**511.09 万元**。化学发光诊断试剂将成为公司未来业绩增长的重点产品。

另一方面，由于公司收购赛维生物的对价较高，公司合并财务报表于合并时点确认了商誉原值 6,299.98 万元。公司于每年末对商誉进行减值测试，并分别于 2017 年度及 2018 年度计提了商誉减值准备 3,056.12 万元及 933.02 万元。

（六）资产重组定价的合理性

1、赛维生物财务数据及业绩预测

基于中同华评估于2016年12月12日出具的《赛维航电科技有限公司拟转让所持北京中航赛维生物科技有限公司股权项目资产评估报告书》“中同华评报字（2016）第787号”，赛维生物的财务数据及业绩预测情况如下：

单位：万元

科目	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度
营业收入	103.13	245.27	1,500.00	4,850.00	10,100.00
营业利润	-52.41	-888.84	-1,658.07	-1,014.52	934.71

基于评估报告中赛维生物未来业绩及盈利的高增长性，发行人溢价收购赛维生物股权具有合理性。

2、赛维生物专利技术及其评估定价

基于中同华评估于2016年12月12日出具的《赛维航电科技有限公司拟转让所持北京中航赛维生物科技有限公司股权项目资产评估报告书》“中同华评报字（2016）第787号”，截至2016年10月31日，资产基础法下赛维生物无形资产账面价值1,073.45万元，评估价值4,700.00万元，增值3,626.55万元。评估师将企业申报的专利、专有技术、软件著作权和产品注册证作为整体，根据无形资产创造的现金流量折现价值确定无形资产的市场价值。

基于评估报告中赛维生物现有专利、专有技术、软件著作权和产品注册证的评估价值，发行人溢价收购赛维生物股权具有合理性。

3、市场同类型交易作价情况

（1） 市场同类交易概况

根据同行业上市公司万孚生物于2017年1月8日及2017年4月26日发布的公告，万孚生物于2017年上半年陆续通过受让原股东股权及增资的方式收购了达成生物科技发展（苏州）有限公司（以下简称“苏州达成”）51%股权，成为苏州达成的控股股东，苏州达成成立于2011年9月，住所位于苏州工业园区内，经营范围为研发医疗机械体外诊断试剂（不含实验室）；生产二类6840临床检验分析仪器。

根据公告披露，本次投资的目的及风险情况如下：

“苏州达成拥有化学发光检测仪器及配套试剂，涵盖肿瘤标志物、甲状腺、性腺及糖代谢，技术为国内主流水平，系统基本成熟，性能渐趋稳定，产品已得到客户的检验，市场反馈基本符合临床的需求。公司通过投资苏州达成能够完善公司的体外诊断仪器和试剂产品线，有效发挥公司渠道优势，产生协同效应，推动苏州达成销售规模快速增长，获得成熟先进的全自动免疫化学发光检测技术平台和仪器试剂产品线，快速提升公司在大中型医院中心实验室的市场占有率，巩固公司在体外诊断市场的行业地位。

本次投资标的苏州达成处于亏损状态，收入规模目前不大，与竞争对手相比业务发展相对缓慢，处于发展早期，研发投入较大，短期内盈利能力较弱；投资双方在人员管理、制度建设、企业文化等方面存在一定的差异性，存在运营管理团队磨合的风险。公司将及时了解、关注苏州达成的运作情况，加强苏州达成治理和内部控制，加强双方的文化建设与交流，确保本次投资顺利实施，减少存在的风险。”

（2） 标的公司主要财务数据

苏州达成最近两年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2015.12.31	2016.12.31
总资产	3,366.23	3,548.78
总负债	490.44	2,581.94
所有者权益	2,875.79	966.82
项目	2015 年度	2016 年度
营业收入	726.60	728.92
营业利润	-1,957.13	-1,817.97
净利润	-1,710.09	-1,788.82

（3） 交易估值及定价依据

根据万孚生物公告，“本次投资交易价格是参考公司上次受让苏州达成股权价格，基于苏州达成良好的发展前景，以苏州达成原股东前期投入金额为基础，综合参考市场中同类企业的估值，经各方沟通协商后最终确定交易价格。”

万孚生物历次收购苏州达成股权及增资的交易对价及估值情况汇总如下：

单位：万元

序号	时间	交易对价	增持比例	交易方式	标的公司估值
1	2017 年 1 月	9,494.40	41.28%	受让原股东股权	23,000.00
2	2017 年 4 月	990.00	3.30%	受让原股东股权	30,000.00
3	2017 年 4 月	3,930.61	6.42%	增资	30,000.00

对比上述同行业上市公司收购类似业务标的的业绩及估值情况，发行人收购赛维生物的评估及定价合理。

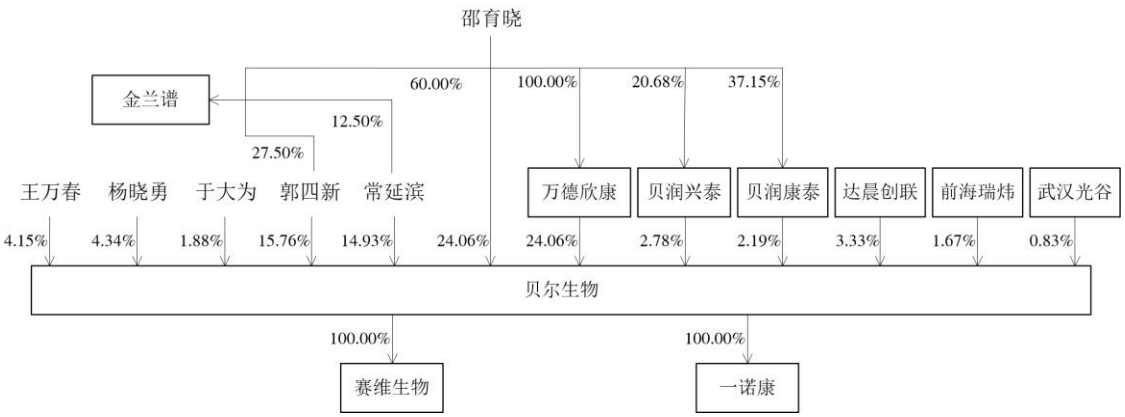
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

自设立以来，发行人未在其他证券市场上市或挂牌。

五、发行人股权结构

（一）发行人股权关系

截至招股说明书签署日，发行人的股权关系图如下：



（二）发行人股东情况

截至招股说明书签署日，公司各股东的持股数量及持股比例如下：

股东名称或姓名	持股数量（股）	持股比例
邵育晓	18,044,753	24.06%
万德欣康	18,044,753	24.06%
郭四新	11,822,425	15.76%

股东名称或姓名	持股数量（股）	持股比例
常延滨	11,200,192	14.93%
杨晓勇	3,255,813	4.34%
王万春	3,111,164	4.15%
达晨创联	2,500,001	3.33%
贝润兴泰	2,087,432	2.78%
贝润康泰	1,645,966	2.19%
于大为	1,412,502	1.88%
前海瑞炜	1,249,999	1.67%
武汉光谷	625,000	0.83%
合计	**75,000,000**	**100.00%**

六、发行人控股子公司及参股公司情况

截至招股说明书签署日，发行人设有赛维生物、一诺康两家全资子公司。发行人子公司相关信息如下：

（一）控股子公司

1、赛维生物

公司名称	北京中航赛维生物科技有限公司
成立时间	2013 年 6 月 17 日
注册资本	4,278.663 万元
实收资本	4,278.663 万元
注册地	北京市北京经济技术开发区经海二路 29 号院 8 号楼
主要生产经营地	大兴区仲景路 15 号院 1 号楼
股东构成及控制情况	公司全资子公司
主营业务	技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让;销售化学试剂(不含行政许可的项目)、机械设备、仪器仪表;医疗器械租赁;生产第一类医疗器械;货物进出口;生产 2002 版分类目录:III类:III-6840 体外诊断试剂,III-6840-3 免疫分析系统 Ⅱ类:Ⅱ-6840 体外诊断试剂 2017 版分类目录:Ⅱ类:Ⅱ-22-04 免疫分析设备(医疗器械生产许可证有效期至 2023 年 06 月 25 日)。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;生产 2002 版分类目录:III类:III-6840 体外诊断试剂,III-6840-3 免疫分析系统 Ⅱ类:Ⅱ-6840 体外诊断试剂 2017 版分类目录:Ⅱ类:Ⅱ-22-04 免疫分析设备以及依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的

	内容开展经营活动;不得从事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	赛维生物主营业务为全自动化学发光免疫分析仪及配套化学发光诊断试剂的研发、生产与销售。赛维生物全自动化学发光免疫分析仪能够配套贝尔生物自产的化学发光诊断试剂使用，与贝尔生物主营业务有良好的协同效应。		
财务数据	项目	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	**2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日**
	总资产（万元）	7,388.17	**14,065.85**
	净资产（万元）	4,717.80	**5,057.59**
	净利润（万元）	-617.43	**339.79**
	审计情况	经大华会计师审计	

2、一诺康

公司名称	北京一诺康生物药业有限公司		
成立时间	2013 年 11 月 19 日		
注册资本	1,000 万元		
实收资本	1,000 万元		
注册地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地 DX00-0502-6005-3 号		
主要生产经营地	大兴区仲景路 15 号院 1 号楼		
股东构成及控制情况	公司全资子公司		
主营业务	生产药品。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;生产药品以及依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事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	报告期内无实际经营，与发行人主营业务无关联		
财务数据	项目	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	**2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日**
	总资产（万元）	4,984.63	**4,914.33**
	净资产（万元）	816.68	**724.44**
	净利润（万元）	-111.27	**-92.24**
	审计情况	经大华会计师审计	

（二）参股公司

截至招股说明书签署日，公司无参股公司。

（三）报告期内注销的控股子公司、参股公司情况

2018 年 10 月及 11 月，由于经营战略调整，公司注销了全资子公司欣润兴泰科技及维润赛润；2020 年 6 月，由于经营战略调整，公司注销了参股公司艾迪美科。

上述公司注销前的具体信息如下：

1、欣润兴泰科技

公司名称	北京欣润兴泰科技有限公司
成立时间	2013 年 7 月 31 日
注销时间	2018 年 10 月 30 日
注册资本	100 万元
实收资本	100 万元
注册地	北京市大兴区黄村镇创业路临 2 号甲
主要生产经营地	无
注销前股东构成及控制情况	公司全资子公司
主营业务	销售医疗器械III类：体外诊断试剂（医疗器械经营许可证有效期至 2018 年 07 月 08 日）；生物快检技术咨询；货物进出口；技术进出口；代理进出口。（领取本执照后，应到区县商务委备案。）；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；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	报告期内无实际经营，与发行人主营业务无关联

欣润兴泰科技成立于 2013 年 7 月 31 日，注销前持有北京市工商局大兴分局核发的统一社会信用代码为“91110115074110499Q”的《营业执照》，法定代表人为常延滨，注册资本为 100 万元，住所为北京市大兴区黄村镇创业路临 2 号甲，经营范围为“销售医疗器械Ⅲ类：体外诊断试剂（医疗器械经营许可证有效期至 2018 年 07 月 08 日）；生物快检技术咨询；货物进出口；技术进出口；代理进出口。（领取本执照后，应到区县商务委备案。）；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）”。欣润兴泰科技注销前，发行人持有其 100%的股权。

欣润兴泰科技注销前一年及一期财务数据如下（注销日期：2018 年 10 月 30 日）：

单位：元

序号	财务科目	2018 年 9 月 30 日/ 2018 年 1-9 月	2017 年 12 月 31 日/ 2017 年度
1	总资产	4,708,391.09	136,454.49
2	总负债	5,382,025.89	782,824.60
3	净资产	-673,634.80	-646,370.11
4	营业收入	0.00	167,521.36
5	营业利润	-27,264.69	-21,727.59
6	净利润	-27,264.69	-21,783.98

报告期内欣润兴泰科技未实际开展业务，除发行人借予其用于公司日常管理的少量资金外，发行人与欣润兴泰科技不存在其他业务或资金往来，欣润兴泰科技亦不存在为发行人承担成本费用或输送利益的情况。

报告期内，欣润兴泰科技不存在违法违规行为，公司注销时，资产、人员、债务的处置合法合规。

2、维润赛润

公司名称	北京维润赛润诊断医疗技术有限公司
成立时间	2012 年 7 月 12 日
注销时间	2018 年 11 月 7 日
注册资本	100 万元
实收资本	100 万元
注册地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富大街 10 号
主要生产经营地	无
注销前股东构成及控制情况	公司全资子公司
主营业务	销售III类体外诊断试剂。（医疗器械经营企业许可证有效期至 2017 年 6 月 7 日）；生物快检技术咨询、服务；货物进出口；技术进出口；代理进出口。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；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	报告期内无实际经营，与发行人主营业务无关联

维润赛润成立于 2012 年 7 月 12 日，注销前持有北京市工商局大兴分局核发的统一社会信用代码为“91110115051427311D”的《营业执照》，法定代表人为邵育晓，注册资本为 100 万元，住所为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富大街 10 号，经营范围为“销售Ⅲ类体外诊断试剂。（医疗器械经营企业许可证有效期至 2017 年 6 月 7 日）；生物快检技术咨询、服务；货物进出口；技术进出口；代理进出口。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）”。维润赛润注销前，发行人持有其 100%的股权。

维润赛润注销前一年及一期财务数据如下（注销日期：2018 年 11 月 7 日）：

单位：元

序号	财务科目	2018 年 10 月 31 日/ 2018 年 1-10 月	2017 年 12 月 31 日/ 2017 年度
1	总资产	12,074.36	39,706.34
2	总负债	60,787.58	87,925.64
3	净资产	-48,713.22	-48,219.30
4	营业收入	0.00	0.00
5	营业利润	-1,610.06	-2,087.37
6	净利润	-1,610.06	-2,087.37

报告期内维润赛润未实际开展业务，发行人不存在与维润赛润发生业务或资金往来的情况，维润赛润亦不存在为发行人承担成本费用或输送利益的情况。

报告期内，维润赛润不存在违法违规行为，公司注销时，资产、人员、债务的处置合法合规。

3、艾迪美科

公司名称	艾迪美科（北京）生物科技有限公司
成立时间	2018 年 5 月 18 日
注销时间	2020 年 6 月 5 日
注册资本	1,205 万元
实收资本	205 万元
注册地	北京市大兴区天荣街 9 号 2 幢 2 层 201 室

主要生产经营地	北京市大兴区天荣街 9 号 2 幢 2 层 201 室		
注销前股东构成及控制情况	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
	刘畅	760.00	63.07
	贝尔生物	205.00	17.01
	周之虹	100.00	8.30
	周川毓	100.00	8.30
	江朝阳	40.00	3.32
	合计	1,205.00	100.00
主营业务	技术服务、转让、开发、推广、咨询;医学研究与实验发展;货物进出口;代理进出口;技术进出口;销售化工产品(不含危险化学品及一类易制毒化学品)。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;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	报告期内仅为研发，无实际经营，与发行人主营业务无关联		

艾迪美科成立于 2018 年 5 月 18 日，注销前持有北京市工商局大兴分局核发的统一社会信用代码为“91110115MA01C9H81T”的《营业执照》，法定代表人为江朝阳，注册资本为 1205 万元，住所为北京市大兴区天荣街 9 号 2 幢 2 层 201 室，经营范围为“技术服务、转让、开发、推广、咨询；医学研究与实验发展；货物进出口；代理进出口；技术进出口；销售化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”。艾迪美科注销前，发行人持有其 17.01%的股权。

艾迪美科注销前一年及一期财务数据如下（注销日期：2020 年 5 月）：

单位：元

序号	财务科目	2020 年 4 月 30 日/ 2020 年 1-4 月	2019 年 12 月 31 日/ 2019 年度
1	总资产	-	924,359.05
2	总负债	-	223,772.07
3	净资产	-	700,586.98
4	营业收入	-	-
5	营业利润	-700,586.98	-1,773,359.74
6	净利润	-700,586.98	-1,961,674.54

报告期内艾迪美科业务仅为产品研发，除支付增资款外，发行人与艾迪美科不存在其他业务或资金往来，艾迪美科亦不存在为发行人承担成本费用或输送利益的情况。

报告期内，艾迪美科不存在违法违规行为，公司注销时，资产、人员、债务的处置合法合规。

七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

发行人控股股东、实际控制人为邵育晓。

截至招股说明书签署日，邵育晓直接持有发行人 18,044,753 股股份，占其发行前总股本的 24.0597%；同时，邵育晓通过直接持有万德欣康 100.00%的股权间接持有发行人 18,044,753 股股份，占其发行前总股本的 24.0597%；邵育晓分别持有贝润康泰及贝润兴泰 37.15%及 20.68%出资额，且担任贝润兴泰及贝润康泰的执行事务合伙人，通过控制贝润兴泰及贝润康泰间接控制发行人 3,733,398 股股份，占其发行前总股本的 4.9778%。综上，邵育晓通过直接及间接方式控制发行人 39,822,904 股股份，占其发行前总股本的 53.0972%。

邵育晓，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 41071119650630****。

邵育晓的简介请参见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“1、董事会成员”。

（二）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至招股说明书签署日，邵育晓直接或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）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东的基本情况

其他持有发行人 5%以上股份的主要股东包括万德欣康、郭四新及常延滨。

1、万德欣康

截至招股说明书签署日，万德欣康持有发行人本次公开发行前 1,804.47 万股股份，占发行人本次公开发行前总股本的 24.06%。

截至招股说明书签署日，万德欣康的基本情况如下：

<table>
<tr><td>公司名称</td><td colspan="3">北京万德欣康生物技术有限公司</td></tr>
<tr><td>成立时间</td><td colspan="3">2004 年 7 月 28 日</td></tr>
<tr><td>注册资本</td><td colspan="3">50.00 万元</td></tr>
<tr><td>实收资本</td><td colspan="3">50.00 万元</td></tr>
<tr><td>注册地</td><td colspan="3">北京市大兴区天华大街 5 号院 12 号楼 9 层 907</td></tr>
<tr><td>主要生产经营地</td><td colspan="3">无</td></tr>
<tr><td rowspan="3">股东构成及控制情况</td><td>股东名称或姓名</td><td>出资金额（万元）</td><td>出资比例</td></tr>
<tr><td>邵育晓</td><td>50.00</td><td>100.00%</td></tr>
<tr><td>合计</td><td>50.00</td><td>100.00%</td></tr>
<tr><td>主营业务</td><td colspan="3">技术转让、咨询；货物进出口；技术进出口；代理进出口。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）</td></tr>
<tr><td>与发行人主营业务的关系</td><td colspan="3">报告期内无实际经营，与发行人主营业务无关联</td></tr>
<tr><td rowspan="5">财务数据</td><td>项目</td><td>2019 年度/2019 年 12 月 31 日</td><td>2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日</td></tr>
<tr><td>总资产（万元）</td><td>1,463.93</td><td>1,252.38</td></tr>
<tr><td>净资产（万元）</td><td>244.74</td><td>223.99</td></tr>
<tr><td>净利润（万元）</td><td>205.73</td><td>-23.14</td></tr>
<tr><td>审计情况</td><td>经北京希文会计师事务所有限责任公司审计</td><td>未经审计</td></tr>
</table>

2、郭四新

郭四新，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 11010819661225****。

截至招股说明书签署日，郭四新直接持有发行人 1,182.24 万股股份，占其发行前总股本的 15.7632%。

郭四新的简介请参见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“1、董事会成员”。

3、常延滨

常延滨，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 31010319630109****。1963 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2002 年 9 月至 2018 年 9 月，就职于贝尔有限，任董事；2018 年 9 月至 2019 年 7 月，任贝尔生物监事会主席；2019 年 7 月卸任贝尔生物监事会主席。

截至招股说明书签署日，常延滨直接持有发行人 1,120.02 万股股份，占其发行前总股本的 14.9336%。

（四）控股股东及实际控制人控股、参股的其他企业或单位的基本情况

1、控股股东及实际控制人控股的其他企业或单位的基本情况

截至招股说明书签署日，除发行人及其子公司外，邵育晓控制的其他企业为万德欣康、贝润兴泰、贝润康泰及金兰谱，具体情况如下：

（1）万德欣康

万德欣康具体情况请参见本节“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东的基本情况”之“1、万德欣康”。

（2）贝润兴泰

截至招股说明书签署日，贝润兴泰基本情况如下：

公司名称	北京贝润兴泰科技中心（有限合伙）
成立时间	2016 年 10 月 20 日

注册资本	674.30 万元		
实收资本	674.30 万元		
执行事务合伙人	邵育晓		
注册地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路 15 号		
主要生产经营地	无		
合伙人构成及控制情况	合伙人名称或姓名	出资金额（万元）	出资比例
	邵育晓	139.45	20.68%
	邵雅欣	117.10	17.37%
	邵豪锋	72.97	10.82%
	王磊	64.61	9.58%
	魏红帅	50.02	7.42%
	吴宇轩	38.76	5.75%
	姚西宁	25.84	3.83%
	吴亚楠	25.01	3.71%
	周向伟	16.15	2.40%
	周晨	16.15	2.40%
	郑东	10.00	1.48%
	张易木	10.00	1.48%
	尹嘉庆	9.69	1.44%
	徐悦	9.69	1.44%
	张占南	8.07	1.20%
	刘瑞鑫	7.37	1.09%
	霍晓飞	6.70	0.99%
	陈中华	6.70	0.99%
	刘明伟	5.00	0.74%
	刘欢	5.00	0.74%
	李丹	5.00	0.74%
	刘帅	4.85	0.72%
	高嵩	4.02	0.60%
	冯园园	4.02	0.60%
	郑剑辉	3.35	0.50%
	刘爽	3.35	0.50%
	李学阳	2.41	0.36%

	王会龙	2.01	0.30%
	季添英	1.01	0.15%
	合计	674.30	100.00%
主营业务	生物技术推广服务。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;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	为公司的员工持股平台，报告期内无实际经营，与发行人主营业务无关联		
财务数据	项目	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	**2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日**
	总资产（万元）	698.29	**698.42**
	净资产（万元）	674.54	**674.67**
	净利润（万元）	-0.07	**0.13**
	审计情况	未经审计	

（3）贝润康泰

截至招股说明书签署日，贝润康泰基本情况如下：

公司名称	北京贝润康泰科技中心（有限合伙）		
成立时间	2017 年 1 月 18 日		
注册资本	531.70 万元		
实收资本	531.70 万元		
执行事务合伙人	邵育晓		
注册地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路 15 号 1 号楼 307 室		
主要生产经营地	无		
合伙人构成及控制情况	合伙人名称或姓名	出资金额（万元）	出资比例
	邵育晓	197.50	37.15%
	邵龙涛	100.50	18.90%
	赵保振	64.61	12.15%
	王银伸	38.76	7.29%
	李超	16.15	3.04%
	王魁伟	16.15	3.04%
	葛亚洲	16.15	3.04%
	李松河	12.92	2.43%
	张天磊	9.69	1.82%

	闫宝山	9.69	1.82%
	邱火根	9.69	1.82%
	钟水林	9.69	1.82%
	张学东	9.69	1.82%
	王海涛	8.08	1.52%
	辛愿	4.61	0.87%
	曲波	2.01	0.38%
	杨帅征	1.34	0.25%
	岳明飞	1.34	0.25%
	刘川	1.24	0.23%
	朱学营	1.21	0.23%
	黄艳艳	0.34	0.06%
	邵明利	0.34	0.06%
	合计	531.70	100.00%
主营业务	生物技术推广服务。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;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	为公司的员工持股平台，报告期内无实际经营，与发行人主营业务无关联		
财务数据	项目	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	**2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日**
	总资产（万元）	550.14	**550.21**
	净资产（万元）	531.56	**531.62**
	净利润（万元）	-0.01	**0.07**
	审计情况	未经审计	

（4）金兰谱

截至招股说明书签署日，金兰谱基本情况如下：

公司名称	北京金兰谱生物技术有限公司
成立时间	1998 年 7 月 22 日
注册资本	150.00 万元
实收资本	150.00 万元
注册地	**北京市大兴区天华大街 5 号院 12 号楼 9 层 908**
主要生产经营地	无

股东构成及控制情况	股东名称或姓名	出资金额（万元）	出资比例
	邵育晓	90.00	60.00 %
	郭四新	41.25	27.50 %
	常延滨	18.75	12.50 %
	合计	150.00	100.00%
主营业务	生物技术推广服务;生物技术咨询;生物技术转让。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;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	报告期内无实际经营，与发行人主营业务无关联		
财务数据	项目	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	**2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日**
	总资产（万元）	520.66	**520.82**
	净资产（万元）	305.66	**305.82**
	净利润（万元）	-0.33	**0.16**
	审计情况	未经审计	

2、控股股东及实际控制人参股的其他企业或单位的基本情况

截至招股说明书签署日，邵育晓未参股其他企业。

（五）对赌协议约定和执行情况

公司与达晨创联、前海瑞炜、武汉光谷签署的含对赌条款协议的具体情况如下：

协议名称	北京贝尔生物工程有限公司增资协议（以下简称“增资协议”）； 北京贝尔生物工程有限公司增资协议之补充协议（以下简称“补充协议”）； 北京贝尔生物工程股份有限公司增资协议之补充协议（二）（以下简称“补充协议二”）。
投资方	达晨创联、前海瑞炜、武汉光谷
标的方	贝尔有限
业绩承诺方	贝尔有限、邵育晓、万德欣康、郭四新、常延滨、王万春、杨晓勇、于大为、贝润兴泰、贝润康泰
投资条款的主要内容	2017 年 2 月 13 日，投资方与业绩承诺方签订《增资协议》，具体条款如下：

	①达晨创联认缴增资款 4,000 万元，其中 120.53 万元计入注册资本，3,879.47 万元计入资本公积； ②前海瑞炜认缴增资款 2,000 万元，其中 60.27 万元计入注册资本，1,939.73 万元计入资本公积； ③武汉光谷认缴增资款 1,000 万元，其中 30.13 万元计入注册资本，969.87 万元计入资本公积。
业绩承诺的主要内容	2017 年 2 月 13 日，投资方与业绩承诺方签订《补充协议》，具体条款如下： ①业绩承诺方承诺标的方在 2016 年度、2017 年度经审计合并报表归属母公司所有者的合计净利润（以扣除非经常性损益（不包括股份支付形成的非经常性损益）前后孰低值为计算依据）达到 9,000 万元； ②若标的方 2016 年度、2017 年度的实际合并净利润低于 9,000 万元，投资方有权要求业绩承诺方现金补偿，现金补偿金额=（9,000 万元-2016 年、2017 年实际合并净利润）÷9,000 万元×投资方投资总价款×（1+8%×（自投资完成之日至投资方收到补偿款之日的实际天数÷365 天）） ③发生以下情形之一，投资方有权要求业绩承诺方的任一方回购或收购投资方所持有的标的方部分或全部股权： （1）不论任何主观或客观原因，标的方未能在 2021 年 6 月 30 日前实现合格的首次公开发行； （2）在投资完成后至 2021 年 6 月 30 日之间的任何时间，业绩承诺方明确表示或以其行为表示，其将不会或不能按期实现合格的首次公开发行； （3）投资方合理判断标的公司已无法按期实现合格的首次公开发行； （4）在投资方持有标的方股权期间，标的方一个会计年度的经营净利润或主营业务收入比上一会计年度下降 50%以上； （5）业绩承诺方存在规范运作方面的重大瑕疵情形，且在投资方指定期限内未采取有效的补救措施、相关解决结果未获得投资方认可或相关问题无法解决。 ④投资方要求业绩承诺方回购投资方所持标的方的回购价款按以下计算公式确定，回购价款=投资方的投资总价款×（1+8%×（自投资完成之日至回购之日的日历天数÷365 天））
执行情况	贝尔生物完成了上述业绩承诺，且未触发回购条款的执行。 2019 年 11 月，投资方与业绩承诺方签订《补偿协议二》，具体条款如下： ①协议各方同意并确认，终止履行《补充协议》，各方放弃《补充协议》约定的全部权利与义务； ②协议各方同意并确认，截至《补充协议二》签署之日，协议各方之间签署的所有协议不存在其他任何有效的对赌协议。

截至招股说明书签署日，公司不存在正在执行的对赌协议；公司已解除的对赌协议未导致公司控制权的变化，亦不存在严重影响公司持续经营能力的情形。

八、发行人股本相关情况

（一）本次发行前后的股本变化

本次发行前，发行人总股本为 75,000,000 股。发行人本次拟公开发行新股 25,000,000 股，占本次发行后发行人总股本 100,000,000 股的比例为 25%，发行人股东将不公开发售股份。

（二）本次发行前发行人前十名股东

本次发行前，发行人前十名股东及其持有发行人股份的情况如下：

股东名称	持股数量（股）	持股比例
邵育晓	18,044,753	24.0597%
万德欣康	18,044,753	24.0597%
郭四新	11,822,425	15.7632%
常延滨	11,200,192	14.9336%
杨晓勇	3,255,813	4.3411%
王万春	3,111,164	4.1482%
达晨创联	2,500,001	3.3333%
贝润兴泰	2,087,432	2.7832%
贝润康泰	1,645,966	2.1946%
于大为	1,412,502	1.8833%
合计	**73,125,001**	**97.4999%**

（三）本次发行前发行人前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，发行人前十名自然人股东及其在发行人和发行人的子公司处担任董事、监事或高级管理人员的情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例	任职单位	职　务
1	邵育晓	1,804.4753	24.06%	贝尔生物	董事长、总经理
				赛维生物	董事长、总经理
				一诺康	执行董事、经理

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例	任职单位	职　务
2	郭四新	1,182.2425	15.76%	贝尔生物	董事、副总经理
				赛维生物	董事
3	常延滨	1,120.0192	14.93%	/	/
4	杨晓勇	325.5813	4.34%	贝尔生物	董事、副总经理
				赛维生物	董事
5	王万春	311.1164	4.15%	贝尔生物	副总经理、董事会秘书
				赛维生物	监事
6	于大为	141.2502	1.88%	贝尔生物	副总经理

（四）发行人股本中的国有股份和外资股份的情况

发行人股本中不存在国有股份和外资股份。

（五）最近一年发行人新增股东情况

最近一年，发行人无新增股东。

（六）股东私募投资基金备案情况

截至招股说明书签署日，公司 6 名机构股东中共有 3 名机构股东为私募投资基金并已在中国证券投资基金业协会进行私募基金备案，具体情况如下：

序号	股东名称	私募基金备案情况		基金管理人登记情况		
		备案编码	备案日期	基金管理人	登记编号	登记时间
1	达晨创联	SR3967	2016 年 12 月 30 日	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司	P1000900	2014 年 4 月 22 日
2	前海瑞炜	SS5633	2017 年 4 月 20 日	珠海瑞智炜格投资管理有限公司	P1060735	2017 年 1 月 4 日
3	武汉光谷[注]	S32117	2015 年 12 月 18 日	武汉光谷人才投资管理有限公司	GC2600031327	2018 年 5 月 30 日

注：武汉光谷私募基金备案类型为证券公司私募基金备案，其基金管理人登记类型为证券公司私募基金子公司管理人登记。

除上述机构股东外，其余 3 家机构股东系以全体股东自有资金出资设立，不存在向他人募集资金的情形，其对外投资系由全体股东自主决策，未委托基金管理人管理其资产，不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案方法（试行）》规定的私募投资基金及私募投资基金管理人，不需要按照上述规定履行私募投资基金及私募投资基金管理人的备案登记程序。

（七）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的持股比例

截至招股说明书签署日，邵育晓直接持有万德欣康 100%的股权，系万德欣康的控股股东及实际控制人；邵育晓直接持有贝润兴泰 20.68%的份额，担任贝润兴泰的执行事务合伙人；邵育晓直接持有贝润康泰 37.15%的份额，担任贝润康泰的执行事务合伙人。除上述关联关系外，发行人本次发行前各股东间不存在其他关联关系。

九、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况

（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介

1、董事会成员

本公司的董事会由 7 名成员组成，其中独立董事 3 名，具体如下：

姓名	性别	国籍	本届任期	提名人	公司任职情况
邵育晓	女	中国	2018 年 9 月-2021 年 9 月	董事会	董事长、总经理
郭四新	男	中国	2018 年 9 月-2021 年 9 月	董事会	董事、副总经理
杨晓勇	男	中国	2018 年 9 月-2021 年 9 月	董事会	董事、副总经理
李瀚	男	中国	2018 年 9 月-2021 年 9 月	董事会	董事
胡晓珂	男	中国	2018 年 9 月-2021 年 9 月	董事会	独立董事
杨清香	女	中国	2018 年 9 月-2021 年 9 月	董事会	独立董事
何晓云	**女**	**中国**	**2020 年 7 月-2021 年 9 月**	**邵育晓**	**独立董事**

邵育晓：1965 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1991 年 6 月至 2002 年 8 月，就职于多家研究机构及生物技术公司，历任质

控部经理、副所长、酶联部经理等职位；2002 年 9 月至 2018 年 9 月，就职于贝尔有限，任董事长、总经理；2018 年 9 月至今，就职于贝尔生物，任董事长、总经理。

郭四新：1966 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1995 年至 2002 年，就职于多家研究机构及生物技术公司，历任技术部产品负责人、基因工程原材料研制负责人等职位；2003 年至 2018 年 9 月，就职于贝尔有限，历任原材料研发经理、POCT 平台经理、副总经理、董事。2018 年 9 月至今，就职于贝尔生物，任董事、副总经理。

杨晓勇：1976 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2013 年 7 月至今，就职于北京中航赛维生物科技有限公司，历任总经理、副总经理。2016 年 12 月至 2018 年 9 月，兼任贝尔有限董事；2018 年 9 月至今，兼任贝尔生物董事、副总经理。

李瀚：1985 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2012 年 7 月至 2015 年 12 月，就职于深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，任资深研发工程师；2016 年 1 月至 2016 年 4 月，就职于星河互联集团有限公司，任分析师；2016 年 5 月至今，就职于深圳达晨财智创业投资管理有限公司，任投资副总监；2017 年 6 月至 2018 年 9 月，兼任贝尔有限董事；2018 年 9 月至今，兼任贝尔生物董事。

胡晓珂：1971 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1997 年 9 月至 1998 年 9 月，就职于农业部，任主任科员；1998 年 9 月至 1999 年 7 月，就职于农民日报，任职员；2002 年 7 月至今，就职于中央财经大学，任法学院副教授。2018 年 9 月至今，兼任贝尔生物独立董事。

杨清香：1966 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1988 年 6 月至今，就职于河南师范大学，历任助工、工程师、讲师、副教授及教授；2018 年 9 月至今，兼任贝尔生物独立董事。

何晓云：1974 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2009 年 2 月至 2011 年 6 月，就职于信永中和会计师事务所有限公司，任高级经理；2011 年 6 月至 2013 年 8 月，就职于大信会计师事务所有限公司，任高级经理；

2013 年 8 月至今，就职于立信中联会计师事务所（特殊普通合伙），任合伙人。2020 年 7 月至今，兼任贝尔生物独立董事。

2、监事会成员

本公司的监事会由 3 名成员组成，其中职工代表监事 2 名，具体如下：

姓名	性别	国籍	本届任期	提名人	在发行人处担任的职务
姚西宁	女	中国	2018 年 9 月-2021 年 9 月	职工代表大会	监事会主席
王会龙	男	中国	2018 年 9 月-2021 年 9 月	职工代表大会	职工监事
霍晓飞	女	中国	2019 年 7 月-2021 年 9 月	邵育晓	监事

姚西宁：1982 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2012 年 2 月至 2018 年 9 月，就职于贝尔有限，任金标部经理；2018 年 9 月至今，就职于贝尔生物，任金标部经理；2018 年 9 月至 2019 年 7 月兼任贝尔生物职工监事；2019 年 7 月至今兼任贝尔生物监事会主席。

王会龙：1980 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，高中学历。2007 年 11 月至 2018 年 9 月，就职于贝尔有限，任车间主任；2018 年 9 月至今，就职于贝尔生物，任车间主任；2018 年 9 月至今，兼任贝尔生物职工监事。

霍晓飞：1985 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2008 年 9 月至 2018 年 9 月，就职于贝尔有限，任质量部经理；2018 年 9 月至今，就职于贝尔生物，任质量部经理；2019 年 7 月至今，兼任贝尔生物监事。

3、非董事高级管理人员

本公司的非董事高级管理人员由 3 名成员组成，具体如下：

姓名	性别	国籍	本届任期	在发行人处担任的职务
王万春	男	中国	2018 年 9 月-2021 年 9 月	副总经理、董事会秘书
于大为	男	中国	2018 年 9 月-2021 年 9 月	副总经理
赵保振	男	中国	2018 年 9 月-2021 年 9 月	财务总监

王万春：1968 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，定向委培本科学历。2003 年至 2018 年 9 月，就职于贝尔有限，历任副总经理、董事；2018 年 9 月至今，就职于贝尔生物，任副总经理、董事会秘书。

于大为：1981 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2013 年 6 月至 2017 年 11 月，就职于赛维生物，任副总经理；2017 年 12 月至 2018 年 9 月，就职于贝尔有限，任副总经理；2018 年 9 月至今，就职于贝尔生物，任副总经理。

赵保振：1982 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2010 年 11 月至 2015 年 10 月，就职于立信会计师事务所（特殊普通合伙），任项目经理；2015 年 11 月至 2017 年 5 月，就职于新丽传媒股份有限公司，任内审部经理；2017 年 5 月至 2018 年 9 月，就职于贝尔有限，历任财务经理、财务总监；2018 年 9 月至今，就职于贝尔生物，任财务总监。

4、其他核心人员

公司其他核心人员包括邵育晓、郭四新、杨晓勇及于大为四人，为公司的核心技术人员。

邵育晓、郭四新及杨晓勇的基本情况请参见本节“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简要情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”之“1、董事会成员”。

于大为的基本情况请参见本节“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简要情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员与其他核心人简介”之“3、非董事高级管理人员”。

5、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况

截至招股说明书签署日，本公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在发行人及发行人子公司以外的兼职情况如下：

姓名	在本公司的职务	任职、兼职单位	职务	任职、兼职单位与本公司的关系
邵育晓	董事长、总经理	贝润兴泰	执行事务合伙人	关联企业
		贝润康泰	执行事务合伙人	关联企业
		万德欣康	监事	关联企业
		金兰谱	董事	关联企业
		北京协力	监事	关联企业，曾参股
李瀚	董事	天津微纳芯科技有限公司	董事	无关联关系

姓名	在本公司的职务	任职、兼职单位	职务	任职、兼职单位与本公司的关系
		浙江佰辰医疗科技有限公司	董事	无关联关系
		宁波酶赛生物工程有限公司	董事	无关联关系
胡晓珂	独立董事	骆驼集团股份有限公司	独立董事	无关联关系
		侨昌现代农业有限公司	独立董事	无关联关系
		山西大同农村商业银行股份有限公司	监事	无关联关系
		北京国宏律师事务所	兼职律师	无关联关系
		中财大资产经营(北京)有限公司	董事	无关联关系
		中央财经大学	副教授	无关联关系
郭四新	董事、副总经理	金兰谱	董事	关联企业
王万春	副总经理	河北协力	监事	关联企业，曾控股
常延滨	前任监事会主席	金兰谱	董事	关联企业
		北京协力	执行董事	关联企业，曾参股
杨清香	独立董事	河南师范大学	教授	无关联关系
		盛世生态环境股份有限公司	独立董事	无关联关系
何晓云	**独立董事**	**中原内配集团股份有限公司**	**独立董事**	**无关联关系**

本公司的董事、监事、高级管理人员与其他核心人员均声明，除本招股说明书披露的兼职情况外，不存在其他在本公司以外的单位任职的情况。

6、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员相互之间的亲属关系

截至招股说明书签署日，本公司的董事、监事、高级管理人员与其他核心人员之间不存在亲属关系。

（二）董事、监事、高级管理人员与其他核心人员与发行人签订的有重大影响的协议及其履行情况

在本公司领薪的董事、监事以及本公司的高级管理人员、其他核心人员均与发行人签订了劳动合同或聘任合同。

本公司的董事、监事、高级管理人员与其他核心人员均与发行人签订了保密协议，其他核心人员与发行人签订了保密及竞业限制协议。

截至招股说明书签署日，上述劳动合同或聘任合同、保密协议及竞业限制协议均得到了有效的执行。

（三）董事、监事、高级管理人员与其他核心人员所持股份是否存在质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形

截至招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形。

（四）董事、监事、高级管理人员与其他核心人员近两年的变动情况及对公司的影响

1、董事近两年的变动情况和原因

2018 年 1 月 1 日，贝尔有限董事会由 7 名董事组成，分别为邵育晓、常延滨、郭四新、王万春、于大为、杨晓勇、李瀚。

2018 年 9 月，因股份制改造，为完善治理结构，公司对董事进行了调整。公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举邵育晓、郭四新、杨晓勇、李瀚、吴细平、胡晓珂、杨清香为第一届董事会董事，任期三年，其中吴细平、胡晓珂、杨清香为独立董事。

2020 年 7 月，公司独立董事吴细平因个人原因辞去了独立董事职务，公司召开 2020 年第二次临时股东大会，由公司董事长邵育晓提名，选举何晓云为独立董事。

2、监事近两年的变动情况和原因

2018 年 1 月 1 日，贝尔有限未设监事会，公司监事为邵雅欣。

2018 年 8 月，因股份制改造，为完善治理结构，公司设立监事会，对监事进行了调整。贝尔有限召开职工代表大会，选举姚西宁、王会龙为公司第一届职工代表监事。

2018 年 9 月，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举常延滨为股东代表监事，与职工代表监事姚西宁、王会龙组成第一届监事会，任期三年。同日，发行人召开第一届监事会第一次会议，选举常延滨为监事会主席。

2019 年 7 月，公司监事会主席常延滨因个人原因辞去了监事职务，公司召开 2019 年第一次临时股东大会，由公司股东邵育晓提名，选举霍晓飞为监事。同日，发行人召开第一届监事会第四次会议，选举姚西宁为监事会主席。

3、高级管理人员近两年的变动情况和原因

2018 年 1 月 1 日，贝尔有限总经理为邵育晓。

2018 年 9 月，因股份制改造，为完善治理结构，公司对高级管理人员进行了调整。公司第一届董事会第一次会议聘任邵育晓为公司总经理，聘任郭四新、杨晓勇、王万春、于大为为公司副总经理，聘任赵保振为公司财务总监。2018 年 9 月，公司第一届董事会第二次会议聘任王万春为公司董事会秘书。

4、其他核心人员近两年的变动情况和原因

最近两年，公司其他核心人员未发生变动。

5、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员近两年的变动对公司的影响

最近两年公司董事、监事、高级管理人员的变动履了必要的法律程序，符合法律、法规、公司章程的规定，公司董事、监事、高级管理人员变动主要系股份公司设立后基于完善治理结构而进行的人员调整，未发生管理团队和其他核心人员流失的情况，不会对公司持续经营产生影响。

（五）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持股情况

截至招股说明书签署日，本公司的部分董事、监事、高级管理人员、其他核心人员直接或间接持有本公司的股份，具体情况如下：

姓名	职务	直接持有发行人股权		直接持有万德欣康股权[注]		直接持有贝润康泰股权[注]		直接持有贝润兴泰股权[注]	
		持股数（万股）	比例	持股数（万股）	比例	持股数（万股）	比例	持股数（万股）	比例
邵育晓	董事长、总经理	1,804.48	24.06%	50.00	100.00%	197.50	37.15%	139.45	20.68%
郭四新	董事、副总经理	1,182.24	15.76%	-	-	-	-	-	-
杨晓勇	董事、副总经理	325.58	4.34%	-	-	-	-	-	-
姚西宁	监事会主席	-	-	-	-	-	-	25.84	3.83%
王会龙	监事	-	-	-	-	-	-	2.01	0.30%
霍晓飞	监事	-	-	-	-	-	-	6.70	0.99%
王万春	副总经理	311.12	4.15%	-	-	-	-	-	-
于大为	副总经理	141.25	1.88%	-	-	-	-	-	-
赵保振	财务总监	-	-	-	-	64.61	12.15%	-	-

注：万德欣康直接持有发行人 24.06%的股权；贝润康泰直接持有发行人 2.19%的股权；贝润兴泰直接持有发行人 2.78%的股权。

截至招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的近亲属不存在直接或间接持有发行人股份的情况。

截至招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属所持有的本公司股份不存在质押或冻结的情况。

（六）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员的对外投资情况

截至招股说明书签署日，除对本公司外，董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的对外投资情况如下：

姓名	在本公司的职务	投资企业	投资金额（万元）	投资比例
邵育晓	董事长、总经理	贝润兴泰	139.45	20.68%
		贝润康泰	197.50	37.15%
		万德欣康	50.00	100.00%

姓名	在本公司的职务	投资企业	投资金额（万元）	投资比例
		金兰谱	90.00	60.00%
郭四新	董事、副总经理	金兰谱	41.25	27.50%
李瀚	董事	宁波市达晨创元股权投资合伙企业（有限合伙）	100.00	1.81%
		深圳市达晨晨健一号股权投资企业（有限合伙）	**67.50**	**0.45%**
王会龙	监事	贝润兴泰	2.01	0.30%
姚西宁	监事会主席	贝润兴泰	25.84	3.83%
霍晓飞	监事	贝润兴泰	6.70	0.99%
赵保振	财务总监	贝润康泰	64.61	12.15%

（七）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员的薪酬情况

1、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的薪酬

本公司的董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的薪酬包括基本工资、加班工资、津贴、奖金等，2019 年度上述人员领取的薪酬如下：

姓名	在本公司的职务	领薪单位	薪酬/津贴（万元）
邵育晓	董事长、总经理	贝尔生物	57.00
郭四新	董事、副总经理	贝尔生物	44.61
杨晓勇	董事、副总经理	赛维生物	51.25
李瀚	董事	-	-
吴细平[注 1]	**前独立董事**	贝尔生物	6.00
胡晓珂	独立董事	贝尔生物	6.00
杨清香	独立董事	贝尔生物	6.00
何晓云[注 1]	**独立董事**	**贝尔生物**	**-**
常延滨[注 2]	前监事会主席	贝尔生物	34.51
姚西宁	前监事，现监事会主席	贝尔生物	27.84
王会龙	监事	贝尔生物	16.08
王万春	副总经理	贝尔生物	42.64
于大为	副总经理	贝尔生物	44.01
赵保振	财务总监	贝尔生物	45.86
霍晓飞[注 2]	监事	贝尔生物	18.76

注 1：吴细平于 2020 年 7 月辞去独立董事职务，何晓云于 2020 年 7 月担任独立董事职务；

注 2：常延滨于 2019 年 7 月辞去监事会主席职务，霍晓飞于 2019 年 7 月担任监事职务。

最近三年，发行人董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的薪酬占当年利润总额的比例情况如下：

项　目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的薪酬总额（万元）	**179.00**	400.54	349.97	177.57
利润总额（万元）	**928.86**	7,198.19	4,141.10	1,903.97
董事、监事、高级管理人员与其他核心人员薪酬总额占利润总额的比例	**19.27%**	5.56%	8.45%	9.33%

2、发行人董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的薪酬确定依据及所履行程序

2019 年 5 月 9 日，公司第一届董事会薪酬与考核委员会第一次会议审议通过了《关于公司 2019 年度董事、监事薪酬的议案》及《关于公司 2019 年度高级管理人员薪酬的议案》。同日，上述薪酬方案经公司第一届董事会第四次会议审议通过。

2019 年 5 月 30 日，公司 2018 年年度股东大会审议通过了《关于公司 2019 年度董事、监事薪酬的议案》。

2020 年 5 月 6 日，公司第一届董事会薪酬与考核委员会第二次会议审议通过了《关于公司 2020 年度董事、监事薪酬的议案》及《关于公司 2020 年度高级管理人员薪酬的议案》。同日，上述薪酬方案经公司第一届董事会第八次会议审议通过。

十、发行人对董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、员工实行的股权激励及其他制度安排和执行情况

贝润兴泰及贝润康泰为贝尔生物的员工持股平台，公司选择贝尔生物及其子公司的高级管理人员、其他核心人员及业务骨干作为被激励对象，由被激励对象以现金出资方式设立贝润兴泰及贝润康泰，由贝润兴泰及贝润康泰对公司进行增资从而间接持有公司股权。公司参照行业通行方案，以公司当时每股净资产为基础，综合考虑员工的历史贡献以及未来贡献等确定每股增资价格。

根据各合伙人签署的《北京贝润康泰科技中心（有限合伙）合伙协议》及《北京贝润兴泰科技中心（有限合伙）合伙协议》（以下合称“《合伙协议》”），被激励对象应遵守合伙协议约定的处置其持有的合伙企业财产份额的限制性条款以及发行人上市后的锁定期、发行上市锁定期届满后减持安排，并约定如股权激励对象与发行人解除劳动合同或终止劳动合同，或在贝尔生物进行半年度、年度管理评审时经合伙人会议半数通过被认定为不适合担任现有职位的，或在任职期间发生难以继续参加合伙的事由，合伙人应按约定将其持有的财产份额全部转让并退伙。按照普通合伙人、有限合伙人的先后顺序，可以优先受让该合伙人的财产份额。

基于上述股权激励安排，截止本招股说明书出具日，贝润兴泰及贝润康泰分别持有贝尔生物 2.78%及 2.19%的股权，贝尔生物于 2017 年度及 2019 年度分别确认股份支付费用 3,185.92 万元及 411.86 万元，具体的会计处理请参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变化情况”之“2、管理费用构成及变化情况”之“报告期内股份支付确认情况”。

截至本招股说明书签署日，除上述激励外，发行人不存在正在执行的对董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、员工实行的股权激励及其他制度安排。

十一、发行人员工情况

（一）发行人的员工人数及变化情况

随着公司业务规模的持续扩大，报告期各期末发行人及子公司员工人数持续增长，分别为 296 人、354 人、421 人、**435 人**。

单位：人

公司名称	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
贝尔生物	**353**	347	291	226
赛维生物	**82**	74	63	70
合计	**435**	**421**	**354**	**296**

（二）发行人的员工学历情况

报告期内，公司及子公司的员工学历情况如下：

单位：人

学历	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
博士及硕士	**27**	**6.21%**	28	6.65%	31	8.76%	23	7.77%
本科	**130**	**29.89%**	128	30.40%	110	31.07%	86	29.05%
大专	**142**	**32.64%**	131	31.12%	105	29.66%	86	29.05%
中专及以下	**136**	**31.26%**	134	31.83%	108	30.51%	101	34.12%
合计	**435**	**100.00%**	**421**	**100.00%**	**354**	**100.00%**	**296**	**100.00%**

（三）报告期员工专业结构

报告期内，公司及子公司的员工专业结构如下：

单位：人

专业	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
管理人员	**70**	**16.09%**	69	16.39%	65	18.36%	52	17.57%
营销人员	**170**	**39.08%**	150	35.63%	116	32.77%	97	32.77%
生产人员	**122**	**28.05%**	128	30.40%	103	29.10%	92	31.08%
研发人员	**73**	**16.78%**	74	17.58%	70	19.77%	55	18.58%
合计	**435**	**100.00%**	**421**	**100.00%**	**354**	**100.00%**	**296**	**100.00%**

（四）报告期员工年龄分布

报告期内，公司及子公司的员工年龄分布如下：

单位：人

年龄分布	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
50 岁以上	**14**	**3.22%**	12	2.85%	13	3.67%	9	3.04%
40-49 岁	**39**	**8.97%**	36	8.55%	29	8.19%	24	8.11%
30-39 岁	**246**	**56.55%**	218	51.78%	166	46.89%	134	45.27%
30 岁以下	**136**	**31.26%**	155	36.82%	146	41.24%	129	43.58%
合计	**435**	**100.00%**	**421**	**100.00%**	**354**	**100.00%**	**296**	**100.00%**

（五）报告期公司社会保障情况

报告期内，发行人及子公司与其员工均签署劳动合同，并依照《劳动法》《劳动合同法》《社会保险法》《工伤保险条例》《失业保险条例》以及北京市地方劳动法律法规和政策等的有关规定，根据当地社保及住房公积金机构确认的缴费基数和比例为员工缴纳社会保险及住房公积金。

报告期内发行人及子公司员工缴纳社会保险情况如下：

单位：人

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
员工总数	**435**	**421**	**354**	**296**
已缴纳社保人数	**382**	**371**	**306**	**237**
公司缴纳社保人数	**262**	262	226	189
通过代理机构在外地缴纳人数	**120**	109	80	48
未缴纳社保人数	**53**	**50**	**48**	**59**
未缴纳人数占员工总数比例	**12.18%**	**11.88%**	**13.56%**	**19.93%**

上述未缴纳社会保险的主要原因为：新员工入职、退休返聘人员、员工参加城乡居民保险及员工自愿放弃。报告期内，针对不愿意缴纳社会保险的员工，公司本着尊重本人意愿的原则，在员工提出书面申请后不为其缴纳社会保险。截至 **2020 年 6 月 30 日**，除两名自愿放弃缴纳的员工外，公司已为符合条件的全体员工缴纳了社会保险。

报告期内发行人及子公司员工缴纳住房公积金情况如下：

单位：人

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
员工总数	**435**	**421**	**354**	**296**
已缴纳住房公积金人数	**348**	**329**	**282**	**216**
公司缴纳住房公积金人数	**228**	220	202	168
通过代理机构在外地缴纳人数	**120**	109	80	48
未缴纳住房公积金人数	**87**	**92**	**72**	**80**
未缴纳人数占员工总数比例	**20.00%**	**21.85%**	**20.34%**	**27.03%**

上述未缴纳住房公积金的主要原因为：新员工入职、退休返聘人员、员工参加城乡居民保险及员工自愿放弃。报告期内，针对不愿意缴纳住房公积金的员工，公司本着尊重本人意愿的原则，在员工提出书面申请后不为其缴纳住房公积金。公司报告期内存在未及时为试用期内的员工缴纳住房公积金的情形，但该情形占公司员工总数的比例较低，涉及金额较少，如补缴对发行人的持续经营不会造成重大影响。

根据北京市大兴区人力资源和社会保障局及北京经济技术开发区人事劳动和社会保障局出具的《证明信》，报告期内发行人及子公司不存在因违反劳动保障法律、法规和规章的行为而受到行政处理的情况。

根据北京住房公积金管理中心大兴管理部及北京住房公积金管理中心方庄管理部出具的《单位住房公积金缴存情况证明》，报告期内发行人及子公司不存在住房公积金违法违规行为，不存在因住房公积金缴存违法违规行为受到行政处罚的情况。

公司控股股东、实际控制人邵育晓承诺：“如果未缴纳社会保险费、住房公积金的公司员工要求公司为其补缴社会保险费、住房公积金，或者社会保险、住房公积金主管部门要求公司为员工补缴社会保险费、住房公积金，或者公司未为员工缴纳社会保险费、住房公积金而承担任何罚款或损失，公司控股股东、实际控制人将按照主管部门核定的金额无偿代公司补缴，无需公司支付任何对价，并愿意承担由此给公司带来的经济损失”。

第六节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况

（一）主营业务、主要产品的基本情况

1、主营业务情况

贝尔生物是一家专业研发、生产及销售体外诊断试剂及配套仪器的高新技术企业，产品覆盖呼吸道、优生优育、传染病、EB 病毒、手足口、肝炎、肿瘤、肝纤维化、高血压、糖尿病、甲状腺功能、生殖内分泌、自身抗体等多个检测领域。公司 TORCH 系列优生优育检测产品连续 15 年在全国室间质评通过率达 100%，根据临检中心数据统计，公司 TORCH 系列优生优育检测产品在全国主要医疗机构覆盖率超过 10%。贝尔生物自主研发并量产的全自动化学发光免疫分析仪，用于配套化学发光试剂的检测使用，作为国产化学发光免疫分析仪的代表，产品具有稳定可靠、高智能化、全自动化的特点，各项技术参数均达到业内先进水平。公司体外诊断试剂及仪器产品目前已广泛应用于国内各级医院、体检中心、第三方医学检验中心等医疗机构。

公司坚持以科技创新为导向，形成了酶联免疫法检测平台、胶体金法快速检测平台、磁微粒化学发光法检测平台、分子检测平台等多种技术平台共同发展的经营格局，公司先后参与及获得以下重大科研课题项目及荣誉：

重大项目/奖项	文件号/证书号	描述
国家科委国家 863 计划	102-08-08-02	病原微生物特异性基因诊断试剂的研究
国家十三五项目	2018ZX10732401	突发急性传染病诊断试剂的研制
国家十二五项目	2013ZX10004-803	艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治
北京市科委项目	/	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体快速检测试剂的研发
北京市科委项目	15-2507	肠道病毒 71 型 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）的技术开发
2015 年北京市科技进步三等奖	2015 基-3-001	我国手足口病病原学研究和关键防控技术的建立及推广应用
北京市大兴区科委项目	KT201901073	用于炎症诊断的高灵敏度、宽检测范围的试剂开发

重大项目/奖项	文件号/证书号	描述
北京市大兴区科委项目	KT202008010	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体快速检测试剂的研发
江苏省科技进步三等奖	/	重组人巨细胞病毒多价抗原及检测试剂的研制和应用
2016 年江苏医药科技进步一等奖	2016-1-4-D3	系列传染病基因工程抗原、诊断试剂及检测技术的研制和应用

2、主要产品情况

（1）体外诊断试剂的产业链情况

体外诊断产品上游主要是活性原料（抗原、抗体等）、化学类原料（无机盐、化合物、底物等）、辅助材料和仪器类材料等。其中化学类原料和辅助材料价格不高，生产技术较为成熟，上游供应较为充足；核心原材料如抗原、抗体等技术含量高、资金投入大、开发周期长、生产工艺流程较复杂、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高，过去主要依赖进口，目前国内一些科研机构和厂家已经开始研发和生产部分品种，体外诊断试剂的核心原材料长时间依赖进口的格局逐步被打破。

体外诊断产品的下游需求主要来自医学临床检验、血液筛查等，其中各类医学临床检验是体外诊断产品最主要的消费领域，客户群体包括医院、体检中心、独立实验室、疾病预防控制中心等，终端使用客户为个人消费者。近年来医院、社区卫生服务中心、专业公共卫生机构等医疗机构数量持续增加，体外诊断产品的使用量也相应提高。此外，随着我国经济稳定发展及人民生活水平提高，终端消费者对生活品质的要求不断提高，对医疗保健的支出也相应增加，体外诊断产品作为不可重复使用的医疗消费品，市场需求具有可持续性。

（2）公司产品

公司为国内较早进行体外诊断试剂研发、生产及销售的公司，其多项酶联免疫法检测平台产品为国内同类产品中首款获药监局批准上市的产品。近年来，公司积极投入研发，在胶体金免疫层析技术、磁微粒化学发光技术、分子诊断技术等众多领域实现了突破，建立了相关产品的开发平台，开发了一系列体外诊断仪器及试剂，可用于全场景的检测。公司目前主要产品情况如下：

产品平台	主要产品	产品特点
酶联免疫法检测平台	TORCH 系列优生优育检测试剂盒	1、特异性强； 2、灵敏度高； 3、结果易观察； 4、准确性好； 5、较短时间内可完成大规模样品测定； 6、操作简单，无需昂贵仪器，成本低廉； 7、产品稳定性好。
	肝炎系列检测试剂盒	
	呼吸道病原体系列检测试剂盒	
	EB 病毒系列检测试剂盒	
	胃、肠道病原体系列检测试剂盒	
	自身抗体系列检测试剂盒	
	批批检酶联免疫诊断试剂盒	
	免疫效果评价系列检测试剂盒	
	亲和力系列检测试剂盒	
胶体金法快速检测平台	TORCH 系列优生优育检测试剂盒	1、适用样本范围广； 2、性状稳定，可常温保存； 3、操作简单，使用方便快捷； 4、成本低，不需要仪器。
	肝炎系列检测试剂盒	
	呼吸道病原体系列检测试剂盒	
	胃、肠道病原体系列检测试剂盒	
	感染疾病系列检测试剂盒	
	心脑血管疾病系列检测试剂盒	
	胶体金试纸分析仪	1、自动扫描试剂卡条码； 2、自动检测并丢弃完成的试剂卡； 3、可同时检测多个样本； 4、检测结果云平台管理维护，保证 POCT 检测数据稳定性。
磁微粒化学发光法检测平台	全自动化学发光免疫分析仪	1、智能集成，可精密移液； 2、样本检测速度快，单个检测速度可达 240 测试/小时； 3、单台分析仪器可实现不同方法学试剂的上机检测。
	TORCH 系列优生优育检测试剂盒	1、灵敏度高； 2、检测速度快； 3、分析变异小； 4、应用范围广； 5、操作简单、自动化程度高。
	肝炎系列检测试剂盒	
	呼吸道病原体系列检测试剂盒	
	EB 病毒系列检测试剂盒	
	术前八项检测试剂盒	
	胃、肠道病原体系列检测试剂盒	
	自身抗体系列检测试剂盒	
	激素系列检测试剂盒	
	肝纤四项、高血压、糖尿病、甲状腺功能等系列检测试剂盒	

贝尔生物自主研发并量产的全自动化学发光免疫分析仪用于配套磁微粒化学发光试剂的检测使用，各项技术参数均处于业内领先水平。公司全自动化学发光免疫分析仪与市场同类检测仪器对比情况如下：

公司名称	仪器型号	发光方式	检测速度	试剂位	样本位	核心检测项目
贝尔生物	VI-180	碱性磷酸酶发光系统	240 测试/小时	30 个	100 个	104 项
	VI-200	碱性磷酸酶发光系统、HRP-鲁米诺发光系统、吖啶酯直接发光	240 测试/小时	30 个	100 个	
热景生物	MQ60	碱性磷酸酶发光系统	单人份检测、18 个测试/小时			已获批 31 项，在申请及在研产品 40 余项
	MQ60plus		单人份检测、72 个测试/小时			
	C2000		150 测试/小时	18 个	60 个	
新产业	MAGLUMI800	ABEI 直接发光	180 测试/小时	9 个	40 个	112 项
	MAGLUMI2000		180 测试/小时	15 个	144 个	
	MAGLUMI2000plus		180 测试/小时	25 个	144 个	
	MAGLUMI4000plus		280 测试/小时	25 个	144 个	
	MAGLUMIX8		600 测试/小时	42 个	300 个	
迈瑞医疗	CL2000i	碱性磷酸酶发光系统	240 测试/小时	40 个	300 个	74 项
	CL1000i		120 测试/小时	24 个	60 个	
安图生物	AutoLumoA2000	HRP-鲁米诺发光系统	200 测试/小时	24 个	100 个	138 项
明德生物	CF10	碱性磷酸酶发光系统	单人份检测、36 个测试/小时			32 项
基蛋生物	MAGICL6800	吖啶酯直接发光	180 测试/小时	25 个	144 个	28 项
利德曼	CI1000	碱性磷酸酶发光系统	180 测试/小时	24 个	100 个	28 项
	CI2000	碱性磷酸酶发光系统	280 测试/小时	24 个	100 个	
万泰生物	Caris200	吖啶酯直接发光	200 测试/小时	50 个	110 个	72 项

资料来源：公司产品说明书、公司官网、国家药监局网站

3、主营业务收入的主要构成

报告期内，公司主营业务收入的构成情况如下：

单位：万元

项　目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
诊断试剂	5,894.10	94.41%	21,141.44	96.03%	17,057.43	97.64%	15,206.41	99.74%
诊断设备	190.64	3.05%	609.45	2.77%	338.62	1.94%	26.21	0.17%
其他	158.56	2.54%	263.87	1.20%	74.34	0.43%	13.61	0.09%
合计	6,243.30	100.00%	22,014.76	100.00%	17,470.39	100.00%	15,246.24	100.00%

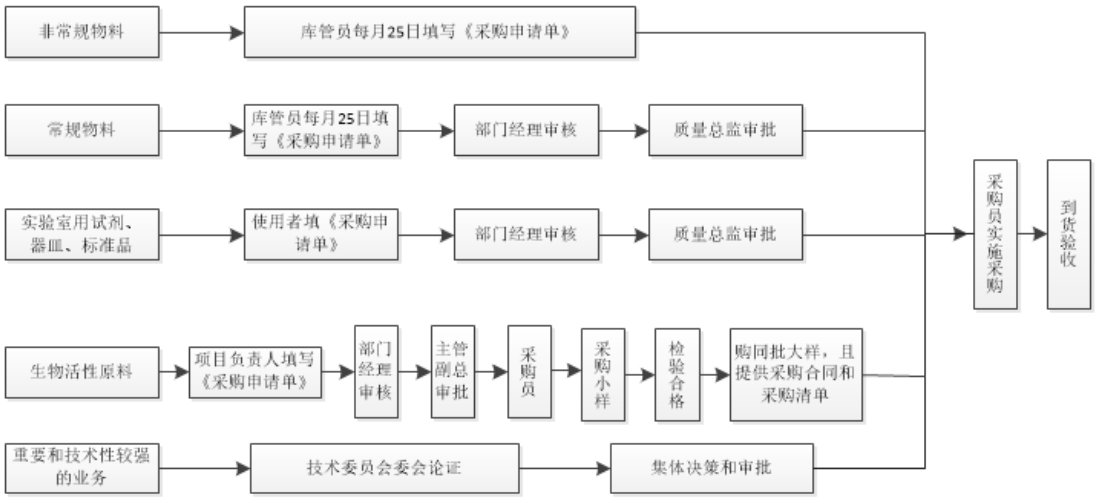
（二）主要经营模式

1、采购模式

公司针对不同原材料采购实施不同层级的审批流程。常规物料由仓库管理员每月 25 日填写《采购申请单》，交由库房主管审核后由质量总监审批；实验室用试剂、器皿、标准品则由使用者填写《采购申请单》，交由部门经理审核后提交至主管副总或质量总监审批；生物活性原料由项目负责人填写《采购申请单》，部门经理审核后提交至主管副总审批后，采购员采购小样检验合格的情况下，签订采购合同和采购订单进行规模化采购；对于重要和技术性较强的业务，需要提交给公司总经理审批后方可采购。

采购人员发出采购订单后，需要定时追踪物品到货信息，并要求供应商发出物品后将运货信息通知采购人员。订货周期一般为十至十五个工作日，订货量一般为三个月的用量，要求供应商随货提供送货单，标明品名、规格、数量、批号等。财务部确认满足付款条件后，取得采购发票、入库凭证、验收报告后付款。

公司采购流程图如下：



2、生产模式

公司实行“以销定产”的原则来安排和组织生产，销售部门每年末拟定下一年度销售计划并提供给生产部门，生产部门根据年度销售计划编制年度生产计划，然后结合库存和生产能力将年度生产计划分解成月生产计划，在执行过程中以月生产计划为依据制定周生产计划和日生产计划。生产部门按照每日产品生产指令领用物料并组织生产，产成品验收合格后入库。

3、销售模式

（1）体外诊断试剂

体外诊断试剂的销售主要采用经销与直销相结合的销售模式。

① 经销模式业务流程

a、公司对经销商资质、业务范围等进行审核，经销商需要向公司提供营业执照及《医疗器械经营许可证》等资质证书，且经销商诚信状况良好，无不良记录，有良好的下游客户关系和业务拓展能力，能够完成公司的基本销售任务；

b、公司与通过资质审核的经销商签订《产品经销协议》，合同中约定经销商的经销区域、经销产品、回款方式及产品价格等，合同双方签字盖章后即生效。如在合同期内产品或合同条款发生变化，经双方协商同意后签订补充协议；

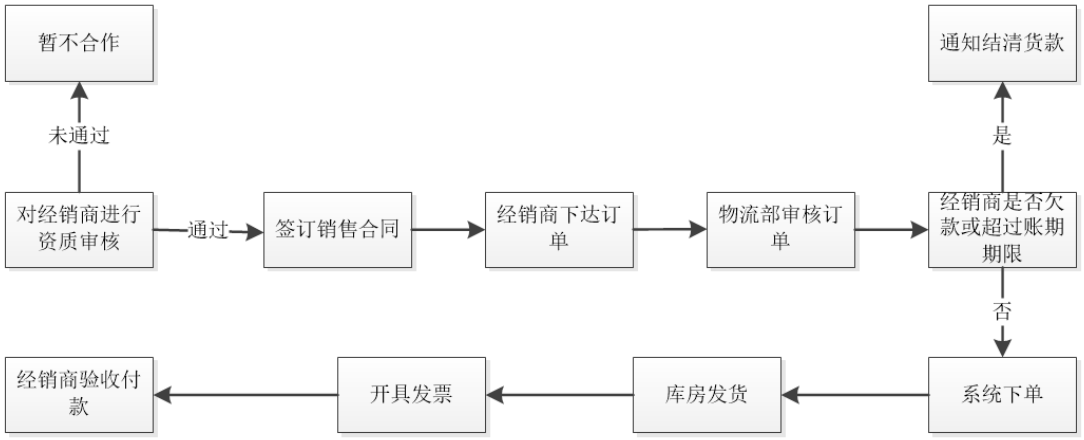
c、经销商通过传真或移动通讯工具两种方式下达订单，确定单次采购品种、规格、数量、金额；

d、公司营销中心物流部在收到订货信息后，确定该经销商是否已支付货款，或该客户在信用账期内，符合条件即在公司办公系统上下单；

e、仓储部在办公系统上接到销售订单后负责发运货物，财务部门负责向经销商开具发票；

f、公司相关销售人员负责跟进经销商收货、验收及使用情况，对有信用账期经销商及时提醒回款。

经销模式业务流程图如下：



② 直销模式业务流程

对于不需要公司参与招投标的客户，公司销售业务流程如下：

a、与客户确定产品价格、回款方式等核心条款，并根据客户情况签订销售合同；

b、客户通过发订货传真或直接拨打公司订货电话的方式，确定单次采购品种、规格、数量、金额；

c、公司营销中心物流部在收到订货传真或做好订货电话记录后，确定该客户是否已支付货款，或该客户在信用账期内，符合条件即在公司办公系统上下单；

d、仓储部在办公系统上接到商务订单后负责发运货物，财务部门负责向客户开具发票；

e、公司相关销售人员负责跟进客户收货、验收及使用情况，对有信用账期客户及时提醒回款。

对于需要公司参与招投标的客户，公司销售业务流程如下：

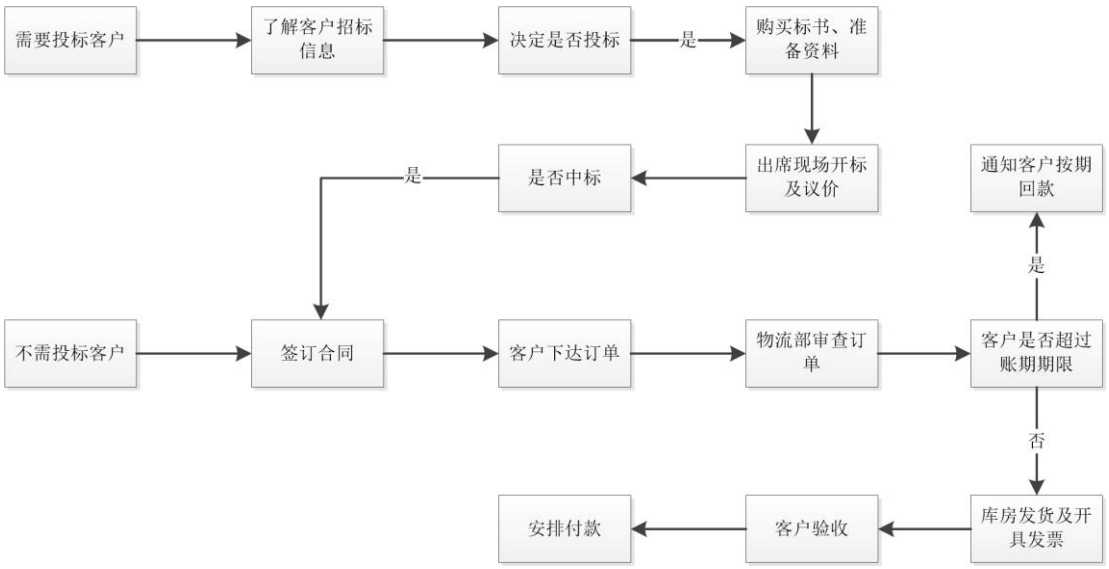
a、公司市场部投标组或销售员及时了解客户的招标信息，由公司根据了解到的具体信息和客户情况决定是否参与投标；

b、如果公司确定要投标，该客户的销售员负责购买标书，商务中心投标组准备投标资料；

c、销售人员根据开标时间到开标现场出席开标、议标；

d、公司中标后，后续下订单、发货等流程与前述不需要公司参与招投标的客户流程相同。

直销模式业务流程图如下：



（2）体外诊断仪器

公司主要通过“联动销售”的业务模式向终端医疗机构提供体外诊断仪器。公司通过经销商向终端医疗机构销售试剂，同时公司与经销商签署《合作协议》，约定通过经销商向终端医疗机构免费配套提供体外诊断仪器。

“联动销售”的业务模式下，公司拥有仪器的所有权，经销商与终端客户拥有仪器的使用权，公司与经销商共同维护仪器的正常使用，公司通过销售试剂收回投放仪器的成本并实现利润。

公司所处的体外诊断行业中，普遍存在通过投放、租赁等形式将体外诊断仪

器提供给客户使用，并以此建立稳定合作关系的情况。同行业上市公司采用的销售模式具体情况如下：

序号	公司名称	销售模式	具体情况
1	安图生物	投放/销售	对于其外购或自产的高端全自动仪器，一般通过免费或者低毛利销售等方式提供给经销商或大型医疗机构。
2	明德生物	投放/买赠/折扣销售	直接或间接通过经销商向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用； 公司将仪器提供给经销商使用，收取保证金，累计购买一定的试剂后，将所有权转让给经销商，退还保证金，不确认仪器收入； 经销商购买仪器与试剂产品组合达到一定价值时，给予其一定幅度的商业折扣。
3	万孚生物	投放	公司定量产品采取“试剂+设备”销售模式，公司委托经销商在特定区域的医院投放自己生产的定量生产设备。
4	万泰生物	投放/销售	公司的体外诊断仪器主要通过经销商实施投放，包括免费投放和向经销商收取一定数额的保证金、押金或者服务费等费用的方式； 公司将体外诊断仪器销售给经销商后，体外诊断仪器的所有权归经销商所有，经销商再将仪器提供给医院、血液中心、各地血站等终端客户。
5	新产业	投放/销售	公司现有部分仪器采取投放模式经营，包括由公司直接向终端医疗机构投放或公司提供给经销商、经销商向终端医疗机构投放两种模式； 公司向经销商销售仪器是主要推行模式，公司通过“以仪器销售带动试剂销售，以试剂销售促进仪器销售”的商业模式获取利润。
6	热景生物	投放/买赠	公司通过招投标或竞争性谈判，主要通过经销商向终端医疗机构销售试剂，并免费配套提供仪器； 公司按合同约定的价格将仪器销售给客户，根据客户购买仪器的数量对应赠送一定价值试剂。

注：同行业上市公司业务模式来源各公司招股说明书和定期报告

另外，公司部分体外诊断仪器会直接向经销商销售，经销商通过一次性付款或分期付款的方式进行结算。公司将仪器运抵目的地并安装调试完成后，设备所有权归经销商所有。

① 公司联动销售模式下体外诊断仪器的相关管理制度如下：

A、联动销售模式下，计入固定资产的仪器折旧年限的确定依据，是否与同行业可比公司存在差异

公司参考仪器的预期使用寿命及同行业上市公司同类仪器折旧年限确定计入固定资产的仪器折旧年限，公司与同行业可比公司的固定资产折旧年限对比情况如下：

公司名称	仪器类型	折旧年限
安图生物	全自动化学发光测定仪、全自动化学发光免疫分析仪等	5 年
明德生物	POCT 设备	3 年
万孚生物	免疫荧光检测仪	3 年
万泰生物	全自动化学发光免疫分析仪、全自动核酸检测系统、全自动生化分析仪	5 年
热景生物	全自动化学发光免疫分析仪	5 年
新产业	全自动化学发光免疫分析仪	5 年
发行人	全自动化学发光免疫分析仪、POCT 设备、全自动酶免仪等	5 年

数据来源：上市公司招股说明书、定期报告

根据上表，公司投放仪器的折旧年限为 5 年，同行业可比公司投放仪器的折旧年限在 3-5 年之间，公司与同行业可比公司投放仪器的折旧年限不存在重大差异。

B、仪器在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用时，仪器的后续处理方式，发行人是否收回或者赠送给终端医疗机构以及收回后是否继续投入使用

根据公司的仪器管理制度，联动销售模式下，若仪器在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用时，公司将进行如下处理方式：

项目	协商情况	处理方式
折旧年限结束时、使用年限结束时	公司与经销商协商，确认该终端客户是否决定继续使用公司仪器	继续使用：公司收回仪器后，将向终端客户提供新仪器，并与经销商续签仪器投放协议。
		不再继续使用：终端客户决定不再继续使用公司仪器，公司将收回仪器，并对仪器可用零件进行回收。
终端客户停止使用时	公司与经销商协商，确认该仪器是否可继续使用并投放至该经销商的其他终端客户处	可投放：公司与经销商重新签订仪器投放协议，并安排物流公司将仪器运输至新的终端客户
		不可投放：公司将收回仪器进行维护，维护后，安排销售人员联系其他经销商安排投放。

报告期各期，公司投放的仪器数量、结束合作的仪器数量、收回的数量如

下：

（1）2020 年 1-6 月

单位：台

项目	投放数量	收回数量		
		结束合作	设备升级后投放	设备老化换机
全自动酶联免疫分析仪	-	-	-	-
酶标仪、洗板机	-	-	-	-
胶体金试纸分析仪	225	-	-	-
全自动化学发光仪	273	18	4	4

（2）2019 年度

单位：台

项目	投放数量	收回数量			
		结束合作	报废	设备老化换机	投放转销售
全自动酶联免疫分析仪	4	-	2	-	-
酶标仪、洗板机	2	-	-	-	-
胶体金试纸分析仪	3,244	3	-	-	-
全自动化学发光仪	109	8	2	3	9

（3）2018 年度

单位：台

项目	投放数量	收回数量	
		结束合作	投放转销售
全自动酶联免疫分析仪	12	-	-
酶标仪、洗板机	10	-	-
胶体金试纸分析仪	384	-	-
全自动化学发光仪	54	5	2

（4）2017 年度

项目	投放数量	收回数量
全自动酶联免疫分析仪	11	-

项目	投放数量	收回数量
酶标仪、洗板机	2	-
胶体金试纸分析仪	360	-
全自动化学发光仪	29	-

注：全自动化学发光仪投放数量中 5 台为公司投放，24 台为原赛维生物投放。

C、公司采用“联动销售”的模式投放仪器，公司仪器投放模式和收费模式与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	推广模式	投放模式
安图生物	配套销售	公司对于其外购或自产的高端全动仪器，一般通过免费或者低毛利销售等方式提供给经商或大型医疗机构。
明德生物	配套销售	公司通过参与招投标或竞争性谈判，直接或通过经销商间接向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端医疗机构拥有仪器的使用权。仪器的使用权，公 司与经销商共同维护正常。仪器的使用权，公司通过销售试剂收回配套仪器成本并实现利润。
万孚生物	投放模式	公司委托经销商在特定区域的医院投放公司仪器，其所有权归公司所有，经销商在合同期内拥有仪器使用权。后续期间，公司通过经销商向医院销售配套专用的检测试剂。
热景生物	联动销售	公司通过招投标或竞争性谈判，主要通过经销商向终端医疗机构销售试剂，并免费配套提供仪器。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端客户拥有仪器的使用权。公司与经销商共同维护仪器的正常使用。公司通过销售试剂收回投放仪器的成本并实现利润。
新产业	投放模式	公司投放仪器的业务模式可分为两种：①公司直接向终端医疗机构投放仪器、并向其销售试剂；②公司提供仪器给经销商、由经销商向终端医疗机构投放仪器、并由经销商向公司采购试剂后向终端医疗机构销售试 剂。就公司投放仪器而言，该等仪器的所有权归属于公司，经销商或终端客户 仅在合同期限内拥有仪器使用权。
万泰生物	联动销售	公司的体外诊断仪器主要通过经销商实施投放，包括免费投放和向经销商收取一定数额的保证金、押金或者服务费等费用的方式。同时，为了实现发行人产品组合利润的最大化，公司通常会与经销商约定体外诊断试剂的采购任务，以保证体外诊断试剂的销量。少数情况下，公司会直接将体外诊断仪器免费提供给终端客户。
发行人	联动销售	公司现有部分仪器采取“联动销售”的业务模式，由公司将仪器提供给经销商，经销商向终端医疗机构进行投放，该部分仪器从后续试剂销售盈利中收回成本、赚取利润。公司拥有仪器的所有权，经销商与医疗机构拥有仪器的使用权，公司与经销商共同进行仪器维护。

免费投放仪器并从后续试剂销售盈利中收回成本、赚取利润是目前体外诊断行业内一种较为普遍的经营模式。发行人对于仪器的投放模式和收费模式与同行业可比公司不存在明显差异。

D、如发行人与经销商结束合作，发行人放置于经销商处及终端处的仪器的处置情况

公司制定了仪器管理制度，根据制度，若公司与经销商结束合作，公司将收回仪器，若仪器已到折旧年限或使用年限，则公司将对仪器的可用零件进行回收，若仪器未到折旧年限和使用年限，且可正常使用，则公司对仪器进行维护，维护后根据仪器的状态进行再次投放或销售。

公司投放仪器主要为推广化学发光试剂，合作的经销商采购公司产品规模较大，且主要为长期合作的经销商。报告期各期，公司投放仪器的经销商未发生重大变化，合作的经销商稳定。

② 公司联动销售模式的合法合规的具体情况如下：

A、联动销售模式是否符合近年来国家医用耗材专项整治要求

2017 年 7 月，卫计委、发改委、工信部、财政部、人社部、商务部、税务总局、工商总局、食药监总局联合发文《医用耗材专项整治活动方案》，文件规定“加强对医疗机构耗材与该耗材配套使用的设备采购行为的监督检查。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。”

联动销售模式下，公司通过经销商向医疗机构投放仪器，经销商在合同协议有效期内、在公司指定区域拥有投放仪器的使用权，发行人仍拥有投放仪器的所有权。若公司与经销商不再合作，或经销商在合作期间违反相关约定，发行人有权收回投放仪器，经销商不能免费获得仪器的所有权或仪器终生使用权。

因此，公司不存在以假借租赁、捐赠、投放设备的方式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为，联动销售模式符合国家医用耗材专项整治要求。

B、联动销售模式是否构成捆绑销售

“捆绑销售”是指两个或两个以上产品或服务共生营销，在法律层面尚无明确的定义，仅为一种营销方式。1993 年颁布的《反不正当竞争法》第十二条规定“经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件”。2017 年修订的《反不正当竞争法》虽已将该条规定删除，但 1993 年颁布的《反不正当竞争法》规定的“捆绑销售”要件仍可参考，“捆绑销售”涉及不正当竞争的主要包含“违背购买者的意愿”或“附加不合理的条件”两个要素。

a、公司不存在“违背购买者的意愿搭售商品”的情况

公司及经销商向医疗机构提供体外诊断仪器并销售试剂，是通过公开招标或竞争性谈判达成的。医疗机构并非因获得发行人提供的仪器之后，违背自身意愿采购公司的配套试剂。作为交易相对方，医疗机构可以根据自身需要自主决定与公司合作的采购模式，亦可选择与多家供应商合作分散采购。目前市场中同类体外诊断产品众多，相关产品具有可替代性，公司没有实施搭售的客观条件。

公司客户一般根据其实际市场需求向公司确定仪器和试剂的需求数量，不存在“违反购买者的意愿搭售商品”的情形。

b、公司不存在“附加其他不合理的条件”的情况

经核查公司的经销商管理制度及主要经销商的经销协议，并就相关事项对主要经销商进行了访谈，发行人在经销协议中不存在最低采购量、金额的限制或约定排他性条款的情形，亦未附加其他不合理的条件，不存在“附加其他不合理的条件”的情形，未损害公平竞争的市场环境，未使买方丧失自由选择权。

综上，发行人未针对仪器投放设置试剂最低采购量、采购金额等条款，亦未设置其他不合理条件，不存在违背购买者的意愿搭售商品的情况。因此，发行人联动销售模式不构成捆绑销售。

C、联动销售模式是否违反《反不正当竞争法》

2019 年修订的《反不正当竞争法》第七条规定“经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：

（一）交易相对方的工作人员；

（二）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；

（三）利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。

经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。

经营者的工作人员进行贿赂的，应当认定为经营者的行为；但是，经营者有证据证明该工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的除外。”

联动销售模式下，公司通过经销商在医疗机构投放仪器，在投放合作协议的有效期，医疗机构拥有仪器的使用权，公司拥有仪器的所有权。若公司与经销商不再合作，或经销商合作期间违反合作协议，公司有权收回投放仪器，经销商不能免费获得仪器的所有权或终身使用权。

公司严格按照医院及其主管部门的采购流程及规范进行销售，不存在通过仪器投放规避医院仪器采购规程的情形。对需履行招投标方式销售的地区，发行人严格遵循招投标相关程序，在招投标核定范围内销售；对于无须履行招投标等程序销售的地区，公司主要通过竞争性谈判的方式进行销售，公司产品销售不存在应招标未招标等情形。公司投放的诊断仪器均会与经销商签订仪器投放协议，且将公司仪器列入固定资产清单进行管理

综上，联动销售模式下，公司拥有仪器的所有权，严格按照医疗机构的采购规程与医疗机构展开合作，不存在利用财务或其他手段贿赂医疗机构及个人并谋取交易机会或竞争优势的情形，因此，公司不存在违反《反不正当竞争法》规定的行为。

D、联动销售模式是否构成商业贿赂

a、联动销售模式不构成商业贿赂

联动销售模式下，公司通过经销商向医疗机构投放仪器，经销商在合同协议有效期内、在公司指定区域拥有投放仪器的使用权，发行人仍拥有投放仪器的所有权。若公司与经销商不再合作，或经销商在合作期间违反相关约定，发行人有权收回投放仪器，经销商不能免费获得仪器的所有权或仪器终生使用权。

因此，公司不存在以假借租赁、捐赠、投放设备的方式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。

b、公司建立健全了反商业贿赂相关的内控措施，且运行有效

公司制定了《反腐败及反贿赂制度》，对公司员工、经销商的市场行为进行规范、约束，防控商业贿赂风险。公司对重点环节、重点人员实行预防商业贿赂承诺制，公司与销售人员及主要经销商签订了《反商业贿赂承诺书》。反商业贿赂相关内控措施健全有效。

综上，联动销售模式不构成商业贿赂。

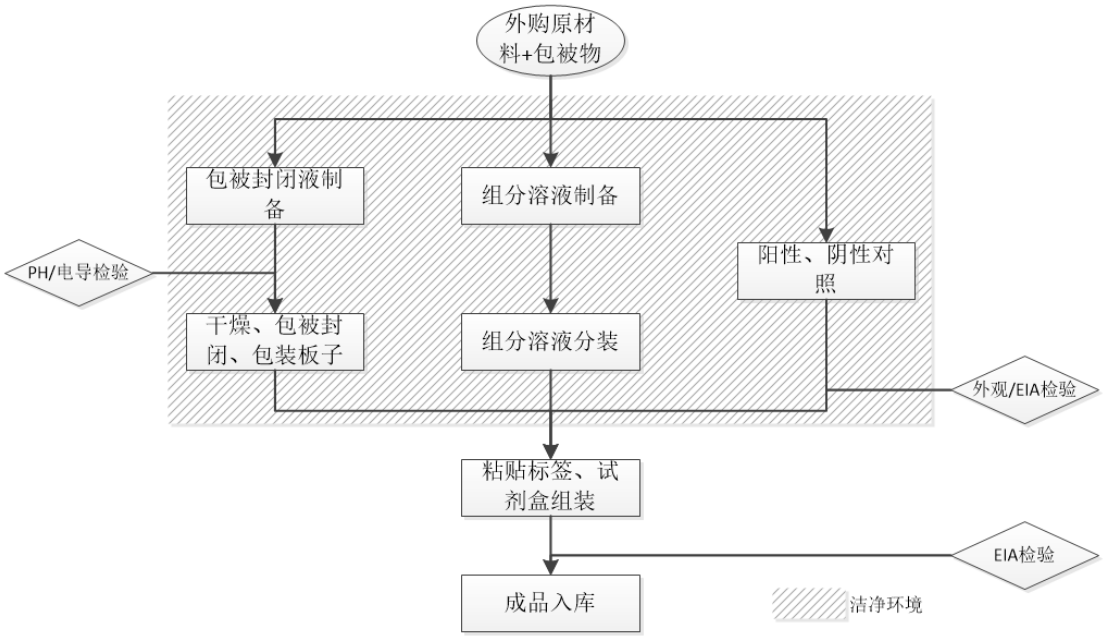
（三）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

设立以来，本公司的主营业务、主要产品及主要经营模式未发生重大变化。

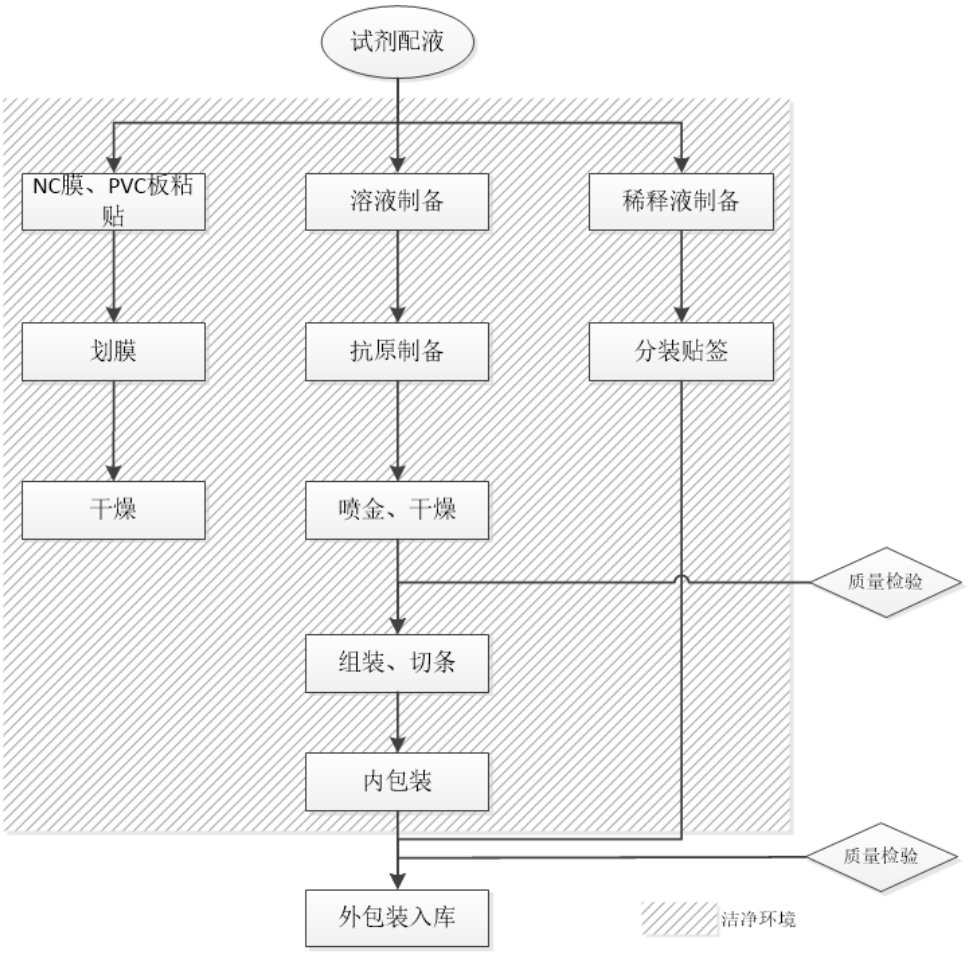
（四）主要产品的工艺流程图

1、诊断试剂产品

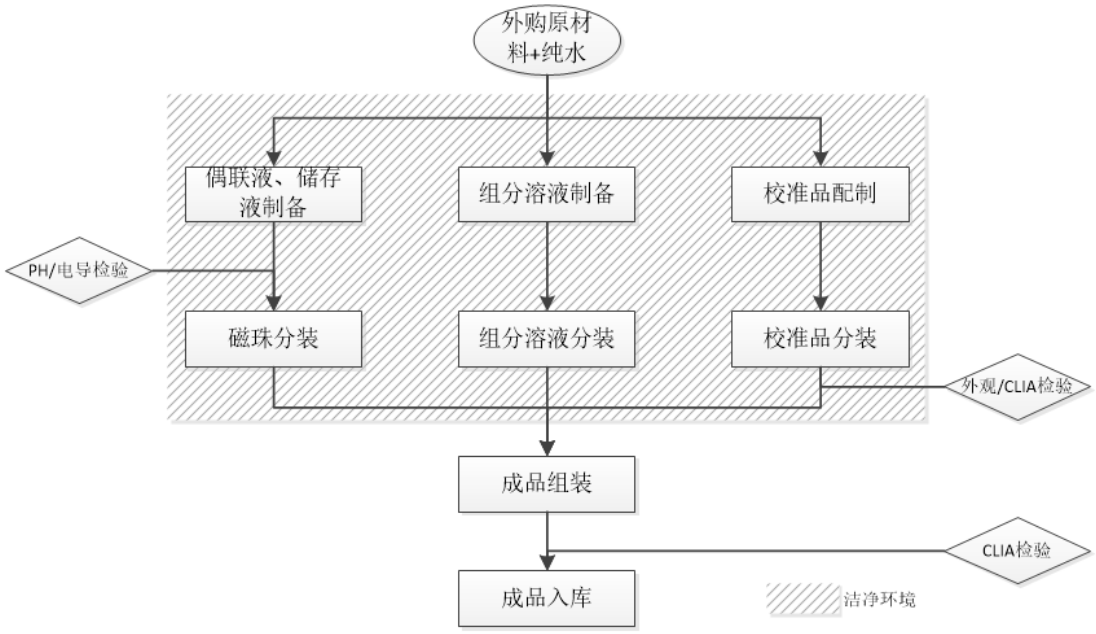
（1）酶联免疫诊断试剂

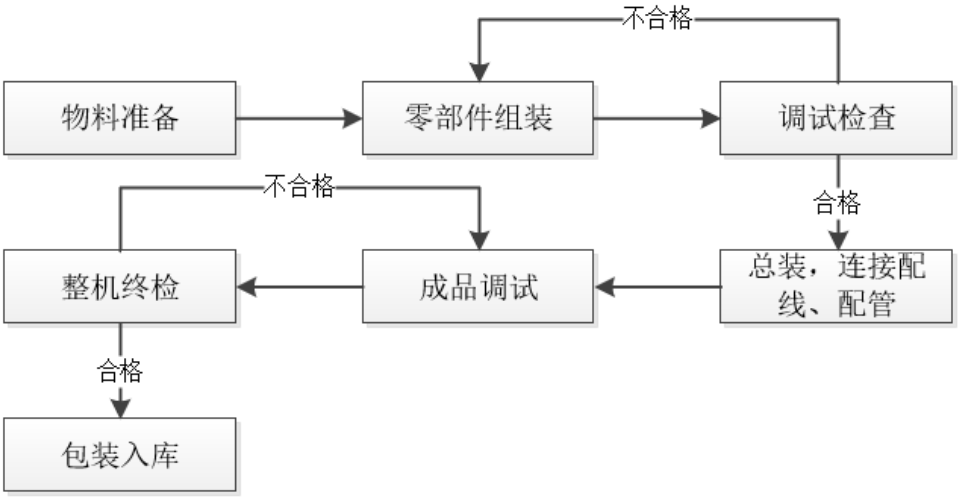


（2）胶体金诊断试剂



（3）化学发光诊断试剂





2、诊断设备产品

（五）生产经营中的环保情况

发行人不属于《重点排污单位名录管理规定（试行）》规定的重污染企业。公司生产经营中不存在对环境造成重大污染的情况。发行人在生产过程中产生的主要环境污染物及处理措施如下：

1、主要环境污染物

公司名称	排放的主要污染物	年度	排放量
贝尔生物	废水（立方米）	2017 年度	3,594.00
		2018 年度	5,777.00
		2019 年度	5,881.00
		2020 年 1-6 月	**3,243.00**
	固废及危废（吨）	2017 年度	0.60
		2018 年度	1.11
		2019 年度	1.18
		2020 年 1-6 月	**0.50**
中航赛维	固废及危废（吨）	2017 年度	0.70
		2018 年度	0.80
		2019 年度	0.50
		2020 年 1-6 月	**0.10**

公司在生产过程中产生的主要污染物为生产诊断试剂时用于冲洗、纯化产生的污水，以及生产设备时产生的少量固废、危废。其中污水经过前置处理后排入市政管网统一处理，固废、危废统一通过专业第三方公司进行回收处理，**具体情况如下：**

序号	单位名称	资质名称	许可证号
1	北京金隅红树林环保技术有限责任公司	危险废物经营许可证	D11000018
2	北京固废物流有限公司	危险废物经营许可证	D11000025

发行人不涉及生产和经营危险化学品或易制毒化学品。发行人生产过程中会使用少量危险化学品，主要包括乙醇等，此类化学物品的用途为发行人在生产时所需的原料或对生产环境、器具进行消毒、灭菌以及纯化处理等。发行人生产过程中会使用少量易制毒化学品，主要包括高锰酸钾、硫酸、盐酸等，用于缓冲液、底物液的配液。发行人对上述化学品的使用严格遵循《易制毒化学品管理条例》、《危险化学品安全管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》，做到专区存放、专人保管和发放，并制定了相应的防护规程。

2、主要处理设施及处理能力

公司名称	设施名称	处理污染物	设施数量	处理能力
贝尔生物	制水机浓水回收系统	污水	1	365 吨/年
	油烟净化设备	油烟、颗粒物	1	10,000 升/小时
一诺康	制水机浓水回收系统	污水	1	365 吨/年
	油烟净化设备	油烟、颗粒物	1	10,000 升/小时

报告期内，公司未发生重大环保事故，公司因违反环保相关法律法规而受到处罚的具体情况请参见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“三、发行人最近三年内违法、违规情况的说明”之“（一）贝尔生物行政处罚情况”。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）所处行业及确定所处行业的依据

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”，细分行业为体外诊断行业。

（二）所属行业的主管部门、监管体制、主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

1、行业主管部门

我国医药行业的主管部门主要有国家发展和改革委员会、国家药品监督管理局。国家法定用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂按照药品管理，其他体外诊断产品按医疗器械管理。国家发展和改革委员会是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责组织实施产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。国家药品监督管理局负责对医药产品的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理，其下属的药品化妆品注册管理司、药品化妆品监管司、医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司是负责体外诊断试剂监督管理、市场准入、产品临床试验及注册等工作的职能部门。

中国食品药品检定研究院作为国家药品监督管理局的直属事业单位，下辖的体外诊断试剂检定所负责体外诊断试剂标准、产品技术要求的制修订及技术复核工作。

国家卫生健康委临床检验中心负责全国临床检验的质量管理、技术指导、临床检验仪器的质量评价、参考方法的建立、校准实验室的建立、临床检验专业人员的技术培训等。卫生部临床检验中心每年组织临床检验室间质量评价工作，对各医疗机构检验科的检验结果质量和使用的诊断试剂进行监测和评价。

2、行业监管体制

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂，以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其它体外诊断试剂和仪器均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外），两者分别监管。

（1）归属于医疗器械管理的体外诊断试剂监管体制

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，共分三类。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，体外诊断试剂根据产品风险程度的高低，由高至低依次分为第三类、第二类、第一类产品。第三类产品包括与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂、与血型、组织配型相关的试剂、与人类基因检测相关的试剂、与遗传性疾病相关的试剂、与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂、与治疗药物作用靶点检测相关的试剂、与肿瘤标志物检测相关的试剂、与变态反应（过敏原）相关的试剂等。第二类产品包括用于蛋白质检测的试剂、用于糖类检测的试剂、用于激素检测的试剂、用于酶类检测的试剂、用于酯类检测的试剂、用于维生素检测的试剂、用于无机离子检测的试剂、用于药物及药物代谢物检测的试剂、用于自身抗体检测的试剂、用于微生物鉴别或药敏试验的试剂、用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂等。第一类产品包括微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）、样本处理用产品（如溶血剂、稀释液、染色液）等。

② 生产许可备案制度

根据《医疗器械监督管理条例》，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册（备案）证。受理生产许可申请的食品药品监督管理部门对申请资料进行审核，按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

③ 经营许可备案制度

根据《中华人民共和国药品管理法》，国家对药品经营企业实行许可管理。《药品经营许可证》有效期为 5 年。

根据《医疗器械监督管理条例》，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合规定条件的证明资料。受理经营许可申请的食品药品监督管理部门对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

④ 国家标准制度

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

（2）归属于药品管理的体外诊断试剂监管体制

① 药品注册管理

国家药监局主管全国药品注册工作，负责对药物临床试验、药品生产和进口进行审批。新药研究申请人完成临床前研究后，报送相关研究资料和样品，经国家药品监管部门审批，批准获得《药物临床试验批件》后，方可进行临床试验；申请人完成药物临床试验后，向药品监督管理部门报送临床试验资料及其他变更和补充资料，经全面审评，认为符合规定的，发给《药品注册批件》和新药证书；申请人已持有《药品生产许可证》并具备该药品相应生产条件的，可同时发给药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号和该品种生产场地的 GMP 认证后，方可生产该药品。

② 药品生产质量管理

国家药监局主管全国药品 GMP 认证工作。药品生产企业必须按照《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书并对药品生产过程实施监督。

③ 药品经营质量管理

国家药监局负责全国药品 GSP 认证工作的统一领导和监督管理工作，省（自治区、直辖市）药品监督管理局负责组织辖区内的 GSP 认证。药品经营企业必须按照《药品经营质量管理规范》进行经营。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书并对药品经营过程实施监督。

④ 国家标准制度

药品类体外诊断产品注册（备案）时，应当拟订申报产品的产品标准，产品标准不得低于相关的国家标准或行业标准，拟订的产品标准经相应的药品监督管理部门批准，并在该产品获准注册后即为注册产品标准，生产该产品的生产企业必须执行该注册产品标准。

⑤ 批签发管理制度

为加强生物制品质量管理，保证生物制品安全、有效，国家药监局专门制定了《生物制品批签发管理办法》。该管理办法规定，疫苗类制品、血液制品、用

于血源筛查的体外生物诊断试剂以及国家药监局规定的其他生物制品，每批制品出厂上市或者进口时必须进行强制性检验、审核。检验不合格或者审核不被批准者，不得上市或者进口。

3、行业主要法律法规及产业政策

（1）行业主要法律法规

文件名称	实施时间	颁布部门	主要内容
《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修正）（中华人民共和国主席令第 18 号）	1984 年 12 月	全国人民代表大会常务委员会	加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。
《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016 年修正）（国务院令第 360 号）	2002 年 9 月	国务院	规范药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的制剂、药品临床与生产、药品包装、药品价格及广告等。
《药品经营许可证管理办法》（2017 年修正）（国家食品药品监督管理局令第 6 号）	2004 年 4 月	药监局	加强药品经营许可的监督管理，明确《药品经营许可证》发证、换证、变更程序。
《医疗器械监督管理条例》（2017 年修正）（国务院令第 680 号）	2014 年 6 月	国务院	对医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督做出了相应规定。
《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）	2014 年 10 月	药监局	规范医疗器械的注册与备案，保证医疗器械的安全、有效。
《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）	2014 年 10 月	药监局	规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，明确医疗器械中说明书以及标签的正确使用方式。
《医疗器械生产监督管理办法》（2017 年修正）（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）	2014 年 10 月	药监局	加强医疗器械生产的监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效。
《医疗器械经营监督管理办法》（2017 年修正）（国家食品药品监督管理总局令第 8 号）	2014 年 10 月	药监局	加强对医疗器械经营的监督管理，规范医疗器械经营行为。
《医疗器械经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 58	2014 年 12 月	药监局	加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，明确企业在医疗器械经营中的

文件名称	实施时间	颁布部门	主要内容
号）			质量管理义务。
《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）	2014 年 12 月	药监局	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，明确企业在医疗器械生产的质量管理义务。
《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 30 号）	2017 年 1 月	药监局	对体外诊断试剂实行分类注册管理，并具体规定了体外诊断试剂研制、临床试验、注册检测、产品注册及监督管理。
《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）	2017 年 5 月	国务院	对医疗器械的研制、生产、经营、使用及监督管理做出了相应规定。
《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 33 号）	2017 年 7 月	药监局	明确划分了医疗器械标准管理职责，制定了标准制定与修订、实施与监督的相关规定。
《生物制品批签发管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 39 号）	2018 年 2 月	药监局	每批制品出厂销售前或者进口时实行强制性审查、检验和批准的制度。
《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）	2020 年 7 月	药监局	保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为，明确药物的临床试验要求及新药、仿制药、进口药品的申报与审批。

（2）主要产业政策

文件名称	发布时间	颁布部门	主要内容
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016 年 3 月	国务院办公厅	加快医疗器械转型升级，推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
《医药工业发展规划指南》	2016 年 10 月	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、药监局	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016 年 11 月	国务院	加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。

文件名称	发布时间	颁布部门	主要内容
《“十三五”生物产业发展规划》	2016 年 12 月	国家发改委	要加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。
《“十三五”生物技术创新专项规划》	2017 年 4 月	科技部	加快发展新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	2017 年 5 月	科技部	体外诊断领域前沿性技术：以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向，围绕临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题，加快发展微流控芯片等前沿技术。
《2019 年政府工作报告》	2019 年 3 月	国务院	要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力缓解民生的痛点。
《2020 年政府工作报告》	2020 年 5 月	国务院	用好抗疫特别国债，加大疫苗、药物和快速检测技术研发投入，增加防疫救治医疗设施，增加移动实验室，强化应急物资保障，强化基层卫生防疫。

4、行业主要法律法规、产业政策对公司经营发展的影响

近年来，国家出台一系列法律法规、产业政策，对体外诊断企业的生产、质量控制、经营管理、产品注册等方面进行监督、规范、管理，有利于体外诊断行业的健康发展，公司严格按照相关法律法规、产业政策的要求开展经营活动。

近年来，国家持续加大对国内体外诊断企业的扶持力度，出台多项产业政策，推动分级诊疗制度的建设，鼓励国内体外诊断企业进行技术创新，以实现国产产品的进口替代。在新冠疫情爆发的背景下，《2020 年政府工作报告》提出“用好抗疫特别国债，加大疫苗、药物和快速检测技术研发投入，增加防疫救治医疗设施，增加移动实验室，强化应急物资保障，强化基层卫生防疫”。

随着国家对医疗行业及生物技术产业发展的重视，适应市场需求、具有核心竞争优势及持续创新能力的体外诊断企业将在国内产业升级中获得高速发展的机会，当前的产业政策为公司业务发展提供了良好的外部环境与机遇。

（三）所属行业特点和未来发展趋势

1、体外诊断行业基本情况

体外诊断是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务，国际上统称 IVD（In Vitro Diagnostic）。原理是通过试剂和体内物质在体外的反应强度或速度来判断体内物质的性质和数量，用来判断人体的生理状态。

体外诊断试剂主要分为免疫诊断试剂、生化诊断试剂、微生物检测试剂、分子诊断试剂以及血液学检测试剂等。其中免疫诊断试剂作为目前我国体外诊断试剂市场中最大的一类产品，具有广泛的应用范围，是市场份额最大的诊断技术领域，主要用于传染性疾病诊断、肿瘤诊断、内分泌功能诊断、心脑血管疾病诊断、优生优育诊断、自身免疫疾病检测、肝纤维化及感染性疾病的诊断。

从采用的技术来看，免疫诊断包括放射免疫、酶联免疫、胶体金、化学发光等技术，其中因同位素对环境污染较大，采用放射分析技术的放射免疫试剂正被逐步淘汰，而化学发光免疫分析、酶联免疫分析、胶体金标记免疫分析等技术的研究与发展，大大推动了免疫诊断试剂的发展，并促进了免疫诊断的自动化进程。

自二十世纪七十年代以来，许多高灵敏度的测定方法应用于临床免疫学检测，其中酶联免疫法应用最广。酶联免疫法具有通量大、检测速度快的特点，并且操作简单、成本低廉，适合于大批量标本的测定，普遍应用于人体疾病的普查和初筛。近年发展起来的化学发光免疫分析技术进一步提高了免疫诊断项目的灵敏度和线性范围，采用该技术的诊断试剂具有灵敏度高、特异性强的特点，可进行半定量和定量分析，广泛应用于疾病的诊断及疗效监测，技术及成本门槛较高。医疗检测机构通常会根据各自的工作实际、经济能力选用不同分析方法的体外诊断试剂及仪器，但目前在基层医疗机构中，酶联免疫诊断试剂仍是使用最为普遍的产品之一，特别是传染病的检测领域，具有广泛的市场需求。

胶体金法也是目前发展较成熟的诊断方法之一，该方法具有产品稳定性高、储存时间长、反应敏感、不需特殊仪器等优点，且应用范围广，可用于孕检、毒检、传染病检验等，在基层医疗机构中较为普及。

化学发光免疫诊断技术经过二三十年的发展，在发达国家已进入成熟期，成为主流检测方法，发达国家已实现了从传统酶联免疫技术向化学发光技术的升级换代。目前化学发光产品国内市场被进口品牌垄断，检测成本较高，国内企业积极研发化学发光类产品以期取代进口产品，市场存在广阔的进口替代空间。

2、全球体外诊断市场概况

近年来，在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，体外诊断行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一。2018 年全球体外诊断市场规模达到了 650 亿美元，预计 2018 年到 2023 年，将以 4%的年度复合增长率平稳增长，到 2023 年预计可以达到 778 亿美元[1]。慢性病、传染病发病人数的不断增长以及体外诊断检测技术的不断发展都是驱动体外诊断市场不断发展的主要因素。

从细分产品类型来看，全球体外诊断市场主要由即时诊断（POCT）、免疫诊断、生化诊断、微生物学诊断、分子诊断、血液学诊断及组织细胞学诊断等产品组成，其中即时诊断（POCT）和免疫诊断市场占比最高，分别达 27%及 24%[2]。

从地区分布来看，全球体外诊断市场分布并不均衡，美国、欧洲、日本等发达经济体占据着体外诊断市场的主要份额。截至 2018 年末，北美、西欧及日本合计占全球体外诊断市场份额的 73.00%。但是，由于发达国家市场已进入成熟阶段，增长趋势放缓，而在发展中国家体外诊断作为新兴产业，市场基数小，需求量与增长潜力较大。未来，中国在庞大的人口基数及快速增长的经济背景下，将会成为体外诊断产业最具有发展潜力的区域之一。

3、我国体外诊断市场概况

[1] Kalorama Information《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 11th Edition》
[2] Kalorama Information《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 11th Edition》

我国体外诊断行业于 20 世纪 80 年代进入产业化进程，行业整体技术水平与欧美发达国家相比存在较大差距，近年来，随着人口结构老龄化及人民生活品质的改善，医疗健康产业投入不断提高。国内诊断试剂生产企业迎来快速发展的良好契机，体外诊断产业已成为我国最活跃、发展最快的行业之一。

根据 Kalorama Information 的市场研究和预测，2018 年我国体外诊断试剂市场规模为 36 亿美元。预计 2018-2023 年我国体外诊断试剂市场将保持 15%的年均增速，到 2023 年我国体外诊断试剂市场规模近 65 亿美元[3]。

我国免疫诊断试剂及即时诊断试剂近年来发展较快，截至 2017 年，已分别占有我国整个体外诊断试剂行业市场份额的 31%及 22%，而发展较为成熟的生化诊断试剂依然占有重要的市场地位，市场份额达到 10%[4]。

4、免疫诊断概况及发展趋势

免疫诊断产品是体外诊断行业市场份额最大的诊断技术领域，是指利用抗原抗体之间的特异性免疫反应来测定免疫状态、检测各类指标的诊断方法，应用于传染性疾病诊断、肿瘤诊断、内分泌功能诊断、心脑血管疾病诊断、优生优育诊断、自身免疫疾病检测、肝纤维化及感染性疾病的免疫诊断等领域。

（1）酶联免疫应用广泛，化学发光增长潜力巨大

免疫诊断按照方法学分类主要分为酶联免疫、免疫层析和化学发光等。

酶联免疫法具有通量大、检测速度快的特点，且操作简单、成本低廉，适合于大批量标本的测定，普遍应用于人体疾病的普查和初筛，是应用范围最广泛的诊断方法。近些年来发展起来的化学发光免疫分析技术进一步提高了免疫诊断项目的灵敏度和线性范围，采用该技术的诊断试剂具有灵敏度高、特异性强的特点，可进行半定量和定量分析，广泛应用于疾病的诊断及疗效监测，技术及成本门槛较高。

经过近二三十年的发展，化学发光在发达国家进入成熟期，成为主流检测方法，占免疫诊断市场份额的 90%以上。我国化学发光技术起步较晚，目前化学发

[3] Kalorama Information《IVD in China》
[4] Kalorama Information《IVD in China》

光产品由大型跨国企业垄断，但国内企业已陆续实现突破，推出国产全自动化学发光产品，依靠高性价比优势向部分三级医院及人流量较多的二级医院渗透，化学发光产品的进口替代是长期的必然趋势。

从体外检测的方法学角度和自动化程度来看，化学发光更优于酶联免疫，但是酶联免疫试剂在定性检测方面价廉物美。由于我国经济发展在区域上存在不均衡性，目前在许多基层医疗机构中酶联免疫诊断试剂是使用最为普遍的产品之一，特别是传染病的检测领域，具有广泛的市场需求。中短期来看，我国的免疫诊断产品将是三级及二级医院增加化学发光产品，完成技术替代，基层医疗机构广泛使用酶联免疫产品，两种诊断方法产品并存的局面。

（2）便捷型诊断设备将成为主要发展方向之一

随着分级诊疗制度的推广、定制化医疗服务的出现，医疗需求下沉，新的医疗需求对检测设备提出了新的要求。原有大型设备具有开机速度慢、维护成本高、移动不便捷等问题，为了满足新医疗形势下的诊疗需求，高度集成、小型便捷、操作简单的诊断设备将成为未来诊断设备发展的主要方向之一。

5、病原体检测概况及发展趋势

病原体是能引起疾病的微生物和寄生虫的统称。微生物占绝大多数，包括病毒、衣原体、立克次体、支原体、细菌、螺旋体和真菌；寄生虫主要有原虫和嘴虫。病原体属于寄生性生物，所寄生的自然宿主为动植物和人。能感染人的微生物超过 400 种，它们广泛存在于人的口、鼻、咽、消化道、泌尿生殖道以及皮肤中。病原体感染引起的疾病是全球主要的健康问题，据 WHO 统计 2016 年全球前 10 大死亡原因中，有 3 种是由病原体感染引起的，分别是下呼吸道感染、腹泻和结核类感染。[5]此外，虽然药物的发展使得 HIV 病毒、肝炎系列病毒等疾病的致死率下降，但相关疾病仍然是各国重要公共卫生问题。2019 年末，新型冠状病毒的爆发，更凸显新病原体突然出现会对人类造成的巨大伤害。

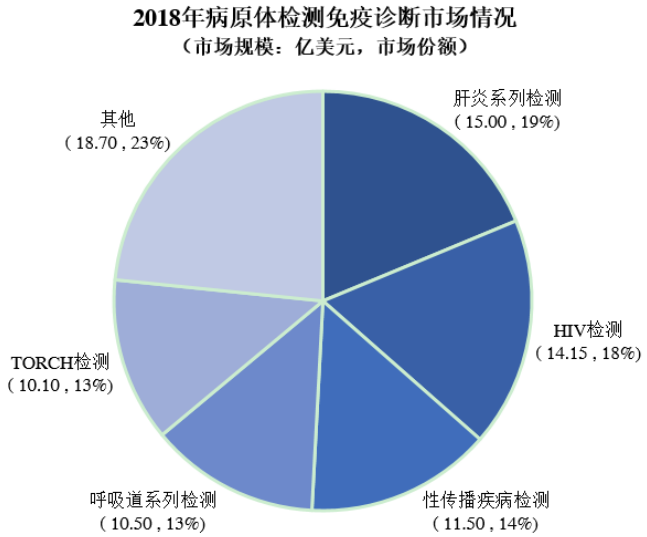
通过体外诊断技术明确病原体，是相关疾病治疗和流行病学控制的关键步

[5] WHO 官方网站

骤。病原体检测主要有三种技术路径：微生物培养、免疫诊断和分子诊断，相关情况如下表：

技术路径	技术原理	优势	劣势
微生物培养	体外培养人体样本中的微生物以确定其种类和特征	准确性高，可直接用于治疗方案的选择	检测时间较长，通常需要 2~7 天，对检验实验室要求较高
免疫诊断	直接检测病原体抗原，或通过检测感染生成的抗体间接确认病原体	可由全自动流水线或 POCT 实现高通量检测，检测速度快	需预先获得高质量检测用标记抗体（抗原）
分子诊断	通过 PCR 或测序直接获得病原体基因核酸序列	能快速确定未知病原体	检测速度不如免疫诊断，对检验实验室要求较高，价格昂贵

根据 Kalorama Information 数据，2018 年用于病原体检测的免疫诊断市场规模约为 80 亿美元，占免疫诊断约 50%的市场份额，在整个体外诊断市场中份额约为 12%。其中，前五大细分领域分别为肝炎系列检测、HIV 检测、性传播疾病检测、呼吸道系列检测和 TORCH 检测。



数据来源：Kalorama Information《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 11th Edition》

肝炎系列检测主要是针对六种肝炎病毒：甲肝（HAV）、乙肝（HBV）、丙肝（HCV）、丁肝（HDV）、戊肝（HEV）和庚肝（HFV），其中甲肝、乙肝和丙肝是主要的流行病原体。在我国乙肝患者人群十分庞大，虽然近年来分子诊断在肝炎病毒分型检测中快速推广，但基于免疫诊断在大规模筛查上的优势，对于相

关流行病控制与控制起到的关键作用尚无法替代。

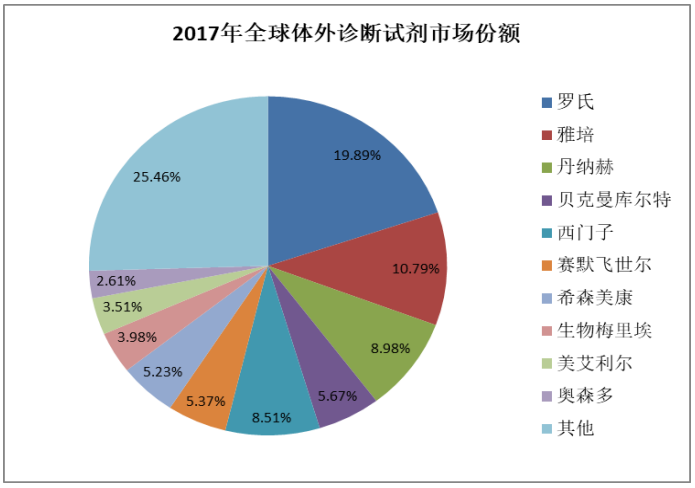
呼吸道感染的病原体种类繁多，病症相似且临床表现不易区分，同时病情发展速度快，致死率高，对相关检测的速度和精确度的要求也较高。相较于分子诊断在检测未知病原体上的优势，免疫诊断能够快速、大规模筛查已知病原体。目前国内外检测较多的是以下 15 种病原体：呼吸道合胞病毒、腺病毒、流感病毒 A、流感病毒 B、副流感病毒、柯萨奇 B 组病毒、埃可病毒、水痘-带状疱疹病毒、巨细胞病毒、EB 病毒、腮腺炎病毒、麻疹病毒、风疹病毒、肺炎衣原体、肺炎支原体。

TORCH 系列是专门针对孕期妇女优生优育的检测，通过孕前筛查和孕期针对性检查，提前发现可能引起新生儿出生缺陷的病原体感染，包括弓形虫（TOX）、风疹病毒（RV）、巨细胞病毒（CMV）和单纯疱疹病毒（HSV）。目前在发达国家，TORCH 系列检测已经是孕期妇女标准检测之一。我国 TORCH 检测近年来推广迅速，但市场较为混乱，对高质量诊断产品的需求仍处于快速增长期。由于需要区分母体获得性免疫产生的 IgG 和胎儿先天免疫系统产生的 IgM，免疫诊断是 TORCH 系列检测唯一可行的技术路径。

（四）行业内的竞争形势及未来变化情况

1、全球竞争格局

全球体外诊断市场呈现寡头垄断的局面。2017 年度，全球市场份额排名前十的体外诊断公司占据 74.54%的市场份额。这些国际巨头普遍历史悠久，规模庞大，掌握先进工艺，试剂及诊断仪器性能优势明显，销售渠道成熟稳定。



数据来源：Kalorama Information《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 11th Edition》

2、国内市场竞争格局

国际跨国公司在我国体外诊断的高端市场中占据相对垄断地位，利用其产品、技术、服务、营销渠道等各方面的优势，在国内三级医院等高端市场中拥有较高的市场份额，价格普遍比国产同类产品高。国内企业由于技术水平存在差距，市场份额主要集中于体外诊断的中低端市场，但随着体外诊断行业近年来发展迅速，优秀的本土体外诊断企业不断涌现，与国际先进水平差距正不断缩小，积极与国际高端市场接轨。

3、行业内主要企业情况

公司主要竞争对手基本情况介绍如下（以下信息来自公开资料）：

（1）安图生物（603658.SH）

安图生物成立于 1999 年，专业从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，形成了以免疫诊断产品为主、微生物检测产品特色发展的格局，产品品种齐全，能够为临床诊断提供一系列解决方案。公司产品覆盖了传染病到非传染病应用的各类检测领域，能够满足终端用户的各种检测需求。试剂品种涉及传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、心脏病、泌尿生殖道疾病、呼吸系统疾病以及细菌分离培养、鉴定和药敏分析等多个检测领域。

（2）明德生物（002932.SZ）

明德生物成立于 2008 年，主要从事 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器的自主研发、生产和销售，构建了以全血滤过技术、多重抗体标记技术、胶体金炼制技术、化学发光免疫分析技术为核心的技术平台以及高通量智能 POCT 定量检测平台，形成了覆盖感染性疾病、心脑血管疾病、肾脏疾病、糖尿病、妇产科优生优育、健康体检六大领域 20 余类疾病检测的产品线，产品主要应用于国内各级医院、卫生服务中心、社区门诊、体检中心等医疗机构中。

（3）万孚生物（300482.SZ）

万孚生物成立于 1992 年，专业从事快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务。产品技术主要包括免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、病理诊断技术平台，以及仪器技术平台和生物原材料平台，并依托上述九大技术平台形成了心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等检验领域的产品线，主要运用于临床检验、危急重症、基层医疗、疫情监控、灾难救援、现场执法及家庭个人健康管理等领域。

（4）万泰生物（603392.SH）

万泰生物成立于 1991 年，主要从事体外诊断试剂、仪器与疫苗的研发、生产及销售。主要诊断试剂类型包括酶联免疫诊断试剂、胶体金诊断试剂、生化诊断试剂、化学发光诊断试剂、质控品及标准物质；主要诊断仪器包括全自动化学发光免疫分析仪、全自动核酸血液筛查系统；主要疫苗产品包括重组戊型肝炎疫苗、双价人乳头瘤病毒疫苗。

（5）新产业（300832）

新产业成立于 1995 年，主营业务是研发、生产及销售系列全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂。产品主要用于提供疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病预测的诊断信息。其仪器型号系列化，不同型号产品在仪器测试速度、样本和试剂装载量有差异；配套试剂涵盖甲状腺、性腺、肿瘤标志物、代谢、肝纤维化、传染病等检测项目。

（6）热景生物（688068）

热景生物成立于 2005 年，是一家从事研发、生产和销售体外诊断试剂及仪器的生物高新技术企业，公司的主要产品为体外诊断试剂及仪器，主要应用于肝癌肝炎、心脑血管疾病、炎症感染等临床领域和生物安全、食品安全、疾控应急等公共安全及其他领域。按照检测方法分类，公司主要产品属于免疫诊断类别。

4、进入行业主要壁垒

（1）资质准入壁垒

我国除用于血源筛查的体外诊断试剂，以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其它体外诊断产品均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外），并且根据风险不同，将器械类体外诊断产品划分为一、二、三类进行管理，对不同类别的生产经营企业采用不同的许可（备案）管理，对不同类别的产品采用不同的产品注册（备案）制度。医疗器械行业监管严格，国家对医疗器械的生产经营采取（备案）或许可注册制度，对医疗器械生产经营企业的资格和产品的审查非常严格。生产经营企业必须在相应的药监部门备案或获得医疗器械生产许可证或医疗器械经营许可证才能进行生产或经营活动。此外，生产企业研发产品获得注册许可需要需经过产品标准（技术要求）审定、样品检测和临床验证、相应的质量管理体系考核等多个环节，审核严格、周期长，形成了较高的行业进入壁垒。

（2）技术与人才壁垒

体外诊断行业是高新技术行业，集成了医学检验、生物化学、免疫学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、材料学、生物医学工程、机电一体化等多学科技术领域，相关企业只有具备了多学科融合的组织结构和专业人才，并经过多年行业实践，建立起技术研发的持续创新机制，才能够在行业中立足并建立竞争优势。此外，体外诊断行业上游核心原材料开发技术含量高、资金投入大、开发周期长，生产工艺流程复杂、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高，从而进一步提高了行业技术壁垒。再次，国际体外诊断巨头基本都是仪器与试剂共同发展的模式，占据着体外诊断行业的高端地位，国内企业要想取得与国外领先企业竞争的能力，还需加强配套仪器的开发，形成自身的技术优势。因此，体外诊断行业的技术门槛较高，对于缺乏技术、科研开发能力及技术人才储备的企业形成一定的技术壁垒。

（3）品牌壁垒

体外诊断试剂是医疗机构中最为常见的医疗器械耗材，体外诊断试剂质量高低将直接关系到检查、诊断的准确性。用户在选择体外诊断试剂产品时对品牌尤其关注，因为体外诊断行业中品牌与质量密切相关，经营年限较长、临床应用效果良好的品牌将获取医院等客户的认可，一旦客户接受某品牌产品并形成使用习

惯后，使用忠诚度较高。从而导致新进入者难以通过产品销售业绩和运行记录来证明产品的稳定性和可靠性，面临较高的品牌壁垒。

（4）市场渠道壁垒

拥有完善的市场渠道和营销网络是体外诊断企业核心竞争能力之一。建立覆盖全国的营销网络和售后服务体系，不仅需要大量的前期资金投入，更需要长期对市场的深刻认识和前瞻把握，以及不断为客户创造价值所形成的品牌效应。同时，医疗卫生系统的招标项目条件一般设置较高，需要多年良好的经营业绩和产品质量以及完善的售后服务网络，新进入者以及渠道资源薄弱的中小规模厂商难以在较短时间内建立完善的市场渠道，顺利进入招标市场。

5、行业技术水平及特点

体外诊断按检测原理或检测方法来看，主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断等，其中免疫诊断已发展成为市场份额最大的子行业。免疫诊断包括放射免疫、酶联免疫、化学发光等，广泛应用于传染病、肿瘤、内分泌功能、心脑血管疾病、优生优育、自身免疫疾病、过敏原检测等领域。化学发光免疫诊断是免疫诊断领域的最新发展趋势。与其他免疫诊断方法相比，化学发光由于其在安全性、自动化操作、测试准确性以及测试速度等方面的系统性优势，将逐渐成为免疫诊断的主流，但短期内仍是酶联免疫与化学发光共存的局面。

根据对实施场地要求的不同，体外诊断可分为中心实验室诊断和 POCT。POCT 产品具有“小型便携、操作简单、即时报告”等特点，能在患者床旁快速取得诊断结果，已被广泛应用在国内各级医院、卫生服务中心、社区门诊、体检中心等医疗机构。目前，我国 POCT 领域应用较为成熟的技术包括干化学技术、胶体金免疫层析技术、荧光定量免疫层析技术等。

随着近年来医药工业的迅速发展，我国体外诊断试剂企业化学发光及 POCT 技术日趋成熟，正在逐渐缩小与国际先进企业的差距。在现有胶体金免疫、荧光定量免疫层析和干化学等现有技术推广应用的同时，一些更为先进的技术如微流控技术、生物芯片技术等也逐渐进入应用阶段。

6、行业的周期性、区域性与季节性

（1）公司所处行业的周期性

公司所处行业无明显的周期性。

（2）公司所处行业的区域性

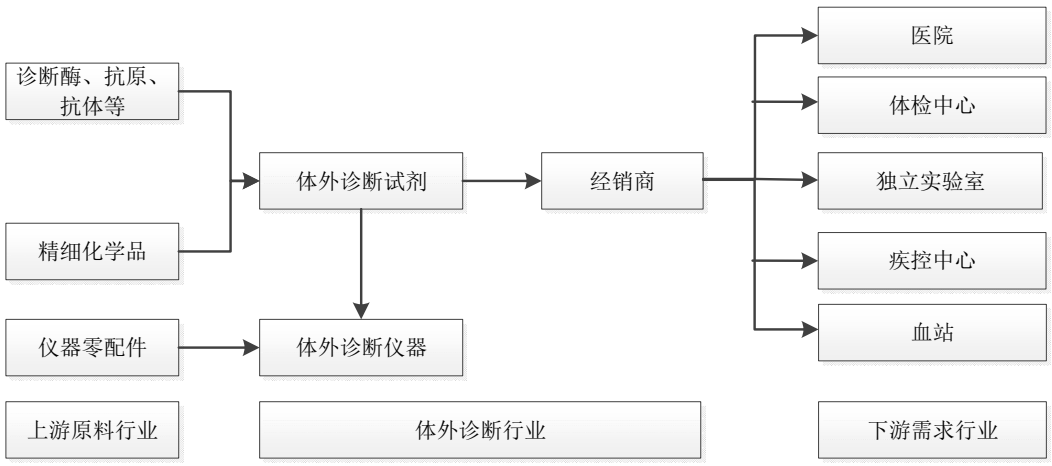
受区域经济发展水平影响，体外诊断行业消费呈现出一定的地域特征，需求市场主要集中在东南沿海地区以及医疗服务水平较高的各省一、二线城市。随着我国整体经济水平的提高、社会保障体系的逐步完善和新医改的逐步推行，行业的区域性特征将逐步减弱。

（3）公司所处行业的季节性

呼吸道病原体系列体外诊断试剂存在一定的季节性，下半年市场需求通常高于上半年，主要系呼吸道疾病流行于冬季，年末呼吸道病原体系列体外诊断试剂需求较大。

7、公司所处行业与上下游行业的关联性

体外诊断行业产业链情况如下：



（1）上游产业对诊断试剂行业的影响

体外诊断产品上游主要是一些活性原料（抗体、抗原等）、化学类原料（无机盐、化合物、底物等）、辅助材料和仪器类材料等。其中核心原材料抗原、抗体等的研发技术含量高、资金投入大、开发周期长，生产工艺流程复杂、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高，过去主要依赖进口，现在国内一些科研机构

和厂家已经开始研发和生产部分品种，体外诊断试剂的核心原材料长时间依赖进口的格局逐步被打破。

（2）下游产业对诊断试剂行业的影响

体外诊断产品的消费需求来自医学临床检验、血液筛查等，其中各类医学临床检验是体外诊断产品最主要的消费领域，包括数量庞大的医院、体检中心、独立实验室、疾病预防控制中心、计划生育指导站等。近年来医院、社区卫生服务中心、专业公共卫生机构等不断增加，前述卫生医疗机构作为体外诊断产品流通的主要终端，其数量直接影响到体外诊断产品的使用量。随着生活水平的提高，人们对健康的重视程度不断加强，对医疗保健的支出也相应增加，体外诊断产品作为不可重复使用的医疗消费品，其市场需求具有持续性。

8、公司在行业中的市场地位

公司自成立以来，销售收入规模持续增长，逐步跻身国内一流的体外诊断产品企业行列，成为国内体外诊断领域主要供应商之一，尤其在优生优育、呼吸道病原体、EB 病毒和肝炎诊断的细分领域取得了明显的竞争优势。

公司优生优育产品是国内同类产品中首家获批上市产品，产品质量连续 15 年在全国室间质评通过率达 100%；呼吸道病原体系列产品是国内同类产品中首家获批上市产品，是国内呼吸道病原体鉴别诊断领域拥有最完整产品系列的公司之一；在肝炎病毒检测领域，公司是国内拥有病毒性肝炎病原体鉴别诊断产品系列最完整的公司之一。公司以上产品均为国内细分市场领先品种，有效提升了公司的竞争力。

此外，公司拥有的部分产品生产技术水平居国内领先水准，公司病毒性心肌炎鉴别诊断产品为国内首家获得国家药监局注册的产品；公司“结合分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒”为国内少数可以从细胞学水平检测结合感染的产品之一；公司黄金三联检产品可检测社区获得性肺炎，其中肺炎链球菌检测试剂（金标法）为国内独家产品；公司为拥有国内最齐全的磁微粒化学发光产品组合的企业之一。

9、公司的竞争优势

（1）技术研发优势

公司坚持自主研发与创新，通过核心技术团队的建设、持续不断的研发投入、丰富的技术储备，不断研发出符合市场需求的新产品，提升公司的核心竞争力。公司积极进行研发队伍建设，现有研发人员近 70 名，专业技术涉及基因工程、分子生物学技术、生物化学、微生物学与免疫学等学科，并有多名核心人员参与了国家科委国家八六三计划项目、国家科委十二五、十三五、北京市科委等重大新产品项目的研究工作。经过多年坚持不懈的技术创新，公司已经在酶联免疫技术、胶体金免疫层析技术、磁微粒化学发光技术等众多领域实现了突破，建立了相关产品的开发平台，开发了一系列体外诊断仪器及试剂，可用于全场景的检测。

公司始终注重研发体系的建设和完善，报告期内研发投入持续增加，报告期内研发投入占销售收入近 10%。公司目前已形成高效持续的创新机制，建立了完善的组织架构和产学研合作平台，制定了合理的人才招聘途径，积极引进各学科的专业技术人才，通过有效的项目管理和激励政策，确保公司的创新能力得到持续的提升，将科研成果持续的转化为生产力。

（2）产品品类齐全优势

公司通过多年的自主研发创新，已积累了丰富的产品线，目前已拥有体外诊断产品注册证书 200 余项，CE 证书 2 项，主要包括酶联免疫技术、胶体金免疫层析技术和磁微粒化学发光技术领域，涵盖了呼吸道、优生优育、传染病、EB 病毒、手足口、肝炎、肿瘤、肝纤维化、高血压、糖尿病、甲状腺功能、生殖内分泌、自身抗体等检测方向，并拥有自主研发的全自动磁微粒化学发光免疫分析仪、POCT 分析仪等配套诊断仪器，是目前我国业内提供免疫诊断产品较多的企业之一，也是国内能够提供全面免疫诊断解决方案的企业之一，可满足各级医院、社区门诊、卫生院的全方位诊断需求。丰富齐全的产品线有助于公司更好地满足市场需求，提高了公司的市场知名度与品牌影响力。

（3）重点科室优势

公司凭借其优势产品在全国各级医疗机构的检验科室获得了良好的口碑及较高的市场占有率。根据卫生部临床检验中心 2019 年第二次室间质评统计结果，公司 TORCH 系列体外诊断试剂在全国主要医疗机构覆盖率超过 10%。公司为扩大优势产品的检测方法及手段，持续开发及改进酶联免疫法、胶体金法、化学发光法的 TORCH 系列检测试剂，提高产品在科室的使用率。同时，公司通过优势产品带动其他品类检测试剂在各级医疗机构的销售，帮助公司获得规模化效应，提升公司产品竞争力。

（4）营销网络优势

公司优生优育、呼吸道病原体、EB 病毒、肝炎等系列产品在国内最早取得注册证并进入市场，领先的技术水平、丰富的产品线取得了众多行业经销商的深度认可。经过数年的发展，公司产品已进入全国除西藏外其他所有省市的医疗机构，其中三级以上医院千余家，基本形成了覆盖全国的营销网络。公司营销采用了经销和直销相结合的模式，在全国大部分省级地区发展了经销商并对经销商实行业务支持和监督管理并行政策，通过提供产品培训、技术支持、市场活动等服务给予经销商支持，建立互利互惠的双赢机制。

优质高效的售后服务是公司维护客户的重要保证，公司配备了大量经过专业培训的技术服务人员，对客户进行培训和技术支持，及时了解并响应客户需求，形成了对市场的快速反应机制。有力的售后服务和技术支持保证了公司能够及时专业地为客户提供详细的产品咨询、产品使用培训和产品售后服务，快速响应客户需求，专业、精准的为客户解决问题。

（5）质量管理优势

公司重视产品质量和质量管理体系的建设和完善，依据法定质量管理标准并结合公司生产特点编制了质量手册和程序文件，制定了质量方针、质量目标及质量目标分解管理办法，将质量目标分解到各部门，保证质量体系的有效运行，在产品设计开发、生产、质量控制与销售等各个环节进行把控和保障。从 2007 年至 2019 年公司先后 20 次顺利通过国家药监局的“体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核”，并取得北京国医械华光的 ISO9001、ISO13485 质量管理体系认证，

在质量管理方面达到了业内先进水平。完善的质量体系保证了公司产品质量的持续稳定，推动了公司近年来的快速发展。

（6）人才储备优势

优秀的人才是企业的核心竞争力。公司高度重视拥有科技创新能力、质量管理意识、市场营销运作经验等方面的综合素质人才的培养，通过各渠道招募及内部培训等方式，建立完善的晋升制度及人才激励规划，培养研发、管理复合型人才，储备人才梯队，为公司后续持续发展打下了坚实的基础。

（7）管理团队优势

公司的核心管理团队稳定，团队的核心人员均具有十余年的体外诊断行业经营管理经验，领导团队涵盖研发、制造、营销、资本运营及企业管理，对行业有深刻的理解。在公司管理层的带领下，公司有能力根据行业发展趋势、政策变化动向及其对客户需求的变化，迅速调整经营模式、提高决策速度和灵活性以匹配客户需求，带动公司整体业绩快速发展。

10、公司的竞争劣势

（1）业务规模相对较小

公司经过多年的快速增长积累了一定的基础，销售收入逐年上升，但与同行业规模较大的公司相比，在资本规模、生产规模以及技术开发方面仍存在一定的差距。

（2）融资渠道相对单一

公司尚处于高速发展阶段，随着业务的快速发展，公司需要不断增加资本性投入。目前公司发展所需资金主要来自于利润留存，融资渠道相对单一，可能制约公司新产品研发能力的提升、生产能力的扩大、营销网络的扩张等，在一定程度上制约了公司的快速发展。

三、行业发展面临的机遇与挑战

（一）行业发展的机遇

1、国家产业政策的支持

2019 年，我国 65 周岁及以上人口 17,603 万人，占总人口的 12.57%，高出 2016 年 0.64 个百分点[6]。国际上通常把 60 岁以上的人口占总人口比例达到 10%，或 65 岁以上人口占总人口的比重达到 7%作为国家进入老龄化社会的标准。据中国人口老龄化发展趋势预测研究报告及联合国《世纪人口展望》公布的数据来看，我国 2010 年人口老龄化程度已经超过世界平均水平，但与发达国家相比我国的老龄化程度还不算十分严重，预计在未来 40 年的时间里将快速增长到 30.95%，远超过世界平均水平并接近发达国家水平[7]。

随着我国上个世纪 70 年代以来的第二次人口生育高峰人群进入老龄人群，再加上计划生育政策以及我国经济增长速度放缓等因素的影响，在未来四十年里，老龄化对卫生总费用的增长贡献将快速提升，这一水平值在 2050 年预计将会达到 11.82%到 20.87%的水平[8]，进而推动国内医疗卫生需求的持续增长。

2、我国居民收入水平提高，医疗保健支出提升

随着我国经济不断发展，居民人均收入持续增长，对医疗消费的需求也不断增强。我国城镇居民人均可支配收入从 2004 年的 9,422 元提高到 2019 年的 42,359 元，年复合增长率达 10.54%；农村居民人均纯收入由 2004 年的 2,622 元提高到 2019 年的 16,021 元，年复合增长率达 11.98%[9]。居民收入水平的提高，使人民生活显著改善，对健康问题变得日益重视，对医疗卫生的需求相应增加。

随着居民可支配收入的快速增长，医疗保健需求快速释放，人均医疗保健支出也呈现出快速增长态势。卫生部公布的数据显示，我国城镇居民人均医疗保健支出从 2004 年的 528.15 元增长至 **2019 年的 2,283.00 元**，农村居民人均医疗保健支出由 2004 年的 130.56 元增长至 **2019 年的 1,421.00 元**[10]。此外，我国居民人均医疗保健支出占总消费支出比重仅在 9%左右，与发达国家相比尚有较大提升空间。

---

[6] 《中国统计年鉴 2018》，国家统计局
[7] 《我国人口老龄化对卫生总费用增长的影响》，臧文斌，2013 年 4 月
[8] 《我国人口老龄化对卫生总费用增长的影响》，臧文斌，2013 年 4 月
[9] 《中国统计年鉴 2018》，国家统计局
[10] 《中国统计年鉴 2018》，国家统计局

3、分级诊疗制度推进

分级诊疗，是指按照疾病的轻重缓急及治疗的难易程度进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗，逐步实现从全科到专业化的医疗过程，最终形成“小病在社区，大病进医院，康复回社区”的就医格局。因此，分级诊疗被视为能有效降低医疗费用、缓解“看病难、看病贵”问题的重要举措。

根据国务院办公厅于 2015 年 9 月发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，到 2020 年，我国将建设形成基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式，基本建立符合国情的分级诊疗制度。基层首诊作为分级诊疗的基础，鼓励常见病、多发病患者首先到基层医疗卫生机构就诊，这对基层医疗卫生机构的检验诊断能力提出了更高的要求。

随着国内体外诊断产业的不断发展，国产体外诊断产品通过合理的价格、稳定的质量及完善的售后服务，在满足基层医疗机构提供必要检验服务的同时，可降低基层医疗机构仪器设备的初期投入及后期运营成本，也符合国家分级诊疗政策的要求。随着分级诊疗制度的不断推进，国产体外诊断产品将会在基层医疗卫生机构的检验科室中占据更重要的地位，相关产业规模将进一步扩大。

（二）行业发展的挑战

1、国际巨头的竞争

作为医疗器械及医药工业中的新兴产业，国内体外诊断产业近年来发展迅猛，国际巨头与本土企业间的竞争日益激烈。国际巨头依靠产品质量、技术和服务等优势，占我国体外诊断市场一半以上份额，并在三级医院等高端市场占据相对垄断地位。国内市场中高端市场存在较大发展潜力，进口替代空间广阔，但国内企业仍要加大研发、质量控制等方面投入，对市场逐渐渗透。

2、大部分企业资金实力有限

体外诊断产品的技术含量高，新产品研发周期长，研发资金需求量大。国内企业规模普遍较小，资金实力与资金周转能力有限，且缺乏有效的融资渠道，严

重制约了企业在产品研发、人才培养、设备更新、市场开拓方面的投入，阻碍了体外诊断行业在国内的快速发展。

四、公司与同行业可比公司的比较情况

（一）同行业可比公司选择原因

同行业可比公司选择主要考虑了各公司的主营业务、产品分类等情况，具体情况如下：

可比公司	主营业务	产品方法学分类	产品应用场景分类
安图生物	体外诊断试剂、仪器	磁微粒化学发光、微孔板化学发光、酶联免疫、微生物监测	传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、优生优育、糖尿病、心脑血管等
明德生物	体外诊断试剂、仪器	免疫层析法、磁微粒化学发光、分子诊断	感染疾病、心脑血管、糖尿病、优生优育等
万孚生物	体外诊断试剂、仪器	免疫荧光法、胶体金、磁微粒化学发光、分子诊断	心脑血管、肿瘤、生殖内分泌、糖代谢等
万泰生物	体外诊断试剂、仪器、疫苗	磁微粒化学发光、生化诊断、分子诊断、胶体金、酶联免疫、疫苗	肝炎、艾滋病、感染疾病、肿瘤、甲状腺功能等
新产业	体外诊断试剂、仪器	磁微粒化学发光	甲状腺、性腺、肿瘤标志物、代谢、肝纤维化、传染病等
热景生物	体外诊断试剂、仪器	上转化学发光	肝炎、心脑血管、炎症等
贝尔生物	体外诊断试剂、仪器	磁微粒化学发光、胶体金、酶联免疫	呼吸道病原体、优生优育、肝炎、胃肠道、感染疾病等

公司与同行业可比公司均为体外诊断企业，在盈利模式、采购模式、生产模式、营销模式等方面基本一致。

（二）经营情况

报告期内，公司与同行业上市公司经营情况的比较情况如下：

单位：万元

可比公司	总资产			
	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
安图生物	**482,218.30**	425,686.97	265,657.36	218,731.58
明德生物	**104,280.26**	63,842.23	61,714.70	25,653.81
万孚生物	**384,960.93**	294,400.42	269,146.14	169,476.93
万泰生物	**282,855.42**	216,491.95	181,466.51	165,579.19
新产业	**523,952.08**	345,771.60	264,080.02	202,222.94
热景生物	**70,620.25**	72,567.46	26,711.80	18,965.17
贝尔生物	**40,252.28**	38,143.91	34,916.67	29,584.35
可比公司	营业收入			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
安图生物	**120,577.95**	267,943.56	192,967.60	140,014.20
明德生物	**36,056.30**	18,115.54	17,638.14	16,512.33
万孚生物	**160,663.36**	207,232.09	165,005.94	114,548.45
万泰生物	**84,371.59**	118,375.42	98,268.67	94,952.45
新产业	**97,010.16**	168,158.81	138,361.10	114,056.47
热景生物	**8,990.03**	21,041.23	18,712.31	14,208.90
贝尔生物	**6,244.69**	22,014.76	17,470.39	15,331.66
可比公司	扣非归母净利润			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
安图生物	**23,484.04**	74,020.83	53,527.28	41,440.67
明德生物	**20,083.84**	2,987.77	4,957.21	5,922.19
万孚生物	**43,941.63**	37,109.93	26,836.91	17,939.18
万泰生物	**22,896.25**	16,510.92	11,881.50	11,148.05
新产业	**43,674.22**	71,770.73	64,126.23	50,066.51
热景生物	**-184.31**	2,691.73	3,750.74	2,805.88
贝尔生物	**507.69**	5,755.82	3,624.51	3,007.89

报告期内，公司的总资产规模较小，营业收入、扣非归母净利润与明德生物、热景生物相近。公司目前仍处于快速发展阶段，随着公司化学发光诊断产品的推广及产品注册数量的不断增加，发行人的总资产、营业收入、扣非归母净利润将进一步快速增长。

（三）市场地位

截至**本招股说明书出具日**，公司与同行业可比公司在医疗器械产品备案证、注册证数量的对比情况如下：

可比公司	第一类备案（个）	第二类注册证（个）	第三类注册证（个）
安图生物	12	311	134
明德生物	15	91	5
万孚生物	543	221	68
万泰生物	7	193	181
新产业	7	148	41
热景生物	26	57	34
贝尔生物	18	95	163

注：数据来自于**国家药品监督管理局网站**

根据《医疗器械分类规则》，医疗器械按照风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。其中第三类医疗器械主要为与致病性病原体、基因检测、肿瘤标志检测等风险较高的领域相关的体外诊断产品。

公司凭借多年的研发投入，共取得各类医疗器械备案证书、注册证书 276 项，其中第三类医疗器械注册证共取得 163 项，公司相较明德生物、热景生物等同行业公司，覆盖更多检测项目，其呼吸道病原体、优生优育等传染病病原体检测项目已获得市场的认可。目前，公司仍处于快速发展阶段，通过大力研发及推广化学发光诊断产品，公司将进一步巩固其市场优势地位。

（四）技术实力

报告期内公司积极研发化学发光诊断产品，在全自动化学发光免疫分析仪及化学发光诊断试剂领域均有长足进步。长期以来，国内化学发光诊断设备的市场份额主要由海外跨国企业占有，近年来，国内体外诊断企业大力发展化学发光诊断设备，部分企业已拥有自主生产能力，目前正处于国产产品对进口产品逐步替代的阶段。

公司自主研发并量产的全自动化学发光免疫分析仪各项技术参数均处于业内领先水平。与市场同类检测仪器的技术参数对比情况详见本节“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”之“2、主要产品情况”。

（五）衡量核心竞争力的关键业务数据、财务指标等方面

发行人与同业可比公司在关键业务数据、财务指标等方面的比较情况详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”的相关内容。

五、公司销售情况和主要客户

（一）公司主营业务收入构成情况

单位：万元

项 目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 度		2017 度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
酶免试剂	2,714.80	43.48%	11,214.90	50.94%	10,192.06	58.34%	9,642.32	63.24%
胶体金试剂	2,668.21	42.74%	9,014.74	40.95%	6,724.06	38.49%	5,564.09	36.49%
化学发光试剂	511.09	8.19%	911.80	4.14%	141.31	0.81%	-	-
诊断仪器	190.64	3.05%	609.45	2.77%	338.62	1.94%	26.21	0.17%
其他	158.56	2.54%	263.87	1.20%	74.34	0.43%	13.61	0.09%
合计	6,243.30	100.00%	22,014.76	100.00%	17,470.39	100.00%	15,246.24	100.00%

（二）主要产品的销量、销售价格情况

报告期内，公司的主要产品为体外诊断试剂，其平均销售价格情况如下：

单位：元/人份

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 度	2017 度
酶免试剂	2.71	2.88	2.83	2.72
胶体金试剂	5.23	4.84	5.09	5.16
化学发光试剂	5.73	4.69	3.69	-

报告期内，公司体外诊断试剂的销量情况如下：

单位：万人份

项　目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
酶免试剂	**1,003.30**	3,888.60	3,600.03	3,544.47
胶体金试剂	**509.89**	1,861.86	1,320.38	1,078.83
化学发光试剂	**89.13**	194.52	38.30	-

（三）主要产品的产能、产量情况

报告期内，公司体外诊断试剂的产能及产量情况如下：

单位：万人份

主要产品	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
酶免试剂	产能	**4,800.00**	4,800.00	4,800.00	4,800.00
	产量	**1,181.97**	4,128.36	3,675.10	3,688.97
	销量	**1,003.30**	3,888.60	3,600.03	3,544.47
	产能利用率	**24.62%**	86.01%	76.56%	76.85%
	产销率	**84.88%**	94.19%	97.96%	96.08%
胶体金试剂	产能	**2,300.00**	2,300.00	2,000.00	1,400.00
	产量	**658.20**	1,942.70	1,335.90	1,072.40
	销量	**509.89**	1,861.86	1,320.38	1,078.83
	产能利用率	**28.62%**	84.47%	66.80%	76.60%
	产销率	**77.47%**	95.84%	98.84%	100.60%
化学发光试剂	产能	**564.00**	564.00	564.00	-
	产量	**233.77**	192.97	85.60	-
	销量	**89.13**	194.52	38.30	-
	产能利用率	**41.45%**	34.21%	15.18%	-
	产销率	**38.13%**	100.80%	44.74%	-

（四）公司前五名客户销售情况

单位：万元

期间	前五大客户	金额	占营业收入比例
2020 年 1-6 月	杭州云医购供应链科技有限公司[注 1]	**183.42**	**2.94%**
	迪安诊断技术集团股份有限公司[注 1]		
	广州赛旺生物科技有限公司	**142.46**	**2.28%**
	杭州亚瑞生物科技有限公司[注 3]	**125.70**	**2.01%**

期间	前五大客户	金额	占营业收入比例
	武汉生乐科贸有限公司	**93.41**	**1.50%**
	济南莱恩生物技术有限公司[注 5]	**91.60**	**1.47%**
	合计	**636.60**	**10.19%**
2019 年度	迪安诊断技术集团股份有限公司[注 1]	519.60	2.36%
	国药控股股份有限公司[注 2]	496.77	2.25%
	杭州亚瑞生物科技有限公司[注 3]	494.03	2.24%
	杭州艾迪康医学检验中心有限公司[注 4]	401.49	1.82%
	济南莱恩生物技术有限公司[注 5]	351.93	1.60%
	合计	**2,263.82**	**10.27%**
2018 年度	迪安诊断技术集团股份有限公司[注 1]	443.02	2.54%
	杭州亚瑞生物科技有限公司[注 3]	382.32	2.19%
	济南莱恩生物技术有限公司[注 5]	273.08	1.56%
	杭州艾迪康医学检验中心有限公司[注 4]	256.86	1.47%
	安阳市妇幼保健院	242.45	1.39%
	合计	**1,597.73**	**9.15%**
2017 年度	杭州亚瑞生物科技有限公司[注 3]	688.16	4.49%
	河南金佰瑞科技有限公司[注 6]	274.53	1.79%
	上海贺俞医疗器械有限公司	261.98	1.71%
	安阳市妇幼保健院	232.87	1.52%
	杭州艾迪康医学检验中心有限公司[注 4]	224.96	1.47%
	合计	**1,682.50**	**10.98%**

注 1：杭州迪安医学检验中心有限公司、江西迪安华星医学检验实验室有限公司及佛山迪安医学检验实验室有限公司等 33 家公司同受迪安诊断技术集团股份有限公司控制，故合并列示其销售金额。**2020 年起，迪安诊断技术集团股份有限公司委托杭州云医购供应链科技有限公司向公司订货，故合并列示其销售金额。**

注 2：国药器械（唐山）有限公司、国药器械大同有限公司及国药控股陕西体外诊断试剂有限公司等 28 家公司同受国药控股股份有限公司控制，故合并列示其销售金额。

注 3：杭州亚瑞生物科技有限公司及杭州佰易生物技术有限公司为同一实际控制人控制的企业，故合并列示其销售金额。

注 4：杭州艾迪康医学检验中心有限公司、上海艾迪康医学检验所有限公司及广州艾迪康医学检验所有限公司等 25 家公司同受杭州艾迪康医学检验中心有限公司控制，故合并列示其销售金额。

注 5：济南莱恩生物技术有限公司、济南莱和生物技术有限公司及济南艾利尔生物技术有限公司为同一实际控制人控制的企业，故合并列示其销售金额。

注 6：河南金佰瑞科技有限公司及河南金瑞科贸有限公司为同一实际控制人控制的企业，故合并列示其销售金额。

公司的第一大客户迪安诊断技术集团股份有限公司为创业板上市公司（以下简称“迪安诊断”），迪安诊断主要面向各级医疗卫生机构，以提供诊断产品及第三方诊断服务为主。

2020 年 1-6 月，迪安诊断的营业收入中，诊断产品的销售收入占营业收入的 52.69%，诊断服务的收入占营业收入的 45.82%。

迪安诊断诊断产品的销售主要聚焦于细胞病理产品、分子诊断产品、液相质谱和核酸质谱诊断产品，与发行人产品类型的差异较大。

迪安诊断的第三方诊断服务的范围包括肿瘤、妇幼、慢病、感染、病理等方面的检测。公司与迪安诊断之间的合作主要涉及其感染类、病理类等诊断服务所使用的诊断试剂。

因公司产品的质量良好，检测项目覆盖全面，且价格优势明显，因此迪安诊断向公司采购具有竞争优势的诊断试剂产品，以向医疗机构提供更为全面的诊断服务。

综上，迪安诊断生产、销售的诊断产品类型与公司不同，迪安诊断采购公司产品主要用于其诊断服务，与公司不存在竞争关系。

通过查阅公司主要客户的经销协议、主要供应商的采购合同；对主要客户、主要供应商进行访谈；网络检索公司客户、供应商的工商登记信息，并进行分析比对。确认公司的主要客户、主要供应商不存在重叠情况，不存在既是竞争对手又是客户的情况。

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

报告期内，公司、公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与前五大客户不存在关联关系，不存在前五大客户及其控股股东、实际控制人是公司前员工、前关联方、前股东、公司实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

（五）公司各细分产品前五名客户销售情况

1、报告期内，各细分产品前五大客户的基本情况及销售情况

（1）酶联免疫法体外诊断试剂（按法人主体）

① 基本情况

序号	客户名称	股权结构	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在关联关系
1	杭州云医购供应链科技有限公司	杭州云医购网络科技有限公司：100%	2019 年	浙江省	医疗器械销售	2020 年	否
2	杭州亚瑞生物科技有限公司	陈洁：100%	2014 年	浙江省	医疗器械销售	2014 年	否
3	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	兰佳：50% 连海伦：50%	2004 年	浙江省	第三方检验服务	2010 年	否
4	郑州贝康科贸有限公司	辛朝阳：51% 余会霞：49%	2010 年	河南省	医疗器械销售	2012 年	否
5	杭州佰易生物技术有限公司	俞飞：100%	2014 年	浙江省	医疗器械销售	2015 年	否
6	河南中德医联商贸有限公司	雷志康：80% 刘霞：20%	2015 年	河南省	医疗器械经销	2016 年	否
7	杭州迪安医学检验中心有限公司	迪安诊断技术集团股份有限公司：100%	2004 年	浙江省	第三方检验服务	2017 年	否
8	南昌市安达检验科技有限公司	谢捷临：96.25% 余晖：3.75%	2007 年	江西省	医疗器械经销	2007 年	否
9	宁波美康盛德医学检验所有限公司	美康生物科技股份有限公司：100%	2011 年	浙江省	第三方检验服务	2014 年	否
10	上海贺俞医疗器械有限公司	薛侠生：40% 祝翔：30% 梁术敏：30%	2013 年	上海市	医疗器械经销	2015 年	否
11	南昌远帆实业有限公司	杨建生：80% 杨骏勇：20%	2006 年	江西省	医疗器械经销	2006 年	否

② 销售情况

A、2020 年 1-6 月，酶联免疫法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	酶免产品系列	酶免产品销售金额	占酶免产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
杭州云医购供应链科技有限公司	全系列	134.72	4.96%	6 个月	无逾期	109.21	61.06
杭州亚瑞生物科技有限公司	全系列	89.08	3.28%	6 个月	无逾期	81.23	48.31
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	肝炎、EB 病毒等	46.85	1.73%	1 年	无逾期	60.71	34.58
郑州贝康科贸有限公司	全系列	41.87	1.54%	先款后货	无逾期	-	-
杭州佰易生物技术有限公司	肝炎、呼吸道病原体等	33.02	1.22%	6 个月	无逾期	5.97	5.97
合 计		345.54	12.73%				

注：期后回款为截止至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

B、2019 年度，酶联免疫法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	酶免产品系列	酶免产品销售金额	占酶免产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
杭州亚瑞生物科技有限公司	全系列	365.94	3.26%	6 个月	无逾期	80.96	80.96
河南中德医联商贸有限公司	呼吸道病原体、优生优育等	202.52	1.81%	1 年	无逾期	62.56	31.38
杭州迪安医学检验中心有限公司	肝炎、EB 病毒、呼吸道病原体等	195.67	1.74%	1 年	无逾期	60.39	60.39
南昌市安达检验科技有限公司	全系列	170.23	1.52%	6 个月	无逾期	9.02	9.02
宁波美康盛德医学检验所有限公司	呼吸道病原体、肝炎等	153.64	1.37%	6 个月	无逾期	40.30	40.30
合　计		1,088.00	9.70%				

注：期后回款为截止至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

C、2018 年度，酶联免疫法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	酶免产品系列	酶免产品销售金额	占酶免产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
杭州亚瑞生物科技有限公司	全系列	271.96	2.67%	6 个月	无逾期	81.92	81.92
杭州迪安医学检验中心有限公司	肝炎、EB 病毒、呼吸道病原体等	168.45	1.65%	1 年	无逾期	34.02	34.02
南昌市安达检验科技有限公司	全系列	151.54	1.49%	先款后货	无逾期	-	-
河南中德医联商贸有限公司	呼吸道病原体、优生优育、胃肠道病原体等	150.22	1.47%	1 年	无逾期	43.20	43.20
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	肝炎、EB 病毒等	149.78	1.47%	1 年	无逾期	50.04	50.04
合 计		891.95	8.75%				

注：期后回款为截止至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

D、2017 年度，酶联免疫法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	酶免产品系列	细酶免产品销售金额	占酶免产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
杭州亚瑞生物科技有限公司	全系列	440.19	4.57%	6 个月	无逾期	68.70	68.70
杭州佰易生物技术有限公司	全系列	232.55	2.41%	6 个月	无逾期	-	-
上海贺俞医疗器械有限公司	全系列	175.87	1.82%	先款后货	无逾期	-	-
河南中德医联商贸有限公司	呼吸道病原体、优生优育、胃肠道病原体等	175.63	1.82%	1 年	无逾期	70.93	70.93
南昌远帆实业有限公司	全系列	159.06	1.65%	6 个月	无逾期	75.55	75.55
合　计		1,183.30	12.27%				

注：期后回款为截止至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

（2）胶体金法体外诊断试剂（按法人主体）

① 基本情况

序号	客户名称	股权结构	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在关联关系
1	广州赛旺生物科技有限公司	柳国权：90% 罗旭胤：10%	2015 年	广东省	医疗器械销售	2020 年	否
2	郑州渡兴医疗器械有限公司	孙霄云：100%	2019 年	河南省	医疗器械销售	2019 年	否
3	河南勇和宇生物技术有限公司	梁亚丽：25% 田强：25% 郭超慧：25% 连志勇：25%	2016 年	河南省	医疗器械销售	2017 年	否
4	厦门海菲生物技术有限公司	潘文徽：90% 潘秀琳：10%	2005 年	福建省	医疗器械销售	2013 年	否
5	武汉生乐科贸有限公司	黄鹏：83.33% 梅双喜：11.67% 黄雪霞：5.00%	2008 年	湖北省	医疗器械销售	2013 年	否
6	济南莱恩生物技术有限公司	王伟：51% 周玉玺：49%	2008 年	山东省	医疗器械销售	2009 年	否
7	上海贺俞医疗器械有限公司	薛侠生：40% 祝翔：30% 梁术敏：30%	2013 年	上海市	医疗器械销售	2015 年	否
8	石家庄热锦医疗器械销售有限公司	康丽霞；100%	2014 年	河北省	医疗器械销售	2014 年	否
9	河南德尔达医疗设备有限公司	殷泰山：54% 殷祝修：46%	2015 年	河南省	医疗器械销售	2017 年	否

序号	客户名称	股权结构	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在关联关系
10	安阳市妇幼保健院	公立医院	1979 年	河南省	医疗服务	2015 年	否
11	河南金佰瑞科技有限公司	梁军：52.10% 秦鹏：30.14% 江辉：17.76%	2016 年	河南省	医疗器械销售	2016 年	否
12	汇氏医疗科技泰州有限公司	汇创宜泰州医疗科技有限公司：100%	2014 年	江苏省	医疗器械销售	2015 年	否

② 销售情况

A、2020 年 1-6 月，胶体金法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	胶体金产品系列	细胶体金产品销售金额	占胶体金产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
广州赛旺生物科技有限公司	呼吸道病原体	232.58	8.72%	先款后货	无逾期	-	
郑州渡兴医疗器械有限公司	呼吸道病原体、优生优育等	172.44	6.46%	1 年	无逾期	136.94	4.80
河南勇和宇生物技术有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	172.39	6.46%	先款后货	无逾期	-	-
厦门海菲生物技术有限公司	全系列	129.52	4.85%	先款后货	无逾期	-	-
武汉生乐科贸有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	113.52	4.25%	6 个月	无逾期	46.54	8.17
合 计		820.45	30.75%				

注：期后回款为截止至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

B、2019 年度，胶体金法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	胶体金产品系列	胶体金产品销售金额	占胶体金产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
济南莱恩生物技术有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	203.72	2.26%	1 年	无逾期	166.68	117.92
河南勇和宇生物技术有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	151.65	1.68%	先款后货	无逾期	-	-
郑州渡兴医疗器械有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	151.22	1.68%	1 年	无逾期	87.62	34.41
上海贺俞医疗器械有限公司	全系列	120.74	1.34%	先款后货	无逾期	-	-
石家庄热锦医疗器械销售有限公司	全系列	115.74	1.28%	1 年	无逾期	76.19	76.19
合 计		743.07	8.24%				

注：期后回款为截止至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

C、2018 年度，胶体金法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	胶体金产品系列	胶体金产品销售金额	占胶体金产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
河南勇和宇生物技术有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	132.46	1.97%	先款后货	无逾期	-	-
石家庄热锦医疗器械销售有限公司	全系列	130.15	1.94%	1 年	无逾期	108.30	108.30
河南德尔达医疗设备有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	129.30	1.92%	先款后货	无逾期	-	-
济南莱恩生物技术有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	127.06	1.89%	1 年	无逾期	60.75	60.75
安阳市妇幼保健院	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	112.05	1.67%	1 年	无逾期	104.28	104.28
合 计		631.01	9.38%				

注：期后回款为截止至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

D、2017 年度，胶体金法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	胶体金产品系列	胶体金产品销售金额	占胶体金产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
河南金佰瑞科技有限公司	全系列	142.46	2.56%	6 个月	无逾期	4.72	4.72
河南勇和宇生物技术有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	76.63	1.38%	先款后货	无逾期	-	-
汇氏医疗科技泰州有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	51.67	0.93%	先款后货	无逾期	-	-
安阳市妇幼保健院	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	47.20	0.85%	1 年	无逾期	73.86	73.86
济南莱恩生物技术有限公司	呼吸道病原体、优生优育、胃肠道病原体等	40.00	0.72%	1 年	无逾期	46.00	46.00
合　计		357.97	6.43%				

注：期后回款为截止至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

（3）化学发光法体外诊断试剂（按法人主体）

① 基本情况

序号	客户名称	股权结构	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在关联关系
1	武汉润达尚检医疗科技有限公司	上海润达医疗科技股份有限公司：51.00% 曾青：17.04% 胡潇：15.98% 杨三齐：15.98%	2015 年	湖北省	医疗器械销售	2017 年	否
2	湖北博瑞维医疗器械有限公司	熊丹：51% 段艳丽：33% 张路：16%	2018 年	湖北省	医疗器械销售	2019 年	否
3	山东牧禾生物科技有限公司	袁士思：98% 徐春霞：2%	2016 年	山东省	医疗器械销售	2018 年	否
4	广西健港科技发展有限公司	董学渊：77% 邓路明：10% 危海信：7% 李平：2% 陈鉴朝：2% 钟冬梅：2%	2015 年	广西壮族自治区	医疗器械销售	2017 年	否
5	重庆达美亚医疗科技有限公司	范元志：60% 李杏炜：15% 周觅：15% 蒋丽莉：10%	2017 年	重庆市	医疗器械销售	2018 年	否
6	国药器械（唐山）有限公司	国药集团（天津）医疗器械有限公司：50% 康思润业（天津）信息技术咨询中	2018 年	河北省	医疗器械销售	2018 年	否

序号	客户名称	股权结构	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在关联关系
		心（有限合伙）：30% 国药集团河北医疗器械有限公司：20%					
7	河南海达医疗器械有限公司	杨慧敏：90% 任金海：10%	2017 年	河南省	医疗器械销售	2017 年	否
8	湖南坤瑞医疗设备有限公司	蒋琨：90% 文杨成：10%	2018 年	湖南省	医疗器械销售	2018 年	否
9	杭州嘉普生物科技有限公司	詹文斌：90% 马恬：10%	2010 年	浙江省	医疗器械销售	2014 年	否
10	乌鲁木齐聚盛万和医疗器械有限公司	曲洪：60% 苏莉：25% 曲涛：10% 吴剑辉：5%	2015 年	新疆维吾尔自治区	医疗器械销售	2015 年	否
11	云南君冉科技有限公司	李克俊：100%	2013 年	云南省	医疗器械销售	2015 年	否
12	昆明千迪科技有限公司	胡红艳：100%	2014 年	云南省	医疗器械销售	2015 年	否
13	浙江乾峰聚德生物科技有限公司	金赞宇：51% 金德强：39% 陈岳光：10%	2017 年	浙江省	医疗器械销售	2017 年	否

② 销售情况

A、2020 年 1-6 月，化学发光法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	胶体金产品系列	化学发光产品销售金额	占化学发光产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款（万元）	期后回款（万元）
武汉润达尚检医疗科技有限公司	呼吸道病原体等	40.39	7.90%	6 个月	无逾期	49.66	0.49
湖北博瑞维医疗器械有限公司	呼吸道病原体等	37.47	7.33%	6 个月	无逾期	5.89	-
山东牧禾生物科技有限公司	呼吸道病原体等	28.85	5.65%	6 个月	无逾期	9.91	9.91
广西健港科技发展有限公司	呼吸道病原体等	25.34	4.96%	先款后货	无逾期	-	-
重庆达美亚医疗科技有限公司	呼吸道病原体等	23.64	4.62%	先款后货	无逾期	-	-
合 计		155.68	30.46%				

注：期后回款为截止至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

B、2019 年度，化学发光法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	胶体金产品系列	化学发光产品销售金额	占化学发光产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款（万元）	期后回款（万元）
国药器械（唐山）有限公司	呼吸道病原体、自身免疫疾病等	223.05	24.46%	1 年	无逾期	207.45	168.77
河南海达医疗器械有限公司	全系列	126.51	13.88%	6 个月	无逾期	47.38	47.38
湖南坤瑞医疗设备有限公司	呼吸道病原体等	81.17	8.90%	1 年	无逾期	62.97	-
杭州嘉普生物科技有限公司	全系列	78.89	8.65%	6 个月	无逾期	10.83	10.83
广西健港科技发展有限公司	自身免疫疾病	50.24	5.51%	先款后货	无逾期	-	-
合 计		559.85	61.40%				

注：期后回款为截止至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

C、2018 年度，化学发光法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	胶体金产品系列	化学发光产品销售金额	占化学发光产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款（万元）	期后回款（万元）
广西健港科技发展有限公司	自身免疫疾病	25.79	18.25%	先款后货	无逾期	-	-
乌鲁木齐聚盛万和医疗器械有限公司	全系列	13.91	9.84%	6 个月	无逾期	0.63	0.63
云南君冉科技有限公司	全系列	11.17	7.91%	6 个月	无逾期	28.46	28.46
昆明千迪科技有限公司	全系列	8.72	6.17%	先款后货	无逾期	-	-
浙江乾峰聚德生物科技有限公司	肿瘤标志物等	7.34	5.19%	6 个月	无逾期	7.00	7.00
合 计		66.94	47.37%				

注：期后回款为截止至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

2、报告期各期，主要客户是否存在成立时间较短或注册资本较小的情形

报告期各期，主要客户成立时间较短或注册资本较小的情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	注册年度	合作时间	注册资本	前五大情况
1	杭州云医购供应链科技有限公司	2019 年	2020 年	1,000	酶联免疫法
2	郑州渡兴医疗器械有限公司	2019 年	2019 年	501	胶体金法
3	国药器械（唐山）有限公司	2018 年	2018 年	2,000	化学发光法
4	湖北博瑞维医疗器械有限公司	2018 年	2019 年	200	化学发光法
5	湖南坤瑞医疗设备有限公司	2018 年	2018 年	200	化学发光法
6	浙江乾峰聚德生物科技有限公司	2017 年	2017 年	1,000	化学发光法
7	重庆达美亚医疗科技有限公司	2017 年	2018 年	500	化学发光法
8	河南海达医疗器械有限公司	2017 年	2017 年	208	化学发光法
9	河南勇和宇生物技术有限公司	2016 年	2017 年	500	胶体金法
10	石家庄热锦医疗器械销售有限公司	2014 年	2014 年	30	胶体金法
11	上海贺俞医疗器械有限公司	2013 年	2015 年	50	胶体金法、酶联免疫法
12	南昌市安达检验科技有限公司	2007 年	2007 年	80	酶联免疫法

报告期各期，公司主要客户成立时间较短或注册资本较小的原因如下：

序号	客户名称	变更原因
1	杭州云医购供应链科技有限公司	2019 年，杭州云医购成立后，成为迪安诊断的合作单位，由其代替迪安诊断向公司订购诊断试剂，故 2020 年 1-6 月，杭州云医购成为公司酶联免疫法的主要客户。
2	郑州渡兴医疗器械有限公司	2019 年，因公司原经销商的终端客户更换经销商，故公司当年与郑州渡兴开始合作并成为胶体金法的主要客户。
3	国药器械（唐山）有限公司	国药唐山的股东为公司原其他经销商处的股东，因前期业务的基础，2018 年，国药唐山成立即与公司开展业务往来，因公司化学发光产品推广，2019 年成为主要客户。
4	湖北博瑞维医疗器械有限公司	湖北博瑞维、湖南坤瑞等五家新设立的经销商均为化学发光产品的主要客户。因化学发光产品业务规模较小，老经销商对新经销商在新产品的推广方面不存在明显优势。随着化学发光产品的持续增长，前五大客户的变动情况将趋于稳定。
5	湖南坤瑞医疗设备有限公司	
6	浙江乾峰聚德生物科技有限公司	
7	重庆达美亚医疗科技有限公司	
8	河南海达医疗器械有限公司	
9	河南勇和宇生物技术有限公司	公司原与河南勇和宇商贸有限公司合作，2016 年，其股东新设立河南勇和宇生物技术有限公司，2017 年公司主要与

序号	客户名称	变更原因
		河南勇和宇生物技术有限公司合作。因前期合作的基础，合作当年即为公司胶体金法试剂的主要客户。
10	石家庄热锦医疗器械销售有限公司	石家庄热锦、上海贺俞、南昌安达的注册资本较小，自成立之日起均未变更过注册资本，因上述经销商总体规模较小且业务稳定，成立至今，经销商未主动变更过注册资本。公司与以上经销商合作期限较久，且其经营业绩良好，不存在应收款项逾期等情况。
11	上海贺俞医疗器械有限公司	
12	南昌市安达检验科技有限公司	

六、公司采购情况和主要供应商

（一）主要原材料及其供应情况

公司产品的主要原材料包括活性原料，仪器原材料，辅助材料，化学试剂，包装材料等。其中活性原料主要为抗原抗体，仪器原材料主要包括电子元器件、机加工部件等，辅助材料主要包括试剂卡壳、硝酸纤维素膜等。

报告期内，公司主要原材料采购总金额及其构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
活性原料	1,258.95	16.05%	2,660.31	43.10%	1,951.87	54.01%	2,079.43	63.89%
仪器原材料	5,773.18	73.62%	2,063.63	33.44%	433.12	11.99%	-	-
辅助材料	735.58	9.38%	1,158.92	18.78%	1,011.54	27.99%	1,014.22	31.16%
化学试剂	44.07	0.56%	173.22	2.81%	115.24	3.19%	81.51	2.50%
包装材料	29.72	0.38%	115.64	1.87%	101.88	2.82%	79.54	2.44%
合计	7,841.51	100.00%	6,171.72	100.00%	3,613.66	100.00%	3,254.69	100.00%

公司 2017 年末将赛维生物纳入合并范围内，因此 2018 年开始采购生产全自动化学发光免疫分析仪和胶体金试纸分析仪所需的仪器原材料。

公司 2019 年度加大了全自动化学发光免疫分析仪和胶体金试纸分析仪的产量，导致仪器原材料的采购需求大幅增加。另外，由于业务规模的扩大，2019 年度诊断试剂的产销量也有所增长，导致活性原料及化学试剂的采购相应增加。

报告期内发行人主要原材料采购价格波动情况如下表所示：

项目		单位	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
活性原料		元/(mg/ml)	**118.12**	154.25	199.79	165.16
仪器原材料	柱塞泵	元/个	**781.72**	780.58	786.20	-
	整机外观组件	元/套	**9,543.90**	10,885.16	12,068.97	-
	微量泵	元/个	**2,665.78**	2,771.76	2,715.52	-
辅助材料	试剂卡壳	元/套	**0.14**	0.16	0.17	0.18
	酶标板	元/块	**2.55**	2.57	2.54	2.54
	硝酸纤维膜	元/米	**14.78**	12.97	14.91	15.65

报告期内，活性原料单价波动主要系公司采购活性原料种类不同所致。

报告期内，柱塞泵、微量泵采购单价较为稳定，整机外观组件因采购量加大，单价有所下降。

报告期内，公司的主要辅助材料为胶体金试剂所需的试剂卡壳、硝酸纤维素膜以及酶免试剂所需的酶标板，单价均较为稳定。

1、采购价格的公允性

（1）活性原料的采购价格

活性原料主要为抗原抗体等生物制品。公司产品品种较多，且各品种的产品需使用几种抗原抗体，各期公司所采购的抗原抗体的类别达四百余种。公司采购活性原料的价格决定因素包括供应商的生产成本、采购规模、活性原料的活性等。

报告期各期，公司采购活性原料的平均价格分别为 165.16 元/(mg/ml)、199.79 元/(mg/ml)、154.25 元/(mg/ml)、118.12 元/(mg/ml)。

公司采购的各活性原料各年度平均价格差异较大的原因如下：

① 不同品种的活性原料单价差异较大

公司采购活性原料的品种繁多，根据试剂方法学的不同及诊断项目的不同，公司采购的活性原料品种多达四百余种，同一供应商供应的各类活性原料的价格亦相差较大，公司主要供应商活性原料采购价格波动情况如下：

单位：元/(mg/ml)

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
北京新瀚生物技术有限公司	21~2,200	300~500	-	-
北京康鸿恒泰生物科技有限公司	5~1,800	5~3,840	5~2,600	-
美科欣泰（北京）生物技术有限公司	600~3,100	21~4,320	23~4,800	23~4,800
北京迈迪安生物科技有限公司	1,335~1,335	778~7,642	614 ~4,980	498~5,146
武汉奥科博泰生物科技有限公司	160~2,000	220~220	-	-
上海夕贝医药科技发展有限公司	-	21~2,042	2,400	1,000~1,000
北京科兴中维生物技术有限公司	-	21~3,100	23~1,500	150~1,500
宁波迈跃生物科技有限公司	280~280	30~1,000	30~1,000	-
苏州万纳生物科技有限公司	-	250~1,200	250~1,200	600~2,000
杭州隆基生物技术有限公司	5~350	5~1,660	5~400	5~3,400

因活性原料的生产工艺包括多克隆抗体、单克隆抗体、基因工程抗体等工艺方法，不同生产工艺生产不同品种的活性原料单价差异较大。其次，不同病原体的抗原、抗体因获取难度、保管要求、实验室级别的要求均有所不同，不同诊断项目的抗原抗体单价也存在较大差异。

公司根据成本效益原则，会对活性原料进行一定程度的备货。其中，进口活性原料单批次采购需满足 12-18 个月的使用，国内活性原料单批次采购需满足 3-12 个月的使用。报告期各期，公司购买的活性原料的种类、数量并不稳定，活性原料的平均价格容易受到公司活性原料订单时点及数量的影响。

因此，公司采购不同品种的活性原料因单价和数量的差异，会造成活性原料平均单价的波动。

② 不同供应商的活性原料单价差异较大

公司采购的主要活性原料存在一定的定制要求，公司向供应商提出拟采购抗原、抗体的要求和指标后，向供应商下订单。

不同供应商生产的活性原料的特异性、灵敏度均有差异，公司会根据产成品使用不同活性原料的单位用量情况与供应商进行议价，抗原抗体不存在统一的市场价格，因此，同一品种的活性原料，公司对不同供应商的采购价格存在差异。

因此，各年度公司采购的活性原料的供应商不同，会造成活性原料平均单

价有所波动。

公司采购的活性原料的价格受活性原料品种、批次的影响，不存在市场参考价格，且公司采购活性原料品种、批次与同行业公司有所差异，相互之间不具有可比性。

综上，公司活性原料的采购价格均为公司与供应商协商确定，因公司业务规模不断增加，公司采购规模不断上升，虽然活性原料不存在市场参考价格，但公司的议价能力较强，通过不同供应商的报价和品质，综合考虑决定从何处采购活性原料。公司活性原料的采购价格公允。

（2）仪器原材料的采购价格

公司主要采购的仪器原材料为电子元器件、机加工部件。其中主要部件包括柱塞泵、整机外观组件、微量泵。

报告期各期，公司采购主要仪器原材料价格稳定，柱塞泵、整机外观组件、微量泵价格略有下降，主要系公司化学发光分析仪产量提升，仪器原材料采购规模提高所致。

公司主要通过协商与供应商确定价格，仪器原材料的价格主要取决于品牌、采购规模、产品种类等因素。公司定期对各供应商的价格进行调研，并对供应商进行相应的调整。公司采购仪器原材料价格公允。

（3）辅助材料的采购价格

公司主要采购的辅助材料为试剂卡壳、酶标板、硝酸纤维素膜。

报告期各期，公司采购主要仪器原材料价格基本稳定。试剂卡壳、硝酸纤维素膜价格的波动原因如下：

① 试剂卡壳报告期内价格的波动原因

报告期各期，试剂卡壳的平均单价为 0.18 元/套、0.17 元/套、0.16 元/套、0.14 元/套。公司采购试剂卡壳主要用于胶体金诊断试剂盒的生产。

公司试剂卡壳主要从青岛广达森塑胶有限公司、天津双田塑料制品有限公司、沧州盛丰塑胶制品有限公司等供应商处采购。报告期内，公司向上述供应商采购试剂卡壳的单价逐年下降，主要是由于随着发行人业务的快速增长，试

剂卡壳采购量相应增加。报告期各期，公司采购试剂卡壳套数分别为 1,256.73 万套、1,417.41 万套、1,994.48 万套、1,063.49 万套。公司试剂卡壳采购量的增加，公司的议价能力提升，供应商的采购单价相应有所优惠。

② 硝酸纤维膜报告期内价格的波动原因

报告期各期，硝酸纤维素膜的平均单价分别为 15.65 元/米、14.91 元/米、12.97 元/米、14.78 元/米。公司采购硝酸纤维素膜主要用于胶体金诊断试剂的生产。

报告期各期，公司主要通过德国赛多利斯在国内的子公司采购硝酸纤维素膜，因公司与德国赛多利斯合作较久，且采购规模较大，公司的采购价格逐年下降。报告期各期，公司采购价格范围分别为 14.11 元/米~16.32 元/米，14.11 元/米~16.32 元/米，13.91 元/米~15.94 元/米、13.33 元/米~15.96 元/米，价格范围逐年下调。

因此，公司采购硝酸纤维素膜价格持续下降的原因主要系供应商降价所致。

试剂卡壳、酶标板主要为 PVC 材料，报告期各期，公司持续对 PCV 生产企业进行调研，通过数家供应商的比对，确定供应商的选择，公司试剂卡壳、酶标板的价格相对较低，价格合理。

公司采购的硝酸纤维素膜主要为德国赛多利斯与美国默克化工生产的硝酸纤维膜，公司采购硝酸纤维素膜均为行业通用的供应商，价格公允。

（4）原材料采购相关制度

公司试剂及仪器的生产对原材料的品质要求较高，公司制定并执行了采购的相关制度，公司核心原材料的首次合作供应商选择及原材料定价流程如下：

① 根据公司研发计划、生产计划等业务情况，研发室进行核心原材料供应商的初步筛选并分别向供应商进行询价、样品取得、合作模式了解；

② 质量部对样本进行质量评价，研发室、采购部根据质量评价结果及供应商价格、合作模式进行综合评估，确定最终选择的供应商；

③ 研发室、采购部根据采购的具体内容填写采购审批单、编制采购合同，经部门负责人、财务总监、分管领导、总经理审批后，双方对采购合同盖章；

④ 后续期间，公司采购部定期对供应商价格、原材料质量、合作模式等进行评价。

因此，公司选择供应商均经过筛选、原材料定价经过严格审批，采购价格不存在异常。

综上，公司通过市场化方式确定原材料的供应商，各年度根据采购规模与供应商重新议价，公司严格执行采购制度，公司原材料采购价格整体公允。

2、公司外购抗原抗体的影响及风险

（1）外购抗体抗原对公司产品质量、持续生产的影响

抗原抗体是免疫诊断试剂产品中具有检测活性作用的主要成分，是免疫诊断 行业的主要原材料之一，抗原抗体外购是整个免疫诊断行业的普遍现象，是社会 化分工的体现。为了能够准确、高通量、快速地完成医学诊断，除了原材料的影响外，试剂产品的配方和工艺是最终决定产品性能和质量的关键因素，也是行业内企业核心竞争力的体现。免疫诊断企业需反复优化产品配方、精进产品工艺，从而为终端医疗机构提供高质量的诊断产品。公司核心研发人员已具备相关抗原抗体制备的技术和专业背景，但考虑到成本及效率因素，仍主要采用外购的方式取得抗原抗体。

抗原抗体作为发行人产品的关键原材料，与试剂产品的配方和工艺对发行人产品质量和持续生产共同发挥了重要的作用。

（2）抗原抗体的外购依赖风险

报告期内，发行人的抗原抗体供应商达到 60 余家，较为分散。公司于近年来致力于扩展合格供应商数量，公司生产所需的主要活性原料均有至少两家以上的合格供应商作为备选，公司通常会在单次采购进行前对合格供应商进行质量和价格的比较，择优进行采购。

伴随着国内活性原料供应厂商生产技术的发展及产品稳定性的提升，公司于近年来更多地选取国产供应商进行采购，降低生产成本。公司不存在严重依赖单一供应商的情况。报告期内，公司主要原材料采购单价稳定，不存在对公司生产经营产生不利影响的情况。未来，公司将持续加大对抗原抗体等关键原

材料的自主研发投入，向上游原材料进行产业链延伸，争取实现部分核心原材料的自主生产，降低对上游抗原抗体生产企业的依赖。

3、活性原料及仪器原材料采购波动情况分析

（1）活性原料采购金额波动情况

报告期内，发行人活性原料采购的金额分别为 2,079.43 万元、1,951.87 万元、2,660.31 万元及 1,258.95 万元。活性原料采购金额的波动原因如下：

① 活性原料的采购策略

公司的体外诊断试剂主要原材料为活性原料，活性原料主要包括各类抗原、抗体。活性原料的单位价格较高，对储存环境的要求较为严格，且活性原料的生产周期较长，供应商的交货时间较久。同一类型的活性原料相对价格较为稳定，活性原料的价格波动对公司的采购策略影响较小。

基于活性原料的特性，公司为避免活性原料缺货，减少物流成本、增加与供应商的议价能力，公司会单次采购较多的活性原料并设置较高的安全库存。

2017 年至 2019 年，公司活性原料采购金额最高的 3 个月占全年采购比例约在 50%左右，具体情况如下：

单位：万元

2019 年度			2018 年度			2017 年度		
月份	金额	占比	月份	金额	占比	月份	金额	占比
5 月	671.10	25.23%	5 月	261.21	13.38%	2 月	320.87	15.43%
7 月	284.33	10.69%	11 月	294.64	15.10%	3 月	176.47	8.49%
9 月	420.91	15.82%	12 月	310.03	15.88%	9 月	735.90	35.39%
合计	1,376.33	51.74%	合计	865.88	44.36%	合计	1,233.24	59.31%

基于上述采购策略，公司在各年度的活性原料采购金额并不均衡，会根据库存变动及产品需求灵活调整。

② 进口活性原料的采购情况

报告期各期，公司的部分活性原料向国外供应商迈迪安处采购。报告期各期，公司采购进口活性原料的金额分别为 705.70 万元、159.40 万元、46.91 万元、133.50 万元。

公司持续对活性原料供应商进行调整，因进口活性原料采购周期较久，从2018 年开始，为降低公司活性原料的安全库存，部分活性原料选择从国内供应商处采购，进口活性原料安全库存的下降导致2018年度在业务量增加的情况下活性原料采购金额有所下降。

③ 2020 年，新冠疫情的影响

2020 年受新冠疫情影响，公司试剂销售额下降，但公司基于一贯的活性原料采购及库存策略，未大幅减少活性原料的采购，2020 年 1-6 月，公司活性原料采购金额较上年同期仅下降 11.39%。

综上，报告期各期，公司活性原料采购金额波动系公司采购策略、进口活性原料采购波动及新冠疫情的综合影响所致。

（2）仪器原材料2019年采购金额大增的原因及合理性

2018年至2020年6月，公司仪器原材料的采购金额分别为433.12万元、2,063.63万元、5,187.62万元。

公司的主营业务为体外诊断试剂及仪器，2017 年之前，公司主要从事免疫诊断行业中酶联免疫法、胶体金法体外诊断产品的研发、生产、销售。随着国内产业升级，大型医疗机构开始尝试使用免疫诊断行业中更为先进的化学发光产品进行检测。公司希望凭借自身在化学发光试剂和仪器的技术优势，以集中化战略占据化学发光市场，并扩大市场占有率。

2018 年起，公司开始销售及投放公司自产的全自动化学发光分析仪，并开展化学发光诊断试剂的销售，随着公司化学发光诊断试剂研发项目的不断推进及新产品的推出，公司的全自动化学发光分析仪的需求量大幅上升，公司预计未来市场对仪器的需求将进一步增加。

2018年至2020年6月，公司全自动化学发光分析仪产量分别为36台、152台、431台。2020年，公司全年计划生产全自动化学发光分析仪600台。

综上，报告期内，公司因发展战略及市场需求，大幅增加仪器的产量，导致仪器原材料的采购金额大幅增加。

（3）辅助材料的主要内容及其与对应产品产量的匹配性

辅助材料为公司生产体外诊断试剂过程中所需的耗材，主要包括试剂卡壳、酶标板、硝酸纤维素膜等，根据公司产品的生产规格，主要辅助材料与产成品的生产对应关系如下：

辅助材料	产成品	生产对应关系
试剂卡壳	胶体金试剂	每套试剂卡壳可供 1 人份胶体金试剂生产使用
酶标板	酶联免疫试剂	每块酶标板可供 48 人份或 96 人份不同规格的酶联免疫试剂生产使用
硝酸纤维素膜	胶体金试剂	根据不同规格、不同耗损情况，每米硝酸纤维素膜大约可供 150-250 人份胶体金试剂生产使用

根据公司产成品的产量和主要辅助材料的采购量，辅助材料的主要内容及其对应产品产量的匹配性情况如下：

项目	单位	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
胶体金试剂产量	万人份	658.20	1,942.70	1,335.90	1,072.40
试剂卡壳采购量	万套	1,063.49	1,994.48	1,417.41	1,256.73
单位采购量对应产品产量		0.62	0.97	0.94	0.85
酶联免疫试剂产量	万人份	1,181.97	4,128.36	3,675.10	3,688.97
酶标板采购量	万块	10.80	49.12	35.20	55.67
单位采购量对应产品产量		109.44	84.05	104.39	66.26
胶体金试剂产量	万人份	658.20	1,942.70	1,335.90	1,072.40
硝酸纤维素膜采购量	万米	5.70	7.92	8.27	7.79
单位采购量对应产品产量		115.57	245.34	161.54	137.66

报告期各期，试剂卡壳采购量与胶体金试剂产量存在一定的配比关系，公司其他辅助材料的采购量与产品产量匹配性较低。具体情况如下：

① 公司采购试剂卡壳每 1-3 个月采购一次，因公司的试剂卡壳需求量较大，且较占库存空间，因此公司试剂卡壳的采购频率较频繁，试剂卡壳的采购量与产量存在一定的配比关系；

② 其他辅助材料的保存期限较长，且供应商供货期限较长，因此，公司采购的频率略低，单批次的采购量较大且设置较高的安全库存，以减少辅助材料缺货的风险，并降低采购的交易成本。另外，酶标板、硝酸纤维素膜根据产成品的规格不同，单位产成品的耗用量也有所不同。因此，酶标板、硝酸纤维素膜的采购量与试剂产量的匹配较不均衡。

4、委托生产及外协采购情况

报告期内，公司存在委托加工物资的情况。2017 年末，公司取得赛维生物控制权并开始生产诊断仪器，部分仪器原材料通过委托加工取得。

报告期各期，委托加工的产品具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	金额	采购占比	金额	采购占比	金额	采购占比
电路板	220.43	2.81%	6.89	0.11%	10.02	0.28%
管组件	55.50	0.71%	13.68	0.22%	1.50	0.04%
整机外观组件	331.17	4.22%	65.31	1.06%	24.14	0.67%
机械件	28.25	0.36%	0.74	0.01%	-	-
线束	3.04	0.04%	1.34	0.02%	1.28	0.04%
总计	638.40	8.14%	87.97	1.43%	36.93	1.02%

公司将仪器零部件发货至加工商处，加工商根据加工产品的情况确定价格，其中电路板、管组件，加工商根据加工工序及工序数量确定加工成本；整机外观组件、机加工部件、线束，因加工后产品规格较为固定，加工商根据不同规格的加工产品确定加工成本。

外协加工的会计处理情况如下：

（1）公司向加工商发出原材料，借记“委托加工物资”，贷记“原材料”；

（2）公司收到加工商开具的发票，借记“委托加工物资”，贷记“应付账款”；

（3）公司向加工商支付加工费，借记“应付账款”，贷记“银行存款”；

（4）公司收回加工商加工完成的加工产品，借记“原材料”，贷记“委托加工物资”。

（二）主要能源及其供应情况

报告期内，发行人消耗的能源主要为水及电力，具体使用情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
用水金额（万元）	2.33	5.52	5.48	3.22

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
用水量（吨）	**3,350.00**	6,132.00	6,090.00	3,580.00
用水单价（元/吨）	**6.95**	9.00	9.00	9.00
电力金额（万元）	**81.81**	132.64	89.38	64.90
电力消耗（万度）	**86.69**	132.27	80.16	51.51
电力单价（元/度）	**0.94**	1.00	1.11	1.26

公司 2017 年末将赛维生物纳入合并范围内，导致 2018 年开始的生产用水及生产用电均有所增加。

公司 2019 年度电力消耗大幅增加的原因为：①因产品产量增加，消耗电力增加；②一诺康位于北京市大兴区仲景路 15 号院 1 号楼的新建生产基地因未集中供暖，采取中央空调实施供暖，故导致电力消耗较高。

报告期内，公司用水单价稳定，**2020 年 1-6 月，为支持疫情期间企业发展，北京市水务局给予辖区内企业停征污水处理费的优惠政策，故当期公司水费价格下降**。

报告期内，电力单价逐年下降，北京市发改委为落实 2018 年、2019 年《政府工作报告》中对一般工商业电价平均降低 10%的要求，于 2018 年、2019 年共进行了六次电价下调，因此导致公司电价有所下降。

（三）公司前五位供应商的采购情况

报告期内，公司前五大原材料供应商情况如下：

单位：万元

期间	前五大供应商	金额	占采购总额比例
2020 年 1-6 月	**北京盐隆广机械工贸有限公司**	**1,072.24**	**13.67%**
	天津合众博达机械设备有限公司	**746.61**	**9.52%**
	北京康鸿恒泰生物科技有限公司	**406.80**	**5.19%**
	北京新瀚生物技术有限公司	**324.20**	**4.13%**
	东莞市弘凌电子有限公司	**324.16**	**4.13%**
	合计	**2,874.01**	**36.65%**
2019 年度	北京康鸿恒泰生物科技有限公司	1,456.23	23.60%
	美科欣泰（北京）生物技术有限公司	548.32	8.88%
	北京盐隆广机械工贸有限公司	**303.47**	4.92%

期间	前五大供应商	金额	占采购总额比例
	天津合众博达机械设备有限公司	186.17	3.02%
	天津双田塑料制品有限公司	174.48	2.83%
	合计	**2,637.39**	**43.24%**
2018 年度	美科欣泰（北京）生物技术有限公司	998.55	27.63%
	北京康鸿恒泰生物科技有限公司	451.91	12.51%
	北京迈迪安生物科技有限公司[注]	159.40	4.41%
	厦门怡佳美实验器材有限公司	136.94	3.79%
	天津双田塑料制品有限公司	131.32	3.63%
	合计	**1,878.12**	**51.97%**
2017 年度	北京迈迪安生物科技有限公司[注]	705.70	21.68%
	美科欣泰（北京）生物技术有限公司	681.28	20.93%
	杭州隆基生物技术有限公司	208.51	6.41%
	厦门怡佳美实验器材有限公司	185.17	5.69%
	上海夕贝医药科技发展有限公司	170.00	5.22%
	合计	**1,950.66**	**59.93%**

注：北京迈迪安生物科技有限公司及 Meridian Life Science Inc.为同一实际控制人控制的企业，故合并列示其采购金额。

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过总额 50%或严重依赖于少数供应商的情形。

报告期内，公司、公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与前五大供应商不存在关联关系，不存在前五大供应商及其控股股东、实际控制人是公司前员工、前关联方、前股东、公司实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

1、新增供应商的情况

报告期内，公司前五名供应商中，属于报告期新增供应商的情形如下：

序号	供应商名称	成立时间	开始合作时间	采购和结算方式	新增原因	订单连续性和持续性
1	北京康鸿恒泰生物科技有限公司	2017年	2018 年	订单式合同，先货后款	随着公司销售规模的不断扩大，对生物活性原料的需求不断提升，经过供应商比价后，选择向该供应商采购	自合作之日起，未中断合作
2	北京盐隆广	2007年	2018 年	订单式合	该供应商为公司子公司赛维生物的	自合作之日

序号	供应商名称	成立时间	开始合作时间	采购和结算方式	新增原因	订单连续性和持续性
	机械工贸有限公司			同，先货后款	仪器原材料供应商，2017 年末，公司收购赛维生物，因此该供应商成为公司新增供应商	起，未中断合作
3	天津合众博达机械设备有限公司	2018 年	2018 年	订单式合同，先货后款	该供应商为公司子公司赛维生物的仪器原材料供应商，赛维生物 2018 年之前与天津合众博达机械科技有限公司合作，2018 年天津合众博达机械科技有限公司注销，并重新成立天津合众博达机械设备有限公司，因此该供应商成为公司新增供应商	自合作之日起，未中断合作
4	**北京新瀚生物技术有限公司**	**2019 年**	**2019 年**	**订单式合同，先货后款**	**随着公司销售规模的不断扩大，对生物活性原料的需求不断提升，经过供应商比价后，选择向该供应商采购**	**自合作之日起，未中断合作**

报告期内，公司与新增前五大供应商的交易价格公允，不存在对新增供应商的依赖。

2、活性原料供应商变动情况分析

报告期内，活性原料供应商的变动情况主要分为三类，长期合作供应商、进口供应商、单批次合作供应商。

公司主要品种系列的活性原料大部分从长期合作供应商处采购，主要包括美科欣泰、康鸿恒泰等。长期合作的供应商所提供的活性原料并非独家产品，公司基于品质和价格等因素的考量进行选择。各年度，公司会综合评判其他活性原料供应商产品的品质和价格，决定是否变更长期合作供应商。长期合作的供应商具有可替代性，不存在对单一长期合作供应商的原材料产生重大依赖的情况。

进口供应商主要为迈迪安，进口活性原料品质较为稳定，产品生产中使用进口活性原料有助于提升产品的特异性及灵敏性。但公司采购进口活性原料的价格较高，且订货周期较长。2018 年，经过公司多方比对验证，在确保活性原料品质基本稳定的前提下，公司部分活性原料开始从国内供应商处采购。进口活性原料可通过国产替代进行供应商的更换，因此，公司不存在对进口供应商存在重大依赖的情况。

对于部分活性原料，公司通过单批次供应商进行采购，单批次供应商不会

对公司的主要产品的原材料产生重大影响。公司不存在对单批次供应商产生重大依赖的情况。

综上，公司根据供应商提供活性原料的灵敏度、特异性等活性原料质量指标，结合活性原料的价格等因素，选择长期合作供应商。长期合作供应商若出现短期供应问题，公司可暂从其他备选供应商处采购；长期合作供应商若无法向公司供应活性原料，公司可重新选择活性原料的长期合作供应商。因此，公司的活性原料不存在对单一活性原料供应商重大依赖的情形。

3、活性原料供应商采购情况分析

报告期各期，公司的主要活性原料供应商为美科欣泰、康鸿恒泰、迈迪安、新瀚生物，上述供应商的主要采购活性原料品种如下：

公司名称	产品情况
康鸿恒泰	酶联免疫法呼吸道病原体系列、优生优育系列,胶体金法呼吸道病原体系列、优生优育系列、胃肠道病原体系列等
美科欣泰	酶联免疫法优生优育系列、肝炎系列、EB 病毒系列等
新瀚生物	酶联免疫法肝炎系列、EB 病毒系列等
迈迪安	胶体金法呼吸道病原体、酶联免疫法优生优育系列系列等

报告期各期，上述供应商的具体采购情况如下：

单位：万元

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
康鸿恒泰	406.80	1,456.23	451.91	-
美科欣泰	147.10	548.32	998.55	681.28
新瀚生物	324.20	-	-	-
迈迪安	133.50	46.91	159.40	705.70
小计	1,011.60	2,051.46	1,609.85	1,386.98
活性原料	1,258.95	2,660.31	1,951.87	2,079.43
占比	80.35%	77.11%	82.48%	66.70%

报告期各期，公司从主要供应商处采购的活性原料比例均在 65%以上。报告期各期，主要供应商的采购变动情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
酶联免疫法	新瀚生物、美科欣泰	美科欣泰、康鸿恒泰	美科欣泰、康鸿恒泰	美科欣泰、迈迪安

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
胶体金法	康鸿恒泰、迈迪安	康鸿恒泰	康鸿恒泰	迈迪安

公司单批次采购活性原料的数量较大，公司对单批次的活性原料均会进行样品活性指标的对比性检测，根据各批次供应商活性原料的灵敏性、特异性、价格，综合考虑选择从哪家供应商采购哪一批次的活性原料。而活性原料的制备过程中，存在较多的不可控因素，因此，报告期各期，主要供应商存在一定的变动。

综上，主要供应商的变动原因充分、合理。

4、报告期各期均发生交易的供应商情况分析

2017 年至 2019 年，均发生交易的供应商的交易情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
均发生交易供应商	1,818.37	2,135.30	2,801.79
采购总额	6,171.72	3,613.66	3,254.69
占比	29.46%	59.09%	86.08%
母公司均发生交易供应商	1,800.43	2,143.70	2,806.41
母公司采购总额	3,873.57	3,051.60	3,254.69
母公司占比	46.48%	70.25%	86.23%
母公司采购总额（扣除康鸿恒泰）	2,417.34	2,599.69	3,254.69
母公司占比（扣除康鸿恒泰）	74.48%	82.46%	86.23%

2017 年至 2019 年，均发生交易的供应商交易总额占采购总额比例波动较大，分别为 86.08%、59.09%、29.46%，主要原因如下：

（1）2017 年末公司收购赛维生物，2018 年，新增仪器原材料的采购较多，且均为新增供应商，扣除赛维生物采购影响，母公司均发生交易的供应商交易总额占母公司采购总额分别为 86.23%、70.25%、46.68%；

（2）2019 年，母公司均发生交易的供应商交易总额占比较低主要系公司 2018 年新增活性原料供应商康鸿恒泰，其 2019 年为公司主要活性原料采购供应商，扣除康鸿恒泰影响，母公司均发生交易的供应商交易总额占比分别为 86.23%、82.46%、74.48%。

扣除康鸿恒泰采购影响后，公司均发生交易的供应商采购比例较为稳定，2017 年至 2019 年，占比略有下降主要系公司新增其他活性原料供应商所致。报告期各期，公司按批次持续对活性原料供应商进行调研，各期活性原料供应商存在一定波动。

5、报告期贸易供应商情况分析

报告期各期，公司存在贸易供应商，主要系仪器原材料的贸易供应商，除第三方电子商务平台外，公司主要贸易供应商的情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	采购内容	最终供应商	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
				金额	占采购总额占比	金额	采购总额占比	金额	采购总额占比
1	东莞市弘凌电子有限公司	微量泵	Fluid Metering, Inc	324.16	4.13%	78.16	1.26%	16.29	0.46%
2	北京恒泰明纬科技有限公司	电源线组件	明纬（广州）电子有限公司	93.42	1.19%	47.44	0.77%	9.47	0.26%
3	西安再想想网络科技有限公司	计算机	联想控股股份有限公司	49.20	0.63%	27.34	0.44%	-	-
4	北京鸿昌伟业科技有限公司	计算机	联想控股股份有限公司	49.05	0.63%	31.08	0.50%	6.83	0.19%
5	北京吉康莱克科技发展有限公司	传感器	Honeywell International Inc.	45.64	0.58%	15.40	0.25%	-	-
6	深圳市冰冠科技有限公司	水泵、散热器等	Xylem Inc.	44.34	0.57%	25.13	0.41%	0.93	0.03%
7	上海协升商贸有限公司	隔膜泵	Charles Austen Pumps Ltd.	30.25	0.39%	13.18	0.21%	-	-
8	北京嘉德永信科贸有限公司	温控仪等	Omron Corporation	27.61	0.35%	-	-	-	-
9	北京正好威创科技有限责任公司	温控仪等	Omron Corporation	27.45	0.35%	11.08	0.18%	-	-
10	上海玖钲机械设备有限公司	导轨等	上银科技股份有限公司	20.63	0.26%	9.09	0.15%	-	-
11	北京科德西普科技有限公司	接头等	Colder Products Company	14.56	0.19%	8.85	0.14%	2.58	0.07%
12	上海博升生物科技有限公司	活性原料	Proliant Biologicals, LLC	14.30	0.18%	21.04	0.34%	13.92	0.39%
13	广州市华粤瑞科科学器材有限公司北京分公司	管件	Saint-Gobain S.A.	14.25	0.18%	4.13	0.07%	0.10	0.00%

序号	公司名称	采购内容	最终供应商	2020年1-6月		2019年度		2018年度	
				金额	占采购总额占比	金额	采购总额占比	金额	采购总额占比
14	深圳市泰势兴科技有限公司	电子元器件	日本压着端子製造株式会社	12.92	0.16%	-	-	-	-
15	昆山杰盈自动化系统有限公司	导轨	直得科技股份有限公司	12.37	0.16%	4.22	0.07%	-	-
16	北京市华信行生物科技有限公司	化学试剂、活性原料	Wason Biotech Inc.	0.82	0.01%	20.80	0.34%	10.42	0.29%
17	天津迈基生物科技有限公司	化学试剂、活性原料	Sigma-Aldrich LLC.	0.63	0.01%	7.17	0.12%	11.20	0.31%
18	北京西美杰科技有限公司	活性原料	Sigma-Aldrich LLC.	-	-	16.98	0.27%	9.83	0.27%
19	其他贸易供应商			5.18	0.07%	9.90	0.16%	10.03	0.28%
合 计				781.60	10.04%	350.99	5.68%	91.60	2.55%

2018年起，公司开始与贸易供应商合作，公司贸易供应商主要为海外供应商的在国内的代理商，采购占比较小。2018年至2020年6月，公司向主要贸易供应商采购占比分别为2.55%、5.68、10.04%。报告期各期，公司因化学发光免疫分析仪的产量逐年提升，贸易供应商采购占比逐年增长。

公司与贸易供应商通过正常的采购流程展开合作，研发部通过网络检索、线下沟通等方式取得供应商价格，通过对各供应商比价后选择合适的供应商。公司与贸易供应商协商完成后，确定采购价格并签订订单式合同，公司定期对供应商的情况进行调研，以确定是否更换供应商。

综上，公司向贸易供应商采购比例较小，且公司执行严格的比价流程，贸易供应商的采购价格与市场价格不存在显著差异，公司采购价格公允。

（四）各类原材料前五位供应商基本情况

1、活性原材料前五大供应商基本情况

（1）基本情况

序号	公司名称	成立时间	注册资本（万元）	股东结构	财务经营状况	
					资产规模	营收规模
1	北京康鸿恒泰生物科技有限公司	2017年	1,000	王迎：60% 王浩洋：40%	约3,000万元	约5,000万元
2	北京新瀚生物技术有限公司	2019年	500	李起来：65% 刘桂荣：25%	约800万元	约500万元

序号	公司名称	成立时间	注册资本（万元）	股东结构	财务经营状况	
					资产规模	营收规模
				仝朝政：10%		
3	美科欣泰（北京）生物技术有限公司	2010 年	200	朱晓颖：100%	约 2,000 万元	约 2,700 万元
4	北京迈迪安生物科技有限公司	2017 年	20 万美元	Meridian Lifescience Inc.：100%	约 100 亿美元	约 2 亿美元
5	Meridian Lifescience Inc.	2006 年	未披露	Meridian Bioscience Inc.（美国上市公司）：100%		
6	武汉奥科博泰生物科技有限公司	2014 年	1,000	贾大勇：72% 郝冬梅：18%； 傅安旭：10%	约 5,000 万元	约 3,000 万元
7	上海夕贝医药科技发展有限公司	2010 年	5	贾满有：60% 贺兰伴：40%	约 1,000 万元	约 2,000 万元
8	北京科兴中维生物技术有限公司	2009 年	2,400 万美元	科兴控股（香港）有限公司：100%	约 1,500 万元	约 1,000 万元
9	宁波迈跃生物科技有限公司	2018 年	100	牛利民：90% 汪勇勇：10%	约 2,000 万元	约 3,000 万元
10	苏州万纳生物科技有限公司	2015 年	667	贾鑫明：45.72% 思迈香港有限公司：25.0375% 林欣：14.25% 朱翰飞：7.4963% 王祎龙：3.7481% 崔正权：3.7481%	约 3,000 万元	约 3,500 万元
11	杭州隆基生物技术有限公司	2004 年	5,010	蔡丽芳：31.5% 郑曙剑：31.5% 黄伯里：27.0% 应怀涵：10.0%	约 1 亿元	约 7,000 万元

（2）采购情况

① 2020 年 1-6 月，活性原料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占活性原料采购比例
北京康鸿恒泰生物科技有限公司	呼吸道病原体系列、优生优育系列等	406.80	32.31%
北京新瀚生物技术有限公司	肝炎系列、呼吸道病原体系列等	324.20	25.75%
美科欣泰（北京）生物技术有限公司	肝炎系列、呼吸道病原体系列等	147.10	11.68%
北京迈迪安生物科技有限公司	呼吸道病原体系列	133.50	10.60%
武汉奥科博泰生物科	呼吸道病原体系列	101.00	8.02%

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占活性原料采购比例
技有限公司			
合　计		1,112.60	88.37%

② 2019 年，活性原料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占活性原料采购比例
北京康鸿恒泰生物科技有限公司	呼吸道病原体系列、优生优育系列、肝炎系列等	1,456.23	54.74%
美科欣泰（北京）生物技术有限公司	优生优育系列、肝炎系列等	548.32	20.61%
上海夕贝医药科技发展有限公司	优生优育系列、EB 病毒系列等	140.00	5.26%
北京科兴中维生物技术有限公司	优生优育系列、胃肠道系列等	131.25	4.93%
宁波迈跃生物科技有限公司	肝炎系列等	76.59	2.88%
合　计		2,352.39	88.43%

③ 2018 年，活性原料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占活性原料采购比例
美科欣泰（北京）生物技术有限公司	优生优育系列、肝炎系列、EB 病毒系列等	998.55	51.16%
北京康鸿恒泰生物科技有限公司	呼吸道病原体系列、优生优育系列等	451.91	23.15%
Meridian Lifescience Inc.	优生优育系列等	143.38	7.35%
北京科兴中维生物技术有限公司	优生优育系列、胃肠道系列等	53.88	2.76%
苏州万纳生物科技有限公司	肝炎系列等	37.00	1.90%
合　计		1,684.71	86.31%

④ 2017 年，活性原料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占同类产品比例
北京迈迪安生物科技有限公司	呼吸道病原体系列、优生优育系列等	687.02	33.04%
美科欣泰（北京）生物技术有限公司	优生优育系列、肝炎系列、EB 病毒系列等	681.28	32.76%
杭州隆基生物技术有限公司	优生优育系列、肝炎系列等	208.51	10.03%
上海夕贝医药科技发展有限公司	肝炎系列等	170.00	8.18%
苏州万纳生物科技有限公司	肝炎系列等	142.20	6.84%

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占同类产品比例
合　计		1,889.01	90.84%

2、仪器原材料前五大供应商基本情况

（1）基本情况

序号	公司名称	成立时间	注册资本	股东结构	财务经营状况	
					资产规模	营收规模
1	北京盐隆广机械工贸有限公司	2007 年	100	潘广诗：100%	约 400 万	约 1,200 万
2	天津合众博达机械设备有限公司	2018 年	300	雷连合：40%； 雷志兵：30%； 赵中朝：30%	约 1,200 万	约 2,600 万
3	东莞市弘凌电子有限公司	2002 年	300	海帆国际有限公司：100%	约 100 万	约 2,000 万
4	滨松光子学商贸（中国）有限公司	2011 年	5,000	滨松光子学株式会社：100%	-	约 12 亿
5	深圳市恒永达科技有限公司	2012 年	500	钟志刚：60%；徐志元：30%；祖靖：10%	约 2,500 万	约 3,500 万
6	深圳市锐尔威视科技有限公司	2013 年	50	匡平华：60%；相广超：40%	约 1,000 万	约 3,000 万
7	东莞市慧勤智远科技有限公司	2017 年	200	徐玉同：90%；张焕：10%	约 500 万	约 1,250 万
8	东莞市纳百医疗科技有限公司	2010 年	4,090	王根年：49.51% 广东晋熙：14.67% 上海云锋麒泰：7.09% 深圳前海大宇：5.87% 及其他 11 名股东	约 13 亿	约 11 亿

注：滨松光子未提供资产规模。

（2）采购情况

① 2020 年 1-6 月，仪器原材料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占仪器原材料采购比例
北京盐隆广机械工贸有限公司	机加工部件	1,065.69	20.54%
天津合众博达机械设备有限公司	机加工部件	746.61	14.39%
东莞市弘凌电子有限公司	微量泵	324.16	6.25%
滨松光子学商贸（中国）有限公司	计数单元等	302.32	5.83%
深圳市恒永达科技有限公司	柱塞泵等	290.45	5.60%
合　计		2,729.23	52.61%

② 2019 年度，仪器原材料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占仪器原材料采购比例
北京盐隆广机械工贸有限公司	机加工部件	303.47	14.71%
天津合众博达机械设备有限公司	机加工部件	186.17	9.02%
深圳市恒永达科技有限公司	柱塞泵等	133.74	6.48%
滨松光子学商贸（中国）有限公司	计数单元等	96.55	4.68%
深圳市锐尔威视科技有限公司	摄像头等	86.99	4.22%
合 计		806.93	39.10%

③ 2018 度，仪器原材料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占仪器原材料采购比例
深圳市锐尔威视科技有限公司	摄像头等	74.83	17.28%
北京盐隆广机械工贸有限公司	机加工部件	67.95	15.69%
天津合众博达机械设备有限公司	机加工部件	42.81	9.88%
东莞市慧勤智远科技有限公司	液晶屏等	35.48	8.19%
东莞市纳百医疗科技有限公司	机加工部件	34.96	8.07%
合 计		256.03	59.11%

3、辅助材料前五大供应商基本情况

（1）基本情况

序号	公司名称	成立时间	注册资本（万元人民币）	股东结构	财务经营状况	
					资产规模	营收规模
1	青岛广达森塑胶有限公司	2015 年	800	庄新刚：34% 孙航云：33% 袁俊银：33%	约 800 万	约 1,500 万
2	北京博尔迈生物技术有限公司	2005 年	1,200	株式会社医学生物学研究所：100%	约 4,600 万	约 1.10 亿
3	沧州盛丰塑胶制品有限公司	2012 年	100	李彦淑：90% 陈娜娜：10%	约 600 万	约 4,000 万
4	廊坊丰燕印刷有限公司	2019 年	100	郭清：100%	约 240 万	约 360 万
5	赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	2013 年	74 万美元	Sartorius Stedim Biotech GMBH:100%	-	-
6	赛多利斯斯泰迪生物设备（北京）有限公司	2013 年	74 万美元	Sartorius Stedim Biotech GMBH:100%	-	-
7	天津双田塑料制品有限公司	2012 年	3	张玉田：50% 冯松叶：50%	约 300 万	约 450 万
8	厦门怡佳美实验器	2001 年	100	洪世水：40%	约 3400 万	约 3,000 万

序号	公司名称	成立时间	注册资本（万元人民币）	股东结构	财务经营状况	
					资产规模	营收规模
	材有限公司			洪世欣：40% 林共和：20%		
9	苏州海顺包装材料有限公司	2007 年	21,000	上海海顺新型药用包装材料股份有限公司：100%	约 7 亿	约 4.5 亿
10	霸州市煎茶铺镇永兴板金冲压件厂	2006 年	个体工商户		约 100 万	约 200 万

注：赛多利斯上海、赛多利斯北京未提供经营业绩规模

（2）采购情况

① 2020 年 1-6 月，辅助原材料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占辅助原材料采购比例
青岛广达森塑胶有限公司	试剂卡壳	110.60	15.04%
北京博尔迈生物技术有限公司	磁微粒等	60.80	8.27%
沧州盛丰塑胶制品有限公司	试剂卡壳等	59.59	8.10%
廊坊丰燕印刷有限公司	说明书、标签等	46.96	6.38%
赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	硝酸纤维素膜	43.03	5.85%
合 计		320.98	43.64%

② 2019 年度，辅助原材料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占辅助原材料采购比例
天津双田塑料制品有限公司	试剂卡壳	174.48	14.63%
厦门怡佳美实验器材有限公司	酶标板等	170.99	14.34%
苏州海顺包装材料有限公司	PVC 卷材、铝箔袋等	120.45	10.10%
沧州盛丰塑胶制品有限公司	试剂卡壳等	82.86	6.95%
北京博尔迈生物技术有限公司	磁微粒	76.32	6.40%
合 计		625.10	52.42%

③ 2018 年度，辅助原材料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占辅助原材料采购比例
厦门怡佳美实验器材有限公司	酶标板等	136.94	13.23%
天津双田塑料制品有限公司	试剂卡壳	131.32	12.68%
赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有	硝酸纤维素膜	122.45	11.83%

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占辅助原材料采购比例
限公司			
北京博尔迈生物技术有限公司	磁微粒	117.95	11.39%
苏州海顺包装材料有限公司	PVC 卷材、试剂卡袋等	84.57	8.17%
合 计		593.22	57.29%

④ 2017 年度，辅助原材料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占辅助原材料采购比例
厦门怡佳美实验器材有限公司	酶标板等	185.17	18.26%
沧州盛丰塑胶制品有限公司	试剂卡壳等	149.82	14.77%
苏州海顺包装材料有限公司	铝箔袋等	108.83	10.73%
北京赛多利斯泰迪生物技术（北京有限公司）	硝酸纤维素膜	106.90	10.54%
霸州市煎茶铺镇永兴板金冲压件厂	试剂卡壳	101.39	10.00%
合 计		652.12	64.30%

七、公司的主要固定资产、无形资产等资源要素

（一）主要固定资产情况

1、固定资产基本情况

截至 2020 年 6 月 30 日，公司各类固定资产价值及成新率如下：

单位：万元

类别	原值	账面价值	成新率
房屋及建筑物	6,729.64	5,786.01	85.98%
机器设备	7,892.89	6,184.96	78.36%
研发设备	504.99	155.84	30.86%
运输设备	471.78	171.04	36.25%
办公及电子设备	309.87	92.12	29.73%
合计	15,909.18	12,389.97	77.88%

注：成新率=账面价值/原值

2、主要生产或服务设备

截至 2020 年 6 月 30 日，公司主要生产或服务设备如下：

单位：万元

资产名称	数量	原值	账面价值	成新率
单联检测卡自动生产整线设备	4	320.00	**289.60**	**90.50%**
VI-180 外壳注塑模具	1	187.07	**160.41**	**85.75%**
自动切条装条压卡设备	2	105.00	**75.08**	**71.50%**
灌装机	6	99.50	**34.10**	**34.27%**
生物芯片点样仪	1	52.76	**40.23**	**76.25%**
三维喷点平台	1	44.64	**19.90**	**44.58%**
全自动杂交仪	1	25.52	**19.46**	**76.25%**

报告期内，机器设备价值与公司产能产量相匹配。

3、房屋建筑物

截至 **2020 年 6 月 30 日**，公司正在使用的房屋情况如下：

所有权人	坐落地址	建筑面积（平方米）	账面价值（万元）
贝尔生物	北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号	8,300.26	**1,608.73**
一诺康	北京市大兴区仲景路 15 号院 1 号楼-1 至 5 层 101	12,801.32	**4,100.55**

贝尔生物目前正在办理位于北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号房产的不动产权证，详情请参见本节“七、公司的主要固定资产、无形资产等资源要素”之“（二）主要无形资产情况”之“1、土地使用权”。

一诺康位于北京市大兴区仲景路 15 号院的厂房已于 2019 年末完成建设及竣工验收，并于 2020 年 5 月取得“京（2020）大不动产权第 0006404 号”不动产权证书。

4、租赁建筑物

截至报告期末，公司无租赁房产。

（二）主要无形资产情况

截至 **2020 年 6 月 30 日**，公司拥有的无形资产如下表所示：

单位：万元

项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	**763.70**	**93.76**	**-**	**669.94**

项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值
财务软件	42.51	15.87	-	26.64
非专利技术	3,183.67	1,636.81	-	1,546.86
合计	3,989.88	1,746.44	-	2,243.44

2017 年末，公司通过非同一控制合并赛维生物，非专利技术主要系合并赛维所取得的全自动磁微粒化学发光分析技术。

1、土地使用权

截至招股说明书签署日，公司的土地使用权如下：

不动产权证	地址	权利人	面积（平方米）	取得方式	使用权截止日期	土地用途	他项权利
京（2020）大不动产权第 0006404 号	北京市大兴区仲景路 15 号院 1 号楼-1 至 5 层 101	一诺康	6,468.70	出让	2064/02/27	工业用地/厂房	无

（1）北京市大兴区仲景路 15 号院工业用地的背景情况

基于优化生产线、扩大产能及产品种类的目的，公司全资子公司一诺康于 2014 年 2 月与北京市国土资源局大兴分局签订《国有建设用地使用权出让合同》（京兴地出[合]字（2014）第 006 号）及《补充协议》，以挂牌出让方式竞得坐落于中关村科技园区大兴生物医药产业基地的工业用地，面积为 6,468.70 平方米，出让年限为 50 年，成交价款共计 7,070,000 元。

2014 年 4 月，北京市大兴区经济和信息化委员会出具《北京市非政府投资工业固定资产投资项目备案通知书》（“京大兴经信委备案[2014]13 号”），同意一诺康体外诊断试剂生产厂房建设予以备案。

2014 年 7 月，一诺康生产基地建设项目取得北京市规划委员会出具的《建设用地规划许可证》（“地字第 110115201400052 号/2014 规（大）地字 0030 号”）。

2015 年 1 月，北京市大兴区环境保护局出具《关于北京一诺康生物药业有限公司生产基地项目环境影响报告表的批复》（“京兴环审[2015]13 号”），批复同意一诺康体外诊断试剂生产厂房建设。

2015 年 4 月，一诺康生产基地建设项目取得北京市规划委员会出具的《建

设工程规划许可证》（“2015 规（大）建字 0032 号”）。

2015 年 6 月，北京市大兴区公安消防支队出具《建设工程消防设计审核意见书》（“京公（兴）消审字[2015]第 0117 号”），确认一诺康生产基地建设工程的消防设计合格。

2016 年 1 月，一诺康生产基地建设项目取得大兴区住房和城乡建设委员会出具的《建筑工程施工许可证》（“[2016]施[大]建字 0002 号”）。

2019 年 10 月，一诺康生产基地建设工程完成竣工验收，并于 2020 年初取得《不动产权证书》（“京（2020）大不动产权第 0006404 号”）。

综上，一诺康取得土地及生产基地建设的程序合法合规，已办理规划、国土、环保、消防等有关手续。

（2）尚未取得的土地使用权及房屋所有权证书的具体情况

公司现有主要生产经营场所位于北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号，约 10 亩土地。截至 **2020 年 6 月 30 日**，上述土地未记录账面价值，上述房屋建筑物账面价值为 **1,608.73** 万元，公司目前尚未取得土地使用权及房屋所有权证书，具体情况如下：

① 土地的取得及未办理权属证书的原因

2003 年 5 月 15 日，北京市大兴区黄村镇人民政府与公司签订《土地出让合同》，约定公司以每亩 15 万元，合计 150 万元的金额，受让芦城工业区内英红彩瓦西南侧土地 10 亩，土地使用期限为 50 年。《土地出让合同》第五条约定：“北京市大兴区黄村镇人民政府承诺于 2003 年底前办妥土地的全部手续（领取土地使用证书）。”但北京市大兴区黄村镇人民政府并未在当年完成土地使用权证的办理。

此后，公司陆续取得北京市大兴区计划委员会出具的“关于建设项目建设地点征求意见函（兴计工函（2003）第 004 号）”；北京市规划委员会大兴分局出具的“关于北京贝尔生物工程有限公司建设新厂项目建设地点的复函（兴规函复（2005）第 056 号）”；北京市国土资源局出具的“关于北京贝尔生物工程有限公司生产基地建设项目用地预审意见的函（京国土市预[2005]294 号）”；北京

市大兴区环境保护局出具的“关于北京贝尔生物工程有限公司建设项目环境影响报告表的批复（兴环保审字[2005]1431 号）”；北京市公安局消防局大兴消防监督所出具的“建筑消防设计防火审核意见书（[京]消审（2005）第 126 号）”。后由于**土地管理政策变化**，公司至今未取得征地批复，也未能办理该等土地使用权及房屋所有权产权证书。

② 北京市国土资源局对贝尔有限的处罚及执行情况

2007 年 12 月 10 日，北京市国土资源局以贝尔有限违反了《中华人民共和国土地管理法》第四十四条的有关规定，对贝尔有限作出京国土（大兴）分局罚字[2007]第 13 号《国土资源行政处罚决定书》，作出如下处罚：1、对贝尔有限在非法占用的土地上新建的建筑物和其他设施予以没收；2、对贝尔有限非法占用的 6,431.04 平方米（约合 9.65 亩）土地进行罚款，共计 102,896.64 元。贝尔有限已于 2007 年 12 月 11 日缴纳了全部罚款。

③ 土地使用权证书及房屋产权证书办理进展

2011 年 10 月，北京市大兴区黄村镇人民政府出具“关于办理北京贝尔生物工程有限公司建设用地手续的请示（京兴黄政文[2011]49 号）”，向大兴区政府请示补办贝尔生物现有生产经营场所的建设用地相关手续。2016 年 5 月，北京市规划委员会大兴分局出具“关于大兴区第三批未批先用项目完善规划手续有关问题的会议纪要”，原则同意对贝尔生物尚未取得国有土地使用证的项目，由区规划局核准规划后完善相关规划手续。公司于 2019 年 1 月与北京市大兴区黄村镇人民政府签署《入区协议》，约定公司在黄村镇内建设“体外诊断试剂项目”。

2019 年 3 月 22 日，北京道济测绘有限公司出具 2019 规（大）测字 0013 号《建设工程规划用地测量成果报告书》，有效期至 2020 年 12 月 31 日，测得发行人目前的生产经营场所的用地总面积和建设用地面积为 6,694.670 平方米。

2019 年 3 月 28 日，北京市规划和国土资源管理委员会大兴分局出具《关于多规合一平台初审项目“多规合一”协同平台初审意见的函》“京规自（大）初审函[2019]0002 号”，根据意见函内容，“贝尔生物厂房补办手续项目在未批先建补办手续名录中，且属于高新技术产业研发类项目，在双处理后可补办相关征地手续，按原北京市国土资源局《关于征地及农转用管理等有关问题的通知》（京

国土征[2013]649 号）申报材料要求，进行组卷申报办理集体土地征收事宜，从高收取政府土地收益，拟供地方式为有偿方式供地。下一步建设单位可持本初审意见办理征地等后续相关手续，需先双处理后办理征地手续，取得征地手续后办理出让合同，待取得出让合同后可同期办理不动产权证和建设工程规划许可证。”

2019 年 7 月 15 日，发行人与北京市大兴区黄村镇鹅房村经济合作社签订《征地补偿安置协议》，协议中约定了补偿方式、补偿款金额及支付方式、安置人员数量及安置方式、违约责任和纠纷处理方式等内容。其中，约定征收鹅房村集体土地面积 10.04 亩（即现有生产场地），征地补偿费 559.16 万元，土地补偿费 90.36 万元，安置补偿费 468.80 万元。在北京市人民政府批准用地后，领取征地批复前进行支付。

2019 年 11 月 6 日，北京市大兴区黄村镇人民政府出具《证明》，确认目前北京市规划和自然资源委员会大兴分局正在对该土地所在区域进行统一征地，征地完成后，发行人将以协议出让方式取得该土地的使用权，并依法取得该土地上的房屋所有权。

2019 年 12 月 27 日，北京市规划和自然资源委员会大兴分局出具《用地情况说明》，确认发行人“正在对其所使用集体土地履行征地报批前期材料准备工作，待贝尔生物正式申报并取得市政府征地批复后，依法办理后续供地手续等工作”。

基于上述“京规自（大）初审函[2019]0002 号”意见函，2019 年 12 月 25 日，北京市大兴区生态环境局对公司未批先建行为进行了双处理，出具《行政处罚决定书》（兴环保监罚字[2019]第 720 号）：“贝尔生物新增年产八千万人份体外诊断试剂生产线环境评价报告表建设项目未经审批，自 2014 年 7 月竣工，需要配套建设的环境保护设施未办理环保验收手续，于 2014 年 7 月正式投入使用至今。上述行为违反了《建设项目环境保护管理条例》第十九条第一款的规定，依据《建设项目环境保护管理条例》第二十三条第一款的规定，对贝尔生物处罚款 35 万元，对直接负责的主管人员处罚款 5 万元。”贝尔生物于 2020 年 1 月缴纳了全部罚款。

就上述处罚事项，北京市大兴区生态环境局于 2020 年 5 月出具了《关于北京贝尔生物工程股份有限公司有关情况的回复》，确认贝尔生物的上述行为不属于重大违法违规行为。

发行人目前的生产经营场所因历史遗留问题、相关建设施工手续不全、未批先建等原因，尚未取得土地使用权及房屋所有权证书，并因此受到了北京市国土资源局、北京市大兴区生态环境局的行政处罚。目前，发行人已依据《中华人民共和国土地管理法》、《中华人民共和国土地管理法实施条例》、《北京市建设征地补偿安置办法》等法律法规的要求履行了建设工程规划用地测量、签订《征地补偿安置协议》等程序，并与北京市大兴区黄村镇人民政府和北京市规划和国土资源管理委员会大兴分局协同，积极办理了项目建设相关前置手续，待取得北京市政府批准后即可办理相应土地的征地、出让以及相关土地及房屋产权证的办理工作。

根据上述说明，发行人目前可以正常使用该等土地及房屋，该等土地及房屋未取得权属证书的情形目前未对发行人生产经营和财务状况产生重大不利影响。

④ 对公司经营稳定性的影响说明

一诺康生产基地使用权面积为 6,468.70 ㎡，房屋建筑面积共 12,801.32 平方米，此厂房可以作为贝尔生物未来的生产基地使用，厂房共 6 层，除去负一层外，其余五层均可用于诊断试剂及配套仪器的生产。根据公司的募投项目建设计划，募投项目预计将使用其中的四层面积，剩余一层面积（1,283.66 平方米）可用于贝尔生物现有生产基地的搬迁。

目前贝尔生物所在经营场所用于试剂生产部分的面积约为 1,200 ㎡左右，扣除募投项目使用面积后，一诺康厂房的剩余面积足以承接贝尔生物现有厂房的人员及生产设施。

截至招股说明书签署日，发行人已完成现有生产经营场所主要酶免产品、所有胶体金产品及化学发光产品的委托生产备案，并取得了由北京市药品监督管理局出具的《医疗器械委托生产备案凭证》，未来可直接委托赛维生物在一诺康新厂房进行各类产品的生产。上述委托生产行为符合现行《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械生产监督管理办法》的规定。未来发行人现有生产场所

将仅保留办公及研发职能。如未来公司确需进行搬迁，仅需将办公及研发相关设备及人员进行转移即可，不会影响公司的正常生产经营。

2、商标

截至招股说明书签署日，发行人已取得的商标如下：

序号	商标图例	商标名称	注册编号	类型	有效期限	注册人	取得方式
1		BEI ER	11302995	5	2024.04.13	贝尔生物	原始取得
2		SAVI	14549139	10	2025.09.20	赛维生物	原始取得

3、专利

截至招股说明书签署日，发行人已取得的专利如下：

序号	专利名称	专利号	类型	申请日期	专利权人	取得方式
1	一种胶体金荧光一体免疫分析仪	ZL201921698470.4	实用新型	2019.10.11	赛维生物	原始取得
2	航仪枪头盒	ZL201620331518.8	实用新型	2016.04.19	赛维生物	原始取得
3	舯芯样本架	ZL201620331462.6	实用新型	2016.04.19	赛维生物	原始取得
4	一种使用磁微粒化学发光定量检测抗 SS-B 抗体 IgG 的试剂盒及其制备方法和检测方法	ZL201510783236.1	发明专利	2015.11.16	赛维生物	原始取得
5	一种磁分离装置	ZL201510126142.7	发明专利	2015.03.20	赛维生物	原始取得
6	一种液面智能感应电路及其装置	ZL201520156784.7	实用新型	2015.03.19	赛维生物	原始取得
7	髓过氧化物酶抗体(MPO-Ab)定量测定试剂盒	ZL201410136534.7	发明专利	2014.04.05	赛维生物	原始取得
8	蛋白酶 3 抗体(PR3-Ab)定量测定试剂盒及其检测方法	ZL201410122408.6	发明专利	2014.03.30	赛维生物	原始取得
9	肾小球基底膜抗体(GBM-Ab)定量测定试剂盒	ZL201410122434.9	发明专利	2014.03.30	赛维生物	原始取得

4、软件著作权

截至招股说明书签署日，发行人已取得的软件著作权如下：

序号	著作权名称	登记号	首次发表日	所有权人
1	梅毒螺旋体抗体诊断系统 V1.0	2010SRBJ2532	2008.04.03	贝尔生物
2	丁型肝炎病毒抗体诊断系统 V1.0	2010SRBJ2535	2008.05.20	贝尔生物
3	巨细胞病毒 IgM 抗体诊断系统 V1.0	2010SRBJ2530	2008.05.28	贝尔生物
4	丙型肝炎病毒抗体诊断系统 V1.0	2010SRBJ2534	2009.07.14	贝尔生物
5	风疹病毒 IgM 抗体诊断系统 V1.0	2010SRBJ2533	2009.08.11	贝尔生物
6	免疫缺陷病毒抗体诊断系统 V1.0	2010SRBJ2531	2009.10.13	贝尔生物
7	药品查询系统 V1.0	2012SR132173	2012.04.01	贝尔生物
8	药品监管系统 V1.O	2012SR132155	2012.05.10	贝尔生物
9	药品进销存管理系统 V1.0	2012SR132159	2012.05.10	贝尔生物
10	药品库区温湿度监测系统 V1.0	2012SR132274	2012.06.10	贝尔生物
11	药品不良反应监测系统 V1.0	2012SR132176	2012.08.07	贝尔生物
12	药品仓储管理信息系统 V1.0	2012SR132169	2012.10.10	贝尔生物
13	试剂盒运输管理系统 V1.0	2015SR240346	2013.10.11	贝尔生物
14	胶体金试剂干燥生产过程控制系统	2015SR240339	2013.12.20	贝尔生物
15	仓库温湿度远程监测系统 V1.0	2015SR238443	2014.10.17	贝尔生物
16	成品试剂库温湿度监测系统 V1.0	2015SR238183	2014.12.12	贝尔生物
17	胶体金试剂检测判读系统 V1.0	2015SR240343	2015.07.17	贝尔生物
18	试剂盒仓储管理信息系统 V1.0	2015SR240328	2015.09.16	贝尔生物
19	微生物培养鉴定及药敏分析系统	2018SR952351	2017.10.25	贝尔生物
20	微生物生长检测数据管理系统	2018SR953231	2017.08.27	贝尔生物
21	贝尔试剂检测分析软件 V1.0	2018SR954620	2018.09.07	贝尔生物
22	特殊诊断试剂监管系统	2018SR952310	2018.07.31	贝尔生物
23	贝尔试剂生产检测软件	2018SR952171	2018.08.17	贝尔生物
24	贝尔线上管理试剂销售咨询软件	2018SR950571	2018.08.24	贝尔生物
25	贝尔车间维护管理软件	2018SR952016	2018.09.14	贝尔生物
26	试剂 GSP 温湿度在线监测系统	2018SR952360	2018.09.21	贝尔生物
27	全自动化学发光免疫分析仪主控管理软件	2015SR121409	2014.08.28	赛维生物

5、非专利技术

（1）赛维生物获得全自动磁微粒化学发光分析技术的来源，权属是否清晰，发行人保护该技术采取的措施及其有效性

赛维生物于 2013 年 6 月 17 日由赛维航电科技有限公司与杨晓勇、于大为、郑海芸、魏红帅、安蕾五名自然人共同发起设立。赛维航电科技有限公司最终控股方为中国航空工业集团有限公司，为国务院国资委下属企业。赛维生物通过股东技术出资投入的全自动磁微粒化学发光分析的专有技术，拥有了化学发光设备及部分化学发光试剂的研发及生产能力。

赛维生物的全自动磁微粒化学发光分析技术来源于股东初始的技术投入以及杨晓勇及于大为两位核心技术人员在此基础上的持续研发投入，此项技术已于股东初始投入时经评估入账，后续的研发投入已形成了多项由赛维生物所有的发明专利、实用新型专利、软件著作权及产品注册证，权属情况清晰。

为保护上述非专利技术，发行人与核心研发人员均签订了《保密协议》及《竞业禁止协议》，明确了核心研发人员的保密义务及竞业禁止义务，对公司非专利技术起到了有效保护。

（2）发行人未来是否具备化学发光试剂及分析体系的持续研发能力

公司依据化学发光产品研发特点，形成了系统化和规模化的研发机制，并培养了一批多学科、多层次、结构合理的研发队伍，能够科学高效地进行研发。目前，公司核心技术全部来自于公司自主研发。公司已就核心技术及核心技术产品取得对应的专利及医疗器械注册证书，相关专利均通过了国家专利行政管理部门的审查，具有创新性、新颖性和实用性。公司现有化学发光核心技术平台均为自主研发形成，不依赖于与其他机构的合作研发。此外，报告期内，公司主持了化学发光技术相关的北京市大兴区促进医药健康产业发展支持的课题，并已取得了阶段性成果，未来将持续带来收益，具体情况如下：

序号	研发项目	项目名称	项目概述	拟取得成果	进展情况
1	大兴区促进医药健康产业发展课题	九项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒的研究与应用	将磁微粒载体技术和化学发光检测技术的研究应用于呼吸道病原体 IgM 抗体的检测；将传统的免疫层析、酶联免疫检测技术的灵敏度等指标提高 3-5 个数量级，实现呼吸道疾病	研制出肺炎支原体、肺炎衣原体、A 型流感病毒、B 型流感病毒等九项病原体感染 IgM 抗体检测试剂盒并实现产业	已取得注册证

序号	研发项目	项目名称	项目概述	拟取得成果	进展情况
			的高灵敏度检测。	化	
2	大兴区促进医药健康产业发展课题	突发急性传染病诊断试剂的研制	将悬浮磁微粒载体技术和化学发光检测技术应用于优生优育亲和力检测试剂，攻克目前 TORCH 检测的酶联免疫技术灵敏度低、重复性差和线性范围窄的缺点。	开发出优生优育亲和力检测试剂盒（巨细胞、风疹、弓形虫、单纯疱疹 I 型、II 型病毒等 IgG 抗体亲和力检测试剂盒）	已取得注册证

综上，发行人具备化学发光试剂及分析体系的持续研发能力。

（三）上述固定资产与无形资产与发行人业务的内在联系

公司固定资产主要为发行人生产经营所需的房屋建筑物和机器设备，固定资产为公司进行体外诊断试剂和仪器的生产提供了场所和工具，是保证公司日常经营的必要条件。

公司的无形资产主要为非专利技术、土地使用权、商标、专利、计算机软件著作权。非专利技术为公司全自动化学发光免疫分析仪的技术来源；土地使用权为公司扩大产能提供了基础；商标是公司与同行业公司进行区分的标志；专利、计算机软件著作权对公司的创新起到了促进和保护的作用。

除位于北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号的土地使用权及房屋所有权外，公司拥有上述其他固定资产及无形资产的完整所有权，不存在所有权瑕疵、纠纷和潜在纠纷，对公司持续经营不存在重大不利影响。

八、发行人经营资质及许可经营情况

（一）经营资质情况

截至招股说明书签署日，公司经营资质情况如下：

1、第二、三类医疗器械生产许可证

贝尔生物持有“京食药监械生产许 20060107 号”《医疗器械生产许可证》，生产范围为III类 6840 体外诊断试剂；II类 6840 体外诊断试剂；II类 6840-3 免疫分析系统。

赛维生物持有“京食药监械生产许 20130061 号”《医疗器械生产许可证》，生产范围为III类 6840 体外诊断试剂，III类 6840-3 免疫分析系统，II类 6840 体外诊断试剂。

2、第一类医疗器械生产备案凭证

贝尔生物持有“京大食药监械生产备 20180006 号”《第一类医疗器械生产备案凭证》，生产范围为 I 类 6840 体外诊断试剂。

赛维生物持有“京经食药监械生产备 20150012 号”《第一类医疗器械生产备案凭证》，生产范围为 I 类 6840 体外诊断试剂。

3、第三类医疗器械经营许可证

贝尔生物持有“京兴食药监械经营许 20180083 号”《医疗器械经营许可证》，经营范围为 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂。

4、第二类医疗器械经营备案凭证

贝尔生物持有“京兴食药监械经营备 20180232 号”《第二类医疗器械经营备案凭证》，经营范围为 II 类 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂。

5、药品生产许可证

贝尔生物持有“京 20150139”号《药品生产许可证》，生产范围为“体外诊断试剂（丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法））”。

6、药品 GMP 证书

贝尔生物持有“CN20150122”号《药品 GMP 证书》，认证范围为“体外诊断试剂（丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法））”。

7、第二类医疗器械注册证书

截至招股说明书签署日，发行人共取得第二类医疗器械注册证书 95 项，具体情况如下：

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
1	抗胰岛素抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	京械注准20172400099	2017.01.20	2022.01.19
2	抗谷氨酸脱羧酶抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	京械注准20172400097	2017.01.20	2022.01.19
3	抗精子抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	京械注准20172400100	2017.01.20	2022.01.19
4	抗子宫内膜抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	京械注准20172400103	2017.01.20	2022.01.19
5	抗绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	京械注准20172400101	2017.01.20	2022.01.19
6	抗心磷脂抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	京械注准20172400102	2017.01.20	2022.01.19
7	抗卵巢抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	京械注准20172400098	2017.01.20	2022.01.19
8	胶体金试纸分析仪	贝尔生物	京械注准20172400644	2017.06.05	2022.06.04
9	降钙素原（PCT）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准20172400712	2017.06.16	2022.06.15
10	N-末端脑钠肽前体（NT-proBNP）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准20172400713	2017.06.16	2022.06.15
11	人心型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准20172400719	2017.06.16	2022.06.15
12	D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准20172400718	2017.06.16	2022.06.15
13	尿微量白蛋白（MAU）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准20172400714	2017.06.16	2022.06.15
14	C反应蛋白（CRP）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准20172400717	2017.06.16	2022.06.15
15	心肌肌钙蛋白Ⅰ（cTnI）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准20172400715	2017.06.16	2022.06.15
16	肌酸激酶同工酶（CK-MB）/心肌肌钙蛋白Ⅰ（cTnI）/肌红蛋白（Myo）联合检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准20172400716	2017.06.16	2022.06.15
17	抗胰岛细胞抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	贝尔生物	京械注准20192400362	2019.06.26	2024.06.25
18	抗酪氨酸磷酸酶抗体 IgG 检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	贝尔生物	京械注准20192400371	2019.07.01	2024.06.30

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
19	抗β2糖蛋白Ⅰ抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	贝尔生物	京械注准20192400373	2019.07.01	2024.06.30
20	抗透明带抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	贝尔生物	京械注准20192400377	2019.07.01	2024.06.30
21	抗滋养层细胞膜抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	贝尔生物	京械注准20192400372	2019.07.01	2024.06.30
22	抗单链DNA抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	贝尔生物	京械注准20192400374	2019.07.01	2024.06.30
23	抗双链DNA抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	贝尔生物	京械注准20192400375	2019.07.01	2024.06.30
24	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	贝尔生物	京械注准20192400376	2019.07.01	2024.06.30
25	抗nRNP/Sm抗体IgG（Anti-nRNP/Sm IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401025	2016.10.18	2021.10.17
26	抗Sm抗体IgG（Anti-Sm IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401034	2016.10.18	2021.10.17
27	抗SS-A抗体IgG（Anti-SS-A IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401033	2016.10.18	2021.10.17
28	抗SS-B抗体IgG（Anti-SS-B IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401020	2016.10.18	2021.10.17
29	抗Scl-70抗体IgG（Anti-Scl-70 IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401018	2016.10.18	2021.10.17
30	抗PM-Scl抗体IgG（Anti-PM-Scl IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401017	2016.10.18	2021.10.17
31	抗Jo-1抗体IgG（Anti-Jo-1 IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401023	2016.10.18	2021.10.17
32	抗着丝点抗体IgG（Anti-Centromeres IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401024	2016.10.18	2021.10.17
33	抗双链DNA抗体IgG（Anti-dsDNA IgG）测定	赛维生物	京械注准20162401029	2016.10.18	2021.10.17

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）				
34	抗核小体抗体 IgG（Anti-Nucleosomes IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401027	2016.10.18	2021.10.17
35	抗组蛋白抗体 IgG（Anti-Histones IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401030	2016.10.18	2021.10.17
36	抗核糖体 P 蛋白抗体 IgG（Anti-Rib-P IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401019	2016.10.18	2021.10.17
37	抗髓过氧化物酶抗体 IgG（Anti-MPO IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401021	2016.10.18	2021.10.17
38	抗蛋白酶 3 抗体 IgG（Anti-PR3 IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401028	2016.10.18	2021.10.17
39	抗肾小球基底膜抗体 IgG（Anti-GBM IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401022	2016.10.18	2021.10.17
40	抗 M2-3E 抗体 IgG（Anti-M2-3E IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401031	2016.10.18	2021.10.17
41	抗 LKM-1 抗体 IgG（Anti-LKM-1 IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401026	2016.10.18	2021.10.17
42	抗 SLA/LP 抗体 IgG（Anti-SLA/LP IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401032	2016.10.18	2021.10.17
43	β 人绒毛膜促性腺激素（β-hCG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20172400572	2017.05.15	2022.05.14
44	游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位（F-hCGβ）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20172400573	2017.05.15	2022.05.14
45	透明质酸（HA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫	赛维生物	京械注准20172400570	2017.05.15	2022.05.14

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	分析法）				
46	层粘连蛋白（LN）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20172400568	2017.05.15	2022.05.14
47	Ⅲ型前胶原N端肽（PⅢNP）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20172400571	2017.05.15	2022.05.14
48	Ⅳ型胶原（CⅣ）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20172400569	2017.05.15	2022.05.14
49	游离雌三醇（uE3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20192400361	2019.06.26	2024.06.25
50	抗增殖细胞核抗原抗体IgG（Anti-PCNA IgG）检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400355	2019.06.26	2024.06.25
51	抗Ro-52抗体IgG（Anti-Ro-52 IgG）检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400358	2019.06.26	2024.06.25
52	抗可溶性酸性核蛋白抗体IgG（Anti-Sp100 IgG）检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400356	2019.06.26	2024.06.25
53	抗肝细胞胞浆1型抗原IgG抗体（Anti-LC-1 IgG）检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400352	2019.06.26	2024.06.25
54	抗心磷脂抗体IgG（Anti-Cardiolipin IgG）测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400343	2019.06.26	2024.06.25
55	抗心磷脂抗体IgM（Anti-Cardiolipin IgM）测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400359	2019.06.26	2024.06.25
56	抗心磷脂抗体IgA（Anti-Cardiolipin IgA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20192400360	2019.06.26	2024.06.25
57	抗心磷脂抗体（Anti-Cardiolipin ）测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400346	2019.06.26	2024.06.25
58	抗β2糖蛋白1抗体IgG	赛维生物	京械注准	2019.06.26	2024.06.25

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	（Anti-β2-GP1 IgG）测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)		20192400357		
59	抗β2糖蛋白1抗体IgM（Anti-β2-GP1 IgM）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20192400347	2019.06.26	2024.06.25
60	抗β2糖蛋白1抗体IgA（Anti-β2-GP1 IgA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20192400354	2019.06.26	2024.06.25
61	抗β2糖蛋白1抗体（Anti-β2-GP1 ）测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400353	2019.06.26	2024.06.25
62	类风湿因子抗体（Anti-RF）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20192400345	2019.06.26	2024.06.25
63	抗环瓜氨酸多肽抗体（Anti-CCP）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20192400344	2019.06.26	2024.06.25
64	醛固酮（ALD）测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400351	2019.06.26	2024.06.25
65	促肾上腺皮质激素（ACTH）测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400350	2019.06.26	2024.06.25
66	皮质醇（Cortisol）测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400348	2019.06.26	2024.06.25
67	肾素（Renin)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400349	2019.06.26	2024.06.25
68	胶体金免疫层析分析仪	赛维生物	京械注准20192220580	2019.09.18	2024.09.17
69	谷氨酸脱羧酶抗体(GAD)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400007	2020.01.08	2025.01.07
70	酪氨酸磷酸酶抗体(IA-2A)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400008	2020.01.08	2025.01.07
71	抗胰岛细胞抗体(ICA)检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400063	2020.03.03	2025.03.02

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
72	抗胰岛素抗体(IAA)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400112	2020.03.21	2025.03.20
73	血管紧张素Ⅱ（AⅡ）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400160	2020.04.17	2025.04.16
74	免疫层分析仪	赛维生物	京械注准20202220204	2020.05.21	2025.05.20
75	全自动化学发光免疫分析仪	赛维生物	京械注准20202220285	2020.07.30	2025.07.29
76	胃蛋白酶原Ⅱ（PGⅡ）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400286	2020.08.03	2025.08.02
77	肌酸激酶同工酶 MB（CK-MB）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400287	2020.08.03	2025.08.02
78	肌红蛋白（Myo）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400288	2020.08.03	2025.08.02
79	胃蛋白酶原Ⅰ（PG Ⅰ）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400289	2020.08.03	2025.08.02
80	N 末端 B 型脑钠肽前体（NT-proBNP）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400290	2020.08.03	2025.08.02
81	肌钙蛋白Ⅰ（cTnI）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400291	2020.08.03	2025.08.02
82	促甲状腺素（TSH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401072	2020.09.02	2025.09.01
83	总三碘甲状腺原氨酸（T3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401064	2020.09.02	2025.09.01
84	总甲状腺素（T4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401063	2020.09.02	2025.09.01
85	游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401066	2020.09.02	2025.09.01
86	游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401067	2020.09.02	2025.09.01
87	甲状腺过氧化物酶抗体（TPOAb）测定试剂盒（磁	赛维生物	京械注准20152401065	2020.09.02	2025.09.01

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	微粒化学发光免疫分析法）				
88	甲状腺球蛋白抗体（TGAb）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401071	2020.09.02	2025.09.01
89	促黄体生成素（LH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401075	2020.09.02	2025.09.01
90	孕酮（P）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401074	2020.09.02	2025.09.01
91	睾酮（T）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401073	2020.09.02	2025.09.01
92	铁蛋白（FER）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162400131	2020.09.02	2025.09.01
93	促卵泡生成激素（FSH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162400132	2020.09.02	2025.09.01
94	泌乳素（PRL）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162400133	2020.09.02	2025.09.01
95	雌二醇（E2）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162400134	2020.09.02	2025.09.01

8、第三类医疗器械注册证书

截至招股说明书签署日，发行人共取得第三类医疗器械注册证书 163 项，具体情况如下：

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
1	乙型脑炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163400300	2016.02.05	2021.02.04
2	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163400939	2016.05.12	2021.05.11
3	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163400945	2016.05.12	2021.05.11
4	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163400938	2016.05.12	2021.05.11
5	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163400942	2016.05.12	2021.05.11

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
6	戊型肝炎病毒抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163400940	2016.05.12	2021.05.11
7	麻疹病毒抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163400937	2016.05.12	2021.05.11
8	结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163400933	2016.05.12	2021.05.11
9	结核杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20163400934	2016.05.12	2021.05.11
10	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163401037	2016.05.26	2021.05.25
11	麻疹病毒抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163401036	2016.05.26	2021.05.25
12	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163401446	2016.09.01	2021.08.31
13	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163402345	2016.11.24	2021.11.23
14	庚型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20163402336	2016.11.24	2021.11.23
15	人呼吸道合胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163402338	2016.11.24	2021.11.23
16	人呼吸道合胞病毒 IgA 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163402343	2016.11.24	2021.11.23
17	人呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163402340	2016.11.24	2021.11.23
18	腺病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163402339	2016.11.24	2021.11.23
19	腺病毒 IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20163402342	2016.11.24	2021.11.23
20	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163402347	2016.11.24	2021.11.23
21	柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163402344	2016.11.24	2021.11.23
22	丁型肝炎病毒抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163402490	2016.12.14	2021.12.13
23	丁型肝炎病毒抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163402478	2016.12.14	2021.12.13
24	丁型肝炎病毒抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163402480	2016.12.14	2021.12.13
25	风疹病毒抗体（IgG)检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20163402484	2016.12.14	2021.12.13

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
26	巨细胞病毒抗体（IgG)检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20163402485	2016.12.14	2021.12.13
27	单纯疱疹病毒Ⅱ型抗体（IgG)检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20163402486	2016.12.14	2021.12.13
28	弓形虫抗体（IgG)检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20163402487	2016.12.14	2021.12.13
29	肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20163402481	2016.12.14	2021.12.13
30	人狂犬病毒抗体（IgG)检测试剂盒(胶体金法）	贝尔生物	国械注准20163402488	2016.12.14	2021.12.13
31	沙眼衣原体抗原检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20163402489	2016.12.14	2021.12.13
32	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20163402483	2016.12.14	2021.12.13
33	甲型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173400366	2017.03.08	2022.03.07
34	弓形虫抗体(IgG)、风疹病毒抗体(IgG)、巨细胞病毒抗体(IgG)、弓形虫抗体(IgM)、巨细胞病毒抗体(IgM)联合检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20173400487	2017.03.16	2022.03.15
35	风疹病毒抗体（IgG)检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173401065	2017.06.26	2022.06.25
36	人类巨细胞病毒抗体（IgG)检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173401062	2017.06.26	2022.06.25
37	弓形虫抗体(IgG)检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173401063	2017.06.26	2022.06.25
38	单纯疱疹病毒Ⅱ型抗体(IgG)检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173401066	2017.06.26	2022.06.25
39	单纯疱疹病毒Ⅰ型抗体(IgG)检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173401060	2017.06.26	2022.06.25
40	单纯疱疹病毒Ⅰ型抗体(IgM)检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173401064	2017.06.26	2022.06.25
41	肠道病毒71型抗体(IgG)检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173401059	2017.06.26	2022.06.25
42	肠道病毒71型抗体(IgM)检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173401061	2017.06.26	2022.06.25
43	EB病毒早期抗原(EA)IgA抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404190	2017.07.25	2022.07.24

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
44	EB 病毒核抗原（EBNA1）IgA 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404182	2017.07.25	2022.07.24
45	人副流感病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404193	2017.07.25	2022.07.24
46	人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404186	2017.07.25	2022.07.24
47	B 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404192	2017.07.25	2022.07.24
48	A 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404183	2017.07.25	2022.07.24
49	腮腺炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404179	2017.07.25	2022.07.24
50	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404185	2017.07.25	2022.07.24
51	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404178	2017.07.25	2022.07.24
52	埃可病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404184	2017.07.25	2022.07.24
53	埃可病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404187	2017.07.25	2022.07.24
54	水痘—带状疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404181	2017.07.25	2022.07.24
55	汉坦病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404176	2017.07.25	2022.07.24
56	汉坦病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404191	2017.07.25	2022.07.24
57	水痘—带状疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404409	2017.09.21	2022.09.20
58	单纯疱疹病毒Ⅰ型 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20183400005	2018.01.03	2023.01.02
59	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20183400003	2018.01.03	2023.01.02
60	人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20183400002	2018.01.03	2023.01.02
61	人类巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20183400373	2018.09.06	2023.09.05
62	人类巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20183400369	2018.09.06	2023.09.05
63	弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20183400376	2018.09.06	2023.09.05
64	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20183400371	2018.09.06	2023.09.05

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
65	风疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20183400367	2018.09.06	2023.09.05
66	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20183400375	2018.09.06	2023.09.05
67	单纯疱疹病毒Ⅰ型 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20183400374	2018.09.06	2023.09.05
68	单纯疱疹病毒Ⅰ型 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20183400372	2018.09.06	2023.09.05
69	单纯疱疹病毒Ⅱ型 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20183400370	2018.09.06	2023.09.05
70	单纯疱疹病毒Ⅱ型 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20183400368	2018.09.06	2023.09.05
71	人呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400418	2019.06.25	2024.06.24
72	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400420	2019.06.25	2024.06.24
73	A 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400473	2019.06.28	2024.06.27
74	B 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400454	2019.06.28	2024.06.27
75	人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400459	2019.06.28	2024.06.27
76	埃可病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400449	2019.06.28	2024.06.27
77	柯萨奇 B 组病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400442	2019.06.28	2024.06.27
78	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400533	2019.07.26	2024.07.25
79	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400532	2019.07.26	2024.07.25
80	EB 病毒壳抗原（VCA）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400529	2019.07.26	2024.07.25

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
81	抗 EB 病毒衣壳抗原 IgG 亲和力检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20193400547	2019.07.30	2024.07.29
82	EB 病毒早期抗原(EA)IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400541	2019.07.30	2024.07.29
83	EB 病毒早期抗原(EA)IgA 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400546	2019.07.30	2024.07.29
84	EB 病毒壳抗原（VCA）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400542	2019.07.30	2024.07.29
85	EB 病毒 VCA 抗体（IgA）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400544	2019.07.30	2024.07.29
86	EB 病毒核抗原（EBNA1）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400543	2019.07.30	2024.07.29
87	EB 病毒核抗原（EBNA1）IgA 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400545	2019.07.30	2024.07.29
88	人类巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20153400931	2019.09.04	2024.09.03
89	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20153400617	2019.09.04	2024.09.03
90	EB 病毒壳抗原（VCA）IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20153401105	2019.09.04	2024.09.03
91	腺病毒 7 型 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20153400154	2019.09.04	2024.09.03
92	腺病毒 3 型 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20153400152	2019.09.04	2024.09.03
93	腮腺炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20153400151	2019.09.04	2024.09.03
94	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20153400153	2019.09.04	2024.09.03
95	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20153400155	2019.09.04	2024.09.03
96	烟曲霉菌硫氧还蛋白还原酶 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20153400194	2019.09.04	2024.09.03
97	念珠菌烯醇化酶 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20153400193	2019.09.04	2024.09.03
98	EB 病毒 VCA 抗体（IgA）检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20153400618	2019.09.25	2024.09.24

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
99	呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400145	2019.09.25	2024.09.24
100	埃可病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400142	2019.09.25	2024.09.24
101	柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400144	2019.09.25	2024.09.24
102	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400146	2019.09.25	2024.09.24
103	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400143	2019.09.25	2024.09.24
104	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400147	2019.09.25	2024.09.24
105	柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400141	2019.09.25	2024.09.24
106	人细小病毒 B19IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400189	2019.09.25	2024.09.24
107	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400195	2019.09.25	2024.09.24
108	肺炎链球菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400192	2019.09.25	2024.09.24
109	汉坦病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400191	2019.09.25	2024.09.24
110	金黄色葡萄球菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400190	2019.09.25	2024.09.24
111	巨细胞病毒抗体(IgM)、弓形体抗体(IgM)、风疹病毒抗体(IgM)、单纯疱疹病毒Ⅱ型抗体(IgM)联合检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400941	2019.09.25	2024.09.24
112	A 群轮状病毒检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153401716	2019.09.25	2024.09.24
113	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400783	2019.09.29	2024.09.28
114	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400787	2019.09.29	2024.09.28
115	乙型肝炎病毒大蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400789	2019.09.29	2024.09.28
116	丁型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400790	2019.09.29	2024.09.28
117	丁型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400792	2019.09.29	2024.09.28

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
118	丁型肝炎病毒抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400785	2019.09.29	2024.09.28
119	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400791	2019.09.29	2024.09.28
120	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400788	2019.09.29	2024.09.28
121	人类巨细胞病毒 IgG 抗体亲合力检测试剂盒（酶联免疫法	贝尔生物	国械注准20193400830	2019.11.01	2024.10.31
122	单纯疱疹病毒 I 型 IgG 抗体亲合力检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20193400831	2019.11.01	2024.10.31
123	风疹病毒 IgG 抗体亲合力检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20193400832	2019.11.01	2024.10.31
124	弓形虫 IgG 抗体亲合力检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20193400833	2019.11.01	2024.10.31
125	单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体亲合力检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20193400834	2019.11.01	2024.10.31
126	庚型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法	贝尔生物	国械注准20193400856	2019.11.01	2024.10.31
127	人细小病毒 B19IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20193400980	2019.12.09	2024.12.08
128	人细小病毒 B19IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20193400984	2019.12.09	2024.12.08
129	腺病毒 3 型 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153401133	2020.04.17	2025.04.16
130	单纯疱疹病毒Ⅱ型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20153401418	2020.04.17	2025.04.16
131	柯萨奇 B 组病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20153402118	2020.04.28	2025.04.27
132	腺病毒 7 型 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153401135	2020.05.11	2025.05.10
133	腺病毒 7 型 IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153401134	2020.05.11	2025.05.10
134	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20153401416	2020.05.11	2025.05.10
135	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20153401412	2020.05.11	2025.05.10

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
136	乙型肝炎病毒前 S2 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20153401414	2020.05.11	2025.05.10
137	抗幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20153401417	2020.05.11	2025.05.10
138	EB 病毒(Epstein-Barr Virus)核抗原（EBNA1）IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20153402119	2020.05.11	2025.05.10
139	戊型肝炎病毒抗体（IgG）检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153401714	2020.05.11	2025.05.10
140	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153401717	2020.05.11	2025.05.10
141	戊型肝炎病毒抗体（IgM）检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153401715	2020.05.12	2025.05.11
142	腺病毒 3 型 IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401136	2020.05.13	2025.05.12
143	乙型肝炎病毒大蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20153401437	2020.05.13	2025.05.12
144	EB 病毒壳抗原（VCA）IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20153401413	2020.05.13	2025.05.12
145	柯萨奇 B 组病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20153401419	2020.05.13	2025.05.12
146	EB 病毒(Epstein-Barr Virus)早期抗原(EA)IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20153402117	2020.05.13	2025.05.12
147	幽门螺旋杆菌抗体（IgG）检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153401718	2020.05.13	2025.05.12
148	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1/2 型抗体检测质控品	贝尔生物	国械注准 20203400737	2020.09.11	2025.09.10
149	游离前列腺特异性抗原（F-PSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20163400478	2020.10.26	2025.10.25
150	前列腺特异性抗原（PSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20163400524	2020.10.26	2025.10.25
151	全自动化学发光免疫分析仪	赛维生物	国械注准 20183220333	2018.08.12	2023.08.11
152	人附睾蛋白 4（HE4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20203400586	2020.06.19	2025.06.18
153	癌抗原 72-4（CA72-4）测定试剂盒（磁微粒化学发	赛维生物	国械注准 20203400587	2020.06.19	2025.06.18

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	光免疫分析法）				
154	糖类抗原 242（CA242）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20203400588	2020.06.19	2025.06.18
155	糖类抗原 50（CA50）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20203400589	2020.06.19	2025.06.18
156	细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20203400590	2020.06.19	2025.06.18
157	神经元特异性烯醇化酶（NSE）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20203400619	2020.07.02	2025.07.01
158	鳞状细胞癌抗原（SCC 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20203400621	2020.07.02	2025.07.01
159	癌抗原 15-3（CA15-3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20153402270	2020.07.20	2025.07.19
160	甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20163400051	2020.07.20	2025.07.19
161	糖类抗原 19-9（CA19-9）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20153402268	2020.08.03	2025.08.02
162	肿瘤相关抗原 125（CA125）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20153402269	2020.08.04	2025.08.03
163	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20163400523	2020.9.23	2025.9.22

9、第一类医疗器械备案凭证

序号	产品名称	备案人	注册证号	发证日期	有效期至
1	核酸提取试剂	贝尔生物	京大械备 20160008 号	2018.10.19	长期
2	核酸提取试剂	贝尔生物	京大械备 20160009 号	2018.10.19	长期
3	核酸提取试剂	贝尔生物	京大械备 20160010 号	2018.10.19	长期
4	全自动免疫检验系统用底物液	贝尔生物	京大械备 20160015 号	2018.10.19	长期
5	清洗液	贝尔生物	京大械备 20160016 号	2018.10.19	长期

序号	产品名称	备案人	注册证号	发证日期	有效期至
6	核酸提取试剂	贝尔生物	京大械备 20190025 号	2019.06.25	长期
7	核酸提取试剂	贝尔生物	京大械备 20190026 号	2019.06.25	长期
8	免疫显色试剂	贝尔生物	京大械备 20190027 号	2019.06.25	长期
9	**第一类使用采样器**	**贝尔生物**	**京大械备 20200084 号**	**2020.08.07**	**长期**
10	全自动免疫检验系统用底物液	赛维生物	京经械备 20150008 号	2020.03.13	长期
11	清洗液	赛维生物	京经械备 20150011 号	2020.03.13	长期
12	样本稀释液	赛维生物	京经械备 20150009 号	2020.03.13	长期
13	样本稀释液	赛维生物	京经械备 20150010 号	2020.03.13	长期
14	样本稀释液	赛维生物	京经械备 20150012 号	2020.03.13	长期
15	样本稀释液	赛维生物	京经械备 20170012 号	2020.03.13	长期
16	样本稀释液	赛维生物	京经械备 20180015 号	2020.03.13	长期
17	样本稀释液	赛维生物	京经械备 20180016 号	2020.03.13	长期
18	清洗液	赛维生物	京经械备 20180048 号	2020.03.13	长期

10、药品注册证

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至	产品类别
1	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国药准字 S20063040	**2020.11.16**	**2025.11.15**	生物制品
2	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国药准字 S20083052	2017.06.27	2022.06.26	生物制品
3	梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国药准字 S20080002	2017.06.27	2022.06.26	生物制品

11、CE 认证

序号	产品名称	证书编号	发证机关	生产企业	发证日期	有效期至
1	2019-New Coronavirus IgM Rapid Test Cassette(WB/S/P)	DE/CA22/1311-14-IVD	Bezirksregierung Münster,Dezernat 24	贝尔生物	2020.04.20	2025.04.20
2	2019-New Coronavirus IgM/IgG Rapid Test Cassette(WB/S/P)	DE/CA22/1311-15-IVD	Bezirksregierung Münster,Dezernat 24	贝尔生物	2020.04.20	2025.04.20

12、其他与业务相关的资质证书

序号	证书名称	证书编号	证书权利人	最新备案日期
1	对外贸易经营者备案	02133635	贝尔生物	2018.10.12
2	对外贸易经营者备案	03160428	赛维生物	2019.4.16
3	出入境检验检疫报检备案表	1100614172	贝尔生物	2018.10.25
4	报关单位注册登记证书	1139615E6	贝尔生物	2018.10.22

13、公司已经取得的行政许可、备案、注册或者认证等，是否存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险或者存在到期无法延续的风险

截至招股说明书签署日，公司已经取得的行政许可、备案、注册或者认证等，不存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险或者存在到期无法延续的风险。

14、公司是否已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期；

（1）发行人资质情况

发行人已取得生产经营所需的全部许可、资质、认证，产品已取得全部必需的批文。

（2）发行人经营合规性

① 发行人的产品质量符合相关法律法规的规定

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理：第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

发行人及其子公司按照《医疗器械监督管理条例》等相关规定建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，编制拟注册或者备案医疗器械的产品技术要求，取得有关部门就公司产品的备案凭证或产品注册证书；在机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面，发行人及其子

公司按照《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》的相关要求操作和执行。

② 发行人的生产经营符合相关法律法规的规定

发行人生产经营所必需的全部许可、资质、认证、备案分别处于生产和销售两个环节。具体情况如下：

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可。贝尔生物现持有北京市药品监督管理局核发的《医疗器械生产许可证》(许可证编号:京食药监械生产许 20060107 号，生产范围：III 类 6840 体外诊断试剂；II 类 6840 体外诊断试剂；II 类 6840-3 免疫分析系统，有效期：2020 年 11 月 3 日至 2025 年 6 月 24 日）、北京市食品药品监督管理局备案的《第一类医疗器械生产备案凭证》（编号：京大食药监械生产备 20180006 号）。赛维生物持有北京市药品监督管理局核发的《医疗器械生产许可证》（许可证编号：京食药监械生产许 20130061 号，生产范围：III 类 6840 体外诊断试剂，III 类 6840-3 免疫分析系统，II 类 6840 体外诊断试剂，有效期：2020 年 8 月 31 日至 2023 年 6 月 25 日）、北京市食品药品监督管理局备案的《第一类医疗器械生产备案凭证》（编号：京大食药监械生产备 20150012 号）。

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可。贝尔生物现持有经北京市食品药品监督管理局备案的《第二类医疗器械经营备案凭证》(编号:京兴食药监械经营备 20180232 号)，经营范围为：II 类 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂，备案日期为 2018 年 10 月 23 日。贝尔生物现持有北京市大兴区食品药品监督管理局核发的《医疗器械经营许可证》（编号：京兴食药监械经营许 20180083 号），经营范围为 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂，有效期为 2018 年 10 月 23 日至 2023 年 6 月 14 日。

15、公司经销商是否需具有药品经营资质

（1）经销商的行业监管体制

① 药品类体外诊断试剂的经营管理

《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016 年 2 月 6 日实施）第三十八条规定：“疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品在销售前或者进口时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定进行检验或者审核批准”。

《中华人民共和国药品管理法》（2015 年 4 月 24 日实施）第十四条规定：“开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品”。

根据发行人现持有的《药品生产许可证》，报告期内发行人生产的用于血源筛查的体外诊断试剂包括：丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）。

根据上述法律法规，经销商经营发行人生产的用于血源筛查的体外诊断试剂，需要取得《药品经营许可证》。

② 器械类体外诊断试剂的经营管理

根据《医疗器械监督管理条例》（2017 年 5 月 4 日实施）的规定，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合规定条件的证明资料。受理经营许可申请的食品药品监督管理部门对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证有效期为 5 年。

根据上述法律法规，经销商经营发行人生产的其他体外诊断试剂，需要取得《医疗器械经营许可证》（或《第二类医疗器械经营备案凭证》）。

（2）发行人经销商的资质情况

报告期内，销售发行人血源筛查的体外诊断试剂产品的经销商有 40 家，需要取得《药品经营许可证》，其他经销商需取得《医疗器械经营许可证》。保荐机构及发行人律师已核查主要经销商的资质情况，确认均已取得相关经营资质。

报告期各期发行人前二十大经销商取得的经营资质情况如下：

序号	经销商名称	是否经营血筛产品	经销商资质
1	杭州亚瑞生物科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(浙杭食药监械经营许 20181211 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》（浙杭食药监械经营备 20163314）
2	河南金佰瑞科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫郑食药监械经营许 20170037 号）
3	上海贺俞医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(沪金食药监械经营许 20150027 号）
4	杭州佰易生物技术有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(浙杭食药监械经营许 20140054 号）《第二类医疗器械经营备案凭证》（浙杭食药监械经营备 20163317）
5	南昌远帆实业有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(赣洪食药监械经营许 20170075 号）《药品经营许可证》(赣 T791016)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(赣洪食药监械经营备 20168007）
6	河南中德医联商贸有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫郑食药监械经营许 20150683 号）
7	河南勇和宇生物技术有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫郑食药监械经营许 20160582 号）
8	汇氏医疗科技泰州有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(苏 121100014)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(苏泰食药监械经营备 20157025 号）
9	济南莱恩生物技术有限公司	否	《医疗器械经营许可证》((鲁济食药监械经营许 20150046 号))、《第二类医疗器械经营备案凭证》((鲁济食药监械经营备 20150022))
10	广州市伊洁试剂仪器有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(粤穗食药监械经营许 20170180 号)、《药品经营许可证》(粤 AA0200788)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(粤穗食药监械经营备 20182583 号）

序号	经销商名称	是否经营血筛产品	经销商资质
11	石家庄热锦医疗器械销售有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(冀石食药监械经营许 20160760 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》（冀石食药监械经营备 20161763 号）
12	广州市卫盈通科技有限公司	是	《医疗器械经营许可证》(粤穗食药监械经营许 20160558 号)、《药品经营许可证》(粤 AA0201601)、《第二类医疗器械经营备案凭证》（粤穗食药监械经营备 20160365 号）
13	成都叁柯斯科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》((川蓉食药监械经营许 20170414 号))、《第二类医疗器械经营备案凭证》（川蓉食药监械经营备 20152254 号（补）
14	河北安讯医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(冀石食药监械经营许 20170062 号）
15	贵阳超敏商贸有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(黔筑食药监械经营许 20160115 号）
16	乌鲁木齐明宇康科技发展有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(新乌食药监械经营许 20170058 号)、《药品经营许可证》(新 AA9910350）
17	美康生物科技股份有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(浙甬食药监械经营许 20160094 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》（浙甬食药监械经营备 20170575）
18	湖南盟盛医疗用品科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》((湘 011238（更）)、《药品经营许可证》（湘 AA7310462)、《第二类医疗器械经营备案凭证》((湘长食药监械经营备 20160757))
19	云南金江源科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(滇昆食药监械经营许 20160265 号)、《药品经营许可证》(滇 AA8710257）
20	南昌市安达检验科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》（赣洪械经营许 20190006 号)、《药品经营许可证》（赣 T791001）
21	陕西天心科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(陕西食药监械经营许 20160276 号)、《药品经营许可证》(陕 AA0290255)、《第二类医疗器械经营备案凭证》（陕西食药监械经营备 20160542 号）
22	厦门海菲生物技术有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(闽厦食药监械经营许 20140009 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》（闽厦食药监械经营备 20140082 号）
23	江苏英科新创医学科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(苏宁食药监械经营许 20170189 号)、《药品经营许可证》(苏 AA0250391)、《第二类医疗器械经营备案凭证》（苏宁食药监械经营备 20150694 号）
24	云南君冉科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(滇昆食药监械经营许 20160619 号）

序号	经销商名称	是否经营血筛产品	经销商资质
25	武汉生乐科贸有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(鄂汉食药监械经营许 20161321 号)、《药品经营许可证》(鄂 AA0270358）
26	郑州贝康科贸有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫郑食药监械经营许 20150341 号）
27	新疆西北康医疗设备有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(新乌食药监械经营许 20190368 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》（新乌食药监械经营备 20140002 号）
28	杭州嘉普生物科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(浙杭食药监械经营许 20150114 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》（浙杭食药监械经营备 20150477）
29	沈阳彦程生物制品有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(辽沈食药监械经营许 20160280 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》（辽沈食药监械经营备 20160571 号）
30	济南聚众医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(鲁济食药监械经营许 20150483)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(鲁济食药监械经营备 20150806)
31	新疆博卡嘉业生物科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(新乌食药监械经营许 20170065 号)、《药品经营许可证》(新 AA9910306)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(新乌食药监械经营备 20170093 号）
32	武汉润达尚检医疗科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(鄂汉食药监械经营许 20150183 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》（鄂汉食药监械经营备 2019EP036 号）
33	河南德尔达医疗设备有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫郑食药监械经营许 20150449 号）
34	济南艾利尔生物技术有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(鲁济食药监械经营许 20180457 号))、《第二类医疗器械经营备案凭证》((鲁济食药监械经营备 20180747 号))
35	宁波美康盛达生物科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(浙甬食药监械经营许 20150124 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》（浙甬食药监械经营备 20170563）
36	上海赛罕生物技术有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(沪青食药监械经营许 20180415 号）
37	揭阳市万马医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(粤揭食药监械经营许 20180064 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》（粤揭食药监械经营备 20180012 号）
38	国药器械（唐山）有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(冀唐食药监械经营许 20180143 号）

序号	经销商名称	是否经营血筛产品	经销商资质
39	吉安泽照康科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(赣吉食药监械经营许 20160071 号)、《药品经营许可证》(赣 T796030)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(赣吉州食药监械经营备 20160006 号（更）)
40	湖南坤瑞医疗设备有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(湘邵食药监械经营许 20180013 号)
41	河南海达医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫驻食药监械经营许 20170183 号)
42	郑州渡兴医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫郑食药监械经营许 20191300 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(豫郑食药监械经营备 20191368 号)
43	河南威尔斯医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫郑食药监械经营许 20192328 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(豫郑食药监械经营备 20192312 号)
44	广州赛旺生物科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(粤穗食药监械经营许 20150328)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(粤穗食药监械经营备 20164198 号)
45	湖北博瑞维医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(鄂汉食药监械经营许 20180123 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(鄂汉食药监械经营备 2019BP021 号)

16、公司主要经营资质是否存在即将到期的情形

（1）医疗器械生产许可证及生产备案凭证、医疗器械经营许可证及经营备案凭证、药品生产许可证、药品 GMP 证书等许可和备案文件的获得时间、有效期，是否存在即将到期的情形

发行人取得的各类资质文件的情况如下：

序号	证书名称	证书编码	持证人	发证/备案机关	发证日期	有效期
1	《医疗器械生产许可证》	京食药监械生产许 20060107 号	贝尔生物	北京市药品监督管理局	2020.11.3	2025.6.24
2	《第一类医疗器械生产备案凭证》	京大食药监械生产备 20180006 号	贝尔生物	北京市食品药品监督管理局	2019.7.5	-
3	《第一类医疗器械生产备案凭证》	京经食药监械生产备 20150012 号	赛维生物	北京市食品药品监督管理局	2020.3.13	-
4	《医疗器械生产许可证》	京食药监械生产许 20130061 号	赛维生物	北京市药品监督管理局	2020.8.31	2023.6.25
5	《第二类医疗器械经营备案凭证》	京兴食药监械经营备 20180232	贝尔生物	北京市食品药品监督管理局	2018.10.23	-
6	《医疗器械经营许可证》	京兴食药监械经营许 20180083 号	贝尔生物	北京市大兴区食品药品监督管理局	2018.10.23	2023.6.14

序号	证书名称	证书编码	持证人	发证/备案机关	发证日期	有效期
1	《医疗器械生产许可证》	京食药监械生产许 20060107 号	贝尔生物	北京市药品监督管理局	2020.11.3	2025.6.24
2	《第一类医疗器械生产备案凭证》	京大食药监械生产备 20180006 号	贝尔生物	北京市食品药品监督管理局	2019.7.5	-
3	《第一类医疗器械生产备案凭证》	京经食药监械生产备 20150012 号	赛维生物	北京市食品药品监督管理局	2020.3.13	-
4	《医疗器械生产许可证》	京食药监械生产许 20130061 号	赛维生物	北京市药品监督管理局	2020.8.31	2023.6.25
5	《第二类医疗器械经营备案凭证》	京兴食药监械经营备 20180232	贝尔生物	北京市食品药品监督管理局	2018.10.23	-
6	《医疗器械经营许可证》	京兴食药监械经营许 20180083 号	贝尔生物	北京市大兴区食品药品监督管理局	2018.10.23	2023.6.14
7	《药品生产许可证》	京 20150139	贝尔生物	北京市药品监督管理局	2020.11.30	2025.11.29
8	《药品 GMP 证书》	CN20150122	贝尔生物	国家食品药品监督管理总局	2015.8.11	2020.8.10

其中，公司《药品 GMP 证书》已于 2020 年 8 月 10 到期，根据国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019 年第 103 号），自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP、GSP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。公司目前已完成现场检查，将于近期取得现场检查结果通知。

根据《药品生产监督管理办法》，药品生产企业应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请办理《药品生产许可证》，《药品生产许可证》有效期为 5 年，有效期届满应当重新审查发证。

根据《医疗器械监督管理条例》，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册（备案）证。受理生产许可申请的食品药品监督管理部门对申请资料进行审核，按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条

件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

根据《医疗器械监督管理条例》，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合规定条件的证明资料。受理经营许可申请的食品药品监督管理部门对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

除《药品 GMP 证书》外，公司上述经营许可及资质均在有效期内，对于即将到期的许可及资质，按相应法规办理续期手续即可，不存在续期障碍。

（2）药品注册证书和医疗器械注册证书即将到期的续期情况

根据《药品注册管理办法》（2007 年 10 月 1 日实施）第一百二十条，“国家食品药品监督管理局核发的药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。”第一百二十二条：“药品再注册申请由药品批准文号的持有者向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出，按照规定填写《药品再注册申请表》，并提供有关申报资料。”第一百二十三条：“省、自治区、直辖市药品监督管理部门对申报资料进行审查，符合要求的，出具药品再注册申请受理通知书；不符合要求的，出具药品再注册申请不予受理通知书，并说明理由。”

2020 年 11 月 16 日，公司已取得北京市药品监督管理局下发的《药品再注册批准通知书》（通知书编号：2020R002051），发行人已完成对丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）的药品再注册，有效期至 2025 年 11 月 15 日。

根据《医疗器械注册管理办法》（2014 年 10 月 1 日实施）第五十四条、五十五条：“医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。除有下列规定情形外，接到延续注册申请的食品药

品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续：（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；（二）医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；（三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。”

截至本问询函回复出具之日，公司已完成对以下医疗器械注册证的延续注册，具体情况如下：

序号	产品名称	注册人	注册号	注册证类型	发证日期	有效期	原发证日期	原有效期
1	全自动化学发光免疫分析仪	赛维生物	京械注准20202220285	第二类	2020.07.30	2025.07.29	2015.07.17	2020.07.16
2	促甲状腺素（TSH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401072	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2015.11.13	2020.11.12
3	总三碘甲状腺原氨酸（T3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401064	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2015.11.13	2020.11.12
4	总甲状腺素（T4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401063	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2015.11.13	2020.11.12
5	游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401066	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2015.11.13	2020.11.12
6	游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401067	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2015.11.13	2020.11.12
7	甲状腺过氧化物酶抗体（TPOAb）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401065	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2015.11.13	2020.11.12
8	甲状腺球蛋白抗体（TGAb）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401071	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2015.11.13	2020.11.12
9	促黄体生成素（LH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401075	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2015.11.13	2020.11.12
10	孕酮（P）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401074	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2015.11.13	2020.11.12
11	睾酮（T）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401073	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2015.11.13	2020.11.12

序号	产品名称	注册人	注册号	注册证类型	发证日期	有效期	原发证日期	原有效期
12	铁蛋白（FER）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162400131	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2016.02.18	2021.02.17
13	促卵泡生成激素（FSH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162400132	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2016.02.18	2021.02.17
14	泌乳素（PRL）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162400133	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2016.02.18	2021.02.17
15	雌二醇（E2）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162400134	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2016.02.18	2021.02.17
16	游离前列腺特异性抗原（F-PSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准20163400478	第三类	2020.10.26	2025.10.25	2016.03.12	2021.03.11
17	前列腺特异性抗原（PSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准20163400524	第三类	2020.10.26	2025.10.25	2016.03.15	2021.03.14
18	癌抗原15-3（CA15-3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准20153402270	第三类	2020.07.20	2025.07.19	2015.12.16	2020.12.15
19	甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准20163400051	第三类	2020.07.20	2025.07.19	2016.01.11	2021.01.10
20	糖类抗原19-9（CA19-9）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准20153402268	第三类	2020.08.03	2025.08.02	2015.12.16	2020.12.15
21	肿瘤相关抗原125（CA125）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准20153402269	第三类	2020.08.04	2025.08.03	2015.12.16	2020.12.15
22	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准20163400523	第三类	2020.9.23	2025.9.22	2016.03.15	2021.03.14

截至招股说明书签署日，公司药品注册证书再注册和医疗器械注册证书延续注册不存在障碍。自成立以来，公司按照国家药品和医疗器械相关法律法规及有关主管机关的监管要求开展规范化生产经营，及时申办并取得了从事生产经营应获得的相应资质许可，未曾发生因资质许可事项影响公司持续经营的情形。

（二）许可经营情况

截至招股说明书签署日，公司不存在许可经营的情况。

（三）产品质量情况

1、发行人的产品质量是否符合相关法律法规的规定

发行人及其子公司按照《医疗器械监督管理条例》等相关规定建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，编制拟注册或者备案医疗器械的产品技术要求，取得有关部门就公司产品的备案凭证或产品注册证书；在机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面，发行人及其子公司按照《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》的相关要求操作和执行。经查阅公司的产品目录、销售台账，并与发行人目前拥有的产品备案凭证及产品注册证进行查验，发行人目前生产经营相关产品均已备案或取得了产品注册证，报告期内未发生产品质量事故。

2、是否受到有关主管部门的处罚

根据北京市大兴区市场监督管理局、北京经济技术开发区管理委员会出具的《证明》，发行人及其子公司无违反市场监督管理法律、法规受到行政处罚的情形。

3、是否存在因产品质量问题引发的纠纷

通过访谈公司主要客户以及在中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、全国法院被执行人信息查询网（http://zhixing.court.gov.cn/search/）等公开信息系统对发行人产品质量、产品所涉医疗事故等相关媒体报道、信息进行检索，发行人不存在因产品质量问题引发的纠纷或诉讼。

九、发行人主要产品或服务的核心技术情况

公司始终把科技创新作为公司的发展目标,高度重视技术研发和自主创新，经过 20 多年的技术积累，形成了产品设计及制造环节的多项核心技术，主要涉及的技术领域包括：酶联免疫检测技术、磁微粒化学发光免疫检测技术、胶体金免疫检测技术、全自动化学发光免疫分析仪等。

（一）酶联免疫检测技术

公司使用的酶联免疫技术是将抗原抗体反应的特异性和酶高效催化反应的专一性相结合的一种免疫检测技术，在酶标抗体（抗原）与样本中的抗原（抗体）的特异性反应完成后，加入酶的相应底物，通过酶对底物的显色反应，对抗原或抗体进行定性或定量的测定分析，具有检测灵敏度高、特异性强、准确性好、长期稳定、操作简便、对环境污染小等优点，该技术应用于公司优生优育产品系列、呼吸道产品系列、肝炎产品系列、EB 产品系列、胃肠道产品系列、自身抗体产品系列等 140 余个传染病诊断试剂盒，同时又创新性地将酶联免疫技术与 T 细胞检测技术结合，研究出结核感染 T 细胞检测试剂盒（酶联免疫法）。

（二）磁微粒化学发光免疫检测技术

公司磁微粒化学发光系统采用的是国际先进的第四代免疫检测技术，即全自动磁微粒化学发光系统，该技术是采用抗原抗体反应的特异性和酶高效催化反应的专一性相结合，并将抗原（抗体）偶联在磁珠这种新型载体上，在酶标抗体（抗原）与样本中的抗原（抗体）的特异性反应完成后，加入酶的相应底物在液相中通过酶催化发光底物发出光子，发光强度与抗原或抗体的含量成正比，从而对抗原或抗体进行定性或定量的测定分析。公司磁微粒化学发光系统具有通量高、检测灵敏度高、特异性强、准确性好、反应速度快、稳定性好、全自动化操作、变异小等优点，该技术应用于公司优生优育产品系列、呼吸道产品系列、肝炎产品系列、EB 产品系列等 30 余个传染病诊断试剂盒。

（三）胶体金免疫检测技术

公司使用的胶体金免疫层析技术是以胶体金作为示踪标志物，结合层析分离原理，对样本中的抗原或抗体进行检测。胶体金免疫层析检测试剂盒具有操作简单，快速，适用样本类型广，不需要仪器，常温保存等优点，适合急诊和基层单位使用。该技术应用于公司优生优育产品系列、呼吸道产品系列、肝炎产品系列、胃肠道产品系列、感染、心肌类系列等约 40 余个诊断试剂盒。同时，结合胶体金免疫分析仪进行判读，检测结果准确标准，且可记录、可保存、可追溯、可传输。

（四）全自动化学发光免疫分析仪

公司自主生产的全自动化学发光免疫分析仪应用了目前国际先进的设计理念，采用了更灵活、更便捷的流水线式进样方式，操作人员可一次加入或取出多个样本架，方便灵活。采用了一次性吸样头吸样技术，完全杜绝样本加样携带污染，并实现自动连续更换吸样头。实现了散装反应杯自动装载、仪器自动单管操作、单管检测、检测完成后自动单管丢杯，完全杜绝了生物污染。实现了试剂在机存储 4℃~8℃的环境及自动在机磁珠混匀技术。所有试剂、耗材、废料实时监控，不足时自动报警。仪器整机采用了电机主动增益控制（AGC）技术、闭环控制技术、智能 PID 温度控制技术、同步控制技术、多线程智能控制技术、智能感应技术等智能控制技术。仪器内置电脑，并配有可调节位置的触控彩色显示屏。产品具有稳定可靠、高智能化、全自动化检测，各项技术参数均达到业内先进水平。

以上技术均系公司自主研发，公司已取得上述技术相关专利，并可应用上述技术进行试剂及仪器的批量生产。

十、发行人的研发项目、研发人员和创新技术

（一）正在从事的主要研发项目及其进展情况

序号	研发项目	拟取得研发成果	进展情况
1	炎症、肾功能、肝功能、心血管、血糖、血脂等系列生化试剂盒	批量生产达到国际先进水平的生化诊断试剂	报批资料准备
2	优生优育十项质控品	有效的控制试剂盒的性能进一步提高产品诊断结果准确性	注册申报
3	心肌标志物、炎症、肾功能、糖尿病、生殖检测金标产品的研制	批量生产快速检测心肌标志物、炎症、肾功能、糖尿病、生殖检测产品	报批资料准备
4	基于荧光 PCR 技术的病原体核酸检测产品	批量生产荧光 PCR 检测产品	临床试验
5	基于基因芯片技术的临床病原体检测产品的研究与开发	批量生产用于临床多种细菌及真菌感染的联合检测产品	临床试验
6	核酸 POCT 检验试剂及配套仪器的研究开发与产业化	集中于病原体核酸 POCT 试剂及配套仪器的开发，实现“便携诊断”在分子领域的突破	设计开发
7	VI-200 PLUS 型号的轨道联机全自动化学发光免疫分析仪	实现通过轨道自动传送血清样本到多台全自动化学发光免疫分析仪进行样本检测，检测速度达到 400T/小时、600T/小时、800T/小时、1000T/小时、1200T/小	设计开发

序号	研发项目	拟取得研发成果	进展情况
		时	
8	新型冠状病毒系列抗体检测试剂盒	批量生产新型冠状病毒抗体检测试剂	注册申报
9	地方性人类冠状病毒抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法)	批量生产地方性人类冠状病毒抗体检测试剂盒，为新型冠状病毒鉴别诊断提供试剂及方法	注册检验

（二）报告期内研发费用占营业收入的比重

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	**1,095.58**	1,945.64	1,936.88	987.99
营业收入	**6,244.69**	22,014.76	17,470.39	15,331.66
占比	**17.54%**	8.84%	11.09%	6.44%

（三）发行人的核心技术人员及主要研发人员情况

邵育晓女士：1991 年 7 月至 1993 年 5 月，就职于北京福盈生物技术有限公司，任研发部经理，1993 至 2002 年 8 月，就职于北京肝炎试剂研制中心，任酶联部经理；2002 年 9 月至 2018 年 9 月，就职于贝尔有限，任董事长、总经理；2018 年 9 月至今，就职于贝尔生物，任董事长、总经理。

郭四新先生：1995 年 8 月至 1996 年 12 月任职于上海荣盛生物技术有限公司，任基因工程原材料研制负责人；1997 年 2 月至 2003 年 8 月任职于北京肝炎试剂研制中心，任技术部产品负责人；2003 年至 2018 年 9 月，就职于贝尔有限，历任原材料研发经理、POCT 平台经理、副总经理、董事。2018 年 9 月至今，就职于贝尔生物，任董事、副总经理。

邵育晓、郭四新于学习期间掌握了充分的微生物和免疫学相关知识，具有体外诊断试剂研究与技术应用的能力。二人主要成果均为其在执行发行人的工作任务或主要利用发行人的物质技术条件所完成的发明创造，系其在发行人的职务发明，不涉及原单位承担的本职工作或分配任务。

根据《中华人民共和国专利法实施细则》第十二条规定，“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：（1）在本职工作中作出的发明创造；（2）履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；

（3）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造”。

根据上述研发人员的书面说明，上述研发人员的主要成果均为其在执行发行人的工作任务或主要利用发行人的物质技术条件所完成的发明创造，系其在发行人的职务发明，不涉及原单位承担的本职工作或分配任务，不构成专利法规定的隶属于原单位的职务发明，不存在侵害发行人或第三方合法权益的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。公司设立至今，未发生相关同行业公司（单位）或研发人员向公司主张技术或知识产权权利的情况。

经查询中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、全国法院被执行人信息查询网（http://zhixing.court.gov.cn/search/）等公开网站，公司及核心技术人员邵育晓、郭四新未与第三方就知识产权、职务发明等问题产生任何争议和纠纷。

发行人与全部核心技术人员均签订了保密协议及竞业限制协议。最近两年，发行人未发生过核心技术人员流失的情况。

（四）公司技术创新的机制

公司聚焦于体外诊断技术的创新驱动，始终高度注重技术的创新和研发，不断激发创新活力，通过产品品质的加强和产品系列的完善提升整体竞争力。公司在研发平台的建设与管理、高端人才的培养与引进、有效激励机制的建立、加强对外合作等方面做了大量的工作，从研发的基础条件、人才团队和管理制度上根本保证了公司技术的持续创新能力。

1、研发机构及研发人员

产品研发创新是公司在激烈的技术竞争中增强优势和保持生命力的关键，对公司产品发展方向、产品优势、开拓新市场、提高经济效益等方面起着决定性作用。根据公司发展战略和产品布局，公司通过自主培养、结合外部引进等方式不断扩大人才储备。公司设立了研发中心，其主要职责和任务包括制订公司研发发展规划，实施公司新产品的设计开发与注册申报，解决研发生产中的技术难题，承担公司核心技术攻关工作等。

公司研发中心包括酶联免疫部、胶体金部、化学发光部、生化部、分子诊断部、诊断仪器部，形成了业内具有较强竞争力的研发团队，拥有一批经验丰富、创新能力强、专业构成合理的体外诊断产品研发专业技术人才。截至 **2020 年 6 月 30 日**，公司拥有研发人员 **73 名**，占公司员工总数的比例为 **16.78%**，其中硕士及以上学历研发人员 **14 名**，占全部研发人员的比例为 **19.18%**。研发人员专业背景涵盖生物学、分子生物学、临床医学、细胞生物学、机械设计制造及自动化等多种类学科，多学科融合的人员配备能够满足公司各类核心技术的研发需要。

2、技术创新机制

（1）人才培养机制

人才是公司提高核心竞争力的关键，为了多方面储备和培养人才，公司与国内高等院校建立起了人才委托培养机制，为在读的大学生提供实践的平台，培养、引进了一批专业技术人才，成为公司技术创新的源泉和动力。为了提升员工的专业知识、工作技能和综合素质，确保员工满足相关工作要求，促进公司整体绩效的提升，研发中心针对各个业务部门，制定了全面的培训课程，并邀请公司内外知名讲师授课。研发中心定期派员工参加国家主管职能部门、行业协会等举行的各种讲座和培训。公司现有专业技术人员多为公司多年来自主培养的专业化人才，不仅拥有丰富的实际项目经验，更对公司的技术水平和服务流程有最全面的把握。

（2）研发激励机制

在人才激励方面，公司为鼓励创新，提高研发人员的积极性和创造性，积极建立充满生机活力、明确科学的人才工作激励机制，根据科研人员参与的研发项目、个人表现等量化设置考核指标，以奖金、表彰、晋升等多种方式对取得产品创新成果、申请发明专利、为公司技术开发做出突出贡献的研发人员进行奖励。奖励具体项目包括团队研发项目奖励、优秀研发人员奖励、股权激励制度、工资晋升激励制度等。公司的研发激励机制充分考虑研发项目的市场意义、长期的战略意义以及与公司战略目标的契合性，保证公司当前和长期的技术储备。

（3）产学研医合作机制

体外诊断产业具有高度的战略性、带动性和成长性，面对国内各临床单位对体外诊断产品种类和质量需求不断提升，体外诊断产业的技术创新能力亟待提升。产学研医合作能够促使创新体系中的各个创新要素更有效地发挥作用,进而推动产业的创新与发展,是技术创新的重要组织形式。

公司与多家国内知名医院、科研院所、高校搭建交流与合作平台，开展技术合作研发以及临床研究合作，推动公司研发团队与科研院所深度融合，拓展横向合作广度及纵向合作深度，形成战略性、紧密型的合作联盟，联合攻克可研难题，推动优秀科研成果产业化，提升公司体外诊断产品的研发能力与市场竞争力，保持公司的自主创新能力。

3、技术储备及技术创新的安排

公司及时跟踪把握体外诊断产品的研发方向和趋势，根据市场需求对服务项目和业务结构的延伸拓展作出战略决策，着力提高产品的技术水平，为公司做好技术、服务能力的储备，以适应市场和技术发展的需求，保证公司始终走在体外诊断行业的前列。

（五）公司核心技术来源及形成过程

1、核心技术来源、形成过程

公司的核心技术均通过自主研发形成，主要核心技术及形成过程如下：

产品平台	技术名称	技术描述	技术来源	形成过程
平台通用	抗原抗体优化技术	对于外购的抗原抗体，公司可继续进行设计改造，以获得亲和力更好或稳定性更高的抗原抗体	自主研发	从2003年开始,邵育晓、郭四新基于杂交瘤技术及基因工程技术，经过多年经验积累及不断工艺改进形成
	单抗腹水纯化技术	抗体往往与多种杂蛋白混杂在一起。为了获得成分相对单一的抗体或将抗体用于特定的用途，就需要进行抗体纯化。采用正辛酸与ProteinG亲和层析相结合的纯化方法，可以制备抗体溶液	自主研发	
酶联免疫法检测平	酶联免疫捕获技术	主要用于血清中某种抗体亚型成分（如	自主研发	邵育晓从2003年开始搭建酶联免疫法检测平

产品平台	技术名称	技术描述	技术来源	形成过程
台		IgM）的测定，特异性强，用于传染病的早起诊断中		台，经过4年的研发，于2006年获得“人类巨细胞病毒IgM抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）”的新药证书（证书编号：国药证字S2006002）、戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）的注册批件（国药准字S20060095）。后续经过工艺流程及配方的不断改进，形成一系列国内首家注册产品
胶体金法快速检测平台	免疫层析标记技术	运用缓慢复碱方式提高胶体金标记的稳定性和灵敏度、双放大标记 提高胶体金、荧光试剂条的检测灵敏度等多种标记技术实现工艺优化并提高性能指标	自主研发	郭四新从2003年开始搭建胶体金法快速检测平台，致力于免疫层析分析技术、蛋白质偶联和标记技术等前沿领域的技术研究及产品开发工作，以胶体金免疫层析技术为基础，形成覆盖多个系列的产品，经过十多年的技术积累和开发，实现产品线的扩张，逐步完成POCT仪器平台的开发升级
	定量胶体金技术	实现金标检测定量，提高检测试剂灵敏度，扩大应用范围	自主研发	
磁微粒化学发光法检测平台	悬浮磁微粒载体技术	形成了独特的偶联纯化工艺，添置专业的蛋白纯化系统，实现了磁微粒的批量偶联，保证其稳定性和一致性	自主研发	随着国内化学发光市场的崛起，2012年核心技术人员邵育晓牵头立项研发磁微粒化学发光试剂，于2018年度及2019年度先后取得了10项及25项相关产品注册证。赛维生物的磁微粒化学发光技术来自于杨晓勇和于大为团队自2013年赛维生物成立以来的持续研发，已形成82项产品注册证和4项专利
	酶促化学发光技术	采用辣根过氧化物酶(HRP)系统、碱性磷酸酶(ALP)系统发光技术，发光信号强而稳定，且发光时间较长，因此可采用速率法测量，检测方式简单、成本较低。	自主研发	
	高灵敏度化学发光底物制备技术	由发光物质、盐类、发光增强剂等物质合成灵敏度高、比色方便、成本较低的底物	自主研发	
	甾体等小分子链接技术	独特的小分子抗原、酶结合物链接技术	自主研发	
	超顺磁微粒分离技术	包括清洗转盘机构、磁铁结构、混匀机构、清洗针机构，实现多	自主研发	全自动化学发光免疫分析系统来自于杨晓勇和于大为团队自2013年赛

产品平台	技术名称	技术描述	技术来源	形成过程
		个反应杯中清洗液的同时自转混匀。装置在保证清洗效果的情况下，加快检测速度，简化了仪器结构		维生物成立以来的持续研发和技术积累，于2015年取得VI-180产品注册证，于2018年取得VI-200 产品注册证。截至目前，已获得 3 项相关专利及 1 项软件著作权
	精密移液系统	将移液主体、吸头与液面智能感应装置结合，提高了移液准确度与精度	自主研发	
	微弱光检测技术	包括测量罩和光电传感装置，排除了自然光的干扰，检测发光粒子的本底噪声小，提高了检测数据准确性。整个检测过程是在一个循环结构装置中进行，结构简单，易于实现自动化	自主研发	

2、是否存在纠纷，是否涉及职务发明

根据《中华人民共和国专利法实施细则》第十二条规定，“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：（1）在本职工作中作出的发明创造；（2）履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；（3）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造”。

根据上述研发人员的书面说明，上述研发人员的核心技术及主要成果均为其在执行发行人的工作任务或主要利用发行人的物质技术条件所完成，系其在发行人的职务发明，不涉及原单位承担的本职工作或分配任务，不构成专利法规定的隶属于原单位的职务发明，不存在侵害发行人或第三方合法权益的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

经查询中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、全国法院被执行人信息查询网（http://zhixing.court.gov.cn/search/）等公开网站，公司及核心技术人员邵育晓、郭四新、杨晓勇、于大为未与第三方就知识产权、职务发明等问题产生任何争议和纠纷。

（六）公司的持续创新能力

1、核心技术

发行人成立至今，经过研发团队多年技术攻关，已构建了包括酶联免疫法、胶体金法、磁微粒化学发光法的完善的技术平台体系。核心技术具体情况参见本节“十、发行人的研发项目、研发人员和创新技术”之“（五）公司核心技术来源及形成过程”。

2、重点在研项目

公司积极推行研发新产品，重点在研项目近十项，重点在研项目的具体情况参见本节“十、发行人的研发项目、研发人员和创新技术”之“（一）正在从事的主要研发项目及其进展情况”。

3、核心研发团队背景

公司拥有核心技术人员 4 名，核心技术人员均在生物工程或机械制造领域深耕多年，具备深厚的学术、产业背景，公司核心技术人员专业背景及研发成果情况如下：

姓名	研发相关背景	具体情况
邵育晓	专业背景	细胞生物学、分子生物学
	主要参与在研项目	地方性人类冠状病毒抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、基于荧光 PCR 技术的病原体核酸检测产品、新型冠状病毒系列抗体检测试剂盒、基于基因芯片技术的临床病原体检测产品的研究与开发等
	主要研究成果	搭建了酶联免疫法检测平台，牵头研发磁微粒化学发光试剂，主持国家十二五、十三五相关课题，牵头北京市科委相关项目。完成了酶联免疫法、磁微粒化学发光法相关产品的研发、注册及产业化，形成了 131 个产品注册证
郭四新	专业背景	发育生物学、免疫学
	主要参与在研项目	炎症、肾功能、肝功能、心血管、血糖、血脂等系列生化试剂盒，优生优育十项质控品，心肌标志物、炎症、肾功能、糖尿病、生殖检测金标产品的研制等
	主要研究成果	搭建了胶体金发快速检测平台，牵头北京市科委、北京市大兴区科委相关项目。完成了胶体金法相关产品的研发、注册及产业化，形成了 40 项产品注册证
杨晓勇	专业背景	机电一体化、生物物理学
	主要参与在研项目	VI-200 PLUS 型号的轨道联机全自动化学发光免疫分析仪、地方性人类冠状病毒抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）等

姓名	研发相关背景	具体情况
	主要研究成果	作为核心技术人员完成了磁微粒化学发光法检测平台（包括全自动化学发光免疫分析仪与磁微粒化学发光分析试剂盒）的研发、生产转化、产品注册与产业化，形成了 84 个产品注册证、9 项专利、1 项软件著作权
于大为	专业背景	生物化学、分子生物学
	主要参与在研项目	VI-200 PLUS 型号的轨道联机全自动化学发光免疫分析仪、地方性人类冠状病毒抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）等
	主要研究成果	作为核心技术人员完成了磁微粒化学发光法检测平台（包括全自动化学发光免疫分析仪与磁微粒化学发光分析试剂盒）的研发、生产转化、产品注册与产业化，形成了 71 个产品注册证、9 项专利、1 项软件著作权

4、研发投入

报告期内，发行人研发费用分别为 987.99 万元、1,936.88 万元、1,945.64 万元和 1,095.58 万元，占营业收入比例分别为 6.44%、11.09%、8.84%和 17.54%，公司未来将不断强化研发投入，不断开发新工艺、新产品，促进工艺革新，降低原料转化成本、提高产品技术指标。

5、研发设备

截至 2020 年 6 月 30 日，公司主要研发设备如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量	原值	净值	成新率
1	快速纯化液相色谱系统 GE	1	32.40	11.62	35.88%
2	实时荧光定量 PCR 仪	1	32.25	1.61	5.00%
3	全自动杂交仪	1	25.52	19.46	76.25%
4	生物芯片识读仪	1	16.72	12.75	76.25%
5	生化分析仪	1	16.00	10.93	68.33%
6	高速冷冻离心机	1	6.20	4.14	66.75%

6、技术储备

公司始终高度重视自有知识产权的技术创新和积累，不断加大研发投入，经过多年发展，公司建立了酶联免疫法检测平台、胶体金法检测平台、磁微粒化学发光检测试剂和配套仪器开发平台等，全面掌握了从生物活性材料的改造、

关键原辅料质量控制、试剂盒研发、生产工艺验证等体外诊断试剂和仪器的研发、生产的全系列的技术和工艺。

截至招股说明书签署日，发行人已取得发明、实用新型专利 9 项，医疗器械注册证 258 项，主持或参与多个国家级、市级科研课题，持续的自主创新能力和丰富的成果积累为公司快速增长奠定了技术基础。

7、是否具备持续创新能力，是否依赖外购技术，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

发行人技术创新机制完善，运行情况良好。发行人研发队伍人才众多，横跨多个学科；核心技术人员在生物工程、机械制造行业具备深厚的学术、产业背景。发行人在报告期内不断加大研发投入，发行人现有研发设备种类及数量充足，技术储备丰富。

发行人现有自主研发体系高效、具备持续创新能力，不存在依赖外购技术的情况。经查询中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、全国法院被执行人信息查询网（http://zhixing.court.gov.cn/search/）等公开网站，公司及核心技术人员与其他机构或研发人员不存在纠纷及潜在纠纷。

（七）公司核心技术优势及先进性

发行人的三大产品平台中，同行业竞争对手对于酶联免疫技术或类似技术的应用较为普及，应用化学发光技术的相对较少，此外公司在三大产品平台中均具有独特的竞争优势。具体情况如下：

技术平台	主要竞争对手情况	技术优势
酶联免疫法检测技术	酶联免疫法技术为行业通用技术，在体外诊断试剂领域占有重要地位，发行人该领域主要竞争对手如安图生物、万泰生物等均有同类或类似产品。同行业产品反应机理类似，但孵育时间，样本用量及操作方面有所不同，因此产品系列有所不同。 发行人将捕获法技术应用于 IgM 检测具有一定的应用技术创新，产品敏感度、特异性均较好，可实现全自动化操作。	1、产品性能稳定，样本耗用量相对较低；2、反应过程中主动捕捉血清中的 IgM，减少了血清中 IgG 的干扰。
胶体金法检测技术	免疫层析技术中的主流技术，兴起于 20 世纪 90 年代，其原理是将特异的抗体先固定于硝酸纤维膜的某一区带，当该干燥的硝酸纤维素膜一端浸入样品后，由于毛细管作用，样品将沿着	1、该技术应用于公司优生优育产品系列、呼吸道产品系列、肝炎产品系列、胃肠道产品系列、感染、心肌类

技术平台	主要竞争对手情况	技术优势
	该膜向前移动，当移动至固定有抗体的区域时，样品中相应的抗原即与该抗体发生特异性结合，免疫胶体金可使该区域显色，从而实现特异性的免疫诊断。业内企业在技术和工艺路径上基本遵循相同的生物化学原理，在各自的细分领域根据市场需要开展研发创新工作。	系列等约 40 余个诊断试剂盒，产品种类丰富。同时，结合自产胶体金免疫分析仪进行判读，检测结果准确标准，且可记录、可保存、可追溯、可传输。
磁微粒化学发光检测技术	化学发光属于免疫诊断的未来发展方向，为行业通用技术；该技术壁垒较高，试剂须配套仪器使用，设备复杂、造价高；自免领域应用该技术厂商包括沃芬医疗、亚辉龙等。该技术的发光原理可分为直接发光和酶促（间接）发光两类，根据发光底物及反应机理的不同，直接化学发光灵敏度高，酶促化学发光检测结果稳定性好。	1、发行人化学发光定量检测菜单齐全且为开放式系统；2、发行人产品反应机理为间接发光，采用碱性磷酸酶配合金刚烷的增强型发光物质，能持续稳定发光，线性范围宽、敏感度高、批间差异可控，增强结果稳定性和可靠性，检测方式简单；3、既可实现多项联检，也可以单项检测和灵活组合，检测时间短、样本用量少、特异性强、线性范围宽、仪器全自动检测速度快，精密度高、随机加样。

1、体外诊断试剂产品竞争优势

公司 TORCH 系列优生优育检测产品连续 15 年在全国室间质评通过率达 100%，根据临检中心数据统计，公司 TORCH 系列优生优育检测产品在全国主要医疗机构覆盖率超过 10%。公司血检三项（艾滋病、梅毒、丙肝）检测产品连续 10 年在全国室间质评通过率达 100%。公司肝炎系列（甲肝、戊肝）检测产品连续 10 年在全国室间质评通过率达 100%。

体外诊断试剂的产品性能主要体现在准确度、灵敏度、精密度、线性范围等方面，行业内一般以敏感性、特异性、符合率、最低检出量等指标评估检测试剂的性能，主要指标的具体含义及作用如下：

序号	项目	含义	类型
1	准确度（敏感性、特异性、符合率）	多次重复测量所得量值的平均值与参考量值间的一致程度	反映检测方法的检测正确性
2	灵敏度（最低检出量）	试剂所能可靠检测标记物的最低含量（浓度）	反映对于标记物的敏感程度，灵敏度高的试剂可降低早期疾病患者的漏检率
3	精密度（批内差、批间差）	同一个样本每次检测的变异程度	反映检测结果的稳定性

序号	项目	含义	类型
4	线性范围	发光信号与标记物浓度范围之间的关系	反映定量检测的结果的准确性

公司体外诊断试剂产品在检测准确度、灵敏度、精密度等方面具有良好表现，部分产品的检测性能已经达到国际先进水平。公司部分产品与国内外领先厂商的产品检测性能对比如下：

项目名称	对比试剂	贝尔灵敏度	对照灵敏度	灵敏度符合率	贝尔特异性	对照特异性	特异性符合率
人类巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒	索灵 DiaSorin	99.16%	99.43%	99%	99.94%	99.94%	100%
EB 病毒 VCA 抗体（IgA）检测试剂盒	欧蒙 EUROIMMUN	98.66%	96.38%	98%	99.81%	99.81%	100%
甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒	万泰生物	100%	100%	100%	100%	99%	99%
人类巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	索灵 DiaSorin	97.81%	100.00%	97.81%	97.55%	97.09%	99.20%
EB病毒早期抗原(EA) IgA 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	欧蒙 EUROIMMUN	99.36%	98.95%	99.36%	99.37%	99.86%	99.51%
肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	欧蒙 EUROIMMUN	97.19%	99.48%	97.70%	99.30%	98.60%	99.30%
肺炎链球菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	美艾利尔 Alere	97.63%	95.48%	97.80%	99.50%	99.20%	99.70%

2、全自动化学发光免疫分析仪产品竞争优势

公司自主研发并量产的全自动化学发光免疫分析仪，用于配套化学发光试剂的检测使用，作为国产化学发光免疫分析仪的代表，产品具有稳定可靠、高智能化、全自动化的特点，各项技术参数均达到国际先进水平。公司体外诊断试剂及仪器产品目前已广泛应用于国内各级医院、体检中心、第三方医学检验中心等医疗机构。公司的全自动化学发光免疫分析仪与同行业公司关键指标参见本节“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”之“2、主要产品情况”。

（八）产品注册证与收入的匹配关系分析

报告期内，公司第一类、第二类、第三类医疗器械注册证书对应产品的具体情况、销售收入及占比如下：

单位：万元

证书类型	对应产品	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一类	底物液、清洗液、稀释液	116.09	0.53%	24.43	0.14%	0	0.00%
第二类	肝纤维化、感染疾病、心脑血管疾病、自身免疫疾病、甲状腺、肿瘤标志物等系列诊断试剂	762.88	3.47%	511.83	2.93%	216.99	1.42%
第三类	呼吸道病原体、肝炎（酶联、胶体金）、胃肠道病原体、EB 病毒、优生优育、肿瘤标志物等系列诊断试剂	20,419.63	92.75%	16,553.91	94.75%	14,989.43	98.32%
其它	质控品、仪器等	716.16	3.25%	380.22	2.18%	39.82	0.26%
合计	-	22,014.76	100.00%	17,470.39	100.00%	15,246.24	100.00%

截至本招股说明书出具日，同行业上市公司产品类型及注册证情况如下：

可比公司	产品方法学分类	产品系列	第一类（个）	第二类（个）	第三类（个）
安图生物	磁微粒化学发光、微孔板化学发光、酶联免疫、微生物监测	传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、优生优育、糖尿病、心脑血管等	12	314	135
明德生物	免疫层析法、磁微粒化学发光、分子诊断	感染疾病、心脑血管、糖尿病、优生优育等	15	97	5
万孚生物	免疫荧光法、胶体金、磁微粒化学发光、分子诊断	心脑血管、肿瘤、生殖内分泌、糖代谢等	569	221	68
万泰生物	磁微粒化学发光、生化诊断、分子诊断、胶体金、酶联免疫、疫苗	肝炎、艾滋病、感染疾病、肿瘤、甲状腺功能等	8	192	181
新产业	磁微粒化学发光	甲状腺、性腺、肿瘤标志物、代谢、肝纤维化、传染病等	8	165	43
热景生物	上转化学发光	肝炎、心脑血管、炎症等	28	57	34
贝尔生物	磁微粒化学发光、胶体金、酶联免疫	呼吸道病原体、优生优育、肝炎、胃肠道、感染疾病、自身免疫性疾病等	18	95	163

根据产品风险程度的高低，体外诊断试剂依次分为第三类、第二类、第一类产品，具体情况如下：

项目	产品分类	注册与备案要求	技术要求
第一类	1、微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）； 2、样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。	备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。	1、办理第一类体外诊断试剂备案的，备案人可以提交产品自检报告；

项目	产品分类	注册与备案要求	技术要求
			2、不需要进行临床试验。
第二类	1、用于蛋白质检测的试剂； 2、用于糖类检测的试剂； 3、用于激素检测的试剂； 4、用于酶类检测的试剂； 5、用于酯类检测的试剂； 6、用于维生素检测的试剂； 7、用于无机离子检测的试剂； 8、用于药物及药物代谢物检测的试剂； 9、用于自身抗体检测的试剂； 10、用于微生物鉴别或药敏试验的试剂； 11、用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂。	由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。	1、申请第二类、第三类体外诊断试剂注册，应当进行注册检验； 2、第二类产品申请人应当选定不少于2家(含2家)取得资质的临床试验机构，按照有关规定开展临床试验。
第三类	1、与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂； 2、与血型、组织配型相关的试剂； 3、与人类基因检测相关的试剂； 4、与遗传性疾病相关的试剂； 5、与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂； 6、与治疗药物作用靶点检测相关的试剂； 7、与肿瘤标志物检测相关的试剂； 8、与变态反应（过敏原）相关的试剂。（第二类产品如用于肿瘤的诊断、辅助诊断、治疗过程的监测，或者用于遗传性疾病的诊断、辅助诊断等，按第三类产品注册管理。用于药物及药物代谢物检测的试剂，如该药物属于麻醉药品、精神药品或者医疗用毒性药品范围的，按第三类产品注册管理。）	由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。	1、第三类产品应当进行连续 3 个生产批次样品的注册检验； 2、第三类产品申请人应当选定不少于3家(含3家)取得资质的临床试验机构，按照有关规定开展临床试验。

由上表可知，第三类医疗器械注册证所包含产品风险更高，对生产技术、产品质量的要求更高，取得证书的难度最大。

公司与同行业公司在第二类、第三类医疗器械注册证书数量上的差异主要是由于产品类别和产品结构的差异所致。

公司第二类医疗器械注册证书主要为磁微粒化学发光法产品，近年来，公司结合市场需求及技术积累，不断开发新产品，公司第二类医疗器械注册证书数量与同行业公司不存在明显差异。

公司第三类医疗器械注册证书主要针对呼吸道系列、优生优育系列、肝炎系列等类型产品，公司依靠多年积累，产品系列较为丰富，相关领域具有竞争优势。

（九）合作研发项目情况

发行人的重大合作研发项目情况如下：

序号	项目	合作单位	合作内容	权利义务	合作起始日	研究成果归属	经费分配
1	新型冠状病毒感染肺炎科技防治快速诊断及药物治疗研发项目课题	中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、中国医学科学院北京协和医院	1、应用磁微粒化学发光平台与胶体金平台完成新型冠状病毒感染肺炎诊断试剂的研发。2、依托项目的开展，建立新冠肺炎诊断试剂的产业化工作，促进相关产业的持续发展。	公司提供检测技术、仪器设备及试剂，及全面技术支持，协助合作单位完成临床试验，负责产品申报工作。 合作单位中国疾控负责新型冠状病毒基因工程抗原质粒的构建、表达及完成其相应的鉴定工作，保证抗原的生产并及时供货，以及负责承担成品试剂盒的临床评价工作。 合作单位协和医院负责成品试剂盒的临床评价工作，并提供确诊患者血清。	2020 年 2 月 2 日	三方合作研究生产的试剂医疗器械注册证为发行人所有，中国疾控享有抗原使用的知识产权	三方将按照任务责任承担相应的科研任务，按照贝尔生物 40%比例，中国疾控 30%比例，协和医院 30%比例分配经费，完成相应的研究工作。
2	国家十二五课题“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”	南京军区军事医学研究所	承担子课题基于纳米磁分离技术的系列快速检测试剂的研制	公司负责 8 种诊断试剂盒的研发、通过临床试验考核、质量体系考核及产品注册，获得注册证。 合作单位负责数据分析、文章发表等	2013 年 1 月至 2015 年 12 月	由各方单独完成的成果（包括专利、发论文发表等知识产权）由完成方单独享有	双方各获得最终核定经费的 50%
3	国家十三五课题“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”	北京华大吉比爱生物技术有限公司	承担子课题突发急性传染病诊断试剂的研制	公司负责 7 种诊断试剂盒的研发、通过临床试验考核、质量体系考核及产品注册，获得注册证。 合作单位负责数据分析、文章发表等	2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日	由各方单独完成的成果（包括专利、发论文发表等知识产权）由完成方单独享有	公司获得经费 98.20 万元

由于体外诊断行业具有研发周期长、研发投入大、涉及领域广的特点，发行人与行业内部分知名科研机构建立广泛联系，通过共同合作研发或技术授权方式，进行技术合作，缩短产品开发周期、提高研发成功率，进行“产学研合作研发”是发行人自主研发体系的有力补充，也符合行业惯例。

公司新冠检测试剂盒的合作单位为中国疾病预防控制中心病毒病所及北京协和医院。在本次合作中，中国疾病预防控制中心病毒病所负责抗原的设计，发行人负责试剂盒的工艺设计、试剂盒的工艺研究、性能评估、注册检验等，与协和医院医院共同完成试剂盒的性能评价。截至招股说明书签署日，公司已完成 5 个产品的试剂盒工艺研究、性能评估，获得了 5 个产品的注册检验报告，新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）正在进行临床评估，新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、新型冠状病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）已经获得国家药监局的注册受理。

十一、发行人境外开展业务情况

截至招股说明书签署日，公司未在中华人民共和国境外开展经营活动且无境外资产。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

（一）报告期内发行人公司治理完善情况

股份公司设立以来，发行人已建立健全了股东大会、董事会、监事会等组织机构，制定并通过了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易管理和决策制度》、《对外投资管理制度》、《对外担保管理制度》等各项管理制度，以及《审计委员会工作细则》、《提名委员会工作细则》、《薪酬与考核委员会工作细则》、《战略委员会工作细则》等各项专门委员会制度。发行人的股东大会、董事会、监事会能够按照《公司法》和《公司章程》等有关规定规范有效地运作，本公司已逐步建立健全了符合上市要求的、能够保证中小股东充分行使权利的公司治理结构。

（二）股东大会制度的建立健全及运行情况

股份公司设立以来，发行人的历次股东大会的召集程序、议事规则、表决方式、决议及会议记录均严格按照公司章程和《股东大会议事规则》等相关规定规范运作，相关决议内容符合法律规定的职权范围，签署合法、有效，切实发挥了股东大会的作用。

股份公司设立以来，发行人的股东大会的规范运作情况良好，具体情况如下：

序号	时间	届次	审议议案
1	2018 年 9 月 17 日	创立大会暨第一次股东大会	《关于审议关于北京贝尔生物工程股份有限公司筹办情况的报告的议案》、《关于审议关于北京贝尔生物工程有限公司依法整体变更为股份公司及各发起人出资情况的报告的议案》、《关于审议关于北京贝尔生物工程股份有限公司章程的议案》、《关于选举北京贝尔生物工程股份有限公司第一届董事会董事的议案》、《关于选举北京贝尔生物工程股份有限公司第一届监事会非职工监事的议案》、《关于制定《北京贝尔

序号	时间	届次	审议议案
			生物工程股份有限公司股东大会议事规则》的议案》等
2	2018 年 11 月 30 日	2018 年第一次临时股东大会	《审议关于公司受让赛维航电科技有限公司出让的北京中航赛维生物科技有限公司 19.7%股权的议案》
3	2019 年 5 月 30 日	2018 年年度股东大会	《审议关于 2018 年度董事会工作报告的议案》、《审议关于 2018 年度监事会工作报告的议案》、《审议关于 2018 年度利润分配方案的议案》、《审议关于公司 2019 年度董事、监事薪酬的议案》等
4	2019 年 7 月 24 日	2019 年第一次临时股东大会	《审议关于变更公司经营期限及修改公司章程的议案》、《审议关于选举霍晓飞为公司监事的议案》、《审议关于免去常延滨监事职务的议案》
5	2019 年 11 月 15 日	2019 年第二次临时股东大会	《审议关于变更会计师事务所的议案》
6	2019 年 12 月 3 日	2019 年第三次临时股东大会	《审议关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的方案的议案》、《审议关于公司符合首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市条件的议案》、《审议关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票前滚存利润分配方案的议案》、《审议关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目的议案》、《审议关于制定北京贝尔生物工程股份有限公司章程（草案）（上市后适用）的议案》等
7	2020 年 5 月 25 日	2019 年年度股东大会	《关于 2019 年度董事会工作报告的议案》、《关于 2019 年度监事会工作报告的议案》、《关于 2019 年度财务决算报告的议案》、《关于 2020 年度财务预算报告的议案》、《关于聘任公司 2020 年度审计机构的议案》、《关于公司 2020 年度董事、监事薪酬的议案》、《关于公司 2017-2019 年财务报告的议案》
8	2020 年 6 月 28 日	2020 年第一次临时股东大会	《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的方案的议案（修订稿）》、《关于授权董事会办理公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市相关事宜的议案（修订稿）》
9	**2020 年 7 月 16 日**	**2020 年第二次临时股东大会**	**《关于公司更换部分董事的议案》**
10	**2020 年 9 月 30 日**	**2020 年第三次临时股东大会**	**《关于公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年度 1-6 月审计报告的议案》、《关于北京贝尔生物工程股份有限公司内控鉴证报告的议案》、《关于调整公司董事会部分专门委员会成员的议案》、《关于会计政策变更的议案》**

（三）董事会制度的建立健全及运行情况

股份公司设立以来，发行人的董事会均按照《公司章程》、《董事会议事规则》及其他相关制度规定行使权利履行义务。公司历次董事会会议召集、召开程序符合公司章程、《董事会议事规则》及其他相关制度规定，不存在导致会议决议无效的情况；历次出席董事会会议的董事人数达到公司章程规定的最低人数，历次董事会会议决议已经出席会议的董事分别签署。会议决议程序、内容符合《公司章程》、《董事会议事规则》及其他相关制度规定的职权范围，决议的签署合法、有效。

股份公司设立以来，发行人的董事会依法履行职责，不存在违反《公司法》、公司章程及其他相关制度等要求行使职权的行为，对高级管理人员的任免、重大经营管理事项等重大事项等作出相关决议，切实发挥了董事会的作用。发行人董事会的规范运作情况良好，不存在管理层、董事会等违反《公司法》、公司章程及相关制度等要求行使职权的行为，具体情况如下：

序号	时间	届次	主要内容
1	2018 年 9 月 17 日	第一届董事会第一次会议	《选举北京贝尔生物工程股份有限公司董事长的议案》、《选举北京贝尔生物工程股份有限公司第一届董事会审计委员会成员的议案》、《选举北京贝尔生物工程股份有限公司第一届董事会战略委员会成员的议案》、《选举北京贝尔生物工程股份有限公司第一届董事会薪酬与考核委员会成员的议案》、《选举北京贝尔生物工程股份有限公司第一届董事会提名委员会成员的议案》等
2	2018 年 9 月 28 日	第一届董事会第二次会议	《审议关于公司向艾迪美科（北京）生物科技有限公司增资的议案》、《审议关于聘任北京贝尔生物工程股份有限公司董事会秘书的议案》
3	2018 年 11 月 15 日	第一届董事会第三次会议	《审议关于公司受让赛维航电科技有限公司出让的北京中航赛维生物科技有限公司 19.7%股权的议案》、《审议关于提请召开 2018 年第一次临时股东大会的议案》
4	2019 年 5 月 9 日	第一届董事会第四次会议	《审议关于 2018 年度董事会工作报告的议案》、《审议关于 2018 年度总经理工作报告的议案》、《审议关于 2018 年度利润分配方案的议案》、《审议关于公司 2019 年度董事、监事薪酬的议案》
5	2019 年 7 月 9 日	第一届董事会第五次会议	《审议关于变更公司经营期限及修改公司章程的议案》、《审议关于公司会计政策变更的议案》、《审议关于提请召开 2019 年第一次临时股东大会的议案》

序号	时间	届次	主要内容
6	2019 年 10 月 30 日	第一届董事会第六次会议	《审议关于变更会计师事务所的议案》、《审议关于提请召开 2019 年第二次临时股东大会的议案》
7	2019 年 11 月 15 日	第一届董事会第七次会议	《审议关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的方案的议案》、《审议关于公司符合首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市条件的议案》、《审议关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票前滚存利润分配方案的议案》、《审议关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目的议案》等
8	2020 年 5 月 6 日	第一届董事会第八次会议	《关于 2019 年度董事会工作报告的议案》、《关于 2019 年度总经理工作报告的议案》、《关于 2019 年度财务决算报告的议案》、《关于《2020 年度财务预算报告的议案》、《关于聘任公司 2020 年度审计机构的议案》、《关于公司 2020 年度董事、监事薪酬的议案》、《关于公司 2017-2019 年财务报告的议案》、《关于公司 2020 年度高级管理人员薪酬的议案》、《关于提请召开 2019 年年度股东大会的议案》
9	2020 年 6 月 13 日	第一届董事会第九次会议	《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的方案的议案（修订稿）》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市相关事宜的议案（修订稿）》
10	**2020 年 7 月 1 日**	**第一届董事会第十次会议**	**《关于公司更换部分董事的议案》**
11	**2020 年 9 月 14 日**	**第一届董事会第十一次会议**	**《关于公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年度 1-6 月审计报告的议案》、《关于北京贝尔生物工程股份有限公司内控鉴证报告的议案》、《关于调整公司董事会部分专门委员会成员的议案》、《关于会计政策变更的议案》**

（四）监事会制度的建立健全及运行情况

股份公司设立以来，发行人的监事会会议召集、召开程序符合《公司法》、《公司章程》、《监事会议事规则》及其他相关制度的要求，不存在导致会议决议无效的情况；历次出席监事会会议的监事人数达到公司章程规定的最低人数，历次监事会会议决议已经出席会议的监事分别签署；决议内容符合公司章程及其他相关制度规定的职权范围，决议的签署合法、有效。

股份公司设立以来，发行人的监事会依法履行职责，主要对公司董事会、管理层的工作等重大事项实施有效监督，切实发挥了监事会的作用。发行人监事会的规范运作情况良好，对公司治理结构的完善起到了积极的作用，具体情况如下：

序号	时间	届次	主要内容
1	2018 年 9 月 17 日	第一届监事会第一次会议	《审议选举常延滨为北京贝尔生物工程股份有限公司监事会主席的议案》
2	2019 年 5 月 9 日	第一届监事会第二次会议	《审议关于 2018 年度监事会工作报告的议案》、《审议关于 2018 年度利润分配方案的议案》等
3	2019 年 7 月 9 日	第一届监事会第三次会议	《审议关于免去常延滨监事职务的议案》、《审议关于选举霍晓飞为公司监事的议案》、《审议关于公司会计政策变更的议案》
4	2019 年 7 月 24 日	第一届监事会第四次会议	《审议关于选举姚西宁为北京贝尔生物工程股份有限公司监事会主席的议案》
5	2019 年 10 月 30 日	第一届监事会第五次会议	《审议关于变更会计师事务所的议案》
6	2019 年 11 月 15 日	第一届监事会第六次会议	《审议关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的方案的议案》、《审议关于公司符合首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市条件的议案》、《审议关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票前滚存利润分配方案的议案》、《审议关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目的议案》等
7	2020 年 5 月 6 日	第一届监事会第七次会议	《关于 2019 年度监事会工作报告的议案》、《关于 2019 年度财务决算报告的议案》、《关于 2020 年度财务预算报告的议案》、《关于聘任公司 2020 年度审计机构的议案》、《关于公司 2017-2019 年财务报告的议案》
8	2020 年 6 月 13 日	第一届监事会第八次会议	《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的方案的议案（修订稿）》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市相关事宜的议案（修订稿）》
9	**2020 年 9 月 14 日**	**第一届监事会第九次会议**	**《关于公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年度 1-6 月审计报告的议案》、《关于北京贝尔生物工程股份有限公司内控鉴证报告的议案》、《关于调整公司董事会部分专门委员会成员的议案》、《关于会计政策变更的议案》**

（五）独立董事制度的建立健全及运行情况

2018 年 9 月 17 日，发行人创立大会暨第一次股东大会审议通过了《北京贝尔生物工程股份有限公司独立董事工作制度》，并选举了吴细平、胡晓珂及杨清香担任公司独立董事，其中吴细平为会计专业人士。**2020 年 7 月 16 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，决议更换独立董事吴细平为何晓云，何晓云为会计专业人士。**截至招股说明书签署日，公司董事会中共有 3 名独立董事，超过董事会成员总数的三分之一。

股份公司设立以来，发行人的独立董事遵循公司章程及其他相关制度的规定，较好地履行了其职责。

《北京贝尔生物工程股份有限公司独立董事工作制度》的主要规定如下：

“为了充分发挥独立董事的作用，独立董事除应当具有法律、法规、规范性文件及《公司章程》赋予董事的职权外，公司还应当赋予独立董事以下特别职权：（一）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；独立董事做出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；（二）向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；（三）向董事会提请召开临时股东大会；（四）征集中小股东的意见，提出利润分配提案，并直接提交董事会审议；（五）提议召开董事会；（六）独立聘请外部审计机构和咨询机构；（七）可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权，但不得采取有偿或者变相有偿方式进行征集。

独立董事除履行上述职责外，还应当对以下事项向董事会或股东大会发表独立意见：（一）提名、任免董事；（二）聘任或解聘高级管理人员；（三）公司董事、高级管理人员的薪酬；（四）公司现金分红政策的制定、调整、决策程序、执行情况及信息披露，以及利润分配政策是否损害中小投资者合法权益；（五）需要披露的关联交易、对外担保（不含对合并报表范围内子公司提供担保）、委托理财、对外提供财务资助、变更募集资金用途、公司自主变更会计政策、股票及其衍生品种投资等重大事项；（六）公司股东、实际控制人及其关联企业对公司现有或者新发生的总额高于 300 万元且高于公司最近经审计净资产值的 5%的借款或者其他资金往来，以及公司是否采取有效措施回收欠款；（七）公司拟与关联自然人达成的金额在 30 万元以上，或与关联法人达成的金额在 100 万元以上且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易；（八）重大资产重组方案、股权激励计划；（九）独立董事认为有可能损害中小股东合法权益的事项；（十）有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件及《公司章程》规定的其他事项。”

发行人上市后，若上述制度与适用的法律、法规等规范性文件存在不符之处，将按照相关法律法规以及公司章程等内部规范性文件的要求对公司的相关制度进行修订。

（六）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

2018 年 9 月 28 日，公司召开第一届董事会第二次会议，聘任王万春为公司董事会秘书。董事会秘书对董事会负责，负责董事会会议和股东大会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料的管理、办理信息披露事务等事宜。董事会秘书应遵守法律、行政法规、部门规章及《公司章程》的有关规定。

自受聘以来，公司董事会秘书一直按照有关法律、法规和《公司章程》的规定认真履行其职责，对公司治理发挥了重要作用，促进了公司的规范运作。

（七）董事会专门委员会的设置情况

2018 年 9 月 17 日，发行人召开第一届董事会第一次会议，审议并通过了在董事会下设立战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会及提名委员会四个专门委员会。

（1）战略委员会的运行情况

发行人第一届董事会第一次会议审议通过了《董事会战略委员会工作细则》，并选举邵育晓、郭四新、杨清香为战略委员会委员，其中邵育晓为召集人。

董事会战略委员会严格按照《公司章程》、《董事会战略委员会工作细则》等相关法律法规及规范性文件的要求规范运作、履行职责。股份公司设立以来，董事会战略委员会的运行情况如下：

序号	时间	届次	主要内容
1	2018 年 12 月 24 日	第一届董事会 战略委员会第一次会议	审议通过《关于战略委员会 2018 年度工作报告、2019 年度工作计划的议案》
2	2019 年 11 月 15 日	第一届董事会 战略委员会第二次会议	审议通过《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的方案的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目的议案》、《关于公司上市后三年具体股东分红回报规划的议案》
3	2020 年 5 月 6 日	第一届董事会 战略委员会第三次会议	审议通过《关于战略委员会 2019 年度工作报告、2020 年度工作计划的议案》
4	2020 年 6 月 13 日	第一届董事会 战略委员会第四次会议	审议通过《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的方案的议案（修订稿）》

（2）审计委员会的设置及运行情况

公司第一届董事会第一次会议审议通过了《董事会审计委员会工作细则》，并选举吴细平、杨清香、郭四新为审计委员会委员，其中吴细平为召集人。

董事会审计委员会严格按照《公司章程》、《董事会审计委员会工作细则》等相关法律法规及规范性文件的要求规范运作、履行职责。股份公司设立以来，董事会审计委员会的运行情况如下：

序号	时间	届次	主要内容
1	2018 年 12 月 28 日	第一届董事会审计委员会第一次会议	审议通过《关于公司 2018 年年度内部控制自我评价报告的议案》
2	2019 年 5 月 9 日	第一届董事会审计委员会第二次会议	审议通过《关于 2018 年度财务决算报告的议案》、《关于 2019 年度财务预算报告的议案》、《关于聘任公司 2019 年度审计机构的议案》、《审议关于公司会计政策变更的议案》
3	2019 年 7 月 9 日	第一届董事会审计委员会第三次会议	审议通过《关于公司会计政策变更的议案》
4	2019 年 10 月 30 日	第一届董事会审计委员会第四次会议	审议通过《关于变更会计师事务所的议案》
5	2019 年 11 月 15 日	第一届董事会审计委员会第五次会议	审议通过《关于公司 2016-2019 年 6 月财务报告的议案》
6	2020 年 5 月 6 日	第一届董事会审计委员会第六次会议	审议通过《关于 2019 年度财务决算报告的议案》、《关于 2020 年度财务预算报告的议案》、《关于聘任公司 2020 年度审计机构的议案》、《关于公司 2019 年年度内部控制自我评价报告的议案》、《关于公司 2017-2019 年财务报告的议案》
7	**2020 年 9 月 14 日**	**第一届董事会审计委员会第七次会议**	**审议通过《关于公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年度 1-6 月审计报告的议案》、《关于北京贝尔生物工程股份有限公司内控鉴证报告的议案》、《关于会计政策变更的议案》**

（3）薪酬与考核委员会的设置及运行情况

公司第一届董事会第一次会议审议通过了《董事会薪酬与考核委员会工作细则》，并选举胡晓珂、吴细平、杨晓勇为薪酬与考核委员会委员，其中胡晓珂为召集人。

董事会薪酬与考核委员会严格按照《公司章程》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等相关法律法规及规范性文件的要求规范运作、履行职责。自设立以来，董事会薪酬与考核委员会的运行情况如下：

序号	时间	届次	主要内容
1	2019 年 5 月 9 日	第一届董事会薪酬与考核委员会第一次会议	审议通过《关于公司 2019 年度董事、监事薪酬方案的议案》、《关于公司 2019 年度高级管理人员薪酬方案的议案》
2	2020 年 5 月 6 日	第一届董事会薪酬与考核委员会第二次会议	审议通过《关于公司 2020 年度董事、监事薪酬方案的议案》、《关于公司 2020 年度高级管理人员薪酬方案的议案》

（4）提名委员会的设置及运行情况

公司第一届董事会第一次会议审议通过了《董事会提名委员会工作细则》，并选举杨清香、胡晓珂、郭四新为提名委员会委员，其中杨清香为召集人。

董事会提名委员会严格按照《公司章程》、《董事会提名委员会工作细则》等相关法律法规及规范性文件的要求规范运作、履行职责。自设立以来，董事会提名委员会的运行情况如下：

序号	时间	届次	主要内容
1	2018 年 9 月 28 日	第一届董事会提名委员会第一次会议	审议通过《关于提名王万春为公司董事会秘书的议案》
2	2019 年 7 月 9 日	第一届董事会提名委员会第二次会议	审议通过《关于提名霍晓飞为公司监事候选人的议案》
3	**2020 年 6 月 30 日**	**第一届董事会提名委员会第三次会议**	**审议通过《关于公司更换部分董事的议案》**

二、公司管理层及会计师对内部控制制度的评价

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司管理层认为：根据《企业内部控制基本规范》及相关规定，本公司内部控制于 **2020 年 6 月 30 日**在所有重大方面是有效的。

（二）注册会计师对内部控制制度的鉴证意见

2020 年 9 月 21 日，发行人会计师出具了《北京贝尔生物工程股份有限公司内部控制鉴证报告》“**大华核字[2020]008451 号**”，认为：公司“按照《企业内

部控制基本规范》及相关规定于**2020 年 6 月 30 日**在所有重大方面保持了有效的内部控制。”

三、发行人最近三年内违法、违规情况的说明

（一）贝尔生物行政处罚情况

2019 年 12 月 25 日，北京市大兴区生态环境局出具《行政处罚决定书》（兴环保监罚字[2019]第 720 号）：“贝尔生物新增年产八千万人份体外诊断试剂生产线环境评价报告表建设项目未经审批，自 2014 年 7 月竣工，需要配套建设的环境保护设施未办理环保验收手续，于 2014 年 7 月正式投入使用至今。上述行为违反了《建设项目环境保护管理条例》第十九条第一款的规定，依据《建设项目环境保护管理条例》第二十三条第一款的规定，对贝尔生物处罚款 35 万元，对直接负责的主管人员处罚款 5 万元”。贝尔生物于 2020 年 1 月缴纳了全部罚款。

就上述处罚事项，北京市大兴区生态环境局于 2020 年 5 月出具了《关于北京贝尔生物工程股份有限公司有关情况的回复》，确认贝尔生物的上述行为不属于重大违法违规行为。

公司于 2003 年开始于北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号办厂经营。2005 年 7 月，北京市水环境监测中心为公司年产体外免疫诊断试剂 2,500 万人份项目编制了《建设项目环境影响报告》，公司就该报告向北京市大兴区环境保护局进行报备并于 2005 年 9 月取得其出具的“兴环保审字[2005]1431 号”《关于北京贝尔生物工程有限公司建设项目环境影响报告表的批复》，同意公司在大兴区黄村镇芦城工业区厂址内生产体外诊断剂。

后由于公司未取得土地及建筑物的相关权属证书，该项目一直未能完成发改委项目备案及环评验收工作。2013 年，当地项目备案工作由发改委改为经信委负责，无土地使用权公司也能进行项目备案工作，由于公司拟扩大产线及产能，因此于当年度 8 月完成了年产体外诊断试剂 8,000 万人份的项目备案，取得了北京市大兴区经济和信息化委员会出具的《北京市非政府投资工业固定资产投资项目备案通知书》（“京大兴经信委备案[2013]37 号”），由于公司未取得土地及建筑物的相关权属证书，扩产项目未能办理环评批复及验收工作。

2019 年 3 月 28 日，北京市规划和国土资源管理委员会大兴分局出具《关于多规合一平台初审项目“多规合一”协同平台初审意见的函》（京规自（大）初审函[2019]0002 号），根据意见函内容，“贝尔生物厂房补办手续项目在未批先建补办手续名录中，且属于高新技术产业研发类项目，在双处理后可补办相关征地手续，按原北京市国土资源局《关于征地及农转用管理等有关问题的通知》（京国土征[2013]649 号）申报材料要求，进行组卷申报办理集体土地征收事宜，从高收取政府土地收益，拟供地方式为有偿方式供地。下一步建设单位可持本初审意见办理征地等后续相关手续，需先双处理后办理征地手续，取得征地手续后办理出让合同，待取得出让合同后可同期办理不动产权证和建设工程规划许可证。”

基于上述情况，2019 年 12 月 25 日北京市大兴区生态环境局对发行人及相关负责人分别出具《行政处罚决定书》（兴环保监罚字[2019]第 720 号）与《行政处罚决定书（兴环保监罚字[2019]第 721 号）》，贝尔生物新增年产八千万人份体外诊断试剂生产线环境评价报告表建设项目未经审批，自 2014 年 7 月竣工，需要配套建设的环境保护设施未办理环保验收手续，于 2014 年 7 月正式投入使用至今。上述行为违反了《建设项目环境保护管理条例》第十九条第一款的规定，依据《建设项目环境保护管理条例》第二十三条第一款的规定，对贝尔生物及该项目直接负责人王万春处罚款 35 万元与 5 万元。贝尔生物于 2020 年 1 月缴纳了全部罚款。北京市大兴区生态环境局于 2020 年 5 月 13 日出具了《说明函》，确认上述行政处罚不属于重大违法行为。

2019 年 5 月 8 日，北京市大兴区生态环境局出具《材料接收通知书》（自主验收[2019]69 号），确认已收悉贝尔生物的自主验收材料，贝尔生物年产体外免疫诊断试剂 2,500 万人份项目已完成自主验收。

2020 年 3 月 12 日，北京市大兴区生态环境局出具《北京市大兴区生态环境局关于体外诊断试剂生产项目环境影响报告表的批复》(京兴环审[2020]13 号)，对于贝尔生物升级改造部分的年产体外诊断试剂 5,500 万人份项目，原则同意该环境影响报告表的环评总体结论。2020 年 5 月 28 日，贝尔生物升级改造部分的年产体外诊断试剂 5500 万人份项目验收监测报告公示期结束，该项目已完成

自主验收。至此，发行人已完成针对该行政处罚的全部整改工作，不存在再次被处罚的风险。

（二）一诺康行政处罚情况

2017 年 7 月 14 日，北京市大兴区地方税务局北臧村税务所出具《税务行政处罚决定书》（京地税兴北简罚[2017]165 号），认定一诺康未按照规定的期限办理纳税申报和报关纳税资料，依据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条之规定，对一诺康处罚款 1,000 元。

上述行政处罚发生后，一诺康按时缴纳了全部罚款，由于上述处罚不属于《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条规定的“情节严重”的情形，同时罚款金额较小，适用的是行政处罚简易程序，上述违法行为不会对本次发行造成实质性障碍。

截至招股说明书签署日，除上述行政处罚外，发行人最近三年内不存在其他重大违法、违规行为。

四、发行人最近三年内的资金占用和对外担保情况

报告期内，发行人的资金占用情况详见本节“七、关联交易”之“（二）关联交易情况”之“2、偶发性关联交易”之“（2）关联方资金拆借”。

截至招股说明书签署日，发行人不存在为实际控制人或任何个人债务提供担保等对外担保（包括抵押）情况，不存在公司的权益被实际控制人严重损害且尚未消除的情形，不存在资金被实际控制人及其控制的其它企业或单位以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形。

五、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

公司自设立以来，严格按照《公司法》和《公司章程》等法律法规和规章制度规范运作，逐步建立健全法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东相分开，具有独立完整的业务体系及面向市场自主经营的能力，拥有独立完整的供应、生产和销售系统。

（一）资产完整

除本招股说明书“第六节、业务和技术”之“七、公司的主要固定资产、无形资产等资源要素”之“（二）主要无形资产情况”之“1、土地使用权”部分披露的房产土地相关手续办理情况外，发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）人员独立

发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立

发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

（四）机构独立

发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立

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或者显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员的稳定性

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员没有发生重大不利变化；受实际控制

人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 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。

（七）发行人主要资产、核心技术、商标不存在重大影响事项

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，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

六、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

截至招股说明书签署日，发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在从事与发行人相同或相似业务的情况，与发行人不存在同业竞争。

（二）避免同业竞争的承诺

为避免实际控制人及其控制的企业未来与发行人之间发生同业竞争，发行人的控股股东、实际控制人和主要股东已作出避免同业竞争承诺。

邵育晓、万德欣康、郭四新、常延滨已签署避免同业竞争和减少关联交易的承诺函，具体内容详见招股说明书“第十三节、附件”之“一、备查文件”之“（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”。

七、关联交易

（一）关联方及关联关系

截至招股说明书签署日，根据《公司法》、《企业会计准则》、《上市公司信息披露管理办法》等法律、法规的相关规定，发行人的关联方及其与发行人的关联关系如下：

1、发行人的控股股东、实际控制人及其控制的企业

发行人控股股东及实际控制人为邵育晓。

截至招股说明书签署日，邵育晓控制的其他企业具体情况如下：

序号	子公司名称	关联关系
1	万德欣康	本公司股东，邵育晓全资控股的公司
2	贝润康泰	本公司股东，邵育晓持股并担任执行事务合伙人的公司
3	贝润兴泰	本公司股东，邵育晓持股并担任执行事务合伙人的公司
4	金兰谱	邵育晓控股并担任董事的公司

2、持有发行人 5%以上股份的其他股东

截至招股说明书签署日，除实际控制人邵育晓外，持有发行人 5%以上股份的其他股东包括万德欣康、郭四新、常延滨，持股情况见下表：

序号	股东名称	持股方式	持股数量（万股）	持股比例
1	万德欣康	直接持股	1,804.48	24.06%
2	郭四新	直接持股	1,182.24	15.76%
3	常延滨	直接持股	1,120.02	14.93%

3、发行人的控股子公司及参股公司

序号	子公司名称	持股情况	关联关系
1	赛维生物	发行人持有 100.00%的股权	全资子公司
2	一诺康	发行人持有 100.00%的股权	全资子公司
3	欣润兴泰科技[注]	发行人持有 100.00%的股权	全资子公司
4	维润赛润[注]	发行人持有 100.00%的股权	全资子公司
5	艾迪美科[注]	发行人持有 17.01%的股权	参股公司

注：截至招股说明书签署日，欣润兴泰科技、维润赛润及艾迪美科已注销。

4、其他关联方

发行人的其他关联方包括发行人的实际控制人控制的除发行人及其子公司外的其他企业；发行人的董事、监事、高级管理人员及其控制的除发行人及其子公司外的其他企业；发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司外的其他企业；与发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员及其控制的或担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司外的其他企业。

截至招股说明书签署日，发行人的董事包括邵育晓、郭四新、杨晓勇、李瀚、**何晓云**（独立董事）、胡晓珂（独立董事）、杨清香（独立董事）；监事包括姚

西宁、王会龙、霍晓飞；高级管理人员包括邵育晓、郭四新、杨晓勇、王万春、于大为、赵保振。发行人董事、监事、高级管理人员的具体情况请参见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”。

截至招股说明书签署日，其他关联方情况如下：

序号	公司名称	关联关系
1	中财大资产经营(北京)有限公司	独立董事胡晓珂担任董事的公司
2	天津微纳芯科技有限公司	董事李瀚担任董事的公司
3	浙江佰辰医疗科技有限公司	董事李瀚担任董事的公司
4	宁波酶赛生物工程有限公司	董事李瀚担任董事的公司
5	北京胜邦科技有限公司[注]	董事杨晓勇的妻子的哥哥王小宝持股 60%，任执行董事、总经理的企业
6	南京布球生物科技有限公司	董事杨清香的配偶李明军持股 99%，任执行董事的企业
7	温县保全怀药种植专业合作社	董事杨清香的配偶的姐夫赵保全持股 50%的企业
8	河北保定徐水瀑河乡卫生院	监事霍晓飞的妹妹霍晓光任副院长的单位
9	丰宁满族自治县金洋矿产品购销有限公司	副总经理于大为的配偶的父亲刘国增持股 36%，任经理的企业
10	河北腾翼建筑劳务分包有限公司	副总经理于大为的配偶的弟弟刘海强持股 100%，任执行董事、经理的企业
11	成都市陆尚财建设工程有限公司唐山分公司	副总经理于大为的配偶的弟弟刘海强担任负责人的企业

注：截至招股说明书签署日，北京胜邦科技有限公司已被吊销营业执照。

5、生物医疗类关联方企业情况

（1）生物医疗类关联方企业的基本情况

① 浙江佰辰医疗科技有限公司

浙江佰辰医疗科技有限公司为由达晨创联提名的外部董事李瀚担任董事的公司，具体情况如下：

公司名称：	浙江佰辰医疗科技有限公司
法定代表人：	高强
统一社会信用代码：	91330106MA27WG4U63
企业类型：	其他有限责任公司
注册资本：	1480.0515 万元
成立日期：	2015-12-14

经营期限：	2015-12-14 至无限期		
登记机关：	杭州市西湖区市场监督管理局		
住所：	浙江省杭州市西湖区三墩镇厚仁路 150 号 519 室		
经营范围：	服务：医疗技术、生物技术、环境检测技术、电子商务技术的技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让；批发、零售：医疗器械（限一类、二类）；货物进出口、技术进出口（国家法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目取得许可证后方可经营）。		
股权结构：	股东	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
	杭州屹明投资管理合伙企业（有限合伙）	372.9729	25.2000%
	杭州佰众投资管理合伙企业（有限合伙）	290.0000	19.5939%
	宁波世宜股权投资合伙企业（有限合伙）	201.8919	13.6409%
	深圳市达晨创通股权投资企业（有限合伙）	108.1081	7.3043%
	深圳市合创智能及健康创业投资基金（有限合伙）	84.0311	5.6776%
	苏州盛涛医疗投资合伙企业（有限合伙）	64.3501	4.3478%
	杭州滨江普华天晴股权投资合伙企业（有限合伙）	62.5000	4.2228%
	朗玛三号（深圳）创业投资中心（有限合伙）	43.9189	2.9674%
	杭州海达明德创业投资合伙企业（有限合伙）	42.4710	2.8696%
	杭州纽欣投资合伙企业（有限合伙）	31.2500	2.1114%
	北京雅瑞天使投资合伙企业（有限合伙）	31.2500	2.1114%
	江苏中关村诺协同投资基金合伙企业（有限合伙）	31.2500	2.1114%
	朗玛二号（深圳）创业投资中心（有限合伙）	26.1824	1.7690%
	朗玛一号（深圳）创业投资中心（有限合伙）	23.6487	1.5978%
	苏州远康鼎祥投资管理合伙企业（有限合伙）	21.4500	1.4493%
	深圳凯盈八号创业投资合伙企业（有限合伙）	21.3973	1.4457%
	深圳凯盈华鑫创业投资合伙企业（有限合伙）	21.3960	1.4456%
	深圳市合创信达投资管理企业（有限合伙）	1.5541	0.1050%
	霍尔果斯达到创业投资有限公司	0.4290	0.0290%
管理层：	实际控制人、董事长、总经理		高强
	董事		吴颖、彭军、丁明峰、张建勇、汪军、吴超超、聂洪鑫、

		杨新伟李瀚
	监事	周邀宇

该公司的主要业务为提供临床质谱检验解决方案，与发行人不存在上下游关系；保荐机构及发行人律师取得了该公司主要供应商、客户清单，经核查，该公司不存在与发行人销售渠道、客户和供应商重叠的情形。

② 宁波酶赛生物工程有限公司

宁波酶赛生物工程有限公司为由达晨创联提名的外部董事李瀚担任董事的公司，具体情况如下：

公司名称：	宁波酶赛生物工程有限公司		
法定代表人：	BONG YONG KOY		
统一社会信用代码：	91330200079226140E		
企业类型：	有限责任公司(中外合资)		
注册资本：	736.7956 万元		
成立日期：	2013-12-05		
经营期限：	2013-12-05 至 2023-12-04		
登记机关：	宁波市市场监督管理局		
住所：	浙江省宁波市鄞州区世纪大道北段 333 号(6-21)-(6-27)室		
经营范围：	酶及酶制品改造工程的技术研发；生物技术的开发、咨询及相关服务；生物工程设备安装。危险化学品票据贸易（凭甬市 G 安经（2018）0018 许可证经营）；化工原料及产品批发、零售（危险化学品除外）；自营或代理各类货物及技术的进出口业务,但国家限定和或禁止进出口的货物及技术除外。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)		
股权结构：	股东	认缴出资额(万元)	认缴出资比例
	仲嫣颖	64.6538	8.77%
	郑仕麟	15.7941	2.14%
	THOMASDR.DAUSSMANN	12.1292	1.65%
	BONGYONGKOY	9.6894	1.32%
	SONGSHIWEI	3.0409	0.41%
	SUNBAOGUO	6.0300	0.82%
	陈海滨	9.7724	1.33%
	吕震林	20.5998	2.80%
	宁波市天使投资引导基金有限公司	14.4174	1.96%
	深圳市达晨创联股权投资基金合伙企业（有限合伙）	68.6539	9.32%
	宁波江北双酶企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	50.4900	6.85%

	宁波霍普文星投资合伙企业（有限合伙）	29.8851	4.06%
	宁波赛生投资中心（普通合伙）	28.3333	3.85%
	富海博晖（杭州）健康智慧医疗股权投资基金合伙企业（有限合伙）	18.3077	0.00%
	宁波酶派企业管理有限公司	384.9986	2.48%
管理层：	董事长		BONG YONG KOY
	副董事长		THOMAS DR.DAUSSMANN、吕震林
	董事		陈海滨、郑仕麟、李瀚
	监事		SUN BAOGUO

该公司的主要业务为通过酶催化技术，为医药、精细化工、食品和环境保护行业的客户提供生物催化化合物产品，主要产品为(R)-3-羟基丁酸甲酯、(R)-3-羟基丁酸乙酯等，与发行人不存在上下游关系；保荐机构及发行人律师取得了该公司主要供应商、客户清单，经核查，该公司不存在与发行人销售渠道、客户和供应商重叠的情形。

③ 南京布球生物科技有限公司

南京布球生物科技有限公司为独立董事杨清香的配偶李明军持股 99%，且任执行董事的企业，具体情况如下

公司名称：	南京布球生物科技有限公司		
法定代表人：	101 万元人民币		
统一社会信用代码：	91320111MA1MJ79RX7		
企业类型：	有限责任公司(自然人投资或控股)		
注册资本：	生物科技研发、技术转让、技术咨询、技术服务；药品零售；保健食品、化妆品、不再分装的包装种子销售；苗木种植、销售；生、鲜食用农产品初加工、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)		
成立日期：	2016-04-19		
经营期限：	长期		
登记机关：	南京市浦口区市场监督管理局		
住所：	南京市浦口区桥林街道步月路 29 号 12 幢-208		
经营范围：	生物科技研发、技术转让、技术咨询、技术服务；药品零售；保健食品、化妆品、不再分装的包装种子销售；苗木种植、销售；生、鲜食用农产品初加工、销售。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)		
股权结构：	股东	认缴出资额（万元）	认缴出资比例

	李明军	100	99.0099%
	王秀文	0.5	0.4950%
	张本厚	0.5	0.4950%
管理层：	执行董事		李明军
	监事		王秀文

该公司的主要产品为植物试管苗、脱毒种苗、铁棍山药等技术服务，与发行人不存在上下游关系；保荐机构及发行人律师取得了该公司主要供应商、客户清单，经核查，该公司不存在与发行人销售渠道、客户和供应商重叠的情形。

（2）对发行人独立性的影响

上述生物医疗类关联方企业均为外部董事担任董事或独立董事近亲属控股的企业，独立经营，与发行人不存在业务往来，与发行人不存在相同业务或上下游关系，与发行人不存在销售渠道、客户和供应商重叠情形，对发行人独立性不构成重大不利影响。

6、注销或转让关联方情况

（1）注销或转让关联方的具体情况

序号	名称	主要业务	注销/转让原因	是否与发行人存在重大资产、业务和资金往来	受让方名称	是否为发行人承担成本费用或其他输送利益情形
1	绮丽影（北京）科技有限公司	货物进出口贸易	未实际经营	否	不适用	否
2	四川协力	第三方医学检验检测	经营不善	否	不适用	否
3	郑州协力	医学检验技术服务	企业战略调整不再经营检验所业务	否	李伟峰	否
4	艾迪美科	基因诊断试剂盒	企业战略调整不再经营基因诊断业务	否	不适用	否
5	欣润兴泰技术	技术推广，技术服务	企业战略调整不再经营检验所业务	否	黄洋、王显朗、付裕	否
6	钟祥城衡平企业管理咨询中心	企业管理咨询及服务，人力资源信息服务	拟实施项目准备不充分，没有实际经营	否	不适用	否

注销前一年的财务数据：

序号	公司名称	注销/转让日期	科目	前一年财务数据	前一期财务数据
1	绮丽影（北京）	2012 年 3 月	总资产	-	-

序号	公司名称	注销/转让日期	科目	前一年财务数据	前一期财务数据
	科技有限公司	27 日	总负债	-	-
			净资产	-	-
			营业收入	-	-
			营业利润	-	
			净利润	-	-
2	四川协力	2018 年 6 月 15 日	总资产	-	-
			总负债	-	-
			净资产	-	-
			营业收入	-	-
			营业利润	-35.00	-
			净利润	-35.00	-
3	郑州协力	2019 年 10 月 31 日	总资产	238.27	197.56
			总负债	-15.17	23.62
			净资产	223.10	173.94
			营业收入	71.05	127.96
			营业利润	-89.62	-107.86
			净利润	-89.44	-104.15
4	艾迪美科	2020 年 6 月 5 日	总资产	92.44	-
			总负债	22.38	-
			净资产	70.06	-
			营业收入	-	-
			营业利润	-177.34	-70.06
			净利润	-196.17	-70.06
5	欣润兴泰技术	2020 年 4 月 9 日	总资产	0.38	0.34
			总负债	-	-
			净资产	0.38	-
			营业收入	-	-
			营业利润	-715.04	-0.04
			净利润	-100.10	-0.04
6	钟祥城衡平企业管理咨询中心	2019 年 1 月 24 日	总资产	-	-
			总负债	-	-
			净资产	-	-
			营业收入	-	-
			营业利润	-	-
			净利润	-	-

（2）注销或转让关联方是否存在承担成本费用或其他输送利益情形

公司注销或转让的关联方报告期内业务规模较少，大部分未实际开展业务，不存在通过关联方为公司代垫成本、费用或其他输送利益情形。此外，为防范关联交易及资金占用等行为，公司实际控制人邵育晓出具了《承诺函》，承诺“本人及本人控制的其他企业不存在以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用贝尔生物及其子公司资金情况，亦未通过贝尔生物及其子公司为本人或本人控制的其他企业提供担保。”

（二）关联交易情况

报告期内，发行人发生的关联交易情况如下：

1、经常性关联交易

（1）向关联方采购商品的情况

单位：万元

关联方	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
北京协力	-	-	-	79.39
合计	-	-	-	**79.39**

公司委托北京协力进行“先天性甲状腺功能减低症致病基因及突变频谱研究”项目与“尘肺样本基因突变的质谱检测”项目的研究开发并支付相应的科研服务费，公司与北京协力的交易遵循市场化原则，定价公允，交易金额较小，不会对公司的财务状况和经营成果产生不利影响。

（2）向关联方销售商品的情况

无。

（3）关键管理人员报酬

报告期内，公司关键管理人员（包括董事、监事和高级管理人员）报酬情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员报酬	**179.00**	400.54	349.97	177.57

2、偶发性关联交易

（1）关联担保

无

（2）关联方资金拆借

单位：万元

关联方	关联交易内容	拆借金额	资金借出日	资金归还日	拆借利息
邵育晓[注 1]	资金拆出	3,257.47	2015.06~2016.10	2017.03~2017.04	未约定
郭四新[注 1]	资金拆出	900.00	2015.04~2016.05	2017.03	未约定
常延滨[注 1]	资金拆出	900.00	2015.04~2016.01	2017.03	未约定
王万春[注 1]	资金拆出	246.00	2015.05~2016.11	2017.03	未约定
赛维生物[注 2]	资金拆出	5,335.24	2016.12~2019.06	2019 年 6 月通过债转股方式偿还	约定

注 1：邵育晓、郭四新、常延滨及王万春于 2015 年度及 2016 年度陆续向公司拆借资金合计 5,303.47 万元，用于个人消费、投资及资金周转等用途，上述资金已于 2017 年全部归还。上述资金拆借均发生于报告期前，此后，公司逐步规范并建立了严格的资金管理制度及内控体系，自 2017 年起公司未再发生此类股东资金拆借行为。

注 2：为了支持赛维生物发展，贝尔生物从 2016 年 12 月开始向其拆借资金，截止 2019 年 6 月，合计拆借资金 5,335.24 万元。2019 年 6 月，贝尔生物将对赛维生物的全部债权转为股权，每股 3.56 元，合计增加赛维生物注册资本 1,498.66 万元。

公司向赛维生物拆借资金的具体情况如下：

① 向赛维生物拆出资金的背景、具体用途、拆借利息等，是否拆出资金时已约定债转股事宜

关联方	拆借金额	资金借出日	具体用途	拆借利息	资金归还日	是否拆出资金时已约定债转股事宜
赛维生物	5,335.24	2016.12~2019.06	化学发光试剂及仪器的研发及量产	本金 5,000 万元，利息 335.24 万元	2019 年 6 月通过债转股方式偿还	否

化学发光试剂作为未来国产中高端诊断试剂产品的主流发展方向，同行业竞争对手大部分已开始化学发光仪器及配套试剂的研发或生产销售。公司为了更好地发展化学发光法诊断试剂平台，拥有化学发光仪器及配套试剂的自主研发能力，于 2016 年开始逐步收购赛维生物并拆借资金支持赛维生物发展。

根据与发行人实际控制人的访谈确认，贝尔生物历次收购赛维生物的事项均为单独决策，不存在一揽子交易的情况，拆出资金时未约定债转股事宜。

② 该次债转股的增资价格及定价依据

公司历次收购赛维生物股权及债转股的的定价依据均为中同华于2016年12月12日出具的资产评估报告“中同华评报字（2016）第787号”及2018年9月11日出具的资产评估报告（“中同华评报字（2018）第1054号”），两次评估的赛维生物净资产公允价值均为9,900万元，定价公允。

对于债转股定价公允性的具体说明请参见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人报告期内的资产重组情况”之“（六）资产重组定价的合理性”

③ 是否履行了必要的决策和审批程序，是否符合法律法规的规定

2019年5月30日，贝尔生物召开了2018年年度股东大会，通过了《将北京中航赛维生物科技有限公司所欠公司的债务转为股权》的议案。

2019年6月12日，赛维生物召开了2019年度第三次股东会，股东一致同意了本次债转股事宜。

综上，本次债转股履行了必要的决策和审批程序，符合法律法规的规定。

（3）关联方资产转让

根据银信资产评估有限公司出具的“银信评报字（2018）沪第0861号”《资产评估报告》，贝奥康泰截至2016年10月31日经评估的股东全部权益价值为人民币24.88万元。贝尔生物作价人民币60.00万元将其持有的贝奥康泰51%股权转让予北京欣润兴泰技术，欣润兴泰技术于2017年12月支付上述对价。

根据银信资产评估有限公司出具的“银信评报字（2018）沪第0862号”《资产评估报告》，北京协力截至2016年10月31日经评估的股东全部权益价值为人民币265.15万元。贝尔生物作价人民币120.00万元将其持有的北京协力15%股权转让予欣润兴泰技术，欣润兴泰技术于2017年12月支付上述对价。

（4）关联方债务重组

单位：万元

关联方	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
赛维航电	-	236.45	-	-

2019 年度，赛维生物原股东赛维航电同意豁免赛维生物被贝尔生物收购前对其的欠款，欠款主要系赛维生物租赁赛维航电办公及生产场地所形成的应付租金。

（三）关联方往来款余额

单位：万元

往来科目	关联方	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应付账款	北京协力	-	-	2.59	2.59

（四）关联交易简要汇总表

报告期内，公司与关联方发生的全部关联交易的简要汇总表如下所示：

单位：万元

类别	交易内容	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经常性关联交易	科研服务费	-	-	-	79.39
	关键管理人员薪酬	179.00	400.54	349.97	177.57
偶发性关联交易	拆出资金归还	-	-	-	5,303.47
	拆出资金债转股	-	5,335.24	-	-
	资产对外转让	-	-	-	180.00
	债务重组	-	236.45	-	-

（五）报告期内关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

公司具有独立的研发、采购、生产和销售体系，生产经营不依赖关联方，关联方交易遵循市场化交易原则，交易价格公允。报告期内，公司不存在通过关联交易损害公司及其他非关联股东利益的情况，亦不存在利用关联交易转移利润的情形，对公司的财务状况和经营成果未产生重大影响。

（六）发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

1、报告期内关联交易制度的执行情况

股份公司设立前，公司内控管理处于完善过程中，未建立《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，有限公司董事会及股东会未对股份公司设立前公司发生的关联交易予以审议，但经公司第一届董事

会第七次会议、2019 年第三次临时股东大会，**第一届董事会第十一次会议、2020 年第三次临时股东大会**予以确认，认为报告期内所有关联交易事项均合法、公允，不存在损害公司及股东利益的情形。

2018 年 9 月 17 日，公司创立大会暨第一次股东大会审议通过了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理和决策制度》等相关制度，进一步完善了公司的内控管理机制。

2019 年 11 月 15 日，公司第一届董事会第七次会议审议通过了《关于对公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-10 月关联交易予以确认的议案》，并提交 2019 年第三次临时股东大会审议通过。

2、独立董事关于关联交易的意见

2019 年 11 月 15 日，公司第一届董事会第七次会议审议通过《关于对公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-10 月关联交易予以确认的议案》，公司独立董事发表了独立意见，认为：

公司近三年及一期所发生的关联交易，符合《公司法》《公司章程》等相关法律、法规和规范性文件及公司内部管理制度的规定，遵循了平等、自愿、有偿的原则，相关协议或合同所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格依据市场定价原则或者按照不损害公司和其他股东利益的原则确定，未偏离市场独立第三方价格，不存在损害公司及非关联股东利益的情况。

（七）报告期内关联方的变化情况

报告期内，公司持续存续的关联方和新增加的关联方详见本节“七、关联交易”之“（一）关联方及关联关系”。报告期内，与发行人曾经存在关联关系的主要关联方如下：

报告期内，曾经存在关联关系的其他关联企业及个人具体情况如下：

序号	公司名称	关联关系
1	邵雅欣	公司前任监事
2	胡千秋	公司前任监事
3	绮丽影（北京）科技有限公司[注 1]	公司前任监事邵雅欣担任执行董事的公司
4	巩义浩霏户外用品有限公司	公司前任监事邵雅欣的弟弟邵再浩持股

序号	公司名称	关联关系
		100%，担任执行董事、总经理的企业
5	北京万德浩菲贸易有限公司	公司前任监事邵雅欣的弟弟邵再浩持股98%，担任执行董事、总经理的企业
6	四川协力[注 2]	公司前任监事会主席常延滨担任执行董事的公司；欣润兴泰技术曾控股的公司
7	贝奥康泰[注 3]	欣润兴泰技术曾控股的公司，本公司曾控股的公司，邵育晓曾任副董事长
8	郑州协力[注 4]	欣润兴泰技术曾控股的公司
9	河北协力	王万春担任监事的公司，欣润兴泰技术控股的公司
10	欣润兴泰技术[注 5]	邵育晓曾控股并担任法人、执行董事及经理的企业；邵育晓、郭四新、常延滨、王万春曾持股并控股的公司
11	北京协力	公司前任监事会主席常延滨任法人及执行董事的企业；邵育晓任监事的企业；邵育晓、郭四新、常延滨及王万春曾通过持股欣润兴泰技术参股北京协力；邵育晓、郭四新、常延滨及王万春曾通过持股贝尔生物参股北京协力；欣润兴泰技术参股的公司
12	钟祥城衡平企业管理咨询中心[注 6]	**前任**独立董事吴细平妻子陈静曾控制的企业
13	**北京均平税务师事务所有限公司**	**前任独立董事吴细平控制的公司**
14	艾迪美科[注 7]	发行人的参股公司，邵育晓及于大为曾担任董事的公司
15	赛维航电科技有限公司	子公司赛维生物前股东
16	莱博福瑞生物科技（北京）有限公司	董事杨晓勇的母亲赵兰板曾持股 50%，曾任执行董事、经理的企业

注 1：截至招股说明书签署日，绮丽影（北京）科技有限公司已注销。

注 2：截至招股说明书签署日，四川协力已注销。

注 3：截至招股说明书签署日，欣润兴泰技术已将持有的贝奥康泰股权全部转让予贝奥康泰原股东慕容叶芬。

注 4：截至招股说明书签署日，欣润兴泰技术已将持有的郑州协力股权全部转让予郑州协力原股东李锋。

注 5：截至招股说明书签署日，欣润兴泰技术的原股东邵育晓、郭四新、常延滨及王万春已将持有的欣润兴泰技术股权全部转让予王显朗、付裕及黄洋三名自然人。

注 6：截至招股说明书签署日，钟祥城衡平企业管理咨询中心已注销。

注 7：截至招股说明书签署日，艾迪美科已注销。

报告期内，除赛维航电因免除赛维生物债务形成的关联交易外，未与上述其他关联方发生关联交易。

第八节 财务会计信息与管理层分析

一、审计意见

大华会计师对公司财务报表，包括**2020 年 6 月 30 日**、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，**2020 年 1-6 月**、2019 年度、2018 年度、2017 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表，以及财务报表附注进行了审计并出具了“**大华审字[2020]0013268 号**”无保留意见的《审计报告》。审计意见如下：

公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司**2020 年 6 月 30 日**、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况，以及**2020 年 1-6 月**、2019 年度、2018 年度、2017 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

本节引用的财务数据，主要引自上述经审计的财务报表或根据其中相关数据计算得出，有关财务数据均指合并报表口径。投资者欲对公司进行更详细的了解，应当认真阅读公司的财务报告及审计报告全文。

二、最近三年财务报表

以下财务报表货币单位均为人民币元。

（一）合并资产负债表

项 目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	**13,186,536.58**	143,419,630.95	19,917,299.51	40,748,051.85
交易性金融资产	**91,279,648.55**	-	130,000,000.00	-
应收账款	**26,830,903.25**	29,388,884.27	18,512,182.59	13,946,329.34
预付款项	**3,455,988.75**	2,659,284.10	3,186,108.15	1,891,756.57
其他应收款	**1,280,201.81**	756,730.05	326,595.77	5,281,201.14
存货	**74,170,789.31**	35,545,699.18	34,337,048.01	43,918,025.21
一年内到期的非流动资产	**2,449,382.15**	2,279,463.33	311,700.00	-
其他流动资产	**5,865,462.19**	4,714,906.61	3,369,822.03	62,589,425.07

项　目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产合计	**218,518,912.59**	**218,764,598.49**	**209,960,756.06**	**168,374,789.18**
非流动资产：				
长期应收款	**5,939,804.26**	5,934,210.33	768,917.40	-
长期股权投资	**-**	-	2,987,378.90	-
固定资产	**123,899,694.86**	100,736,135.24	45,084,026.34	34,067,488.01
在建工程	**-**	-	31,454,969.44	23,642,124.71
无形资产	**22,434,439.28**	24,521,302.51	29,035,975.96	33,838,260.09
商誉	**23,108,490.58**	23,108,490.58	23,108,490.58	32,438,665.99
长期待摊费用	**-**	-	-	237,168.80
递延所得税资产	**7,871,491.10**	7,624,380.99	5,258,651.38	2,413,089.97
其他非流动资产	**750,000.00**	750,000.00	1,507,500.00	831,900.00
非流动资产合计	**184,003,920.08**	**162,674,519.65**	**139,205,910.00**	**127,468,697.57**
资产总计	**402,522,832.67**	**381,439,118.14**	**349,166,666.06**	**295,843,486.75**
流动负债：				
应付账款	**34,931,019.84**	12,139,133.83	21,629,940.36	6,061,577.83
预收款项	**-**	8,576,273.78	3,890,916.39	2,927,038.50
合同负债	**7,612,590.91**	**-**	**-**	**-**
应付职工薪酬	**2,982,793.02**	9,916,214.62	5,927,268.93	3,731,196.47
应交税费	**505,605.22**	6,352,678.14	1,802,509.61	4,395,524.67
其他应付款	**6,838,307.45**	4,386,410.95	7,992,171.30	5,909,839.47
其他流动负债	**312,724.37**	**-**	**-**	**-**
流动负债合计	**53,183,040.81**	**41,370,711.32**	**41,242,806.59**	**23,025,176.94**
非流动负债：				
递延收益	**1,962,000.00**	942,000.00	657,000.00	-
递延所得税负债	**1,748,285.72**	2,010,528.58	2,535,014.29	3,059,500.00
非流动负债合计	**3,710,285.72**	**2,952,528.58**	**3,192,014.29**	**3,059,500.00**
负债合计	**56,893,326.53**	**44,323,239.90**	**44,434,820.88**	**26,084,676.94**
所有者（或股东）权益：				
实收资本（或股本）	**75,000,000.00**	75,000,000.00	75,000,000.00	36,160,095.00
资本公积	**195,647,518.63**	195,647,518.63	214,966,069.17	157,947,754.75
盈余公积	**10,804,033.04**	10,804,033.04	3,575,610.68	17,237,771.87
未分配利润	**64,177,954.47**	55,664,326.57	11,250,062.01	54,638,965.46

项　目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
归属于母公司所有者（或股东）权益合计	**345,629,506.14**	**337,115,878.24**	**304,791,741.86**	**265,984,587.08**
少数股东权益	-	-	-59,896.68	3,774,222.73
所有者（或股东）权益合计	**345,629,506.14**	**337,115,878.24**	**304,731,845.18**	**269,758,809.81**
负债和所有者（或股东）权益总计	**402,522,832.67**	**381,439,118.14**	**349,166,666.06**	**295,843,486.75**

（二）合并综合收益表

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	**62,446,933.39**	220,147,632.12	174,703,868.40	153,316,631.57
减：营业成本	**14,836,219.05**	57,393,235.23	45,954,904.08	36,765,867.55
税金及附加	**305,303.88**	1,042,416.07	822,807.06	738,941.23
销售费用	**19,244,891.00**	46,756,554.80	37,557,141.41	25,768,127.94
管理费用	**10,804,415.90**	28,428,538.69	22,919,262.74	39,994,161.98
研发费用	**10,955,750.01**	19,456,421.79	19,368,781.65	9,879,879.69
财务费用	**-315,869.42**	-45,139.25	-82,558.26	-139,753.86
加：其他收益	**3,898,180.80**	3,682,695.00	19,024.84	-
投资收益	**1,279,648.55**	4,013,622.00	2,951,051.09	4,925,074.46
信用减值损失	**39,382.37**	-2,252,004.95	-	-
资产减值损失	**-**	-3,191,329.03	-9,759,472.12	-26,198,901.75
资产处置收益	**-4,100.00**	346,123.91	55,856.41	-
营业利润	**11,829,334.69**	**69,714,711.72**	**41,429,989.94**	**19,035,579.75**
加：营业外收入	**1,280.00**	2,871,971.17	19,922.14	5,200.00
减：营业外支出	**2,541,965.63**	604,828.31	38,868.21	1,058.82
利润总额	**9,288,649.06**	**71,981,854.58**	**41,411,043.87**	**19,039,720.93**
减：所得税费用	**775,021.16**	10,426,950.46	6,438,008.50	11,423,939.98
净利润	**8,513,627.90**	**61,554,904.12**	**34,973,035.37**	**7,615,780.95**
归属于母公司所有者（或股东）的净利润	**8,513,627.90**	62,142,686.92	38,807,154.78	7,615,780.95
少数股东损益	**-**	-587,782.80	-3,834,119.41	-
综合收益总额	**8,513,627.90**	**61,554,904.12**	**34,973,035.37**	**7,615,780.95**
归属于母公司所有者（或股东）的综合收益总额	**8,513,627.90**	62,142,686.92	38,807,154.78	7,615,780.95
归属于少数股东的综合收益总额	**-**	-587,782.80	-3,834,119.41	-
每股收益				

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
（一）基本每股收益	**0.11**	0.83	0.52	-
（二）稀释每股收益	**0.11**	0.83	0.52	-

（三）合并现金流量表

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 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	**66,679,157.72**	214,476,937.04	175,894,475.44	150,051,144.34
收到其他与经营活动有关的现金	**7,193,661.14**	5,626,649.28	11,180,162.18	298,172.58
经营活动现金流入小计	**73,872,818.86**	**220,103,586.32**	**187,074,637.62**	**150,349,316.92**
购买商品、接受劳务支付的现金	**30,285,196.30**	66,421,290.89	18,676,668.19	40,717,564.35
支付给职工以及为职工支付的现金	**25,629,961.77**	42,234,545.97	32,271,137.61	16,334,142.98
支付的各项税费	**10,776,910.43**	15,952,542.46	18,524,685.09	16,023,939.43
支付其他与经营活动有关的现金	**16,994,474.21**	41,591,560.37	46,967,749.92	34,447,675.50
经营活动现金流出小计	**83,686,542.71**	**166,199,939.69**	**116,440,240.81**	**107,523,322.26**
经营活动产生的现金流量净额	**-9,813,723.85**	**53,903,646.63**	**70,634,396.81**	**42,825,994.66**
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	-	305,000,000.00	435,000,000.00	311,800,000.00
取得投资收益收到的现金	-	4,013,622.00	2,963,672.19	1,219,486.30
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	26,500.00	20,000.00	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	12,800,000.00
投资活动现金流入小计	-	**309,040,122.00**	**437,983,672.19**	**325,819,486.30**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	**30,419,370.52**	31,151,934.19	21,448,821.34	10,569,889.34
投资支付的现金	**90,000,000.00**	175,000,000.00	508,000,000.00	370,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	35,670,325.83
投资活动现金流出小计	**120,419,370.52**	**206,151,934.19**	**529,448,821.34**	**416,240,215.17**
投资活动产生的现金流量净额	**-120,419,370.52**	**102,888,187.81**	**-91,465,149.15**	**-90,420,728.87**
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	-	-	82,913,285.20
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	53,034,738.80
筹资活动现金流入小计	-	-	-	**135,948,024.00**
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	10,500,000.00	-	90,000,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金	-	22,789,503.00	-	22,000,000.00
筹资活动现金流出小计	-	**33,289,503.00**	**-**	**112,000,000.00**
筹资活动产生的现金流量净额	-	**-33,289,503.00**	**-**	**23,948,024.00**

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	**-130,233,094.37**	**123,502,331.44**	**-20,830,752.34**	**-23,646,710.21**
加：期初现金及现金等价物余额	**143,419,630.95**	19,917,299.51	40,748,051.85	64,394,762.06
六、期末现金及现金等价物余额	**13,186,536.58**	**143,419,630.95**	**19,917,299.51**	**40,748,051.85**

三、与财务会计信息相关的重要性水平

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额大小的重要性时，公司主要考虑该项目金额是否占所有者权益总额、营业收入总额、净利润等直接相关项目金额的比重较大或占所属报表单列项目金额的比重较大。

四、会计报表的编制基础及合并范围变化情况

（一）会计报表编制基础

1、编制基础

本公司根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和具体企业会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”）进行确认和计量，在此基础上，结合中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》（2014 年修订）的规定，编制财务报表。

2、持续经营

本公司对报告期末起 12 个月的持续经营能力进行了评价，未发现对持续经营能力产生重大怀疑的事项或情况。因此，本财务报表系在持续经营假设的基础上编制。

（二）合并会计报表范围及变化情况

报告期内各公司纳入合并会计报表范围的情况如下：

	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
贝尔生物	**是**	是	是	是
赛维生物[注 1]	**是**	是	是	是（期末资产负债表）
一诺康	**是**	是	是	是
欣润兴泰科技[注 2]	**否**	否	是（存续期利润表）	是
维润赛润[注 3]	**否**	否	是（存续期利润表）	是

注 1：2017 年 12 月，公司通过两次收购持有赛维生物 75.19%的股权，股权取得成本为 7,443.81 万元，公司自收购之日起将赛维生物纳入公司合并会计报表范围。

注 2：2018 年 10 月，公司注销全资子公司欣润兴泰科技，该公司注册资本为 100 万元，公司自注销之日起不再将欣润兴泰科技纳入公司合并会计报表范围。

注 3：2018 年 11 月，公司注销全资子公司维润赛润，该公司注册资本为 100 万元，公司自注销之日起不再将维润赛润纳入公司合并会计报表范围。

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

（一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响收入的主要因素

报告期内，公司的收入主要来自于酶联免疫诊断试剂及胶体金诊断试剂。2018 年度，公司开始向市场推广化学发光诊断仪器及配套试剂。影响公司收入的主要因素包括产品的市场规模和需求、产品的竞争力、营销网络的覆盖面及新产品的研发及量产情况等。

2、影响成本的主要因素

公司产品成本由直接材料、直接人工和制造费用构成，产品成本以直接材料为主。公司产品原材料主要以生物活性原料及仪器零部件为主。影响公司成本的主要因素包括主要原材料价格波动、人工成本波动、各项能耗和折旧等制造费用以及公司对成本的控制和管理能力。

3、影响费用的主要因素

公司期间费用包括销售费用、管理费用、财务费用和研发费用。报告期内，

公司期间费用总额随公司经营规模的扩大而相应增长，2017 年度，公司期间费用受到股份支付的影响较大。影响公司期间费用的主要因素包括股份支付、职工薪酬、差旅费、折旧与摊销等。

4、影响利润的主要因素

影响公司利润的主要因素是主营业务毛利，即营业收入的实现和营业成本的控制。期间费用、税金及附加、资产减值损失对于公司利润亦有一定影响。未来公司将通过持续的技术改进及工艺改进、强化成本管理、积极研发新产品等有效途径，进一步提升产品的附加值，增强公司的盈利能力。此外，公司本次募集资金投资项目的建成投产，也将使公司的盈利能力进一步增强。

（二）影响公司业绩变动的主要财务或非财务指标

1、主营业务收入和毛利率是影响公司业绩变动的主要财务指标

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。报告期内，公司主营业务收入分别为 15,246.24 万元、17,470.39 万元、22,014.76 万元、**6,244.69 万元**，主营业务收入保持稳定增长的趋势。

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。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 75.89%、73.70%和 73.93%、**76.24%**，毛利率略有波动，主要由于原材料、人工成本等波动所致。

2、技术创新、产品结构调整和销售渠道拓展是影响公司业绩变动的主要非财务指标

报告期内，公司通过不断的研发投入和技术创新，持续推出新产品，与此同时，公司继续完善营销网络，以拉动业绩增长。因此，未来公司能否继续通过技术创新推出符合市场需求的新产品，同时能否维护并拓展良好的销售渠道，将影响公司营业收入及经营业绩的持续增长。

六、财务报告审计基准日至招股说明书签署日之间的相关经营状况

（一）新冠疫情对发行人2020年以来生产经营和财务状况的影响

1、对生产经营的影响

（1）生产方面

公司于2020年1月24日起安排春节休假，于2020年1月29日起全面复工，公司复工复产未因疫情影响而延后，员工按时到岗，生产平稳有序进行。基于公司以销定产的生产模式，因疫情影响，诊断试剂终端需求的减少导致公司2020年上半年的产量有一定程度的下降。

（2）销售方面

根据2020年1月23日卫健委发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第三版）》，新冠肺炎主要需与流感病毒、副流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、鼻病毒、人偏肺病毒、SARS 冠状病毒等其他已知病毒性肺炎鉴别，与肺炎支原体、衣原体肺炎及细菌性肺炎等鉴别。

公司的呼吸道病原体系列产品可对呼吸道感染的相关疾病进行鉴别，销量有所保障。但受疫情影响，各地交通运输受到一定程度的管控，且医院就医人数显著下降（诊断试剂的应用场景主要为医院及医疗检验机构），整体上看，公司产品的销量受到影响，2020年上半年公司销售收入较上年同期下降34.01%。

随着交通运输管控的逐步解除以及医院诊疗的逐步恢复，公司产品的销量开始回升，2020年7月至8月销售规模已恢复至上年同期的85%以上。

（3）采购方面

公司主要原材料为生物活性原料，因疫情期间交通运输的管控，部分供应商供货受到一定影响。生物活性原料因单价高、储存占用的空间小、效期长，公司一般会设置较高的安全库存，疫情初期，公司原材料供应未受到影响。

3月份以来，随着交通运输管控的逐步解除，公司原材料供应逐渐恢复，原材料供应充足。

综上，疫情期间，公司的产品销售受到一定的影响，但随着各地新冠肺炎

疫情防控风险等级的调整，公司销售逐步恢复，疫情影响仅为暂时性。截至招股说明书签署日，公司日常订单或重大合同的履行不存在障碍，不存在大额项目合同终止或取消、引发纠纷等情形。

2、对财务状况的影响

本次疫情对公司财务状况产生了一定影响，具体如下：

（1）2020 年上半年业绩同比情况

单位：万元

项目	2020 年 1-6	2019 年 1-6（未经审计）	变动幅度
营业收入	6,244.69	9,462.45	-34.01%
营业利润	1,182.93	3,106.96	-61.93%
净利润	851.36	2,687.62	-68.32%
扣非归母净利润	507.69	2,614.11	-80.58%

受新冠疫情影响，公司上半年营业收入较去年同期下降 34.01%，净利润下降 68.32%，净利润下降较大的原因主要为：①公司积极应对疫情，于 2020 年 1 月 29 日即全面复工，开始新冠诊断试剂盒的研发与生产经营，公司的日常运营成本、员工工资及研发支出与去年同期持平；②公司从 2019 年开始积极对外投放化学发光免疫分析仪，2019 年度全年投放 87 台，2020 年 1-6 月投放 247 台，由于投放设备折旧计入销售费用，因此导致公司销售费用同比不降反升。

（2）体外诊断行业公司业绩比较

部分体外诊断行业已上市及拟上市公司 2020 年 1-6 月及同比业绩情况如下：

单位：万元

公司名称	是否取得国内新冠证书	营业收入			扣非归母净利润		
		2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	变动幅度	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	变动幅度
安图生物	是	120,577.95	117,936.40	2.24%	23,484.04	30,768.62	-23.68%
明德生物	是	36,056.30	10,186.00	253.98%	20,083.84	3,242.17	519.46%
万孚生物	是	160,663.36	96,779.93	66.01%	43,941.63	19,300.30	127.67%
万泰生物	是	84,371.59	52,363.45	61.13%	22,896.25	6,842.54	234.62%
新产业	是	97,010.16	74,019.83	31.06%	43,674.22	31,121.55	40.33%

公司名称	是否取得国内新冠证书	营业收入			扣非归母净利润		
		2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	变动幅度	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	变动幅度
热景生物	是	8,990.03	9,396.70	-4.33%	-184.31	908.93	-120.28%
九强生物	否	26,530.23	35,430.12	-25.12%	3,628.36	12,420.17	-70.79%
浩欧博	否	7,885.25	12,589.91	-37.37%	653.59	3,404.41	-80.80%
利德曼	否	17,613.35	25,156.27	-29.98%	-345.20	681.64	-150.64%
透景生命	否	11,758.48	17,463.13	-32.67%	-2,098.81	4,488.91	-146.76%
贝尔生物	否	6,244.69	9,462.45	-34.01%	507.69	2,614.11	-80.58%

对于已取得国内新冠检测试剂注册证的体外诊断行业公司，其 2020 年 1-6 月营业收入及扣非归母净利润大都呈现大幅增长的趋势，增长的来源主要为新冠试剂的销售。

对于和贝尔生物同样未取得国内新冠检测试剂注册证的体外诊断行业公司，由于新冠疫情导致的医院诊疗人数的大幅下降，其收入和净利润均呈现较大幅度下跌的趋势。

（3）公司应对新冠疫情所采取的措施

公司作为体外诊断产品的研发、生产及销售企业，疫情期间，公司及时复工复产，保障医院对疫情防控相关的体外诊断产品的供应。

同时，公司从复工后即积极开展新冠肺炎病毒检测试剂的研发及注册报批工作，截至招股说明书签署日，公司新冠肺炎病毒试剂相关资质及注册的办理情况如下：

序号	产品名称	第三类医疗器械注册证	CE 认证	生产企业出口清单
1	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	办理注册中	已取得	已取得
2	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	办理注册中	已取得	已取得
3	新型冠状病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	办理注册中	未办理	未办理
4	新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	办理注册中	未办理	未办理
5	新型冠状病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	办理注册中	未办理	未办理

根据商务部、海关总署、国家市场监督管理总局于 2020 年 4 月 25 日发布的《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》“2020 年第 12 号”，自 4 月 26 日起,产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂的出口企业，报关时须提交电子或书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单（以下简称“生产企业出口清单”）验放。新型冠状病毒检测试剂的出口企业无需获得第三类医疗器械注册证，可凭借 CE 认证及生产企业出口清单进行出口。

截至本招股说明书出具日，公司已取得两项产品的 CE 认证并办理完成相应的生产企业出口清单，公司上述五个品种新冠试剂盒的国内医疗器械注册证的报批工作已进入注册审评阶段，预计将于近期取得。

公司已获得的 CE 认证具体情况如下：

序号	产品名称	证书编号	发证机关	生产企业	发证日期	有效期至
1	2019-New Coronavirus IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)	DE/CA22/1311-14-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	贝尔生物	2020.04.20	2025.04.20
2	2019-New Coronavirus IgM/IgG Rapid Test Cassette (WB/S/P)	DE/CA22/1311-15-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	贝尔生物	2020.04.20	2025.04.20

综上，公司为应对新冠疫情已采取积极的应对措施，随着各地医院正常诊疗的恢复以及公司取得新冠检测产品注册证后潜在的订单需求，预计疫情不会对公司全年经营业绩情况产生重大负面影响。

审计基准日至招股说明书签署日期间，发行人的经营模式、税收政策保持稳定，主要客户及供应商未发生重大变化，财务状况及现金流情况良好，不存在影响持续经营能力的情形。

七、主要会计政策、会计估计和前期差错更正

（一）遵循企业会计准则的声明

本公司编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司 2020 年 6 月 30 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月

31 日的财务状况、**2020 年 1-6 月**、2019 年度、2018 年度、2017 年度的经营成果和现金流量等有关信息。

（二）会计期间

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日止为一个会计年度。

本次申报期间为 2017 年 1 月 1 日至 **2020 年 6 月 30 日**。

（三）营业周期

本公司营业周期为 12 个月。

（四）记账本位币

本公司采用人民币为记账本位币。

（五）收入

适用 2019 年 12 月 31 日之前

1、销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留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企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

具体原则如下：

（1）体外诊断试剂

公司在收到客户订单或订货通知，将货物出库交付给物流公司，物流公司将货物发送至客户指定地点后，取得物流到货签收记录后确认收入。

（2）诊断仪器

公司在收到客户订单或订货通知，将仪器出库交付给物流公司，物流公司将货物发送至客户指定地点后安装验收合格后确认收入。

2、确认让渡资产使用权收入的依据

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时。分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

（1）利息收入金额，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。

（2）使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

3、附回购条件的资产转让

公司销售产品或转让其他资产时，与购买方签订了所销售的产品或转让资产回购协议，根据协议条款判断销售商品是否满足收入确认条件。如售后回购属于融资交易，则在交付产品或资产时，本公司不确认销售收入。回购价款大于销售价款的差额，在回购期间按期计提利息，计入财务费用。

自 2020 年 1 月 1 日起适用

1、收入确认的一般原则

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。

履约义务，是指合同中本公司向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。

取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

本公司在合同开始日即对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是某一时点履行。满足下列条件之一的，属于在某一时间段内履行的履约义务，本公司按照履约进度，在一段时间内确认收入：（1）客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；（2）客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；（3）本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，本公司在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司根据商品和劳务的性质，采用投入法确定恰当的履约进度。投入法是根据公司为履行履约义务的投入确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

2、特定交易的收入处理原则

（1）附有销售退回条款的合同

在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额（即，不包含预期因销售退回将退还的金额）确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债。

销售商品时预期将退回商品的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，在“应收退货成本”项下核算。

（2）附有质量保证条款的合同

评估该质量保证是否在向客户保证所销售商品符合既定标准之外提供了一项单独的服务。公司提供额外服务的，则作为单项履约义务，按照收入准则规定进行会计处理；否则，质量保证责任按照或有事项的会计准则规定进行会计处理。

（3）附有客户额外购买选择权的销售合同

公司评估该选择权是否向客户提供了一项重大权利。提供重大权利的，则作为单项履约义务，将交易价格分摊至该履约义务，在客户未来行使购买选择权取得相关商品控制权时，或者该选择权失效时，确认相应的收入。客户额外购买选择权的单独售价无法直接观察的，则综合考虑客户行使和不行使该选择权所能获得的折扣的差异、客户行使该选择权的可能性等全部相关信息后，予以合理估计。

（4）向客户授予知识产权许可的合同

评估该知识产权许可是否构成单项履约义务，构成单项履约义务的，则进一步确定其是在某一时段内履行还是在某一时点履行。向客户授予知识产权许可，并约定按客户实际销售或使用情况收取特许权使用费的，则在下列两项孰

晚的时点确认收入：客户后续销售或使用行为实际发生；公司履行相关履约义务。

（5）售后回购

① 因与客户的远期安排而负有回购义务的合同：这种情况下客户在销售时点并未取得相关商品控制权，因此作为租赁交易或融资交易进行相应的会计处理。其中，回购价格低于原售价的视为租赁交易，按照企业会计准则对租赁的相关规定进行会计处理；回购价格不低于原售价的视为融资交易，在收到客户款项时确认金融负债，并将该款项和回购价格的差额在回购期间内确认为利息费用等。公司到期未行使回购权利的，则在该回购权利到期时终止确认金融负债，同时确认收入。

② 应客户要求产生的回购义务的合同：经评估客户具有重大经济动因的，将售后回购作为租赁交易或融资交易，按照本条 1）规定进行会计处理；否则将其作为附有销售退回条款的销售交易进行处理。

3、收入确认的具体方法

本公司商品销售属于某一时点履行的、不可分拆的履约义务，无需对交易价格进行分摊，

具体确认原则如下：

（1）体外诊断试剂

公司在收到客户订单或订货通知后，将货物出库交付给物流公司，物流公司将货物发送至客户指定地点后，取得物流到货签收记录后确认收入。

（2）诊断仪器

公司在收到客户订单或订货通知，将仪器出库交付给物流公司，物流公司将仪器发送至客户指定地点安装验收合格后确认收入。

4、同类业务采用不同经营模式导致收入确认会计政策存在差异的情况

无

（六）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、分步实现企业合并过程中的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理

（1）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；

（2）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；

（3）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；

（4）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。

2．同一控制下的企业合并

本公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日在被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。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。

如果存在或有对价并需要确认预计负债或资产，该预计负债或资产金额与后续或有对价结算金额的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足的，调整留存收益。

对于通过多次交易最终实现企业合并的，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理；不属于一揽子交易的，在取得控制权日，长期股权投资初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。对于合并日之前持有的股权投资，因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，暂不进行会计处理，直至处置该项投资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；因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的所有者权益其他变动，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时转入当期损益。

3．非同一控制下的企业合并

购买日是指本公司实际取得对被购买方控制权的日期，即被购买方的净资产或生产经营决策的控制权转移给本公司的日期。同时满足下列条件时，本公司一般认为实现了控制权的转移：

（1）企业合并合同或协议已获本公司内部权力机构通过。

（2）企业合并事项需要经过国家有关主管部门审批的，已获得批准。

（3）已办理了必要的财产权转移手续。

（4）本公司已支付了合并价款的大部分，并且有能力、有计划支付剩余款项。

（5）本公司实际上已经控制了被购买方的财务和经营政策，并享有相应的利益、承担相应的风险。

本公司在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。

本公司对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；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，经复核后，计入当期损益。

通过多次交换交易分步实现的非同一控制下企业合并，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理；不属于一揽子交易的，合并日之前持有的股权投资采用权益法核算的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本；购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资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。合并日之前持有的股权投资采用金融工具确认和计量准则核算的，以该股权投资在合并日的公允价值加上新增投资成本之和，作为合并日的初始投资成本。原持有股权的公允价值与账面价值之间的差额以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动应全部转入合并日当期的投资收益。

4．为合并发生的相关费用

为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他直接相关费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，可直接归属于权益性交易的从权益中扣减。

（七）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

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

2、合并程序

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

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。

合并财务报表时抵销本公司与各子公司、各子公司相互之间发生的内部交易对合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表、合并股东权益变动表的影响。如果站在企业集团合并财务报表角度与以本公司或子公司为会计主体对同一交易的认定不同时，从企业集团的角度对该交易予以调整。

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。

对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整

（1）增加子公司或业务

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

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，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。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，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

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

（2）处置子公司或业务

① 一般处理方法

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

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

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，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

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。

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

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

（3）购买子公司少数股权

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

（4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

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

（八）金融工具

适用 2018 年 12 月 31 日之前

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

1、金融工具的分类

本公司根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合取得持有金融资产和承担金融负债的目的，在初始确认时将金融资产和金融负债分为不同类别：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

（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）

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。

交易性金融资产或金融负债是指满足下列条件之一的金融资产或金融负债：

① 取得该金融资产或金融负债的目的是为了在短期内出售、回购或赎回；

② 属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明本公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；

③ 属于衍生金融工具，但是被指定为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与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挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。

只有符合以下条件之一，金融资产或金融负债才可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入损益的金融资产或金融负债：

① 该项指定可以消除或明显减少由于金融资产或金融负债的计量基础不同所导致的相关利得或损失在确认或计量方面不一致的情况；

② 风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，该金融资产组合、该金融负债组合、或该金融资产和金融负债组合，以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告；

③ 包含一项或多项嵌入衍生工具的混合工具，除非嵌入衍生工具对混合工具的现金流量没有重大改变，或所嵌入的衍生工具明显不应当从相关混合工具中分拆；

④ 包含需要分拆但无法在取得时或后续的资产负债表日对其进行单独计量的嵌入衍生工具的混合工具。

本公司对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，在取得时以公允价值（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）应收款项

应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。

本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债权（不包括在活跃市场上有报价的债务工具），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。

（3）持有至到期投资

持有至到期投资是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且本公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生性金融资产。

本公司对持有至到期投资，在取得时按公允价值（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。

如果持有至到期投资处置或重分类为其他类金融资产的金额，相对于本公司全部持有至到期投资在出售或重分类前的总额较大，在处置或重分类后应立即将其剩余的持有至到期投资重分类为可供出售金融资产；重分类日，该投资的账面价值与其公允价值之间的差额计入其他综合收益，在该可供出售金融资产发生减值或终止确认时转出，计入当期损益。但是，遇到下列情况可以除外：

① 出售日或重分类日距离该项投资到期日或赎回日较近（如到期前三个月内），且市场利率变化对该项投资的公允价值没有显著影响。

② 根据合同约定的偿付方式，企业已收回几乎所有初始本金。

③ 出售或重分类是由于企业无法控制、预期不会重复发生且难以合理预计的独立事件所引起。

（4）可供出售金融资产

可供出售金融资产，是指初始确认时即指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除其他金融资产类别以外的金融资产。

本公司对可供出售金融资产，在取得时按公允价值（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。可供出售金融资产的公允价值变动形成的利得或损失，除减值损失和外币货币性金融资产形成的汇兑差额外，直接计入其他综合收益。处置可供出售金融资产时，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，计入投资损益。

本公司对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。

（5）其他金融负债

按其公允价值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、金融资产转移的确认依据和计量方法

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

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）所转移金融资产的账面价值；

（2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为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可供出售金融资产的情形）之和。

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

4、金融负债终止确认条件

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

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

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

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

5、金融资产和金融负债公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融资产或金融负债，以活跃市场的报价确定其公允价值；活跃市场的报价包括易于且可定期从交易所、交易商、经纪人、行业集团、定价机构或监管机构等获得相关资产或负债的报价，且能代表在公平交易基础上实际并经常发生的市场交易。

初始取得或衍生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价值的基础。

不存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的

估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。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，使用不可观察输入值。

6、金融资产（不含应收款项）减值准备计提

资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

金融资产发生减值的客观证据，包括但不限于：

（1）发行方或债务人发生严重财务困难；

（2）债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；

（3）债权人出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；

（4）债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；

（5）因发行方发生重大财务困难，该金融资产无法在活跃市场继续交易；

（6）无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，如该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化，或债务人所在国家或地区失业率提高、担保物在其所在地区的价格明显下降、所处行业不景气等；

（7）权益工具发行方经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；

（8）权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌；

金融资产的具体减值方法如下：

（1）可供出售金融资产的减值准备

本公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查，若该权益工具投资于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 50%（含 50%）或低于

其成本持续时间超过一年（含一年）的，则表明其发生减值；若该权益工具投资于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 20%（含 20%）但尚未达到 50%的，本公司会综合考虑其他相关因素诸如价格波动率等，判断该权益工具投资是否发生减值。

上段所述成本按照可供出售权益工具投资的初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、原已计入损益的减值损失确定；不存在活跃市场的可供出售权益工具投资的公允价值，按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值确定；在活跃市场有报价的可供出售权益工具投资的公允价值根据证券交易所期末收盘价确定，除非该项可供出售权益工具投资存在限售期。对于存在限售期的可供出售权益工具投资，按照证券交易所期末收盘价扣除市场参与者因承担指定期间内无法在公开市场上出售该权益工具的风险而要求获得的补偿金额后确定。

可供出售金融资产发生减值时，即使该金融资产没有终止确认，本公司将原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失从其他综合收益转出，计入当期损益。该转出的累计损失，等于可供出售金融资产的初始取得成本扣除已收回本金和已摊余金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

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；对于可供出售权益工具投资发生的减值损失，在该权益工具价值回升时通过权益转回；但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，或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发生的减值损失，不得转回。

（2）持有至到期投资的减值准备

对于持有至到期投资，有客观证据表明其发生了减值的，根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额计算确认减值损失；计提后如有证据表明其价值已恢复，原确认的减值损失可予以转回，记入当期损益，但该转回的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

7、金融资产及金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

（1）本公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；

（2）本公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

自 2019 年 1 月 1 日起适用

在本公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

实际利率法是指计算金融资产或金融负债的摊余成本以及将利息收入或利息费用分摊计入各会计期间的方法。

实际利率，是指将金融资产或金融负债在预计存续期的估计未来现金流量，折现为该金融资产账面余额或该金融负债摊余成本所使用的利率。在确定实际利率时，在考虑金融资产或金融负债所有合同条款（如提前还款、展期、看涨期权或其他类似期权等）的基础上估计预期现金流量，但不考虑预期信用损失。

金融资产或金融负债的摊余成本是以该金融资产或金融负债的初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，再扣除累计计提的损失准备（仅适用于金融资产）。

1、金融资产分类和计量

本公司根据所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，将金融资产划分为以下三类：

（1）以摊余成本计量的金融资产。

（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类，当且仅当本公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

（1）分类为以摊余成本计量的金融资产

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的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，且管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标，则本公司将该金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产。本公司分类为以摊余成本计量的金融资产包括货币资金、应收票据及应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等。

本公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，按摊余成本进行后续计量，其发生减值时或终止确认、修改产生的利得或损失，计入当期损益。除下列情况外，本公司根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定利息收入：

① 对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产，本公司自初始确认起，按照该金融资产的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定其利息收入。

② 对于购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产，本公司在后续期间，按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。若该金融工具在后续期间因其信用风险有所改善而不再存在信用减值，本公司转按实际利率乘以该金融资产账面余额来计算确定利息收入。

（2）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

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的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，且管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标，则本公司将该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。

本公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当该金

融资产终止确认时，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。

以公允价值计量且变动计入其他综合收益的应收票据及应收账款列报为应收款项融资，其他此类金融资产列报为其他债权投资，其中：自资产负债表日起一年内到期的其他债权投资列报为一年内到期的非流动资产，原到期日在一年以内的其他债权投资列报为其他流动资产。

（3）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

在初始确认时，本公司可以单项金融资产为基础不可撤销地将非交易性权益工具投资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。

此类金融资产的公允价值变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。该金融资产终止确认时，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。本公司持有该权益工具投资期间，在本公司收取股利的权利已经确立，与股利相关的经济利益很可能流入本公司，且股利的金额能够可靠计量时，确认股利收入并计入当期损益。本公司对此类金融资产在其他权益工具投资项目下列报。

权益工具投资满足下列条件之一的，属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产：取得该金融资产的目的主要是为了近期出售；初始确认时属于集中管理的可辨认金融资产工具组合的一部分，且有客观证据表明近期实际存在短期获利模式；属于衍生工具（符合财务担保合同定义的以及被指定为有效套期工具的衍生工具除外）。

（4）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

不符合分类为以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条件、亦不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均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。

本公司对此类金融资产采用公允价值进行后续计量，将公允价值变动形成的利得或损失以及与此类金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

本公司对此类金融资产根据其流动性在交易性金融资产、其他非流动金融资产项目列报。

（5）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

在初始确认时，本公司为了消除或显著减少会计错配，可以单项金融资产为基础不可撤销地将金融资产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。

混合合同包含一项或多项嵌入衍生工具，且其主合同不属于以上金融资产的，本公司可以将其整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融工具。但下列情况除外：

① 嵌入衍生工具不会对混合合同的现金流量产生重大改变。

② 在初次确定类似的混合合同是否需要分拆时，几乎不需分析就能明确其包含的嵌入衍生工具不应分拆。如嵌入贷款的提前还款权，允许持有人以接近摊余成本的金额提前偿还贷款，该提前还款权不需要分拆。

本公司对此类金融资产采用公允价值进行后续计量，将公允价值变动形成的利得或损失以及与此类金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

本公司对此类金融资产根据其流动性在交易性金融资产、其他非流动金融资产项目列报。

2、金融负债分类和计量

本公司根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合金融负债和权益工具的定义，在初始确认时将该金融工具或其组成部分分类为金融负债或权益工具。金融负债在初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债、被指定为有效套期工具的衍生工具。

金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

满足下列条件之一的，属于交易性金融负债：承担相关金融负债的目的主要是为了在近期内出售或回购；属于集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明企业近期采用短期获利方式模式；属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、符合财务担保合同的衍生工具除外。交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，所有公允价值变动均计入当期损益。

在初始确认时，为了提供更相关的会计信息，本公司将满足下列条件之一的金融负债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负债：

① 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。

本公司对此类金融负债采用公允价值进行后续计量，除由本公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损益。除非由本公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配，本公司将所有公允价值变动（包括自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

（2）其他金融负债

除下列各项外，公司将金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债，对此类金融负债采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益：

① 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

② 金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债。

③ 不属于本条前两类情形的财务担保合同，以及不属于本条第 1）类情形的以低于市场利率贷款的贷款承诺。

财务担保合同是指当特定债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿付债务时，要求发行方向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，在初始确认后按照损失准备金额以及初始确认金额扣除担保期内的累计摊销额后的余额孰高进行计量。

3、金融资产和金融负债的终止确认

（1）金融资产满足下列条件之一的，终止确认金融资产，即从其账户和资产负债表内予以转销：

① 收取该金融资产现金流量的合同权利终止。

② 该金融资产已转移，且该转移满足金融资产终止确认的规定。

（2）金融负债终止确认条件

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，则终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

本公司与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，或对原金融负债（或其一部分）的合同条款做出实质性修改的，则终止确认原金融负债，同时确认一项新金融负债，账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司回购金融负债一部分的，按照继续确认部分和终止确认部分在回购日各自的公允价值占整体公允价值的比例，对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负债）之间的差额，应当计入当期损益。

4、金融资产转移的确认依据和计量方法

本公司在发生金融资产转移时，评估其保留金融资产所有权上的风险和报酬的程度，并分别下列情形处理：

（1）转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

（2）保留了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则继续确认该金融资产。

（3）既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的（即除本条（1）、（2）之外的其他情形），则根据其是否保留了对金融资产的控制，分别下列情形处理：

① 未保留对该金融资产控制的，则终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

② 保留了对该金融资产控制的，则按照其继续涉入被转移金融资产的程度继续确认有关金融资产，并相应确认相关负债。继续涉入被转移金融资产的程度，是指本公司承担的被转移金融资产价值变动风险或报酬的程度。

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。

（1）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 被转移金融资产在终止确认日的账面价值。

② 因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）之和。

（2）金融资产部分转移且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分（在此种情形下，所保留的服务资产应当视同继续确认金融资产的一部分）之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

① 终止确认部分在终止确认日的账面价值。

② 终止确认部分收到的对价，与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）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。

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资产或金融负债，以活跃市场的报价确定其公允价值，除非该项金融资产存在针对资产本身的限售期。对于针对资产本身的限售的金融资产，按照活跃市场的报价扣除市场参与者因承担指定期间内无法在公开市场上出售该金融资产的风险而要求获得的补偿金额后确定。活跃市场的报价包括易于且可定期从交易所、交易商、经纪人、行业集团、定价机构或监管机构等获得相关资产或负债的报价，且能代表在公平交易基础上实际并经常发生的市场交易。

初始取得或衍生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价值的基础。

不存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。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，使用不可观察输入值。

6、金融工具减值

本公司以预期信用损失为基础，对分类为以摊余成本计量的金融资产、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以及财务担保合同，进行减值会计处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于本公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对由收入准则规范的交易形成的应收款项，本公司运用简化计量方法，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。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。在每个资产负债表日，将整个存续期内预期信用损失的变动金额作为减值损失或利得计入当期损益。即使该资产负债表日确定的整个存续期内预期信用损失小于初始确认时估计现金流量所反映的预期信用损失的金额，也将预期信用损失的有利变动确认为减值利得。

除上述采用简化计量方法和购买或源生的已发生信用减值以外的其他金融资产，本公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加，并按照下列情形分别计量其损失准备、确认预期信用损失及其变动：

（1）如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，处于第一阶段，则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，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

（2）如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，则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，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

（3）如果该金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。

金融工具信用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。除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外，信用损

失准备抵减金融资产的账面余额。对于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，本公司在其他综合收益中确认其信用损失准备，不减少该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

本公司在前一会计期间已经按照相当于金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量了损失准备，但在当期资产负债表日，该金融工具已不再属于自初始确认后信用风险显著增加的情形的，本公司在当期资产负债表日按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量该金融工具的损失准备，由此形成的损失准备的转回金额作为减值利得计入当期损益。

（1）信用风险显著增加

本公司利用可获得的合理且有依据的前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。对于财务担保合同，本公司在应用金融工具减值规定时，将本公司成为做出不可撤销承诺的一方之日作为初始确认日。

本公司在评估信用风险是否显著增加时会考虑如下因素：

① 债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化；

② 债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化；

③ 作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化，这些变化预期将降低债务人按合同规定期限还款的经济动机或者影响违约概率；

④ 债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化；

⑤ 本公司对金融工具信用管理方法是否发生变化等。

于资产负债表日，若本公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则本公司假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即使较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化，但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，则该金融工具被视为具有较低的信用风险。

（2）已发生信用减值的金融资产

当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

① 发行方或债务人发生重大财务困难；

② 债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；

③ 债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；

④ 债务人很可能破产或进行其他财务重组；

⑤ 发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；

⑥ 以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

金融资产发生信用减值，有可能是多个事件的共同作用所致，未必是可单独识别的事件所致。

（3）预期信用损失的确定

本公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失，在评估预期信用损失时，考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

本公司以共同信用风险特征为依据，将金融工具分为不同组合。本公司采用的共同信用风险特征包括：金融工具类型、信用风险评级、账龄组合、逾期账龄组合、合同结算周期、债务人所处行业等。相关金融工具的单项评估标准和组合信用风险特征详见相关金融工具的会计政策。

本公司按照下列方法确定相关金融工具的预期信用损失：

① 对于金融资产，信用损失为本公司应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。

② 对于财务担保合同，信用损失为本公司就该合同持有人发生的信用损失向其做出赔付的预计付款额，减去本公司预期向该合同持有人、债务人或任何其他方收取的金额之间差额的现值。

③ 对于资产负债表日已发生信用减值但并非购买或源生已发生信用减值的金融资产，信用损失为该金融资产账面余额与按原实际利率折现的估计未来现金流量的现值之间的差额。

本公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额；货币时间价值；在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

（4）减记金融资产

当本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。这种减记构成相关金融资产的终止确认。

7、金融资产及金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

（1）本公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；

（2）本公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

（九）应收款项

适用 2018 年 12 月 31 日之前

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的确认标准：将应收账款余额大于 100 万元，其他应收款余额大于 100 万元的应收款款项划分为单项金额重大的应收款项。

单项金额重大的应收款项坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，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的应收账款

（1）信用风险特征组合的确定依据：

对于单项金额不重大的应收款项，与经单独测试后未减值的单项金额重大的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合，根据以前年度与之具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定应计提的坏账准备。

确定组合的依据：

组合名称	计提方法	确定组合的依据
组合一	账龄分析法	按与往来单位关系，划分为非合并范围内关联方及其他应收款项
组合二	不计提坏账准备	按与往来单位关系，划分为合并范围内关联方应收款项

（2）根据信用风险特征组合确定的计提方法：

① 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	5.00	5.00
1－2 年	10.00	10.00
2－3 年	50.00	50.00
3 年以上	100.00	100.00

3．单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由为：存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项。

坏账准备的计提方法为：根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提。

自 2019 年 1 月 1 日起适用

本公司对应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本节之“七、主要会计政策、会计估计和前期差错更正”之“（八）金融工具”。

本公司对符合以下条件的应收账款单独确定其信用损失：

（1）单项金额重大且在初始确认后已经发生信用减值；

（2）在单项工具层面能以合理成本评估预期信用损失的充分证据；

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，本公司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判断，依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
组合一	账龄组合	按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
组合二	合并范围内关联方	通过违约风险敞口和整个存续期预计信用损失率，该组合预期信用损失率为 0%

（十）其他应收款

自 2019 年 1 月 1 日起适用

本公司对其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本节“七、主要会计政策、会计估计和前期差错更正”之“（八）金融工具”。

本公司对符合以下条件的其他应收款单独确定其信用损失：

1、单项金额重大且在初始确认后已经发生信用减值；

2、在单项工具层面能以合理成本评估预期信用损失的充分证据

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，本公司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判断，依据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
组合一	除合并范围内关联方外的其他各种应收及暂付款项	通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预计信用损失率，计算预期信用损失
组合二	合并范围内关联方	通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预计信用损失率，该组合预期信用损失率为 0%

（十一）存货

1、存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、周转材料、委托加工材料、在产品、自制半成品、产成品（库存商品）、发出商品等。

2、发出存货的计价方法

存货在取得时，按成本进行初始计量，包括采购成本、加工成本和其他成本。存货发出时按加权平均法、个别认定法计价。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

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

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

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，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；

（3）其他周转材料采用一次转销法。

（十二）长期应收款

自 2019 年 1 月 1 日起适用

本公司对长期应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本节“七、主要会计政策、会计估计和前期差错更正”之“（八）金融工具”。

本公司对符合以下条件的长期应收款单独确定其信用损失：

1、单项金额重大且在初始确认后已经发生信用减值；

2、在单项工具层面能以合理成本评估预期信用损失的充分证据。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，本公司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判断，依据信用风险特征将长期应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。

（十三）固定资产

1、固定资产确认条件

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

（1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；

（2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、固定资产初始计量

本公司固定资产按成本进行初始计量。

（1）外购的固定资产的成本包括买价、进口关税等相关税费，以及为使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。

（2）自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

（3）投资者投入的固定资产，按投资合同或协议约定的价值作为入账价值，但合同或协议约定价值不公允的按公允价值入账。

（4）购买固定资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除应予资本化的以外，在信用期间内计入当期损益。

3、固定资产后续计量及处置

（1）固定资产折旧

固定资产折旧按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。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；已提足折旧仍继续使用的固定资产不计提折旧。

本公司根据固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

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）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	10-35	5	2.71-9.50
机器设备	年限平均法	5-10	5	9.50-19.00
运输设备	年限平均法	5	5	19.00
办公设备及其他	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67

（2）固定资产的后续支出

与固定资产有关的后续支出，符合固定资产确认条件的，计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的，在发生时计入当期损益。

（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。

4、融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

当本公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定资产：

（1）在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给本公司。

（2）本公司有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权。

（3）即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。

（4）本公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。

（5）租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。

本公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提融资租入固定资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

（十四）在建工程

1、在建工程的类别

本公司自行建造的在建工程按实际成本计价，实际成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成，包括工程用物资成本、人工成本、交纳的相关税费、应予资本化的借款费用以及应分摊的间接费用等。

2、在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造的在建工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资

产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（十五）无形资产与开发支出

无形资产是指本公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产，包括软件、非专利技术等。

1、无形资产的初始计量

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。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

2、无形资产的后续计量

本公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命，划分为使用寿命有限和使用寿命不确定的无形资产。

（1）使用寿命有限的无形资产

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销。使用寿命有限的无形资产预计寿命及依据如下：

项目	预计使用寿命	摊销方法	依据
软件	5 年	年限平均法	根据公司实际使用情况
非专利技术	10 年	年限平均法	根据公司实际使用情况

每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

经复核，本报告期内各期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

（2）使用寿命不确定的无形资产

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。对于使用寿命不确定的无形资产，在持有期间内不摊销，每期末对无形资产的寿命进行复核。如果期末重新复核后仍为不确定的，在每个会计期间继续进行减值测试。

经复核，该类无形资产的使用寿命仍为不确定。

3、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

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。

内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

4、开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

（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。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

（十六）长期资产减值

本公司在资产负债表日判断长期资产是否存在可能发生减值的迹象。如果长期资产存在减值迹象的，以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

资产可收回金额的估计，根据其公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

可收回金额的计量结果表明，长期资产的可收回金额低于其账面价值的，将长期资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回。

资产减值损失确认后，减值资产的折旧或者摊销费用在未来期间作相应调整，以使该资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的资产账面价值（扣除预计净残值）。

因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。

在对商誉进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合

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

（十七）股份支付

1、股份支付的种类

本公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，采用期权定价模型等确定其公允价值，选用的期权定价模型考虑以下因素：

（1）期权的行权价格；

（2）期权的有效期；

（3）标的股份的现行价格；

（4）股价预计波动率；

（5）股份的预计股利；

（6）期权有效期内的无风险利率。

在确定权益工具授予日的公允价值时，考虑股份支付协议规定的可行权条件中的市场条件和非可行权条件的影响。股份支付存在非可行权条件的，只要职工或其他方满足了所有可行权条件中的非市场条件（如服务期限等），即确认已得到服务相对应的成本费用。

3、确定可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量与实际可行权数量一致。

4、会计处理方法

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，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。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

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

若在等待期内取消了授予的权益工具，本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。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，本公司将其作为授予权益工具的取消处理。

（十八）财务报表列报项目变更说明

财政部于 2019 年 4 月 30 日发布了《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），对一般企业财务报表格式进行了修订，拆分部分资产负债表项目和调整利润表项目等。本公司已经根据新的企业财务报表格式的要求编制财务报表，财务报表的列报项目因此发生变更的，已经按照《企业会计准则第 30 号—财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据进行调整。

对 2018 年 12 月 31 日、2018 年度可比期间的财务报表列报项目及金额的影响如下：

单位：元

列报项目	列报变更前金额	影响金额	列报变更后金额
应收票据	-	-	-
应收账款	-	18,512,182.59	18,512,182.59
应收票据及应收账款	18,512,182.59	-18,512,182.59	-
应付票据	-	-	-
应付账款	-	21,629,940.36	21,629,940.36
应付票据及应付账款	21,629,940.36	-21,629,940.36	-
管理费用	42,288,044.39	-19,368,781.65	22,919,262.74
研发费用	-	19,368,781.65	19,368,781.65

对 2017 年 12 月 31 日、2017 年度可比期间的财务报表列报项目及金额的影响如下：

单位：元

列报项目	列报变更前金额	影响金额	列报变更后金额
应收票据	-	-	-
应收账款	-	13,946,329.34	13,946,329.34
应收票据及应收账款	13,946,329.34	-13,946,329.34	-
应付票据	-	-	-
应付账款	-	6,061,577.83	6,061,577.83
应付票据及应付账款	6,061,577.83	-6,061,577.83	-
管理费用	49,874,041.67	-9,879,879.69	39,994,161.98
研发费用	-	9,879,879.69	9,879,879.69

（十九）重要会计政策、会计估计的变更

1、会计政策变更

（1）本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部 2017 年修订的《企业会计准则第 22 号-金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号-金融资产转移》和《企业会计准则第 24 号-套期会计》、《企业会计准则第 37 号-金融工具列报》。

执行新金融工具准则对本公司的影响如下：

与 2019 年 1 月 1 日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，本公司按照新金融工具准则的要求进行衔接调整。涉及前期比较财务报表数据与新金融工具准则要求不一致的，本公司未调整可比期间信息。金融工具原账面价值和新金融工具准则施行日的新账面价值之间的差额，计入 2019 年 1 月 1 日留存收益或其他综合收益。

执行新金融工具准则对本期期初资产负债表相关项目的影响列示如下：

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	分类和计量影响	2019 年 1 月 1 日
交易性金融资产	-	130,000,000.00	130,000,000.00
其他流动资产	133,369,822.03	-130,000,000.00	3,369,822.03

（2）本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部 2017 年修订的《企业会计准则第 14 号-收入》。

执行新收入准则对本公司的影响如下：

在执行新收入准则时，本公司仅对首次执行日尚未执行完成的合同的累计影响数进行调整；对于最早可比期间期初之前或 2020 年年初之前发生的合同变更未进行追溯调整，而是根据合同变更的最终安排，识别已履行的和尚未履行的履约义务、确定交易价格以及在已履行的和尚未履行的履约义务之间分摊交易价格。

执行新收入准则对本期期初资产负债表相关项目的影响列示如下：

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	分类和计量影响	2020 年 1 月 1 日
预收款项	8,576,273.78	-8,576,273.78	-
合同负债	-	8,258,501.73	8,258,501.73
其他流动负债	-	317,772.05	317,772.05

2、会计估计变更

报告期内未发生重要的会计估计变更。

八、经会计师核验的非经常性损益表

以下非经常性损益明细表以合并报表数据为基础，大华会计师对非经常性损益明细表进行了核验，并出具了“大华核字[2020]008454 号”《北京贝尔生物工程股份有限公司非经常性损益鉴证报告》。依据经注册会计师核验的非经常性损益明细表，报告期内公司非经常性损益的具体内容、金额及对当期经营成果的影响如下：

单位：元

财务指标	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	-4,100.00	197,265.85	47,006.01	-
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）	3,898,180.80	3,682,695.00	19,024.84	-
委托他人投资或管理资产的损益	1,279,648.55	4,013,622.00	2,963,672.19	1,219,486.30
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-2,540,685.63	2,416,000.92	-10,095.67	4,141.18
其他符合非经常性损益定义的损益项目	1,579,748.82	-4,118,631.94	-	-23,503,194.04
所得税影响额	776,059.40	1,606,437.56	451,845.28	183,561.04
少数股东权益影响额	-	-	5,698.28	-
合计	3,436,733.14	4,584,514.27	2,562,063.81	-22,463,127.60

报告期内公司非经常性损益主要为政府补助、理财收益、股份支付等。

报告期内，“其他符合非经常性损益定义的损益项目”的具体内容如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
股份支付	-	-411.86	-	-3,185.92
企业合并中购买日之前持有的股权按照公允价值重新计量产生的利得	-	-	-	835.60
新冠疫情社保减免利得	157.97	-	-	-
合计	157.97	-411.86	-	-2,350.32

（一）股份支付

对于股份支付的形成过程、计算及会计处理参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“2、管理费用构成及变化情况”之“（1）报告期内股份支付确认情况”。

（二）企业合并中购买日之前持有的股权按照公允价值重新计量产生的利得

2017 年 12 月，发行人通过收购赛维航电持有的赛维生物 29.04%股权，合计持有赛维生物 75.19%股权，能够对赛维生物实施控制，根据《企业会计准则第 33 号-合并财务报表》第 48 条规定：“企业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，应当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之间的差额计入当期投资收益”。根据原持有股权于购买日的公允价值重新计量的 4,568.85 万元与原账面价值 3,733.25 万元的差异 835.60 万元在账面确认为投资收益，作为非经常性损益列示。

（三）社保减免利得

根据京社保发〔2020〕2 号《关于阶段性减免三项社会保险费和办理缓缴有关事项的通知减免》规定，自 2020 年 2 月至 6 月，免征中小微企业（包括以单位形式参保按照企业缴费比例的个体工商户）和其他特殊类型单位三项社会保险单位缴费部分，发行人因此政策减免金额合计 157.97 万元。

上述事项属于与公司日常经营业务无直接关系，以及虽与日常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性不具有稳定持续性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断，因此计入其他符合非经常性损益定义的损益项目。上述各项交易和事项产生的损益相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

报告期内，公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润分别为 3,007.89 万元、3,624.51 万元、5,755.82 万元、507.69 万元。

九、税项

（一）主要税种和税率

公司主要税种及税率情况如下：

税种	计税依据	税率
增值税	境内销售；提供加工、修理修配劳务；	2018 年 5 月 1 日之前为 17% 2018 年 5 月 1 日之后为 16% 2019 年 4 月 1 日之后为 13%
	提供交通运输、邮政、基础电信、建筑、不动产租赁服务，销售不动产，转让土地使用权	2018 年 5 月 1 日之前为 11% 2018 年 5 月 1 日之后为 10% 2019 年 4 月 1 日之后为 9%
	其他应税销售服务行为	6%
	简易计税方法	3%
城市维护建设税	实缴流转税税额	7%、5%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

合并范围内各公司适用的企业所得税税率情况如下：

纳税主体名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
贝尔生物	**15%**	15%	15%	15%
赛维生物 [注 1]	**15%**	15%	15%	不适用
一诺康	**25%**	25%	25%	25%
维润赛润 [注 2]	**不适用**	不适用	25%（存续期）	25%
欣润兴泰科技 [注 3]	**不适用**	不适用	25%（存续期）	25%

注 1：2017 年 12 月，公司收购赛维生物 75.19%的股权，自收购之日起将赛维生物纳入公司合并会计报表范围。

注 2：2018 年 11 月，公司注销全资子公司维润赛润。

注 3：2018 年 10 月，公司注销全资子公司欣润兴泰科技。

（二）税收优惠

1、根据《财政部国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》，一般纳税人销售用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品可选择按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税，本公司诊断试剂产品选择按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。

2、公司自 2010 年 12 月起被评为高新技术企业，于 2013 年 7 月、2016 年 10 月、2019 年 10 月通过高新技术企业复审，报告期内享受 15%的企业所得税优

惠税率。公司全资子公司赛维生物于 2015 年 11 月首次被认定为高新技术企业，2018 年 9 月通过复审，报告期内享受 15%的企业所得税优惠税率。

十、主要财务指标

（一）发行人报告期内主要财务指标

财务指标	2020 年 6 月 30 日/2020 年 1-6 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
流动比率	**4.11**	5.29	5.09	7.31
速动比率	**2.49**	4.20	4.09	2.60
资产负债率（合并）	**14.13%**	11.62%	12.73%	8.82%
应收账款周转率（次）	**2.02**	8.50	10.12	12.64
存货周转率（次）	**0.27**	1.63	1.17	0.98
息税折旧摊销前利润（元）	**19,531,648.55**	86,319,813.45	52,464,866.66	22,499,152.47
归属于母公司所有者（或股东）的净利润（元）	**8,513,627.90**	62,142,686.92	38,807,154.78	7,615,780.95
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者（或股东）的净利润（元）	**5,076,894.76**	57,558,172.65	36,245,090.97	30,078,908.55
研发投入占营业收入的比例	**17.54%**	8.84%	11.09%	6.44%
每股经营活动产生的现金流量（元）	**-0.13**	0.72	0.94	1.18
每股净现金流量（元）	**-1.74**	1.65	-0.28	-0.65
归属于发行人股东的每股净资产（元）	**4.61**	4.49	4.06	7.36

注：报告期内，公司无银行借款，无利息费用，故无利息保障倍数。

财务指标计算如下：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=（流动资产-存货-预付账款-其他流动资产-一年内到期的非流动资产）/流动负债

资产负债率（合并）=（负债总额/资产总额）×100%

应收账款周转率=营业收入/应收账款账面余额平均值

存货周转率=营业成本/存货账面余额平均值

息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+利息费用+折旧+摊销（该处利息费用指计入财务费用的利息支出，不包括利息资本化金额）

研发投入占营业收入的比例=（研发费用/营业收入）×100%

每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额

每股净现金流量=净现金流量/期末股本总额

归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东期末净资产/期末股本总额

（二）发行人报告期内净资产收益率及每股收益

根据中国证券监督管理委员会关于发布《公开发行证券公司信息披露编报规则》第 9 号要求计算的净资产收益率和每股收益如下：

期间	报告期利润	加权平均净资产收益率（%）	每股收益	
			基本每股收益（元）	稀释每股收益（元）
2020 年 1-6 月	**归属于公司普通股股东的净利润**	**2.49**	**0.11**	**0.11**
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	**1.49**	**0.07**	**0.07**
2019 年度	归属于公司普通股股东的净利润	18.83	0.83	0.83
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	17.44	0.77	0.77
2018 年度	归属于公司普通股股东的净利润	13.60	0.52	0.52
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	12.70	0.48	0.48
2017 年度	归属于公司普通股股东的净利润	5.17	-	-
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	20.41	-	-

注：公司于 2018 年 9 月完成股改，2017 年的每股收益指标未予列示。

上述指标的计算过程如下：

1、加权平均净资产收益率=$P_0/(E_0+N_P\div2+E_i\times M_i\div M_0-E_j\times M_j\div M_0\pm E_k\times M_k\div M_0)$

其中：P_0 为（扣除非经常性损益后）归属于公司普通股股东的净利润；N_P 为（扣除非经常性损益后）归属于公司普通股股东的净利润；E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普

通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M_0 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益=$P_0 \div S$

$S=S_0+S_1+S_i \times M_i \div M_0-S_j \times M_j \div M_0-S_k$

其中：P_0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S_0 为期初股份总数；S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M_0 报告期月份数；M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益=P_1/（$S_0+S_1+S_i \times M_i \div M_0-S_j \times M_j \div M_0-S_k$+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）

其中，P_1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十一、分部报告信息

公司不存在不同经济特征的多个经营分部，也没有依据内部组织结构、管理要求等进行内部经营分部的划分，因此公司不存在需要披露的以经营分部为基础的报告分部信息。

十二、经营成果分析

报告期内，发行人利润表主要项目情况如下：

单位：万元

项　目	2020 年 1-6 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	金额	增幅	金额	增幅	金额
营业收入	**6,244.69**	22,014.76	26.01%	17,470.39	13.95%	15,331.66
营业毛利	**4,761.07**	16,275.44	26.41%	12,874.90	10.47%	11,655.08
营业利润	**1,182.93**	6,971.47	68.27%	4,143.00	117.65%	1,903.56
利润总额	**928.86**	7,198.19	73.82%	4,141.10	117.50%	1,903.97
净利润	**851.36**	6,155.49	76.01%	3,497.30	359.22%	761.58
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	**507.69**	5,755.82	58.80%	3,624.51	20.50%	3,007.89

2018 年度，公司营业收入较上年增长 13.95%，净利润较上年增长 359.22%，扣非归母净利润较上年增加 20.50%，2018 年度，净利润大幅增长的原因如下：

① 2017 年度，公司因员工股份激励，形成股份支付费用 3,185.92 万元；

② 2017 年度及 2018 年度，公司因商誉减值分别形成商誉减值损失 3,056.12 万元及 933.02 万元；

③ 2017 年度，公司在收购赛维生物前，因持有其股权按公允价值重新计量形成投资收益 835.60 万元；

④ 因合并赛维生物，2018 年度公司确认了 587.27 万元的折旧及摊销费用；

⑤ 2018 年度因合并赛维生物及公司扩大业务规模的需要，公司员工工资及员工数量均有所增长，2017 年度及 2018 年度公司员工薪酬分别为 1,764.95 万元及 3,288.06 万元；

⑥ 2018 年度，公司体外诊断产品注册费用有所上升，2017 年度及 2018 年度，公司发生产品注册费分别为 313.98 万元及 607.38 万元；

⑦ 2018 年度，公司因上市需要，聘请中介机构为其提供上市中介服务，导致中介服务费的增长，2017 年度及 2018 年度公司的中介服务费分别为 36.72 万元及 330.55 万元；

扣除上述影响，2017 年度及 2018 年度公司净利润分别为 8,283.66 万元及 9,243.58 万元，增幅为 11.59%，与营业收入增幅基本一致。

2019 年度，公司营业收入较上年增长 26.01%，净利润较上年增长 76.01%，扣非归母净利润较上年增长 58.80%，2019 年度，公司净利润及扣非归母净利润增幅超过营业收入增幅的主要原因如下：

① 2019 年度，公司因员工股份激励，形成股份支付费用 411.86 万元；

② 2018 年度，公司因商誉减值，形成商誉减值损失 933.02 万元；

③ 赛维生物 2019 年继续加大仪器设备方面的投资，2018 年度及 2019 年度确认折旧与摊销分别为 587.27 万元及 691.20 万元；

④ 公司员工工资及员工数量持续增长，2018 年度及 2019 年度员工薪酬分别为 3,288.06 万元及 4,611.28 万元；

扣除上述影响，2018 年度及 2019 年度公司净利润分别为 8,305.65 万元、11,869.84 万元，增幅为 42.91%；扣非归母净利润分别为 8,432.86 万元、11,058.30 万元，增幅为 31.13%，与营业收入增幅基本一致。

2020 年 1-6 月，公司受新冠疫情的影响，经营业绩有所下滑，营业收入较上年同期下降 34.01%，净利润较上年同期下降 68.32%，扣非归母净利润较上年同期下降 80.58%。

公司的人工成本、折旧与摊销费用等期间费用因主要为固定费用，期间费用较上年同期略有增长。2019 年 1-6 月、2020 年 1-6 月，公司期间费用分别为 3,967.79 万元、4,068.92 万元，增幅为 2.55%。因营业收入大幅下降，期间费用略有增长，故公司净利润及扣非归母净利润降幅超过营业收入的降幅。

（一）营业收入构成及变动分析

单位：万元

项　目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	**6,243.30**	**99.98%**	22,014.76	100.00%	17,470.39	100.00%	15,246.24	99.44%
其他业务收入	**1.39**	**0.02%**	-	-	-	-	85.42	0.56%
营业收入合计	**6,244.69**	**100.00%**	**22,014.76**	**100.00%**	**17,470.39**	**100.00%**	**15,331.66**	**100.00%**

公司主营业务收入为体外诊断试剂及仪器的销售收入，报告期内各年公司主营业务收入占营业收入的比重均在 99%以上，公司主营业务突出。2017 年度，公司其他业务收入主要为借予赛维生物款项所取得的利息收入。

1、按产品类型的主营业务收入构成及变动分析

报告期内，发行人分产品的主营业务收入变动情况如下：

单位：万元

项　目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
体外诊断试剂	**5,894.10**	**94.41%**	21,141.44	96.03%	17,057.43	97.64%	15,206.41	99.74%
其中：酶联免疫法	**2,714.80**	**43.48%**	11,214.90	50.94%	10,192.06	58.34%	9,642.32	63.24%
胶体金法	**2,668.21**	**42.74%**	9,014.74	40.95%	6,724.06	38.49%	5,564.09	36.49%
化学发光法	**511.09**	**8.19%**	911.80	4.14%	141.31	0.81%	-	-
体外诊断仪器	**190.64**	**3.05%**	609.45	2.77%	338.62	1.94%	26.21	0.17%
其他	**158.56**	**2.54%**	263.87	1.20%	74.34	0.43%	13.61	0.09%
合计	**6,243.30**	**100.00%**	**22,014.76**	**100.00%**	**17,470.39**	**100.00%**	**15,246.24**	**100.00%**

公司主营业务按产品类型可分为体外诊断试剂与体外诊断仪器，报告期内公司主营业务收入主要来源于体外诊断试剂收入，占主营业务收入的比例分别为 99.74%、97.64%、96.03%、**94.41%**。

（1）体外诊断试剂的收入变化分析

公司的体外诊断试剂主要用于疾病筛查与检测，公司体外诊断试剂营业收入来源主要为酶联免疫法诊断试剂与胶体金法诊断试剂，公司于 2018 年推出化学发光法体外诊断仪器及配套试剂，2019 年化学发光法体外诊断仪器及配套试剂销售较上年有较大增长。报告期各期间，公司体外诊断试剂营业收入逐年增长，2018 年、2019 年分别较上年增长 12.17%、23.94%。

报告期内各主要产品的销售收入、销量和平均售价变动情况如下：

① 酶联免疫法体外诊断试剂系列

单位：万元

项　目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售收入（万元）	**2,714.80**	11,214.90	10,192.06	9,642.32

项　目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售量（万人份）	1,003.30	3,888.60	3,600.03	3,544.47
平均售价（元/人份）	2.71	2.88	2.83	2.72
销售收入变动	/	1,022.84	549.73	/
销售量变动对收入影响	/	816.95	151.14	/
售价变动对收入影响	/	205.90	398.59	/

公司酶联免疫法体外诊断试剂各品种种类、销售收入、销售量、平均价格情况如下：

产品类别	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
优生优育系列	销售收入（万元）	904.14	2,946.12	3,282.01	3,440.11
	销售量（万人份）	424.54	1,309.88	1,443.08	1,511.31
	平均售价（元/人份）	2.13	2.25	2.27	2.28
肝炎系列	销售收入（万元）	800.99	2,716.40	2,250.11	2,185.84
	销售量（万人份）	284.42	958.28	791.61	775.16
	平均售价（元/人份）	2.82	2.83	2.84	2.82
呼吸道病原体系列	销售收入（万元）	434.26	2,256.25	1,836.01	1,484.71
	销售量（万人份）	115.73	635.29	517.08	441.62
	平均售价（元/人份）	3.75	3.55	3.55	3.36
EB 病毒系列	销售收入（万元）	304.79	1,959.43	1,577.45	1,411.58
	销售量（万人份）	89.83	590.66	476.50	447.19
	平均售价（元/人份）	3.39	3.32	3.31	3.16
胃肠道病原体系列	销售收入（万元）	122.06	837.96	783.97	735.75
	销售量（万人份）	29.36	189.46	172.54	169.88
	平均售价（元/人份）	4.16	4.42	4.54	4.33
其他	销售收入（万元）	148.55	498.73	462.51	384.33
	销售量（万人份）	59.41	205.02	199.24	199.31
	平均售价（元/人份）	2.50	2.43	2.32	1.93

报告期内，公司酶联免疫法体外诊断试剂销售收入持续上升，2018 年度及 2019 年度销售收入分别较上年增幅为 5.70%、10.04%，报告期内销售单价较为稳定，销售量逐年上升。

公司酶联免疫法诊断试剂中，优生优育系列、肝炎系列和呼吸道病原体系列为主要收入来源。**报告期内，优生优育系列产品销量及售价持续下滑，肝炎系列、呼吸道病原体系列、EB 病毒系列产品销量持续上升，具体原因如下：**

A、酶联免疫法优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因

报告期内，酶联免疫法优生优育系列产品的销量分别为 1,511.31 万人份、1,443.08 万人份、1,309.88 万人份、424.54 万人份；平均售价分别为 2.28 元/人份、2.27 元/人份、2.25 元/人份、2.13 元/人份。

a、酶联免疫法优生优育系列产品疾病适用情况

（a）酶联免疫法优生优育系列产品销量下降的主要原因

公司酶联免疫法优生优育系列产品主要检测单纯疱疹病毒 I 型、II 型，风疹病毒，弓形虫，人类巨细胞病毒等病原体，相关病原体可经过胎盘垂直传播给胎儿，可能会导致流产、早产、胎儿发育障碍等症状，因此优生优育检测项目为针对孕妇孕期前后及新生儿的常规检测项目。

报告期内，全国新生儿数量持续下降。根据国家统计局统计数据，2017 年至 2019 年，全国人口出生率分别为 12.43‰、10.94‰、10.48‰，新生儿人数分别为 1,723 万人、1,523 万人、1,465 万人。新生儿数量的下降，直接导致孕期前后优生优育项目检查数量的下降，因此，公司优生优育系列产品销量持续下降。

2020 年 1-6 月，因受新冠疫情的影响，全国诊疗人次大幅下降。根据国家卫健委统计信息中心数据统计，2020 年 1-6 月，全国诊疗人次数为 32.68 亿人次，较上年同期 41.70 亿人次下降 21.63%。因此，2020 年 1-6 月，公司优生优育系列产品的销量下降较大。

（b）酶联免疫法优生优育系列产品售价下降的主要原因

报告期内，取得优生优育项目注册证的企业增多，医疗机构的议价能力有所增强，医疗机构的招标价格有所下降，因此公司销售的价格也略有下降。

2020 年 1-6 月，受新冠疫情影响，公司的体外诊断试剂销量下降明显，医疗机构的门诊量大幅下降，公司从长期发展着手，对疫情期间客户的采购价格

进行小幅下调，因此2020年1-6月优生优育系列产品的价格有所下降。

b、酶联免疫法优生优育系列产品的客户变动情况（按法人主体）

报告期各期，酶联免疫法优生优育系列的客户变动情况如下：

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
南昌远帆实业有限公司		第二大	第一大	第一大
河北安讯医疗器械有限公司				第二大
贵阳超敏商贸有限公司	第三大		第二大	第三大
成都叁柯斯科技有限公司				第四大
上海贺俞医疗器械有限公司				第五大
南昌市安达检验科技有限公司		第一大	第三大	
秦皇岛正泽医疗器械有限公司			第四大	
湖南省景瑞医疗科技有限公司			第五大	
昆明积之成医疗器械有限公司	第二大	第三大		
北京朗达科技有限公司		第四大		
深圳市绿林医学科技有限公司	第五大	第五大		
杭州云医购供应链科技有限公司	第一大			
济南百和医疗器械有限公司	第四大			

报告期各期，酶联免疫法优生优育系列客户变动情况较大，主要系公司各销售区域对于酶联免疫法优生优育系列的需求变动所致，各区域主要经营酶联免疫法优生优育系列的经销商较为稳定，不存在重大波动。客户变动对酶联免疫法优生优育系列销量、售价不存在重大影响。

c、酶联免疫法优生优育系列产品的同行业可比公司同类产品销售情况

经查询，同行业企业未披露酶联免疫法优生优育系列的业务情况。

B、酶联免疫法肝炎系列销量持续上升的原因

报告期各期，公司酶联免疫法肝炎系列销量分别为775.16万人份、791.61万人份、958.28万人份、284.42万人份。

a、酶联免疫法肝炎系列疾病适用情况

公司酶联免疫法肝炎系列产品针对甲肝、乙肝、丙肝、丁肝、戊肝、庚肝

进行检测，公司的肝炎系列较全，可以满足各地区以及各级医疗机构的需求。

根据国家卫健委疾病预防控制局公布的全国法定传染病疫情概况，报告期各期，全国病毒性肝炎发病人数分别为 149.46 万人、154.1 万人、157.17 万人、65.37 万人，病毒性肝炎发病人数逐年上升，因市场需求的增加，报告期各期，公司病毒性肝炎产品销量持续增长。

公司主要的酶联免疫法肝炎系列诊断试剂注册证于 2016 年取得，共计 11 项注册证，2017 年起，公司持续进行宣传推广，报告期内，肝炎系列销量增速明显。

b、酶联免疫法肝炎系列的客户变动情况（按法人主体）

报告期各期，酶联免疫法肝炎系列的客户变动情况如下：

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
杭州亚瑞生物科技有限公司	第一大	第一大	第一大	第一大
杭州佰易生物技术有限公司	第三大	第五大	第五大	第二大
杭州艾迪康医学检验中心有限公司			第三大	第三大
太原市兆强生化医疗器械有限公司				第四大
上海贺俞医疗器械有限公司				第五大
杭州迪安医学检验中心有限公司		第二大	第二大	
江苏英科新创医学科技有限公司	第五大	第四大	第四大	
山西兆强科技医疗器械有限公司		第三大		
杭州云医购供应链科技有限公司	第二大			
广州市伊洁试剂仪器有限公司	第四大			

报告期各期，酶联免疫法肝炎系列客户总体较为稳定，部分省份因市场需求的调整，存在客户变动的情形。客户变动对酶联免疫法肝炎系列销量不存在重大影响。

c、酶联免疫法肝炎系列的同行业可比公司同类产品销售情况

经查询，同行业企业未披露酶联免疫法肝炎系列的业务情况。

C、酶联免疫法呼吸道病原体系列销量持续上升的原因

报告期各期,公司酶联免疫法呼吸道病原体系列销量分别为 441.62 万人份、

517.08 万人份、635.29 万人份、115.73 万人份。

a、酶联免疫法呼吸道病原体系列疾病适用情况

公司酶联免疫法呼吸道系列产品种类较多，针对包括肺炎支原体、肺炎衣原体、结核杆菌、腺病毒、各类流感病毒等病原体进行检测。因呼吸道感染的症状不易区分，患者通常需要通过呼吸道多项目联合检测确定呼吸道感染病原体类型，针对门诊患者、住院患者、流感患者、社区获得性肺炎患者等不同类型患者的症状，使用的呼吸道病原体诊断项目组合也不相同。

公司的呼吸道病原体系列较全，2017 年，公司取得 9 项呼吸道病原体项目注册证，包括各类流感病毒等疾病项目，诊断项目的增多帮助公司产品在医疗机构中更易推广。因此，酶联免疫法呼吸道病原体项目销量有所提升。

根据国家卫健委疾病预防控制局公布的全国法定传染病疫情概况，报告期各期，全国流行性感冒的发病人数分别为 44.07 万人、76.83 万人、350.73 万人、111.54 万人，流行性感冒发病人数逐年上升，市场需求有所增加，报告期各期，公司呼吸道病原体产品销量持续增长。

b、酶联免疫法呼吸道病原体系列的客户变动情况（按法人主体）

报告期各期，酶联免疫法呼吸道病原体系列的客户变动情况如下：

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
河南中德医联商贸有限公司		第一大	第一大	第一大
宁波美康盛德医学检验所有限公司		第二大	第三大	第二大
广州阳普医疗科技股份有限公司				第三大
上海贺俞医疗器械有限公司				第四大
乌鲁木齐明宇康科技发展有限公司				第五大
沈阳彦程生物制品有限公司		第三大	第二大	
衡阳市湘卫医疗器械有限公司			第四大	
郑州飞龙医疗设备有限公司	第三大		第五大	
新疆博卡嘉业生物科技有限公司	第一大	第四大		
衡阳市钧瀚医疗器械有限公司		第五大		
新疆新维康晟商贸有限公司	第二大			
郑州三叶医疗器械有限公司	第四大			

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
杭州云医购供应链科技有限公司	第五大			

报告期各期，酶联免疫法呼吸道病原体系列客户波动较大，主要系公司各销售区域的呼吸道病原体系列产品需求变动所致，各区域主要经营酶联免疫法呼吸道病原体系列的经销商较为稳定，不存在重大波动。客户变动对酶联免疫法呼吸道病原体系列销量不存在重大影响。

c、酶联免疫法肝炎系列的同行业可比公司同类产品销售情况

经查询，同行业企业未披露酶联免疫法呼吸道病原体系列的业务情况。

D、酶联免疫法 EB 病毒系列销量持续上升的原因

报告期各期，公司酶联免疫法 EB 病毒系列销量分别为 447.19 万人份、476.50 万人份、590.66 万人份、89.83 万人份。

a、酶联免疫法 EB 病毒系列的疾病流行情况

EB 病毒为嗜 B 淋巴细胞的疱疹病毒，可导致传染性单核细胞增多症，与鼻咽癌等肿瘤疾病的发生也密切相关，公司取得了针对 EB 病毒早期抗原、壳抗原、核抗原的抗体检测注册证，可对 EB 病毒的相关疾病全病程进行诊断。

报告期内，公司对酶联免疫法 EB 病毒系列诊断产品持续研发，新增取得 3 项注册证，其中 2017 年，公司取得 EB 病毒早期抗原、核抗原的 IgA 注册证，为鼻咽癌阳性确诊的重要指标。依靠产品优势，报告期内公司的酶联免疫法 EB 病毒系列销量持续上升。

b、酶联免疫法 EB 病毒系列的客户变动情况（按法人主体）

报告期各期，酶联免疫法 EB 病毒系列的客户变动情况如下：

客户简称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
广州市卫盈通科技有限公司	第五大	第一大	第一大	第一大
广州市伊洁试剂仪器有限公司		第二大	第二大	第二大
广州盈丹医药有限公司				第三大
杭州佰易生物技术有限公司				第四大
广州市蔚明仪器科技有限公司				第五大

客户简称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
惠州市瑞康医药有限公司		第五大	第三大	
广州华银医学检验中心有限公司			第四大	
杭州迪安医学检验中心有限公司			第五大	
上海艾迪康医学检验所有限公司		第三大		
广州栎骐生物科技有限公司		第四大		
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	第一大			
安徽隆康健康产业有限公司	第二大			
郑州三叶医疗器械有限公司	第三大			
杭州云医购供应链科技有限公司	第四大			

报告期各期，酶联免疫法 EB 病毒系列的主要客户为广东省经销商，主要系广东省为鼻咽癌高发地区。2017 年至 2019 年，公司主要客户较为稳定，广州卫盈通、广州伊洁均为第一大、第二大客户，其他前五大客户变动主要系终端医疗机构需求的调整所致。2020 年，受新冠疫情，客户变动较为明显。

公司的主要客户稳定，客户变动对酶联免疫法 EB 病毒系列销量不存在重大影响。

c、酶联免疫法 EB 病毒系列的同行业可比公司同类产品销售情况

经查询，同行业企业未披露酶联免疫法 EB 病毒系列的业务情况。

综上，报告期内优生优育系列销售收入略有下降，主要由于随着人口出生率下降，优生优育系列产品市场增长放缓，且市场竞争较为激烈，导致销量受到一定影响。但公司依托现有渠道，积极发展其他品种体外诊断试剂，并不断推出新产品，使得酶联免疫法诊断试剂营业收入总体呈上升趋势。其中，肝炎系列、呼吸道病原体系列、EB 病毒系列销量上升较为明显，其他品种也均有所上升。

② 胶体金法体外诊断试剂系列

单位：万元

项　目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售收入（万元）	**2,668.21**	9,014.74	6,724.06	5,564.09
销售量（万人份）	**509.89**	1,861.86	1,320.38	1,078.83

项　目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
平均售价（元/人份）	**5.23**	4.84	5.09	5.16
销售收入变动	/	2,290.68	1,159.97	/
销售量变动对收入影响	/	2,757.54	1,245.79	/
售价变动对收入影响	/	-466.85	-85.82	/

公司胶体金法体外诊断试剂各品种种类、销售收入、销售量、平均价格情况如下：

产品类别	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
呼吸道病原体系列	销售收入（万元）	**1,877.01**	6,062.35	3,906.19	3,043.04
	销售量（万人份）	**389.37**	1,427.14	923.94	744.62
	平均售价（元/人份）	**4.82**	4.25	4.23	4.09
优生优育系列	销售收入（万元）	**392.57**	1,184.84	1,343.73	1,430.36
	销售量（万人份）	**44.58**	131.62	149.23	152.07
	平均售价（元/人份）	**8.81**	9.00	9.00	9.41
胃肠道病原体系列	销售收入（万元）	**231.32**	1,322.25	1,257.92	945.14
	销售量（万人份）	**46.95**	219.04	198.17	147.72
	平均售价（元/人份）	**4.93**	6.04	6.35	6.40
肝炎系列	销售收入（万元）	**55.85**	152.24	99.20	75.28
	销售量（万人份）	**16.60**	45.84	30.58	24.47
	平均售价（元/人份）	**3.36**	3.32	3.24	3.08
感染疾病系列	销售收入（万元）	**27.89**	107.80	45.61	6.07
	销售量（万人份）	**5.12**	22.12	9.50	1.62
	平均售价（元/人份）	**5.45**	4.87	4.80	3.75
其他	销售收入（万元）	**83.57**	185.25	71.41	64.20
	销售量（万人份）	**7.27**	16.11	8.96	8.33
	平均售价（元/人份）	**11.49**	11.50	7.97	7.71

报告期内，公司胶体金法体外诊断试剂销售收入上升较为明显，2018 年度及 2019 年度，公司胶体金法体外诊断试剂收入分别较上年增长 20.85%、34.07%，为公司营业收入增长的主要驱动力，报告期内胶体金法各类产品的平均售价稳定。

公司胶体金法体外诊断试剂收入主要来源为呼吸道病原体系列，报告期内占胶体金法体外诊断试剂收入比例分别为 54.69%、58.09%、67.25%、**70.35%**。。

报告期内，优生优育系列产品销量及售价持续下滑，胃肠道病原体系列产品单价持续下降，呼吸道病原体系列产品销量及售价持续上升，具体原因如下：

A、胶体金法优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因

报告期各期,公司胶体金法优生优育系列产品的销量分别为 152.07 万人份、149.23 万人份、131.62 万人份、44.58 万人份，平均售价分别为 9.41 元/人份、9.00 元/人份、9.00 元/人份、8.81 元/人份。

a、胶体金法优生优育系列的疾病流行情况

胶体金法优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因及合理性与酶联免疫法优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因一致，具体可参见本节“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”之“1、按产品类型的主营业务收入构成及变动分析”之“（1）体外诊断试剂的收入变化分析”之“①酶联免疫法体外诊断试剂系列”。

b、胶体金法优生优育系列的客户变动情况（按法人主体）

报告期各期，胶体金法优生优育系列的客户变动情况如下：

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
石家庄热锦医疗器械销售有限公司	第二大	第一大	第一大	第一大
贵阳超敏商贸有限公司	第一大	第三大	第二大	第二大
云南金江源科技有限公司		第五大	第四大	第三大
济南莱恩生物技术有限公司				第四大
上海贺俞医疗器械有限公司	第五大	第二大		第五大
济南艾利尔生物技术有限公司	第四大	第四大	第三大	
厦门市德康医疗设备有限公司			第五大	
郑州渡兴医疗器械有限公司	第三大			

报告期各期，胶体金法优生优育系列客户较为稳定，主要因胶体金法优生优育系列主要适用于基层医疗机构，对应的终端医疗机构较为分散。上述客户为公司各区域的主要经销商，因其对应的终端医疗机构数量较多且较为稳定，业绩波动较小。

因此，报告期各期，胶体金法优生优育系列的前五大客户变动较小，但受

市场需求变化的影响，公司的销量、单价有所下滑。

c、胶体金法优生优育系列的同行业可比公司同类产品销售情况

经查询，同行业企业未披露胶体金法优生优育系列的业务情况。

B、胃肠道病原体系列产品单价持续下降的原因如下：

报告期各期，公司胶体金法胃肠道病原体系列平均单价分别为 6.40 元/人份、6.35 元/人份、6.04 元/人份、4.93 元/人份。

a、胶体金法胃肠道病原体系列的疾病适用情况

公司胶体金法胃肠道病原体项目主要诊断手足口病原体，公司取得胶体金法手足口病原体诊断项目的注册证较早，先发优势较为明显，2017 年度，新兴四寰、中检安泰、三明博峰等同行业公司陆续取得注册证，公司为保持胃肠道病原体的渠道优势，下调产品售价，导致公司胶体金法胃肠道病原体系列产品单价下降。虽然公司销售单价有所下降，但公司因产品质量已受到客户的认可，公司产品的销量上升明显，报告期内，销售收入亦呈上升趋势。

b、胶体金法胃肠道病原体系列的客户变动情况（按法人主体）

报告期各期，胶体金法胃肠道病原体系列的客户变动情况如下：

客户简称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
河南金佰瑞科技有限公司				第一大
济南华江奥诚医疗器械有限公司				第二大
临沂市兰山区天邦医疗器械有限公司				第三大
湖南盟盛医疗用品科技有限公司				第四大
济南莱恩生物技术有限公司		第五大	第五大	第五大
浙江乾峰聚德生物科技有限公司			第一大	
福州利美斯贸易有限公司		第三大	第二大	
河南德尔达医疗设备有限公司			第三大	
北京中诺康健科技有限公司			第四大	
江苏奥雅生物科技有限公司	第一大	第一大		

客户简称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
郑州渡兴医疗器械有限公司	第三大	第二大		
上海珏圣生物科技有限公司		第四大		
河南威尔斯医疗器械有限公司	第二大			
武汉捷胜达商贸有限公司	第四大			
云南科启经贸有限公司	第五大			

报告期各期，胶体金法胃肠道病原体系列客户变动情况较大，主要系公司各销售区域对胶体金法胃肠道病原体系列的需求变动所致，各区域主要经营胶体金法胃肠道病原体系列的经销商较为稳定，不存在重大波动。客户变动对胶体金法胃肠道病原体系列售价不存在重大影响。

c、胶体金法胃肠道病原体系列的同行业可比公司同类产品销售情况

经查询，同行业企业未披露胶体金法胃肠道病原体系列的业务情况。

C、胶体金法呼吸道病原体系列产品销量及售价持续上升的原因如下：

报告期各期，公司胶体金法呼吸道病原体系列销量分别为 744.62 万人份、923.94 万人份、1,427.14 万人份、46.95 万人份，平均单价分别为 4.09 元/人份、4.23 元/人份、4.25 元/人份、4.82 元/人份。

a、胶体金法呼吸道病原体系列的疾病流行情况

报告期各期，公司胶体金法呼吸道病原体系列产品销量及售价持续上升的原因如下：

（a）呼吸道系列诊断产品市场需求的增长

胶体金法呼吸道系列产品受市场需求的影响与酶联免疫法呼吸道系列产品一致，具体可参见本节“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”之“1、按产品类型的主营业务收入构成及变动分析”之“（1）体外诊断试剂的收入变化分析”之“①酶联免疫法体外诊断试剂系列”。

（b）公司胶体金法呼吸道系列产品优势

公司胶体金法呼吸道系列诊断项目覆盖范围全面，其中埃可病毒、肺炎链球菌、人副流感病毒等病原体诊断试剂为全国独家产品。报告期初，该类项目

销售金额较小，但随着医疗机构的使用频次增多，该类产品逐渐成为部分呼吸道的联合检测项目，该类产品的销售数量和销售价格均有明显增长。

b、胶体金法呼吸道病原体系列的客户变动情况（按法人主体）

报告期各期，胶体金法呼吸道病原体系列的客户变动情况如下：

客户简称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
河南金佰瑞科技有限公司			第四大	第一大
汇氏医疗科技泰州有限公司			第五大	第二大
河南勇和宇生物技术有限公司	第三大	第一大	第一大	第三大
安阳市妇幼保健院			第三大	第四大
济南莱恩生物技术有限公司				第五大
河南德尔达医疗设备有限公司			第二大	
济南莱恩生物技术有限公司		第二大		
揭阳市万马医疗器械有限公司		第三大		
陕西天心科技有限公司		第四大		
郑州渡兴医疗器械有限公司	第二大	第五大		
广州赛旺生物科技有限公司	第一大			
厦门海菲生物技术有限公司	第四大			
武汉生乐科贸有限公司	第五大			

报告期各期，胶体金法呼吸道病原体系列客户变动情况较大，主要系公司各销售区域对胶体金法呼吸道病原体系列需求变动所致，各区域主要经营胶体金法呼吸道病原体系列的经销商较为稳定，不存在重大波动。客户变动对胶体金法呼吸道病原体系列销量、售价不存在重大影响。

c、胶体金法呼吸道病原体系列的同行业可比公司同类产品销售情况

经查询，同行业企业未披露胶体金法呼吸道病原体系列的业务情况。

报告期内，公司积极研发新产品，感染疾病系列于 2017 年投入市场，依托公司平台优势，取得了较大幅度的收入增长。

③ 化学发光法体外诊断试剂

单位：万元

项　目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售收入（万元）	**511.09**	911.80	141.31	/
销售量（万人份）	**89.13**	194.52	38.30	/
平均售价（元/人份）	**5.73**	4.69	3.69	/
销售收入变动	/	770.49	/	/
销售量变动对收入影响	/	576.19	/	/
售价变动对收入影响	/	194.30	/	/

公司化学发光法体外诊断试剂各品种种类、销售收入、销售量、平均价格情况如下：

产品类别	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
呼吸道病原体系列	销售收入（万元）	**317.95**	460.72	-	-
	销售量（万人份）	**46.11**	82.85	-	-
	平均售价（元/人份）	**6.90**	5.56	-	-
自身免疫疾病系列	销售收入（万元）	**41.78**	131.42	63.01	-
	销售量（万人份）	**14.71**	44.27	21.72	-
	平均售价（元/人份）	**2.84**	2.97	2.90	-
肿瘤标志物系列	销售收入（万元）	**36.52**	98.98	33.50	-
	销售量（万人份）	**6.28**	18.81	5.63	-
	平均售价（元/人份）	**5.81**	5.26	5.95	-
优生优育系列	销售收入（万元）	**42.10**	97.68	13.66	-
	销售量（万人份）	**8.30**	21.13	3.35	-
	平均售价（元/人份）	**5.08**	4.62	4.08	-
其他	销售收入（万元）	**72.75**	123.01	31.13	-
	销售量（万人份）	**13.73**	27.46	7.60	-
	平均售价（元/人份）	**5.30**	4.48	4.10	-

公司于 2018 年推出化学发光法体外诊断试剂，2018 年度及 2019 年度销售收入分别为 141.31 万元、911.80 万元，销量分别为 38.30 万人份、194.52 万人份，增幅较为明显。

公司化学发光法诊断试剂收入主要来源为呼吸道病原体系列、自身免疫疾病系列等产品。其中，2019 年公司推出呼吸道病原体系列产品，当年度取得销售额 460.72 万元，占 2019 年全年化学发光法诊断试剂收入的 50.53%。随着公司全

自动化学发光免疫分析仪大量进入终端医院以及化学发光诊断试剂新产品的研发加速，公司的化学发光试剂产品收入未来将持续增长。

（2）体外诊断仪器的收入变化分析

公司体外诊断仪器销售主要为全自动化学发光分析仪及胶体金试纸分析仪、全自动酶联免疫分析仪，因公司主要以“联动销售”模式为主，因此体外诊断仪器销售收入占比不高。

报告期内，公司体外诊断仪器各品种种类、销售收入、销售量、平均价格情况如下：

产品类别	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
全自动酶联免疫分析仪	销售收入（万元）	-	-	30.15	26.21
	销售量（台）	-	-	1	1
	平均售价（元/台）	-	-	301,456.31	262,135.92
全自动化学发光仪	销售收入（万元）	69.40	573.08	114.34	-
	销售量（台）	5	39	7	-
	平均售价（元/台）	138,803.83	146,944.85	163,345.35	-
胶体金试纸分析仪	销售收入（万元）	121.24	36.36	194.13	-
	销售量（台）	275	96	476	-
	平均售价（元/台）	4,408.69	3,787.93	4,078.39	-

上述产品中，全自动酶联免疫分析仪为外购设备，2017 年度及 2018 年度各销售一台，单价差异是由于型号不同所致。公司 2018 年开始销售全自动化学发光仪及胶体金试纸分析仪，为了更快地占有市场份额，在 2019 年度进行了一定的降价以促进销售。

2、按销售模式的主营业务收入构成及变动分析

单位：万元

销售模式	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	5,914.41	94.73%	20,197.92	91.75%	15,721.49	89.99%	13,865.45	90.94%
直销	328.89	5.27%	1,816.84	8.25%	1,748.90	10.01%	1,380.79	9.06%
合计	6,243.30	100.00%	22,014.76	100.00%	17,470.39	100.00%	15,246.24	100.00%

报告期内，公司主要以经销模式为主，经销收入占主营业务收入比例分别为90.94%、89.99%、91.75%、**94.73%**。公司直销主要针对各级医院、妇幼保健站、卫生院、体检中心等医疗机构，报告期内占比约为主营业务收入的10%左右。

（1）报告期内，经销商各分层的平均销售规模及变化情况

单位：万元/家

项目	2019年度	2018年度	2017年度
50万元以上	121.60	113.04	124.75
25万元-50万元	37.80	35.69	36.41
10万元-25万元	16.86	16.94	17.10
5万元-10万元	7.73	7.74	7.92
5万元以下	1.41	1.51	1.49

报告期各期，各分层经销商的平均销售规模较为稳定，公司各分层经销商的分布较为稳定，采购的产品种类和数量波动较小，平均销售规模变化较小。

（2）各期新增和减少的经销商数量及对应销售数量、单位价格、销售金额及占比

① 报告期各期，新增非零散经销商的具体情况

报告期各期，新增非零散经销商的具体情况如下：

项目	2019年度	2018年度	2017年度
新增数量	193	170	158
占期末经销商数量比例	17.43%	17.42%	18.46%
销售数量（万人份）	433.30	494.81	549.42
平均单价（元/份）	4.24	3.87	3.41
销售金额（万元）	1,837.20	1,912.97	1,871.52
占当期经销收入比例	9.10%	12.17%	13.50%

注：新增非零散经销商指当年采购公司产品的金额超过2.50万元的经销商。

② 报告期各期，减少非零散经销商的具体情况如下：

项目	2019年度	2018年度
减少数量	109	88
占期末经销商数量比例	11.17%	10.28%
销售数量（万人份）	234.45	189.70
平均单价（元/份）	3.99	3.61

项目	2019 年度	2018 年度
销售金额（万元）	934.66	685.10
占当期经销收入比例	5.95%	4.94%

注 1：减少非零散经销商指上年采购公司产品的金额超过 2.50 万元的经销商；

注 2：减少经销商的数量占期末经销商数量比例、销售金额占当期经销收入比例均指占上一年度的比例。

公司的经销商中，存在较多的零散经销商，该类经销商主要为偶发性采购。

2017 年度至 2019 年度，公司新增及减少的经销商数量分别保持在 170 家、100 家左右，公司长期合作的经销商较为稳定。

2017 年度至 2019 年度，公司新增经销商收入占比分别为 13.50%、12.17%、9.10%;2018 年度至 2019 年度,公司减少经销商的收入占比分别为 4.94%、5.95%，公司新增经销商收入超过减少经销商的收入，新增经销商对公司收入贡献明显。

（3）新增经销商的同类产品售价与老经销商之间是否存在差异

报告期各期，公司新增经销商与老经销商之间的售价对比情况如下：

单位：元/人份

项目	经销商类型	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
胶体金法	新增经销商	11.47	5.08	5.12	4.46
	老经销商	4.81	4.81	5.09	5.39
酶联免疫法	新增经销商	2.25	2.97	2.71	2.75
	老经销商	2.76	2.94	2.84	2.72
化学发光法	新增经销商	6.57	5.41	4.36	/
	老经销商	5.49	4.64	3.43	/

报告期各期，公司新增经销商与老经销商之间的售价差异较小，主要系不同经销商购买产品的品种及数量差异所致。

2020 年 1-6 月，公司新增经销商的胶体金售价较高，主要系公司向出口贸易商销售胶体金法新型冠状病毒诊断试剂所致，胶体金法新型冠状病毒诊断试剂销售价格较高。

综上，新增经销商的同类产品售价与老经销商之间不存在明显差异。

（4）新增经销商的结算政策和信用期限与老经销商是否存在差异

报告期各期，发行人新增经销商与老经销商的结算政策和信用期限不存在差异。经销商的结算政策及信用期限具体情况如下：

① 结算政策

A、试剂销售：公司以“先款后货”的结算模式为主，针对部分长期合作且达到一定采购规模的经销商，公司会给予其一定的赊销信用期，采用“先货后款”的结算模式；

B、仪器销售：针对全自动化学发光免疫分析仪，公司采用分期付款的结算模式；针对 POCT 等其他设备，其结算模式与试剂的结算模式相同。

② 信用期限

公司一般给予优质经销商 6 个月的赊销信用期，特殊情况下，公司可依据具体情况，经审批后适当延长赊销信用期。

（5）经销商的终端销售及期末存货情况，是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况

报告期各期，公司前二十大经销商的胶体金法产品、酶联免疫法产品的采购、销售及期末存货情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
终端销售金额	1,446.05	3,901.99	3,735.83	3,476.87
经销商采购金额	1,288.10	4,062.34	3,619.78	3,668.03
经销商期末库存金额	80.60	238.55	78.20	194.26
期末存货占比	6.26%	5.87%	2.16%	5.30%

注：期末存货占比=经销商期末库存金额/经销商采购金额:；

报告期各期，公司前二十大经销商主要产品的期末存货占比分别为 5.30%、2.16%、5.87%、6.26%。公司主要产品的销售模式稳定，经销商采购金额与终端销售金额匹配，报告期各期末存货占比较小。2019 年末存货占比小幅上升，主要由于春节时间较早，经销商提前备货所致。

2019 年度，公司开始大力推广化学发光产品，2019 年至 2020 年 6 月，公

司前二十大经销商的化学发光法产品采购、销售及期末存货情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度
终端销售金额	549.38	806.43
经销商采购金额	247.82	1,111.08
经销商期末库存金额	5.09	306.65
期末存货占比	2.06%	27.60%

注：期末存货占比=经销商期末库存金额/经销商采购金额:;

2019 年，经销商化学发光产品的期末存货占比为 27.60%，主要系化学发光产品的需求快速增加及发行人对新产品的大力推广所致。

随着公司化学发光免疫分析仪装机数量的增加及新产品注册证的取得，经销商预计 2020 年终端客户对发行人各类化学发光法试剂的需求将大幅增加，并且 2019 年末距春节假期较短，因此经销商根据与终端客户的合作经验提前进行了备货，导致当期期末存货占比较大。2020 年 1-6 月由于受疫情影响，前二十大经销商的采购及销售金额均有所下降，

综上，公司不存在经销商渠道压货、突击进货的情况。

（6）报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额

报告期各期，公司前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额如下：

单位：万元

2020 年 1-6 月			
序号	终端医疗机构名称	区域	收入金额
1	Day Hospital de Ermelino Matarazzo	巴西	78.85
2	驻马店市中心医院	河南省	62.60
3	浙江省立同德医院	浙江省	49.68
4	湖北省中西医结合医院	湖北省	49.62
5	驻马店第一人民医院	河南省	47.31
2019 年度			
序号	终端医疗机构名称	区域	收入金额
1	郑州市儿童医院	河南省	121.15
2	杭州市第一人民医院	浙江省	119.37
3	浙江省省立同德医院	浙江省	115.62

4	沧州市人民医院	河北省	111.21
5	莱芜区计划生育服务站	山东省	109.57

2018 年度

序号	终端医疗机构名称	区域	收入金额
1	郑州市儿童医院	河南省	146.42
2	石家庄市第四医院	河北省	146.07
3	费县人民医院	山东省	109.84
4	杭州市第一人民医院	浙江省	91.38
5	邳州市中医院	江苏省	79.60

2017 年度

序号	终端医疗机构名称	区域	收入金额
1	石家庄市第四医院	河北省	140.55
2	杭州市第一人民医院	浙江省	136.09
3	郑州市儿童医院	河南省	132.97
4	江西省中医院	江西省	100.01
5	河南省中医院	河南省	94.16

注：收入金额为公司的产品出厂价与经销商销售至终端医疗机构产品数量的乘积。

3、按地区分类的主营业务收入构成及变动分析

单位：万元

区域	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	1,844.57	29.54%	6,466.25	29.37%	5,077.43	29.06%	4,741.57	31.10%
华中地区	1,351.44	21.65%	4,619.18	20.98%	3,626.47	20.76%	3,089.82	20.27%
华北地区	493.43	7.90%	2,168.56	9.85%	1,899.38	10.87%	1,592.20	10.44%
华南地区	719.96	11.53%	2,403.27	10.92%	2,008.33	11.50%	1,883.43	12.35%
西北地区	711.30	11.39%	2,322.20	10.55%	1,879.67	10.76%	1,652.45	10.84%
西南地区	877.67	14.06%	2,632.81	11.96%	1,842.81	10.55%	1,454.78	9.54%
东北地区	244.94	3.92%	1,402.49	6.37%	1,136.30	6.50%	831.98	5.46%
合计	6,243.30	100.00%	22,014.76	100.00%	17,470.39	100.00%	15,246.24	100.00%

报告期内，公司主营业务收入均来自于境内销售，主要区域为经济较为发达的华东地区与华中地区，报告期内合计占比分别为 51.37%、49.82%、50.35%、51.19%。

4、按季度分类的主营业务收入构成及变动分析

单位：万元

季度	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
上半年度	**6,243.30**	**100%**	9,878.19	44.87%	8,129.55	46.54%	6,882.61	45.14%
下半年度	-	-	12,136.57	55.13%	9,340.84	53.47%	8,363.63	54.86%
合计	**6,243.30**	**100%**	**22,014.76**	**100.00%**	**17,470.39**	**100.00%**	**15,246.24**	**100.00%**

报告期内，公司营业收入有一定的季节性，下半年销售收入通常高于上半年，主要因为呼吸道疾病流行于冬季，接近年末的体外诊断试剂需求较大。

公司销售收入在上半年及下半年的分布情况与同行业可比上市公司的对比如下：

序号	公司名称	收入占比					
		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		上半年度	下半年度	上半年度	下半年度	上半年度	下半年度
1	安图生物	44.02%	55.98%	43.96%	56.04%	41.60%	58.40%
2	明德生物	56.23%	43.77%	55.50%	44.50%	未披露	未披露
3	万孚生物	46.70%	53.30%	48.52%	51.48%	39.15%	60.85%
4	万泰生物	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
5	新产业	44.06%	55.94%	45.47%	54.53%	44.05%	55.95%
6	热景生物	44.66%	55.34%	未披露	未披露	未披露	未披露
贝尔生物		44.87%	55.13%	46.54%	53.47%	45.14%	54.86%

注：数据来源为各公司招股说明书及定期报告。

综上，除明德生物外及未披露相关数据的万泰生物外，其他同行业可比上市公司在 2017 年度至 2019 年度均呈现下半年销售收入高于上半年销售收入的趋势，与贝尔生物的收入分布情况一致。

5、产品受“两票制”规范的具体情况

（1）公司产品受“两票制”规范的具体情况

① “两票制”的相关政策

“两票制”是指“生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票”。

2016 年 4 月，国务院颁布《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，对深化医药卫生体制改革提出了包括“加快推进分级诊疗制度建设”、“优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行‘两票制’，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行‘两票制’，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格”等具体改革措施。

2016 年 12 月国务院医改办、国家卫计委等多部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”，减少药品流通领域中间环节，提高流通企业集中度。

2018 年 3 月，国家卫健委、财政部、国家发改委、人社部、国家中医药管理局、国务院医改办联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，明确提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

② 公司产品受“两票制”规范的具体情况

目前，“两票制”主要针对药品及高值医用耗材，体外诊断试剂不属于高值医用耗材，尚未在全国范围内全面推行，目前仅部分省份和地区规定体外诊断试剂纳入“两票制”政策管理。

公司的体外诊断试剂产品在如下省份和地区受到“两票制”规范：

序号	省份	实施时间	政策名称	内容
1	陕西	2017 年 1 月	《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	2017 年 1 月 1 日起，全省城市公立医疗机构药品耗材采购实行“两票制”
2	福建	2017 年 1 月	《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》	2017 年 1 月 1 日起，不执行“两票制”的耗材供货生产企业、配送企业将列入全省医疗保障管理体系“黑名单”
3	辽宁	2017 年 2 月	《关于印发辽宁省医疗机构医用耗材和检验检测试剂阳光采购实施方案的通知》	按照国家相关要求，推行医用耗材和检验检测试剂配送“两票制”
4	青海	2017 年 4 月	《关于开展 2016 年度青海省公立医疗机构一般医用耗材挂网采	2017 年 4 月 1 日起执行，医疗机构在一般医用耗材采购中要求生产企业、配送企业必须承诺执行

序号	省份	实施时间	政策名称	内容
			购工作的通知》	“两票制”
5	黑龙江	2017 年 4 月	《关于深入推进同级医疗机构检验结果互认和实行检验检测试剂采购两票制》	2017 年 4 月 30 日起，黑龙江省首批检验结果互认 118 家试点医疗卫生机构要全面实行检验检测试剂采购两票制。鼓励其他医疗卫生机构参照执行。
6	安徽	2017 年 12 月	《关于印发安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）的通知》	2017 年 12 月 1 日起，在全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购“两票制”
7	西藏	2018 年 8 月	关于印发《西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案（试行）》的通知	2018 年高值、低值耗材、IVD 试剂同步执行两票制
8	宁夏	2019 年 3 月	《宁夏回族自治区综合医改试点工作实施方案》	推行药品（医用耗材）流通配送“两票制”管理
9	山西长治	2017 年 1 月	《关于印发长治市城市公立医院综合改革实施方案的通知》	长治市实现药品、耗材“两票制”，并建立配送企业不合格退出制度。
10	山西太原	2018 年 3 月	关于印发《太原市公立医疗机构药品、医用耗材采购“两票制”实施细则（试行）》的通知	太原市 2017 年 9 月 30 日高值医用耗材实行“两票制”，2018 年 3 月 31 日医用耗材全面实行“两票制”
11	江苏泰州	2017 年 7 月	《泰州市公立医疗卫生机构医用耗材采购配送管理办法》	泰州市卫生和计划生育委员会应下达年度纳入“两票制”管理的医用耗材目录，建立健全“两票制”管理运行机制。严禁配送商将配送业务转包、分包。
12	江西宜春	2019 年 2 月	《关于执行宜春市公立医疗机构医用耗材集中采购管理暂行办法（试行）的公告》	遵照国家医用耗材集中招标采购“两票制”的相关规定，集中配送企业需向医疗机构提供《卫计委授权书》、《厂家授权书》及配送资质相关材料；同时每次提供当次交易账单发票。
13	江西新余	2019 年 3 月	关于印发《关于在公立医疗机构医用耗材采购中推行“两票制”的实施方案》的通知	2019 年 3 月 1 日起，全市所有公立医疗机构医用耗材采购推行“两票制”，鼓励非公医疗机构实施“两票制”。
14	江苏徐州	2019 年 8 月	《规范徐州市医用耗材和检验检测试剂集中采购入围产品配送关系与产品信息变更管理的通知》	医用耗材集中采购入围产品的配送由生产企业（或中标企业，下同）负责，生产企业原则上需按照“两票制”的要求，直接配送或委托具有相应经营资质的企业配送。

公司在“两票制”规范前后，业务均以经销模式为主。“两票制”规范前后，公司执行的销售政策为通过经销商直接向终端医疗机构销售产品，不存在其他中间环节。公司在“两票制”规范前后，业务模式未受到“两票制”的影响，“两票制”前后，公司产品价格、收入占比情况未发生变化。

（2）“两票制”对发行人经营业绩的影响

报告期内，公司毛利率分别为 76.02%、73.70%、73.93%、76.24%，销售费用率分别为 16.81%、21.50%、21.24%、30.82%。2020 年 1-6 月公司销售费用率有较大增长，主要由于公司从 2019 年度开始大量进行化学发光免疫分析仪的对外投放，设备折旧记入销售费用中，且 2020 年上半年受疫情影响公司营业收入有所下滑，因此导致销售费用率的增加。

扣除上述因素后，“两票制”前后，公司产品毛利率及销售费用占营业收入的比例没有显著差异。“两票制”未对公司经营业绩产生显著影响。

（3）“两票制”对发行人销售模式、业务推广的影响

“两票制”前后，公司均采用以经销为主的销售模式，未发生重大变化。

“两票制”前后，公司终端医疗机构的业务推广活动均主要由经销商负责，“两票制”未对公司的业务推广模式产生显著影响。

综上，“两票制”未对发行人销售模式、业务推广产生显著影响。

（4）是否存在商务服务商为发行人提供“两票制”地区的商业推广或其他服务的情形

“两票制”政策执行地区，发行人通过经销商配送体外诊断试剂，由经销商负责终端客户的商业推广，不存在商务服务商为发行人提供“两票制”地区的商业推广或其他服务的情形。

6、产品受医保政策影响的具体情况

（1）发行人产品及同类竞品纳入医保情况，2019 年新一轮医保目录调整对发行人的影响

①发行人产品及同类竞品纳入医保情况

1998 年 12 月，国务院公布《关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》，文件规定“劳动保障部会同卫生部、财政部等有关部门制定基本医疗服务的范围、标准和医药费用结算办法，制定国家基本医疗保险药品目录、诊疗项目、医疗服务设施标准及相应的管理办法。各省、自治区、直辖市劳动保障行政管理部门根据国家规定，会同有关部门制定本地区相应的实施标准和办法。”

发行人产品为体外诊断试剂，主要用于病原体检验项目，发行人产品主要以医技诊疗类纳入各地基本医疗收费项目，患者通过门、急诊医疗费用进行报销。

② 2019 年新一轮医保目录调整对发行人的影响

2019 年 4 月，国家医疗保障局公布《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，文件规定“药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。”2019 年新一轮医保目录不涉及体外诊断产品。

综上，2019 年新一轮医保目录调整未对发行人产生影响。

（2）药品集中采购制度对发行人的影响，主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险

① 药品集中采购制度

药品集中采购制度，是指医疗机构开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，让企业针对具体的产品数量报价，医疗机构需保证采购数量和产品价款结算。药品集中采购制度的实施，使得医疗机构采购价格实现大幅度的下降，实现降本控费。

2018 年 11 月，以上海为代表的 11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室发布了《4+7 城市药品集中采购文件》，文件规定：“集中采购结果执行周期中，医疗机构须优先使用集中采购中选品种，并确保完成 4+7 城市药品集中采购文件约定采购量。各试点地区医疗机构在优先使用集中采购中选品种的基础上，剩余用量可按所在地区药品集中采购管理有关规定，适量采购同品种价格适宜的非中选药品。”

2020 年 2 月，中共中央、国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》提出：“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。”

② 相关制度对发行人的影响

目前，集中采购制度仅在药品、高值医疗耗材推广，尚未在体外诊断试剂行业推行。

药品集中采购制度是建立在仿制药一致性评价的基础上的。2019 年 12 月，全国开始执行药品集中采购，截至目前，已完成三批次药品集中采购。

医疗器械行业尚没有标准的评价体系，2019 年 10 月，国家药监局制定了《医疗器械唯一标识系统规则》，分批在手术器械、骨科植入类、心血管植入类、眼科人工晶体等高值医疗耗材领域实施。2020 年 11 月，全国开始执行冠脉支架的集中带量采购。

目前，集中采购尚未在体外诊断试剂行业实施。预计未来几年，集中采购仍将主要在药品、高值医疗耗材领域推行，体外诊断试剂的集中采购尚处于政策配套阶段。

综上，药品集中采购制度在短期内不会对发行人产生重大不利影响，未来几年，公司主要产品价格大幅下降的风险较小。

7、体外诊断仪器的销售及投放情况

（1）各产品联动销售的仪器数量及变动原因

联动销售模式下，报告期各期末，公司投放至终端医疗机构的仪器数量情况如下：

单位：台

项目	适用产品	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
全自动酶联免疫分析仪	酶联免疫法	35	35	33	21
酶标仪、洗板机		14	14	12	2
胶体金试纸分析仪	胶体金法	4,210	3,985	744	360
全自动化学发光仪	化学发光法	410	163	76	29

联动模式下，公司投放仪器的变动情况如下：

① 全自动酶联免疫分析仪，酶标板、洗板机的变动情况

报告期各期末，全自动酶联免疫分析仪，酶标板、洗板机投放数量变动较小，酶联免疫法试剂不依赖特定仪器使用，因此公司仅根据部分终端客户需要，外购少量仪器投放至终端客户处。

② 胶体金试纸分析仪（POCT）

胶体金法试剂不依赖仪器，可单独使用，POCT 仪器可用于胶体金法试剂的批量化、自动化的检测，检测的准确性更高。2018 年前，POCT 仪器主要通过外购取得，2018 年起，公司投放与销售的 POCT 仪器主要为自产设备。

随着公司对于 POCT 仪器的持续推广及终端客户培育，2019 年度开始终端客户对于 POCT 仪器的需求量增加明显，POCT 仪器投放数量大幅增加。

③ 全自动化学发光免疫分析仪

化学发光法试剂需配套公司自产的化学发光免疫分析仪使用。公司从 2018 年度开始全面推广化学发光免疫分析仪及配套试剂，随着仪器的逐步推广，公司的化学发光诊断试剂产品销售额大幅增加。

（2）公司仪器的总产量、销售的仪器数量、以联动销售模式计入固定资产的仪器数量及存货核算的仪器数量的勾稽关系

① 存货核算的仪器数量的勾稽关系

报告期各期，公司以存货核算的仪器数量的勾稽关系如下：

A、2020 年 1-6 月，存货核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初库存	入库				出库				期末存货
		对外采购	生产入库	投放退库	其他入库	销售数量	投放数量	捐赠数量	其他出库	
全自动酶联免疫分析仪	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
酶标仪、洗板机	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胶体金试纸分析仪	751	-	195	-	21	275	225	-	1	466
全自动化学发光仪	7	-	431	26	5	5	273	20	51	120

注：其他出库为需维护仪器的返工领用，进入生产部门并转入生产成本

B、2019 年度，存货核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初库存	入库				出库				期末存货
		对外采购	生产入库	投放退库	其他入库	销售数量	投放数量	捐赠数量	其他出库	
全自动酶联免疫分析仪	-	4	-	-	-	-	4	-	-	-
酶标仪、洗板机	2	-	-	-	-	-	2	-	-	-
胶体金试纸分析仪	1,107	-	3,004	-	-	96	3,244	-	20	751
全自动化学发光仪	7	-	152	13	-	39	109	-	17	7

C、2018 年度，存货核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初库存	入库				出库				期末存货
		对外采购	生产入库	投放退库	其他入库	销售数量	投放数量	捐赠数量	其他出库	
全自动酶联免疫分析仪	-	13	-	-	-	1	12	-	-	-
酶标仪、洗板机	2	10	-	-	-	-	10	-	-	2
胶体金试纸分析仪	78	144	1,750	-	-	476	384	-	5	1,107
全自动化学发光仪	30	-	36	5	-	7	54	-	3	7

D、2017 年度，存货核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初库存	入库				出库				期末存货
		对外采购	生产入库	投放退库	其他入库	销售数量	投放数量	捐赠数量	其他出库	
全自动酶联免疫分析仪	-	12	-	-	-	1	11	-	-	-
酶标仪、洗板机	-	4	-	-	-	-	2	-	-	2
胶体金试纸分析仪	-	439	-	-	-	1	360	-	-	78
全自动化学发光仪	-	5	-	-	30	-	5	-	-	30

注 1：2017 年末，公司收购赛维生物，全自动化学发光仪的其他入库数量为收购时点赛维生物的存货数量；

注 2：2017 年，全自动化学发光仪的对外采购为向赛维生物采购的数量。

② 投放仪器核算的仪器数量的勾稽关系

A、2020 年 1-6 月，投放仪器核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初数量	新增数量	减少数量	期末数量
全自动酶联免疫分析仪	35	-	-	35
酶标仪、洗板机	14	-	-	14
胶体金试纸分析仪	3,985	225	-	4,210
全自动化学发光仪	163	273	26	410

注：2020 年 1-6 月，减少的全自动化学发光仪均为投放退库。

B、2019 年度，投放仪器核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初数量	新增数量	减少数量	期末数量
全自动酶联免疫分析仪	33	4	2	35
酶标仪、洗板机	12	2	-	14
胶体金试纸分析仪	744	3,244	3	3,985
全自动化学发光仪	76	109	22	163

注：2019 年度减少的仪器中，2 台全自动酶联免疫分析仪、3 台胶体金试纸分析仪、9 台全自动化学发光仪为投放转销售；13 台全自动化学发光仪为投放退库。

C、2018 年度，投放仪器核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初数量	新增数量	减少数量	期末数量
全自动酶联免疫分析仪	21	12	-	33
酶标仪、洗板机	2	10	-	12
胶体金试纸分析仪	360	384	-	744
全自动化学发光仪	29	54	7	76

注：2018 年度减少的 7 台化学发光分析仪中，5 台为投放退库，2 台为投放转销售。

D、2017 年度，投放仪器核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初数量	新增数量	减少数量	期末数量
全自动酶联免疫分析仪	10	11	-	21
酶标仪、洗板机	-	2	-	2
胶体金试纸分析仪	-	360	-	360
全自动化学发光仪	-	29	-	29

注：全自动化学发光仪新增数量中 5 台为公司投放，24 台为原赛维生物投放。

（3）以联动销售模式计入固定资产的仪器各期的新增、减少的数量及对应的资产原值和折旧金额

① 2020 年 1-6 月，联动销售模式下，仪器各期新增、减少的数量及对应资产原值、折旧金额如下：

单位：台数、万元

项目	新增			减少		
	数量	原值金额	折旧金额	数量	原值金额	折旧金额
全自动酶联免疫分析仪	-	-	-	-	-	-
酶标仪、洗板机	-	-	-	-	-	-
胶体金试纸分析仪	225	21.59	1.52	-	-	-
全自动化学发光仪	273	3,311.61	140.14	26	358.88	119.14

注：新增折旧金额为当年新增的折旧金额，减少折旧金额为减少的累计折旧金额

② 2019 年度，联动销售模式下，仪器各期新增、减少的数量及对应资产原值、折旧金额如下：

单位：台数、万元

项目	新增			减少		
	数量	原值金额	折旧金额	数量	原值金额	折旧金额
全自动酶联免疫分析仪	4	83.91	3.56	2	54.50	22.27
酶标仪、洗板机	2	3.00	0.52	-	-	-
胶体金试纸分析仪	3,244	519.33	49.37	3	1.04	0.05
全自动化学发光仪	109	1,271.27	75.29	22	294.65	46.66

注：新增折旧金额为当年新增的折旧金额，减少折旧金额为减少的累计折旧金额

③ 2018 年度，联动销售模式下，仪器各期新增、减少的数量及对应资产原值、折旧金额如下：

单位：台数、万元

项目	新增			减少		
	数量	原值金额	折旧金额	数量	原值金额	折旧金额
全自动酶联免疫分析仪	12	197.23	20.55	-	-	-
酶标仪、洗板机	10	15.65	1.57	-	-	-

项目	新增			减少		
	数量	原值金额	折旧金额	数量	原值金额	折旧金额
胶体金试纸分析仪	384	94.39	7.47	-	-	-
全自动化学发光仪	54	755.48	58.88	7	94.37	17.21

注：新增折旧金额为当年新增的折旧金额，减少折旧金额为减少的累计折旧金额

④ 2017 年度，联动销售模式下，仪器各期新增、减少的数量及对应资产原值、折旧金额如下：

单位：台数、万元

项目	新增			减少		
	数量	原值金额	折旧金额	数量	原值金额	折旧金额
全自动酶联免疫分析仪	11	230.00	22.68	-	-	-
酶标仪、洗板机	2	3.00	0.21	-	-	-
胶体金试纸分析仪	360	101.06	2.69	-	-	-
全自动化学发光仪	29	421.14	30.74	-	-	-

注 1：新增折旧金额为当年新增的折旧金额，减少折旧金额为减少的累计折旧金额；
注 2：全自动化学发光仪新增数量中 5 台为公司投放，24 台为原赛维生物投放。

8、销售返利情况

公司存在销售返利情况，公司的销售返利情况及其会计处理如下：

（1）公司的销售返利情况

公司为激励经销商拓展销售渠道，对部分优质经销商给予返利政策，若经销商在合同年度达到一定的销售指标，则公司将于下年按约定的比例返还一定金额的诊断试剂产品。

报告期内，公司的销售返利情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
返利金额	-	50.80	47.94	27.45
主营业务收入	6,243.30	22,014.76	17,470.39	15,246.24
返利金额占主营业务收入比例	-	0.23%	0.27%	0.18%

报告期内，公司的返利金额稳定，占收入比例较小。

（2）公司的销售返利会计处理

公司的销售返利会计处理具体情况如下：

① 公司对拟提供返利的经销商，根据该经销商合作期间的平均销售额制定销售指标，并与其约定返利折扣，若其年度销售额达到销售指标则进行返利，反之则无返利；

② 返利年度，经销商完成或超额完成销售指标时，公司根据约定的返利折扣比例计算返利金额并冲减当年主营业务收入，借记“主营业务收入”，贷记“应收账款”。

③ 返利年度次年，公司向经销商发放返利金额相当的产品，根据产品的销售价格确认主营业务收入，借记“应收账款”，贷记“主营业务收入”，同时结转产品的销售成本，借记“主营业务成本”，贷记“库存商品”。

（二）营业成本构成及变动分析

单位：万元

项　目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	1,483.62	100.00%	5,739.32	100.00%	4,595.49	100.00%	3,676.59	100.00%
其他业务成本	-	-	-	-	-	-	-	-
营业成本合计	1,483.62	100.00%	5,739.32	100.00%	4,595.49	100.00%	3,676.59	100.00%

报告期内公司营业成本均为主营业务成本，公司营业成本的增加主要由于产销规模增加所致。

1、主营业务成本构成及变动分析

报告期内，发行人主营业务成本构成及占比情况如下：

单位：万元

项　目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	1,123.09	75.70%	4,735.09	82.50%	3,826.50	83.27%	3,067.49	83.43%
人工	177.30	11.95%	564.29	9.83%	369.33	8.04%	329.44	8.96%
制造费用	183.23	12.35%	439.94	7.67%	399.66	8.70%	279.66	7.61%

项　目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
合计	1,483.62	100.00%	5,739.32	100.00%	4,595.49	100.00%	3,676.59	100.00%

报告期内，公司主营业务成本主要由直接材料构成，占比均超 70%。公司直接材料金额随着公司销售收入的增长而增长。人工成本与制造费用占比较小。

（1）人工费用、制造费用波动原因

报告期各期，人工费用、制造费用的波动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业成本	1,483.62	5,739.32	4,595.49	3,676.59
人工费用	177.30	564.29	369.33	329.44
人工费用占比	11.95%	9.83%	8.04%	8.96%
制造费用	183.23	439.94	399.66	279.66
制造费用占比	12.35%	7.67%	8.70%	7.61%
人工费用、制造费用	360.53	1,004.23	768.99	609.10
人工费用、制造费用占比	24.30%	17.50%	16.73%	16.57%

2017 年至 2019 年，公司人工费用、制造费用的合计金额占营业成本的波动较为稳定，各年呈上升趋势，主要原因如下：

① 人工费用、制造费用的波动原因

2018 年，公司为适应生产，新增了生产人员，新增的生产人员主要从事仓库管理等间接生产工序，因此，制造费用占比有所上升；2019 年，公司上线供应链管理信息系统，根据供应链管理模块，原计入制造费用的生产人员工资均计入人工成本进行分配，导致人工费用占比上升而制造费用下降。

② 人工费用、制造费用合计金额呈上升趋势的原因

报告期各期，公司人工费用、制造费用总占比呈上升趋势，主要由检测试剂的原材料占比下降导致，具体情况如下：

A、产品结构变化

报告期各期，公司体外诊断试剂的产量占比情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
胶体金法	31.74%	31.01%	26.21%	22.52%
酶联免疫法	56.99%	65.91%	72.11%	77.48%
化学发光法	11.27%	3.08%	1.68%	-

2017 年至 2019 年，胶体金法试剂产量占比逐年增加，胶体金法原材料成本占比较酶联免疫法原材料成本小，因此导致诊断试剂的原材料占比有所下降。

B、产成品原材料成本下降

2019 年，公司胶体金法诊断试剂生产工艺有所调整，部分产成品的单位产品活性原料用量下降。因此，单位产品的原材料成本有所下降，原材料占比亦有所下降。

2020 年 1-6 月，受疫情影响公司产量有所下降，导致公司单位产品的人工费用、制造费用占比有所增长。

③ 生产人员平均薪酬

2017 年至 2019 年，生产人员平均工资与当地私营单位平均工资对比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
生产人员平均工资	7.24	7.19	6.58
北京市城镇私营单位就业人员年平均工资	8.53	7.69	7.07

2017 年至 2019 年，公司生产人员工资较为增长稳定，生产人员平均工资增速略低于北京市城镇私营单位就业人员年平均工资增速，主要原因系公司生产人员主要从事包装、仓储等基础工作，薪酬上涨有限，而北京市城镇私营单位就业人员平均工资因北京市产业结构调整、消费结构优化，增速较快。

公司生产人员平均工资的变动趋势与北京市城镇私营单位就业人员年平均工资的变动基本一致，不存在显著差异。

综上，人工费用、制造费用波动主要系公司生产成本分配方法、产成品产量占比及单位原材料成本的变化等因素综合导致。

（2）人工费用、制造费用占营业成本的比重较低是否符合行业惯例

报告期各期，公司人工费用、制造费用占营业成本比重与同行业可比公司的对比情况如下：

公司名称	项目	2019 年	2018 年	2017 年
明德生物	人工费用	未披露	未披露	11.74%
	制造费用			19.47%
	合计			31.21%
热景生物	人工费用	未披露	30.19%	27.60%
	制造费用		12.30%	13.66%
	合计		42.49%	41.26%
万泰生物	人工费用	15.52%	14.87%	12.59%
	制造费用	11.07%	13.47%	12.35%
	合计	26.59%	28.34%	24.94%
新产业	人工费用	15.61%	16.14%	15.20%
	制造费用	9.82%	8.76%	8.27%
	合计	25.43%	24.90%	23.47%
发行人	人工费用	9.83%	8.04%	8.96%
	制造费用	7.67%	8.70%	7.61%
	合计	17.50%	16.73%	16.57%

同行业公司间的人工费用、制造费用占比差异主要由各公司的产品类型、生产规模、用人成本等原因导致。公司与同行业公司的人工费用占比略低，主要因产品类型、人员工资不同所致。整体而言，体外诊断行业因产品的生产工序较少，因此人工费用及制造费用占比均较低。

综上，公司人工费用、制造费用占营业成本的比重较低符合行业惯例。

（3）公司成本结构的合理性，是否存在关联方代垫成本费用的情形

报告期各期，公司与同行业可比公司成本结构对比情况如下：

公司名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
明德生物	直接材料	未披露	未披露	69.02%
	人工费用			11.74%
	制造费用			19.47%
热景生物	直接材料	未披露	50.92%	50.42%

公司名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	人工费用		30.19%	27.60%
	制造费用		12.30%	13.66%
	专利使用费及技术服务费		6.59%	8.32%
万泰生物	直接材料	73.40%	71.66%	75.06%
	人工费用	15.52%	14.87%	12.59%
	制造费用	11.07%	13.47%	12.35%
新产业	直接材料	74.57%	75.09%	76.53%
	人工费用	15.61%	16.14%	15.20%
	制造费用	9.82%	8.76%	8.27%
发行人	直接材料	82.50%	83.27%	83.43%
	人工费用	9.83%	8.04%	8.96%
	制造费用	7.67%	8.70%	7.61%

同行业公司间的人工费用、制造费用占比差异主要由各公司的产品类型、生产规模、用人成本等原因导致。公司与同行业公司的人工费用占比略低，主要因产品类型、人员工资不同所导致。整体而言，体外诊断行业因产品的生产工序较少，因此同行业公司的人工费用、制造费用占比均较低。

公司相比同行业公司，成本结构不存在显著差异，成本构成合理。

通过对公司主要客户、主要供应商进行访谈以及查看公司银行流水记录、成本计算单及记账凭证，报告期各期不存在关联方为公司代垫成本费用的情形。

2、按产品类型的主营业务成本构成及变动分析

报告期内，发行人分产品的主营业务成本变动情况如下：

单位：万元

项　目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
体外诊断试剂	1,348.89	90.92%	5,148.34	89.70%	4,369.98	95.09%	3,648.37	99.23%
其中：酶联免疫法	559.17	37.69%	2,226.42	38.79%	2,085.01	45.37%	1,908.48	51.91%
胶体金法	713.41	48.09%	2,714.92	47.30%	2,218.24	48.27%	1,739.89	47.32%
化学发光法	76.31	5.14%	207.01	3.61%	66.73	1.45%	-	-
体外诊断仪器	94.21	6.35%	465.87	8.12%	201.81	4.39%	26.32	0.72%
其他	40.52	2.73%	125.11	2.18%	23.70	0.52%	1.89	0.05%

项　目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	1,483.62	100.00%	5,739.32	100.00%	4,595.49	100.00%	3,676.59	100.00%

报告期内，公司主营业务成本主要由体外诊断试剂组成，占比均在 85%以上，随着体外诊断仪器销量的增长，体外诊断试剂占比呈下降趋势。报告期内主营业务成本的增长主要由于销售收入的增加所致。

（三）毛利率变动趋势及原因

1、毛利结构分析

报告期内，公司的营业毛利情况如下：

单位：万元

项　目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务毛利	4,759.68	99.97%	16,275.44	100.00%	12,874.90	100.00%	11,569.66	99.27%
其他业务毛利	1.39	0.03%	-	-	-	-	85.42	0.73%
营业毛利合计	4,761.07	100.00%	16,275.44	100.00%	12,874.90	100.00%	11,655.08	100.00%

报告期内，公司营业毛利主要来自于主营业务毛利，主营业务毛利具体情况如下：

单位：万元

项　目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
体外诊断试剂	4,545.21	95.49%	15,993.10	98.27%	12,687.45	98.54%	11,558.04	99.90%
其中：酶联免疫法	2,155.62	45.29%	8,988.48	55.23%	8,107.05	62.97%	7,733.84	66.85%
胶体金法	1,954.81	41.07%	6,299.82	38.71%	4,505.82	35.00%	3,824.20	33.05%
化学发光法	434.78	9.13%	704.79	4.33%	74.58	0.58%	-	-
体外诊断仪器	96.43	2.03%	143.58	0.88%	136.81	1.06%	-0.11	0.00%
其他	118.04	2.48%	138.76	0.85%	50.64	0.39%	11.72	0.10%
合计	4,759.68	100.00%	16,275.44	100.00%	12,874.90	100.00%	11,569.66	100.00%

报告期内，公司营业毛利的主要来源为体外诊断试剂的销售毛利，占比均在 95%以上。2018 年度及 2019 年度，公司主营业务收入分别较上年增长 14.59%及 26.01%，主营业务毛利较上年增长 11.28%及 26.41%，主营业务毛利与主营业务

收入增幅一致。公司的营业毛利主要来自于酶联免疫法诊断试剂及胶体金法诊断试剂两类产品，报告期各年度对营业毛利的贡献均超过 **85%**。

2、毛利率变化情况分析

报告期内，公司的毛利率情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务毛利率	**76.24%**	73.93%	73.70%	75.89%
综合毛利率	**76.24%**	73.93%	73.70%	76.02%

报告期内，公司毛利率保持稳定。

（1）酶联免疫法体外诊断试剂毛利率变动分析

产品类别	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
优生优育	平均售价（元/人份）	**2.13**	2.25	2.27	2.28
	平均成本（元/人份）	**0.52**	0.52	0.51	0.48
	毛利率	**75.63%**	77.02%	77.60%	78.96%
肝炎系列	平均售价（元/人份）	**2.82**	2.83	2.84	2.82
	平均成本（元/人份）	**0.52**	0.54	0.59	0.55
	毛利率	**81.47%**	81.01%	79.12%	80.50%
呼吸道病原体系列	平均售价（元/人份）	**3.75**	3.55	3.55	3.36
	平均成本（元/人份）	**0.69**	0.68	0.68	0.67
	毛利率	**81.58%**	80.90%	80.85%	80.07%
EB 病毒系列	平均售价（元/人份）	**3.39**	3.32	3.31	3.16
	平均成本（元/人份）	**0.59**	0.59	0.59	0.55
	毛利率	**82.53%**	82.30%	82.20%	82.69%
胃肠道病原体系列	平均售价（元/人份）	**4.16**	4.42	4.54	4.33
	平均成本（元/人份）	**0.68**	0.70	0.67	0.69
	毛利率	**83.71%**	84.09%	85.28%	84.12%
其他	平均售价（元/人份）	**2.50**	2.43	2.32	1.93
	平均成本（元/人份）	**0.63**	0.60	0.66	0.51
	毛利率	**74.89%**	75.46%	71.39%	73.67%

报告期内公司酶联免疫法体外诊断试剂毛利率稳定，各品种的毛利率各期变化较小，各品种产品的毛利率约为80%左右，酶联免疫法体外诊断试剂的收入与成本变动呈配比关系。

报告期各期，酶联免疫法诊断试剂各细分产品平均销售成本的具体情况如下：

单位：元/人份

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	平均成本	增幅（%）	平均成本	增幅（%）	平均成本	增幅（%）	平均成本
优生优育系列	0.52	-	0.52	1.96	0.51	6.25	0.48
肝炎系列	0.52	-3.70	0.54	-8.47	0.59	7.27	0.55
呼吸道病原体系列	0.70	2.94	0.68	-	0.68	1.49	0.67
EB病毒系列	0.59	-	0.59	-	0.59	7.27	0.55
胃、肠道病原体系列	0.68	-2.86	0.70	4.48	0.67	-2.90	0.69
其他	0.64	6.67	0.60	-9.09	0.66	29.41	0.51
合计	0.56	-1.75	0.57	-1.72	0.58	7.41	0.54

报告期各期，酶联免疫法诊断试剂的产量情况如下：

单位：万人份

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	产量	占比（%）	产量	占比（%）	产量	占比（%）	产量	占比（%）
优生优育系列	472.04	39.94	1,378.27	33.39	1,260.56	34.30	1,568.88	42.53
肝炎系列	312.41	26.43	1,012.74	24.53	971.48	26.43	796.15	21.58
呼吸道病原体系列	152.10	12.87	713.76	17.29	565.72	15.39	458.78	12.44
EB病毒系列	118.92	10.06	595.17	14.42	462.24	12.58	463.31	12.56
胃、肠道病原体系列	40.27	3.41	210.49	5.10	206.87	5.63	167.28	4.53
其他	86.23	7.30	217.93	5.28	208.23	5.67	234.56	6.36
合计	1,181.97	100.00	4,128.36	100.00	3,675.10	100.00	3,688.97	100.00

报告期内，发行人酶联免疫法诊断试剂的平均成本波动幅度较小。报告期内发行人酶联免疫法诊断试剂主要产品的产量及占比情况较为稳定，未发生大的生产工艺变化，平均成本的波动为产品生产批次及活性原料采购价格变化的综合影响所致。

（2）胶体金法体外诊断试剂毛利率变动分析

产品类别	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
呼吸道病原体系列	平均售价（元/人份）	**4.82**	4.25	4.23	4.09
	平均成本（元/人份）	**1.23**	1.28	1.42	1.33
	毛利率	**74.45%**	69.89%	66.37%	67.52%
优生优育系列	平均售价（元/人份）	**8.81**	9.00	9.00	9.41
	平均成本（元/人份）	**2.73**	3.01	3.30	2.97
	毛利率	**69.00%**	66.53%	63.33%	68.47%
胃肠道病原体系列	平均售价（元/人份）	**4.93**	6.04	6.35	6.40
	平均成本（元/人份）	**1.47**	1.68	1.71	1.70
	毛利率	**70.10%**	72.18%	73.08%	73.40%
肝炎系列	平均售价（元/人份）	**3.36**	3.32	3.24	3.08
	平均成本（元/人份）	**1.23**	1.15	1.14	1.09
	毛利率	**63.49%**	65.51%	64.76%	64.40%
感染疾病系列	平均售价（元/人份）	**5.45**	4.87	4.80	3.75
	平均成本（元/人份）	**1.65**	1.61	1.65	1.59
	毛利率	**69.78%**	66.87%	65.53%	57.51%
其他	平均售价（元/人份）	**11.49**	11.50	7.97	7.71
	平均成本（元/人份）	**1.95**	2.30	2.52	2.38
	毛利率	**83.01%**	79.97%	68.42%	69.15%

报告期内公司胶体金法体外诊断试剂总体毛利率稳定，各品种的毛利率各期亦较为稳定。报告期内，公司胶体金法体外诊断试剂收入增长较为明显，营业成本同步增长，毛利率波动不大。

报告期各期，胶体金法诊断试剂各细分产品平均成本的具体情况如下：

单位：元/人份

产品类别	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	平均成本	增幅（%）	平均成本	增幅（%）	平均成本	增幅（%）	平均成本
呼吸道病原体系列	1.23	-3.91	1.28	-9.86	1.42	6.77	1.33
优生优育系列	2.73	-9.30	3.01	-8.79	3.30	11.11	2.97
胃、肠道病原体系列	1.47	-12.50	1.68	-1.75	1.71	0.59	1.70

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	平均成本	增幅（%）	平均成本	增幅（%）	平均成本	增幅（%）	平均成本
肝炎系列	1.23	6.96	1.15	0.88	1.14	4.59	1.09
感染疾病系列	1.70	5.59	1.61	-2.42	1.65	3.77	1.59
其他	1.95	-15.22	2.30	-8.73	2.52	5.88	2.38
合计	1.40	-4.11	1.46	-13.10	1.68	4.35	1.61

报告期各期，胶体金法诊断试剂的产量情况如下：

单位：万人份

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	产量	占比（%）	产量	占比（%）	产量	占比（%）	产量	占比（%）
呼吸道病原体系列	538.91	81.88	1,520.30	78.26	927.97	69.46	737.48	68.77
优生优育系列	40.30	6.12	132.51	6.82	152.90	11.45	149.39	13.93
胃、肠道病原体系列	52.19	7.93	195.27	10.05	203.24	15.21	148.94	13.89
肝炎系列	12.87	1.96	50.71	2.61	28.92	2.16	24.55	2.29
感染疾病系列	5.72	0.87	25.00	1.29	11.70	0.88	2.16	0.20
其他	8.22	1.25	18.90	0.97	11.18	0.84	9.87	0.92
合计	658.20	100.00	1,942.70	100.00	1,335.90	100.00	1,072.40	100.00

胶体金法诊断试剂主要产品为呼吸道病原体、优生优育等产品系列。

胶体金法诊断试剂平均成本2018年上升而2019年下降，变动原因主要受呼吸道病原体系列、优生优育系列产品销售成本变动的影响。

2018年较上年的平均成本上升主要系活性原料采购价格变化所致。2017年发行人生产胶体金法诊断试剂产品使用的活性原料大部分为较早年度购置的活性原料，其价格低于2018年度采购的活性原料，故导致2018年平均成本有所上升。2018年发行人未对胶体金法诊断试剂进行工艺改进。

2019年较上年的平均成本下降，主要系公司生产工艺优化调整所致。2019年6月，公司根据检测结果，对胶体金法呼吸道病原体系列、优生优育系列的主要产品活性原料用量进行了调整，调整后的包被抗原抗体、标记抗原抗体用量都有所下降，但特异性保持稳定，灵敏性有所提升。调整工艺后的产品平均成本有所下降，导致2019年的平均成本较上年下降。

综上，胶体金法诊断试剂平均成本的变化，主要系 2018 年使用活性原料单位成本变动及 2019 年工艺优化所致。

（3）化学发光法体外诊断试剂毛利率变动分析

产品类别	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
呼吸道病原体系列	平均售价（元/人份）	**6.90**	5.56	-	-
	平均成本（元/人份）	**0.88**	0.89	-	-
	毛利率	**87.31%**	84.05%	-	-
自身免疫疾病系列	平均售价（元/人份）	**2.84**	2.97	2.90	-
	平均成本（元/人份）	**1.03**	1.30	1.71	-
	毛利率	**63.81%**	56.08%	41.17%	-
肿瘤标志物系列	平均售价（元/人份）	**5.81**	5.26	5.95	-
	平均成本（元/人份）	**1.03**	1.49	2.02	-
	毛利率	**82.24%**	71.76%	66.13%	-
优生优育系列	平均售价（元/人份）	**5.08**	4.62	4.08	-
	平均成本（元/人份）	**0.42**	0.85	1.74	-
	毛利率	**91.70%**	81.62%	57.26%	-
其他	平均售价（元/人份）	**5.30**	4.48	4.10	-
	平均成本（元/人份）	**0.79**	1.09	1.64	-
	毛利率	**85.08%**	75.70%	59.94%	-

公司从 2018 年度开始销售化学发光法体外诊断试剂，随着产量及销量的提升，规模效应导致各产品的单位成本有所下降，毛利率均有所提升。

报告期各期，化学发光法诊断试剂各细分产品平均成本的具体情况如下：

单位：元/人份

产品类别	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
呼吸道病原体系列	**0.88**	**0.89**	**-**
自身免疫疾病系列	**1.32**	**1.30**	**1.71**
肿瘤标志物系列	**1.38**	**1.49**	**2.02**
优生优育系列	**0.49**	**0.85**	**1.74**
其他	**0.89**	**1.09**	**1.64**
合计	**0.95**	**1.06**	**1.74**

报告期各期，化学发光诊断试剂产品的单位成本情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
产成品产量（万人份）	233.70	192.97	85.60
单位人工成本（元/人份）	0.07	0.17	0.37
单位制造费用（元/人份）	0.07	0.18	0.53

报告期各期，化学发光法诊断试剂的平均成本大幅下降，主要系公司产量提升产生的规模效应所致。化学发光法诊断试剂系公司 2018 年开始推广的新产品，初期小规模生产的单位成本较高，随着公司量产规模的逐步扩大，单位成本迅速下降。

综上，化学发光诊断试剂的平均成本下降主要由于量产带来的规模效应所致。

3、与竞争对手及同行业上市公司毛利率对比情况

公司综合毛利率与同行业可比上市公司的综合毛利率对比如下：

序号	公司名称	综合毛利率			
		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	安图生物	**58.78%**	66.57%	66.38%	67.49%
2	明德生物	**83.75%**	74.32%	77.10%	81.86%
3	万孚生物	**70.51%**	65.21%	60.99%	61.20%
4	万泰生物	**78.71%**	72.05%	72.62%	70.39%
5	新产业	**79.32%**	79.96%	80.81%	78.67%
6	热景生物	**70.67%**	73.12%	73.74%	74.08%
平均数		**73.62%**	71.87%	71.94%	72.28%
中位数		**74.69%**	72.59%	73.18%	72.23%
贝尔生物		**76.24%**	73.93%	73.70%	76.02%

注：数据来源为各公司招股说明书及定期报告。

公司综合毛利率与同行业可比上市公司基本一致。

公司主要产品类别的毛利率与同行业公司毛利率对比情况如下：

公司名称	酶联免疫法			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万泰生物	未披露	83.11%	82.82%	82.95%
发行人	79.36%	80.15%	79.54%	80.21%

公司名称	胶体金法			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万泰生物	未披露	47.04%	54.69%	61.38%
发行人	73.25%	69.88%	67.01%	68.73%
公司名称	化学发光法			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万泰生物	未披露	72.76%	70.67%	61.35%
热景生物	未披露	75.25%	74.93%	76.03%
新产业	91.99%	90.48%	90.39%	90.10%
发行人	83.42%	77.30%	52.78%	-

整体而言，公司各主要产品与同行业公司毛利率不存在显著差异。公司与同行业公司毛利率差异的具体情况如下：

① 酶联免疫法试剂：公司略低于万泰生物的毛利率；

② 胶体金法试剂：公司略高于万泰生物的毛利率；

③化学发光法：报告期内，公司毛利率变动较大，随着公司化学发光法试剂销售收入的增长，毛利率渐趋于稳定。2019 年度，公司毛利率介于万泰生物、热景生物与新产业之间。

公司与同行业公司毛利率差异的具体原因如下：

（1）经营规模的对比情况

公司与同行业公司各细分产品的营业收入的对比情况如下：

单位：万元

公司名称	酶联免疫法			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万泰生物	未披露	46,536.87	44,315.32	43,806.55
发行人	2,714.80	11,214.90	10,192.06	9,642.32
公司名称	胶体金法			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万泰生物	未披露	6,536.79	6,135.59	10,160.23
发行人	2,668.21	9,014.74	6,724.06	5,564.09

公司名称	化学发光法			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万泰生物	未披露	22,851.19	9,671.24	4,357.52
热景生物	未披露	19,025.34	15,947.42	12,531.80
新产业	730.372.99	132,439.20	109,156.80	85,631.11
发行人	511.22	911.80	141.31	-

经营规模与毛利率总体呈正比关系，经营规模越大，公司的议价能力与规模化效应愈加明显，除化学发光法产品外，公司与同行业公司经营规模的对比情况基本与毛利率差异情况相同。

公司化学发光法产品毛利率高于万泰生物、热景生物，但经营规模较小，主要系公司与同行业公司技术路径的差异，万泰生物主要为吖啶酯直接发光系统，热景生物主要为上转发光法，公司主要为碱性磷酸酶发光系统。

总体来看，同行业可比公司经营规模越高，毛利率越高。

（2）同行业公司产品结构与具体类别情况

公司与同行业公司产品结构及具体类别的对比情况如下：

公司名称	项目	具体情况
万泰生物	产品结构	体外诊断试剂、仪器与疫苗的研发、生产及销售为主，
	具体类别	酶联免疫法、胶体金法、生化诊断法、化学发光法等方法学为主，主要应用于血检类检测。
热景生物	产品结构	体外诊断试剂与仪器的研发、生产和销售；
	具体类别	上转发光法、化学发光法等为主，主要应用于心脑血管疾病、炎症及感染类、肝纤维化及肝癌等检测。
新产业	产品结构	全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂的研发、生产及销售；
	具体类别	全自动化学发光分析仪器、化学发光免疫分析配套试剂的销售为主，主要用于激素类、肿瘤标志物类、肝纤维化类、传染病类等检测。
发行人	产品结构	体外诊断试剂与仪器的研发、生产和销售；
	具体类别	酶联免疫法、胶体金法、化学发光法为主，主要用于优生优育、呼吸道病原体、肝炎、胃肠道病原体等检测。

公司与同行业公司的检测类别存在差异，因三类医疗器械注册证主要针对与致病性病原体、基因检测等风险较高的诊断产品，取得三类医疗器械注册证需经过临床试验、伦理审查等流程。市场供需方面，相较二类医疗器械注册证而言，三类医疗器械注册证的生产企业的议价能力较强，企业针对相关产品的

议价能力较高，整体毛利率水平更高。

热景生物主要针对心脑血管疾病、炎症感染类疾病，注册证类型主要为二类医疗器械注册证。

公司与万泰生物主要针对病原体的检测，注册证类型主要为三类医疗器械注册证，其中万泰生物的血检类产品还需进行批签发手续。

整体上看，万泰生物的毛利率略高于公司，而公司毛利率高于热景生物。

新产业的主要产品为激素类、肿瘤标志物类等，包括二类及三类医疗器械注册证，因新产业发展较早，在化学发光法的同行业企业中，经营规模较高，竞争优势较为明显，毛利率略高。

（3）同行业公司采购和销售模式情况

同行业公司原材料采购主要为活性原料、仪器原材料、包装材料等，公司的采购模式与同行业公司的采购模式不存在显著差异，采购模式对公司以及同行业公司的产品毛利率的影响较小。

同行业可比公司销售模式均为“经销为主、直销为辅”，公司与同行业可比公司销售模式的对比情况如下：

公司名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例
万泰生物	37.15%	62.85%	37.73%	62.27%	38.63%	61.37%
新产业	4.66%	95.34%	5.09%	94.91%	4.80%	95.20%
热景生物	未披露		9.46%	90.54%	9.29%	90.71%
发行人	8.25%	91.75%	10.01%	89.99%	9.06%	90.94%

在经销模式下，终端客户开拓与维护主要由经销商负责，直销模式下终端客户开拓与维护需公司销售人员负责。因此直销模式下同类产品的售价通常高于经销模式，因此不同的直销及经销比例会导致公司间的毛利率差异。

（4）同行业公司产品成本和定价情况

公司与同行业可比公司产品成本的对比情况如下：

公司名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
热景生物	直接材料	未披露	50.92%	50.42%

公司名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	人工费用		30.19%	27.60%
	制造费用		12.30%	13.66%
	专利使用费及技术服务费		6.59%	8.32%
万泰生物	直接材料	73.40%	71.66%	75.06%
	人工费用	15.52%	14.87%	12.59%
	制造费用	11.07%	13.47%	12.35%
新产业	直接材料	74.57%	75.09%	76.53%
	人工费用	15.61%	16.14%	15.20%
	制造费用	9.82%	8.76%	8.27%
发行人	直接材料	82.50%	83.27%	83.43%
	人工费用	9.83%	8.04%	8.96%
	制造费用	7.67%	8.70%	7.61%

公司与同行业可比公司的成本主要组成部分均为直接材料，体外诊断产品的生产工序较为简单，人工费用及制造费用占比较低。

公司产品成本主要由活性原料的价格决定，热景生物、新产业，其重要活性原料为激素类物质、心血管疾病标志物、肿瘤标志物等安全成本较低的产品，公司与万泰生物活性原料主要为病原体相关的抗原抗体，安全成本较高。因此，活性原料的价格差异会影响产品的毛利率。

公司与同行业可比公司定价模式的对比情况如下：

公司名称	定价模式
万泰生物	发行人与经销商对于试剂的定价依据主要根据销售的地域、销售规模等因素在经销合同中予以约定。
热景生物	公司与经销商的定价依据《产品价格确定机制》制定。在制定时根据不同的产品类型，采取成本利润核算制、同类竞品价格参照制、当地医疗服务收费挂钩制相结合的机制。
新产业	成本加成法，参考同行业厂家同类产品的价格，当地收费标准/当地市场标准，经销商/医院的资信情况等因素定价。
发行人	公司定价模式为成本加成法，依据地区和医院的招标价格、同类产品的价格、经销商或医院的采购规模等因素与客户协商价格，根据协商后的价格出具报价单。

公司与同行业可比公司定价模式不存在显著差异，体外诊断行业终端价格主要为医院招投标的价格；若为直销业务，则招投标价格为产品价格，若为经销模式，则同行业可比公司根据招投标价格与经销商协商确认产品价格，因此，

体外诊断产品价格主要影响因素为招投标价格，招投标的价格又受到政策法规、市场需求、产品质量等多个方面的影响。因此导致同行业可比公司的毛利率存在。

综上，公司与同行业可比公司间的毛利率差异，主要系经营规模、产品结构、采购和销售模式、产品成本和定价的不同所致。

4、各类产品主营业务成本与营业收入的匹配性分析

报告期内，公司主营业务成本与主营业务收入的配比关系如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	增长率（年化）	金额	增长率	金额	增长率	金额
主营业务收入	6,243.30	-43.28%	22,014.76	26.01%	17,470.39	14.59%	15,246.24
主营业务成本	1,497.11	-47.83%	5,739.32	24.89%	4,595.49	24.99%	3,676.59

报告期各期，公司主营业务成本增长率与主营业务收入增长率变动趋势总体匹配，2018 年度主营业务成本增长率略高于主营业务收入增长率，主要系产品结构的影响所致。

各主要产品主营业务成本增长与主营业务收入增长的配比关系如下：

单位：万元

类型	项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
		金额	年化增长率（%）	金额	增长率（%）	金额	增长率（%）	金额
酶联免疫法诊断试剂	收入	2,714.80	-51.59	11,214.90	10.04	10,192.06	5.70	9,642.32
	成本	560.46	-49.65	2,226.42	6.78	2,085.01	9.25	1,908.48
胶体金法诊断试剂	收入	2,668.21	-40.80	9,014.74	34.07	6,724.06	20.85	5,564.09
	成本	713.69	-47.42	2,714.92	22.39	2,218.24	27.49	1,739.89
化学发光法诊断试剂	收入	511.22	12.13	911.80	545.25	141.31	/	-
	成本	84.75	-18.12	207.01	210.22	66.73	/	-

（1）酶联免疫法诊断试剂

酶联免疫法诊断试剂的主营业务收入与主营业务成本较为匹配。

2018 年，酶联免疫法试剂的成本增幅略大于收入增幅，主要因 2017 年对外销售的试剂使用的活性原料为较早年度购买的，因市场供需原因，采购价格较

低，因此平均单位成本较低，2018 年，因使用的活性原料有所提升，故毛利率有所下降，因此成本增幅略大于收入增幅。

2019 年，酶联免疫法试剂的成本增幅略低于收入增幅，系产品结构因素影响。2019 年，酶联免疫法肝炎系列、EB 病毒系列销量持续上升，其毛利率在酶联免疫法试剂的整体平均毛利率以上；优生优育系列销量持续下降，其毛利率在酶联免疫法试剂的整体平均毛利率以下。因此，2019 年，酶联免疫法毛利率呈上升趋势，收入的增幅较成本的增幅略大。

2020 年 1-6 月，受疫情影响，酶联免疫法收入成本均大幅下降，下降的幅度基本一致。

（2）胶体金法诊断试剂

胶体金法诊断试剂的主营业务收入与主营业务成本较为匹配。

2018 年，胶体金法诊断试剂成本增幅略大于收入增幅，主要系 2017 年对外销售的试剂使用的活性原料为较早年度购买的，因市场供需原因，采购价格略低，因此平均单位成本较低，2018 年，因使用的活性原料有所提升，故毛利率有所下降，因此成本增幅略大于收入增幅。

2019 年，胶体金法试剂的成本增幅低于收入增幅。2019 年 6 月，胶体金产品的工艺发生变更，单位产品的活性原料用量有所下降，因此胶体金产品的平均成本下降，毛利率提升，故其成本增幅低于收入增幅。

2020 年，受疫情影响，收入成本均大幅下降，收入的降幅较成本的降幅低于收入的降幅，主要系 2020 年 1-6 月，胶体金法诊断试剂均采用新工艺生产，平均单位成本较 2019 年平均单位成本有所下降，毛利率有所提升，因此成本降幅低于收入降幅。

（3）化学发光法诊断试剂

化学发光法诊断试剂销售额目前仍较小，因产品结构仍存在持续变动且量产后的单位成本下降，报告期各期，其收入增幅均大于成本增幅。

综上，公司主要产品主营业务成本和主营业务收入的增长基本一致，体现了良好的匹配性。

（四）期间费用构成及变动分析

报告期内，发行人的期间费用的构成及变动情况如下：

单位：万元

项　目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 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	**1,924.49**	**30.82%**	4,675.66	21.24%	3,755.71	21.50%	2,576.81	16.81%
管理费用	**1,080.44**	**17.30%**	2,842.85	12.91%	2,291.93	13.12%	3,999.42	26.09%
研发费用	**1,095.58**	**17.54%**	1,945.64	8.84%	1,936.88	11.09%	987.99	6.44%
财务费用	**-31.59**	**-0.51%**	-4.51	-0.02%	-8.26	-0.05%	-13.98	-0.09%
期间费用	**4,068.92**	**65.16%**	9,459.64	42.97%	7,976.26	45.66%	7,550.24	49.25%

报告期内，公司期间费用分别为 7,550.24 万元、7,976.26 万元、9,459.64 万元、**4,068.92 万元**，占营业收入的比例分别为 49.25%、45.66%、42.97%、**65.16%**。

2018 年度公司的销售及研发费用率上升，管理费用率有所下降，主要原因为：①2017 年末公司收购赛维生物，随着新产品的上线及推广，导致期间费用上升；②公司根据发展需要，从 2018 年开始逐步提高员工薪酬待遇，招聘新员工，导致期间费用上升；③2017 年度公司管理费用较高，主要系股份支付费用的影响，金额共计 3,185.92 万元。

2019 年度，公司销售及管理费用率较为稳定，与 2018 年度相比无重大变化。

1、销售费用构成及变化情况

报告期内，发行人的销售费用的构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	**602.56**	**31.31%**	1,725.00	36.89%	1,062.08	28.28%	542.76	21.06%
差旅费	**456.73**	**23.73%**	1,013.10	21.67%	734.45	19.56%	467.67	18.15%
折旧与摊销	**439.77**	**22.85%**	466.35	9.97%	278.39	7.41%	81.38	3.16%
业务推广费	**206.87**	**10.75%**	968.52	20.71%	1,168.64	31.12%	1,077.17	41.80%
运输费	**123.45**	**6.41%**	264.75	5.66%	219.02	5.83%	144.59	5.61%
招标服务费	**12.38**	**0.64%**	18.43	0.39%	16.31	0.43%	25.98	1.01%
办公费	**6.29**	**0.33%**	49.98	1.07%	102.96	2.74%	109.48	4.25%

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其他	76.44	3.97%	169.53	3.63%	173.87	4.63%	127.79	4.96%
合计	1,924.49	100.00%	4,675.66	100.00%	3,755.71	100.00%	2,576.81	100.00%

公司销售费用主要由职工薪酬、差旅费及业务推广费等组成。报告期内，公司为拓展业务，持续招聘销售人员并提升销售人员工资，导致职工薪酬费用上升。业务推广费主要系公司参加展会，举办学术会议的费用，报告期内业务推广费发生额保持稳定。报告期内，公司折旧与摊销费用逐年增加，主要系公司在“联动销售”业务模式下投放的全自动化学发光免疫分析仪数量逐年增加所致。

（1）业务推广费的构成、费用归集及核算方式

① 业务推广费的具体分项构成金额

报告期各期，业务推广费的具体分项构成和金额情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
业务推广及维护费	128.72	556.03	527.63	595.85
会议费	0.38	169.64	357.21	427.95
宣传费	77.77	179.28	258.25	53.37
培训费	-	63.57	25.60	-
合计	206.87	968.52	1,168.69	1,077.17

② 业务推广费费用归集、核算方式

业务推广费主要由业务推广及维护费、会议费、宣传费和培训费构成，业务推广费的归集情况如下：

项目	费用归集情况	核算方式
业务推广及维护费	销售人员日常推广及维护的招待费用、调研费用等。	公司根据销售人员提供的费用审批单，调研报告、发票等确认及核算业务推广及维护费
会议费	公司委托第三方召开的学术会议及展会的支出费用	公司根据费用审批单，会议费、展览费发票，会议签到表，会议照片，总结报告确认及核算会议费
宣传费	公司采购的宣传品、展会材料等费用	公司根据费用审批单，宣传物料采购发票等确认及核算宣传费
培训费	公司委托第三方对终端医疗机构培训的费用	公司根据费用审批单，培训协议，培训费发票，培训总结报告等确认及核算培训费

③ 业务推广费的会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定

公司收到业务推广费的费用审批单、费用发票、其他相关资料后，确认业务推广费，借记“销售费用”，贷记“应付账款”或“银行存款”。符合《企业会计准则》的规定。

项目	会计处理
业务推广及维护费	（1）公司每月根据销售人员已提交的业务推广及维护费发票及尚未提交但经汇总的业务推广及维护费支出情况，借记“销售费用”，贷记“其他应付款”； （2）次月销售人员提交全部的业务推广及维护费发票后，公司根据实际的业务推广及维护费调整销售费用，借记/贷记“销售费用”，贷记/借记“其他应付款”； （3）公司向销售人员支付报销的业务推广及维护费后冲减其他应付款，借记“其他应付款”，贷记“银行存款”。
会议费	（1）销售人员提交会议费发票及相关资料后，确认销售费用，借记“销售费用”，贷记“其他应付款”； （2）公司向销售人员或第三方支付会议费款项后冲减其他应付款，借记“其他应付款”，贷记“银行存款”
宣传费	宣传费会计处理分为如下两种： 1、广告费、宣传册印刷费： （1）公司取得广告公司、印务公司的宣传品、宣传费发票后，确认销售费，借记“销售费用”，贷记“其他应付款”； （2）公司支付广告费、宣传册费用后冲减其他应付款，借记“其他应付款”，贷记“银行存款”； 2、宣传品支出：销售人员采购的宣传品支出的会计处理同业务推广及维护费。
培训费	（1）第三方提交培训费发票及相关资料后，确认销售费用，借记“销售费用”，贷记“其他应付款”； （2）公司支付培训费款项后冲减其他应付款，借记“其他应付款”，贷记“银行存款”

（2）业务推广费变动原因

① 业务推广费大幅波动的原因

报告期各期，业务推广费的波动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	增幅（%）	金额	增幅（%）	金额	增幅（%）	金额
业务推广及维护费	128.72	-53.70	556.03	5.38	527.63	-11.45	595.85
会议费	0.38	-99.55	169.64	-52.51	357.21	-16.53	427.95
宣传费	77.77	-13.24	179.28	30.58	258.25	383.89	53.37

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	金额	增幅（%）	金额	增幅（%）	金额	增幅（%）	金额
培训费	-	-100.00	63.57	148.32	25.6	/	-
合计	206.87	-57.28	968.52	-17.13	1,168.69	8.50	1,077.17

注：2020年1-6月业务推广费增幅为年化金额

公司的业务推广及维护费主要为维护客户关系的必要支出，会议费、宣传费、培训费主要为销售人员向终端医疗机构介绍公司产品的宣传培训类支出。

报告期各期，公司业务推广费的波动原因具体如下：

序号	项目	具体情况
1	业务推广及维护费	业务推广及维护费为维护经销商关系的必要支出。公司的销售渠道已较为成熟，业务推广及维护费支出占比较为稳定。2020年1-6月，受新冠疫情影响，销售人员拜访客户次数减少，同比降幅较为明显。
2	会议费	会议费主要包括学术会议费、展会费用。因学术会议费对公司业务推动较弱，除必要展会费用支出外，公司逐年减少学术会议的举办，会议费支出逐年下降。2020年1-6月，受新冠疫情影响，展会举办次数大幅减少，会议费金额大幅下降。
3	宣传费	宣传费主要包括宣传册设计、印刷费用、宣传品的采购支出等。2018年，因新产品推广及业务规模扩大，公司宣传费增幅明显。2020年1-6月，受新冠疫情影响，销售人员拜访客户次数减少，同比降幅较为明显。
4	培训费	培训费系公司委托第三方对终端客户仪器及试剂使用的培训支出，随着新产品推广及业务规模扩大，培训费逐年增长。2020年1-6月，受疫情影响，未展开对终端客户培训

综上，业务推广费的大幅波动主要系公司营销计划及市场行情的变动所致。

② 业务推广费占销售费用比例逐年降低的原因

报告期各期，销售费用各项费用占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	602.56	31.09%	1,725.00	36.89%	1,062.08	28.28%	542.76	21.06%
差旅费	456.73	23.57%	1,013.10	21.67%	734.45	19.56%	467.67	18.15%
业务推广费	206.87	10.68%	968.52	20.71%	1,168.64	31.12%	1,077.17	41.80%
运输费	123.45	6.37%	264.75	5.66%	219.02	5.83%	144.59	5.61%
办公费	6.29	0.32%	49.98	1.07%	102.96	2.74%	109.48	4.25%
折旧与摊	453.11	23.38%	466.35	9.97%	278.39	7.41%	81.38	3.16%

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销								
招标服务费	12.38	0.64%	18.43	0.39%	16.31	0.43%	25.98	1.01%
其他	76.44	3.94%	169.53	3.63%	173.87	4.63%	127.79	4.96%
合计	1,937.83	100.00%	4,675.66	100.00%	3,755.71	100.00%	2,576.81	100.00%

报告期各期，业务推广费占销售费用占比分别为 41.80%、31.12%、20.71%、10.68%，业务推广费的逐年下降，主要原因如下：

A、客户拓展情况、推广方式的变化

报告期各期，因化学发光法产品的推出，公司积极调整营销策略。公司从销售团队建设着手，通过扩大招聘和提升销售人员薪酬，提升公司对销售渠道的把控。

此外，公司不断调整销售团队的组织结构，报告期期初，销售团队为区域负责制，各销售人员仅负责对接区域内固定的几家经销商。随着新产品的推进，公司将销售团队变更为项目负责制，各销售人员负责对接其所在大区某一产品线的所有经销商。随着销售人员组织结构的调整，销售人员的专业性增强，公司对推广新产品线的销售人员执行了更强的激励措施。在此过程中，销售人员出差人次及频次均增加明显，导致差旅费支出增加。

报告期各期，销售费用的职工薪酬、差旅费大幅增加，占销售费用比重逐年增加，职工薪酬、差旅费合计占比分别为 39.21%、47.84%、58.56%、54.66%。

因此，业务推广模式的变化导致发行人职工薪酬和差旅费占比逐年增加，业务推广费占比逐年下降，报告期内三项费用的总占比保持稳定，2017 年度至 2019 年度职工薪酬、差旅费和业务推广费占销售费用的比例为 81.01%、78.96%和 79.27%。

B、联动销售下仪器的投放

报告期各期，公司加大仪器投放的进度，仪器投放数量大幅增加，导致计入销售费用中的折旧费逐年增加，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月/2020年6月30日	2019年度/2019年12月31日	2018年度/2018年12月31日	2017年度/2017年12月31日
期末仪器投放原值	6,478.21	3,503.89	1,976.57	61,008.20
折旧费	453.11	466.35	278.39	81.38

随着仪器投放的增加，销售费用中折旧与摊销费用占销售费用比重逐年增加，报告期各期，折旧与摊销占销售费用比例分别为 3.16%、7.14%、9.97%、23.38%。

因此，折旧与摊销费用占比的逐年增加也导致业务推广费占比的下降。

③ 各期推广费用与营业收入变动的匹配情况

报告期各期，业务推广费占营业收入的占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
业务推广及维护费	128.72	2.06	556.03	2.53	527.63	3.02	595.85	3.89
会议费	0.38	0.01	169.64	0.77	357.21	2.04	427.95	2.79
宣传费	77.77	1.25	179.28	0.81	258.25	1.48	53.37	0.35
培训费	-	-	63.57	0.29	25.60	0.15	-	-
小计	206.87	3.31	968.52	4.40	1,168.69	6.69	1,077.17	7.03
营业收入	6,244.69	100.00	22,014.76	100.00	17,470.39	100.00	15,331.66	100.00

报告期各期，业务推广费占比分别为 7.03%、6.69%、4.40%、3.31%，业务推广费占营业收入占比逐年下降，主要原因系公司调整业务推广模式，重点发展自有销售团队所致。

（3）差旅费的变动原因

报告期各期，公司差旅费分别为 467.67 万元、734.45 万元、1,013.10 万元、456.73 万元，差旅费各期大幅增长的原因如下：

① 客户拓展情况、推广方式变动

报告期各期，随着新产品推广，公司同步调整市场营销策略，由区域负责制调整为项目负责制，具体情况可参见本节“十二、经营成果分析”之“（四）

期间费用构成及变动分析”之“1、销售费用构成及变化情况”之“（2）业务推广费变动原因”。

② 销售团队规模的增长

报告期内，公司持续进行销售人员的招聘，扩大销售团队规模，提升销售人员薪酬待遇，具体情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
差旅费（万元）	456.73	1,013.10	734.45	467.67
主营业务收入（万元）	6,244.69	22,014.76	17,470.39	15,246.24
占比	7.31%	4.61%	4.20%	3.07%
销售人员数量	【170	150	116	97
销售人员差旅费年平均支出（万元/人）	5.37	6.75	6.33	4.82

注：2020 年 1-6 月，销售人员差旅费年平均支出为年化数据

报告期内销售人员的数量及人均差旅费支出均有所提高，导致差旅费支出的逐年增长。

（4）职工薪酬的变动原因

报告期各期，公司销售员工人数变动及平均薪酬变动情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售人员（人）	1170	150	116	78
薪酬总额（万元）	602.56	1,725.00	1,062.08	542.76
年平均薪酬（万元/人）	87.09	11.50	9.16	6.96

注 1：2017 年末，公司收购赛维生物，当期期末的销售人员人数不包括赛维生物；
注 2：2020 年 1-6 月，公司销售人员年平均薪酬为年化数据。

报告期内，公司销售人员人数与平均薪酬均逐年提升。主要原因如下：

① 销售人员人数的增长

2018 年，公司开始对外推广化学发光法试剂及仪器，为推广新产品，公司持续招聘销售业务人员及售后工程师，销售业务人员主要负责经销商关系维护、终端客户的宣传、新客户的拓展等，售后工程师主要负责化学发光分析仪的安装调试、售后维护等。

A、报告期各期，售后人员与化学发光分析仪的配比关系如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
售后工程师（人）	571	48	19	-1
化学发光分析仪（台）	481	209	83	5
配比关系（台/人）	6.77	4.35	4.37	5.00

注 1：2017 年末，公司收购赛维生物，当期期末的售后工程师人数、化学发光分析仪台数不包括赛维生物；

注 2：化学发光分析仪的数量为投放、销售、捐赠的仪器合计数；

注 3：配比关系=化学发光分析仪数量/售后工程师人数。

随着公司化学发光分析仪投放和销售的增加，售后工程师的增加较为明显，2017 年至 2019 年,平均每名售后工程师负责 4.35-5.00 台化学发光分析仪。2020 年 1-6 月，因终端客户处的仪器新增的台数较多，因此平均每名售后工程师负责约 6.77 台化学发光分析仪。

B、报告期各期，销售人员与营业收入的配比关系如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售人员（人）	1170	150	116	78
营业收入（万元）	6,244.69	22,014.76	17,470.39	15,331.66
配比关系（万元/人）	973.47	146.77	150.61	196.56

注 1：2017 年末，公司收购赛维生物，当期期末的售后工程师人数、化学发光分析仪台数不包括赛维生物；

注 2：2020 年 1-6 月，销售人员与营业收入的配比关系为年化数据；

注 3：配比关系=营业收入/销售人员人数。

2018 年，平均每名销售人员贡献的营收要低于 2017 年，因化学发光法产品的推广，公司新增了大量的销售人员，但新产品尚处于导入期，新增的销售人员贡献的营业收入低于平均值，因此平均每名销售人员对营收的贡献水平有所下降。

② 销售人员平均薪酬的变动

报告期各期，销售人员的平均薪酬逐年增长，主要原因如下：

A、销售人员学历结构的变动

公司因新产品推广及更加专业地服务客户，在销售人员的招聘环节提升本科及以上学历人员的比例，报告期各期，销售人员学历情况如下：

单位：人

学历	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	人数	占比（%）	人数	占比（%）	人数	占比（%）	人数	占比（%）
博士及硕士	3	21.76	1	0.67	2	1.72	1	1.28
本科	565	38.24	60	40.00	45	38.79	26	33.33
大专	681	47.65	73	48.67	54	46.55	38	48.72
中专及以下	121	12.35	16	10.67	15	12.93	13	16.67
合计	1170	100.00	150	100.00	116	100.00	78	100.00
平均薪酬（万元/人）	7.09		11.50		9.16		6.96	

注1：2017年末，公司收购赛维生物，当期期末的销售人员人数不包括赛维生物；
注2：2020年1-6月，公司销售人员年平均薪酬为年化数据。

报告期内，公司本科以上学历销售人员占比逐年增长，销售人员的平均薪酬随之增长。2020年1-6月，公司因尚未计提奖金，故销售人员年均薪酬较低。

B、经营业绩的波动

公司为激励销售人员，采取基本工资与奖金相结合的方式发放销售人员的薪酬，报告期各期，公司销售人员平均薪酬与公司营业毛利的配比关系如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
平均薪酬（万元/人）	7.09	11.50	9.16	6.96
营业毛利（万元）	4,790.61	16,275.44	12,874.90	11,655.08
配比关系	11,351.37	1,415.26	1,406.19	1,674.94

注：2020年1-6月，公司销售人员年平均薪酬为年化数据。

公司平均薪酬与营业毛利的配比关系的波动基本稳定，2018年，公司收购赛维生物，因售后技术人员占比的增长，平均薪酬与营业毛利的配比关系有所下降。

2020年1-6月，受疫情影响，公司的营业毛利大幅度下滑，且销售人员奖金通常为按年度发放，因此配比关系较上年有所下降。

综上，销售人员人数及平均薪酬的增长主要因新产品的推广及公司业绩提升所致。

（5）折旧费用的变动原因

报告期各期，公司联动销售仪器折旧费用计入销售费用的情况如下：

单位：台、万元

项目	2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日			2019 年度/2019 年 12 月 31 日		
	期末投放数量	原值金额	当期计提折旧金额	期末投放数量	原值金额	当期计提折旧金额
全自动酶联免疫分析仪	35	709.64	66.90	35	709.64	135.35
酶标仪、洗板机	14	21.65	2.06	14	21.65	4.07
胶体金试纸分析仪	4,210	735.32	69.24	3,985	713.73	91.19
全自动化学发光仪	410	5,011.60	319.51	163	2,058.87	251.90
合计	4,669	6,478.21	457.71	4,197	3,503.89	482.50
项目	2018 年度/2018 年 12 月 31 日			2017 年度/2017 年 12 月 31 日		
	期末投放数量	原值金额	当期计提折旧金额	期末投放数量	原值金额	当期计提折旧金额
全自动酶联免疫分析仪	33	680.23	111.68	21	483.00	70.75
酶标仪、洗板机	12	18.65	2.13	2	3.00	0.21
胶体金试纸分析仪	744	195.45	27.31	360	101.06	2.69
全自动化学发光仪	76	1,082.25	130.10	29	421.14	6.02
合计	865	1,976.57	271.22	412	1,008.20	79.67

公司各类投放仪器的折旧计提年限均为 5 年，净残值率均为 5%，投放仪器计提的折旧费用计入销售费用。报告期各期，投放仪器的折旧费用增长较快，主要系公司为推广化学发光法产品，全自动化学发光仪的投放数量及投放的仪器原值金额增幅较快所致。

（6）销售费用率与同行业可比上市公司的对比情况

报告期内，公司销售费用率与同行业可比上市公司的对比情况如下：

序号	公司名称	销售费用率			
		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	安图生物	**17.64%**	16.46%	16.39%	16.77%
2	明德生物	**7.53%**	25.95%	21.02%	17.42%
3	万孚生物	**21.03%**	24.01%	21.72%	20.77%
4	万泰生物	**24.92%**	28.16%	27.04%	28.02%

序号	公司名称	销售费用率			
		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
5	新产业	**15.99%**	19.52%	18.44%	17.81%
6	热景生物	**41.96%**	33.33%	28.85%	27.88%
平均数		**21.51%**	24.57%	22.24%	21.44%
中位数		**19.34%**	24.98%	21.37%	19.29%
贝尔生物		**30.82%**	21.24%	21.50%	16.81%

注：数据来源为各公司招股说明书及定期报告。

公司的销售费用率略低于同行业可比公司平均水平，主要系公司与同行业可比公司销售模式差异所致，公司与同行业可比公司直销占比及销售费用率的比较情况如下：

公司名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	直销比例	销售费用率	直销比例	销售费用率	直销比例	销售费用率
明德生物	未披露	25.95%	未披露	21.02%	19.33%	17.42%
万泰生物	37.15%	28.16%	37.73%	27.04%	38.63%	28.02%
新产业	4.66%	19.52%	5.09%	18.44%	4.80%	17.81%
热景生物	未披露	33.33%	9.46%	28.85%	9.29%	27.88%
发行人	8.25%	21.24%	10.01%	21.50%	9.06%	16.81%

经销模式下终端客户开拓与维护主要由经销商负责，直销模式下终端客户开拓与维护需公司销售人员负责。因此直销收入占比较高的同行业可比公司整体体现出更高的销售费用率水平。

公司的直销收入占比与销售费用率的匹配关系与同行业可比公司基本一致。其中热景生物的销售费用率高于同行业可比公司，主要系热景生物化学发光仪器投放的迅速增加所致。

综上，公司销售费用率略低于同行业公司是由于销售模式差异所致，不存在异常情况。

（7）报告期内发行人销售人员、经销商及其销售人员的合法经营情况

经查询“中国裁判文书网站”“信用中国网站”、走访发行人主要经销商及取得发行人书面说明，发行人及其销售人员、经销商及其销售人员报告期内不

存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

主要经销商为保荐机构、发行人律师及申报会计师选取的走访客户，选取的标准为发行人的大额客户及随机选取的收入较小的客户。报告期内，主要经销商收入占比分别为 69.77%、71.82%、71.47%、62.86%。

2、管理费用构成及变化情况

报告期内，发行人的管理费用的构成及变化情况如下：

单位：万元

项　目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	**444.06**	**41.10%**	1,051.09	36.97%	884.89	38.61%	479.10	11.98%
折旧与摊销	**387.03**	**35.82%**	654.01	23.01%	568.31	24.80%	91.68	2.29%
中介服务费	**94.46**	**8.74%**	288.67	10.15%	330.55	14.42%	36.72	0.92%
办公费	**34.99**	**3.24%**	201.30	7.08%	293.01	12.78%	56.95	1.42%
业务招待费	**31.96**	**2.96%**	31.33	1.10%	19.71	0.86%	17.71	0.44%
差旅交通费用	**20.49**	**1.90%**	65.62	2.31%	108.19	4.72%	48.95	1.22%
股份支付	-	-	411.86	14.49%	-	-	3,185.92	79.66%
其他	**67.45**	**6.24%**	138.98	4.89%	87.27	3.81%	82.38	2.06%
合计	**1,080.44**	**100.00%**	**2,842.85**	**100.00%**	**2,291.93**	**100.00%**	**3,999.42**	**100.00%**

报告期内，公司管理费用波动较大，报告期内管理费用分别为 3,999.42 万元、2,291.93 元、2,842.85 万元、**1,080.44 万元**。管理费用波动主要有以下原因：①2017 年、2019 年公司确认股份支付费用 3,185.92 万元及 411.86 万元，导致 2017 年、2019 年管理费用有所增加，扣除股份支付影响，报告期内管理费用分别为 813.50 万元、2,285.37 万元、2,430.99 万元；②公司 2017 年末完成赛维生物控股，从 2018 年开始合并赛维利润表，导致管理费用增加；③公司报告期内持续提升员工薪酬，招聘新员工，导致职工薪酬上升；④2018 年度折旧与摊销费用上涨较为明显，主要系公司收购赛维生物所致；⑤2018 年度及 2019 年度中介服务费分别为 330.55 万元、288.67 万元，该项费用主要为公司为筹备上市，向各中介机构支付的中介服务费。

（1）报告期内股份支付确认情况

报告期内，公司的股份支付均于发生当年度一次性确认为管理费用，计入非经常性损益，具体情况如下：

① 2017 年度股份支付（2017 年 2 月）

单位：万元

事由	股份支付对象	增资款（万元）	增资价格（元/股）	缴纳增资款		公允价值（元/股）	股份支付费用
				注册资本	资本公积		
高管及员工持股平台低价增资	杨晓勇	59.52	6.7	8.88	50.64	23.23	146.85
	于大为	25.81	6.7	3.85	21.95	23.23	63.67
	北京贝润兴泰科技中心（有限合伙）	674.30	6.7	100.64	573.66	23.23	1,663.62
	北京贝润康泰科技中心（有限合伙）	531.70	6.7	79.36	452.34	23.23	1,311.78
合计		**1,291.33**		**192.74**	**1,098.59**		**3,185.92**

本次股份支付增资价格的公允性情况如下：

A、第三方增资价格

2017 年初，贝尔生物与达晨创联、前海瑞炜、武汉光谷签署《增资协议》，约定达晨创联以 4,000.00 万元增资贝尔生物 1,205,337.00 股；前海瑞炜以 2,000.00 万元增资贝尔生物 602,668.00 股；武汉光谷以 1,000.00 万元增资贝尔生物 301,334.00 股。以上增资价格均为 33.19 元/股，公司整体投后估值为 12 亿元。上述增资于 2017 年 6 月完成。

B、评估价值

根据银信资产评估有限公司出具的《北京贝尔生物工程有限公司因股份支付所涉及北京贝尔生物工程有限公司股东全部权益价值项目评估咨询报告》“银信咨报字[2018]沪第 338 号”，于 2016 年 10 月 31 日，贝尔生物股东全部权益价值为 64,245.86 万元，注册资本为 3,000.00 万元，折合每股价格约为 21.42 元。

C、增资价格的公允性

本次增资价格为 6.7 元/股，显著低于第三方增资价格及评估价格，因此公司对此次增资确认了股份支付费用。

综合考虑上述增资取得的新增资金、公司 2016 年 10 月至股权激励发生时点的业绩变化情况以及同行业并购重组市盈率水平，公司使用 23.23 元/股作为计算股份支付的每股公允价值。

② 2019 年度股份支付（2019 年 12 月）

单位：万元

事由	股份支付对象	转让合伙企业出资份额	转让贝尔生物出资额（折算）	贝尔生物出资额转让价格（元/股）	公允价值（元/股）	股份支付费用
创始人股东低价转让股权给员工	北京贝润康泰科技中心（有限合伙）中部分员工	157.53	48.77	7	13.06	295.49
	北京贝润兴泰科技中心（有限合伙）中部分员工	62.04	19.21	7	13.06	116.37
合计		**219.57**	**67.98**			**411.86**

本次股份支付增资价格的公允性情况如下：

A、第三方增资价格

除 2017 年 6 月外部投资人增资入股外，公司报告期内未发生其他外部投资人入股情况，由于相隔时间较久，且医药行业的监管环境、市场环境及业绩预期在报告期内都已发生较大变化，因此 2017 年度外部投资人的入股价格对于 2019 年度公司公允价值的确认不具参考价值。

B、评估价值

根据银信资产评估有限公司出具的《北京贝尔生物工程股份有限公司因股份支付所涉及北京贝尔生物工程股份有限公司股东全部权益价值项目评估咨询报告》“银信咨报字[2019]沪第 538 号”，于 2019 年 6 月 30 日，贝尔生物股东全部权益价值为 97,944.00 万元，注册资本为 7,500.00 万元，折合每股价格约为 13.06 元。

C、转让价格的公允性

本次员工持股平台股权转让，折算为贝尔生物股权的价格为 7 元/股，低于评估价值，因此公司对此次股权转让确认了股份支付费用。

综合考虑上述评估结果及同行业并购重组市盈率水平，公司使用 13.06 元/股作为计算股份支付的每股公允价值。

③ 公司股份支付公允价值差异原因

公司两次股份支付评估价值、公允价值及市盈率比较情况如下：

项目	2017 年股份支付	2019 年股份支付
公允价值-第三方评估（万元）	64,245.86	97,944.00
公允价值-股份支付（万元）	84,000.00	97,944.00
股份支付公允价值对应静态市盈率（倍）[注]	15.02	14.92

注：不考虑股份支付费用的影响

A、业绩变动情况

两次股份支付公允价值对应的市盈率接近，公允价值的差异主要由于发行人业绩变化所致， 两次股份支付间隔期内（2017 年度至 2019 年度），发行人收入规模及利润水平逐年提升，具体如下：

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
营业收入（万元）	22,014.76	17,470.39	15,331.66
净利润（万元）	6,155.49	3,497.30	761.58
归属于母公司所有者的净利润（万元）	6,214.27	3,880.72	761.58
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,755.82	3,624.51	3,007.89

B、同行业并购重组市盈率情况

参考 2018 年度及 2019 年度已完成的以医药制造企业为标的的并购重组交易，其静态市盈率的平均值及中位数情况如下：

序号	收购方	并购标的	静态市盈率
1	ST 河化（000953）	重庆南松医药科技股份有限公司 93.41%股份	17.83
2	东音股份（002793）	山东罗欣药业集团股份有限公司 99.65476%股权	14.77
3	东方新星（002755）	江苏奥赛康药业股份有限公司 100%股权	12.59
4	吉药控股（300108）	长春普华制药股份有限公司 99.68%股权	12.73

序号	收购方	并购标的	静态市盈率
5	星湖科技（600866）	四川久凌制药科技有限公司100%的股权	14.57
6	维力医疗（603309）	江西狼和医疗器械股份有限公司100%股权	17.02
平均值			14.92
中位数			14.67

公司两次确认股份支付公允价值对应的静态市盈率均与同行业并购重组市盈率一致。

C、发行人对股份支付权益工具公允价值的确认依据

a、2017年度股份支付

公司于2016年11月完成对赛维生物46.15%的股权收购，基于更好地激励赛维生物及贝尔生物关键员工，加速推进建设磁微粒化学发光法检测平台的目的，公司于2016年12月及2017年2月通过低价增资的方式对杨晓勇、于大为、贝尔生物及赛维生物部分员工（通过贝润康泰及贝润兴泰两个员工持股平台）进行了股权激励。

贝尔生物参考第三方评估价值，并综合考虑2016年12月及2017年2月两次增资取得的增量资金及公司2016年10月至股权激励发生时点的业绩增长情况，使用23.23元/股的价格作为结算股份支付的每股公允价值。

上述股份支付结算的公允价值低于2017年6月外部投资人的增资价格，主要由于外部投资人与贝尔生物签署的增资协议中存在董事会一票否决权、业绩对赌、回购权、优先受让权、随售权、反稀释权等单方面保护投资人、增加投资人股权流动性溢价的条款，因此公司使用高于评估价值但略低于外部投资人的估值作为确认股份支付的公允价值。

按每股公允价值23.23元及2017年6月引进外部投资人后的公司股数计算，公司整体估值为8.4亿元。本次股东权益价值评估及股份支付的确认客观反映了公司的市场价值，定价公允合理。

b、2019年度股份支付

对于2019年度的股份支付确认，2018年度及2019年度公司未发生外部投

资人入股情况，由于前次外部投资人增资入股间隔时间较久，且医药行业的监管环境、市场环境及业绩预期在报告期内都已发生较大变化，因此 2017 年度外部投资人的入股价格对于 2019 年末的公司公允价值的参考价值较弱。公司以基准日为 2019 年 6 月 30 日的第三方机构评估值作为股份支付权益工具公允价值的确认依据，公司的整体估值为 97,944.00 万元，由于股份支付于年底完成，因此按 2019 年度归母净利润计算的静态市盈率（不考虑股份支付费用）为 14.92 倍，与同行业并购重组案例平均静态市盈率一致，本次股东权益价值评估及股份支付的确认客观反映了公司的市场价值，定价公允合理。

（2）管理费用率与同行业可比上市公司的对比情况

报告期内，公司管理费用率与同行业可比上市公司的对比情况如下：

序号	公司名称	管理费用率			
		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	安图生物	**4.73%**	4.57%	4.63%	4.41%
2	明德生物	**2.58%**	9.63%	7.87%	6.71%
3	万孚生物	**7.12%**	7.61%	8.69%	14.55%
4	万泰生物	**6.12%**	14.54%	15.66%	9.89%
5	新产业	**3.64%**	2.95%	2.54%	2.71%
6	热景生物	**17.97%**	12.51%	11.29%	11.96%
平均数		**7.03%**	8.64%	8.45%	8.37%
中位数		**5.43%**	8.62%	8.28%	8.30%
贝尔生物（扣除股份支付前）		**17.30%**	12.91%	13.12%	26.09%
贝尔生物（扣除股份支付后）		**17.30%**	11.04%	13.12%	5.31%

注：数据来源为各公司招股说明书及定期报告。

报告期内，公司管理费用率与同行业可比上市公司平均水平相比无重大差异。

（3）职工薪酬变动原因

报告期内，公司管理人员情况如下表所示：

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
博士及硕士	7	10.00%	7	10.14%	8	12.31%	5	9.62%
本科	25	35.71%	25	36.23%	25	38.46%	19	36.54%
大专	15	21.43%	16	23.19%	13	20.00%	10	19.23%
中专及以下	23	32.86%	21	30.43%	19	29.23%	18	34.62%
总计	70	100.00%	69	100.00%	65	100.00%	52	100.00%

报告期内，公司管理人员人数逐年增加，学历构成情况稳定。

报告期内，同地区同行业上市公司管理人员年人均薪酬水平如下：

单位：万元/年

序号	公司名称	2019年度	2018年度	2017年度
1	万泰生物	25.39	20.79	16.51
2	热景生物	18.39	28.43	-
北京市城镇私营单位就业人员年平均工资		8.53	7.69	-
贝尔生物		15.23	13.61	9.21

注： 数据来源同花顺iFind。

由上表可知，公司管理人员工资与同行业上市公司相比偏低，主要系由于公司位于北京南五环外黄村镇鹅房村，公司后台管理人员多为附近居民，薪酬较低，因此导致管理人员人均工资较低。

报告期内，管理人员薪酬总额逐年增长，主要系管理人员数量增加、员工工资提升及高级管理人员薪酬增加所致。2018年度至2019年度，因公司规模扩大、合并赛维生物及化学发光类业务落地等带来的实际管理活动需要，公司财务部、行政人事部等后台管理部门人员数量较2017年度有较大增长，并且人均工资有所提升。

（4）员工持股平台概况及历史沿革情况

① 员工持股平台的基本情况

公司员工持股平台为贝润兴泰、贝润康泰，员工持股平台的基本情况可参见招股说明书“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及实际控制人的基本情况”之“（四）控股股东及实际控制人控股、参

股的其他企业或单位的基本情况”之“1、控股股东及实际控制人控股的其他企业或单位的基本情况”

② 穿透后股东人数是否超过 200 人

截至招股说明书签署日，发行人穿透后的股东人数为 58 人，未超过 200 人，具体情况如下：

持股性质	人数	备注
邵育晓直接及间接持股	1	邵育晓直接持有发行人股权，并通过万德欣康、贝润康泰、贝润兴泰间接持有发行人股权
其他自然人直接持股	5	郭四新、常延滨、杨晓勇、王万春、于大为
私募投资基金持股	3	达晨创联、前海瑞炜、武汉光谷均为已备案的私募投资基金
员工持股平台间接持股	49	除邵育晓外，公司的员工持股平台贝润兴泰共有合伙人 28 名，贝润康泰共有合伙人 21 名
合计	58	

③ 员工持股平台历次份额变动

A、贝润兴泰

a、2017 年 1 月

2016 年 10 月，邵育晓、郭四新等 11 名贝尔生物业务骨干、高级管理人员出资设立贝润兴泰，作为股权激励持股平台。本次出资情况如下

序号	合伙人名称或姓名	出资金额（万元）	出资比例
1	邵育晓	5.597	55.97%
2	郭四新	1.8335	18.34%
3	王万春	0.4826	4.83%
4	常延滨	1.737	17.37%
5	张建梁	0.05	0.50%
6	姚西宁	0.05	0.50%
7	田建伟	0.05	0.50%
8	邵豪锋	0.05	0.50%
9	王磊	0.05	0.50%
10	吴宇轩	0.05	0.50%
11	王克锋	0.05	0.50%
合计		10.00	100.00%

2017 年 1 月，为激励销售人员和主要业务人员，贝润兴泰由注册资本 10 万元增资至 674.3034 万元，原合伙人及 38 名员工以 1 元/每出资额的价格认购相应份额。增资后合伙份额情况如下：

序号	合伙人名称或姓名	出资金额（万元）	出资比例
1	邵育晓	5.5970	0.83%
2	郭四新	1.8335	0.27%
3	常延滨	1.7370	0.26%
4	王万春	0.4825	0.07%
5	邵雅欣	87.1000	12.92%
6	张海东	87.1000	12.92%
7	王磊	60.3000	8.94%
8	田建伟	34.8400	5.17%
9	王克锋	33.5000	4.97%
10	吴宇轩	28.1400	4.17%
11	张建梁	24.7900	3.68%
12	邵豪锋	20.1000	2.98%
13	姚西宁	20.1000	2.98%
14	王玲	20.1000	2.98%
15	刘瑞鑫	7.3700	1.09%
16	霍晓飞	6.7000	0.99%
17	陈中华	6.7000	0.99%
18	高嵩	4.0200	0.60%
19	冯园园	4.0200	0.60%
20	徐悦	4.0200	0.60%
21	周向伟	4.0200	0.60%
22	程才	3.3500	0.50%
23	姜雪超	3.3500	0.50%
24	刘爽	3.3500	0.50%
25	郑剑辉	3.3500	0.50%
26	周安	3.3500	0.50%
27	周晨	3.3500	0.50%
28	宋玲	3.0150	0.45%

序号	合伙人名称或姓名	出资金额（万元）	出资比例
29	刘帅	2.4120	0.36%
30	李学阳	2.4120	0.36%
31	尹嘉庆	2.4120	0.36%
32	王会龙	2.0100	0.30%
33	王维丽	1.3400	0.20%
34	季添英	1.0050	0.15%
35	魏红帅	50.0222	7.42%
36	吴亚楠	25.0111	3.71%
37	郑建	19.9995	2.97%
38	张易木	10.0031	1.48%
39	闫瑞芳	10.0031	1.48%
40	吕知为	10.0031	1.48%
41	郑东	10.0031	1.48%
42	郑海芸	9.9964	1.48%
43	吴同超	4.9982	0.74%
44	刘明伟	4.9982	0.74%
45	刘欢	4.9982	0.74%
46	李丹	4.9982	0.74%
47	仝艳艳	4.9982	0.74%
48	崔金萍	4.9982	0.74%
49	张春城	1.9966	0.30%
合计		674.3034	100.00%

2017 年 2 月，贝润兴泰与贝尔有限签订《北京贝尔生物工程有限公司增资协议》，约定贝润兴泰对贝尔有限增资，增资价格为每注册资本 6.7 元。其中贝润兴泰认缴增资款 6,743,034.00 元，1,006,422.99 元计入注册资本，5,736,611.01 计入资本公积。本次增资已确认了股份支付费用，具体可参见本节“十二、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“2、管理费用构成及变化情况”之“（1）报告期内股份支付确认情况”。

b、2017 年 10 月

2017 年 10 月，由于员工周安、王维丽、郑建、郑海芸、田建伟、张海东离

职，上述人员将其在贝润兴泰所持有的全部份额原价转让给邵育晓、邵雅欣，邵育晓出资增至 132.23 万元，邵雅欣出资增至 117.10 万元。

c、2018 年 7 月

2018 年 7 月，由于员工王克锋、姜雪超离职，上述人员将其在贝润兴泰所持有的对应份额原价转让给邵育晓，邵育晓出资额增至 169.77 万元。

d、2019 年 9 月

2019 年 9 月，由于员工宋玲、张春城、崔金萍、吕知为、吴同超离职，上述人员将其在贝润兴泰所持有的对应份额原价转让给邵育晓，邵育晓出资额增至 194.09 万元。

e、2019 年 12 月

为推动公司快速发展，进一步激励公司员工，公司核心人员邵育晓、王万春、常延滨、郭四新将持有贝润兴泰份额以 2.17 元/出资额的价格转让给王磊、吴宇轩、张建梁、邵豪锋、姚西宁、徐悦、周向伟、周晨、刘帅、尹嘉庆；公司员工程才、王玲由于离职将原持有的份额原价转让给邵育晓。本次份额转让所涉及个人所得税已由持股平台代扣代缴。本次出资份额变动情况如下：

序号	合伙人名称或姓名	变动前份额（万元）	变动金额（万元）	变动后份额（万元）	变动后出资比例
1	邵育晓	194.09	-54.64	139.45	20.68%
2	郭四新	1.83	-1.83	0.00	0.00%
3	常延滨	1.74	-1.74	0.00	0.00%
4	王万春	0.48	-0.48	0.00	0.00%
5	邵雅欣	117.10	0.00	117.10	17.37%
6	王磊	60.30	4.31	64.61	9.58%
7	吴宇轩	28.14	10.62	38.76	5.75%
8	张建梁	24.79	1.05	25.84	3.83%
9	邵豪锋	20.10	20.10	40.20	5.96%
10	姚西宁	20.10	5.74	25.84	3.83%
11	王玲	20.10	-20.10	0.00	0.00%
12	刘瑞鑫	7.37	0.00	7.37	1.09%
13	霍晓飞	6.70	0.00	6.70	0.99%

序号	合伙人名称或姓名	变动前份额（万元）	变动金额（万元）	变动后份额（万元）	变动后出资比例
14	陈中华	6.70	0.00	6.70	0.99%
15	高嵩	4.02	0.00	4.02	0.60%
16	冯园园	4.02	0.00	4.02	0.60%
17	徐悦	4.02	5.67	9.69	1.44%
18	周向伟	4.02	12.13	16.15	2.40%
19	程才	3.35	-3.35	0.00	0.00%
20	刘爽	3.35	0.00	3.35	0.50%
21	郑剑辉	3.35	0.00	3.35	0.50%
22	周晨	3.35	12.80	16.15	2.40%
23	刘帅	2.41	2.44	4.85	0.72%
24	李学阳	2.41	0.00	2.41	0.36%
25	尹嘉庆	2.41	7.28	9.69	1.44%
26	王会龙	2.01	0.00	2.01	0.30%
27	季添英	1.01	0.01	1.01	0.15%
28	魏红帅	50.02	0.00	50.02	7.42%
29	吴亚楠	25.01	0.00	25.01	3.71%
30	张易木	10.00	0.00	10.00	1.48%
31	闫瑞芳	10.00	0.00	10.00	1.48%
32	郑东	10.00	0.00	10.00	1.48%
33	刘明伟	5.00	0.00	5.00	0.74%
34	刘欢	5.00	0.00	5.00	0.74%
35	李丹	5.00	0.00	5.00	0.74%
36	仝艳艳	5.00	0.00	5.00	0.74%
合计		674.3034	0.00	674.3034	100.00%

本次增资已确认了股份支付费用，具体请参见本节“十二、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“2、管理费用构成及变化情况”之“（1）报告期内股份支付确认情况”。

f、2020 年 6 月

2020 年 6 月，员工仝艳艳，闫瑞芳，张建梁由于离职将持有的贝润兴泰份额原价转让给新增有限合伙人张占南、原有限合伙人邵豪锋，转让后张占南持

有份额 8.0724 万元，邵豪锋所持有份额增至 72.9713 万元。

B、贝润康泰

a、2017 年 1 月

2017 年 1 月，为激励业务骨干，公司核心人员邵育晓、郭四新、常延滨、王万春及公司 19 名业务骨干出资设立贝润康泰。本次出资情况如下：

序号	合伙人名称或姓名	出资金额（万元）	出资比例
1	邵育晓	238.81	44.91%
2	郭四新	78.23	14.71%
3	王万春	20.59	3.87%
4	常延滨	74.11	13.94%
5	邵龙涛	100.50	18.90%
6	邹巧	2.01	0.38%
7	曲波	2.01	0.38%
8	刘加	1.34	0.25%
9	杨帅征	1.34	0.25%
10	柯国森	1.34	0.25%
11	李超	1.34	0.25%
12	岳明飞	1.34	0.25%
13	刘川	1.24	0.23%
14	朱学营	1.21	0.23%
15	王魁伟	1.21	0.23%
16	王明	1.21	0.23%
17	李松河	1.21	0.23%
18	冯倩男	0.67	0.13%
19	杨明轩	0.67	0.13%
20	王树茂	0.34	0.06%
21	黄艳艳	0.34	0.06%
22	邵明利	0.34	0.06%
23	陈国鹏	0.34	0.06%
合计		531.70	100.00%

2017 年 2 月，贝润康泰与贝尔有限签订《北京贝尔生物工程有限公司增资

协议》，约定贝润康泰对贝尔有限增资，增资价格为每注册资本 6.7 元。其中贝润康泰认缴增资款5,316,966.00元,793,577.01元计入注册资本,4,523,388.99元计入资本公积。本次增资已确认了股份支付费用，具体可参见本节 “十二、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“2、管理费用构成及变化情况”之“（1）报告期内股份支付确认情况”。

b、2017 年 11 月

2017 年 11 月，员工陈国鹏、王明、冯倩男、杨明轩由于离职将其持有的贝润康泰份额原价转让给新增有限合伙人马静，邵育晓将所持有份额 64.1238 万元原价转让给马静，马静所持有份额为 67 万元。

c、2018 年 7 月

2018 年 7 月，员工马静，刘加，邹巧，王树茂由于离职将其持有的贝润康泰份额原价转让给邵育晓，邵育晓所持有份额增至 245.371198 万元。

d、2019 年 5 月

2019 年 5 月员工柯国森由于离职将其持有的贝润康泰份额原价转让给邵育晓，邵育晓所持有份额增至 246.711198 万元。

e、2019 年 12 月

为推动公司快速发展，进一步激励公司员工，公司核心人员邵育晓、王万春、常延滨、郭四新将持有贝润康泰份额以 2.17 元/出资额的价格转让给原有限合伙人王魁伟、李超、李松河及新增有限合伙人张天磊、王海涛、赵保振、葛亚洲、闫宝山、王银伸、张学东、邱火根、钟水林、辛愿，本次份额转让所涉及个人所得税已由持股平台代扣代缴。本次出资份额变动情况如下：

序号	合伙人名称或姓名	变动前份额（万元）	变动金额（万元）	变动后后份额（万元）	出资比例
1	邵育晓	246.7112	-49.21	197.50	37.15%
2	郭四新	78.23	-78.23	0.00	0.00%
3	王万春	20.59	-20.59	0.00	0.00%
4	常延滨	74.11	-74.11	0.00	0.00%
5	邵龙涛	100.50	0.00	100.50	18.90%
6	曲波	2.01	0.00	2.01	0.38%

序号	合伙人名称或姓名	变动前份额（万元）	变动金额（万元）	变动后后份额（万元）	出资比例
7	杨帅征	1.34	0.00	1.34	0.25%
9	李超	1.34	14.81	16.15	3.04%
10	岳明飞	1.34	0.00	1.34	0.25%
11	刘川	1.24	0.00	1.24	0.23%
12	朱学营	1.21	0.00	1.21	0.23%
13	王魁伟	1.21	14.94	16.15	3.04%
14	李松河	1.21	11.71	12.92	2.43%
15	黄艳艳	0.34	0.00	0.34	0.06%
16	邵明利	0.34	0.00	0.34	0.06%
17	张天磊	0.00	9.69	9.69	1.82%
18	王海涛	0.00	8.08	8.08	1.52%
19	赵保振	0.00	64.61	64.61	12.15%
20	葛亚洲	0.00	16.15	16.15	3.04%
21	闫宝山	0.00	9.69	9.69	1.82%
22	王银伸	0.00	38.76	38.76	7.29%
23	张学东	0.00	9.69	9.69	1.82%
24	邱火根	0.00	9.69	9.69	1.82%
25	钟水林	0.00	9.69	9.69	1.82%
26	辛愿	0.00	4.61	4.61	0.87%
合计		531.70	0.00	531.70	100.00%

本次增资已确认了股份支付费用，具体可参见本节“十二、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“2、管理费用构成及变化情况”之“（1）报告期内股份支付确认情况”。

3、研发费用构成及变化情况

单位：万元

项　目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	413.54	37.75%	925.51	47.57%	773.92	39.96%	303.12	30.68%
临床试验费	272.53	24.88%	186.86	9.60%	110.68	5.71%	26.63	2.70%
材料费	232.98	21.27%	98.23	5.05%	209.75	10.83%	140.24	14.19%

项 目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
注册费	**78.56**	**7.17%**	518.58	26.65%	607.38	31.36%	313.98	31.78%
折旧费	**41.70**	**3.81%**	106.35	5.47%	88.35	4.56%	66.45	6.73%
水电费	**10.88**	**0.99%**	21.98	1.13%	16.35	0.84%	12.98	1.31%
差旅费	**8.95**	**0.82%**	34.37	1.77%	40.32	2.08%	27.64	2.80%
办公费用	**3.81**	**0.35%**	14.60	0.75%	7.75	0.40%	4.24	0.43%
其他	**32.62**	**2.98%**	39.16	2.01%	82.37	4.25%	92.71	9.38%
合计	**1,095.58**	**100.00%**	**1,945.64**	**100.00%**	**1,936.88**	**100.00%**	**987.99**	**100.00%**

公司报告期内研发费用费分别为 987.99 万元、1,936.88 万元、1,945.64 万元、**1,095.58 万元**，2018 年研发费用上升较为明显，主要原因如下：①公司收购赛维生物，从 2018 年起合并赛维生物利润表；②公司于 2018 年度集中注册了多项化学发光诊断试剂产品，导致临床试验费及注册费有较大幅度增长。

（1）发行人研发项目投入情况

报告期内，发行人研发项目及研发投入情况如下：

单位：万元

研发项目	预算投入	报告期内已投入	拟取得研发成果
炎症、肾功能、肝功能、心血管、血糖、血脂等系列生化试剂盒	83.00	63.00	批量生产达到国际先进水平的生化诊断试剂
优生优育十项质控品	35.00	20.41	有效的控制试剂盒的性能进一步提高产品诊断结果准确性
心肌标志物、炎症、肾功能、糖尿病、生殖检测金标产品的研制	244.00	253.23	批量生产快速检测心肌标志物、炎症、肾功能、糖尿病、生殖检测产品
基于荧光 PCR 技术的病原体核酸检测产品	300.00	250.40	批量生产荧光 PCR 检测产品
基于基因芯片技术的临床病原体检测产品的研究与开发	120.00	34.55	批量生产用于临床多种细菌及真菌感染的联合检测产品
核酸 POCT 检验试剂及配套仪器的研究开发与产业化	120.00	77.18	集中于病原体核酸 POCT 试剂及配套仪器的开发，实现“便携诊断”在分子领域的突破
VI-200PLUS 型号的轨道联机全自动化学发光免疫分析仪	300.00	108.10	实现通过轨道自动传送血清样本到多台全自动化学发光免疫分析仪进行样本检测，检测速度达到 400T/小时、600T/小时、800T/小时、1000T/小时、1200T/小时
新型冠状病毒系列抗体检测	160.00	102.53	批量生产新型冠状病毒抗体检

研发项目	预算投入	报告期内已投入	拟取得研发成果
试剂盒			测试剂
地方性人类冠状病毒抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	160.00	112.51	批量生产地方性人类冠状病毒抗体检测试剂盒，为新型冠状病毒鉴别诊断提供试剂及方法
合计	1,522.00	1,021.91	

报告期内，发行人及同行业可比公司研发人员及研发投入情况如下：

序号	公司名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		研发人员比例	研发费用率	研发人员比例	研发费用率	研发人员比例	研发费用率
1	安图生物	31.35%	11.64%	30.34%	11.02%	28.31%	10.19%
2	明德生物	27.45%	20.40%	29.10%	15.37%	29.54%	15.51%
3	万孚生物	21.49%	7.74%	20.29%	8.32%	19.94%	3.06%
4	万泰生物	21.41%	14.02%	21.49%	14.08%	21.41%	16.73%
5	新产业	16.36%	7.11%	未披露	6.09%	未披露	5.01%
6	热景生物	18.21%	13.78%	18.82%	9.82%	未披露	11.00%
平均数		22.71%	12.45%	24.01%	10.78%	24.80%	10.25%
中位数		21.45%	12.71%	18.82%	10.42%	25.48%	10.60%
贝尔生物		17.58%	8.84%	19.77%	11.09%	18.58%	6.44%

发行人报告期初的产品主要以酶联免疫及胶体金试剂为主，随着公司业务不断发展及收购赛维生物，发行人顺应行业趋势，逐渐加大对磁微粒化学发光仪器及试剂的研发投入力度，同时开始进行 PCR-荧光探针法的试剂研发；对于酶联免疫及胶体金诊断试剂，发行人将研发集中于少数优势品种及重点品种。

报告期内，发行人研发人员占比稳定，研发人员占比及研发费用投入比例处于同行业可比上市公司的正常区间内。发行人的研发人员配置及研发投入与相关技术研发情况匹配。

（2）研发费用的归集对象

① 研发费用的归集对象

发行人将研发活动中直接发生的研发人员薪酬（包含工资、福利费、社会保险费）、材料费以及相关固定资产折旧等费用界定为研发费用。报告期内，

发行人以已立项的研发项目为相关费用的归集对象，将发生的研发费用进行归集。具体情况如下：

A、研发人员薪酬：公司研发费用项下人员薪酬仅包含研发部门人员工资及费用（包含工资、福利费、社会保险费）。研发部门明确各项目的研发人员构成。每月公司财务部按照研发人员所归属的项目将人工费用计入对应项目的“研发费用-职工薪酬”科目。

B、研发材料费：公司将研发过程中耗用的研发材料，按照项目归属计入研发费用。研发项目实施时，由研发人员在 ERP 系统中申请领用研发所需材料。每月末，财务部门按照 ERP 系统中研发材料领用明细中所列示的研发项目、材料金额进行汇总并计入对应项目的“研发费用-直接投入”科目。

C、相关固定资产折旧费：公司将为研发活动服务的固定资产折旧费用计入研发费用。公司财务部每月按部门编制固定资产摊销表，核算归属于研发部门的折旧费用，汇总并计入对应项目的“研发费用-折旧费”科目。

D、其他费用：公司将为研发活动发生的检定费、咨询费、临床试验费、注册费等费用分别计入相应项目，汇总并计入 “研发费用-注册费用”、“研发费用-临床试验费”等科目中。

综上，发行人能够准确归集及记录在研发过程中各项目所发生的人工费用、材料、折旧和其他费用，与非研发类费用及生产成本能否明确区分。

② 资本化、费用化研发支出金额

考虑到诊断试剂研发的技术风险和市场风险，为规避人为因素的影响，使公司的财务状况、经营成果得到更客观、可靠、稳健的反映，报告期内，公司的研发费用均采用费用化处理，未进行研发费用资本化。

（3）职工薪酬的变动原因

公司研发人员属于研发部门，承担与公司各研发项目直接相关的具体工作。公司研发活动主要是针对新技术、新产品的研发、工艺技术的优化和完善等。公司研发人员职责清晰，与其他部门划分明确，认定标准符合研发人员的职能定义。

报告期内研发人员数量及研发投入情况如下：

专业	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	人数/金额	占比	人数/金额	占比	人数/金额	占比	人数/金额	占比
研发投入	1,095.58 万元	17.54%	1,945.64 万元	8.84%	1,936.88 万元	11.09%	987.99 万元	6.44%
研发人员	673 人	116.78%	74 人	17.58%	70 人	19.77%	55 人	18.58%

报告期内发行人的研发人员占比稳定，研发投入占营业收入的比例维持在 10%左右。

报告期内研发人员平均薪酬与同行业同地区可比公司对比如下：

单位：万元

序号	公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	万泰生物		14.57	13.23	13.29
2	热景生物		11.68	9.49	
北京市城镇私营单位就业人员年平均工资		-	8.53	7.69	-
贝尔生物			12.51	11.06	5.51

综上，2018 年之前公司研发人员人均薪酬较低，2018 年以来公司研发费用中职工薪酬金额逐年大幅增长的原因包括：（1）2017 年 12 月公司合并赛维生物，赛维生物研发人员薪酬普遍较高；（2）为了进一步扩大化学发光类产品线，激发研发人员积极性，公司提高了研发人员薪酬水平，与同行业公司薪酬水平的差距逐渐缩小。

（4）注册费的变动原因

报告期内，新申请及取得的注册批件数量如下：

单位:个

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	申请数	取得数	申请数	取得数	申请数	取得数	申请数	取得数
第一类	-	-	3	3	3	3	1	1
第二类	-	6	7	20	25	1	1	15
第三类	1	5	7	33	33	13	13	-
合计	1	11	17	56	61	17	15	16

报告期内，申请延期及取得延期的注册批件数量如下：

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	申请数	取得数	申请数	取得数	申请数	取得数	申请数	取得数
第一类	0	0	0	0	0	0	0	0
第二类	0	0	0	8	8	0	0	7
第三类	11	19	44	25	0	0	0	25
合计	11	19	44	33	8	0	0	32

公司产品注册需要获得国家食品药品监督管理局或北京市食品药品监督管理局下发的注册证，公司在提交申请并获得相关部门受理时缴纳注册费，随后由相关部门审核，审核通过后下发注册证。产品注册证到期的，需要向国家食品药品监督管理局或北京市食品药品监督管理局申请延期并缴纳续期费，审核通过后下发新有效期内的注册证。公司 2018 年新申请的注册证大幅增加，而 2019 年新申请的注册证有所减少，因此注册费 2018 年大幅增长而 2019 年有所下降。

（5）同行业研发费用率比较

报告期内，公司研发费用率与同行业可比上市公司的对比情况如下：

序号	公司名称	研发费用率			
		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	安图生物	**12.34%**	11.64%	11.02%	10.19%
2	明德生物	**5.37%**	20.40%	15.37%	15.51%
3	万孚生物	**9.48%**	7.74%	8.32%	3.06%
4	万泰生物	**15.45%**	14.02%	14.08%	16.73%
5	新产业	**8.27%**	7.11%	6.09%	5.01%
6	热景生物	**18.88%**	13.78%	9.82%	11.00%
平均数		**11.63%**	12.45%	10.78%	10.25%
中位数		**10.91%**	12.71%	10.42%	10.60%
贝尔生物		**17.54%**	8.84%	11.09%	6.44%

注：数据来源为各公司招股说明书及定期报告。

报告期内，公司研发费用率与同行业可比上市公司的差异原因如下：

① 发行人研发费用率 2017 年、2019 年大幅低于同行业可比公司的原因

报告期内，发行人研发费用率及与同行业可比公司的比较情况如下：

序号	公司名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		研发人员比例	研发费用率	研发人员比例	研发费用率	研发人员比例	研发费用率
1	安图生物	31.35%	11.64%	30.34%	11.02%	28.31%	10.19%
2	明德生物	27.45%	20.40%	29.10%	15.37%	29.54%	15.51%
3	万孚生物	21.49%	7.74%	20.29%	8.32%	19.94%	3.06%
4	万泰生物	21.41%	14.02%	21.49%	14.08%	21.41%	16.73%
5	新产业	16.36%	7.11%		6.09%		5.01%
6	热景生物	18.21%	13.78%	18.82%	9.82%		11.00%
平均数		22.71%	12.45%	24.01%	10.78%	24.80%	10.25%
中位数		21.45%	12.71%	18.82%	10.42%	25.48%	10.60%
贝尔生物		17.58%	8.84%	19.77%	11.09%	18.58%	6.44%

发行人报告期内主要产品为酶联免疫法及胶体金诊断试剂，鉴于发行人进入该领域时间较早，技术相对成熟，公司专有技术多为在目前成熟技术基础上进行的工艺、配方改进，因而于该领域的研发投入相对较少。发行人于 2017 年 12 月合并赛维生物后，大力发展化学放光试剂及仪器业务，于 2018 年进行了大量新产品研发及注册，因此发行人 2018 年度研发费用率有较大提高，与同行业平均水平接近。2019 年度发行人持续进行新产品研发，但申请注册证的产品有所减少，因此导致研发费用率有小幅下降。

上市公司有更广泛的融资渠道，因此上市获得资金支持后研发投入大幅增加，发行人与同行业上市公司上市前研发费用率的对比情况如下表。此外，同行业可比公司中万泰生物专注于疫苗研发，处于需投入较高研发费用的细分领域。同行业可比公司上市前研发投入情况如下：

序号	公司名称	研发费用率		
		上市前一年	上市前二年	上市前三年
1	安图生物	10.12%	8.54%	10.32%
2	明德生物	15.51%	14.88%	9.16%
3	万孚生物	10.03%	11.95%	12.26%
4	万泰生物	14.02%	14.08%	16.73%
5	新产业	7.11%	6.09%	5.01%
6	热景生物	9.82%	11.00%	10.88%
平均数		11.10%	11.09%	10.73%

序号	公司名称	研发费用率		
		上市前一年	上市前二年	上市前三年
中位数		10.08%	11.48%	10.60%
贝尔生物		8.84%	11.09%	6.44%

综上，报告期内研发费用率略低于同行业可比公司水平具有合理性。

② 发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致

公司	核算依据和方法	具体处理
安图生物	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。 ① 研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。 ② 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。	费用化
明德生物	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。 ① 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。 ② 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。	费用化
万孚生物	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。 ① 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。 ② 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。	费用化
万泰生物	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。 ① 研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。 ② 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	费用化

公司	核算依据和方法	具体处理
	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。	
新产业	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。 ① 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。 ② 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。 内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。	费用化
热景生物	① 本公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。 ② 在本公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。	费用化

综上，发行人研发费用核算依据和方法符合行业惯例，费用化处理与同行业可比公司不存在重大差异。

4、财务费用构成及变化情况

报告期内，发行人的财务费用的构成及变化情况如下：

单位：万元

项　目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息收入	-5.20	-6.03	-10.57	-15.88
汇兑收益	0.11	-	-	0.00
其他	-26.49	1.52	2.31	1.91
合计	-31.59	-4.51	-8.26	-13.98

报告期内，公司财务费用较小，主要为利息收入，公司无外部借款情况。

（五）营业外收支及其他收益的变动分析

1、营业外收入分析

报告期内营业外收入主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
政府补助	-	-	-	-
其他	0.13	287.20	1.99	0.52
合计	0.13	287.20	1.99	0.52

2019 年度营业外收入主要系关联方债务豁免所致，赛维生物原股东赛维航电同意豁免赛维生物被贝尔生物收购前对其的欠款，欠款主要系赛维生物租赁赛维航电办公及生产场地所形成的应付租金。

2、其他收益

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
政府补助	389.82	368.27	1.90	-
合计	389.82	368.27	1.90	-

根据《关于印发修订〈企业会计准则第 16 号——政府补助〉的通知》（财会[2017]15 号）要求，自 2017 年 1 月 1 日起，公司将与企业日常活动相关的政府补助由在“营业外收入”中列报改为在“其他收益”中列报。

报告期内公司其他收益全部为政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
大兴区促进医药健康产业发展奖励	308.11	232.00	-	-
个税返还	39.23	-	-	-
北京大兴区财政局关于对参与防疫工作应急生产口罩、医用防护服、消杀产品、防疫药品、诊断试剂等产品的企业，经评定后给予一次性奖励。	30.00	-	-	-
稳岗补贴	11.56	-	1.90	-
疫情相关社保补助	0.62			
中关村国家自主创新示范区提升创新能力 优化创新环境支持资金	0.30			
大兴区科技发展计划项目课题之“用于炎症诊断的高灵敏度、宽检测范围的试剂开发”		20.00	-	-
“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染防治”科技重大专项课题之“传染病免疫诊断试剂的研		78.06	-	-

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
制”				
国家十二五“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项传染病诊断试剂产业技术创新联盟专项课题之“基于纳米磁分离技术的系列快速检测试剂的研制”		38.21	-	-
合计	**389.82**	**368.27**	**1.90**	**-**

3、营业外支出分析

报告期内营业外支出构成如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产毁损报废损失	**-**	14.89	0.89	-
其他	**254.20**	45.60	3.00	0.11
合计	**254.20**	**60.48**	**3.89**	**0.11**

2019 年度的营业外支出主要由于行政罚款所致，具体情况请参见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“三、发行人最近三年内违法、违规情况的说明”之“（一）贝尔生物行政处罚情况”。

（六）利润表其他项目分析

1、税金及附加

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
房产税	**10.53**	22.32	17.79	18.85
城市维护建设税	**7.74**	31.77	27.82	24.14
教育费附加	**4.64**	19.06	16.69	14.48
印花税	**3.33**	15.95	6.89	4.81
地方教育费附加	**3.10**	12.71	11.13	9.65
土地使用税	**0.99**	1.65	1.97	1.97
车船税	**0.20**	0.78	-	-
合计	**30.53**	**104.24**	**82.28**	**73.89**

报告期内公司缴纳的营业税金及附加主要为根据当年应交的流转税税额缴纳的城建税、教育费附加以及地方教育费附加。

2、投资收益

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-	-	-1.26	-465.04
企业合并中购买日之前持有的股权按照公允价值重新计量产生的利得	-	-	-	835.60
理财产品投资收益	127.96	401.36	296.37	121.95
合计	**127.96**	**401.36**	**295.11**	**492.51**

3、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失主要为应收账款及其他应收款的坏账损失、存货跌价损失、长期股权投资减值损失和商誉减值损失，具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失	-	-	35.34	-436.22
存货跌价损失	-	20.40	7.59	-
长期股权投资减值损失	-	298.74	-	-
商誉减值损失	-	-	933.02	3,056.12
合计	-	**319.13**	**975.95**	**2,619.89**

长期股权投资减值损失由于参股公司艾迪美科注销所致，商誉减值损失由于收购赛维生物所致。

4、信用减值损失

报告期内，公司资产减值损失为应收账款、其他应收款及长期应收款的坏账损失，具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款坏账损失	-41.71	131.58	-	-
其他应收款坏账损失	-4.40	-2.58	-	-

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
长期应收款损失	**50.05**	96.20	-	-
合计	**3.94**	**225.20**	-	-

5、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益为出售固定资产的收入，具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
固定资产处置利得或损失	**-0.41**	34.61	5.59	-
合计	**-0.41**	**34.61**	**5.59**	-

（七）公司利润主要来源和影响因素

报告期内，发行人的利润主要来源和影响因素情况如下：

单位：万元

项　目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
营业收入	**6,244.69**	**100.00%**	22,014.76	100.00%	17,470.39	100.00%	15,331.66	100.00%
营业毛利	**4,761.07**	**76.24%**	16,275.44	73.93%	12,874.90	73.70%	11,655.08	76.02%
营业利润	**1,182.93**	**18.94%**	6,971.47	31.67%	4,143.00	23.71%	1,903.56	12.42%
利润总额	**928.86**	**14.87%**	7,198.19	32.70%	4,141.10	23.70%	1,903.97	12.42%
净利润	**851.36**	**13.63%**	6,155.49	27.96%	3,497.30	20.02%	761.58	4.97%

报告期内，发行人的利润主要来源为营业收入，利润变动主要系营业收入的变动所致。

（八）非经常性损益对公司盈利能力的影响

报告期内，非经常性损益对公司盈利能力的影响如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非经常性损益	**343.67**	458.45	256.21	-2,246.31
归属于母公司所有者的净利润	**851.36**	6,214.27	3,880.72	761.58
非经常性损益占归属于母公司所有者净利润的比例	**40.37%**	7.38%	6.60%	-294.96%
扣除非经常性损益后的归属于母公司所有者净利润	**507.69**	5,755.82	3,624.51	3,007.89

报告期内，公司非经常性损益分别为-2,246.31 万元、256.21 万元、458.45 万元、**343.67 万元**。2017 年度因确认股份支付费用，形成较大的非经常性损失，公司净利润受到一定影响。2018 年度及 2019 年度，公司非经常性损益占净利润的比例较低，对公司的经营成果均不存在重大影响。

经核查，公司的经营利润不存在依赖非经常性损益的情况。

（九）税项情况

1、主要税种纳税情况

报告期内，发行人主要税种的缴纳情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
增值税	**261.41**	570.13	569.49	454.55
所得税	**770.91**	925.65	1,205.71	1,081.81

2、所得税费用情况

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利润总额	**928.86**	7,198.19	4,141.10	1,903.97
按法定税率计算的所得税费用	**139.33**	1,079.73	621.17	285.60
子公司适用不同税率的影响	**-9.22**	-11.13	-2.60	-1.65
调整以前期间所得税的影响	**-**	11.51	-	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	**13.33**	103.21	175.24	906.06
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	**23.06**	27.82	6.51	4.13
研发费用加计扣除	**-89.00**	-168.44	-156.50	-51.74
所得税费用	**77.50**	1,042.70	643.80	1,142.39
所得税费用/利润总额	**8.34%**	14.49%	15.55%	60.00%

报告期内，发行人主要税收政策没有发生重大变化，也不存在面临即将实施的重大税收政策调整的风险。

3、税收优惠对经营成果的影响

报告期内，公司享受的主要税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
高新技术企业所得税优惠	**89.00**	880.14	653.87	717.97
研发费用加计扣除产生的税收优惠	**85.62**	168.44	156.50	51.74
合计	**174.62**	1,048.58	810.37	769.72
经营利润总额[注]	**928.86**	7,610.05	5,074.12	8,146.01
税收优惠/利润总额	**18.80%**	13.78%	15.97%	9.45%

注：经营利润总额已扣除股份支付、商誉减值的影响。

报告期内，公司享受的税收优惠金额占经营利润总额比例较低，公司整体盈利能力较好，不存在依赖税收优惠的情形。

十三、资产质量分析

（一）资产的构成及其变化

报告期各期末，发行人资产构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	**21,851.89**	**54.29%**	21,876.46	57.35%	20,996.08	60.13%	16,837.48	56.91%
非流动资产	**18,400.39**	**45.71%**	16,267.45	42.65%	13,920.59	39.87%	12,746.87	43.09%
资产总计	**40,252.28**	**100.00%**	38,143.91	100.00%	34,916.67	100.00%	29,584.35	100.00%

报告期各期末，公司流动资产占公司资产比重分别为 56.91%、60.13%、57.35%、**54.29%**，流动资产占比基本稳定。

（二）流动资产主要项目分析

报告期各期末，发行人流动资产构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	**1,318.65**	**6.03%**	14,341.96	65.56%	1,991.73	9.49%	4,074.81	24.20%
交易性金融资产	**9,127.96**	**41.77%**	-	-	13,000.00	61.92%	-	-

项　目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应收账款	**2,683.09**	**12.28%**	2,938.89	13.43%	1,851.22	8.82%	1,394.63	8.28%
预付款项	**345.60**	**1.58%**	265.93	1.22%	318.61	1.52%	189.18	1.12%
其他应收款	**128.02**	**0.59%**	75.67	0.35%	32.66	0.16%	528.12	3.14%
存货	**7,417.08**	**33.94%**	3,554.57	16.25%	3,433.70	16.35%	4,391.80	26.08%
一年内到期的非流动资产	**244.94**	**1.12%**	227.95	1.04%	31.17	0.15%	-	-
其他流动资产	**586.55**	**2.68%**	471.49	2.16%	336.98	1.60%	6,258.94	37.17%
流动资产合计	**21,851.89**	**100.00%**	**21,876.46**	**100.00%**	**20,996.08**	**100.00%**	**16,837.48**	**100.00%**

报告期内各期末，公司流动资产金额稳定上升，其中货币资金、交易性金融资产、应收账款、存货、其他流动资产占比较高。

1、货币资金

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
库存现金	**0.78**	0.82	4.04	0.52
银行存款	**1,317.88**	14,341.14	1,987.69	4,074.28
合计	**1,318.65**	**14,341.96**	**1,991.73**	**4,074.81**

报告期各期末，货币资金占流动资产比例分别为 24.20%、9.49%、65.56%、**6.03%**。2018 年末，货币资金占流动资产比例下降的原因主要系公司于 2017 年度及 2018 年度购买银行理财产品，导致 2018 年末货币资金占流动资产比例有所下降。2019 年末，公司所购买的理财产品均已到期，公司不再持有理财产品，因此货币资金余额较上年有较大增幅。

2、应收账款

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
账面余额	**2,984.62**	3,198.71	1,979.84	1,473.07
坏账准备	**301.53**	259.82	128.63	78.44
账面价值	**2,683.09**	2,938.89	1,851.22	1,394.63

报告期内，公司应收账款呈上升趋势，主要由于公司营业规模增长所致。

（1）应收账款账龄及减值情况

单位：万元

项　目	2020 年 6 月 30 日			2018 年 12 月 31 日		
	金额	比例	减值	金额	比例	减值
1 年以内	**2,579.64**	**86.43%**	**128.98**	2,887.60	90.27%	144.38
1-2 年	**212.04**	**7.10%**	**21.20**	164.18	5.13%	16.42
2-3 年	**83.20**	**2.79%**	**41.60**	95.82	3.00%	47.91
3 年以上	**109.75**	**3.68%**	**109.75**	51.11	1.60%	51.11
合计	**2,984.62**	**100.00%**	**301.53**	3,198.71	100.00%	259.82
项　目	2018 年 12 月 31 日			2017 年 12 月 31 日		
	金额	比例	减值	金额	比例	减值
1 年以内	1,796.07	90.72%	89.80	1,377.39	93.50%	68.87
1-2 年	132.66	6.70%	13.27	95.68	6.50%	9.57
2-3 年	51.11	2.58%	25.56	-	-	-
3 年以上	-	-	-	-	-	-
合计	1,979.84	100.00%	128.63	1,473.07	100.00%	78.44

报告期各期末，公司的应收账款账龄主要集中于 1 年以内，占比约为 90%。公司客户主要以先款后货结算方式为主，公司应收账款余额较小、账期较短。2018 年末、2019 年末存在账期超过 2 年以上的应收账款，主要由于部分直销客户回款周期较长所致。报告期内，超过 2 年以上的应收账款金额占比均低于 5%。

（2）应收账款坏账准备分析

公司坏账准备计提政策与同行业上市公司对比如下：

公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
安图生物	5%	10%	50%	100%		
明德生物	3%	10%	30%	60%	100%	
万孚生物	5%	10%	30%	100%		
热景生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
新产业	5%	10%	30%	100%		
万泰生物	5%	10%	20%	50%	80%	100%
贝尔生物	5%	10%	50%	100%		

公司按照账龄分析法计提坏账准备的计提比例与安图生物一致，整体计提比例高于其他同行业上市公司，公司坏账准备的计提政策较为合理谨慎。

（3）期后回款情况

2020 年 6 月末，公司应收账款账面余额为 2,984.62 万元，截至 2020 年 8 月 31 日，期后回款金额为 1,058.64 万元，回款率为 35.47%。

公司应收账款逾期情况如下：

① 报告期各期末应收账款逾期情况

项目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日	
	余额（万元）	占比（%）	余额（万元）	占比（%）
应收账款余额	2,984.62	100.00	3,198.71	100.00
其中：信用期内	2,165.03	72.54	2,745.32	85.83
逾期金额	819.59	27.46	453.39	14.17
其中：逾期 0-6 个月	489.65	16.41	195.47	6.11
逾期 6-12 个月	95.93	3.21	100.44	3.14
逾期 1 年以上	234.01	7.84	157.48	4.92
项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	余额（万元）	占比（%）	余额（万元）	占比（%）
应收账款余额	1,979.84	100.00	1,473.07	100.00
其中：信用期内	1,735.25	87.65	1,290.47	87.60
逾期金额	244.60	12.35	182.60	12.40
其中：逾期 0-6 个月	94.65	4.78	129.31	8.78
逾期 6-12 个月	77.05	3.89	14.09	0.96
逾期 1 年以上	72.90	3.68	39.20	2.66

② 应收账款逾期期后回款金额及坏账计提金额分析

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收账款余额①	2,984.62	3,198.71	1,979.84	1,473.07
应收账款逾期金额②	819.59	453.39	244.60	182.60
应收账款逾期金额占比③=②/①	27.46%	14.17%	12.35%	12.40%
应收账款逾期期后回款金额④（截至 2020 年 8 月 31 日）	220.61	146.36	80.65	102.50
各期末坏账准备计提金额⑤	301.53	259.82	128.63	78.44
坏账准备计提对逾期金额覆盖率⑥=④/②	36.79%	57.31%	52.59%	42.96%

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
坏账准备计提对逾期至目前未收回金额覆盖率⑦=⑤/（②-④）	50.34%	84.62%	78.46%	97.93%

截至 2020 年 8 月 31 日，发行人报告期各期末的应收账款回款比例分别为 90.13%、86.82%、67.20%及 35.47%，发行人期后回款比例较高，.2017 年、2018 年末应收账款的期后回款率均达到了 85%以上，2019 年末及 2020 年 6 月 30 日期末应收账款期后回款比例较低，主要由于期后时间较短，部分款项尚在信用期，同时受疫情影响，部分终端客户的资源集中于新冠疫情的防控，因此回款受到了一定影响。

报告期各期末，发行人逾期应收账款金额分别为 182.60 万元、244.60 万元、453.39 万元及 819.59 万元，发行人应收账款逾期金额主要集中于 1 年以内，占比分别为 78.53%、70.20%、43.11%、71.45%，逾期主要原因包括：直销模式下，公司直销客户主要为医院、检验机构等事业单位，付款时间受其内部审批时间、当年度资金预算等因素影响较大，从而出现短期内逾期支付的情况；经销商由于下游客户回款较慢以及业务开拓投入资金等影响短期内资金紧张，从而出现对公司付款延迟的情形。2020 年受疫情影响部分终端客户的资源集中于新冠疫情的防控，因此回款受到了一定影响。报告期内发行人不存在核销重大应收账款的情形，回款风险整体较小。公司报告期各期末计提的坏账准备对逾期至目前未收回的金额覆盖率较高，因此，公司报告期内坏账准备计提充分。

③ 披露报告期各期应收账款账龄超过 2 年的具体情况，说明是否需单项计提坏账准备的应收账款的情况，如否，请说明原因

A、发行人账龄超 2 年以上应收账款的坏账计提情况

截止日期	应收账款余额	坏账计提金额	计提占比
2020 年 6 月 30 日	192.95	151.35	78.44%
2019 年 12 月 31 日	146.93	99.02	67.39%
2018 年 12 月 31 日	51.11	25.56	50.00%
2017 年 12 月 31 日	-	-	-

B、报告期各期账龄 2 年以上主要应收账款情况

单位名称	类别	2020 年 6 月 30 日		
		金额（万元）	占比（%）	账龄
杭州悦迪科技有限公司	经销	25.81	13.38	3 年以上
东明县妇幼保健计划生育服务中心	直销	17.25	8.94	3 年以上
光山县寨河镇卫生院	直销	15.56	8.06	2-3 年，3 年以上
长治市德和欣科技发展有限公司	经销	13.00	6.74	3 年以上
兰溪市三德医疗器械有限公司	经销	10.86	5.63	2-3 年，3 年以上
固始县祖师庙镇卫生院	直销	8.58	4.45	2-3 年
东莞市南城区卫生服务中心	直销	5.73	2.97	3 年以上
郑州华沃医疗设备有限公司	经销	5.01	2.60	3 年以上
商城县汪桥镇中心卫生院	直销	4.40	2.28	3 年以上
合计		106.19	55.05	
单位名称	类别	2019 年 12 月 31 日		
		金额（万元）	占比（%）	账龄
杭州悦迪科技有限公司	经销	25.81	17.57	3 年以上
东明县妇幼保健计划生育服务中心	直销	17.25	11.74	2-3 年、3 年以上
长治市德和欣科技发展有限公司	经销	13.00	8.85	2-3 年
兰溪市三德医疗器械有限公司	经销	10.86	7.39	2-3 年
东莞市南城区卫生服务中心	直销	5.73	3.90	3 年以上
郑州华沃医疗设备有限公司	经销	5.01	3.41	3 年以上
滨州市百世儿童医院	直销	4.40	2.99	2-3 年
临沂市蒙阳医疗器械有限公司	经销	4.21	2.87	3 年以上
滕州市滨湖镇卫生院	直销	4.06	2.76	3 年以上
合计		90.33	61.48	
单位名称	类别	2018 年 12 月 31 日		
		金额（万元）	占比（%）	账龄
杭州悦迪科技有限公司	经销	25.81	50.50	2-3 年
东明县妇幼保健计划生育服务中心	直销	6.92	13.55	2-3 年
东莞市南城区卫生服务中心	直销	5.73	11.21	2-3 年
郑州华沃医疗设备有限公司	经销	5.01	9.80	2-3 年
泰安京泰生物技术有限公司	经销	2.78	5.44	2-3 年
项城市妇幼保健院	直销	1.15	2.24	2-3 年
合计		47.40	92.74	

截至 2017 年 12 月 31 日，发行人无账龄超过 2 年的应收账款。

报告期各期末账龄 2 年以上应收账款主要单位大部分为卫生院及计划生育服务中心。该类单位受到财政预算审批限制等原因，付款周期较长，但由于该类单位资质和信用较好，公司与其合作至今也未出现大额款项不归还的情况，

发生坏账的可能性较低。同时，终端客户对于公司产品稳定运行情况要求较高，终端客户后续对设备的维护和保养均对厂家有较大依赖，款项收回有所保障。

此外，报告期账龄超过 2 年的应收账款客户不存在出现资金周转困难、重大经营不善、产品质量纠纷等导致逾期账款难以收回的情形。发行人对上述坏账准备计提充分，不存在特别风险需要列入单项计提减值准备的情形。

（4）应收账款周转情况

报告期内，发行人应收账款的周转情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次）	2.02	8.50	10.12	12.64

报告期各期末，公司应收账款的账面价值分别为 1,394.63 万元、1,851.22 万元、2,938.89 万元、2,683.09 万元，应收账款占营业收入比例分别为 9.10%、10.60%、13.35%、43.98%。应收账款周转率分别为 12.64、10.12、8.50、2.02，周转速度总体高于同行业可比上市公司。各期末应收账款余额持续上升、应收账款周转率逐年下降的原因如下：

① 重要经销商的数量和销售额逐年增加

随着公司市场竞争力和品牌影响力的增强，对经销商准入门槛逐年提高，新开拓的经销商相对优质，同时公司不断对经销商体系进行动态优化，经销商质量得到提升，且公司加大对化学发光类业务的推广力度，为实现公司与经销商的互利双赢，更多的新增经销商获得了公司给予的信用期。报告期内，公司重要经销商的数量和销售额逐年增加，具体情况如下：

销售额区间	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量（个）	金额（万元）	数量（个）	金额（万元）	数量（个）	金额（万元）
销售额≥100 万	32	5,355.85	18	3,011.28	17	3,154.41
100 万>销售额≥50 万	42	2,791.35	37	2,582.53	26	1,710.91
合计	74	8,147.20	55	5,593.81	43	4,865.32

② 与同行业公司对比情况

报告期内，发行人与同行业可比上市公司的应收账款周转情况对比如下：

序号	公司名称	应收账款周转率（次）			
		2020 年 6 月 30 日	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	安图生物	**1.72**	5.47	6.77	7.25
2	明德生物	**5.50**	5.97	7.66	13.63
3	万孚生物	**4.05**	5.33	5.46	7.54
4	万泰生物	**2.78**	5.43	5.23	4.97
5	新产业	**4.30**	7.84	7.08	6.35
6	热景生物	**2.47**	6.55	8.73	10.40
平均数		**3.47**	6.10	6.82	8.36
中位数		**3.42**	5.72	6.92	7.40
贝尔生物		**2.02**	8.50	10.12	12.64

注：数据来源为各公司招股说明书及定期报告。

公司应收账款周转率与同行业可比公司的差异主要由销售模式导致，具体情况如下：

序号	公司名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		经销比例	应收账款周转率	经销比例	应收账款周转率	经销比例	应收账款周转率
1	安图生物	未披露	5.47	未披露	6.77	未披露	7.25
2	明德生物	未披露	5.97	未披露	7.66	80.67	13.63
3	万孚生物	未披露	5.33	未披露	5.46	未披露	7.54
4	万泰生物	61.37%	5.43	62.27%	5.23	61.37%	4.97
5	新产业	95.34%	7.84	94.91%	7.08	95.20%	6.35
6	热景生物	未披露	6.55	90.54%	8.73	90.71%	10.40
平均数		-	6.10	-	6.82	-	8.36
中位数		-	5.72	-	6.92	-	7.40
贝尔生物		91.75%	8.50	89.99%	10.12	90.94%	12.64

报告期内，公司应收账款周转率与自身销售模式相匹配。直销客户回款一般慢于经销客户，同行业可比公司中，新产业、热景生物报告期内经销占比与发行人相近，应收账款周转率与发行人不存在重大差异。

综上，公司报告期内应收账款余额持续上升、应收账款周转率逐年下降，主要系公司业务迅速增长，公司重要客户业务量增加所致，与同行业可比公司不存在显著差异。公司仍主要以先款后货方式与客户结算，信用风险可控。

（5）期末应收账款主要客户情况

报告期内各期末，发行人应收账款欠款前五位客户的欠款情况如下：

单位：万元

客户名称	欠款余额	占应收账款账面余额的比例（%）
2020 年 6 月 31 日		
国药器械（唐山）有限公司	**218.34**	**7.32**
郑州渡兴医疗器械有限公司	**136.94**	**4.59**
济南莱恩生物技术有限公司	**117.12**	**3.92**
杭州云医购供应链科技有限公司	**109.21**	**3.66**
杭州千麦医学检验所有限公司	**82.12**	**2.75**
合计	**663.73**	**22.24**
2019 年 12 月 31 日		
国药器械（唐山）有限公司	207.45	6.49
济南莱恩生物技术有限公司	166.68	5.21
郑州渡兴医疗器械有限公司	87.62	2.74
杭州千麦医学检验所有限公司	82.69	2.59
杭州亚瑞生物科技有限公司	80.96	2.53
合计	**625.41**	**19.56**
2018 年 12 月 31 日		
石家庄热锦医疗器械销售有限公司	108.30	5.47
安阳市妇幼保健院	104.28	5.27
杭州千麦医学检验所有限公司	93.04	4.70
杭州亚瑞生物科技有限公司	81.92	4.14
济南莱恩生物技术有限公司	60.75	3.07
合计	**448.29**	**22.65**
2017 年 12 月 31 日		
南昌远帆实业有限公司	75.55	5.13
安阳市妇幼保健院	73.86	5.01
河南中德医联商贸有限公司	70.93	4.82
杭州亚瑞生物科技有限公司	68.70	4.66
沈阳鑫康泰商贸有限公司	57.74	3.92
合计	**346.78**	**23.54**

报告期内各期末，公司的应收账款主要来源于公司的大客户，上述企业信誉良好，经营稳定，回款情况良好。

（6）第三方回款情况

报告期内，公司第三方回款情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年	2017 年
第三方回款金额	**7.71**	31.12	6.40	88.83
主营业务收入	**6,243.30**	22,014.76	17,470.39	15,246.24
占比	**0.12%**	**0.14%**	**0.04%**	**0.58%**

报告期内，公司存在少量的第三方回款情况，第三方回款占主营业务收入的比例分别为 0.58%、0.04%、0.14%、**0.12%**。

公司存在第三方回款的原因包括：（1）直销客户中部分医院、卫生院需通过上级机构或政府平台付款；（2）经销商的关联人员付款，如内部员工、股东等；（3）经销商的关联公司为其付款，如经销商股东控制下的其他公司等。

公司 2018 年度及 2019 年度不存在经销商关联人员及经销商关联公司付款的情况，第三方付款均为上级医疗机构或政府平台代付款形成。

公司第三方回款金额占主营业务收入比例较小，不存在通过第三方回款虚增收入的情形。

报告期内，除少量第三方回款外，发行人不存在“转贷”行为、不存在向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资、不存在与关联方或第三方直接进行资金拆借、不存在通过关联方或第三方代收货款、不存在利用个人账户对外收付款项、不存在出借公司账户为他人收付款项、不存在违反内部资金管理规定对外支付大额款项、不存在大额现金借支和还款、挪用资金等重大不规范情形。

（7）公司主要客户的信用政策及变动情况

公司的信用政策如下：

客户类型	报告期内信用政策
直销	发行人的直销客户一般为医院、检测中心等单位，一般根据当地财政政策、医院预算管理制度以及销量情况，综合考虑给予一定的信用期。
经销	对于一般经销商，发行人通常采用先款后货的合作方式；对于少数长期合作的经销商，发行人给予 6 个月的信用期；对于市场开拓能力及终端维护水平较高的重点经销商，给予 1 年的信用期。

报告期各期经销收入前五名客户的信用政策情况如下：

序号	经销客户名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	报告期内是否变化	变动原因
1	杭州亚瑞生物科技有限公司	6 个月	6 个月	6 个月	6 个月	否	
2	杭州嘉普生物科技有限公司	6 个月	6 个月	6 个月	-	是	合作前期先款后货，未约定信用期
3	上海贺俞医疗器械有限公司	6 个月	6 个月	-	-	是	合作前期先款后货，未约定信用期
4	国药器械（唐山）有限公司	1 年	-	-	未合作	是	业务合作增加，给予延长信用期
5	河南海达医疗器械有限公司	-	-	-	未合作	否	
6	河南勇和宇生物技术有限公司	-	-	-	-	否	
7	济南莱恩生物技术有限公司	1 年	1 年	1 年	6 个月	是	业务合作稳定，给予延长信用期
8	石家庄热锦医疗器械销售有限公司	1 年	1 年	6 个月	6 个月	是	合作前期先款后货，未约定信用期
9	河南德尔达医疗设备有限公司	6 个月	6 个月	-	未合作	是	合作前期先款后货，未约定信用期
10	河南金佰瑞科技有限公司	6 个月	6 个月	6 个月	6 个月	否	
11	杭州佰易生物技术有限公司	6 个月	6 个月	-	-	是	合作前期先款后货，未约定信用期
12	南昌远帆实业有限公司	6 个月	6 个月	6 个月	6 个月	否	

报告期各期直销收入前五名客户的信用政策情况如下：

序号	直销客户名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	报告期内是否变化
1	安阳市妇幼保健院	1 年	1 年	1 年	1 年	否
2	杭州迪安医学检验中心有限公司	1 年	1 年	1 年	1 年	否

序号	直销客户名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	报告期内是否变化
3	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	1年	1年	1年	1年	否
4	杭州千麦医学检验所有限公司	1年	1年	1年	1年	否
5	合肥千麦医学检验所有限公司	1年	1年	1年	1年	否
6	郑州金域临床检验中心有限公司	6个月	6个月	6个月	未合作	否

上述主要客户中，应收账款账龄为6个月以内的客户占比达90%左右，发行人应收账款占营业收入的比例较小，上述主要客户不存在报告期内信用政策变动的情况，不存在放宽信用政策扩大收入规模的情形。

（8）执行新金融工具准则的情况

① 执行新金融工具准则后应收账款预期信用损失率的确定方法

发行人对以下两类应收账款单独确定其信用损失

1、单项金额重大且在初始确认后已经发生信用减值；

2、在单项工具层面能以合理成本评估预期信用损失的充分证据的应收账款

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，发行人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判断，依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
组合一	账龄组合	按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
组合二	合并范围内关联方	通过违约风险敞口和整个存续期预计信用损失率，该组合预期信用损失率为0%

② 新金融工具准则下确认的预期信用损失率与原准则下的坏账计提比例存在差异的原因及合理性

账龄	新金融工具准则下确认的预期信用损失率	原准则下的坏账计提比例
1年以内	5.00%	5.00%
1-2年	10.00%	10.00%

账龄	新金融工具准则下确认的预期信用损失率	原准则下的坏账计提比例
2-3 年	50.00%	50.00%
3-4 年	100.00%	100.00%
4-5 年	100.00%	100.00%
5 年以上	100.00%	100.00%

新金融工具准则下确认的预期信用损失率与原准则下的坏账计提比例一致。

③ 使用预期信用损失模型计提的损失准备金额是否充分

2019 年 1 月 1 日起，发行人执行新金融工具准则，对应收款项采用简化模型计提坏账准备，按照整个存续期预期信用损失的金额计量应收账款损失准备。公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。公司以账龄为依据划分应收账款组合，通过“五步法”计算 2019 年应确认的应收账款预期信用损失，具体按照以下过程确认预期信用损失率：

A、统计公司近五年应收账款账龄情况，对近四年应收账款的账龄分布情况进行统计汇总：

账龄	2016 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2020 年 6 月 30 日
1 年以内	1,004.18	1,377.39	1,796.07	2,887.60	2,579.64
1-2 年	147.15	95.68	132.66	164.18	212.04
2-3 年	-	-	51.11	95.82	83.20
3-4 年	-	-	-	51.11	58.63
4-5 年	-	-	-	-	51.11
5 年以上	-	-	-	-	-
合计	1,151.33	1,473.07	1,979.84	3,198.71	2,984.62

B、计算近四年应收账款迁移率及应收账款迁移率平均值，如下表：

账龄	2016-2017 迁徙率	2017-2018 迁徙率	2018-2019 迁徙率	2019-2020 迁徙率	迁徙率平均值	公式
1 年以内	9.53%	9.63%	9.14%	7.34%	8.91%	A
1-2 年	-	53.42%	72.23%	50.68%	44.08%	B
2-3 年	-	-	100.00%	61.19%	40.30%	C

账龄	2016-2017 迁徙率	2017-2018 迁徙率	2018-2019 迁徙率	2019-2020 迁徙率	迁徙率 平均值	公式
3-4 年	-	-	-	100.00%	100.00%	D
4-5 年	-	-	-	100.00%	100.00%	E
5 年以上	-	-	-	100.00%	100.00%	F

注:当年迁徙率为上年末该账龄余额至下年末仍未收回的金额占上年末该账龄余额的比重

C、根据各账龄段的应收账款迁移率，计算各账龄段的应收账款损失率， 见下表：

账龄	历史损失率	公式
1 年以内	1.58%	H=A*B*C*D*E*F
1-2 年	17.76%	I=B*C*D*E*F
2-3 年	40.30%	J=C*D*E*F
3-4 年	100.00%	K=D*E*F
4-5 年	100.00%	L=E*F
5 年以上	100.00%	M=F

D、根据前瞻性信息（如宏观环境、行业分析、企业内部状况）对应收 账款损失率进行调整

公司结合历史款项回收率、历史坏账准备计提率和前瞻性信息，确定 1 年以 内、1-2 年、2-3 年、3-4 年、4-5 年、5 年以上的应收款的预期信用损失率分别为 5%、10%、50%、100%、100%和 100%，已充分预计相关风险。

E、计算预期损失准备，详见下表：

账龄	2020 年 6 月 30 日余额	理论预期损失率及对应的坏账准备		调整后的预期信用损失率及对应的坏账准备	
		损失率	坏账准备	损失率	坏账准备
1 年以内	2,579.64	1.58%	40.83	5.00%	128.98
1—2 年	212.04	17.76%	37.66	10.00%	21.20
2—3 年	83.20	40.30%	33.53	50.00%	41.60
3—4 年	58.63	100.00%	58.63	100.00%	58.63
4—5 年	51.11	100.00%	51.11	100.00%	51.11
5 年以上	-	100.00%	-	100.00%	-
合计	2,984.62		221.76		301.53

⑥ 公司应收款项坏账准备计提的判断标准及计提标准，与同行业可比上市

公司的对比情况如下：

公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
安图生物	5%	10%	50%	100%		
明德生物	3%	10%	30%	60%	100%	
万孚生物	5%	10%	30%	100%		
热景生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
新产业	5%	10%	30%	100%		
万泰生物	5%	10%	20%	50%	80%	100%
贝尔生物	5%	10%	50%	100%		

使用预期信用损失模型计提的损失准备金额充分，公司相比于同行业上市公司的坏账准备计提政策没有显著差异，坏账准备计提比例更为谨慎。

3、预付账款

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	**325.24**	**94.11%**	252.96	95.12%	309.81	97.24%	185.38	97.99%
1-2 年	**15.70**	**4.54%**	12.38	4.66%	8.80	2.76%	3.80	2.01%
2 年以上	**4.66**	**1.35%**	0.59	0.22%	-	-	-	-
账面余额合计	**345.60**	**100.00%**	265.93	100.00%	318.61	100.00%	189.18	100.00%

预付账款主要为预付原材料款，报告期各期末，公司预付账款账龄主要在 1 年之内。预付账款余额的逐年增加主要系公司经营规模扩大所致。

4、其他应收款

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
备用金	**119.19**	**74.51%**	49.73	48.18%	15.74	25.07%	36.11	6.28%
单位往来	**-**	**-**	-	-	-	-	500.00	86.94%
保证金	**39.28**	**24.55%**	46.84	45.38%	40.31	64.21%	35.44	6.16%
其他	**1.50**	**0.94%**	6.65	6.45%	6.74	10.73%	3.59	0.62%
账面余额	**159.96**	**100.00%**	**103.22**	**100.00%**	**62.78**	**100.00%**	**575.14**	**100.00%**
坏账准备	**31.94**	**19.97%**	**27.54**	**26.69%**	**30.13**	**47.98%**	**47.02**	**8.17%**

项目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
账面价值	128.02	80.03%	75.67	73.31%	32.66	52.02%	528.12	91.83%

报告期内，公司其他应收款主要系员工备用金和保证金。

5、存货

报告期各期末，公司存货情况如下所示：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
账面余额	7,443.14	3,582.56	3,441.30	4,391.80
存货跌价准备	26.06	27.99	7.59	-
账面价值	7,417.08	3,554.57	3,433.70	4,391.80

报告期各期末，存货账面价值占流动资产比例分别为 26.08%、16.35%、16.25%、33.94%。2018 年末公司存货账面价值下降，主要原因为 2017 年度公司主要生物活性原材料通过进口方式采购，因到货时间长，公司设置了较高的安全库存，从 2018 年度开始，公司转为从国内生物活性原材料生产商处采购生物活性材料，安全库存下降，存货周转率提高，因此 2018 年末的存货账面价值较 2017 年末有一定下降。

（1）存货构成情况

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	账面价值	比例	账面价值	比例	账面价值	比例	账面价值	比例
原材料	3,666.94	49.27%	1,910.08	53.74%	2,240.53	65.25%	2,957.53	67.34%
库存商品	2,063.44	27.72%	547.03	15.39%	711.90	20.73%	764.29	17.40%
在产品	1,666.59	22.39%	809.73	22.78%	386.26	11.25%	616.71	14.04%
委托加工物资	30.47	0.41%	39.29	1.11%	31.29	0.91%	25.40	0.58%
发出商品	10.19	0.14%	247.22	6.95%	60.54	1.76%	27.55	0.63%
周转材料	5.51	0.07%	1.22	0.03%	3.19	0.09%	0.32	0.01%
合计	7,443.14	100.00%	3,554.57	100.00%	3,433.70	100.00%	4,391.80	100.00%

① 存货构成及变动情况分析

报告期各期，原材料与库存商品的金额、期后结转金额及比例情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日			2019 年 12 月 31 日		
	存货金额	期后结转金额	期后结转比例	存货金额	期后结转金额	期后结转比例
原材料	3,666.94	470.03	12.82%	1,938.06	1,159.37	59.82%
库存商品	2,063.44	747.61	36.23%	547.03	414.02	75.69%
项目	2018 年 12 月 31 日			2017 年 12 月 31 日		
	存货金额	期后结转金额	期后结转比例	存货金额	期后结转金额	期后结转比例
原材料	2,248.12	1,988.34	88.44%	2,957.53	2,569.25	86.87%
库存商品	711.90	707.23	99.34%	764.29	764.29	100.00%

注 1：2017 年末、2018 年末，存货期后结转金额为 1 年内结转的部分；2019 年末、2020 年 6 月末，存货期后结转金额为截至 2020 年 8 月 31 日结转的部分。

报告期各期末，公司存货主要由原材料组成，报告期各期末原材料账面价值分别占存货比例为 67.34%、65.25%、53.74%、**49.09%**。

报告期各期，原材料逐年下降，主要系各期末活性原料余额下降所致，原材料具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
活性原料	1,226.51	57.94%	776.58	-22.65%	1,003.99	-50.16%	2,014.42
辅助材料	748.76	39.32%	537.45	-18.51%	659.50	43.57%	459.35
仪器原材料	1,568.19	208.91%	507.65	29.58%	391.75	6.68%	367.21
化学试剂	123.48	6.09%	116.38	-39.66%	192.88	65.50%	116.55
合计	3,666.94	89.21%	1,938.06	-13.79%	2,248.12	-23.99%	2,957.53

2017 年下半年，公司主要从海外供应商处进口活性原料，因进口订货周期较长，公司单批次的订货量较大，且安全库存较高，公司进口了较多的活性原料，因此，活性原料存货的期末余额较大。

2018 年、2019 年，随着公司主要活性原料转向国内供应商处采购，订货周期缩短，公司单批次的订货量减小，安全库存降低。因此，2018 年、2019 年，活性原料的库存下降。

报告期内，库存商品下降主要由于体外诊断仪器的期末库存下降所致，库存商品的详细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
体外诊断试剂	825.57	65.82%	497.87	10.51%	450.51	23.38%	365.16
体外诊断仪器	1,233.47	2,516.73%	47.14	-81.86%	259.80	-34.91%	399.13
其他	4.41	117.40%	2.03	28.10%	1.58	/	-
合计	2,063.45	277.21%	547.03	-23.16%	711.90	-6.85%	764.29

2017 年末，公司收购赛维生物，形成体外诊断仪器的期末存货余额。随着公司 2018 年度开始的逐步量产及大力推广，体外诊断仪器的出库量逐年大幅增加，导致后续年度期末库存商品余额的下降。

委托加工物资金额较小，报告期内分别占存货账面价值的 0.58%、0.91%、1.11%、**0.41%**。委托加工物资主要为公司子公司赛维生物委托外协加工商生产的仪器备件，主要包括 PCB 贴片等加工服务，加工费根据加工手续的数量、类型及双方约定的单价确定。

② 存货周转情况分析

报告期内，发行人存货的周转情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
存货周转率（次）	**0.27**	1.63	1.17	0.98

报告期内，发行人与同行业可比上市公司的存货周转情况对比如下：

序号	公司名称	存货周转率（次）			
		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	安图生物	**1.24**	2.99	2.88	3.18
2	明德生物	**1.00**	1.58	2.34	2.50
3	万孚生物	**1.78**	3.70	4.34	4.23
4	万泰生物	**0.63**	1.45	1.35	1.70
5	新产业	**0.64**	1.56	1.57	1.84
6	热景生物	**0.32**	1.17	1.88	2.24
平均数		**0.94**	2.08	2.40	2.62
中位数		**0.82**	1.57	2.11	2.37
贝尔生物		**0.27**	1.63	1.17	0.98

注：数据来源为各公司招股说明书及定期报告。

公司的存货周转率较同行业可比公司的平均值低，主要系公司库存管理模式的原因。公司存货中主要以原材料为主，出于成本效益最大化原则，公司单批次采购较多的原材料用以备货。

其中，进口活性原料单批次采购需满足 12-18 个月的使用，国内活性原料单批次采购需满足 3-12 个月的使用，辅助材料通常为按季度采购。公司的主要原材料备货较多，因此期末会结存较多的原材料。

报告期内，公司逐渐调整原材料的采购模式，由海外供应商转为国内供应商，降低安全库存，存货周转率逐年提升。2019 年，公司存货周转率已略高于明德生物、万泰生物、新产业、热景生物，2020 年 1-6 月，因受疫情影响及公司仪器原材料的备货，公司营业成本下降，存货期末余额上升，故存货周转率降幅较大。总体上公司存货周转率与同行业公司不存在显著差异。

③ 存货库龄情况

报告期各期末，发行人存货的库龄情况如下：

单位：万元

项目	库龄	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
		账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
原材料	1 年以内	**3,309.88**	**90.26%**	1,685.88	86.99%	1,859.84	82.73%	2,257.83	76.34%
	1-2 年	**248.28**	**6.77%**	181.85	9.38%	174.24	7.75%	431.69	14.60%
	2-3 年	**81.36**	**2.22%**	36.60	1.89%	205.88	9.16%	267.03	9.03%
	3 年以上	**27.42**	**0.75%**	33.74	1.74%	8.17	0.36%	0.98	0.03%
	小计	**3,666.94**	**100.00%**	**1,938.06**	**100.00%**	**2,248.12**	**100.00%**	**2,957.53**	**100.00%**
委托加工物资	1 年以内	**30.47**	**100.00%**	33.67	85.69%	31.29	100.00%	25.40	100.00%
	1-2 年			5.62	14.31%	-	-	-	-
	小计	**30.47**	**100.00%**	**39.29**	**100.00%**	**31.29**	**100.00%**	**25.40**	**100.00%**
周转材料	1 年以内	**5.51**	**100.00%**	1.22	100.00%	2.87	89.97%	0.32	100.00%
	1-2 年	**-**	**-**	-	-	0.32	10.03%	-	-
	小计	**5.51**	**100.00%**	**1.22**	**100.00%**	**3.19**	**100.00%**	**0.32**	**100.00%**
在产品	1 年以内	**1,655.98**	**99.36%**	794.11	98.07%	384.55	99.56%	612.26	99.28%
	1-2 年	**10.61**	**0.64%**	15.63	1.93%	1.71	0.44%	4.45	0.72%
	小计	**1,666.59**	**100.00%**	**809.73**	**100.00%**	**386.26**	**100.00%**	**616.71**	**100.00%**

项目	库龄	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
		账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
库存商品	1 年以内	1,961.14	95.04%	542.37	99.18%	711.90	100.00%	764.29	100.00%
	1-2 年	102.30	4.96%	4.66	0.82%	-	-	-	-
	小计	2,063.44	100.00%	547.03	100.00%	711.90	100.00%	764.29	100.00%
发出商品	1 年以内	10.19	100.00%	247.22	100.00%	60.54	100.00%	27.55	100.00%
	小计	10.19	100.00%	247.22	100.00%	60.54	100.00%	27.55	100.00%

公司主要根据产品生产计划以及原材料安全库存安排原材料采购计划，产品生产周期较短，产成品周转速度较快，除少部分抗原抗体、仪器原材料和库存商品外，公司存货库龄均在 1 年以内，与公司生产周期和生产模式相匹配。公司库龄超过 1 年的存货均在保质期或有效期内。

④ 各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性

报告期各期，各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日			
	期初库存	采购金额	使用金额	期末库存
活性原料	776.58	1,258.95	809.02	1,226.51
仪器原材料	507.65	5,518.80	4,458.26	1,568.19
辅助材料	537.45	735.58	524.21	748.82
化学试剂	116.38	44.07	36.98	123.48
合计	1,938.06	7,557.40	5,828.47	3,667.00
项目	2019 年度/2019 年 12 月 31 日			
	期初库存	采购金额	使用金额	期末库存
活性原料	1,003.99	2,660.31	2,887.72	776.58
仪器原材料	391.75	2,063.63	1,947.74	507.65
辅助材料	659.50	1,192.54	1,314.59	537.45
化学试剂	192.88	139.60	216.09	116.38
合计	2,248.12	6,056.08	6,366.13	1,938.06
项目	2018 年度/2018 年 12 月 31 日			

	期初库存	采购金额	使用金额	期末库存
活性原料	2,014.42	1,951.87	2,962.30	1,003.99
仪器原材料	367.21	433.12	408.58	391.75
辅助材料	459.35	1,035.44	835.29	659.50
化学试剂	116.55	91.34	15.01	192.88
合计	2,957.53	3,511.77	4,221.18	2,248.12
项目	2017 年度/2017 年 12 月 31 日			
	期初库存	采购金额	使用金额	期末库存
活性原料	2,220.62	2,079.43	2,321.18	1,978.88
仪器原材料	-	-	-	-
辅助材料	208.70	1,014.22	785.07	437.85
化学试剂	46.25	81.51	85.19	42.57
合计	2,475.58	3,175.16	3,191.44	2,459.30

注：2017 年末，期末库存余额不包括收购赛维生物形成的部分。

因各类原材料中规格较多，不具有统一的计量单位，因此根据各类原材料的采购金额、使用金额、期末结存金额对原材料进行匹配。

根据上表，公司各类原材料的采购金额、使用金额与期末库存金额具有匹配性。

⑤ 按体外诊断试剂、体外诊断仪器分类的库存商品、在产品、发出商品金额及占比

报告期各期，发行人库存商品、在产品、发出商品金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	类型	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存商品	体外诊断试剂	865.82	40.69%	499.89	91.38%	452.10	63.51%	365.16	47.78%
	体外诊断仪器	1,262.01	59.31%	47.14	8.62%	259.80	36.49%	399.13	52.22%
	合计	2,127.83	100.00%	547.03	100.00%	711.90	100.00%	764.29	100.00%
在产品	体外诊断试剂	265.23	29.19%	263.14	32.50%	291.95	75.58%	306.21	49.65%
	体外诊断仪器	643.52	70.81%	546.59	67.50%	94.31	24.42%	310.50	50.35%
	合计	908.74	100.00%	809.73	100.00%	386.26	100.00%	616.71	100.00%
发出商	体外诊断试剂	0.29	100.00%	115.46	46.70%	59.99	99.09%	26.83	97.38%

项目	类型	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
品	体外诊断仪器	-	-	131.76	53.30%	0.55	0.91%	0.72	2.62%
	合计	0.29	100.00%	247.22	100.00%	60.54	100.00%	27.55	100.00%

（2）存货减值情况

报告期各期末，公司存货跌价准备的计提情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
原材料	26.06	27.99	7.59	-
委托加工物资	-	-	-	-
周转材料	-	-	-	-
在产品	-	-	-	-
库存商品	-	-	-	-
发出商品	-	-	-	-
合计	26.06	27.99	7.59	-

报告期内，因市场环境变化，部分采购的活性原料预期不会使用，故公司对其全额计提了存货跌价准备。

公司与同行业可比上市公司存货跌价准备计提比例的对比情况如下：

公司名称	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
安图生物	0.14%	0.12%	-	-
明德生物	-	-	-	-
万孚生物	-	-	-	-
热景生物	-	-	-	-
新产业	-	-	-	-
万泰生物	7.33%	9.23%	6.75%	10.46%
贝尔生物	0.35%	0.78%	0.22%	-

因体外诊断行业公司毛利率较高，成本低于可变现净值的情况较少，计提的存货跌价准备较少。公司存货跌价准备的计提比例与同行业上市公司相比无异常。

6、一年内到期的非流动资产

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
一年内到期的长期应收款	**244.94**	227.95	31.17	-
合计	**244.94**	**227.95**	**31.17**	**-**

报告期各期末，一年内到期的非流动资产为公司以分期收款方式销售全自动化学发光免疫分析仪在次年应收回的款项。

7、其他流动资产

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
银行理财产品	**-**	-	-	6,000.00
待抵扣税费	**586.55**	471.49	336.98	258.94
合计	**586.55**	**471.49**	**336.98**	**6,258.94**

报告期各期末，发行人的其他流动资产余额主要为银行理财产品及待抵扣增值税。

（三）非流动资产主要项目分析

报告期各期末，发行人非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项　目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期应收款	**593.98**	**3.23%**	593.42	3.65%	76.89	0.55%	-	-
长期股权投资	**-**	**-**	-	-	298.74	2.15%	-	-
固定资产	**12,389.97**	**67.34%**	10,073.61	61.92%	4,508.40	32.39%	3,406.75	26.73%
在建工程	**-**	**-**	-	-	3,145.50	22.60%	2,364.21	18.55%
无形资产	**2,243.44**	**12.19%**	2,452.13	15.07%	2,903.60	20.86%	3,383.83	26.55%
商誉	**2,310.85**	**12.56%**	2,310.85	14.21%	2,310.85	16.60%	3,243.87	25.45%
长期待摊费用	**-**	**-**	-	-	-	-	23.72	0.19%
递延所得税资产	**787.15**	**4.28%**	762.44	4.69%	525.87	3.78%	241.31	1.89%
其他非流动资产	**75.00**	**0.41%**	75.00	0.46%	150.75	1.08%	83.19	0.65%
非流动资产合计	**18,400.39**	**100.00%**	**16,267.45**	**100.00%**	**13,920.59**	**100.00%**	**12,746.87**	**100.00%**

报告期各期末，发行人非流动资产主要为固定资产、在建工程、无形资产及商誉。报告期内，发行人为应对生产需要，建设新生产厂房，持续增加对外投放的仪器数量，非流动资产金额相应增加。

1、长期应收款

报告期各期末，长期应收款的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
长期应收款账面余额	**627.24**	689.62	76.89	
坏账准备	**33.26**	96.20	-	-
长期应收款账面价值	**593.98**	593.42	76.89	-

报告期各期末，长期应收款均为公司分期收款方式销售全自动化学发光免疫分析仪在 1 年以上的应收款项。2019 年，公司全自动化学发光免疫分析仪销量大幅提升，长期应收款账面价值相应增长。长期应收款坏账准备主要系部分客户延期付款形成，公司已在报告期内加强设备销售的回款管理，避免发生坏账的风险。

2、长期股权投资

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
北京艾迪美科（北京）生物科技有限公司	-	-	298.74	-
合计	-	-	**298.74**	-

2019 年度，由于研发进度不及预期，且股东对于艾迪美科未来发展方向发生分歧，因此协商决定解散公司。基于此，公司对于艾迪美科的长期股权投资全额计提了减值准备，艾迪美科已于 2020 年 6 月完成了税务及工商的注销核准登记。

3、固定资产

单位：万元

2020 年 6 月 30 日						
项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	比例	成新率
房屋及建筑物	6,729.64	943.63	-	5,786.01	46.70%	85.98%

机器设备	**7,892.89**	**1,707.93**	**-**	**6,184.96**	**49.92%**	**78.36%**
研发设备	**504.99**	**349.15**	**-**	**155.84**	**1.26%**	**30.86%**
运输设备	**471.78**	**300.75**	**-**	**171.04**	**1.38%**	**36.25%**
办公及电子设备	**309.87**	**217.75**	**-**	**92.12**	**0.74%**	**29.73%**
合计	**15,909.18**	**3,519.21**	**-**	**12,389.97**	**100.00%**	**77.88%**

2019 年 12 月 31 日

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	比例	成新率
房屋及建筑物	6,723.34	784.71	-	5,938.63	58.95%	88.33%
机器设备	4,970.85	1,294.68	-	3,676.17	36.49%	73.95%
研发设备	523.77	339.19	-	184.58	1.83%	35.24%
运输设备	452.36	273.12	-	179.24	1.78%	39.62%
办公及电子设备	298.96	203.97	-	94.99	0.94%	31.77%
合计	**12,969.28**	**2,895.67**	**-**	**10,073.61**	**100.00%**	**77.67%**

2018 年 12 月 31 日

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	比例	成新率
房屋及建筑物	2,407.29	593.08	-	1,814.21	40.24%	75.36%
机器设备	2,987.55	745.75	-	2,241.80	49.72%	75.04%
研发设备	480.63	286.22	-	194.41	4.31%	40.45%
运输设备	403.26	228.36	-	174.89	3.88%	43.37%
办公及电子设备	262.34	179.26	-	83.09	1.84%	31.67%
合计	**6,541.07**	**2,032.67**	**-**	**4,508.40**	**100.00%**	**68.92%**

2017 年 12 月 31 日

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	比例	成新率
房屋及建筑物	2,407.29	478.73	-	1,928.56	56.61%	80.11%
机器设备	1,580.27	411.84	-	1,168.43	34.30%	73.94%
研发设备	398.91	233.23	-	165.68	4.86%	41.53%
运输设备	282.83	196.89	-	85.94	2.52%	30.39%
办公及电子设备	215.84	157.71	-	58.14	1.71%	26.93%
合计	**4,885.14**	**1,478.39**	**-**	**3,406.75**	**100.00%**	**69.74%**

公司固定资产主要由房屋及建筑物、机器设备等组成。其中机器设备主要为日常经营所需的生产设备及公司“联动销售”模式下对外投放的体外诊断设备。

报告期内，公司固定资产原值逐年增长。2018 年末，固定资产原值较上期期末增长 33.90%。固定资产增加主要系为公司为扩大生产规模购置的生产设备

及对外投放的体外诊断设备。2019 年末，固定资产原值较上期期末增长 98.27%，主要系一诺康新厂房转固形成，同时公司于 2019 年度投放设备的增加及购置的生产设备也导致固定资产较上年大幅增长。

公司的固定资产成新率总体在 70%左右，固定资产状况良好，不存在重大减值因素。

公司固定资产折旧年限与同行业上市公司比较情况如下：

单位：年

公司名称	房屋及建筑物	机器设备/研发设备	运输设备	办公及电子设备
安图生物	10-35	5-10	5-10	3-5
明德生物	20-40	10	4	3-5
万孚生物	40	5-8	5	3-8
万泰生物	10-40	5	5	5-10
热景生物	30-50	4-10	3-10	3-10
新产业	20	3-10	5-10	3-6
贝尔生物	10-35	5-10	5	3-5

公司固定资产折旧年限与同行业上市公司相比不存在重大差异。

4、在建工程

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
北京一诺康生物药业有限公司生产基地	-	-	3,105.50	2,364.21
工程改造（贝尔生物北楼第二车间）	-	-	40.00	-
合计	-	-	**3,145.50**	**2,364.21**

报告期各期末，公司在建工程余额占非流动资产比例分别为 18.55%、22.60%、0.00%、**0.00%**，在建工程主要为北京一诺康生物药业有限公司的生产基地建设。工程已于 2019 年末全部完工并转入固定资产中。

5、无形资产

单位：万元

2020 年 6 月 30 日					
项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值	比例
土地使用权	763.70	93.76	-	669.94	29.86%

财务软件	**42.51**	**15.87**	**-**	**26.64**	**1.19%**
非专利技术	**3,183.67**	**1,636.81**	**-**	**1,546.86**	**68.95%**
合计	**3,989.88**	**1,746.44**	**-**	**2,243.44**	**100.00%**

2019 年 12 月 31 日

项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值	比例
土地使用权	728.56	86.21	-	642.35	26.20%
财务软件	42.51	11.62	-	30.89	1.26%
非专利技术	3,183.67	1,404.78	-	1,778.89	72.54%
合计	**3,954.74**	**1,502.61**	**-**	**2,452.13**	**100.00%**

2018 年 12 月 31 日

项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值	比例
土地使用权	728.56	71.64	-	656.92	22.62%
财务软件	8.00	4.27	-	3.73	0.13%
非专利技术	3,183.67	940.72	-	2,242.94	77.25%
合计	**3,920.23**	**1,016.63**	**-**	**2,903.60**	**100.00%**

2017 年 12 月 31 日

项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值	比例
土地使用权	728.56	57.07	-	671.49	19.84%
财务软件	8.00	2.67	-	5.33	0.16%
非专利技术	3,183.67	476.67	-	2,707.00	80.00%
合计	**3,920.23**	**536.40**	**-**	**3,383.83**	**100.00%**

报告期内，公司无形资产主要为非专利技术及土地使用权。

公司非专利技术为收购赛维时取得的全自动磁微粒化学发光分析技术，主要由商标、专利技术、软件著作权、化学发光试剂产品注册证组成。公司根据银信评估对该非专利技术的评估结果进行确认与计量，符合无形资产的确认条件。**具体情况如下：**

（1）全自动磁微粒化学发光分析技术的辨认依据、价值确定依据，相关无形资产的权属是否清晰

① 全自动磁微粒化学发光分析技术的辨认依据

非专利技术为赛维生物创立初期原股东通过技术出资投入的全自动磁微粒化学发光分析技术，评估价值为 1,144.00 万元。此项技术的主要研发人员为杨

晓勇和于大为。2010 年至 2013 年期间，杨晓勇和于大为分别组建团队研发了全自动化学发光分析仪及磁微粒化学发光诊断试剂盒（共约 30 个项目）。前述全自动化学发光分析仪及磁微粒化学发光诊断试剂盒作为赛维生物的技术基础，为赛维后期产品的研发及量产打下了坚实的基础。截至 2016 年 10 月 31 日，赛维生物已取得了 66 项磁微粒化学发光检测试剂盒的医疗器械注册证、1 项全自动化学发光免疫分析仪，目前赛维生物对外投放及销售的仪器及试剂产品与前述非专利技术关系紧密。

② 全自动磁微粒化学发光分析技术的价值确认依据

根据银信资产评估有限公司出具的《北京贝尔生物工程股份有限公司合并对价分摊所涉及北京中航赛维生物科技有限公司可辨认资产及负债公允价值项目评估说明》“银信财报字（2019）沪第 295 号”，将上述非专利技术与前期已在赛维生物账面费用化的 1 项软件著作权、27 项专利技术及 40 个产品注册证视为一个资产组，其主要生产产品为全自动化学发光免疫分析仪，磁微粒化学发光免疫诊断试剂多个项目，采用收益法进行评估的评估值为 2,707.00 万元。因此于 2017 年末贝尔生物合并报表层面确认上述非专利技术资产组原值为 3,183.67 万元，累计摊销为 476.67 万元，净值为 2,707.00 万元。在合并报表层面按原摊销剩余年限（70 个月）继续摊销，每年确认摊销额 464.06 万元。

③ 相关无形资产的权属是否清晰

全自动磁微粒化学发光分析技术为杨晓勇、于大为团队自主研发，基于该技术形成的软件著作权、专利技术及产品注册证的所有权人均为赛维生物，权属清晰。

（2）非专利技术确认无形资产的依据，是否符合无形资产的确认条件，是否得到合同或其他法定权利支持、能确保企业在较长时期内获得稳定收益且能够核算价值

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》规定：无形资产，是指企业拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产。资产满足下列条件之一的，符合无形资产定义中的可辨认性标准：①能够从企业中分离或者划分出来，并能单独或者与相关合同、资产或负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或者交换；②源自合同性权利或其他法定权利，无论这些权利是否可以从企业

或其他权利和义务中转移或者分离。无形资产同时满足下列条件的，才能予以确认：①与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业；②该无形资产的成本能够可靠地计量。

《企业会计准则解释第 5 号》第一个问答如下：“一、非同一控制下的企业合并中，购买方应如何确认取得的被购买方拥有的但在其财务报表中未确认的无形资产？答：非同一控制下的企业合并中，购买方在对企业合并中取得的被购买方资产进行初始确认时，应当对被购买方拥有的但在其财务报表中未确认的无形资产进行充分辨认和合理判断，满足以下条件之一的，应确认为无形资产：①源于合同性权利或其他法定权利；②能够从被购买方中分离或者划分出来，并能单独或与相关合同、资产和负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或交换。企业应当在附注中披露在非同一控制下的企业合并中取得的被购买方无形资产的公允价值及其公允价值的确定方法。”

全自动磁微粒化学发光分析技术确认无形资产的依据如下：

① 全自动磁微粒化学发光分析技术的可辨认性

2010 年至 2013 年期间，杨晓勇和于大为分别组建团队研发了全自动化学发光分析仪及磁微粒化学发光诊断试剂盒（共约 30 个项目）。前述全自动化学发光分析仪及磁微粒化学发光诊断试剂盒作为赛维生物的技术基础，为赛维后期产品的研发及量产打下了坚实的基础。截至 2017 年 12 月赛维生物已取得《全自动化学发光免疫分析仪》（型号 VI-180）第三类医疗器械注册证和完成约 63 台仪器的生产，取得 46 项其他产品注册证、4 项发明专利、3 项实用新型专利及 1 项软件著作权。该合作模式表明非专利技术能够从应用、经营实体中分离或者划分出来，并能单独用于转移，且不涉及国家法律法规关于技术实施的特别限制。

② 基于全自动磁微粒化学发光分析技术相关经济利益流入

贝尔生物收购赛维生物后，利用该技术可结合自身诊断试剂的研发优势更好地发展化学发光技术平台，拥有化学发光仪器及配套试剂的研发及生产能力，产生收入。因此，该非专利技术符合“与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业”的确认条件。

③ 全自动磁微粒化学发光分析技术的成本计量

根据银信资产评估有限公司出具的《北京贝尔生物工程股份有限公司合并对价分摊所涉及北京中航赛维生物科技有限公司可辨认资产及负债公允价值项目评估说明》“银信财报字（2019）沪第 295 号”，将上述非专利技术与前期已在赛维生物账面费用化的 1 项软件著作权、27 项专利技术及 40 个产品注册证视为一个资产组，其主要生产产品为全自动化学发光免疫分析仪，磁微粒化学发光免疫诊断试剂多个项目，采用收益法进行评估的评估值为 2,707.00 万元。

银信评估采用的评估方法与无形资产未来实现收益的方式相吻合，评估参数选取合理，其对该非专利技术的评估价值公允，可作为公司通过收购赛维生物获取该技术的成本。因此，该非专利技术的成本能够可靠地计量。

综上，全自动磁微粒化学发光分析技术能够从经营实体中分离或者划分出来进行单项辨认，该技术可以为其应用实体带来可预期的经济利益流入，且成本能够可靠地计量。该技术在收购前未被确认为资产。因此，该非专利技术可识别为无形资产，能够得到合同或其他法定权利支持，能够确保企业在较长时期内获得稳定收益且能够核算价值。

（3）非专利技术摊销期限及合理性，是否与相关资产实际情况或行业惯例一致

① 非专利技术摊销期限及合理性

此项非专利技术在赛维生物账面的原始入账金额为 1,144.00 万元，取得日期为 2013 年 10 月，按 10 年计提摊销，累计摊销 476.67 万元（50 个月），截止 2017 年末账面价值为 667.33 万元。根据银信资产评估有限公司出具的《北京贝尔生物工程股份有限公司合并对价分摊所涉及北京中航赛维生物科技有限公司可辨认资产及负债公允价值项目评估说明》“银信财报字（2019）沪第 295 号”，将上述非专利技术与前期已在赛维生物账面费用化的 1 项软件著作权、27 项专利技术及 40 个产品注册证视为一个资产组，其主要生产产品为全自动化学发光免疫分析仪，磁微粒化学发光免疫诊断试剂多个项目，评估值为 2,707.00 万元。

2017 年末贝尔生物合并报表层面确认上述非专利技术资产组原值为 3,183.67 万元，累计摊销为 476.67 万元，净值为 2,707.00 万元。在合并报表层面按原摊销剩余年限（70 个月）继续摊销，每年确认摊销额 464.06 万元。

② 是否与与相关资产实际情况或行业惯例一致

该非专利技术形成的知识产权包括发明专利、实物新型专利、计算机软件著作权，发明专利的有效期为 20 年、实用新型的有效期为 10 年，计算机软件著作权的有效期为 50 年，考虑到该技术所处行业技术更新换代较快，将预计受益期限确定为 10 年。

因此，公司非专利技术在预计受益期限内平均摊销，预计受益期限根据行业技术发展情况、产品生命周期及相关知识产权保护期确定为 10 年。

公司非专利技术摊销方法和摊销年限与同行业上市公司比较如下：

序号	公司名称	无形资产名称	摊销年限	摊销方法
1	达安基因	非专利技术	10 年	直线法
2	美康生物	非专利技术	10 年	直线法
3	透景生命	非专利技术	5 年	直线法
4	凯普生物	非专利技术	10 年	直线法
贝尔生物		非专利技术	10 年	直线法

由上表可见，公司非专利技术摊销方法和摊销年限与同行业上市公司相当，符合行业惯例。

公司的土地使用权系子公司一诺康通过出让方式取得的位于北京市大兴区仲景路 15 号院的土地。

6、商誉

报告期各期末，公司的商誉情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
商誉账面原值	**6,299.98**	6,299.98	6,299.98	6,299.98
商誉减值准备	**3,989.13**	3,989.13	3,989.13	3,056.12
商誉账面价值	**2,310.85**	2,310.85	2,310.85	3,243.87

（1）商誉形成过程

商誉系公司收购赛维生物产生，具体收购过程详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人报告期内的资产重组情况”之“（二）资产重组的过程”。公司实际取得赛维生物控制权并将其纳入合并范围的时点为 2017 年末。

上述取得控制权的第一次及第二股权转让的定价依据均为北京中同华资产评估有限公司（以下简称“中同华评估”）于 2016 年 12 月 12 日出具的《赛维航电科技有限公司拟转让所持北京赛维生物生物科技有限公司股权项目资产评估报告书》“中同华评报字（2016）第 787 号”，采用收益法和资产基础法对赛维生物 2016 年 10 月 31 日全部股东权益的市场价值进行了评估，资产法确认赛维生物净资产评估值为 5,044.87 万元，收益法确认赛维生物净资产评估值为 9,900.00 万元。

2019 年 4 月，基于谨慎性原则及 IPO 对于商誉审核的要求，公司聘请银信资产评估有限公司（以下简称“银信评估”）出具了《北京贝尔生物工程股份有限公司合并对价分摊所涉及北京中航赛维生物科技有限公司可辨认资产及负债公允价值评估报告》“银信财报字（2019）沪第 295 号”，于 2017 年末确认商誉 6,299.98 万元。

（2）商誉减值

根据“银信财报字（2019）沪第 301 号”《北京贝尔生物工程股份有限公司并购北京中航赛维生物科技有限公司所形成的商誉减值测试追溯资产评估报告》及“银信财报字（2019）沪第 401 号”《北京贝尔生物工程股份有限公司并购北京中航赛维生物科技有限公司所形成的商誉减值测试追溯资产评估报告》，2017 年度及 2018 年度，由于赛维生物经营业绩不及预期，公司分别计提商誉减值准备 3,056.12 万元及 933.02 万元。

7、长期待摊费用

2017 年末，公司因合并赛维生物形成长期待摊费用 23.72 万元，报告期内其他年末均无长期待摊费用。

8、递延所得税资产

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
资产减值准备	**60.85**	**7.73%**	106.54	13.97%	24.95	4.74%	18.63	7.72%
内部交易未实现利润	**198.84**	**25.26%**	64.16	8.41%	4.26	0.81%	-	-
可抵扣亏损	**498.03**	**63.27%**	577.61	75.76%	486.80	92.57%	222.68	92.28%
政府补助	**29.43**	**3.74%**	14.13	1.85%	9.86	1.87%	-	-
合计	**787.15**	**100.00%**	**762.44**	**100.00%**	**525.87**	**100.00%**	**241.31**	**100.00%**

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 241.31 万、525.87 万元、762.44 万元、**787.15 万元**。2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、**2020 年 6 月 30 日**，递延所得税资产余额较大，主要由于公司在 2017 年末收购赛维生物，收购时赛维生物尚处于产品推广阶段且尚未盈利，未弥补亏损导致的可抵扣暂时性差异形成较大的递延所得税资产。

9、其他非流动性资产

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
预付装修款	**-**	-	75.75	8.19
预付土地款	**75.00**	75.00	75.00	75.00
合计	**75.00**	**75.00**	**150.75**	**83.19**

报告期各期末，公司其他非流动性资产分别为 83.19 万元、150.75 万元、75.00 万元，主要系公司预付装修款及预付位于北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号土地的土地出让款。

十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）负债的构成及其变化

报告期各期末，发行人负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付账款	**3,493.10**	**61.40%**	1,213.91	27.39%	2,162.99	48.68%	606.16	23.24%
预收款项	**-**	**-**	857.63	19.35%	389.09	8.76%	292.70	11.22%

项目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
合同负债	**761.26**	**13.38%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
应付职工薪酬	**298.28**	**5.24%**	991.62	22.37%	592.73	13.34%	373.12	14.30%
应交税费	**50.56**	**0.89%**	635.27	14.33%	180.25	4.06%	439.55	16.85%
其他应付款	**683.83**	**12.02%**	438.64	9.90%	799.22	17.99%	590.98	22.66%
其他流动负债	**31.27**	**0.55%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
流动负债合计	**5,318.30**	**93.48%**	**4,137.07**	**93.34%**	**4,124.28**	**92.82%**	**2,302.52**	**88.27%**
递延收益	**196.20**	**3.45%**	94.20	2.13%	65.70	1.48%	-	-
递延所得税负债	**174.83**	**3.07%**	201.05	4.54%	253.50	5.71%	305.95	11.73%
非流动负债合计	**371.03**	**6.52%**	**295.25**	**6.66%**	**319.20**	**7.18%**	**305.95**	**11.73%**
负债总计	**5,689.33**	**100.00%**	**4,432.32**	**100.00%**	**4,443.48**	**100.00%**	**2,608.47**	**100.00%**

报告期各期末，公司的负债主要为流动负债，非流动负债占比较低。流动负债主要由应付账款、预收账款、应付职工薪酬组成。

（二）主要债项分析

1、应付账款

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货款	**3,345.59**	**95.78%**	875.26	72.10%	2,073.45	95.86%	266.81	44.02%
工程设备款	**111.29**	**3.19%**	338.65	27.90%	79.34	3.67%	310.59	51.24%
其他	**36.22**	**1.04%**	-	-	10.20	0.47%	28.76	4.74%
合计	**3,493.10**	**100.00%**	**1,213.91**	**100.00%**	**2,162.99**	**100.00%**	**606.16**	**100.00%**

公司应付账款主要为原材料、设备零部件采购应付款。**报告期各期，公司应付账款的账面价值分别为 606.16 万元、2,162.99 万元、1,213.91 万元、3,493.10 万元。公司应付账款的变动主要系供应商开票时点变动及仪器原材料的采购所致，2018 年末由于主要活性原料供应商到票速度较慢及期末仪器原材料采购较多，导致公司期末应付账款余额上升。2020 年度公司采购了较多化学发光仪零部件，由于尚未到结款期，因此导致应付账款余额上升。**

2、预收账款与合同负债

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
预收账款	-	857.63	389.09	292.70
合同负债	761.26	-	-	
合计	761.26	857.63	389.09	292.70

预收款项与合同负债主要是预收货款。公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，将已收取客户对价而应向客户转让商品或服务的义务作为合同负债列示。

3、应付职工薪酬

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
短期薪酬	297.70	969.90	579.11	362.58
一、工资、奖金、津贴和补贴	283.76	950.53	568.33	354.52
二、职工福利费	-	-	-	-
三、社会保险费	11.72	19.34	10.78	8.06
其中：1.医疗保险费	11.21	16.76	9.31	6.95
2.工伤保险费	0.01	1.25	0.72	0.56
3.生育保险费	0.49	1.34	0.75	0.56
四、住房公积金	2.23	0.02	-	-
离职后福利-设定提存计划	0.58	21.72	13.61	10.54
合计	298.28	991.62	592.73	373.12

报告期内，公司持续提升员工薪酬，并招聘新员工，职工薪酬持续上升。

4、应交税费

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
增值税	43.38	85.79%	128.31	20.20%	86.37	47.92%	127.06	28.91%
企业所得税	-	-	481.70	75.83%	75.64	41.96%	300.54	68.37%
个人所得税	3.83	7.58%	6.41	1.01%	4.81	2.67%	3.53	0.80%
城市维护建设税	1.49	2.95%	4.80	0.75%	3.55	1.97%	4.21	0.96%
教育费附加	0.89	1.77%	5.31	0.84%	2.13	1.18%	2.53	0.58%

项目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
地方教育费附加	0.60	1.18%	3.54	0.56%	1.42	0.79%	1.69	0.38%
印花税	0.37	0.73%	5.20	0.82%	6.33	3.51%	-	-
合计	50.56	100.00%	635.27	100.00%	180.25	100.00%	439.55	100.00%

报告期内各期末，发行人的应交税费主要为应缴企业所得税、个人所得税及增值税。

5、其他应付款

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 年 31 日		2018 年 12 年 31 日		2017 年 12 年 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
往来款	-	-	5.84	1.33%	516.02	64.57%	398.37	67.41%
保证金及押金	369.70	54.06%	230.55	52.56%	123.20	15.42%	76.11	12.88%
其他	314.13	45.94%	202.26	46.11%	160.00	20.02%	116.50	19.71%
合计	683.83	100.00%	438.64	100.00%	799.22	100.00%	590.98	100.00%

报告期各期末其他应付款主要为保证金及押金。

6、其他流动负债

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
待转销项税	31.27	-	-	-
合计	31.27	-	-	-

7、递延收益

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
政府补助	196.20	94.20	65.70	-
合计	196.20	94.20	65.70	-

递延收益主要系与收益相关且未达到验收条件的政府补助，**具体情况如下：**

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
艾滋病和病毒性肝炎等重大传染防治科技重大专项课题之“突发急性传染病诊断试剂的研制”	96.20	94.20	65.70	-
关于征集“新型冠状病毒感染肺炎科技防治”快速诊断及药物治疗研发项目	60.00	-	-	-
新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体快速检测试剂的研发	40.00	-	-	-
合计	196.20	94.20	65.70	-

8、递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债分别为 305.95 万元、253.50 万元、201.05 万元、**174.83 万元**，均为公司收购赛维生物过程中，由非同一控制企业合并形成的企业资产增值产生的应纳税暂时性差异。

（三）偿债能力及流动性分析

1、偿债能力及流动性指标分析

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率	4.11	5.29	5.09	7.31
速动比率	2.49	4.20	4.09	2.60
资产负债率	14.13%	11.62%	12.73%	8.82%

报告期各期末，公司的流动比率及速动比率均在正常水平，公司长短期偿债能力良好。

截至 **2020 年 6 月 30 日**，发行人与同行业可比上市公司的偿债能力及流动性指标对比如下：

序号	公司名称	流动比率			
		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	安图生物	1.42	2.04	1.81	2.14
2	明德生物	3.70	23.23	23.33	13.74

3	万孚生物	**2.64**	3.93	3.39	2.52
4	万泰生物	**2.41**	1.80	2.53	1.33
5	新产业	**10.21**	8.06	7.07	6.00
6	热景生物	**7.93**	12.07	2.32	3.43
平均数		**4.72**	8.52	6.74	4.86
中位数		**3.17**	5.99	2.96	2.97
贝尔生物		**4.11**	5.29	5.09	7.31

序号	公司名称	速动比率			
		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	安图生物	**1.13**	0.94	0.71	0.62
2	明德生物	**3.36**	20.05	14.16	11.98
3	万孚生物	**2.33**	3.32	2.86	1.98
4	万泰生物	**1.86**	1.24	1.83	0.95
5	新产业	**9.26**	7.18	6.22	5.36
6	热景生物	**6.37**	10.22	1.67	2.44
平均数		**4.05**	7.16	4.58	3.89
中位数		**2.85**	5.25	2.35	2.21
贝尔生物		**2.49**	4.20	4.09	2.60

序号	公司名称	资产负债率			
		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	安图生物	**36.94%**	38.11%	26.00%	22.76%
2	明德生物	**22.25%**	3.57%	3.98%	5.30%
3	万孚生物	**26.34%**	16.42%	20.06%	29.79%
4	万泰生物	**24.13%**	26.98%	24.48%	45.71%
5	新产业	**8.06%**	9.22%	10.40%	12.36%
6	热景生物	**10.46%**	10.52%	21.22%	14.76%
平均数		**21.36%**	17.47%	17.69%	21.78%
中位数		**23.19%**	13.47%	20.64%	18.76%
贝尔生物		**14.13%**	11.62%	12.73%	8.82%

注：数据来源为各公司招股说明书及定期报告。

报告期各期末，发行人与同行业可比上市公司的流动性指标不存在重大差异，由于公司现金流情况良好，报告期内未借入任何外部借款，因此资产负债率低于同行业平均水平。

2、流动风险分析

报告期内，公司不存在银行借款及票据融资情况。

3、或有负债分析

截至 2020 年 6 月末，发行人不存在重大或有负债。

（四）所有者（或股东）权益构成及变动分析

报告期各年末，发行人所有者（或股东）权益构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
实收资本（或股本）	7,500.00	21.70%	7,500.00	22.25%	7,500.00	24.61%	3,616.01	13.40%
资本公积	19,564.75	56.61%	19,564.75	58.04%	21,496.61	70.54%	15,794.78	58.55%
盈余公积	1,080.40	3.13%	1,080.40	3.20%	357.56	1.17%	1,723.78	6.39%
未分配利润	6,417.80	18.57%	5,566.43	16.51%	1,125.01	3.69%	5,463.90	20.25%
归属于母公司所有者权益合计	34,562.95	100.00%	33,711.59	100.00%	30,479.17	100.02%	26,598.46	98.60%
少数股东权益	-	-	-	-	-5.99	-0.02%	377.42	1.40%
股东权益合计	**34,562.95**	**100.00%**	**33,711.59**	**100.00%**	**30,473.18**	**100.00%**	**26,975.88**	**100.00%**

报告期内，发行人股东权益的增长主要系股东投入及企业盈利积累形成。

1、股本（或实收资本）

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、期初余额	7,500.00	7,500.00	3,616.01	3,212.34
二、本期增减	-	-	3,883.99	403.67
1、所有者（或股东）投入资本	-	-	-	403.67
2、所有者（或股东）权益内部结转	-	-	3,883.99	-
三、期末余额	7,500.00	7,500.00	7,500.00	3,616.01

截至 2020 年 6 月 30 日，公司股本共计 7,500.00 万股。

2、资本公积

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、期初余额	19,564.75	21,496.61	15,794.78	4,721.20
二、本期增减	-	-1,931.86	5,701.83	11,073.58
1、所有者（或股东）投入资本	-	-	-	7,887.66
2、股份支付计入所有者权益的金额	-	411.86	-	3,185.92
3、所有者（或股东）权益内部结转	-	-	5,701.83	-
4、其他	-	-2,343.72	-	-
三、期末余额	19,564.75	19,564.75	21,496.61	15,794.78

2017 年度，公司增加资本公积 11,073.58 万元，主要系外部增资及股份支付形成。2018 年度，公司进行股改，净资本折股溢价形成新增资本公积 5,701.83 万元。2019 年度，公司通过债转股、股权受让等方式收购赛维生物少数股权，导致资本公积减少 2,343.72 万元，公司因股份支付增加资本公积 411.86 万元。

3、盈余公积

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、期初余额	1,080.40	357.56	1,723.78	1,573.55
二、本期增减	-	722.84	-1,366.22	150.23
1、提取盈余公积	-	722.84	357.56	150.23
2、所有者（或股东）权益内部结转	-	-	-1,723.78	-
三、期末余额	1,080.40	1,080.40	357.56	1,723.78

4、未分配利润

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、期初余额	5,566.43	1,125.01	5,463.90	4,852.55
二、本期增减	851.36	4,441.43	-4,338.89	611.35
1、综合收益总额	851.36	6,214.27	3,880.72	761.58
2、提取盈余公积	-	-722.84	-357.56	-150.23
3、对所有者（或股东）的分配	-	-1,050.00	-	-
4、其他	-	-	-7,862.04	-
三、期末余额	6,417.80	5,566.43	1,125.01	5,463.90

（五）报告期内股利分配情况

2016 年 10 月，公司召开股东会，决定以截至 2016 年 9 月 30 日财务报表情况，向全体股东每 10 股分配现金红利 30 元（含税），共计分配现金红利 9,000.00 万元。

2019 年 5 月 30 日，公司召开 2018 年度股东大会，通过 2018 年度利润分配方案，向全体股东每 10 股分配现金红利 0.14 元（含税），共计分配现金红利 1,050.00 万元。

（六）现金流量分析

报告期内，发行人的现金流量情况见下表：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	**-981.37**	5,390.36	7,063.44	4,282.60
投资活动产生的现金流量净额	**-12,041.94**	10,288.82	-9,146.51	-9,042.07
筹资活动产生的现金流量净额	**-**	-3,328.95	-	2,394.80
汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-**	-	-	-
现金及现金等价物净增加额	**-13,023.31**	12,350.23	-2,083.08	-2,364.67

1、经营活动产生的现金流量

报告期内，公司经营活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	**6,667.92**	21,447.69	17,589.45	15,005.11
收到其他与经营活动有关的现金	**719.37**	562.66	1,118.02	29.82
经营活动现金流入小计	**7,387.28**	**22,010.36**	**18,707.46**	**15,034.93**
购买商品、接受劳务支付的现金	**3,028.52**	6,642.13	1,867.67	4,071.76
支付给职工以及为职工支付的现金	**2,563.00**	4,223.45	3,227.11	1,633.41
支付的各项税费	**1,077.69**	1,595.25	1,852.47	1,602.39
支付其他与经营活动有关的现金	**1,699.45**	4,159.16	4,696.77	3,444.77
经营活动现金流出小计	**8,368.65**	**16,619.99**	**11,644.02**	**10,752.33**
经营活动产生(支付)的现金流量净额	**-981.37**	**5,390.36**	**7,063.44**	**4,282.60**

（1）销售商品、提供劳务收到的现金

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	**6,667.92**	21,447.69	17,589.45	15,005.11
营业收入	**6,244.69**	22,014.76	17,470.39	15,331.66
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入	**106.78%**	97.42%	100.68%	97.87%

报告期内，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入基本匹配，公司主要采用预收款结算模式，回款情况良好。

（2）购买商品、接受劳务支付的现金

报告期内，购买商品、接受劳务支付的现金分别为 4,071.76 万元、1,867.67 万元、6,642.13 万元、**3,028.52 万元**。2018 年度支付的现金减少，主要原因如下：

① 因公司预计 2019 年度将会进行大量化学发光免疫分析仪的生产及对外推广，因此于 2018 年末购入了较多电子原器件，并于 2019 年度进行货款支付，导致购买商品、接受劳务支付的现金在 2018 年度减少，在 2019 年度大幅增加。

② 2017 年度及以前，公司的活性原料的采购主要依赖于进口，由于采购周期较长，因此公司通常会进行较为充足的备货。从 2018 年开始，公司逐步引进国内的活性原料供应商，采购周期缩短，安全库存适当降低，因此导致 2018 年度采购付款额下降。

（3）经营活动产生的现金流量净额

报告期内，发行人经营活动产生的现金流量与净利润比较见下表：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	**-981.37**	5,390.36	7,063.44	4,282.60
净利润	**851.36**	6,155.49	3,497.30	761.58

报告期内，公司经营活动现金流量略有波动，2017 年度及 2018 年度公司经营活动产生的现金流量净额高于净利润，主要原因如下：

① 2017 年度差异的原因主要系商誉减值损失、经营性应付项目的减少及股份支付所致；

② 2018 年度差异的原因主要系商誉减值损失、存货的减少及经营性应付项目的增加所致。

2、投资活动产生的现金流量

报告期内，发行人投资活动产生的现金流量主要系银行理财产品购买和赎回、支付现金购建固定资产、无形资产和其他长期资产，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收回投资收到的现金	-	30,500.00	43,500.00	31,180.00
取得投资收益收到的现金	-	401.36	296.37	121.95
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	2.65	2.00	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	1,280.00
投资活动现金流入小计	**-**	**30,904.01**	**43,798.37**	**32,581.95**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	**3,041.94**	3,115.19	2,144.88	1,056.99
投资支付的现金	**9,000.00**	17,500.00	50,800.00	37,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	3,567.03
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流出小计	**12,041.94**	**20,615.19**	**52,944.88**	**41,624.02**
投资活动产生的现金流量净额	**-12,041.94**	**10,288.82**	**-9,146.51**	**-9,042.07**

报告期内，公司投资活动产生的现金流量分别为-9,042.07 万元、-9,146.51 万元、10,288.82 万元、**-12,041.94 万元**，各年度主要项目如下：

① 2017 年度，主要为公司收回赛维生物收购保证金 1,280.00 万元，购买银行理财产品净额 5,820.00 万元，购置固定资产、在建工程 1,056.99 万元，收购赛维生物支付现金净额 3,567.03 万元；

② 2018 年度，主要为公司购买银行理财产品净额 7,000 万元，购置固定资产、在建工程 2,144.88 万元；

③ 2019 年度，主要为公司收回银行理财产品净额 13,000.00 万元，购置固定资产、在建工程 3,115.19 万元。

3、筹资活动产生的现金流量

报告期内，发行人筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吸收投资收到的现金	-	-	-	8,291.33
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	5,303.47
筹资活动现金流入小计	-	-	-	**13,594.80**
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	-	1,050.00	-	9,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金	-	2,278.95	-	2,200.00
筹资活动现金流出小计	-	**3,328.95**	-	**11,200.00**
筹资活动产生的现金流量净额	-	**-3,328.95**	-	**2,394.80**

报告期各期间，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 2,394.80 万元、0.00 万元、-3,328.95 万元、**0.00 万元**。2017 年度，主要由公司收到的股东增资款，支付现金股利以及借予合并范围外子公司的款项组成；2019 年度，主要为支付现金股利及收购子公司赛维生物少数股东股权支付的对价组成。

（七）未来可预见的重大资本性支出计划及资金需求量

在未来两到三年，公司重大资本性支出主要为本次公开发行募集资金拟投资项目。在募集资金到位后，公司将按拟定的投资计划分年度进行投资。

本次发行募集资金投资项目的实施将使公司生产规模进一步扩大、技术水平进一步提高，从而增强公司的市场竞争力。

具体情况详见本招股说明书“第九节、募集资金运用与未来发展规划”中的有关内容。

（八）流动性风险分析

报告期末，发行人负债主要为流动负债，金额及构成稳定，经营性资产能够覆盖流动负债，不存在重大或有负债，偿债风险较低；发行人的债务配置情况合理，不存在债务期限错配的情形。

发行人报告期内现金流量情况良好，不存在重大流动性风险。同时，发行人银行资信情况较为良好，不存在不良信用记录，为公司筹措资金用于资本性支出提供了良好的信用基础。

综上，截至报告期末，发行人不存在重大流动性风险。

（九）持续经营能力分析

截至报告期末，发行人所处行业及市场环境良好，技术及产品具有一定的领先优势，业务竞争优势明显，客户及上下游供求关系稳定，未发生重大不利变化。发行人报告期内营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平未出现重大不利变化，最近一期经营业绩良好，不存在业务数据和财务指标恶化的情况，重要资产或技术不存在重大纠纷或诉讼，亦不存在未来其他可预见的将对发行人财务状况或经营成果产生重大不利影响的情形。

综上，发行人管理层认为，公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化。

十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项及重大担保、诉讼等事项

（一）日后事项

截至招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大或有事项。

（三）重大担保、诉讼事项

截至招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大担保、诉讼事项。

十六、盈利预测

公司未编制盈利预测报告。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用概况

（一）本次募集资金数额和用途

本次募集资金拟投资项目已经发行人股东大会审议通过，具体如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	募集资金投入金额	项目实施主体	项目备案情况	环评批复情况
1	化学发光试剂产业化项目	9,053.68	9,053.68	贝尔生物	京兴经信局备[2019]71号	京兴环审〔2020〕9号
2	化学发光试剂及配套分析仪产业化项目	8,639.42	8,639.42	赛维生物	京兴经信局备[2019]74号	京兴环审〔2020〕6号
3	年产3,700万人份体外诊断试剂技改项目	9,252.41	9,252.41	贝尔生物	京兴经信局备[2019]72号	京兴环审〔2020〕7号
4	营销网络中心及信息化建设项目	6,800.73	6,800.73	贝尔生物	京兴经信局备[2019]73号	/
5	补充流动资金	3,000.00	3,000.00	贝尔生物	/	/
-	**合计**	**36,746.24**	**36,746.24**	-	-	-

如果本次发行实际募集资金数额不能满足上述项目资金需求，不足部分由公司自筹解决。募集资金到位前，公司将根据上述项目建设需要以自有资金或借款先行投入，待募集资金到位后予以置换。若公司本次公开发行股票募集资金多于上述项目投资所需资金，剩余资金将用于补充流动资金。

发行人本次公开发行的募集资金不涉及向控股股东、实际控制人及其关联方收购资产的情形，项目实施后不会新增同业竞争，对发行人的独立性不会产生不利影响。

（二）本次募集资金管理制度

公司第一届第七次董事会审议通过了上市后适用的《募集资金管理制度》，对募集资金的存储、使用、变更、管理与监督等事项作了较为详细的规定。上述制度已经公司2019年度第三次临时股东大会审议通过。

本次募集资金到位后，将存放在董事会指定的专用账户中，并严格按照募集资金管理相关制度及证监会、证券交易所的相关规定使用募集资金。

（三）本次募集资金对发行人主营业务发展的贡献

本次募集资金项目主要围绕体外诊断行业，全部项目达产后可形成具备年产6,250.00万人份化学发光诊断试剂、年产3,700.00万人份酶联免疫和胶体金诊断试剂、年产526台全自动化学发光免疫分析仪的生产能力，将有助于公司主营业务规模的进一步扩大，巩固并加强公司的竞争优势。

（四）本次募集资金对发行人未来经营战略的影响

本次募集资金项目能够进一步扩大公司的主营业务规模，完善公司的营销网络及信息化建设。随着公司资本实力的增厚及管理和运营能力的增强，能够更高效地规划及实现公司的未来经营战略。

（五）本次募集资金对发行人业务创新创造创意性的支持作用

本次募集资金项目实施后，公司能够进一步扩大化学发光诊断试剂的产品种类及销售规模，增强公司在化学发光免疫分析仪领域的研发及生产能力，有利于公司加快创新产品的研发进度，提升国产化学发光产品的普及率并加速进口替代进程。

（六）本次募集资金投资项目拟扩张产能的必要性

1、有利于突破产能瓶颈，满足不断增长的市场需求

报告期内公司诊断试剂产品的产能利用率及产销率情况如下：

单位：万人份

主要产品	项目	2019年度	2018年度	2017年度
酶联免疫诊断试剂	产能	4,800.00	4,800.00	4,800.00
	产量	4,128.36	3,675.10	3,688.97
	销量	3,888.60	3,600.03	3,544.47
	产能利用率	86.01%	76.56%	76.85%
	产销率	94.19%	97.96%	96.08%
胶体金诊断试剂	产能	2,300.00	2,000.00	1,400.00
	产量	1,942.70	1,335.90	1,072.40

主要产品	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	销量	1,861.86	1,320.38	1,078.83
	产能利用率	84.47%	66.80%	76.60%
	产销率	95.84%	98.84%	100.60%
化学发光诊断试剂	产能	564.00	564.00	-
	产量	192.97	85.60	-
	销量	194.52	38.30	-
	产能利用率	34.21%	15.18%	-
	产销率	100.80%	44.74%	-

报告期内公司全自动化学发光免疫分析仪的产能利用率及产销率情况如下：

单位：台

主要产品	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
全自动化学发光免疫分析仪	产能	188.00	62.00	-
	产量	152.00	36.00	-
	销售及对外投放数量	126.00	54.00	5
	产能利用率	80.85%	58.06%	/
	产销率	82.89%	150.00%	/

注 1：2017 年末，公司合并赛维生物后，全自动化学发光免疫分析仪库存共 30 台，2018 年度销售及对外投放的部分仪器为 2017 年末库存，因此导致 2018 年度产销率较高；

注 2：2017 年，公司销售及对外投放的仪器为采购赛维生物的仪器。

报告期内，公司各类体外诊断试剂及仪器的产能利用率逐年提高，2019 年度酶联免疫诊断试剂、胶体金诊断试剂及全自动化学发光免疫分析仪的产能利用率、产销量均超过 80%；化学发光诊断试剂在报告期内处于市场推广阶段，产销量尚未达到全面量产水平，未来随着注册产品的增加以及全自动化学发光免疫分析仪的进一步对外推广，化学发光诊断试剂的产销量及产能利用率将有大幅提高。

基于对未来市场需求增长情况的预测、现有产销规模相对饱和的现状以及公司现有生产场所升级改造的局限性，公司拟通过本次募投项目的实施，将公司现有生产经营集中于全资子公司一诺康新建的产线自动化水平更高的厂房中，进一步扩大公司的产品种类及产能规模，具体情况如下：

主要产品	原有产能	募投项目增加产能	备注
酶联免疫诊断试剂	4,800 万人份	1,280 万人份	原有产品扩大产能
胶体金诊断试剂	2,300 万人份	2,420 万人份	除 300 万人份为新产品，其他为原有产品扩大产能
化学发光诊断试剂	564 万人份	6,250 万人份	新增产品
全自动化学发光免疫分析仪	188 台	526 台	原有产品扩大产能

通过本次募投项目的实施，有利于公司缓解产能紧张的现状，提升供货效率，满足未来不断增长的市场需求。

2、有利于提高生产自动化水平，实现规模效应

受限于公司目前的场地规模和生产条件，各类产品的生产批次切换速度较慢，产品生产的自动化水平较低。通过本次募投项目的实施，公司能够利用自动化水平更高的产线来扩大产能规模，提高生产效率和产品批次稳定性，提升公司的市场形象和影响力；另一方面公司可以实现更大规模的生产，降低产品的单位成本，形成规模效应，增强公司在行业竞争中的成本优势。

（七）本次募集资金投资项目达产后新增产能消化的具体措施

1、达产后新增产能增速低于历史销量增速

对于年产 3,700 万人份体外诊断试剂技改项目，建设期三年，第四年能够达到满负荷运营，公司酶联免疫诊断试剂及胶体金诊断试剂的产能将从 7,100 万人份增加至 10,800 万人份，年均增速为 11.06%。2017 年度至 2019 年度，公司酶联免疫诊断试剂及胶体金诊断试剂销量从 4,623.30 万人份增加至 5,750.46 万人份，年均增速为 11.53%，高于未来产能的预计增速。

对于化学发光试剂产业化项目及化学发光试剂及配套分析仪产业化项目中的试剂部分，建设期分别为三年及两年，两个项目均于第六年能够达到满负荷运营，公司化学发光诊断试剂的产能将从 564.00 万人份增加至 6,814 万人份，年均增速为 51.48%。2017 年度公司尚无化学发光试剂的对外销售，2018 年度至 2019 年度，化学发光试剂销量从 38.30 万人份增加至 194.52 万人份，年均增速为 407.89%，高于未来产能的预计增速。

对于化学发光试剂及配套分析仪产业化项目中的仪器部分，建设期两年，

第三年能够达到满负荷运营，公司全自动化学发光免疫分析仪的产能将从 188 台增加至 526 台，年均增速为 40.91%。2017 年度公司尚无全自动化学发光免疫分析仪的对外销售及投放，2018 年度至 2019 年度，公司全自动化学发光免疫分析仪的销售及投放总数从 54 台增加至 126 台，年均增速为 133.33%，高于未来产能的预计增速。

综上所述，在行业需求不断增加，公司业务规模保持扩张的情况下，预计能够消化新增的试剂及仪器产能。

2、营销网络及信息化系统的升级建设

公司拟通过募集资金投入，在全国 28 个省、市及自治区租赁办公场地，建设营销网点，并扩充营销业务人员和售后服务人员；公司还将根据历史销售数据，在浙江省、山东省、河南省、广东省、四川省、吉林省和陕西省等地建设仓库，使公司物流设备得到升级改造；另外，公司将购买并安装相应软硬件设备用于信息化建设。通过营销网络及信息化系统的进一步优化升级，有助于公司提高产品市场占有率，拓展公司产品及服务的覆盖面，提升公司品牌形象，加强用户认知度，助力公司募投项目达产后新增产能的消化。

3、技术及人才储备

贝尔生物自创立伊始，便高度重视相关领域的前瞻性技术研发，注重关键技术和优秀人才的储备，坚持自主创新，强调以技术研发为核心，推动公司业务整体发展。经过多年生产运营，目前公司已掌握了一系列成熟、先进的工艺流程，技术水平在行业内处于领先地位，取得了多项科研成果和国家专利。目前，公司拥有多项体外诊断领域专利并先后承担了国家 863 项目、国家科技部“十二五”、“十三五”科技重大专项及获得多个省部级科技进步奖项。

公司研发中心包括酶联免疫部、胶体金部、化学发光部、生化部、分子诊断部、诊断仪器部，形成了业内具有较强竞争力的研发团队，拥有一批经验丰富、创新能力强、专业构成合理的体外诊断产品研发专业技术人才。截至 2020 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 73 名，占公司员工总数的比例为 16.78%，其中硕士及以上学历研发人员 14 名，占全部研发人员的比例为 19.18%%。研发人员专业背景涵盖生物化学、分子生物学、细胞生物学、机械设计制造及自动化

等多种类学科，多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。

基于公司现有的技术及研发人员储备，募投项目中的新产品研发及产线优化措施进度总体可控，能够按照预期时间完成，有助于公司募投项目达产后新增产能的消化。

二、募集资金投资项目情况

（一）化学发光试剂产业化项目

本项目投资总额为 9,053.68 万元，拟用募集资金投入 9,053.68 万元，募集资金将用于厂房的装修改造，化学发光试剂产品生产、检测、仓储硬件设备的购置，以及生产、检测等关键环节相关人员的招聘，从而为公司产品的持续生产与迭代升级奠定良好的基础。项目建成后，将极大的改善公司现有生产环境，实现化学发光优生优育系列、呼吸道系列、EB 病毒系列和肝炎系列体外诊断试剂产品的产业化，扩大公司高端诊断产品生产规模。项目顺利实施将助力公司提升现有产品生产规模，丰富产品种类，提高盈利能力，实现公司良性可持续发展。

1、项目必要性分析

（1）提升国产化学发光产品普及率，推动进口替代的需要

近年来，伴随我国生物医药行业的不断发展、体外诊断技术的持续创新以及应用领域的逐步拓宽，我国体外诊断行业已从导入期步入成长期，市场需求不断释放，同时也吸引了大批国外大型企业的参与。国际巨头依靠雄厚的资金、先进的技术、成熟的运营体系抢占国内市场，占据优势竞争地位。与欧美国家相比，我国体外诊断行业发展起步较晚，行业参与者数量众多但规模和实力参差不齐，整体而言与国外企业差距明显。

化学发光作为体外诊断产业中的细分领域之一，在近年来实现快速发展。由于化学发光领域的发展对技术进步较为敏感，壁垒较高，且需与相应的封闭式化学发光仪配套使用，目前外资巨头在三级医院及其它大型医疗机构等高端市场中占据垄断地位，试剂和仪器价格较高；国内企业凭借在产品价格及售后服务等方面的优势，在二级医院及基层医疗机构占据较大市场份额。未来，伴随国内化学发光免疫诊断技术的不断进步，国内厂商将逐步具备与国际巨头竞争的实力，打

破以进口产品为主导的市场格局，在巩固二级医院及基层医院市场地位的基础上，逐渐向高端市场渗透，实现进口替代。本项目的顺利实施，将极大提升公司化学发光体外诊断试剂产品的供给能力，促进国产化学发光产品的普及和市场覆盖，推进高端产品的进口替代进程，从而切实降低我国国民的医疗成本。

（2）顺应行业发展趋势，满足市场需求的需要

免疫诊断是基于抗原抗体间的特异性免疫反应来检测各种疾病的方法，相关产品主要用于提供疾病预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病预测的诊断信息。近年来，免疫诊断技术不断迭代，市场份额快速扩张，目前已超过生化诊断，成为体外诊断行业中份额最大的细分市场，占据主导位置。

化学发光作为免疫诊断重要的细分领域，近年来相关技术和产品在临床应用中迅速普及推广，市场规模增长速度高于行业整体水平，为免疫诊断乃至体外诊断产业的发展注入强大动能，已逐步成为免疫诊断的主流方法。未来，化学发光产品在各类市场的有效需求将不断释放，在行业发展中继续发挥引领作用。在低端市场，分级诊疗政策的稳步推进和基层医疗机构服务能力的不断提升，将为针对小容量样本进行高精度测定的化学发光产品带来发展机遇，推动刚性需求提升；在中端市场，伴随国内化学发光技术的不断成熟，诊断精准度不断提升，成本和价格趋于下降，化学发光对其他定性或半定量体外诊断技术的替代效应日益凸显，从而带来可观的市场增量；在以三级医院及大型医疗机构为主的高端市场，国内企业在该领域的业务规模和市场份额比重在近几年持续增长，随着国产化学发光仪器和试剂性能和稳定性的逐步优化提升，国产产品的进口替代空间广阔。综上所述，未来我国化学发光产品将全面满足各层次市场的差异化需求，在政策加持、技术进步等因素的驱动下保持高速增长态势。

基于免疫诊断和化学发光在体外诊断产业中的地位不断提升，国内行业参与者纷纷加大在相关领域的资源投入，加速产品和技术迭代，抢占市场份额。本项目是公司以市场需求为导向，基于对行业发展趋势的研判所做出的战略性安排，项目聚焦于化学发光领域，其成功实施将助力公司充分把握行业发展机遇，顺利切入化学发光领域，实现一系列性能优异的化学发光试剂产品的产业化，满足日益增长的市场需求，并为公司未来实现可持续发展奠定坚实基础。

（3）拓宽业务布局广度，培育新的利润增长点的需要

公司是根植于体外诊断行业的高新技术企业，目前业务布局主要侧重于免疫诊断中的酶联免疫和胶体金领域。在不断促进主营业务深化发展、巩固细分市场领先地位的同时，公司亦高度重视新业务领域的横向拓展，致力于实现多元化发展。近年来，公司以自身发展进程中逐步形成的完备的研发、生产、质量管控体系为基础，持续保持高强度的研发投入，在化学发光领域积极探索，目前已取得涵盖优生优育系列、呼吸道系列、EB 病毒系列、肝炎系列、胃肠道病原体系列在内的化学发光试剂产品的注册证。未来，化学发光试剂产品有望成为公司业务发展的重要着力点，收入占比将不断提升。

本项目将助力公司进一步丰富产品品类，拓宽业务布局广度，是公司实现多元化发展战略的关键步骤。公司将充分依托自身在免疫诊断领域丰富的产品运营经验、深厚的技术积累、完善的营销体系和良好的市场口碑，顺利实现化学发光产品的生产和销售，不断提升市场占有率，加速培育新的利润增长极，驱动公司业绩上涨。

此外，体外诊断行业产品附加值较高，具备较高的技术门槛，目前国内行业排名靠前的企业主要在某一领域具备竞争优势，全产业链综合性实力较强的企业较少。本项目的实施有助于公司扩大业务覆盖范围，提升综合竞争力，在中小企业众多、集中度较低的市场格局中巩固优势地位，在愈发激烈的市场竞争中掌握主动权。

2、项目可行性分析

（1）国家政策的大力扶持，产业政策环境良好

近年来，我国政府对于体外诊断行业的扶持力度日益加大。国务院颁布的《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，提出要大力发展重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种；国务院颁布的《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》提出“十三五”期间，要在分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管等 5 项制度建设上取得新突破，同时统筹推进相关领域改革。其中，分级诊疗制度的推进对基

层医疗卫生机构的实验诊断能力提出了更高的要求，体外诊断行业将有望加速成长。扶持政策的密集出台，为本项目的顺利实施提供了良好的外部政策环境。

（2）研发团队经验丰富，技术积累深厚

公司经过多年的发展，拥有一支多学科、多层次、结构合理的强大研发队伍。公司依托强大的科研实力及优秀的专业人才队伍,在体外诊断各个细分领域锐意进取,率先在国内推出 TORCH 系列、EB 系列、手足口病系列、呼吸道病原体系列、丁型肝炎病毒、庚型肝炎系列及病毒性心肌炎系列等多种产品,为国内临床检测提供了优质检测工具并得到了用户的高度认可。此外，公司通过行之有效的技术创新机制，包括研发项目管理系统、研发人员绩效考核体系、研发人员任职晋升制度等，保证公司技术工艺水平不断升级迭代。

本项目基于公司目前的研究成果和技术积累，力争实现新领域、新产品的突破，顺应了体外诊断行业未来的发展趋势，为本项目的顺利实施创造了有利条件，大大提高了项目的可行性。

（3）公司多年经营积累的营销优势为项目的顺利实施提供保障

公司主要采用以经销为主，直销为辅的销售模式，逐渐形成了一套完整的营销管理制度。目前公司的营销网络已覆盖全国大部分省、自治区及直辖市，全国各主要销售区域均配备销售人员，以贴近和掌握终端客户资源。公司营销和服务网络日趋完善，为项目产品新增产能的市场消化提供了坚实的保障。

公司管理层具备丰富的渠道运营和管理经验。未来，公司将继续推进区域市场布局和营销渠道的搭建维护，提高公司产品的覆盖广度，加强对经销商资源和终端客户资源的掌控，以保持和扩大产品市场占有率，持续提高盈利能力。公司日益完备的营销服务网络将为本项目的顺利实施奠定坚实的基础。

3、项目投资概算

（1）项目投资概算

本项目投资总额为 9,053.68 万元，拟用募集资金投入 9,053.68 万元。项目总投资额为项目建设投资与铺底流动资金之和。项目建设投资包括：建筑工程费、设备购置安装费、工程建设其他费用及基本预备费。各细分项目如下表所示：

单位：万元

序号	项目	投资金额	占比
1	建筑工程费	640.00	7.07%
2	设备购置安装费	5,583.00	61.67%
3	工程建设其他费用	299.78	3.31%
4	基本预备费	326.14	3.60%
5	铺底流动资金	2,204.77	24.35%
-	**合计**	**9,053.68**	**100.00%**

（2）建筑工程

本项目的建设工程费用主要涉及现有场地的装修改造，项目在建设期内的建筑工程费用金额合计 640.00 万元，具体如下表所示：

单位：万元

序号	构筑物名称	面积（平方米）	投资金额
1	化学发光试剂洁净车间	1,200.00	420.00
2	检验实验室	300.00	75.00
3	库房——常温库	900.00	45.00
4	库房——冷库	500.00	100.00
-	**合计**	**2,900.00**	**640.00**

（3）设备购置安装

本项目的设备购置主要包括项目产品生产、检测、仓储所需的硬件设备，项目所需设备的型号、单价等由采购部门对相关供应商询价来确认，并根据供应商最新报价计算了运杂费及其他费用等。本项目的设备购置及安装投入金额合计 5,583.00 万元，具体如下表所示：

序号	设备名称	型号	购置数量	单价（万元）
1	磁分离器	Sepmag Q	10	30.00
2	蛋白纯化仪	GE pure	4	58.00
3	大型混匀仪	定制	5	35.00
4	微量高速离心机	SIGMA 1-14	5	3.00
5	冷冻离心机	Avanti JXN-26	4	35.00
6	磁力搅拌器	35096	8	0.50
7	电子天平	MS 系列	16	2.00
8	机械搅拌器	IKA RW47	15	8.00

序号	设备名称	型号	购置数量	单价（万元）
9	自动灌装机	SHZ-YTG	9	30.00
10	生物安全柜	LA2-5A1	4	20.00
11	分液机组	定制	11	80.00
12	过滤器	PALL 11837	6	5.00
13	蠕动泵	MASTERFLEX I/P	4	4.00
14	冷冻干燥系统	Lyo-20	2	120.00
15	电热鼓风干燥箱	101-3AB	4	2.00
16	打包机	DS-1A	4	12.00
17	重型货架	定制	100	3.20
18	电动堆高车	诺力 SPN20	5	13.00
19	纯化水系统	定制	1	140.00
20	洁净空调机组	约克	1	360.00
21	贴标机	SL-R	8	22.00
22	冷库及控温系统	定制 500m2	1	150.00
23	超声清洗机	KQ-AS3000DE	7	20.00
24	紫外可见分光光度计	UV2700	5	16.00
25	全自动外包系统	定制	3	82.00
26	大型容器具清洗系统	定制	4	60.00
27	电泳系统	PROTEAN Tetra	4	4.00
28	超低温冰箱	MDF-U3386S	7	16.00
29	制冰机	125-AS	2	15.00
30	超声混匀仪	BILON-R500	4	12.00
31	移液器	Gilson	80	0.20
32	高压灭菌锅	SX-700	4	8.00
33	纯化水超滤仪	Millipore D24UV	4	13.00
34	医用冷藏冰箱	HYC-940	20	4.00
35	超微量紫外可见分光光度计	Thermo NanoDrop OneC	4	10.00
36	大功率搅拌器	定制	4	20.00
37	蛋白质成像系统	ChemiDoc XRS+	1	90.00
38	全自动外包系统	定制	4	120.00

4、项目环境保护

本项目在设计中，根据《建设项目环境保护设计规定》的要求，严格按照“三同时”的原则，使本项目的各项指标达到环保方面的有关要求。本项目拟投入20万元用于废水治理、设备减振隔声、固体废物处置等。

（1）废气治理

本项目运营期间主要是从事体外诊断试剂产品的生产，基本没有废气产生。

（2）废水治理

本项目建设完成后，运行过程中的废水主要为生产用水和生活污水，生产用水经过处理之后排放，或交有资质的单位处理；生活污水经过化粪池等初级处理后，排入当地污水处理厂。

（3）噪声治理

公司在本项目运行进程中将选用低噪声设备，采取一系列噪声污染控制措施等方式来降低噪音，如为高噪声设备配置隔声罩、消音器、防振垫、防振弹簧、压力缓冲器等。通过上述噪声治理设施的选用，噪声能够达到《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）中的三类标准要求。

（4）固体废弃物治理

在运营过程中产生的固体废物主要是生产废弃物和生活垃圾。其中生产产生的废弃物等属危险废物，统一收集后交由厂家进行回收，或委托有资质单位落实无害化处理。工作人员日常生活垃圾由环卫部门统一收集后运至垃圾填埋场卫生填埋。

5、项目选址

项目建设场址为贝尔生物全资子公司一诺康所有的位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地的土地及地上建筑物内，无需新征土地。

6、项目的组织、实施及项目进度

根据本项目的建设规模、实施条件以及建设的迫切性和项目建设的外部条件等各种因素，并综合项目总体发展目标，确定建设工期为36个月，从资金到位开始。项目计划分以下阶段实施完成，包括：生产厂房的装修改造，设备购置与安装调试，员工招聘。

项目	建设期第 1 年				建设期第 2 年				建设期第 3 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
生产厂房装修改造	■	■										
设备购置与安装调试			■	■			■	■			■	■
员工招聘			■	■			■	■			■	■

7、项目经济效益

项目产品达产后预计可实现年新增销售收入 25,007.24 万元，税后净利润 7,709.02 万元。该项目所得税后内部收益率为 48.96%，所得税后财务净现值为 19,512.38 万元，所得税后静态投资回收期为 4.34 年（含建设期 3 年）。

8、募集资金的专户存储安排

本次公开发行完成后，公司会根据《募集资金管理制度》及相关法律、法规的规定，将募集资金存放于董事会设立的专项账户集中管理，由保荐机构、银行与公司共同对募集资金进行监管。

（二）化学发光试剂及配套分析仪产业化项目

本项目投资总额为 8,639.42 万元，拟用募集资金投入 8,639.42 万元，募集资金将用于场地装修改造，购置配套生产、研发和办公设备，招募相关生产和管理人才，以扩大公司原有化学发光试剂及配套分析仪产品的生产规模，并改善公司现有的生产和办公环境。项目的顺利实施将助力公司提高盈利能力，实现良性可持续发展。

1、项目必要性分析

（1）项目是公司实现规模化生产的需要

近年来，赛维生物把握住国内体外诊断行业的发展机遇，为提高产品市场竞争力、提高公司品牌知名度而不懈努力，公司生产的化学发光免疫诊断试剂和相关配套分析仪等各项产品得到了市场上用户的广泛认可。

在本项目的建设进程中，公司将购置先进的生产、研发设备，扩充产品生产线，招聘相应的生产人员和管理人员，提高公司原有的化学发光免疫诊断试剂和配套分析仪产品的生产规模，确保产品的稳定性和可靠性。项目建成后，公司将

进一步具备承接并迅速完成客户订单的能力，提高将产品推向市场的速度，满足市场的多元化需求。并且提升自动化水平，实现规模化生产，促使产品的毛利率进一步提高。项目将有助于公司降低生产成本，扩大产品的市场占有率，为实现可持续发展奠定坚实的基础。

（2）项目是顺应行业发展，满足体外诊断产品需求日益增长的需要

根据国家统计局数据显示，2018 年年末全国总人口为 13.95 亿人，65 岁及以上人口 1.67 亿人，占总人口的 11.97%，诊疗人次和住院人数伴随着庞大人口基数的增长而不断扩大，为体外诊断行业带来了巨大的市场需求。而且，近年来在国民对疾病诊断预防及健康管理意识持续加强、人均可支配收入和人均医疗保健支出的持续增加、社会老龄化进程加速等因素的驱动下，我国体外诊断产品的市场需求不断释放。

本项目将聚焦于全自动磁微粒化学发光免疫分析系统诊断领域，计划实现化学发光免疫诊断试剂和配套分析仪等多款公司原有产品的扩产，并将根据市场需求和公司发展战略推出一系列体外诊断试剂及配套设备的新产品。项目符合体外诊断行业的发展趋势，有助于满足日益增长的市场需求，同时将有利于公司充分发挥自身在相关细分市场的技术、产品、市场优势，提高行业地位。

（3）项目是加快产品进口替代，弥补国内市场空白的需要

随着整个体外诊断产业的突破和发展，这一切无疑将给遭受各种疾病折磨的患者带来更多的新生机会。在世界经合组织国家中，发展较早、规模较大的体外诊断市场为北美地区和西欧地区。因此，国外市场的产业成熟度和市场集中度较高。与欧美国家相比，我国体外诊断行业发展起步较晚，业内企业数量众多但规模与实力参差不齐，在技术水平、产品性能和市场规模上与国外企业差距明显。对于我国体外诊断企业而言，建设产业化项目，增加产能和改进产品性能，增强企业的核心竞争力，改善市场对于进口产品的依赖现状，迫在眉睫。

目前，一些国内优势企业在行业发展的大背景下抓住机遇，通过不断投入来提高产品质量，进而扩大市场份额，逐渐具备在某些领域与国际巨头竞争的实力，已开始逐步打破以进口产品为主导的市场格局。本项目的实施，可以促进国产体

外诊断产品的普及，推进国产产品的进口替代进程，弥补国内体外诊断产品的市场空白，提高自主品牌的竞争力，降低我国医疗患者的医疗成本。

（4）项目是加强公司试剂与配套仪器密闭性，提升公司整体盈利水平的需要

近年来，各种新技术、新方法的兴起和融合，促进了体外诊断试剂的开发应用和更新换代。与此同时，随着人民群众收入的增加和生活标准的提高，人们对健康和医疗品质又有了更高的需求。体外诊断试剂产品需要与分析仪器配套使用，一方面由于不同诊断方法之间存在一定技术障碍，另一方面试剂与分析仪器的密闭性越好，企业的整体盈利性就越高。因此，业内领先企业为提高自身的综合竞争力，逐渐开始重视体外诊断仪器的研发和生产。未来，随着体外诊断对精确度的要求越来越高，仪器和试剂配套使用将是行业发展的趋势之一，也将成为行业内企业推进模式转型、实现可持续发展的必然选择。

本项目通过对诊断仪器的扩产与投放，实现公司仪器和试剂的带动效应，提升试剂与仪器的密闭性，进一步扩大公司的产品链，提高公司的盈利能力，切实增强公司抵抗市场变化风险的能力、市场竞争能力和可持续发展能力，促进公司快速发展。

2、项目可行性分析

（1）产业政策的大力支持为项目顺利实施提供良好的外部环境

体外诊断产业一直是国内重点支持的产业之一，从 2005 年起，国务院、发改委、科技部等多个国家部门出台了多个政策，对于促进体外诊断试剂和诊断仪器等相关产业的发展具有积极的意义，增强了国内诊断试剂企业的竞争力。体外诊断作为必不可少的医学手段，其应用贯穿疾病预防、初步诊断、治疗方案选择、疗效评价、确诊治愈等疾病治疗的全过程，为医生提供大量有用的临床诊断信息，逐渐成为人类疾病诊断、治疗的重要组成部分，也是目前国内医药生物领域发展最快的子行业之一。

政府相关部门陆续出台《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《“十三五”生物产业发展规划》、《“十三五”卫生与健康规划的通知》、《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》、《“十三五”医疗器

科技创新专项规划》等，产业政策不断趋于专业化、精细化，旨在规范我国体外诊断行业的运行环境，推进体外诊断产品和服务的国产化进程，促进行业健康可持续发展。

扶持政策的密集出台为本项目的顺利实施提供了良好的政策环境。

（2）公司强大的研发创新能力将为项目顺利实施提供强有力的支撑

赛维生物依托中航工业在高端制造业方面的独特优势，在仪器产品的研发、制造等方面汇集了控制系统研制、软件研发及测试、系统综合与仿真等专业领域的顶尖人才及资源。产品设计参照军用相关标准执行，软件设计与测试方面按照军用标准（国军标 GJB-438B）执行。将医疗产品与军工技术相结合，打造航空质量的一流医疗产品。在化学发光试剂上，结合贝尔生物 20 年的技术积累，不断突破创新，取得了“1+1＞2”的良好效果。

本项目在公司现有技术基础上进行规模化扩产，有利于公司利用成熟的核心技术与先进的生产工艺，将技术优势转化为产品优势，同时通过引进国内外先进设备，提高生产的自动化水平，进一步优化原有的工艺流程。公司强大的研发创新能力和相关领域深厚的技术储备将为项目的顺利实施提供强有力的支撑。

（3）广阔的市场空间为项目的实施提供了有力保障

体外诊断市场规模与一国人口基数、人均医疗支出、医疗保障水平、医疗技术及服务水平等因素息息相关。由于我国人口基数大、经济增速高，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，由此使得体外诊断市场的前景极为广阔。

以化学发光为主流技术方法的免疫诊断是目前推动体外诊断行业整体发展的主要动力，其常见的应用领域有肿瘤标志物、传染病、甲状腺、肝纤维化、性激素和自身抗体等，肿瘤标志物检测产品在我国恶性肿瘤发病总体呈现发病率高、死亡率高、年轻化趋势，且国民健康意识提高带动癌症早期筛查覆盖率逐渐提高的大背景下，已成为免疫诊断中增速最快的应用领域。此外，其他应用领域的免疫诊断产品也具有广阔的市场空间。

综上所述，庞大的市场空间能够消化扩产项目带来的新增产能，为项目的顺利实施提供强有力的保障。

3、项目投资概算

（1）项目投资概算

本项目投资总额为 8,639.42 万元，拟用募集资金投入 8,639.42 万元。项目总投资额为项目建设投资与铺底流动资金之和。项目建设投资包括：建筑工程费、设备购置安装费、工程建设其他费用及基本预备费。各细分项目如下表所示：

单位：万元

序号	项目	投资金额	占比
1	建筑工程费	715.00	8.28%
2	设备购置安装费	4,794.85	55.50%
3	工程建设其他费用	259.18	3.00%
4	基本预备费	288.45	3.34%
5	铺底流动资金	2,581.94	29.89%
-	**合计**	**8,639.42**	**100.00%**

（2）建筑工程

本项目的建设工程费用主要涉及建设装修的投入。项目在建设期内的建筑工程费用金额合计 715.00 万元，具体如下表所示：

单位：万元

序号	构筑物名称	面积（平方米）	投资金额
1	化学发光试剂洁净车间	500.00	175.00
2	体外诊断仪器生产车间	900.00	135.00
3	库房——常温库	1,300.00	65.00
4	库房——冷库	200.00	40.00
5	办公区域	1,200.00	300.00
-	**合计**	**4,100.00**	**715.00**

（3）设备购置安装

本项目的设备购置主要包括产品生产和研发所需的硬件设备、软件产品以及办公设备，项目所需设备的型号、单价等由采购部门对相关供应商询价来确认，并根据供应商最新报价计算了运杂费及其他费用等。本项目的设备购置及安装投入金额合计 4,794.85 万元，具体如下表所示：

序号	设备名称	型号	购置数量	单价（万元）
化学发光试剂硬件设备				
1	磁分离器	Sepmag Q	5	30.00
2	蛋白纯化仪	GE pure	2	58.00
3	大型混匀仪	定制	3	35.00
4	微量高速离心机	SIGMA1-14	3	3.00
5	冷冻离心机	Avanti JXN-26	4	35.00
6	磁力搅拌器	35096	8	0.50
7	电子天平	MS 系列	8	2.00
8	机械搅拌器	IKA RW47	10	8.00
9	自动灌装机	SHZ-YTG	4	30.00
10	生物安全柜	LA2-5A1	3	20.00
11	分液机组	定制	2	80.00
12	过滤器	PALL 11837	4	5.00
13	蠕动泵	MASTERFLEX I/P	4	4.00
14	冷冻干燥系统	Lyo-20	1	120.00
15	电热鼓风干燥箱	101-3AB	6	2.00
16	打包机	DS-1A	3	12.00
17	重型货架	定制	40	3.20
18	电动堆高车	诺力 SPN20	3	13.00
19	纯化水系统	定制	1	140.00
20	微生物培养箱	BF	4	10.00
21	贴标机	SL-R	5	22.00
22	真空泵	VP30	10	1.00
23	超声清洗机	KQ-AS3000DE	3	20.00
24	紫外可见分光光度计	UV2700	4	16.00
25	全自动外包系统	定制	2	82.00
26	大型容器具清洗系统	定制	3	60.00
27	超低温冰箱	MDF-U3386S	6	16.00
28	制冰机	125-AS	1	15.00
29	细胞破碎仪	BILON-R500	3	12.00
30	移液器	Gilson	55	0.20
31	高压灭菌锅	SX-700	3	8.00
32	纯化水超滤仪	Millipore D24UV	3	13.00

序号	设备名称	型号	购置数量	单价（万元）
33	医用冷藏冰箱	HYC-940	12	4.00
34	超微量紫外可见分光光度计	Thermo NanoDrop OneC	3	10.00
35	大功率搅拌器	定制	3	20.00
36	电导率仪	梅特勒 FE30K	6	0.50
37	手持激光尘埃粒子计数器	3886 型	4	4.00
38	正置生物显微镜	Ci	3	10.00
39	pH 计	FE28	7	1.34
40	粉末样品称量柜	5232	3	5.00
41	数字式密度计	DDM 2911	2	20.00
体外诊断仪器硬件设备				
1	立式加工中心	FV1165S	3	100.00
2	数控自动化冲床	HPE	1	15.00
3	数控自动化折弯机	PBH	1	15.00
4	强制通风老化试验箱	/	1	23.00
5	三轮曲绕试验仪	/	1	12.00
6	温湿度振动综合试验箱	/	1	30.00
7	HAST 加速寿命试验箱	/	1	30.00
8	跌落试验台	/	1	15.00
9	碰撞试验台	/	1	20.00
10	三坐标测量仪	Optiv Performance 664	1	45.00
11	电气安全综合性能分析仪	AN1651B	10	3.00
12	全数显耐压测试仪	CS267X	10	1.00
13	绝缘电阻测试仪	CS9515	10	1.00
14	程控多标准泄漏测试仪	CS9975L	10	1.00
15	接地电阻测试仪	CS2678	10	1.00
16	红外热像仪	TiS60	2	4.00
17	生产装配流水线	定制	2	50.00
18	全自动电脑剥线机	C371A	10	1.00
19	超静音端子机	1.5T	10	0.50
20	半自动剥皮打端子机	/	2	1.00
21	叉车	/	3	7.00
22	定制生化免疫流水线	/	1	500.00
23	定制检验工装	/	10	20.00

序号	设备名称	型号	购置数量	单价（万元）
24	定制生产调试工装	/	10	20.00
		软件产品		
1	SolidWorks	/	10	11.00
2	Ansys	/	1	85.00
3	AltiumDesigner	/	10	3.00
4	MATLAB	/	2	25.00
5	Multisim	/	5	20.00
6	Proteus	/	10	1.00
7	MicrosoftVisualStudio	/	10	0.50
8	UltraEdit	/	10	0.50
		办公设备		
1	电脑	/	140	0.60
2	打印机（大）	/	3	2.00
3	打印机（小）	/	15	0.50
4	服务器（数据存储）	/	1	1.50
5	安防监控	/	3	1.00
6	通讯设备	/	1	3.50
7	网络设备	/	2	1.00
8	其他设备	/	—	100.00

4、项目环境保护

本项目在设计中，根据《建设项目环境保护设计规定》的要求，严格按照“三同时”的原则，使本项目的各项指标达到环保方面的有关要求。本项目拟投入25万元用于地面防渗、设备减振隔声、固体废物处置等。

（1）废气治理

本项目运营期间主要是从事体外诊断试剂和仪器产品的生产，基本没有废气产生。

（2）废水治理

本项目建设完成后，运行过程中的废水主要为生产用水和生活污水，生产用水经过处理之后排放，或交有资质的单位处理；生活污水经过化粪池等初级处理后，排入当地污水处理厂。

（3）噪声治理

公司在本项目运行进程中将选用低噪声设备，采取一系列噪声污染控制措施等方式来降低噪音，如为高噪声设备配置隔声罩、消音器、防振垫、防振弹簧、压力缓冲器等。通过上述噪声治理设施的选用，噪声能够达到《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）中的三类标准要求。

（4）固体废弃物治理

在运营过程中产生的固体废物主要是生产废弃物和生活垃圾。其中生产产生的废弃物等属危险废物，统一收集后交由厂家进行回收，或委托有资质单位落实无害化处理。工作人员日常生活垃圾由环卫部门统一收集后运至垃圾填埋场卫生填埋。

5、项目选址

项目建设场址为贝尔生物全资子公司一诺康所有的位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地的土地及地上建筑物内，无需新征土地。

6、项目的组织、实施及项目进度

根据本项目的建设规模、实施条件以及建设的迫切性和项目建设的外部条件等各种因素，并综合项目总体发展目标，确定建设工期为 24 个月，从资金到位开始。项目计划分以下阶段实施完成，包括：基础建设与装修工程，设备购置与安装调试，员工招聘与培训。

项目	建设期第 1 年				建设期第 2 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
基础建设与装修工程	■	■						
设备购置与安装调试			■	■			■	■
员工招聘与培训			■	■			■	■

7、项目经济效益

该项目所得税后内部收益率为 16.82%，所得税后净现值为 2,989.59 万元，所得税后静态投资回收期为 7.54 年（含建设期 2 年）。

8、募集资金的专户存储安排

本次公开发行完成后，公司会根据《募集资金管理制度》及相关法律、法规的规定，将募集资金存放于董事会设立的专项账户集中管理，由保荐机构、银行与公司共同对募集资金进行监管。

（三）年产 3,700 万人份体外诊断试剂技改项目

本项目投资总额为 9,252.41 万元，拟用募集资金投入 9,252.41 万元，募集资金将用于对厂房进行装修改造，购置性能先进、自动化程度较高的生产、检测和配套辅助设备，招募相关生产人员，以扩大公司原有胶体金及酶联免疫体外诊断试剂产品的生产规模，提高生产线自动化生产水平，改善公司生产环境。项目顺利实施将强化公司主营业务发展，增强优质体外诊断试剂产品的有效市场供给，提高盈利规模，为实现企业可持续发展奠定坚实基础。

1、项目必要性分析

（1）顺应国家政策导向，推动体外诊断行业发展的需要

作为生物医药产业的重要分支，体外诊断已日益成为必不可少的医学手段，其应用贯穿疾病预防、初步诊断、治疗方案选择、疗效评价、确诊治愈等疾病治疗的关键环节，为医务人员提供大量有用的临床诊断信息，是人类疾病诊断、治疗的重要组成部分，也是目前国内生物医药产业发展最快的细分市场之一。我国政府历来高度重视体外诊断及其细分领域的发展，陆续出台了一系列产业政策，着力推动体外诊断行业生态建设，带动模式创新和效率提升。

2016 年国家发改委颁布的《“十三五”生物产业发展规划》，强调加速现场快速检测体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化；针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化；加快新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病的体外快速准确诊断筛查。

2016 年国务院颁布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，提出加快生物产业创新发展步伐，培育生物经济新动力，将生物经济加速打造成为继

信息经济后的重要新经济形态，开发高性能医疗设备与核心部件，加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品。

在 2018 年 11 月国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》中，体外诊断产品位列其中。

此外，《医药工业发展规划指南》、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》等国家级政策密集出台，均将体外诊断作为国家重点扶持发展的领域，强调提升高端共性技术与优质产品的有效供给，推动我国体外诊断行业健康发展。

本项目的实施，旨在提升公司优质体外诊断试剂产品的供给能力，在促进自身业务发展的同时，进一步满足国民对优质、精准的医疗和诊断产品及服务的需求，符合国家政策导向，将有力推动体外诊断行业发展。

（2）聚焦主营业务，推动优势业务纵深发展的需要

公司是专注于生产体外诊断试剂和仪器产品的高新技术企业，目前业务主要侧重于免疫诊断中的胶体金和酶联免疫，公司依托酶联免疫法检测平台及胶体金法快速检测平台，形成了品类众多、层次清晰的产品体系。在优生优育检测、呼吸道病原体检测、胃肠道病原体检测等领域，公司的主导产品凭借较高的技术先进性和产品稳定性获得了客户和市场的认可，销售规模和市场占有率处于领先地位。

本项目主要涉及公司目前具备显著竞争优势的胶体金和酶联免疫试剂产品的扩大生产，此外将根据市场需求和公司未来发展战略，提升胶体金 POCT 感染系列、心标系列等新产品的生产规模和供给能力。总体而言，项目实施内容与公司现有主营业务高度关联，将助力优势业务领域的纵深发展，有助于公司稳固发展根基，深化与经销商和直销客户的合作关系，持续强化市场竞争优势，并为未来的业务拓展奠定坚实基础。

（3）突破产能瓶颈，提高盈利水平的需要

近年来，贝尔生物把握住国内体外诊断行业的发展机遇，为提高产品市场竞争力、提高公司品牌知名度而不懈努力。报告期内公司业务规模和盈利能力持续上升，胶体金和酶联免疫各项产品收入总额分别约为 15,206.41 万元、16,916.12 万元及 20,229.64 万元，其中酶联免疫体外诊断各系列产品保持稳步增长，胶体

金各系列产品销售额实现快速跃升，总体发展势头良好。然而，公司现有生产能力和仓储能力不足等问题逐渐显现，已在一定程度上制约公司未来业务发展和规模扩张，产品显现出供不应求的态势。因此，突破产能瓶颈，提高生产线自动化程度，提高公司现有产品的供给能力，已成为公司保持良性发展态势的迫切需求。

通过本项目的实施，公司将扩充胶体金和酶联免疫产品的生产线，招聘相应的生产人员、检测人员、仓储管理人员和配送人员，提高公司现有产品的生产规模和生产的自动化水平，从而突破由产能受限构成的发展瓶颈。使公司进一步具备承接并迅速完成客户订单的能力，提高将产品推向市场的速度，满足市场的多元化需求。项目实施将大幅提升公司盈利水平，扩大体外诊断试剂的市场占有率，助力公司保持市场竞争优势。

（4）充分释放存量资源价值，营造高效生产环境，提升生产效率的需要

目前公司生产厂房容纳能力和设备利用率已基本饱和，产品生产硬件设施与产销规模的扩张不匹配，无法满足公司未来业务持续发展的需要。通过本项目的实施，公司将充分释放存量资源价值，对公司现有场地进行扩建改造，新建体外诊断试剂洁净车间、提升仓储容量，并新添购置性能先进、自动化程度较高的生产、检测设备和配套辅助设施，一方面有助于营造高效、优越的生产环境，提升生产效率，保障公司高可靠性、高稳定性体外诊断试剂产品的持续输出；另一方面将助力公司实现规模化生产，形成规模效应，进一步提升公司产品的市场竞争优势。

2、项目可行性分析

（1）体外诊断行业市场前景广阔，为项目顺利实施提供良好的外部市场环境

随着中国医疗改革的持续推进，三项医保覆盖率已超 95%，促进国内医疗需求不断释放。据卫生部公报显示，2017 年全国卫生总费用达 51,598.8 亿元，人均卫生总费用 3,712.20 元，卫生总费用占 GDP 百分比为 6.2%。与全球卫生总费用及人均卫生费用相比，我国卫生总费用投入仍显不足，未来仍将保持快速增长，预计未来政府卫生支出比例将继续上升。

卫生总费用的增长将带动医疗市场需求和供给增长，体外诊断市场需求将快速提升。体外诊断技术在现代医学中扮演着越来越重要的角色，其在疾病预防、诊断、监测以及指导治疗的全过程中，发挥着不可替代的作用，具有应用领域广、使用频率高的特点，其中试剂产品为一次性消耗品，市场需求量巨大。与此同时，人口老龄化趋势日益显著、民众健康意识逐步提高、检测技术日趋成熟和不断丰富等有利因素，也将为体外诊断行业带来持续增长的下游需求。

综上所述，体外诊断行业市场前景广阔，为项目顺利实施提供良好的外部市场环境。

（2）公司强大的研发创新能力将为项目顺利实施提供强有力的支撑

贝尔生物自创立伊始，便高度重视相关领域的前瞻性技术研发，注重关键技术和优秀人才的储备，坚持自主创新，强调以技术研发为核心，推动公司业务整体发展。经过多年生产运营，目前公司已掌握了一系列成熟、先进的工艺流程，技术水平在行业内处于领先地位，取得了多项科研成果和国家专利。公司生产的体外诊断产品市场占有率较高，质量和口碑都得到了市场的广泛认可。

公司主要产品涵盖呼吸道、优生优育、传染病、EB 病毒、手足口、肝炎、肿瘤、肝纤维化、高血压、糖尿病、甲状腺功能、生殖内分泌、自身抗体等各个检测应用领域，均已获得医疗器械产品注册证。本项目将在公司现有技术基础上对部分具备竞争优势的主导产品进行规模化扩产，有利于公司利用自主研发的成熟、先进工艺，将技术优势转化为产品优势；同时通过引进国内外先进设备，提高生产的自动化水平，进一步优化原有的工艺流程。公司强大的研发创新能力和相关领域深厚的技术储备将为项目的顺利实施提供强有力的支撑。

3、项目投资概算

（1）项目投资概算

本项目投资总额为 9,252.41 万元，拟用募集资金投入 9,252.41 万元。项目总投资额为项目建设投资与铺底流动资金之和。项目建设投资包括：建筑工程费、设备购置安装费、工程建设其他费用及基本预备费。各细分项目如下表所示：

单位：万元

序号	项目	投资金额	占比
1	建筑工程费	540.00	5.84%
2	设备购置安装费	6,954.00	75.16%
3	工程建设其他费用	346.47	3.74%
4	基本预备费	392.02	4.24%
5	铺底流动资金	1,019.92	11.02%
-	**合计**	**9,252.41**	**100.00%**

（2）建筑工程

本项目的建设工程费用主要涉及生产厂房的装修改造，项目在建设期内的建筑工程费用金额合计 540.00 万元，具体如下表所示：

单位：万元

序号	构筑物名称	面积（平方米）	投资金额
1	体外诊断试剂洁净车间	1,200.00	420.00
2	库房——常温库	800.00	40.00
3	库房——冷库	400.00	80.00
-	**合计**	**2,400.00**	**540.00**

（3）设备购置安装

本项目的设备购置主要包括项目实施所需的生产、检测、仓储硬件设备，项目所需设备的型号、单价等由采购部门对相关供应商询价来确认，并根据供应商最新报价计算了运杂费及其他费用等。本项目的设备购置及安装投入金额合计 6,954.00 万元，具体如下表所示：

序号	设备名称	型号	购置数量	单价（万元）
酶联免疫相关设备				
1	包被机	B296	3	20.00
2	洗板封闭机	W3486	3	18.00
3	微量高速离心机	SIGMA 1-14	2	3.00
4	冷冻离心机	Avanti JXN-26	2	35.00
5	磁力搅拌器	35096	4	0.50
6	电子天平	MS 系列	6	2.00

序号	设备名称	型号	购置数量	单价（万元）
7	机械搅拌器	IKA RW47	4	8.00
8	自动灌装机	SHZ-YTG	4	20.00
9	生物安全柜	LA2-5A1	2	20.00
10	分液机组	定制	3	80.00
11	大容量脱水机	T58-98F	3	4.00
12	喷码机	CCS-R	3	4.00
13	冷冻干燥系统	Lyo-20	1	120.00
14	电热鼓风干燥箱	101-3AB	3	2.00
15	打包机	DS-A008	2	5.00
16	重型货架	定制	45	3.20
17	电动堆高车	诺力 SPN20	1	13.00
18	纯化水系统	定制	1	140.00
19	洁净空调机组	约克	1	360.00
20	贴标机	SL-R	2	4.00
21	冷库	定制 500m2	1	150.00
22	超声清洗机	KQ-AS3000DE	2	20.00
23	紫外可见分光光度计	UV2700	2	16.00
24	多功能塑料薄膜封口机	FR800	3	2.00
25	铝箔封口灌装机	GZ350-1-C	2	2.00
26	制冰机	125-AS	1	15.00
27	移液器	Gilson	35	0.20
28	高压灭菌锅	SX-700	2	8.00
29	纯化水超滤仪	Millipore D24UV	1	13.00
30	医用冷藏冰箱	HYC-940	7	4.00
	胶体金免疫层析相关设备			
1	大型纯化水系统	定制	1	100.00
2	小型纯水仪	miliipore	3	10.00
3	超声波清洗器	TS-6000A	2	5.00
4	微量紫外分光光度计	Nanodrop 2000C	3	12.00
5	高速落地冷冻离心机	BECKMAN COULTER	6	20.00
6	高速台式离心机	Thermo 17R	6	7.00
7	微量台式离心机	Eppendorf 5418	10	4.00
8	连续喷金划膜仪	BIODOT RR4520	3	150.00

序号	设备名称	型号	购置数量	单价（万元）
9	平面划膜仪	Goldbio XYZ-3060	10	20.00
10	全自动装卡装袋机	定制	15	110.00
11	环境除湿干燥系统	定制	1	100.00
12	自动灌装机	定制	4	50.00
13	高速斩切机	Goldbio	10	5.00
14	全自动外包系统	定制	4	82.0
15	重型货架	定制	100	3.20
16	自动大板拼接组装机	ZETA AIB300	3	150.00
17	浸泡及干燥设备	OAI-300	3	150.00
18	冷库及控温系统	定制 500m2	1	150.00
19	洁净空调机组	约克	1	360.00
20	电子天平	MS 系列	6	2.00
21	机械搅拌器	IKA RW47	8	8.00
22	蠕动泵	MASTERFLEX I/P	2	4.00
23	电热鼓风干燥箱	101-3AB	2	2.00
24	超低温冰箱	MDF-U3386S	3	16.00

4、项目环境保护

本项目在设计中，根据《建设项目环境保护设计规定》的要求，严格按照“三同时”的原则，使本项目的各项指标达到环保方面的有关要求。本项目拟投入24万元用于废水治理、废气治理、噪声治理及固体废物处理等。

（1）废气治理

本项目运营期间主要是从事体外诊断试剂产品的生产，基本没有废气产生。

（2）废水治理

本项目建设完成后，运行过程中的废水主要为生产用水和生活污水，生产用水经过处理之后排放，或交有资质的单位处理；生活污水经过化粪池等初级处理后，排入当地污水处理厂。

（3）噪声治理

公司在本项目运行进程中将选用低噪声设备，采取一系列噪声污染控制措施等方式来降低噪音，如为高噪声设备配置隔声罩、消音器、防振垫、防振弹簧、压力缓冲器等。通过上述噪声治理设施的选用，噪声能够达到《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）中的三类标准要求。

（4）固体废弃物治理

在运营过程中产生的固体废物主要是生产废弃物和生活垃圾。其中生产产生的废弃物等属危险废物，统一收集后交由厂家进行回收，或委托有资质单位落实无害化处理。工作人员日常生活垃圾由环卫部门统一收集后运至垃圾填埋场卫生填埋。

5、项目选址

项目建设场址为贝尔生物全资子公司一诺康所有的位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地的土地及地上建筑物内，无需新征土地。

6、项目的组织、实施及项目进度

根据本项目的建设规模、实施条件以及建设的迫切性和项目建设的外部条件等各种因素，并综合项目总体发展目标，确定建设工期为 36 个月，从资金到位开始。项目计划分以下阶段实施完成，包括：厂房翻建与装修，设备购置与安装调试，员工招聘。

项目	建设期第 1 年				建设期第 2 年				建设期第 3 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
厂房翻建与装修	■	■	■	■								
设备购置与安装调试			■	■			■	■			■	■
员工招聘			■	■			■	■			■	■

7、项目经济效益

项目建成后，项目产品达产第 1 年可实现销售收入 17,625.87 万元，可实现税后净利润 6,051.85 万元。该项目所得税后内部收益率为 58.65%，所得税后财务净现值为 20,767.68 万元，所得税后静态投资回收期为 3.27 年（含建设期 3 年）。

8、募集资金的专户存储安排

本次公开发行完成后，公司会根据《募集资金管理制度》及相关法律、法规的规定，将募集资金存放于董事会设立的专项账户集中管理，由保荐机构、银行与公司共同对募集资金进行监管。

（四）营销网络中心及信息化建设项目

本项目投资总额为 6,800.73 万元，拟用募集资金投入 6,800.73 万元，募集资金将用于在全国 28 个省、市及自治区租赁办公场地，建设营销网点，并扩充营销业务人员和售后服务人员；项目还将根据公司历史销售数据，在浙江省、山东省、河南省、广东省、四川省、吉林省和陕西省等地建设仓库，使公司物流设备得到升级改造；另外，公司将购买并安装相应软硬件设备用于信息化建设。

1、项目必要性分析

（1）提高市场占有率，拓展公司产品及服务覆盖面的需要

近年来，随着医疗保障的投入、消费水平的提高，我国体外诊断试剂行业得到了飞速的发展，具备了一定的市场规模。这给行业内企业提供了巨大的发展空间。贝尔生物紧紧抓住这一历史机遇，不断加强研发能力、扩大产能，促进公司的跨越式发展。但是，公司目前营销网络覆盖的强度和密度并不能满足自身发展的需要，公司的专业营销人员和售后服务人员严重不足。因此，加强市场的营销网络覆盖面和扩充营销及售后服务人员，是公司目前急需解决的问题。公司需要通过健全且高效的营销网点建设来加强对目标区域市场的判断和控制，进而扩大优势区域，提高公司业务范围，扩大市场占有率。

建立完善的营销网络、扩大市场覆盖范围和增强企业销售能力是公司突破自身发展瓶颈、寻求更深层次发展的必由之路，也是公司未来发展的必然选择。本项目将在全国 28 个省、市及自治区租赁办公场地，建设营销网点并扩充营销业务人员和售后服务人员。通过本项目的实施，公司未来的市场推广深度与广度、对终端市场的掌控能力将进一步加强，使公司的产品和服务在基层市场的影响力得到进一步的提升。

（2）提升公司品牌形象，加强用户认知度的需要

品牌代表着一个企业的理念与初衷，犹如一个企业的灵魂。而要做好一个品牌并不是一件轻而易举的事情，首先要做到的便是拥有强大的营销能力。在体外诊断行业，无论是国内品牌，还是国际品牌，其品牌形象的提升都需要通过大量的市场推广，让更多客户和消费者直接感受和判断产品的质量，这是决定客户和消费者重复使用行为和忠诚度的主要因素。品牌已经成为企业竞争力的综合表现，拥有巨大的经济价值，是提升企业核心竞争力的重要手段。

本项目的建设将在提升公司品牌形象、增强消费者认知度方面发挥重要的支持作用。项目的实施，将不断完善公司的核心能力和竞争优势，使公司在激烈的市场竞争中脱颖而出，在无形中展示着企业的价值，表达着企业的理念，使公司更容易在公众面前建立起形象。

（3）建设物流网络，增加公司物流服务能力的需要

近年来，随着公司销售规模的不断增长，客户数量迅速提升，当前公司缺乏配套物流服务设施来完全满足公司业务发展的需求。而随着产业化项目的实施后，公司产能将进一步扩大，对公司营销网络与配套物流服务能力提出了更高的要求。

公司根据历史销售数据，在浙江省、山东省、河南省、广东省、四川省、吉林省和陕西省建设冷库。冷库的建设将提升公司服务的质量与范围，并同时提高自身的存储能力。本项目实施后，将大大缩短服务半径，提升营销服务人员的反应速度，切实解决客户在使用过程中遇到的问题，提高客户满意度，增加客户粘性，有利于提升公司产品的市场竞争力。

（4）信息化升级是提升公司竞争力和管理能力的需要

公司目前已具备一定的信息化基础，但是信息化程度偏低。随着公司生产规模的扩大、相关部门对生产及研发各环节的严格监管，公司需要更精细化的信息化工具来规范生产和销售等各个环节，从而不断提高企业综合实力。

通过实施本项目，公司将面向移动办公，添加包括手机审批、手机订单录入等功能模块。充分利用企业人员的碎片时间，不受现场和工位的限制，提高业务办理率和服务响应效率。并继续增加人力资源管理功能模块。各类管理信息系统的建立使企业内部的资源共享、信息传递效率、内部协作等方面得到了极大的提

升。同时对于外部来说，信息化使产品的营销、生产和服务的时间缩短，从而大大节约了时间成本，提升公司的市场竞争力。

此外，信息系统将作为企业所有员工从事工作的操作平台，系统将“固化、优化、活化”企业的各种制度、标准及规范。从管理理念、管理体制、管理职责、功能定位等方面对管理流程进行梳理及明确，并通过信息系统使得各类制度、标准与规范得到落实和应用，有力地促进企业实现“管理制度化，制度流程化，流程信息化”的目标，从而全面提高企业的管理水平。

2、项目可行性分析

（1）政策的大力支持为信息化建设提供良好的政策环境

近年来，我国体外诊断试剂企业间竞争愈发激烈，越来越多的企业通过提升信息化水平来实现业务规模迅速扩张和企业管理水平的提高，同时国家政策也鼓励加强信息化建设。中共中央办公厅、国务院发布《国家信息化发展战略纲要》，其中明确指出要推进信息化和工业化深度融合,全面提升企业研发、生产、管理和服务的智能化水平。此外，《“十三五”国家信息化规划》、《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议》等相关政策的发布，都为本项目的实施提供了良好的政策支持。

（2）广阔的市场前景为项目的顺利开展提供了有力的支撑

随着各种医疗诊疗领域高新技术的快速发展、大部分国家医疗保障政策的逐步完善、以及慢性病和传染病患者人数的增加，体外诊断行业近年来已成为医疗市场最活跃、发展速度最快的领域之一，并且在全球范围内已经逐步形成一个规模数百亿美元的成熟产业。

根据 Rncos《Global Point of Care Testing Market Outlook 2022》数据显示，预计到 2022 年全球体外诊断市场估值可达 827 亿美元，2016-2022 年间将保持 5.2%的年复合增长率。此外，我国的体外诊断市场当前也保持较快的增长速度。虽然中国体外诊断市场规模占全球体外诊断市场规模的比重较低，但这也意味着中国体外诊断市场规模的增长潜力巨大。未来在经济发展、医疗体制改革、人口老龄化及居民可支配收入增加等因素的影响下，国内体外诊断市场拥有广阔的市场空间，并将保持较快的增长速度。

本项目建设内容符合市场发展趋势与需求，实施后将直接带动公司经济效益以及社会效益的增长。

（3）庞大的营销团队覆盖面积，为项目的实施奠定了基础

经过多年的快速发展，公司逐渐形成了一套完整的营销管理制度，建立了以经销为主，直销为辅的销售模式。目前公司的营销人员和售后服务人员已分布在河南、浙江、广东、山东、湖南和江苏等 30 个省、自治区及直辖市，业务覆盖范围极为广阔。全国各主要销售区域的销售人员和售后服务人员长期驻点，贴近和掌握终端客户资源。经过多年持续不断地调研和反馈，公司目前已全面掌握了各个销售区域的情况，为建立更加完善的营销服务体系奠定了坚实的基础。

3、项目投资概算

（1）项目投资概算

本项目投资总额为 6,800.73 万元，拟用募集资金投入 6,800.73 万元。项目总投资额包括场地投入、软硬件及办公家具投入、项目实施费用、培训费、宣传推广费及基本预备费。各细分项目如下表所示：

单位：万元

序号	项目	建设内容				占比
		营销网络	物流网络	信息化建设	合计	
1	场地投入	1,386.97	915.89	25.00	2,327.86	34.23%
2	软硬件及办公家具投入	360.48	1,035.90	845.65	2,242.03	32.97%
3	项目实施费用	-	-	529.00	529.00	7.78%
4	宣传推广费	1,159.00	-	-	1,159.00	17.04%
-	**合计**	**2,906.45**	**1,951.79**	**1,399.65**	**6,257.89**	**92.02%**
5	培训费	219.00			219.00	3.22%
6	基本预备费	323.84			323.84	4.76%
-	**总计**	-	-	-	**6,800.73**	**100.00%**

（2）场地投入

为了进一步提升公司品牌形象和扩大公司产品服务的覆盖面，并加强配送功能，快速服务市场，提升竞争优势，本项目拟在北京、浙江、河南、广东、四川、

辽宁和内蒙古等 28 个省、市及自治区设立营销网点共 28 个；为了提升服务的范围，并同时提高自身的存储能力，本项目拟在各销售大区中心区域所在地的机场、高铁附近开发建设仓库 22 个，仓库分成普通库和冷藏库，以适应不同温度保存条件的产品，冷库需满足温度要求，并通过相关医疗、药品行业的认证；本项目的信息系统平台建设的场地费用主要为在原有构筑物上的装修费用。

单位：万元

序号	建设内容	装修费用	租赁费用	投资金额
1	**营销网点**	665.00	721.97	1,386.97
2	**物流网络**	606.00	309.89	915.89
3	**信息系统平台**	25.00	-	25.00
-	**合计**	**1,296.00**	**1,031.86**	**2,327.86**

（3）软硬件及办公家具投入

序号	设备名称	型号	购置数量	单价（万元）
营销网络软硬件及办公家具投入				
1	电脑	/	280.00	0.80
2	办公桌	/	280.00	0.08
3	办公椅	/	280.00	0.05
4	会议桌	/	56.00	0.50
5	会议椅	/	560.00	0.05
6	IP 电话	/	60.00	0.10
7	投影仪	/	56.00	0.50
8	打印机	/	28.00	0.20
9	白板	/	56.00	0.05
10	文件柜	/	168.00	0.01
物流网络软硬件及办公家具投入				
1	货架	/	690	0.05
2	电脑	/	22	0.8
3	扫码枪	/	22	0.05
4	制冷机组	/	22	10
5	备用发电机组	/	22	30
6	温度计	/	110	0.05
7	照明设备	/	176	0.2

序号	设备名称	型号	购置数量	单价（万元）
8	冷库板	/	620	0.1
信息系统平台软硬件及办公家具投入				
1	windows 系统	win10	230	0.25
2	Symantec	14.0 版	230	0.08
3	SymantecDLP	-	230	0.20
4	Office	企业版	230	0.40
5	windows 系统 SEVER2012	企业版	3	0.60
6	Veritas 灾备系统	企业版	3	20.00
7	移动办公系统	和佳	1	100.00
8	HR 系统	和佳	1	50.00
9	商务智能分析（BI）	和佳	1	50.00
10	UPS 电源	/	9	0.65
11	精密空调	/	2	30
12	防火墙	/	2	18
13	戴尔服务器	/	3	50
14	火灾联网警报器	/	1	0.5
15	磁盘列阵	/	3	35
16	核心交换机	/	3	3
17	接入交换机	/	6	0.6

4、项目环境保护

本项目建设内容主要为企业营销网络、物流网络及信息化建设，项目运行过程中基本不会产生污染。

5、项目选址

项目建设地点为北京市、河南省、浙江省、广东省等地。

6、项目的组织、实施及项目进度

根据本项目的建设规模、实施条件以及建设的迫切性和项目建设的外部条件等各种因素，并综合项目总体发展目标，确定建设工期为 3 年，从资金到位开始。项目总体开发进度安排如下：

项目	建设期第 1 年				建设期第 2 年				建设期第 3 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
场地租赁	■	■			■	■			■	■		
场地装修	■	■			■	■			■	■		
设备购置及安装	■	■			■	■			■	■		
系统实施	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
人才招聘与员工培训	■	■			■	■			■	■		

7、项目经济效益

本项目不单独计算财务收益，但项目实施后将对公司业绩增长产生显著的拉动效应：一方面，本项目成功建设将有助于消化本次募集资金增加的新产能，是利润转换、提高市场份额的可靠保证；另一方面，本项目的建设为公司在全国拓宽体外诊断试剂业务覆盖区域以及整体市场战略发展的实现起到了良好的铺垫作用，营销网络的建设使得公司营销体系更加完善、同时公司产品营销能力、客户维护能力、售前指导和售后服务能力皆得到提高，使公司进入良性快速发展的轨道，促进公司销售规模的快速增长。通过营销网络化的构建，将进一步塑造公司和产品的品牌形象，进一步扩大公司在体外诊断行业的市场份额，为提高公司综合竞争力奠定基础。本项目实施后将极大程度改善公司物流条件，会进一步强化公司在物流服务端的能力。本项目的实施还将完善公司 ERP 系统的信息化程度，并逐步增加移动办公系统和人力资源管理系统，进一步提升公司的服务能力和管理水平。

8、募集资金的专户存储安排

本次公开发行完成后，公司会根据《募集资金管理制度》及相关法律、法规的规定，将募集资金存放于董事会设立的专项账户集中管理，由保荐机构、银行与公司共同对募集资金进行监管。

（五）补充流动资金

公司拟使用募集资金补充营运资金 3,000 万元。报告期内，公司资金需求主要通过自身经营积累来满足，随着业务规模持续扩张和上市后为保证广大股东利益的分红支出，公司流动资金缺口预计将进一步加大。

因此，本次募集资金用于补充部分营运资金，将可以在一定程度上满足公司未来资金需求、增强公司资金实力、提高公司整体的财务安全性和灵活性，为公司业务发展创造有利基础。

三、未来发展规划

（一）发展规划与目标

公司围绕体外诊断产品的研发、生产、销售及服务，致力于持续为客户提供高质量的全面检测项目,成为国内民营企业中最有能力为临床实验室提供一站式全方位解决方案的供应商,形成从上游原料生产到诊断试剂生产及仪器生产日趋完整的产业链，并成为行业的领跑者。

（二）已采取的措施及效果

报告期内，公司持续推进新产品的研发、注册，截至招股说明书签署日，公司已拥有体外诊断试剂产品注册证书 200 余项，CE 证书 2 项，主要包括酶联免疫技术、胶体金免疫层析技术和磁微粒化学发光技术领域，涵盖了呼吸道、优生优育、传染病、EB 病毒、手足口、肝炎、肿瘤、肝纤维化、高血压、糖尿病、甲状腺功能、生殖内分泌、自身抗体等检测方向，并拥有自主研发的全自动磁微粒化学发光免疫分析仪。

公司高度重视人才的培养与引进，已经建立了一套较为完善的人才培养和激励机制。对以核心技术人员为首的技术骨干持续进行内部培训。同时，公司多维度的人才建设机制激励了骨干人员的钻研及创新精神，为公司的持续优化能力奠定了坚实的基础。

公司制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》等一系列制度，完善了公司的治理结构。公司目前按照各项规章制度规范运作，各机构及人员均履行了应尽的职责，有效提升了公司效率。

（三）未来的发展规划及措施

1、完善产品品种及质控品体系计划

（1）化学发光产品

公司以现有产品为基础，进行技术改进及升级，丰富术前 8 项、优生优育、肝炎、EB 病毒、呼吸道病毒、真菌及细菌检测产品线，进一步提升公司竞争力。

（2）核酸试剂产品

公司计划基于荧光 PCR 技术、基因芯片技术，开发覆盖呼吸道、手足口、流感、消化道等领域检测的核酸检验产品，丰富公司产品组合。

（3）荧光层析产品

胶体金层析诊断试剂因其操作简便、快速、无需仪器的特点，适合急诊、野外、基层医疗机构使用。公司计划在现有产品的基础上，完善产品结构，进一步增加产品品种，更好地服务基层医疗机构的需求。

（4）生化平台产品

公司定位高端市场，加速开发高灵敏度、宽检测范围、达到国际先进水平的生化试剂盒产品，力争短期内完成覆盖炎症、肾功能、肝功能等多领域的产品注册。

（5）诊断仪器

公司完善现有产品诊断速度及精度，形成全面覆盖低、中、高端的系列全自动化学发光免疫分析仪器，各型号诊断速度为 180T/小时、200T/小时、400T/小时、600T/小时、800T/小时、1200T/小时不等，以满足不同医疗机构的检测需求。

同时，公司计划开发低成本高智能化全自动化流水线，流水线将集成样本智能储存、样本智能管理、样本智能传送、离心、开盖、分杯、样本智能检测任意标志物项目、物联网监管、信息化管理、大数据分析等功能，可以提高国内检测结果的标准化和实验室质量管理水平，提高检测效率和质量，减少患者等待时间，填补国内空白。

此外，公司将大力研发核酸 POCT 分析仪，紧跟行业发展趋势，完成化学发光、病原体核酸、荧光层析等方法的 POCT 检测平台及配套试剂的研发，实现公司产品在“便携诊断”领域的突破。

（6）实现产品量值溯源

诊断仪器、诊断试剂、校准品、质控品等体外诊断产品组成的检测系统（诊

断系统）计量结果（诊断结果）的准确性，直接关系到患者的生命健康安全。公司通过建立质控品体系，完成优生优育、肝炎、EB 病毒、呼吸道感染等产品的质控品研究注册，完善质控品产品体系，实现产品量值溯源。

2、销售网络及渠道完善

在销售规划方面，公司将以现有的营销体系为基础，建立营销网络中心及信息化中心。将在全国 28 个省市租赁办公场所建立办事处，设立冷链仓储基地，提供更加优质的服务，满足客户对供货时间和产品质量的更高要求；进一步加强产品的专业化销售，针对公司产品不同的检验项目，分产品线建立健全专业的营销团队，塑造公司和产品的品牌形象。

在渠道规划方面，公司将加快市场的推广和布局，进一步加强与区域经销商的联系，不断提高公司的品牌知名度和市场占有率；在进一步引进优质渠道的同时，完善并加强现有的渠道管理，提高公司的综合服务能力，使公司的产业规模可持续发展。

3、融资计划

公司将根据实际经营需要和项目规划，综合采用股权融资、银行贷款、发行债券等方式筹集资金。公司将结合发展需要和实际财务状况，提高资金使用效率，降低融资成本及财务风险，维护股东权益。

第十节 投资者保护

一、发行人投资者关系的主要安排

为切实提高公司规范运作的水平，保障投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利，公司制定了相关制度和措施，对投资者的权益保护作了详细规定。

（一）信息披露制度和流程

发行人第一届第七次董事会审议通过了上市后适用的《北京贝尔生物工程股份有限公司信息披露事务管理制度》，上述事项已经公司 2019 年第三次临时股东大会审议通过。其中，关于内部信息披露制度和流程的主要内容如下：

董事长是公司信息披露的最终责任人，董事会秘书为直接责任人。证券事务部作为信息披露的管理部门，由董事会秘书负责，对需披露的信息进行搜集和整理。

董事会秘书是公司信息披露的具体执行人和与证券交易所的指定联络人，负责协调和组织公司的信息披露事项，包括健全和完善信息披露制度，确保公司真实、准确、完整、及时和公平地进行信息披露。

公司信息披露应当公开、公平、公正对待所有股东，信息披露义务人应当同时向所有投资者真实、准确、完整、及时地披露信息。公司将确保信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

公司总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员应当及时编制定期报告草案，提请董事会审议；董事会秘书负责送达董事审阅；董事长负责召集和主持董事会会议审议定期报告；监事会负责审核董事会编制的定期报告；董事会秘书负责组织定期报告的披露工作。

公司董事、监事、高级管理人员知悉重大事件发生时，应当按照公司规定立即履行报告义务；董事长在接到报告后，应当立即向董事会报告，并敦促董事会秘书组织临时报告的披露工作。

公司的股东、实际控制人发生以下事件时，应当主动告知公司董事会，并配合公司履行信息披露义务。

1、持有公司 5%以上股份的股东或者实际控制人，其持有股份或者控制公司的情况发生较大变化；

2、法院裁决禁止控股股东转让其所持股份，任一股东所持公司 5%以上股份被质押、冻结、司法拍卖、托管、设定信托或者被依法限制表决权；

3、拟对公司进行重大资产或者业务重组；

4、中国证监会规定的其他情形。

应当披露的信息依法披露前，相关信息已在媒体上传播或者公司证券及其衍生品种出现交易异常情况的，股东或者实际控制人应当及时、准确地向公司作出书面报告，并配合公司及时、准确地公告。

公司的股东、实际控制人不得滥用其股东权利、支配地位，不得要求公司向其提供内幕信息。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人第一届董事会第七次会议审议通过了《北京贝尔生物工程股份有限公司投资者关系管理制度》，董事会秘书负责投资者关系工作，证券事务部为公司投资者关系工作专职部门，负责公司投资者关系工作事务。

投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容包括：

1、公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；

2、法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等；

3、公司依法可以披露的经营管理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；

4、公司依法可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；

5、企业文化建设；

6、公司的其他相关信息。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司将会不断的改善投资者关系管理制度，在原有的投资者关系管理制度的基础上，制订更加具体的操作细则，并规范操作的流程，明确负责投资者关系管理的相关人员的权责与分工。公司将安排相关人员参加专业培训、参加行业内各种重要会议、掌握公司经营情况和宏观政策等，让员工不断增强此项能力。此外，为有效提升各类投资者对投资者关系管理工作的良好体验和满意度，本公司将探索网上投资者管理工作专区，或者充分利用公司网络媒介工具与投资者互动。在规范、充分的信息披露基础上，通过与投资者和分析师就公司战略规划、公司治理、经营业绩等进行准确、及时和清晰的双向沟通，促进投资者对公司价值的认同，并通过向管理层反馈来自资本市场的信息，进一步提升公司治理的透明度。

二、股利分配政策

（一）发行前滚存利润的安排

经 2019 年第三次临时股东大会审议通过，为维护新老股东的利益，本次公开发行股票完成后，公司本次公开发行股票前滚存的未分配利润由发行后的新老股东按持股比例共享。

（二）本次发行上市后股利分配政策

经 2019 年第三次临时股东大会审议通过，发行人制定的《公司章程（草案）》中关于发行后股利分配政策的主要内容如下：

1、利润分配原则

公司应当充分考虑对投资者的回报，依照法律、法规和《公司章程（草案）》的规定，在公司累计可分配利润范围内向股东进行利润分配。公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，不得损害公司持续经营能力。在利润分配方式中，现金分红原则

上优先于股票股利；具备现金分红条件的，公司原则上应当采用现金分红进行利润分配。

2、利润分配的形式

公司采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他形式分配利润，其中现金形式原则上优先采用。

3、利润分配的期间间隔

在满足利润分配条件的前提下，公司原则上每年进行一次利润分配；在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

4、现金分红的具体条件

（1）公司会计年度盈利，且审计机构对当年公司年度财务报告出具无保留意见的审计报告；

（2）保证公司维持正常经营和长远发展的资金需求；

（3）未发生弥补亏损、重大投资计划等特殊事项，其中“重大投资计划”指公司在对外投资、资产的购买、对外担保方面预计未来十二个月内拟投资金额超过公司最近一个会计年度经审计合并报表净资产的 30%。

5、发放股票股利的具体条件

（1）公司经营状况良好，满足上述现金分红的具体条件；

（2）董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益；

（3）具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素；

（4）董事会提出股票股利分配预案，经股东大会审议通过。

6、现金分红的比例

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%；

（4）公司发展阶段不易区分但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%。

7、利润分配事项的决策程序和机制

（1）公司的利润分配方案由高级管理人员根据公司的实际盈利情况、现金流量状况和未来经营计划等因素草拟后提交董事会、监事会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。利润分配方案经董事会、监事会分别审议通过后提交股东大会审议。

（2）利润分配方案的制定或修改须经董事会、监事会分别审议通过后提交股东大会审议。公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。

（3）股东大会应当根据法律、法规和公司章程的规定对经董事会、监事会分别审议通过的利润分配方案进行审议表决。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过电话、信息网络等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

（4）股东大会审议通过利润分配决议后的 2 个月内，董事会必须实施利润分配方案。

（5）公司因发生弥补亏损、重大投资计划等特殊事项而不进行年度现金分红的，董事会应当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。

（6）公司当年满足公司章程规定的现金分红具体条件，但董事会未制定（审议通过）现金分红方案的，公司将在定期报告中披露原因，并说明未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，由独立董事发表独立意见。

8、利润分配政策的调整机制

（1）调整既定利润分配政策，应当确保调整后的利润分配政策符合《公司章程（草案）》规定的利润分配原则，且更有利于公司的可持续发展。

（2）调整既定利润分配政策提案由高级管理人员根据公司的实际盈利情况、现金流量状况和未来经营计划等因素草拟后提交董事会、监事会审议，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出调整既定利润分配政策提案，并直接提交董事会审议。调整提案经董事会、监事会分别审议通过后提交股东大会审议。

（3）确有必要对《公司章程（草案）》确定的利润分配政策进行调整或者变更的，应当满足《公司章程（草案）》规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持有效表决权的2/3以上通过。

9、现金分红政策的信息披露

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，并对下列事项进行专项说明：

（1）是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；

（2）分红标准和比例是否明确和清晰；

（3）相关的决策程序和机制是否完备；

（4）独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；

（5）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了充分保护等。

对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

（三）发行人股东分红回报规划

经发行人 2019 年第三次临时股东大会审议通过，《北京贝尔生物工程股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年分红回报规划》（以下简称“《分红回报规划》”）的具体内容如下：

1、股东分红回报规划制定考虑因素

公司着眼于长远和可持续发展，综合考虑企业实际情况、发展目标，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，从而对股利分配做出制度性安排，以保证股利分配政策的连续性和稳定性。

2、股东分红回报规划制定原则

公司股东分红回报规划应严格执行公司章程所规定的利润分配政策。

公司股东分红回报规划应充分考虑和听取股东（特别是公众投资者）、独立董事和外部监事的意见。

公司分红回报规划的制定应充分考虑投资者回报，合理平衡地处理好公司自身稳健发展和回报股东的关系，实施科学、持续、稳定的利润分配政策。

公司优先采用现金分红的利润分配方式，可以采取现金、股票或现金与股票相结合的方式分配股利，在有条件的情况下，可以进行中期现金分红。

3、股东分红回报规划制定周期和相关决策机制

公司至少每三年重新审议和披露《分红回报规划》及公司章程所规定的利润分配政策。

公司调整利润分配政策，应当根据行业监管政策，结合自身经营情况，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，不得违反中国证监会和深圳证券交易所的有关规定。公司董事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和社会公众股东的意见。董事会拟定的调整利润分配政策的议案须经全体董事过半数通过，独立董事应发表明确独立意见。

股东大会审议调整利润分配政策议案时，须经出席股东大会会议的股东（包

括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上表决通过，并且相关股东大会会议应采取现场投票和网络投票相结合的方式，为社会公众股东参与利润分配政策的制定或修改提供便利。

公司制定、修改《分红回报规划》应当经董事会全体董事过半数审议通过，并经独立董事发表独立意见之后，提交公司股东大会批准。

4、公司上市后三年股东分红回报计划

公司根据实际情况，可采取现金、股票、现金和股票相结合等利润分配方式。公司具备现金分红条件的，应当优先采用现金分红的利润分配方式，并保持现金分红政策的一致性、合理性和稳定性。公司可在现金方式分配利润的基础上，以股票股利方式分配利润。在满足利润分配条件并保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年度进行一次利润分配，也可以根据盈利情况和资金需求情况进行中期利润分配，具体方案须经公司董事会审议后提交公司股东大会批准。

（1）在公司当年盈利、累计未分配利润为正数且保证公司能够持续经营和长期发展的前提下，如公司无重大资金支出安排，公司应当优先采取现金方式分配股利，在满足现金分红的具体条件时，公司每年以现金方式累计分配的利润不少于当期可分配利润的 10%。公司董事会应根据公司年度盈利状况和未来资金使用计划，对具体每个年度的分红比例提出预案。

（2）在公司经营状况良好，且董事会认为公司每股收益、股票价格与公司股本规模、股本结构不匹配时，公司可以在满足上述现金分红比例的前提下，同时采取发放股票股利的方式分配利润。公司在确定以股票方式分配利润的具体金额时，应当充分考虑以股票方式分配利润后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度相适应，并考虑对未来债权融资成本的影响，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。

（四）本次发行前后股利分配政策的差异情况

发行人 2019 年第三次临时股东大会审议通过了本次发行上市完成后生效的《公司章程（草案）》，进一步明确了公司的利润分配原则、分配形式、分配期

间间隔、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整机制，并明确了每年现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护。

三、股东投票机制的建立情况

发行人《公司章程（草案）》中对建立累积投票制选举公司董事、选举监事、网络投票、中小投资者单独计票、征集投票权等机制作出了规定，具体如下：

（1）公司股东大会在选举或者更换二名以上董事时，应当实行累积投票制。选举或者更换监事时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当告知股东候选董事、监事的简历和基本情况。

（2）股东大会将设置会场，以现场会议与网络投票相结合的方式召开。现场会议时间、地点的选择应当便于股东参加。上市公司应当保证股东大会会议合法、有效，为股东参加会议提供便利。股东大会应当给予每个提案合理的讨论时间。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

（3）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。

（4）公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

四、本次发行前股东所持股份的锁定安排

（一）公司控股股东及实际控制人邵育晓承诺：

1、自发行人股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、本人直接或间接所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。（若发行人股票在上述期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应作除权除息处理）。

3、所持股票锁定期满后，本人在公司任董事、监事、高级管理人员期间每年转让的公司股份不超过本人直接或间接持有的公司股份总数的 25%；本人离职后 6 个月内，不转让直接或间接持有的公司股份。本人在公司首次公开发行股票上市之日起 6 个月内申报离职的，自申报离职之日起 18 个月内不转让直接或间接持有的公司股份；本人在公司首次公开发行股票上市之日起第 7 个月至第 12 个月之间申报离职的，自申报离职之日起 12 个月内不转让直接或间接持有的公司股份。

4、上述承诺不因本人职务变更、离职等原因而终止。

5、若本人未能遵守以上承诺事项，则本人违反承诺出售股票所获的全部收益将归公司所有，且本人将承担相应的法律责任。

6、若法律、法规及中国证监会相关规则另有规定的，从其规定。

（二）邵育晓控制的持有公司股份的万德欣康、贝润兴泰及贝润康泰承诺：

1、自发行人股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、本企业所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延

长 6 个月。（若发行人股票在上述期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应作除权除息处理）。

3、若本企业未能遵守以上承诺事项，则本企业违反承诺出售股票所获的全部收益将归公司所有，且本企业将承担相应的法律责任。

4、若法律、法规及中国证监会相关规则另有规定的，从其规定。

（三）除邵育晓外持有公司股份的董事、监事和高级管理人员承诺：

1、自发行人股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、本人作为发行人董事/监事/高级管理人员的，本人直接或间接持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接持有发行人股份的锁定期限自动延长 6 个月。（若发行人股票在上述期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应作除权除息处理）。

3、所持股票锁定期满后，本人在公司任董事、监事、高级管理人员期间每年转让的公司股份不超过本人直接或间接持有的公司股份总数的 25%；本人离职后 6 个月内，不转让直接或间接持有的公司股份。本人在公司首次公开发行股票上市之日起 6 个月内申报离职的，自申报离职之日起 18 个月内不转让直接或间接持有的公司股份；本人在公司首次公开发行股票上市之日起第 7 个月至第 12 个月之间申报离职的，自申报离职之日起 12 个月内不转让直接或间接持有的公司股份。

4、上述承诺不因本人职务变更、离职等原因而终止。

5、若本人未能遵守以上承诺事项，则本人违反承诺出售股票所获的全部收益将归公司所有，且本人将承担相应的法律责任。

6、若法律、法规及中国证监会相关规则另有规定的，从其规定。

（四）公司股东常延滨承诺：

1、自发行人股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、若本人未能遵守以上承诺事项，则本人违反承诺出售股票所获的全部收益将归公司所有，且本人将承担相应的法律责任。

3、若法律、法规及中国证监会相关规则另有规定的，从其规定。

（五）公司股东达晨创联、前海瑞炜、武汉光谷承诺：

1、自发行人股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、若本企业未能遵守以上承诺事项，则本企业违反承诺出售股票所获的全部收益将归公司所有，且本企业将承担相应的法律责任。

3、若法律、法规及中国证监会相关规则另有规定的，从其规定。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

重大合同指公司及子公司已履行和正在履行的对报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同。公司及子公司已履行和正在履行的重大合同如下：

（一）销售合同

公司及子公司通常与客户签署年度合作框架协议，有效期通常为一年，在框架协议中约定合同期内销售产品的种类、规格、价格及销售区域等。客户在实际采购时，向公司及子公司下达具体订单。

截至招股说明书签署日，公司及子公司签订的已履行完毕和正在履行的年度不含税销售金额超过人民币 200 万元（含）的主要年度合作框架协议情况如下：

序号	客户名称	合同标的	履行期限[注]	履行情况
1	杭州亚瑞生物科技有限公司	体外诊断试剂	2017.1.1 至 2020.12.31	正在履行
2	杭州嘉普生物科技有限公司	体外诊断试剂	2017.1.1 至 2020.12.31	正在履行
3	上海贺俞医疗器械有限公司	体外诊断试剂	2017.1.1 至 2020.12.31	正在履行
4	国药器械（唐山）有限公司	体外诊断试剂	2018.10.15 至 2020.12.31	正在履行
5	南昌市安达检验科技有限公司	体外诊断试剂	2017.1.1 至 2020.12.31	正在履行
6	河南中德医联商贸有限公司	体外诊断试剂	2017.1.1 至 2020.12.31	正在履行
7	河南勇和宇生物技术有限公司	体外诊断试剂	2017.1.1 至 2020.12.31	正在履行
8	杭州佰易生物技术有限公司	体外诊断试剂	2017.1.1 至 2020.12.31	正在履行
9	河南金佰瑞科技有限公司	体外诊断试剂	2017.1.1 至 2020.12.31	正在履行
10	**杭州云医购供应链科技有限公司**	**体外诊断试剂、全自动化学发光免疫分析仪**	**2019.11.30 至 2020.12.31**	**正在履行**

注：年度合作框架协议以自然年为合同期限，每年续签，表格中的履行期限代表报告期内及 2020 年初至招股说明书签署日所有已签署的年度合作框架协议覆盖的期限。

（二）采购合同

对于用于生产体外诊断试剂的原料及周转材料等，公司及子公司按需采购，每次根据采购的具体需求与供应商签署订单合同。

对于用于生产体外诊断仪器的机加工部件等，公司及子公司与主要供应商签署购销合同，约定所需采购或加工产品的种类、价格及数量，由供应商根据需求进行供货。

截至招股说明书签署日，公司及子公司签订的已履行完毕和正在履行的年度不含税采购金额超过人民币 200 万元（含）的主要供应商合同情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	合同标的	合同金额	履行期限	履行情况
1	北京迈迪安生物科技有限公司	诊断试剂原料	订单合同，无履行期限约定，单笔订单金额较小		履行完毕
2	美科欣泰（北京）生物技术有限公司	诊断试剂原料	订单合同，无履行期限约定，单笔订单金额较小		正在履行
3	北京康鸿恒泰生物科技有限公司	诊断试剂原料	订单合同，无履行期限约定，单笔订单金额较小		正在履行
4	杭州隆基生物技术有限公司	诊断试剂原料	订单合同，无履行期限约定，单笔订单金额较小		正在履行
5	**北京新瀚生物技术有限公司**	**诊断试剂原料**	**订单合同，无履行期限约定，单笔订单金额较小**		**正在履行**
6	滨松光子学商贸（中国）有限公司	设备零部件	287.07	2019.12.4 至合同履行完毕	正在履行
7	东莞市弘凌电子有限公司	设备零部件	360.00	2019.12.24 至合同履行完毕	正在履行
8	深圳市恒兴昌模具科技有限公司	设备外壳	630.00	2020.2.5 至合同履行完毕	正在履行
9	东莞市纳百医疗科技有限公司	设备外壳	233.79	2019.3.18 至合同履行完毕	履行完毕
10	北京盐隆广机械工贸有限公司	加工部件	870.75	2020.2.26 至合同履行完毕	正在履行
11	天津合众博达机械设备有限公司	加工部件	574.00	2020.2.27 至合同履行完毕	正在履行
12	深圳市恒永达科技有限公司	加工部件	298.22	2020.2.14 至合同履行完毕	正在履行

（三）工程建设及设备采购合同

截至招股说明书签署日，公司及子公司签订的已履行完毕、正在履行的合同金额超过人民币 200 万元的主要工程建设及设备采购合同如下：

单位：万元

序号	供应商名称	合同内容	合同签订日	合同金额	履行情况
1	北京市大兴区城建开发建筑工程二公司	工程施工	2015 年 12 月	2,500.00	已履行完毕
2	盛隆电气集团电力工程有限公司	工程施工	2019 年 2 月	230.00	已履行完毕
3	北京科源顺达净化工程有限公司	工程施工	2019 年 8 月	300.00	已履行完毕
4	昆山萨满生物科技有限公司	设备采购	2019 年 3 月	320.00	已履行完毕

二、对外担保

截至招股说明书签署日，公司不存在对外担保事项。

三、重大诉讼或仲裁事项

截至招股说明书签署日，公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

截至招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人，控股子公司，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在作为一方当事人可能对公司产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

截至招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

截至招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人报告期内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

第十二节 有关声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员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，按照诚实信用原则履行承诺，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

邵育晓　　郭四新　　杨晓勇

李　瀚　　何晓云　　胡晓珂

杨清香

全体监事：

姚西宁　　王会龙　　霍晓飞

非董事高级管理人员：

王万春　　于大为　　赵保振

北京贝尔生物工程股份有限公司

2020 年 12 月 14 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人：

邵育晓

2020 年 12 月 14 日

三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐代表人：

唐 蕾　　周文颖

项目协办人：

保荐机构总经理：

金 鹏

保荐机构董事长：

（法定代表人） 冉 云

国金证券股份有限公司

2020 年 12 月 14 日

保荐人（主承销商）管理层声明

本人已认真阅读北京贝尔生物工程股份有限公司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。

总经理：

金 鹏

董事长：

冉 云

国金证券股份有限公司

2020 年 12 月 14 日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师签名：

朱振武　　谢发友　　李化

律师事务所负责人：

朱小辉

北京市天元律师事务所

2020年12月14日

五、审计机构声明

大华特字[2020]004672 号

本所及签字注册会计师已阅读北京贝尔生物工程股份有限公司的招股说明书，确认招股说明书与本所出具的大华审字[2020]002907 号审计报告、大华审字[2020]0013268 号审计报告、大华核字[2020]005037 号内部控制鉴证报告、大华核字[2020]008451 号内部控制鉴证报告及大华核字[2020]005038 号非经常性损益鉴证报告、大华核字[2020]008454 号非经常性损益鉴证报告等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的大华审字[2020]002907 号审计报告、大华审字[2020]0013268 号审计报告、大华核字[2020]005037 号内部控制鉴证报告、大华核字[2020]008451 号内部控制鉴证报告及大华核字[2020]005038 号非经常性损益鉴证报告、大华核字[2020]008454 号非经常性损益鉴证报告等的内容无异议，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。

会计师事务所负责人：

杨 雄

签字注册会计师：

冯 雪

张丽芳

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

2020 年 12 月 14 日

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读北京贝尔生物工程股份有限公司的招股说明书，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：

资产评估师 王守成 41080029

王守成　　杨韦波（离职）

资产评估机构负责人：

梅惠民

银信资产评估有限公司

2020 年 12 月 14 日

离职证明

杨韦波于 2015 年 12 月至 2019 年 11 月任职于银信资产评估有限公司，于 2019 年 12 月正式与我公司解除劳动关系，特此证明。

资产评估机构负责人：

梅惠民

银信资产评估有限公司

2020 年 12 月 14 日

七、验资机构声明

大华特字[2020]003549 号

本所及签字注册会计师已阅读北京贝尔生物工程股份有限公司的招股说明书，确认招股说明书与本所出具的大华验字[2020]000211 号、大华验字[2020]000212 号、大华验字[2020]000213 号验资报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的大华验字[2020]000211 号、大华验字[2020]000212 号、大华验字[2020]000213 号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。

签字注册会计师：

冯 雪　　张丽芳

会计师事务所负责人：

杨 雄

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

2020 年 12 月 24 日

八、验资复核机构声明

大华特字[2020]003548 号

本所及签字注册会计师已阅读北京贝尔生物工程股份有限公司的招股说明书，确认招股说明书与本所出具的大华核字[2020]005097 号验资复核报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的大华核字[2020]005097 号验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

冯 雪

张丽芳

会计师事务所负责人：

杨 雄

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

2020 年 12 月 14 日

第十三节 附件

一、备查文件

投资者可以查阅与本次公开发行有关的所有正式法律文件，该等文件也在指定网站上披露，具体如下：

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报表及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）与投资者保护相关的承诺：

1．本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺；

2．稳定股价的措施和承诺；

3．对欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺；

4．填补被摊薄即期回报的措施及承诺；

5．利润分配政策的承诺；

6．依法承担赔偿责任的承诺；

7．其他承诺事项。

（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、查阅时间和查阅地点

（一）查阅时间：周一至周五：上午 8：30—11：30 下午 2：30—5：00

（二）查阅地点：

1、发行人：北京贝尔生物工程股份有限公司

联系地址：北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号

联系人：王万春

电话：010-6120 8560

传真：010-6120 8569

2、保荐人（主承销商）：国金证券股份有限公司

联系地址：上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼

联系人：唐蕾

电话：021-6882 6002

传真：021-6882 6800