

科创板投资风险提示：本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、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。投资者应充分了解科创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。

科美诊断技术股份有限公司

（北京市海淀区永丰基地丰贤中路7号

北科现代制造园孵化楼一层、六层）



首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书 (注册稿)

免责声明：本公司的发行申请尚需经上海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）



广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

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，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

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，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

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、发行人的控股股东、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。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	公司本次公开发行股票的数量不超过 41,000,000 股，占发行后股本比例不低于 10%；具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会的相关要求在上述发行数量上限内协商确定；本次发行原股东不进行公开发售股份
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元/股
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 401,000,000 股
保荐人（主承销商）	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

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

一、公司产品结构较为单一、技术路线较为特殊

（一）现有业务主要集中于传染病领域及在其他领域的市场推广风险

报告期初，公司产品注册证主要集中于传染病领域，且公司已在传染病领域具有一定的市场基础，因而报告期内公司销售收入主要集中于传染病领域，销售收入占比约 90%，传染病外的其他领域（主要包括肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物和炎症等）占比较低。

近两年来，公司 LiCA 系列产品完成了对肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物和炎症等领域内临床常用检测项目的覆盖，检测项目丰富度已接近雅培、西门子、贝克曼等进口品牌。上述检测领域形成较为完备的检测项目后，公司在肿瘤标志物、甲状腺激素等非传染病领域终端用户快速拓展，销售收入增长较快，但占比仍较小。

除传染病领域外，目前上述检测领域合计占国内化学发光市场份额约 45%。如未来市场结构发生变化或公司无法顺利实现在其他领域的市场推广，则可能对公司未来业务发展及销售增长产生一定不利影响。

（二）未来产品系列单一的风险

公司收购博阳生物后，确立了重点发展 LiCA 系列产品的发展战略，减少并逐步停止了对 CC 系列产品的的新产品研发和原有产品升级。公司亦逐步停止了对 CC 系列产品相关的销售渠道建设，报告期内，公司 CC 系列产品营业收入占公司营业收入的比重分别 55.62%、43.96%、33.80%和 20.39%，占比逐期减少，未来 CC 系列产品收入占比可能会继续降低，公司产品系列存在较为单一的风险。

（三）特殊技术路线及技术路线局限的风险

公司目前重点发展的 LiCA 系列产品主要采用公司基于活性氧途径均相化学发光原理自主开发的光激化学方法，相较于化学发光行业主流技术路线中其他三

类（酶促化学发光、直接化学发光和电化学发光），该技术路线形成应用时间较晚。截至本招股说明书签署日，除发行人外，国内外市场中主要还有西门子等少数公司拥有基于该技术路线开发的产品，发行人是国内少数开发该技术路线并实现产业化和大规模销售的企业。

相较于化学发光行业主流技术路线中其他三类，公司所采用的活性氧途径均相化学发光技术路线具有均相、免洗、光激发等技术特点，属于均相反应模式，避免了其他三类主流技术路线在反应中需要多次洗涤、分离。但由于检测过程没有分离步骤，样本中干扰物质仍保留在最终检测溶液中，会对抗原抗体免疫反应产生干扰，可能造成高本底信号，也可能淬灭单线态氧而降低检测信号，综合导致试剂开发难度增大。

二、公司仪器设备采购供应商较为集中

截至本招股说明书签署日，发行人主要通过自主研发、委托生产或与仪器厂家合作研发并向其采购的方式满足仪器需求。截至 2020 年 7 月 31 日，发行人 LiCA 系列产品配套的检测仪器 LiCA 500 型及 LiCA 800 型均由嘉兴凯实向公司独家供应。发行人已于 2020 年 5 月 25 日自主取得 LiCA Smart 型仪器的注册证并正在开发 LiCA 4000 型仪器，但预计 LiCA 500 型及 LiCA 800 型仪器仍将是公司 LiCA 系列产品的重要配套检测仪器。

嘉兴凯实系国内检测仪器领域的知名公司，如果未来仪器供应商受到自身经营状况、经营策略调整、收购兼并等因素影响，导致其与公司的合作关系发生重大不利变化，而发行人自主生产仪器或更换供应商等应对措施不能及时、有效地开展，则可能影响发行人 LiCA 系列试剂产品的持续销售，对发行人的生产经营产生不利影响。

三、受新冠疫情影响的经营风险

公司主要产品为免疫化学发光诊断试剂，产品主要用于终端医疗机构相关疾病的诊断，新冠疫情自 2020 年 1 月在全国爆发后，居民就诊及常规医疗活动减少，医疗资源向防控疫情转移，常规疾病检测和体检等需求下降。受此影响，发行人销售收入受到一定冲击，国内新冠疫情最为严重的 2020 年一季度，发行人营业收入同比下滑 41.76%，随着国内疫情得以控制，2020 年二季度发行人营业

收入逐步恢复，但 2020 年上半年较 2019 年上半年营业收入依然下降 25.95%，净利润下降 48.25%。

虽然目前新冠疫情在国内得到控制，但仍然存在零星散发、局部爆发和境外输入的风险。如果国内发生二次广泛传播等情形，公司可能会面临因医疗机构和患者诊断需求大幅下滑或自身及产业链上下游企业大面积停工停产而导致业绩大幅下滑的风险。

此外，由于境外疫情仍较为严峻，跨国物流速度和贸易效率有一定下降，若境外疫情进一步恶化，发行人原材料采购可能受到一定影响，进而对公司短期生产经营造成不利影响。

四、本公司特别提醒投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决定

（一）实际控制人持股比例较低，本次发行后持股比例进一步降低

公司实际控制人李临通过担任宁波英维力及宁波科倍奥的普通合伙人控制发行人 35.00%的股权，持股比例较低；本次公开发行完成后，公司实际控制人持股比例进一步降低，将控制公司 31.42%的股权。公司实际控制人控制的发行人股权比例较低，不排除上市后主要股东持股比例变动而对公司的人员管理、业务发展和经营业绩产生不利影响。

同时，李临作为公司的实际控制人、董事长、总经理，对公司的经营管理起到核心作用，可能利用其实际控制人和主要决策者的地位，对公司战略、重大资本支出、关联交易、人事任免等重大事项施加影响，存在公司决策偏离中小股东最佳利益目标的可能性。

（二）国家医疗卫生体制改革导致的风险

为保证医疗行业的健康发展，各级监督管理部门持续完善医疗行业政策法规。在体外诊断领域，近年来部分地区已经陆续开始实施“两票制”、“带量采购”等措施。其中，“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，旨在减少流通环节；“带量采购”是指区域集中采购的基础上，以量换价、量价挂钩，旨在降低终端采购价格。

预计随着医疗卫生体制改革的推进，“两票制”、“带量采购”等措施将会逐步推广。如果公司不能顺应医疗改革的方向，及时制定相关应对措施，对经销商系统进行优化，持续保持研发投入与产品创新，可能会面临经营业绩下滑的风险。

（三）知识产权纠纷的风险

截至本招股说明书签署日，发行人及子公司拥有的专利号为“ZL201821143766.5”、“ZL201821143729.4”两项实用新型专利因第三方向国家知识产权局申请宣告无效被部分无效或对权利要求进行了调整；发行人所有的专利号为“ZL201930055002.4”外观设计专利已被第三方向国家知识产权局提出无效宣告请求，存在被全部或部分宣告无效的风险。

除此以外，发行人亦与成都爱兴存在数起知识产权纠纷诉讼，公司存在部分知识产权无法形成技术保护或遭受侵权的风险。

（四）装机数量和终端覆盖用户数量较少的风险

报告期内，公司销售增长迅速，业务快速拓展，公司总体营业收入复合增长率达到 19.46%。LiCA 系列产品收入从 2017 年的 1.39 亿元增长至 2019 年的 2.99 亿元，年均复合增长率超过 45%，产品注册证由 2017 年末的 21 项丰富至近 50 项。但公司较国外巨头和部分国内龙头在业务规模上偏小。截至 2020 年 6 月末，公司化学发光投放仪器 1,914 台，覆盖 1,101 家终端用户，相较于其他主要竞争对手的国内装机数量和客户覆盖程度仍有一定差距。

如未来因技术变革、市场结构调整或政策变化等因素导致公司无法持续保持技术领先地位或销售增长，可能面临更为激烈的市场竞争，对公司未来业务发展和经营业绩产生一定不利影响。

（五）经营场所租赁的风险

发行人目前的生产经营场所主要通过租赁方式取得。虽然公司对经营场所的租赁行为一直处于持续稳定状态，但不排除出现租赁合同不能继续履行、到期无法续租或租金大幅上涨、租赁过程中发生出租方违约等情形。

发行人子公司博阳生物位于上海市浦东新区张江镇蔡伦路 88 号杰隆大楼的租赁房屋产权人系上海杰隆生物工程股份有限公司。因郑州宇通集团有限公司、

郑州宇通客车股份有限公司与杰隆企业集团有限公司、上海杰隆生物工程股份有限公司、上海锦祥投资发展有限公司、成国祥股权转让纠纷一案，河南省高级人民法院裁定对该处房产采取保全措施并予以查封。根据阿里拍卖网站检索结果，上述房产已于 2019 年 4 月至 9 月期间被两次拍卖、一次变卖；两次拍卖均流拍，一次变卖已失败。截至 2020 年 7 月 31 日，该处房产的查封措施尚未解除，博阳生物承租的上述房屋存在被拍卖、变卖的风险。

（六）商誉减值风险

报告期各期末，公司商誉账面价值均为 15,375.61 万元，占非流动资产的比例分别为 52.91%、54.63%、54.16%和 52.11%。公司商誉为 2017 年度同一控制下收购博阳生物自最终控制方合并财务报表承接而来。

公司根据会计准则要求对商誉进行减值测试，经测试，报告期内不存在商誉减值。但如果公司与子公司博阳生物无法持续实现有效整合并发挥协同效应，或者因内外部环境发生重大不利变化，导致博阳生物出现经营业绩不达预期的情况，存在发生商誉减值的风险，将对公司当期损益造成一定影响。

五、财务报告审计截止日后发行人主要经营状况及财务状况

（一）财务报告审计截止日后公司经营情况

公司财务报告审计截止日为 2020 年 6 月 30 日。信永中和对公司 2020 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表、2020 年 1-9 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了 XYZH/2020BJAB10015 号《审阅报告》。

自审计截止日至本招股书签署日，公司整体经营状况、盈利能力稳定，主要业务模式未发生变化，财务状况未发生重大不利变化。2020 年 1-9 月（经信永中和会计师审阅，未经审计）发行人销售收入 29,565.77 万元，净利润为 7,659.51 万元，分别较去年同期下降 11.20%、24.76%。

公司 2020 年 1-9 月总体业绩同比下滑主要因为受到疫情影响所致，从 2020 年第三季度发行人生产经营的恢复情况来看，疫情对发行人的影响主要为暂时性和阶段性影响，随着国内疫情得到基本控制，公司上下游行业未发生重大不利变

化，发行人生产经营已恢复正常。

（二）2020 年业绩预告

根据公司财务部门测算，公司 2020 年主要经营数据（未经会计师审计或审阅）具体如下：

单位：万元

项目	2020 年预计	2019 年	变动率
营业收入	43,000~46,200	45,466.65	-5%~2%
净利润	11,500~13,200	14,059.32	-18%~-6%
归属于母公司的净利润	11,500~13,200	14,059.32	-18%~-6%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	10,000~11,800	12,591.82	-20%~-6%

上述 2020 年度财务数据仅为公司初步预测数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测。

目 录

声明.....	2
本次发行概况	3
重大事项提示	4
一、公司产品结构较为单一、技术路线较为特殊.....	4
二、公司仪器设备采购供应商较为集中.....	5
三、受新冠疫情影响的经营风险.....	5
四、本公司特别提醒投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决定.....	6
五、财务报告审计截止日后发行人主要经营状况及财务状况.....	8
目 录.....	10
第一节 释义	13
一、普通术语.....	13
二、专业术语释义.....	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、公司报告期的主要财务数据和财务指标.....	19
四、公司主营业务经营情况.....	19
五、公司技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	30
六、公司符合科创板上市标准的说明.....	40
七、发行人公司治理特殊安排.....	41
八、募集资金用途.....	41
第三节 本次发行概况	43
一、本次发行的基本情况.....	43
二、本次发行的有关当事人.....	44
三、发行人与本次发行当事人的关系.....	45
四、本次发行上市的重要日期.....	45
第四节 风险因素	46
一、技术风险.....	46
二、经营风险.....	48
三、内部控制风险.....	53
四、财务风险.....	54
五、募集资金投资项目风险.....	55
六、发行失败风险.....	56
七、其他风险.....	56
第五节 发行人基本情况	57

一、发行人基本情况.....	57
二、发行人设立情况.....	57
三、公司报告期内重大资产重组情况.....	64
四、海外红筹架构搭建及解除情况.....	65
五、发行人的股权结构.....	67
六、发行人参、控股公司情况.....	68
七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人	72
八、员工持股计划.....	86
九、发行人股本情况.....	87
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介.....	90
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况.....	96
十二、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员对外投资情况.....	97
十三、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	97
十四、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议.....	98
十五、董事、监事与高级管理人员近两年变动情况.....	99
十六、发行人员工情况.....	100
十七、发行人股权激励情况.....	104
第六节 业务和技术	106
一、主营业务及主要产品情况.....	106
二、所处行业基本情况.....	130
三、公司的销售情况和主要客户	161
四、公司的采购情况和主要供应商.....	169
五、公司主要资产、资质情况.....	172
六、技术和研发情况.....	202
七、境外生产经营情况.....	226
第七节 公司治理与独立性	228
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	228
二、公司内部控制制度的情况.....	230
三、公司最近三年违法违规情况.....	231
四、公司资金占用和对外担保情况.....	232
五、独立经营情况.....	232
六、同业竞争情况分析.....	233
七、关联方及关联交易.....	236
八、减少和规范关联交易的措施.....	243
第八节 财务会计信息与管理层分析	246
一、财务报表.....	246
二、财务报表审计意见及关键审计事项.....	254
三、报告期内的主要会计政策和会计估计.....	256
四、报告期内主要税收政策、缴纳主要税种及税率.....	281
五、分部信息.....	283
六、非经常性损益情况.....	283

七、主要财务指标.....	284
八、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项.....	286
九、盈利能力分析.....	287
十、财务状况分析.....	310
十一、报告期内股利分配情况.....	341
十二、现金流量分析.....	341
第九节 募集资金运用与未来发展规划	346
一、本次募集资金运用概况.....	346
二、募集资金投资项目背景.....	347
三、本次募集资金运用的具体情况.....	349
四、未来发展与规划.....	361
第十节 投资者保护	365
一、投资者权益保护的情况.....	365
二、报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策.....	366
三、股东投票机制的建立情况.....	370
四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况.....	371
第十一节 其他重要事项	395
一、重要合同.....	395
二、对外担保事项.....	399
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....	399
第十二节 有关声明	407
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	407
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	408
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	409
二、控股股东、实际控制人的声明.....	410
二、控股股东、实际控制人的声明.....	411
三、保荐人（主承销商）声明.....	412
四、发行人律师声明.....	415
五、会计师事务所声明.....	416
六、资产评估机构声明.....	417
七、验资机构声明.....	418
八、验资复核机构声明.....	419
第十三节 附件	420
一、备查文件.....	420
二、文件查阅时间.....	420
三、文件查阅地址.....	420

第一节 释义

在本招股说明书中除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

一、普通术语

发行人、公司、科美诊断	指	科美诊断技术股份有限公司
科美有限、科美生物	指	发行人前身，北京科美生物技术有限公司
CDMC	指	China Diagnostics Medical Corporation, 于 2015 年 11 月更名为 Chemclin Diagnostics Corporation
博阳开曼	指	Beyond Diagnostics Corporation
博阳香港	指	Beyond Diagnostics Limited、博阳诊断有限公司
博阳生物	指	博阳生物科技（上海）有限公司
索昕生物	指	上海索昕生物科技有限公司
苏州科美	指	科美诊断技术（苏州）有限公司
宁波英维力	指	宁波保税区英维力企业管理合伙企业（有限合伙）
宁波科倍奥	指	宁波保税区科倍奥企业管理合伙企业（有限合伙）
宁波科信义	指	宁波保税区科信义企业管理合伙企业（有限合伙）
宁波科德孚	指	宁波保税区科德孚企业管理合伙企业（有限合伙）
君联资本	指	君联资本管理股份有限公司
横琴君联	指	横琴君联致康投资企业（有限合伙）
LOYAL CLASS	指	LOYAL CLASS LIMITED
华兴资本	指	China Renaissance Holdings Limited
上海沛禧	指	上海沛禧投资管理合伙企业（有限合伙）
HJ CAPITAL	指	HJ CAPITAL 2 LTD
平安置业	指	深圳市平安置业投资有限公司
平盛安康	指	宁波梅山保税港区平盛安康股权投资基金合伙企业（有限合伙）
中金康瑞	指	中金康瑞壹期（宁波）股权投资基金合伙企业（有限合伙）
嘉兴申贸叁号	指	嘉兴申贸叁号股权投资合伙企业（有限合伙）
Triton Device	指	Triton Device HK Limited
杭州创乾	指	杭州创乾投资合伙企业（有限合伙）
华灏投资	指	宁波梅山保税港区华灏投资管理合伙企业（有限合伙）
Colorful Stones	指	Colorful Stones Limited
WEALTH HORIZON	指	WEALTH HORIZON INVESTMENTS LIMITED
Actis	指	Actis Investment Holdings IVD Limited

OrbiMed	指	OrbiMed Asia Partners, L.P.
Marine Noble	指	Marine Noble Limited
AusBio	指	AusBio International Inc.
MediTech	指	Healthcare Asia MediTech Limited
HDC	指	Healthcare Diagnostics China Limited
BVI	指	英属维尔京群岛
SPV	指	Special Purpose Vehicle, 是特殊目的的载体也称为特殊目的机构/公司
LiCA 系列产品	指	公司应用光激化学发光原理开发的化学发光产品, LiCA [®] 系公司注册商标
CC 系列产品	指	Chemclin 系列产品, 公司应用酶促化学发光原理开发的化学发光产品, Chemclin [®] 系公司注册商标
成都爱兴	指	成都爱兴生物科技有限公司
嘉兴凯实	指	嘉兴凯实生物科技有限公司
克劳斯麦迪	指	无锡克劳斯麦迪医疗仪器有限公司
公司章程、发行人章程	指	发行人设立时及其后不时修订的《科美诊断技术股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	经发行人于 2020 年 1 月 13 日召开的 2020 年第一次临时股东大会通过的《科美诊断技术股份有限公司章程（草案）》，该《公司章程（草案）》将于本次发行上市完成后正式生效成为发行人的公司章程
报告期、最近三年一期	指	2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日的期间
报告期各期末	指	2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 6 月 30 日
本次发行、本次发行上市	指	发行人首次公开发行境内人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市
保荐人、保荐机构、主承销商	指	中信证券股份有限公司
发行人会计师、信永中和	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师、竞天公诚	指	北京市竞天公诚律师事务所
元、万元	指	人民币元、人民币万元

二、专业术语释义

光激化学发光	指	应用能够在激发光激发下释放高能活性氧的感光物质与能够接受高能活性氧释放光信号的发光物质作为化学发光的标记物, 感光物质与发光物质在免疫反应下结合, 相互距离拉近至 200nm 以内, 感光物质在激发光下释放高能活性氧, 发光物质与高能活性氧反应后发出光信号, 进而检测标记物的一种化学发光技术
酶促化学发光	指	利用酶作为标记物, 酶催化发光底物产生光信号的化学发光技术
直接化学发光	指	利用吖啶酯或易鲁米诺等作为标记物, 在含有过氧化氢的强碱激发液的作用下发出光信号的化学发光技术

电化学发光	指	利用三联吡啶钌作为标记物,其与三丙胺在电极表面发生氧化还原反应,发出光信号的化学发光技术
标志物	指	与相应疾病密切相关的,能够用以标识疾病特异性特征的活性物质
标记物	指	用以标记免疫反应形成的抗原抗体复合物,并在一定状态下能够发出信号(或刺激其他物质发出信号)的物质
酶标抗体、酶标抗原	指	以酶作为标记物,标记在抗原/抗体上,用以特异性结合待测样本中的抗体/抗原
底物、反应底物	指	在化学发光中,与标记物发生反应的物质
固相、固相载体	指	捕获抗原抗体反应后形成的抗原抗体结合复合物的载体
链霉亲和素	指	与亲和素有类似生物学特性的一种蛋白质,与生物素之间具有特异性且结合牢固,且1分子链霉亲和素能够结合4分子生物素,具有多级放大效应
生物素	指	生物素可以通过化学键直接与生物大分子偶联,包括蛋白质,核酸,多糖,脂类等
包被	指	通过物理吸附或化学偶联等方法将抗原或抗体分子包被在纳米微粒或其他固相上
纳米微球	指	直径在纳米和微米尺度范围的球型粒子。本招股说明书中特指光激化学发光反应过程使用的感光微球和发光微球,微粒直径约为200nm
感光微球	指	在特定光激发下能够产生单线态氧的纳米级微粒
发光微球	指	在单线态氧激发下能够发出光信号的纳米级微粒
单线态氧、高能活性氧	指	激发态的氧分子
灵敏度	指	试剂所能可靠检测标记物的最低含量(浓度)
精密度	指	同一个样本每次检测的变异程度
准确度	指	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
通量	指	单位时间内检测次数
线性范围	指	发光信号与标记物浓度范围之间的关系
敏感性	指	在以金标准判断患病(阳性)人群中,检测出阳性的几率
特异性	指	在以金标准判断无病(阴性)人群中,检测出阴性的几率
假阳性	指	在以金标准判断无病(阴性)人群中,检测出为阳性的几率
假阴性	指	在以金标准判断有病(阳性)人群中,检测出为阴性的几率
HAV、甲肝病毒	指	甲型肝炎病毒
HBV、乙肝病毒	指	乙型肝炎病毒
HCV、丙肝病毒	指	丙型肝炎病毒
HIV、艾滋病病毒	指	人类免疫缺陷病毒
TP	指	梅毒螺旋体
Ab	指	抗体
Ag	指	抗原

IgG	指	免疫球蛋白 G，是血清免疫蛋白的一种，能够与相应的抗原发生特异性结合的抗体
IgM	指	免疫球蛋白 M，是血清免疫蛋白的一种，能够与相应的抗原发生特异性结合的抗体
HOOK、HOOK 效应	指	免疫标记测定中，在检测高剂量抗原抗体标本时，由于抗原抗体比例不合适，而出现假低值或假阴性的现象

特别说明：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存在差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

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	
中文名称	科美诊断技术股份有限公司
成立日期	2007年5月10日成立，股份公司设立于2019年9月25日
注册资本	人民币36,000.00万元
注册地址	北京市海淀区永丰基地丰贤中路7号北科现代制造园孵化楼一层、六层
主要生产经营地址	北京市海淀区永丰基地丰贤中路7号北科现代制造园孵化楼一层、六层
控股股东、实际控制人	控股股东为宁波保税区英维力企业管理合伙企业（有限合伙），实际控制人为李临
法定代表人	李临
行业分类	医药制造业（C27）
在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构	
保荐人、主承销商	中信证券股份有限公司
其他承销机构	无
发行人律师	北京市竞天公诚律师事务所
保荐人（主承销商）律师	北京市中伦律师事务所
审计机构	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	上海众华资产评估有限公司

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	不超过41,000,000股	占发行后总股本比例	占发行后股本比例不低于10%
其中：发行新股数量	不超过41,000,000股	占发行后总股本比例	占发行后股本比例不低于10%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-

发行后总股本	不超过 401,000,000 股		
每股发行价格	【】		
发行市盈率	【】		
发行人高级管理人员、核心员工拟参与战略配售的情况	【】		
保荐机构相关子公司参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件		
发行前每股净资产	2.41 元/股（以 2019 年 12 月 31 日经审计归属于母公司股东的净资产除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	0.35 元/股（以 2019 年度经审计扣除非经常性损益后的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上交所非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的自然人、法人等科创板市场投资者，但法律法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份名称	本次发行无公开发售股份		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	新建体外诊断试剂生产基地项目； 体外诊断试剂及配套产品研发项目		
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 用于本次发行的信息披露费【】万元 发行手续费【】万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】		
开始询价推介日期	【】		
刊登定价公告日期	【】		
申购日期和缴款日期	【】		

股票上市日期	【】
--------	----

三、公司报告期的主要财务数据和财务指标

以下财务数据经由信永中和审计，相关财务指标依据有关数据计算得出。报告期内，公司主要财务数据及财务指标如下：

项目	2020.6.30/ 2020年1-6月	2019.12.31/ 2019年度	2018.12.31/ 2018年度	2017.12.31/ 2017年度
资产总额（万元）	92,868.86	99,339.22	85,624.77	71,323.82
归属于母公司所有者权益（万元）	80,112.51	86,697.48	77,538.16	64,708.44
资产负债率（母公司）	5.70%	4.39%	2.81%	3.62%
营业收入（万元）	15,138.30	45,466.65	36,605.85	31,860.30
净利润（万元）	3,116.66	14,059.32	-42,424.50	-43,522.96
归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,116.66	14,059.32	-42,424.50	-43,522.96
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	2,341.06	12,591.82	8,731.25	8,446.14
基本每股收益（元）	0.09	0.70	-	-
稀释每股收益（元）	0.09	0.70	-	-
加权平均净资产收益率	3.74%	16.71%	-59.56%	-75.35%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	4,038.12	20,127.49	14,767.81	13,346.20
现金分红（万元）	10,000.00	4,900.00	-	-
研发投入占营业收入的比例	14.99%	12.42%	13.91%	10.12%

四、公司主营业务经营情况

（一）公司主营业务及主要产品

公司是一家主要从事临床免疫化学发光诊断检测试剂和仪器的研发、生产和销售的高新技术企业，公司产品为基于光激化学发光法的 LiCA 系列诊断试剂和基于酶促化学发光法的 CC 系列诊断试剂及仪器，主要应用于传染病（如乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒、甲肝、戊肝等）标志物、肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物及炎症等的检测。

光激化学发光是一种利用抗原-抗体间特异性结合形成感光微球与发光微球相互接近的连接结构，进而实现单线态氧的传递，诱导光激发化学发光过程的“免

分离”均相免疫分析方法，具有纳米、免洗、光激发等技术特点，创造性地解决了非均相免疫分析方法需要多步骤清洗可能引起的检测误差等问题。公司经过多年的研发积累、发展和创新，已在国内率先建立了拥有自主知识产权的光激化学发光技术平台，并开发形成 LiCA 系列产品。酶促化学发光是利用酶作为标记物，并通过酶催化发光底物产生光信号的化学发光技术，公司在国内较早从事酶促化学发光研究并开发形成 CC 系列产品。

截至2020年7月31日，公司及子公司共拥有178项国内医疗器械注册证书，其中 LiCA 系列试剂产品注册证49项，CC 系列试剂产品注册证58项，其它（主要为生化试剂）产品注册证71项。公司化学发光检测试剂涉及传染病、肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物及炎症等领域，基本覆盖了国内化学发光检测临床使用量较大的主要检测项目。

截至本招股说明书签署日，公司主要产品及配套的检测仪器如下：

项目		LiCA 系列				CC 系列
技术原理		光激化学发光				酶促化学发光
主要优势		纳米、免清洗、光激发、检测性能优异、检测通量高				可大批量快速检测
主要 配套 仪器	型号	LiCA 500	LiCA 800	LiCA Smart	LiCA 4000*	CC 1500
	样例					
	主要性能	最高 500T/小时，一次可加载 198 个样本	最高 600T/小时，一次可加载 200 个样本	150T/小时，急诊检测通道，随机灵活，小巧	单模块 400T/小时，可多模块联机	四针加样，380T/小时，一次可加载 240 个样本
	主要应用市场	大中型医院、体检中心等	大中型医院、体检中心等	急诊、中小型医院等	大中型医院、体检中心等	大中型医院、体检中心等
	取证时间	2014 年	2018 年	2020 年	开发中	2014 年
试剂	传染病	用于乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒等标志物检测，拥有 9 项产品注册证				16 项产品注册证
	肿瘤标志物	用于甲胎蛋白、癌胚抗原等肿瘤标志物检测，拥有 16 项产品注册证				15 项产品注册证
	甲状腺激素	用于促甲状腺素等甲状腺激素检测，拥有 8 项产品注册证				9 项产品注册证
	生殖内分泌激素	用于 β -人绒毛膜促性腺激素等生殖内分泌激素，拥有 8 项产品注册证				7 项产品注册证

项目	LiCA 系列	CC 系列
炎症和心肌标志物	用于白介素 6、降钙素原等炎症标志物检测和用于肌红蛋白、氨基末端脑利钠肽前体等心肌标志物检测，拥有 6 项产品注册证	-
糖尿病	用于胰岛素等糖尿病标志物检测，拥有 2 项产品注册证	5 项产品注册证
肝纤维化	-	4 项产品注册证
其他	-	2 项产品注册证

注：LiCA 500 和 LiCA 800 两款由公司与嘉兴凯实合作研发，嘉兴凯实持有该两款产品的注册证并为公司独家生产，公司拥有（或被授权使用）该两款仪器的主要相关专利等知识产权；LiCA Smart 已于 2020 年 5 月 25 日取得医疗器械注册证（编号：京械注准 20202220213），持证人为科美诊断，LiCA 4000 正在开发中。

（二）主营业务增长情况及收入结构

报告期内，公司营业收入结构情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年	
	金额	占比	金额	占比
LiCA 系列产品	11,805.77	77.99%	29,922.99	65.81%
其中:传染病系列	10,684.09	70.58%	27,593.05	60.69%
CC 系列产品	3,086.39	20.39%	15,368.21	33.80%
其中:传染病系列	2,399.95	15.85%	12,288.72	27.03%
其他	246.14	1.63%	175.45	0.39%
合计	15,138.30	100.00%	45,466.65	100.00%
项目	2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比
LiCA 系列产品	20,314.46	55.50%	13,900.58	43.63%
其中:传染病系列	18,986.00	51.87%	12,953.35	40.66%
CC 系列产品	16,092.38	43.96%	17,719.19	55.62%
其中:传染病系列	13,198.59	36.06%	14,458.68	45.38%
其他	199.01	0.54%	240.53	0.75%
合计	36,605.85	100.00%	31,860.30	100.00%

报告期内，公司收入主要来源于 LiCA 系列产品和 CC 系列产品，基于光激化学发光法的 LiCA 系列产品是公司经过多年研发和探索开发的新型化学发光检测试剂，检测性能卓越，多项指标达到甚至优于国际一线品牌，是公司近年来的

战略重点。LiCA 系列产品收入从 2017 年的 1.39 亿元增长至 2019 年的 2.99 亿元，年均复合增长率超过 45%，2020 年 1-6 月受疫情影响 LiCA 系列产品收入有一定程度下滑。基于酶促化学发光法的 CC 系列产品为公司传统产品线，公司近年来已经停止 CC 系列产品相关的研发投入和销售渠道建设，2017 年至 2019 年期间，CC 系列产品的销售收入总体保持稳定并略有下滑，2020 年 1-6 月受疫情影响 CC 系列产品收入有较大下滑。由于报告期初 CC 系列产品的收入规模占比较大，业务战略重点的调整一定程度上影响了公司总体收入的增速，2017 年至 2019 年，公司总体营业收入复合增长率达到 19.46%，依然超过行业平均增长水平。LiCA 系列产品营业收入占公司营业收入的比重由 2017 年度的 43.63% 提升至 2020 年 1-6 月的 77.99%，LiCA 系列产品和 CC 系列产品对公司整体收入的贡献已经发生了逆转，预计未来 LiCA 系列产品对公司整体收入的提振作用将更加显著。

报告期内，公司销售收入主要集中于传染病领域，系报告期初公司 LiCA 系列产品注册证主要集中于传染病领域。传染病领域为我国化学发光临床应用的最大的细分市场，占比约为 40%。由于传染病检测对于精准度要求较高，市场长期被进口产品主导，公司凭借优异的产品检测性能以及研发、生产、销售和运营等方面的优势，有力冲击了国内传染病检测市场的进口垄断格局，2019 年公司传染病系列产品收入已近 4 亿元，是该领域进口替代的主要企业。近两年来，LiCA 系列产品完成了对肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物和炎症等领域内临床常用检测项目的覆盖，检测项目丰富度已接近雅培、西门子、贝克曼等进口品牌。上述检测领域和传染病领域合计占国内化学发光市场份额的 85% 以上，相关产品销售有望得到快速提升，公司收入驱动也将正式步入“多引擎”时代。

截至 2020 年 7 月 31 日公司与部分国际一线品牌
在化学发光临床常用基本检测项目（54 项）的覆盖情况对比

检测领域	检测项目（注）	科美 LiCA 系列	雅培 Architect 系 列	西门子 Centaur 系列	贝克曼 DXI 系列
传染病	乙型肝炎病毒表面抗原	√	√	√	-
	乙型肝炎病毒表面抗体	√	√	√	-
	乙型肝炎病毒核心抗体	√	√	√	-
	乙型肝炎病毒 e 抗原	√	√	√	-
	乙型肝炎病毒 e 抗体	√	√	√	-

检测领域	检测项目（注）	科美 LiCA 系列	雅培 Architect 系 列	西门子 Centaur 系列	贝克曼 DXI 系列
	丙型肝炎病毒抗体	√	√	√	-
	人类免疫缺陷病毒（HIV）抗体	√	-	√	-
	人类免疫缺陷病毒（HIV）抗原抗体	√	√	-	-
	梅毒螺旋体抗体	√	√	√	-
	甲型肝炎病毒抗体	注册中	√	√	-
	戊型肝炎病毒抗体	注册中	-	-	-
甲状腺激素	促甲状腺素	√	√	√	√
	游离四碘甲状腺素	√	√	√	√
	游离三碘甲腺原氨酸	√	√	√	√
	四碘甲状腺素	√	√	√	√
	三碘甲状腺原氨酸	√	√	√	√
	甲状腺球蛋白	√	-	-	√
	抗甲状腺球蛋白抗体	√	√	√	√
	抗甲状腺过氧化物酶抗体	√	√	√	√
肿瘤标志物	甲胎蛋白	√	√	√	√
	癌胚抗原	√	√	√	√
	总前列腺特异性抗原	√	√	√	√
	游离/结合前列腺特异性抗原	√	√	√	√
	癌抗原 15-3	√	√	√	√
	糖类抗原 19-9	√	√	√	√
	肿瘤相关抗原 125	√	√	√	√
	糖类抗原 50	√	-	-	-
	糖类抗原 242	√	-	-	-
	癌抗原 72-4	√	-	-	-
	细胞角蛋白 19 片段	√	√	-	-
	神经元特异性烯醇化酶	√	-	-	-
	人附睾蛋白 4	注册中	√	-	-
	胃泌素释放肽前体	注册中	√	-	-
	胃蛋白酶原 I	√	√	-	-
	胃蛋白酶原 II	√	√	-	-
	鳞状上皮细胞癌抗原	√	√	-	-

检测领域	检测项目（注）	科美 LiCA 系列	雅培 Architect 系 列	西门子 Centaur 系列	贝克曼 DXI 系列
	铁蛋白	√	√	√	√
	异常凝血酶原	-	√	-	-
生殖内分泌 激素	β-人绒毛膜促性腺激素	√	√	√	√
	雌二醇	√	√	√	√
	孕酮	√	√	√	√
	睾酮	√	√	√	√
	促黄体生成素	√	√	√	√
	促卵泡生成素	√	√	√	√
	泌乳素	√	√	√	√
	抗缪勒氏管抗体	√	-	-	√
心肌标志物 及急诊	肌酸激酶同工酶	√	√	√	√
	高敏肌钙蛋白 I	√	√	√	√
	肌红蛋白	√	√	√	√
	B 型脑利钠肽	√	√	√	√
	降钙素原	√	√	√	-
	白介素 6	√	-	-	√
糖尿病	胰岛素	√	√	√	√
	C-肽	√	√	√	-
合计		53（4 项为注 册中）	45	38	30

注：化学发光临床常用基本检测项目（54 项）系根据公司市场部临床调研；
数据来源：雅培、西门子、贝克曼等检测项目数量来源于国家药品监督管理局。

LiCA 系列试剂产品配套的 LiCA 500 和 LiCA 800 单机最高检测速度分别达到 500T/h、600T/h，远超国际一线品牌。公司 2020 年 5 月取得的 LiCA Smart 能够更好满足急诊、中小型医院的临床诊断需求，正在开发的 LiCA 4000 仪器具有随机检测功能并支持联机，能够更好满足检测种类多、检测量较大的终端需求，多元化的仪器型号将进一步提升公司新客户开拓的能力。

综上，卓越的试剂产品检测性能、日臻完善的测试菜单和多元化的仪器型号有望助力公司成为体外诊断行业内长期进口替代趋势下的最大受益者之一，推动公司整体营业收入增长进入快车道。

（三）业务模式

公司产品的终端客户主要包括各级医疗机构、体检中心、第三方实验室等，公司主要采用经销的销售模式向终端客户销售产品。公司根据销售计划制定生产计划、物料储存计划和采购计划。

（四）市场地位

公司是国内首个基于“活性氧途径均相化学发光”研究开发化学发光技术并实现产业化的企业，经过多年研发探索，建立了拥有自主知识产权的光激化学发光技术平台，开发形成 LiCA 系列试剂产品近 50 项，覆盖传染病、肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物和炎症等领域内的临床常用检测项目，检测项目丰富度已接近雅培、西门子、贝克曼等进口品牌。LiCA 系列产品在检测灵敏度、精密度和特异性等方面均有优异表现，部分产品的检测性能已经达到甚至优于国际一线品牌。LiCA 系列仪器具备操作流程简便、检测通量高等特点，LiCA 800 仪器单机最高检测速度能够达到 600T/h，远超国际一线品牌。在主要依靠传染病检测产品的情况下，LiCA 系列产品销售收入从 2017 年的 1.39 亿元快速跃升至 2019 年的近 3 亿元。

公司是国内传染病化学发光检测领域的领先企业，传染病检测项目齐全，检测试剂性能优异，市场竞争力强，在国内传染病检测领域拥有举足轻重的影响力。传染病检测是国内化学发光市场中占比最高的细分领域，其对检测准确度要求较高，该市场长期以来由国际一线品牌垄断。公司 HIV 检测试剂、梅毒检测试剂在全国同类检测试剂临床评估中敏感性和特异性均达到较高水平。北京大学第三医院、首都医科大学附属北京地坛医院等三甲医院的研究人员应用公司 LiCA 传染病系列部分产品与国际一线品牌产品的临床大样本对比研究显示，公司 LiCA 传染病系列部分产品的检测性能优异，甚至优于国际一线品牌。2019 年，公司传染病系列产品收入近 4 亿元。

（五）竞争优势

1、技术与产品优势

光激化学发光法相比其他化学发光技术具有纳米、免洗、光激发的特点。公司经过多年的研发积累、发展和创新，已建立拥有自主知识产权的光激化学发光

技术平台，并开发了基于该技术平台的 LiCA 系列产品。公司 LiCA 系列产品在敏感性、特异性、灵敏度和精密度等方面亦表现优异，部分产品的检测性能已经达到甚至优于国际一线品牌，并且具有检测过程简单快速等特点。部分已公开发表的研究成果如下：

论文名称	研究结果	期刊	研究人员所在机构
Clinical Diagnostic Performance of Light-initiated Chemiluminescent Assay Compared with the Architect Chemiluminescence Immunoassay for Detection of HCV Antibody	应用公司 LiCA 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 10,772 例连续的临床常规样本平行检测丙型肝炎抗体(HCV Ab)项目对比研究,公司 LiCA 系列产品检测的敏感度、特异性、阳性预测值、阴性预测值分别为 96.39%、99.95%、89.58%和 99.97%，优于雅培 Architect i2000SR 平台（分别为 93.98%、99.25%、51.90%和 99.95%）。	Journal of Clinical Laboratory Analysis（SCI 期刊）	北京 大 学 第 三 医院、北 京 大 学 人 民 医 院 等
A Novel HBsAg Assay Based Light Initiated Chemiluminescence Technology is it Reliable for Screening HBV Infection and Quantifying HBsAg	应用公司 LiCA 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 5,176 例连续的临床常规样本平行检测乙肝表面抗原(HBsAg)项目对比研究,公司 LiCA 试剂和 Architect 试剂的符合率高达 99.63%，在浓度 0.05IU/ml 到 150IU/ml 之间, LiCA 和 Architect 的 HBsAg 浓度测值有非常好的线形相关性 ($r^2 = 0.90$, $p < 0.001$)。	Hepato Int	北 京 大 学 人 民 医 院、北 京 大 学 肝 病 研 究 所 等
HIV 抗原抗体光激化学发光法联合检测试剂的评价	公司人类免疫缺陷病毒抗原抗体(HIV Ag/Ab)检测试剂盒(光激化学发光法)和雅培的第四代人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合测定试剂盒(化学发光微粒免疫检测法)的检测结果具有较高的符合率,且对 HIV Ag/Ab 的早期感染检测能力略强。公司检测试剂盒的方法学达到了五代试剂的标准,成本低且性能稳定。	标记免疫分析与临床	首 都 医 科 大 学 附 属 北 京 地 坛 医 院
Comparison and Evaluation of Abbott Chemiluminescent Microparticle Immunoassay and ChIVD Light Initiated Chemiluminescent Assay in the Detection of Treponema Pallidum Antibody	应用 LiCA 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 10,498 例连续的临床常规样本平行检测梅毒抗体检测项目对比研究,公司 LiCA 试剂和 Architect 试剂的符合率高达 99.26%。	Journal of Clinical Laboratory Analysis（SCI 期刊）	北 京 大 学 第 三 医院、北 京 大 学 人 民 医 院 等
A Hook-effect-free Homogeneous Light-initiated Chemiluminescence	应用公司 LiCA 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 5,176 例连续的临床常规样本平行检测乙肝表面抗原(HBsAg)项目对比研究,公司 LiCA	Annals of Translational Medicine	北 京 大 学 人 民 医 院、北 京 大 学

论文名称	研究结果	期刊	研究人员所在机构
Assay: is it Reliable for Screening and the Quantification of the Hepatitis B Surface Antigen?	试剂成功识别了所有 Hook 样本。		肝病研究所等
Quantitation of estradiol by competitive light - initiated chemiluminescent assay using estriol as competitive antigen	应用公司 LiCA 500 平台对 133 例样本的 E2（雌二醇）进行检测。检测结果显示 LiCA 能够满足临床检测要求，且具有良好的特异性。 此外，公司 LiCA 500 平台和西门子 IMMULITE 2000 平台对 128 例样本（注）的检测结果具有很高的 consistency。研究结果表明 LiCA 是定量检测人血清中 E2 的有效手段。	J Clin Lab Anal (JOURNAL OF CLINICAL LABORATORY ANALYSIS , SCI 期刊)	天津医科大学、天津市中心妇产科医院

注：其他样本非运用西门子 IMMULITE 2000 平台检测。

LiCA 系列试剂产品配套的 LiCA 500 和 LiCA 800 仪器单机最高检测速度分别达到 500T/h、600T/h，显著高于国际一线品牌。公司 LiCA 系列产品配套的仪器与雅培等国际一线品牌厂商部分主力机型检测通量比较如下：

公司	罗氏			雅培		公司	
配套机器型号	Cobas e 411	Cobas e 601	Cobas e 801	ARCHITECT i2000SR	Alinity	LiCA 500	LiCA 800
技术路线	电化学发光			直接化学发光		光激化学发光	
单机检测速度	86T/h	170T/h	300T/h(双检测器)	200T/h	200T/h	500T/h	600T/h

资料来源：官网、产品说明书等整理

公司 LiCA 系列产品优异的检测性能和应用特性是公司进一步开拓市场、提升市场占有率的重要武器。

2、专利布局优势

针对已上市和在研产品，公司从产业链角度自上而下统筹、规划，对公司光激化学发光技术平台在产业链的各个环节中可能涉及到的专利技术进行细致、深入的挖掘和储备，逐步形成了较为完善的专利布局，为 LiCA 系列产品的开发和拓展构建了坚实的知识产权保护体系。截至 2020 年 7 月 31 日，公司及其子公司取得已授权境内外授权专利 101 项，其中发明专利 33 项。

3、研发团队和技术创新优势

公司拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发团队，专业涉及生物化学与

分子生物学、化学工程与工艺、预防医学、遗传学、病毒学、机械制造及其自动化、软件工程等专业领域，核心技术人员拥有深厚的理论研究功底和丰富的产业经验，截至 2020 年 6 月 30 日，公司及其子公司研发人员共 122 人，占公司员工的 20% 以上。

公司保持较高研发投入比例，构建了健全高效的研发体系。报告期内，公司各年度研发投入逐年递增，研发投入占营业收入的比重均超 10%，持续加码 LiCA 系列试剂、原料和配套仪器的研发。公司研发创新体系按照专业化原则设置，试剂研发部按照病种进行划分，团队间形成既有合作又有竞争的发展模式。

公司研发团队和技术创新优势有力促进公司产品的持续丰富和升级。LiCA 系列试剂产品注册证由 2017 年末的 21 项丰富至近 50 项，基本覆盖了国内化学发光检测临床使用量较大的主要品种。

截至 2020 年 7 月末公司 LiCA 系列试剂产品注册证变动情况

检测领域	试剂产品注册证数量	2017 年及以前	2018 年度	2019 年度	2020 年 1-7 月
传染病	9	8	-	1	-
肿瘤标志物	16	6	1	7	2
甲状腺激素	8	5	3	-	-
生殖内分泌激素	8	-	-	7	1
心肌标志物和炎症	6	-	-	-	6
糖尿病	2	2	-	-	-
合计	49	21	4	15	8

除进一步增加产品菜单以外，公司也注重原有产品的技术升级。国内首创的新一代 HIV 抗原/抗体检测试剂采用了双抗体/双抗原夹心技术，能够区分新近感染和过往感染；公司 HCV 抗原抗体联合检测技术能够同时检测 HCV 抗体和核心抗原，且能够区分阳性信号来自 HCV 抗原，还是 HCV 抗体，有效缩短 HCV 抗体筛查 HCV 病毒感染的窗口期，并提示早期感染病例。截至 2020 年 7 月 31 日，公司已进入临床或者注册评审阶段的在研项目 17 项。

4、管理团队优势

公司核心管理团队成员拥有 20 年以上体外诊断行业从业经验，核心技术团队和管理团队成员中 70% 以上拥有海外留学经历或跨国公司海外工作背景，在产品研发、生产管理、市场拓展、并购整合等方面具有丰富的经验和较强的管理能

力，团队成员已在公司服务多年。公司秉承“以客户为中心，以质量为生命；以创新为动力，以结果为导向”的价值观，密切关注市场和客户需求的动态变化，聚焦产品开发并不断升级，注重关键人才的引进和使用，注重领导团队和中层经理的培训，培养出一支有理想、有专业能力、能带团队、能打硬仗的管理团队。稳定而经验丰富的管理团队为公司明晰战略方向、提升运营效率、加快市场开拓、提升市场竞争力提供强有力的人力资源支持。

5、营销团队和完善服务体系优势

公司拥有高效并持续扩大的销售团队，销售网络布局纵深交错。公司的营销团队分为销售、市场、销售运营、技术服务四个部分，在业务过程中相互协作。公司销售人员精简、高效，人均产出较高。报告期内，公司销售团队在 LiCA 系列产品仅主要覆盖传染病常用检测项目的情况下，实现了 LiCA 系列产品销售收入年均 45% 的复合增长，2019 年度销售人员人均产出超过 500 万元，单机年均实现收入超 30 万元，客户服务深度领跑行业。公司营销网络已经覆盖了除港澳台以外的全国所有省份，终端医院覆盖 1,000 余家，其中国际一线品牌主导的二级及以上医院占比超 80%。

此外，公司重视售后维护和技术服务，已建立超百人的技术服务团队，对经销商和终端客户进行培训及全天候的技术支持服务，进一步加强公司的客户粘性。

6、并购整合优势

除自主研发外，企业通过并购整合获得新技术和新业务是公司增长和发展的重要源泉。公司收购博阳生物以后，依靠公司管理层的领导力和丰富的从业经验，凭借高效的技术转化能力完成了对光激化学发光技术平台的整合，依托强有力的运营整合能力实现了博阳生物运营模式的现代化改造和全方位的提升，促成了 LiCA 系列产品真正的规模化销售和爆发式的收入增长，实现了丰厚而高质量的利润回报，展现了强大的并购整合能力。LiCA 系列产品收入从 2017 年的 1.39 亿元增长至 2019 年的 2.99 亿元，年均复合增长率超过 45%，2019 年博阳生物经营性现金净流入达到 1.49 亿元。

技术研发与产品开发方面，收购博阳生物后公司完成了对光激化学发光平台全价值链的研发深化提升，将公司的标志物检测技术和试剂开发能力与光激化学

发光技术进行了有效融合,加速了 LiCA 系列产品在纳米原材料、发光感光染料、抗原抗体包被等方面的研发提升和专利布局。产品性能方面,实现了 LiCA 系列产品检测性能的有效提升,部分产品系列的性能达到甚至优于国际一线品牌。在此基础上,公司不断丰富 LiCA 系列产品菜单,满足终端用户对于检测项目的多元化需求。

市场拓展方面,有效地实现了原有销售网络与 LiCA 系列产品的对接,助力 LiCA 系列产品迅速取得广大终端医疗机构认可,实现了 LiCA 系列产品真正的规模化销售及收入的爆发式增长。

运营管理方面,对博阳生物进行了现代化的企业运营管理改造和母子公司一体化管理,有效的提升了博阳生物的管理效率和盈利质量。依据 ISO 13485:2016 等质量管理体系建立了多级管理制度,涵盖了从研发到售后的全部流程,引领博阳生物整体质量管理水平达到了行业先进水平。此外,引进精益化管理方式,并培训骨干,以“提质增效”为工作目标,以“提高人均效益”为工作主题,建立了科学的工作流程和内控标准。通过各类在岗培训提升了员工的综合素质。通过建立生产技术人员薪酬绩效考核机制激发了员工潜力。

7、品牌优势

公司经过数年的积累,在国内化学发光传染病检测领域享有较高品牌知名度,公司产品已进入全国 1,000 余家医院,二级及以上医院占比超过 80%,三级医院占比超过 30%,其中 LiCA 系列产品已在上海长征医院、复旦大学附属肿瘤医院、国际和平妇幼保健院、上海中西医结合医院等众多三甲医院装机使用。凭借公司性能优异且质量稳定的体外诊断产品、可与国际一线品牌媲美的产品菜单以及优质高效的技术服务支持,公司产品市场占有率有望进一步提升。

五、公司技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）发行人技术先进性

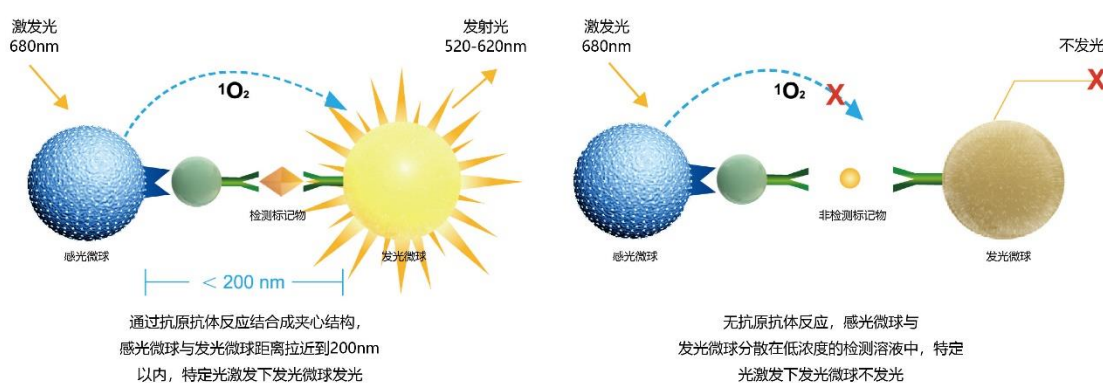
1、公司核心技术介绍及技术优势

基于产品和应用平台,公司核心技术包括光激化学发光及应用技术、酶促化学发光及应用技术、标志物检测技术三类。公司核心技术的先进性突出表现在光

激化学发光及应用技术和标志物检测技术。

（1）光激化学发光及应用技术

光激化学发光法作为一种新型化学发光免疫分析方法，已逐渐被临床和实验室接受并得到一定程度的应用。与电化学发光、直接化学发光、酶促化学发光等采用磁微粒（具有磁性，微米级直径）作为固相载体的非均相化学发光免疫法不同，光激化学发光运用发光微球与感光微球分别共价交联抗原/抗体。感光微球含有感光物质，其在特定波长的激光激发下，能够转化周围氧分子为单线态氧（高能活性氧），单线态氧在水中的扩散范围为 200nm 以内；发光微球含有发光物质，能够在单线态氧激发下发出光信号。两种微球借助抗原-抗体间结合，距离降至 200nm 以内，进而可以实现单线态氧的传递，诱导光激发化学发光过程的“免分离”免疫分析方法，具有纳米、免洗、光激发等技术特点。



基于光激化学发光的技术原理，公司经过多年的研发积累、发展和创新，已建立拥有自主知识产权的光激化学发光技术平台，并围绕该核心技术平台涉及的关键技术形成了纳米微球精细化修饰技术、光激化学发光分析技术等核心专利技术，技术水平达到国际领先水平。公司光激化学发光及应用技术具体包括如下核心技术：

技术类别	核心技术	技术描述	技术来源
微球制备及修饰技术（LiCA原材料）	LiCA 感光微球和发光微球染料	发光微球染料决定了 LiCA 系统的发光效率和信号本底，染料的设计和合成方法是公司自主研发的核心技术。	自主研发
	纳米微球精细化修饰技术	纳米微球表面修饰不同的化学基团，保证纳米微球可以灵活地跟抗原、抗体、半抗原、小分子偶联；微球表面的化学处理，增强系统的抗干扰能力。	自主研发
LiCA 试剂技术	抗原抗体纳米微球包被工艺	根据不同抗原/抗体分子，采用不同的化学基团进行共价偶联包被，充分保留抗原/抗体的生物活性，包被效率高，工艺简单，包被后的抗原/抗体结构稳定，可长期保存。	自主研发

技术类别	核心技术	技术描述	技术来源
	大批量抗原/抗体纳米包被技术	可大批量地将抗原/抗体包被在纳米微球上，均一性好，包被后纳米微球稳定，可长时间储存，有效减少了批间差。	自主研发
	LiCA 试剂的抗干扰技术	通过自主研发的试剂配方，解决了均相免疫试剂不清洗，血液中复杂成分的干扰问题。	自主研发
LiCA 仪器技术	光激发方式及激发器控制技术	控制装置按照公司开发的独特算法控制光激发时间，驱动装置控制接收光开关与激发光开关呈反方向联动，去除杂光干扰。	自主研发
	均相化学发光检测技术	采用公司自主研发的 Hook-free 技术，通过两次激发读数的信号差异，指示 Hook 样本或超检测范围样本、拓宽检测范围。	自主研发
	均相化学发光免疫分析仪的时序技术	通过使用同一转盘，使转盘转过一次即启动一批次试验的运行，从而使每批次试验的启动不受制约，有效提升仪器通量。	自主研发

光激化学发光作为新型化学发光技术，具有纳米、均相、光激发的技术特点，创造性的解决了其他化学发光方法在反应过程中需要多次清洗分离并可能引起检测误差的问题。

①纳米

产品所使用的微粒为纳米级微粒（微粒直径平均约为 200nm），比表面积（单位质量物料所具有的总面积）更大。由于纳米微粒表面的特殊修饰，纳米级微粒较微米级微粒的包被效率大幅提升，检测灵敏度亦大幅提升，线性范围宽。公司光激化学发光技术的检测灵敏度能够达到 10-18mol/L。

此外，公司所采用的纳米级微粒密度与水接近，在溶液中悬浮性好，反应体系更稳定。而其他化学发光方法通常采用的磁微粒密度较大，容易聚集沉淀，反应过程中需要强力混匀，以保证试剂的充分反应。

②免洗

按照是否需要分离结合标记物和游离标记物，免疫分析可分为均相免疫分析和非均相免疫分析。非均相免疫分析采用固相吸附分离模式，目前较多采用磁性微粒作为固相材料，让结合状态标记物（包含目标检测物质）吸附在微粒表面，而游离状态标记物（不包含目标检测物质）分布于液相中，再通过对微粒多次洗涤去除游离标记物后，加入反应底物，测定结合状态标记物的信号强度。光激化学发光的检测反应为均相反应模式，反应过程无需清洗和分离，在检测试剂与检测样本经温育充分反应后，使用光激发，测定反应体系的信号强度。

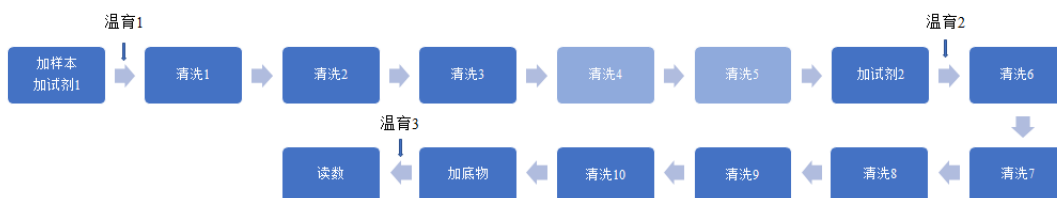
非均相模式下，因多次清洗可能导致磁微粒聚集、破裂或丢失，进而造成检测误差，而均相模式下无需清洗过程，避免了结合状态标记物被洗脱而造成检测误差。此外，由于均相模式下省去了清洗步骤，整个化学发光的反应和检测过程更快，检测通量能够达到较高水平。检测仪器亦无需配置复杂的液路系统，无需消耗清洗液，仪器的维护成本和耗材成本亦大幅降低。

非均相化学发光试剂反应步骤

一步法试剂（3-5次，以肿瘤标志物AFP为例）



两步法试剂（6-10次，以Anti-HCV抗体检测试剂为例）



LiCA所有试剂反应步骤



图：非均相模式下反应步骤与 LiCA 试剂反应步骤比较

③光激发

光激化学发光采用高能量的激光照射反应体系，激发产生光信号。所采用的激发光为 680nm 的长波长激光，不能激发天然荧光素，几乎不产生非特异性荧光。发光物质可产生长寿命荧光信号（持续 1 秒），自然界荧光寿命短（持续 100 毫秒），利用时间分辨检测，避免了背景信号干扰。

相较于酶促化学发光和直接化学发光均以加入发光底物作为启动发光反应的过程，光激化学发光技术使用激光照射反应体系，启动发光反应，进而激发发光微球发光，光强度约在 15 毫秒达到峰值，峰值平台期长达 500 毫秒以上，光信号检测的可控性更强，信号更为稳定。

（2）酶促化学发光

公司是国内较早从事酶促化学发光研究和产品开发的企业，基于酶促化学发光的技术原理，建立了酶促化学发光技术平台，并开发形成 CC 系列产品。公司 CC 系列产品曾多次在全国检测试剂质量评估中表现优异，公司酶促化学发光及

应用技术达到国内领先水平。

公司 CC 系列产品历次参与国家疾控中心性病、艾滋病预防控制中心组织的检测试剂质量评估结果如下：

序号	年份	评测试剂名称	参评产品类别	敏感性	特异性
1	2011	人类免疫缺陷病毒抗体 (Anti-HIV)测定试剂盒 (化学发光法)	用于 HIV 抗体检测的酶联试剂 (第三代) 和化学发光试剂	100%	100%
2	2012	人类免疫缺陷病毒抗体 (Anti-HIV)测定试剂盒 (化学发光法)	HIV 抗体检测酶联试剂和化学发光试剂	100%	100%
3	2013	人类免疫缺陷病毒抗体 (Anti-HIV)测定试剂盒 (化学发光法)	HIV 抗体检测酶联试剂和化学发光试剂	100%	100%
4	2014	人类免疫缺陷病毒抗体 (Anti-HIV)测定试剂盒 (化学发光法)	HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂	100%	100%
5	2014	人类免疫缺陷病毒抗原抗体 (HIV Ag/Ab)测定试剂盒 (化学发光法)	HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂	100%	100%
6	2015	人类免疫缺陷病毒抗体 (Anti-HIV)测定试剂盒 (化学发光法)	HIV 抗体检测酶联试剂和化学发光试剂	100%	100%
7	2015	人类免疫缺陷病毒抗原抗体 (HIV Ag/Ab)测定试剂盒 (化学发光法)	HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂	100%	100%
8	2016	人类免疫缺陷病毒抗体 (Anti-HIV)测定试剂盒 (化学发光法)	HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂	100%	100%
9	2016	人类免疫缺陷病毒抗原抗体 (HIV Ag/Ab)测定试剂盒 (化学发光法)	HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂	100%	100%
10	2018	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒 (化学发光法)	梅毒特异性抗体检测试剂	97.50%	100%

(3) 标志物检测技术

公司是国内较早从事化学发光业务的企业，在长期的研发和生产中，除研究和开发针对酶促化学发光技术平台和光激化学发光技术平台的试剂所需的包被及标记技术以外，还在标志物检测层面，尤其是传染病标志物的检测方面研究和开发形成了标志物检测的领先核心技术。

传染病检测技术中的“新一代 HIV 抗原/抗体检测技术”、“HCV 抗原抗体联合检测技术”为公司具有领先地位的标志物检测技术典型代表，该两项核心技术及其技术特点具体如下：

技术类别	核心技术	技术描述	技术来源
标志物检测技术	新一代 HIV 抗原/抗体检测技术	该技术能够同时检测 HIV 抗原和抗体，同时，能够区分阳性信号来自抗原，还是来自抗体；如果仅有抗原信号阳性，说明该病人为 HIV 病毒感染的早期窗口期病人，为临床处理提供有效依据。	自主研发
	HCV 抗原抗体联合检测技术	能够同时检测 HCV 抗体和核心抗原，且能够区分阳性信号来自 HCV 抗原，还是 HCV 抗体，有效缩短 HCV 抗体筛查 HCV 病毒感染的窗口期，并提示早期感染病例。	自主研发

2、与同行业主要竞争对手的比较情况

化学发光对于试剂和仪器的性能要求非常高，技术门槛较高，研发难度大。以雅培、罗氏、西门子、贝克曼为代表的进口厂商已进入体外诊断和化学发光行业多年，拥有丰富而成熟的技术积淀，产品性能和仪器稳定性上均具有较好表现，其部分化学发光试剂已成为业界公认的“金标准”。基于与国际一线品牌厂商的性能比较能够较好的评估公司产品的技术水平及产品质量。

（1）检测性能比较

公司报告期内在售品种主要集中于传染病检测领域，而进口厂商中雅培在传染病检测领域处于领先地位。部分研究人员在对光激化学发光技术的研究中，使用公司 LiCA 系列产品与国际一线品牌进行临床大样本对比研究，评估检测性能差异。

截至本招股说明书签署日，根据已发表的对比研究显示，公司 LiCA 系列产品在乙肝表面抗原（HBsAg）检测项目、梅毒抗体检测项目、人类免疫缺陷病毒抗原及抗体（HIV Ag/Ab）检测项目上的检测准确度均与雅培 Architect i2000SR 平台高度一致；在雌二醇检测项目的检测准确度与西门子 IMMULITE 2000 平台高度一致；在丙型肝炎抗体（HCV Ab）项目的检测准确度、人类免疫缺陷病毒抗原及抗体（HIV Ag/Ab）检测项目的早期感染检测能力、乙肝表面抗原（HBsAg）检测项目的 Hook 样本识别能力上较雅培 Architect i2000SR 平台更优。

综上并结合尚未发表的其他检测项目临床大样本对比研究成果，公司 LiCA 系列产品的检测性能优异，众多检测项目在检测准确度等方面与国际一线品牌产品具有高度一致性，甚至在部分性能上优于国际一线品牌产品，公司光激化学发光的各项技术已较为成熟，光激化学发光产品具有较强市场竞争力。

（2）检测通量比较

检测通量反映了分析系统在单位时间内样本检测速度。同等条件下，检测通量高有利于提高检测效率，减少病人等待时间，提高医学实验室及医疗机构的运行效率。相较于同行业主要竞争对手，公司 LiCA 系列产品运用光激化学发光技术，检测过程更为简单，检测通量达到国际一线品牌检测仪器检测通量的 2-3 倍。

3、公司核心技术所取得的专利情况

截至 2020 年 7 月 31 日，公司及其子公司已获得 101 项境内外专利，其中发明专利 33 项。

4、公司所获得的重要资质和奖项

近年来，公司所获得的主要资质和奖项如下：

主体名称	资质/奖项名称	颁发部门	获得时间
科美诊断	高新技术企业证书	北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局	2017.08
	中关村高新技术企业	中关村科技园区管理委员会	2018.07
	2019 年北京市知识产权试点企业	北京市知识产权局	2019.12
博阳生物	2015 年上海市专利工作试点企业	上海市知识产权局	2015.06
	2018 年上海市专利工作试点企业	上海市知识产权局	2018.09
	2018 年度浦东新区企业研发机构认定	上海市浦东新区科技和经济委员会	2018.09
	高新技术企业证书	上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局	2018.11
	2018 年度上海市“专精特新”中小企业	上海市经济和信息化委员会	2019.11
	2019 年度上海市科技小巨人企业	上海市科学技术委员会、上海市浦东新区科技和经济委员会	2019.03
	“十三五”期间浦东新区财政扶持资格	上海市张江科技城建设管理办公室	2019.05

5、公司参与的重大科研项目

公司先后参与重大科研项目 4 项，其中国家级项目 2 项。

序号	项目名称	项目类型	主管部门	立项时间	项目状态
1	光激化学发光乙型肝炎表面抗原检测试剂盒	中小企业创新基金	科技部	2008	已结项
2	光激化学发光法梅毒螺旋体抗体	中小企业	上海市	2014	已结项

序号	项目名称	项目类型	主管部门	立项时间	项目状态
	诊断试剂盒	技术创新基金	科委		
3	蛋白质相互作用均相发光分析仪器和配套试剂研究课题	863 计划	科技部	2014	已结项
4	基于光激化学发光技术的临床免疫检测系统成果转化项目	成果转化项目	中关村科技园区管理委员会	2019	进行中

6、公司参与起草的行业标准

公司参与起草的行业标准如下：

序号	行业标准	标准号	发布日期	起草单位
1	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	YY/T 1247-2014	2014-6-17	中国食品药品检定研究院、北京市医疗器械检验所、科美生物、罗氏诊断产品（上海）有限公司（以下简称“罗氏上海”）、北京源德生物医学工程有限公司、雅培贸易（上海）有限公司（以下简称“雅培上海”）
2	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	TT/T 1248-2014	2014-6-17	中国食品药品检定研究院、北京市医疗器械检验所、科美生物、罗氏上海、雅培上海
3	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	YY/T 1458-2016	2016-1-26	北京市医疗器械检验所、科美生物、首都医科大学附属北京天坛医院、罗氏上海、雅培上海
4	总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒（标记免疫分析法）	YY/ 1585-2017	2017-12-5	北京市医疗器械检验所、西门子医学诊断产品（上海）有限公司、雅培上海、科美生物
5	全自动发光免疫分析仪	TT/T 1155-2019	2019-5-31	北京市医疗器械检验所、迈瑞医疗、新产业生物、安图实验仪器（郑州）有限公司、科美生物、长春迪瑞医疗科技股份有限公司、厦门万泰凯瑞生物技术有限公司、罗氏上海、雅培上海、贝克曼上海

（二）研发技术产业化情况

1、光激化学发光及应用技术

截至 2020 年 7 月 31 日，公司基于光激化学发光及应用技术已开发传染病、肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物及炎症等试剂产品，注册证产品 49 个。近年来，公司 LiCA 系列产品的优异检测性能和应用特性得到众多客户的认可，覆盖超过一千家终端医院，其中二级及以上医院占比约 80%。

LiCA 系列产品销售收入持续快速增长，年均复合增长率超过 45%。

2、酶促化学发光及应用技术

截至 2020 年 7 月 31 日，公司基于酶促化学发光及应用技术已开发传染病、肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、糖尿病、肝纤维化等方面的试剂产品，注册证产品 58 个。

3、标志物检测技术

截至 2020 年 7 月 31 日，公司具有领先地位的标志物检测技术典型代表包括：国内首创的新一代 HIV 抗原/抗体检测技术采用了双抗体/双抗原夹心技术，能够区分新近感染和过往感染，应用该技术的试剂已取得医疗器械注册证；国内首创的 HCV 抗原抗体联合检测技术已完成试剂的开发和临床试验。

公司依托核心技术所研发出的仪器和试剂种类日益丰富，为公司市场开拓和产品核心竞争力的进一步提高夯实了基础。

（三）未来发展战略

公司秉承“以科技服务人类健康”的核心价值观，长期坚持“以客户为中心、以质量为生命、以创新为动力、以结果为导向”的经营理念。面对国内体外诊断市场的快速发展和结构性变革，公司将以市场需求为导向，坚持开发创新的、高性价比的诊断产品，增强品牌影响力和综合竞争力，力争成为国内一流、世界领先的体外诊断厂商之一。

1、加大技术开发投入，丰富现有产品线

未来三年公司将在现有技术的基础上，计划利用自有资金和部分募集资金加强产品相关技术的研发和基础技术研究工作。通过加大先进设备、科研经费和人力资源的投入，全面提升研发平台的技术开发能力和市场反应速度。公司将聚焦化学发光市场的快速增长和结构变革机遇，利用公司在光激化学发光平台的技术优势进一步丰富现有产品线，并加大生物原材料开发。

在仪器方面，公司着力于进一步丰富 LiCA 系列的机型，以满足不同客户和不同应用场景的需求。其中，LiCA Smart 具有随机检测、小巧等特点，将能够较好满足检测量较小，但检测准确度要求高的应用场景，如基层医疗机构、急诊、

国际市场开拓；LiCA 4000 具有随机检测功能并支持联机，单模块检测速度达400T/小时，可通过多机联结实现短时间内处理大批量样本或与生化分析仪联机实现生化免疫一体化检测，将较好满足检测种类多、检测量大、检测速度要求高的应用场景，如三级医院、大型二级医院等。

在试剂方面，公司将持续对既有产品进一步升级优化，提高产品性能，巩固优势领域的竞争力，并将发挥光激化学发光法在小分子检测上的优势，补充完善LiCA 系列产品线，包括生殖健康领域等。除此以外，公司将利用纳米原材料技术优势，开发基于增强免疫比浊法的生化产品，拓展高值生化产品线。

在生物原料方面，公司将加大对生物原料的研发投入，提升生物原料开发能力，重点开发抗原、抗体等核心原材料，保证生物原料的稳定供应，提升试剂产品性能，为高效率开发前沿产品提供支持。在重组抗原的开发上，根据抗原特性采取针对性的表达路径，研发和生产结构稳定、与天然结构近似的抗原，持续提升对抗体的检测性能和产品批间差的控制能力。在重组抗体的开发上，利用人源性抗体库筛选，杂交瘤抗体分子重构等前沿生物技术，高效率开发性能优异的抗体。

2、加大市场推广力度，进一步提高品牌知名度

公司将不断加强市场营销投入，扩大销售团队规模，布局海外业务，通过参加展会等多种推广方式，进一步提高公司在行业内的知名度和市场占有率。

在国内市场，未来三年，公司将在目前已建立领先优势的传染病检测领域，以优秀项目的示范效应，继续深挖潜力，扩大在传染病检测领域的市场占有率和市场影响力。与此同时，依托公司在肿瘤标志物、生殖内分泌激素、优生优育五项、炎症及心肌标志物等领域产品的上市，发挥 LiCA Smart 和 LiCA 4000 两款仪器的应用优势，进一步实现从基层医疗市场到中高端市场，包含各主要检测领域的全面市场覆盖，促进公司业绩增速进一步提升，提升在其他市场的占有率和品牌知名度。

在国外市场，未来公司将适时开拓海外业务，进一步提升公司综合竞争力，促进公司业绩进一步提升。

3、吸引专业技术人才，进一步提高公司竞争实力

公司奉行“以人为本”的理念。公司将根据未来业务发展计划，不断引进专业人才，调整公司人员结构，制定和实施持续的培训计划，建立一支专业的人才队伍，制定与之相适应的绩效评价体系和人才激励机制，实现人力资源的可持续发展，适应公司的快速发展，满足公司业务的不扩张，实现公司竞争实力的不断增强。

4、扩大产能，应对持续增长的产品需求

近年来，公司 LiCA 系列产品得到越来越多客户的认可，需求持续快速增长。2017 年至 2019 年，LiCA 系列产品的销量年均复合增长率超 30%。借助募投项目的实施，公司将进一步扩充产能，为现有产品的销售放量及新产品系列上市做好产能储备。

六、公司符合科创板上市标准的说明

科美诊断股票上市符合《中华人民共和国证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

（一）本次科美诊断公开发行股份数不低于发行后总股本 10%，发行后总股本超过 40,000 万股，大于人民币 3,000 万元；

（二）预计市值不低于人民币 10 亿元，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，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；

（三）符合中国证监会和上海证券交易所要求的其他条件。

科美诊断符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》关于科创属性的相关要求：

（一）发行人符合科创板行业领域要求

公司主要从事临床免疫化学发光诊断检测试剂和仪器的研发、生产和销售，根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年 10 月修订），公司所处的体外诊断产品行业属于“医药制造业（分类代码 C27）”。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），公司所处行业为医药制造业中的“医疗仪器设备及

器械制造行业（分类代码 C358）”中的“医疗诊断、监护及治疗设备制造（分类代码 C3581）”。公司所处行业属于科创板行业领域的生物医药领域。

（二）发行人符合科创属性要求

科创属性评价标准一	是否符合	符合指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 ≥ 6000 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2017年至2019年，公司累计研发投入13,960.26万元，累计营业收入142,949.73万元，累计研发投入占最近三年累计营业收入比例达到12.25%
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至2020年7月31日，公司拥有33项发明专利，其中28项发明专利为与公司主营业务相关，形成主营业务收入，大于5项
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2019年度，公司实现营业收入45,466.65万元，大于3亿元

七、发行人公司治理特殊安排

公司每一股份具有同等权利，不存在其他特殊安排。

八、募集资金用途

公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，专款专用。本次募集资金投向经第一届董事会第四次会议和2020年第一次临时股东大会审议通过，由董事会负责组织实施，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	使用募集资金投入金额	项目备案批文号	项目环保批文号
1	新建体外诊断试剂生产基地项目	47,437.14	47,437.14	苏高新项备[2019]391号	苏行审环评(2020)90085号
2	体外诊断试剂及配套产品研发项目	16,032.68	16,032.68	-	-
2.1	LiCA试剂与配套仪器研发（实验室）项目	10,699.87	10,699.87	京海淀发改(备)(2020)5号	海环审字20200008号
2.2	LiCA试剂与关键生物原料研发项目	5,332.81	5,332.81	2019-310115-73-03-008766	沪浦环保许评[2020]91号
	总计	63,469.82	63,469.82	-	-

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自

有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。若本次发行实际募集资金低于募集资金项目投资额，不足部分资金由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用来补充公司流动资金。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类：	人民币普通股（A股）
每股面值：	1.00元
发行股数：	公司本次公开发行股票的数量不超过41,000,000股； 具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会和交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定；本次发行原股东不进行公开发售股份
占发行后总股本的比例：	不低于10%
每股发行价格：	【】元（由发行人和主承销商通过向询价对象询价的方式或者中国证监会认可的其他方式确定）
发行市盈率：	【】倍（按询价确定的每股发行价格除以发行后每股收益计算）
发行前每股净资产：	2.41元（按2019年12月31日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产：	【】元
发行市净率：	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行人高级管理人员、核心员工拟参与战略配售的情况：	【】
保荐机构相关子公司参与战略配售情况：	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行方式：	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上交所非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行
发行对象：	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的自然人、法人等科创板市场投资者，但法律法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式：	余额包销
募集资金总额：	【】万元
募集资金净额：	【】万元
发行费用概算：	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 用于本次发行的信息披露费【】万元 发行手续费【】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人：科美诊断技术股份有限公司

法定代表人：	李临
住所：	北京市海淀区永丰基地丰贤中路7号北科现代制造园孵化楼一层、六层
联系人：	黄燕玲
联系电话：	010-58717511-203
传真：	010-58717500

（二）保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

法定代表人：	张佑君
住所：	广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座
联系地址：	北京市朝阳区亮马桥路48号中信证券大厦25层
联系电话：	010-60833001
传真：	010-60833083
保荐代表人：	邵才捷、马可
项目协办人：	慎利亚
项目其他经办人：	焦延延、王晨晨、沈子权、杜雨林

（三）发行人律师：北京市竞天公诚律师事务所

负责人：	赵洋
住所：	北京市朝阳区建国路77号华贸中心3号写字楼34层
联系电话：	010-58091000
传真：	010-58091100
经办律师：	邓海平、叶兰

（四）审计机构：信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：	叶韶勋
住所：	北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦A座9层
联系电话：	010-59675235
传真：	010-65547190
经办注册会计师：	梁晓燕、田娟

（五）资产评估机构：上海众华资产评估有限公司

负责人：	左英浩
------	-----

住所：	上海市徐汇区宛平南路 381 号
联系电话：	021-62893366
传真：	021-64391299
经办注册评估师：	钱进、杨歌

（六）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住所：	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层
联系电话：	021-68870587
传真：	021-68870587

（七）保荐人（主承销商）收款银行：中信银行北京瑞城中心支行

名称：	中信银行北京瑞城中心支行
-----	--------------

（八）拟申请上市交易所：上海证券交易所

住所：	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话：	021-68808888
传真	021-68804868

三、发行人与本次发行当事人的关系

发行人与本次发行有关的证券服务中介机构之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有发行人股份，与发行人也不存在其他权益关系。

四、本次发行上市的重要日期

发行安排	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

投资者在评价发行人本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述各项风险因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、技术风险

（一）新产品研发和注册风险

体外诊断行业是一个集生物学、临床医学等多学科交叉行业，是典型的技术密集型行业，不断研发出满足市场需求的新产品是发行人在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。新产品研发从立项到最终取得注册证一般需要3-5年的时间，整个流程包括立项、原材料研究、反应体系研究、生产工艺研究、样品试制等多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发成功后还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床试验、注册审批等阶段，任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致研发活动的终止。如新产品拟在国际市场销售，还需通过CE认证、FDA注册或其他国际产品质量体系认证或注册。如果发行人不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响发行人前期研发投入的回收和未来效益的实现。

（二）知识产权泄密或被侵害的风险

公司产品的持续创新和优化很大程度上依赖于自主研发的核心技术，在长期研发和生产实践中，公司形成了包括纳米微粒表面修饰技术、试剂制备技术、仪器设计方案、生产工艺优化及放大等独有的核心技术，构成了公司的核心机密和核心竞争力。出于保护核心竞争力的需要，发行人对部分关键技术申请了专利，但部分技术并不适合采用专利技术予以保护。假如公司保密及内控体系运行出现瑕疵，公司相关技术机密泄露，或专利遭恶意侵犯，将对公司的生产经营产生不利影响。

（三）核心技术人员流失的风险

体外诊断行业要求企业拥有一支高素质、专业能力强、稳定的跨学科复合型技术人才团队。公司的研发团队是公司持续创新的重要基础和保障，随着我国体

外诊断行业的快速发展，行业人才竞争日益激烈。尽管公司与核心技术人员均签订了技术保密协议，并提供优厚的工作条件，但如果公司未来不能在职业发展、薪酬福利、研发环境、发展空间等方面持续提供具有竞争力的优越条件并建立良好的激励机制，可能会造成核心技术人员流失，造成在研项目进度推迟、甚至终止，影响公司的后续技术研发能力，也会造成公司核心技术泄露的风险，从而对公司的持续发展造成不利影响。

（四）技术升级迭代的风险

体外诊断行业的发展伴随生物化学、免疫学、分子生物学等领域的发展而发展，特别是随着酶催化反应以及抗原抗体反应的发现，以及单克隆抗体技术、大分子标记技术等新技术的运用，推动了整个体外诊断行业的蓬勃发展。

相对于药品平均 10-15 年的研发周期来说，体外诊断试剂的研发周期一般为 3-5 年，体外诊断行业的技术成熟相对较快，产品迭代的周期也相对较短。单就免疫诊断领域来讲，其经历了放射免疫分析技术、免疫胶体金技术、酶联免疫分析技术、时间分辨荧光免疫分析技术和化学发光免疫分析技术的发展历程。目前化学发光免疫分析技术和产品正在对原有技术和产品进行部分替代，已逐渐成为临床免疫诊断市场主流，相关产品已成为目前该领域增长最快的产品。体外诊断行业每一次技术的更新都会对检测灵敏度以及准确性带来相应的提高，同时也会对过去技术和产品产生替代。如公司不能及时跟上行业内新技术和产品的发展趋势，将面临着技术升级迭代引致的相关风险。

（五）特殊技术路线及技术路线局限的风险

公司目前重点发展的 LiCA 系列产品主要采用公司基于活性氧途径均相化学发光原理自主开发的光激化学方法，相较于化学发光行业主流技术路线中其他三类（酶促化学发光、直接化学发光和电化学发光），该技术路线形成应用时间较晚。截至本招股说明书签署日，除发行人外，国内外市场中主要还有西门子等少数公司拥有基于该技术路线开发的产品，发行人是国内少数开发该技术路线并实现产业化和大规模销售的企业。

相较于化学发光行业主流技术路线中其他三类，公司所采用的活性氧途径均相化学发光技术路线具有均相、免洗、光激发等技术特点，属于均相反应模式，

避免了其他三类主流技术路线在反应中需要多次洗涤、分离。但由于检测过程没有分离步骤，样本中干扰物质仍保留在最终检测溶液中，会对抗原抗体免疫反应产生干扰，可能造成高本底信号，也可能淬灭单线态氧而降低检测信号，综合导致试剂开发难度增大。

（六）知识产权纠纷的风险

截至本招股说明书签署日，发行人及子公司所有的专利号为“ZL201821143766.5”、“ZL201821143729.4”两项实用新型专利因第三方向国家知识产权局申请宣告无效被部分无效或对权利要求进行了调整；发行人所有的专利号为“ZL201930055002.4”外观设计专利已被第三方向国家知识产权局提出无效宣告请求，存在被全部或部分宣告无效的风险。

除此以外，发行人亦与成都爱兴存在数起知识产权纠纷诉讼，公司存在部分知识产权无法形成技术保护或遭受侵权的风险。

二、经营风险

（一）仪器设备采购相对集中的风险

截至本招股说明书签署日，发行人主要通过自主研发、委托生产或与仪器厂家合作研发并向其采购的方式满足仪器需求。截至 2020 年 7 月 31 日，发行人 LiCA 系列产品配套的检测仪器 LiCA 500 型及 LiCA 800 型均由嘉兴凯实向公司独家供应。发行人已于 2020 年 5 月 25 日自主取得 LiCA Smart 型仪器的注册证并正在开发 LiCA 4000 型仪器，但预计 LiCA 500 型及 LiCA 800 型仪器仍将是公司 LiCA 系列产品的重要配套检测仪器。

嘉兴凯实系国内检测仪器领域的知名公司，如果未来仪器供应商受到自身经营状况、经营策略调整、收购兼并等因素影响，导致其与公司的合作关系发生重大不利变化，而发行人自主生产仪器或更换供应商等应对措施不能及时、有效地开展，则可能影响发行人 LiCA 系列试剂产品的持续销售，对发行人的生产经营产生不利影响。

（二）经销商管理风险

公司的体外诊断产品销售以经销模式为主，少量直销的主要对象是独立实验

室。公司销售区域按大区划分，营销网络覆盖了除港澳台以外的全国所有地域，其中上海、江苏、山东、安徽、河北、河南、四川等省份为公司经销商分布的重点省份。长期以来，公司制定了严格的经销商管理制度，要求经销商按照国家法律法规及相关政策进行合法经营，同时公司通过提供培训、技术支持等方式为经销商提供支持，以促进销售收入的持续增长。随着公司的快速发展及产品线的丰富，公司销售规模不断扩大，对经销商的培训、组织管理和风险管控难度也日益提高。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，或部分经销商的销售策略、服务能力等方面不能满足公司的要求，将可能造成经销商管理混乱，甚至出现经销商违法违规经营，这些情况将导致公司销售业绩下滑，影响公司品牌形象及市场推广。

（三）产品质量风险

体外诊断试剂作为一种特殊的医疗器械产品，产品质量直接关系到医疗诊断的准确性。体外诊断产品在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、压力、洁净程度都有严格的要求。为确保体外诊断产品质量，公司依照《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》开展生产及质量管理，并依据 ISO13485 等质量管理体系建立了多级管理制度，涵盖了从研发到售后的全部流程。截至目前公司未发生过重大产品质量事故，但随着公司经营规模的扩大，仍存在因产品质量事故引发的风险。

（四）国家医疗卫生体制改革导致的风险

为保证医疗行业的健康发展，各级监管部门持续完善医疗行业政策法规。在体外诊断领域，近年来部分地区已经陆续开始实施“两票制”、“带量采购”等措施。其中，“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，旨在减少流通环节；“带量采购”是指区域集中采购的基础上，以量换价、量价挂钩，旨在降低终端采购价格。

预计随着医疗卫生体制改革的推进，“两票制”、“带量采购”等措施将会逐步推广。如果公司不能顺应医疗改革的方向，及时制定相关应对措施，对经销商系统进行优化，持续保持研发投入与产品创新，可能会面临经营业绩下滑的风险。

（五）产品延续注册风险

我国对医疗器械实行产品注册与备案管理制度。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册证具有一定的时限性，需要定期进行延续注册，已注册的产品发生有可能影响该医疗器械安全、有效的实质性变化时，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。如果公司未来不能取得部分产品的续期批准或变更注册批准，可能导致公司部分产品停止生产销售，公司经营及财务状况将受到不利影响。

（六）市场竞争加剧的风险

随着全球体外诊断市场需求持续快速增长，众多国内外企业加入竞争，包括跨国公司罗氏、雅培、西门子等企业以及国内企业迈瑞医疗、安图生物等，行业竞争日趋激烈。与此同时，体外诊断行业较高的利润率水平、广阔的市场发展空间可能吸引更多的企业进入本行业，市场竞争亦将进一步加剧。公司凭借多年的努力，已在免疫化学发光细分市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度。但公司若不能尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，或竞争对手改变市场战略，采取降价、收购等抢占市场、或者跨国巨头集中资源进入公司优势的细分领域等将会对公司的市场份额、产品毛利率产生不利影响，从而影响公司盈利能力。

（七）环保及安全生产的风险

公司在生产过程中会产生废水、废气、固体废弃物等，若处理不当，对周边环境会造成一定的不利影响。如果公司的污染物排放不符合国家环保政策规定，将面临被国家有关部门处罚、责令关闭或停产的可能。同时，国家及地方政府可能在将来实施更为严格的环境保护规定，这可能会导致公司为达到新标准而支付更高的环境保护费用，在一定程度上将影响公司的经营业绩。

报告期内，公司未发生重大安全事故，但不排除因设备老化、物品保管及操作不当、自然灾害等原因而造成意外安全事故的可能性，从而造成经济损失并影响公司生产经营活动的正常开展。

（八）经营场所租赁的风险

发行人目前的生产经营场所主要通过租赁方式取得。虽然公司对经营场所的

租赁行为一直处于持续稳定状态，但不排除出现租赁合同不能继续履行、到期无法续租或租金大幅上涨、租赁过程中发生出租方违约等情形。

发行人子公司博阳生物位于上海市浦东新区张江镇蔡伦路 88 号杰隆大楼的租赁房屋产权人系上海杰隆生物工程股份有限公司。因郑州宇通集团有限公司、郑州宇通客车股份有限公司与杰隆企业集团有限公司、上海杰隆生物工程股份有限公司、上海锦祥投资发展有限公司、成国祥股权转让纠纷一案，河南省高级人民法院裁定对该处房产采取保全措施并予以查封。根据阿里拍卖网站检索结果，上述房产已于 2019 年 4 月至 9 月期间被两次拍卖、一次变卖；两次拍卖均流拍，一次变卖已失败。截至 2020 年 7 月 31 日，该处房产的查封措施尚未解除，博阳生物承租的上述房屋存在被拍卖、变卖的风险。

（九）受新冠疫情影响的经营风险

公司主要产品为免疫化学发光诊断试剂，产品主要用于终端医疗机构相关疾病的诊断，新冠疫情自 2020 年 1 月在全国爆发后，居民就诊及常规医疗活动减少，医疗资源向防控疫情转移，常规疾病检测和体检等需求下降。受此影响，发行人销售收入受到一定冲击，国内新冠疫情最为严重的 2020 年一季度，发行人营业收入同比下滑 41.76%，随着国内疫情得以控制，2020 年二季度发行人营业收入逐步恢复，但 2020 年上半年较 2019 年上半年营业收入依然下降 25.95%，净利润下降 48.25%。

虽然目前新冠疫情在国内得到控制，但仍然存在零星散发、局部爆发和境外输入的风险。如果国内发生二次广泛传播等情形，公司可能会面临因医疗机构和患者诊断需求大幅下滑或自身及产业链上下游企业大面积停工停产而导致业绩大幅下滑的风险。

此外，由于境外疫情仍较为严峻，跨国物流速度和贸易效率有一定下降，若境外疫情进一步恶化，发行人原材料采购可能受到一定影响，进而对公司短期生产经营造成不利影响。

（十）现有业务主要集中于传染病领域及在其他领域的市场推广风险

报告期初，公司产品注册证主要集中于传染病领域，且公司已在传染病领域具有一定的市场基础，因而报告期内公司销售收入主要集中于传染病领域，销售

收入占比约 90%，传染病外的其他领域（主要包括肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物和炎症等）占比较低。

近两年来，公司 LiCA 系列产品完成了对肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物和炎症等领域内临床常用检测项目的覆盖，检测项目丰富度已接近雅培、西门子、贝克曼等进口品牌。上述检测领域形成较为完备的检测项目后，公司在肿瘤标志物、甲状腺激素等非传染病领域终端用户快速拓展，销售收入增长较快，但占比仍较小。

除传染病领域外，目前上述检测领域合计占国内化学发光市场份额约 45%。如未来市场结构发生变化或公司无法顺利实现在其他领域的市场推广，则可能对公司未来业务发展及销售增长产生一定不利影响。

（十一）装机数量和终端覆盖用户数量较少的风险

报告期内，公司销售增长迅速，业务快速拓展，公司总体营业收入复合增长率达到 19.46%。LiCA 系列产品收入从 2017 年的 1.39 亿元增长至 2019 年的 2.99 亿元，年均复合增长率超过 45%，产品注册证由 2017 年末的 21 项丰富至近 50 项。但公司较国外巨头和部分国内龙头在业务规模上偏小。截至 2020 年 6 月末，公司化学发光投放仪器 1,914 台，覆盖 1,101 家终端用户，相较于其他主要竞争对手的国内装机数量和客户覆盖程度仍有一定差距。

如未来因技术变革、市场结构调整或政策变化等因素导致公司无法持续保持技术领先地位或销售增长，可能面临更为激烈的市场竞争，对公司未来业务发展和经营业绩产生一定不利影响。

（十二）未来产品系列单一的风险

公司收购博阳生物后，确立了重点发展 LiCA 系列产品的发展战略，减少并逐步停止了对 CC 系列产品的的新产品研发和原有产品升级。公司亦逐步停止了对 CC 系列产品相关的销售渠道建设，报告期内，公司 CC 系列产品营业收入占公司营业收入的比重分别 55.62%、43.96%、33.80%和 20.39%，占比逐期减少，未来 CC 系列产品收入占比可能会继续降低，公司产品系列存在较为单一的风险。

（十三）境外市场拓展的知识产权风险

截至目前公司尚未开展境外业务。由于医疗器械类产品的特殊性，世界各主要国家和地区对该类别产品的生产销售都建立有相应且通常不同的监管机制。未来公司在决定进入一个国家/地区前，将先对这个国家/地区的监管机制和市场状况进行充分调研，重点考察该国家/地区的专利保护状况及第三方专利是否与公司技术存在潜在冲突。但由于知识产权的排查、申请、授权、协商和判定较为复杂，公司境外市场拓展过程中可能存在第三方于境外优先取得与公司产品相关的专利而导致公司在该国家/地区的拓展受到限制的风险。

三、内部控制风险

（一）控制权风险

公司实际控制人李临通过担任宁波英维力及宁波科倍奥的普通合伙人控制发行人 35.00%的股权，持股比例较低；本次公开发行完成后，公司实际控制人持股比例进一步降低，将控制公司 31.42%的股权。公司实际控制人控制的发行人股权比例较低，不排除上市后主要股东持股比例变动而对公司的人员管理、业务发展和经营业绩产生不利影响。

同时，李临作为公司的实际控制人、董事长、总经理，对公司的经营管理起到核心作用，可能利用其实际控制人和主要决策者的地位，对公司战略、重大资本支出、关联交易、人事任免等重大事项施加影响，存在公司决策偏离中小股东最佳利益目标的可能性。

（二）公司规模扩大后的管理风险

随着公司经营规模稳定快速增长，公司需要在资源整合、市场开拓、产品研发、财务管理、信息系统、内部控制等诸多方面进行完善，对各部门工作的协调性也提出了更高的要求。如果公司管理水平和内控制度不能适应规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随公司规模扩大及时完善，将削弱公司的市场竞争力，存在公司管理能力无法及时适应规模扩张的风险。

四、财务风险

（一）毛利率下降的风险

公司主营业务收入主要来自免疫化学发光体外诊断试剂的销售，报告期内，公司综合毛利率分别为 72.18%、73.28%、74.98% 和 68.85%，总体保持平稳。公司未来经营可能受人力资源成本上升、环境保护设施投入及运维成本上升等因素影响，进而导致生产成本持续上升。同时，受市场竞争等因素影响，公司主要产品销售价格面临下滑风险。综合以上因素，公司毛利率存在下滑风险。

（二）应收账款余额增长的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 2,005.09 万元、2,001.63 万元、2,699.55 万元和 2,299.98 万元，占各期末流动资产总额的比例分别为 4.74%、3.48%、3.80% 和 3.63%。报告期各期末，公司的应收账款账龄主要为一年以内。

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

（三）税收优惠政策无法持续的风险

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

报告期内，发行人税收优惠金额及占利润总额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
税收优惠金额	470.99	1,809.78	1,131.56	1,186.74
利润总额	3,581.50	15,964.20	-41,330.86	-42,035.54
税收优惠金额占利润总额的比例	13.15%	11.34%	-	-

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

（四）商誉减值风险

报告期各期末，公司商誉账面价值均为 15,375.61 万元，占非流动资产的比例分别为 52.91%、54.63%、54.16%和 52.11%。公司商誉为 2017 年度同一控制下收购博阳生物自最终控制方合并财务报表承接而来。

公司根据会计准则要求对商誉进行减值测试，经测试，报告期内不存在商誉减值。但如果公司与子公司博阳生物无法持续实现有效整合并发挥协同效应，或者因内外部环境发生重大不利变化，导致博阳生物出现经营业绩不达预期的情况，存在发生商誉减值的风险，将对公司当期损益造成一定影响。

五、募集资金投资项目风险

（一）募投项目的实施风险

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、市场未来拓展情况等因素做出。公司对这些项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证，在决策过程中综合考虑了各方面的情况，并在技术、资质、人才等方面做了充分准备。公司认为募集资金投资项目有利于提升公司产能、增强公司未来的持续盈利能力。

但项目在实施过程中可能受到市场环境变化、工程进度、产品市场销售状况等变化因素的影响，致使项目的开始盈利时间和实际盈利水平与公司预测出现差异，从而影响项目的投资收益。如果投资项目不能顺利实施，或实施后由于市场开拓不力投资收益无法达到预期，公司可能面临投资项目失败的风险。

（二）新增产能消化的风险

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

（三）新产品开发失败的风险

公司募集资金将用于体外诊断仪器、试剂及关键原材料的研发。尽管相关技

术及市场已经公司核心技术人员充分的论证，具备可行性及市场前景。但假如新产品研发进展不如预期，或研发失败，将导致投入的募集资金无法收回。

（四）净资产收益率下降的风险

报告期内，公司扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率依次为 14.62%、12.26%、14.96% 和 2.81%。本次募集资金到位后，公司的净资产规模将有所增长，但募集资金投资项目需要一定的建设期，项目全面达产也需要一定的时间，预计本次发行后公司的净资产收益率与以前年度相比将会出现一定下滑。因此，公司存在短期内净资产收益率下降的风险。

六、发行失败风险

《证券发行与承销管理办法》、《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等法规均明确规定了发行失败的相关情形。发行人本次拟采用《科创板发行上市规则》之第 2.1.2 条之第（一）款的上市条件，即“预计市值不低于人民币 10 亿元，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，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。”依据上述法规规定，在公司本次公开发行获准发行后的实施过程中，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量等导致发行失败的情形，亦可能存在发行后市值无法达到上市审核规则要求的情形，进而导致公司无法上市。

七、其他风险

（一）股票价格波动风险

股票的价格不仅受到公司财务状况、经营业绩和发展潜力等内在因素的影响，还会受到宏观经济形势、投资者情绪、资本市场资金供求关系、区域性或全球性的经济危机、国外经济社会动荡等多种外部因素的影响。投资者应充分了解股票市场的投资风险及公司所披露的风险因素，审慎做出投资决定。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称：科美诊断技术股份有限公司

英文名称：Chemclin Diagnostics Co., Ltd.

注册资本：36,000 万元

法定代表人：李临

成立日期：2007 年 5 月 10 日成立，2019 年 9 月 25 日整体变更为股份公司

营业期限：2007 年 5 月 10 日至无固定期限

住所：北京市海淀区永丰基地丰贤中路 7 号北科现代制造园孵化楼一层、六层

邮政编码：100094

联系电话：010-58717511-203

传真号码：010-58717500

互联网网址：<http://www.chemclin.com/>

电子信箱：ir@chemclin.com

公司证券事务部负责信息披露和投资者关系管理事务，负责人为董事会秘书黄燕玲，电话号码为 010-58717511-203。

二、发行人设立情况

（一）发行人前身设立情况

公司前身科美生物由 CDMC 于 2007 年 5 月 10 日以货币出资发起设立，设立时注册资本为 500 万美元。

2007 年 4 月 27 日，中关村科技园区海淀园管理委员会出具《关于外资企业“北京科美生物技术有限公司”章程的批复》（海园发[2007]408 号），批准设立科美生物。

2007年5月9日，北京市人民政府核发了《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资京资字[2007]17109号）。

2007年5月10日，北京市工商行政管理局颁发了《企业法人营业执照》。

2007年7月9日，北京中立德会计师事务所有限责任公司出具《验资报告》（[2007]中立会（验）字第4-016号），确认本次设立的注册资本金已全部到位。

科美生物设立时的股本结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	持股比例
1	CDMC	500.00	100.00%
合计		500.00	100.00%

（二）报告期股本和股东变化情况及股份公司设立情况

1、报告期期初，公司的股本结构

序号	股东名称	出资额（万美元）	持股比例
1	CDMC	1,400.00	100.00%
合计		1,400.00	100.00%

2、2017年10月，科美生物增资

2017年9月18日，科美生物股东 CDMC 作出股东决定，同意将科美生物的注册资本增加至 2,153.8462 万美元。新增注册资本 753.8462 万美元由宁波英维力以人民币 5,599.8078 万元认缴 646.1539 万美元，宁波科倍奥以人民币 933.3013 万元认缴 107.6923 万美元，余额计入资本公积。

本次增资于 2017 年 10 月 20 日办理了工商变更登记手续，于 2017 年 12 月 21 日取得北京市海淀区商务委员会出具的《外商投资企业变更备案回执》（京海外资备 201701456 号）。

本次增资系拆除红筹架构的步骤之一，在境内新设管理层持股平台和员工持股平台。其中宁波英维力系境内设立的公司管理层持股平台，宁波科倍奥系境内设立的员工持股平台。

本次增资参考注册资本定价。本次增资涉及股份支付，注册资本金额和授予日公允价值的差额计入管理费用，公允价值参考最近一次股权转让的价格定价，即 23.36 美元/注册资本。

本次增资完成后，科美生物的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	持股比例
1	CDMC	1,400.0000	65.00%
2	宁波英维力	646.1539	30.00%
3	宁波科倍奥	107.6923	5.00%
合计		2,153.8462	100.00%

3、2018年2月，科美生物股权转让

2018年1月1日，科美生物召开董事会并作出决议，同意 CDMC 将其持有的科美生物合计 63.57%的股权分别转让给以下新增股东：

序号	受让人	对应出资额(万美元)	股权比例
1	上海沛禧	271.7500	12.62%
2	横琴君联	248.9910	11.56%
3	LOYAL CLASS	158.6341	7.37%
4	平安置业	135.8750	6.31%
5	中金康瑞	135.8750	6.31%
6	嘉兴申贸叁号	85.6935	3.98%
7	平盛安康	67.9375	3.15%
8	Triton Device	67.9375	3.15%
9	杭州创乾	67.9375	3.15%
10	HJ CAPITAL	67.4476	3.13%
11	华灏投资	61.1437	2.84%
合计		1,369.2224	63.57%

本次股权转让系拆除红筹架构的步骤之一，在完成管理层持股平台和员工持股平台对科美生物增资后，引入外部投资者收购 CDMC 持有的科美生物股份，实现境外投资者的退出。本次股权转让的价格为 23.36 美元/注册资本，系按照经各方协商一致的科美生物整体估值 5.03 亿美元确定。

2018年1月1日，相关方就前述转让事项共同签署了股权转让协议。

2018年2月8日，科美生物就本次转让事项完成了工商变更登记，并于2018年2月11日取得北京市海淀区商务委员会出具的《外商投资企业变更备案回执》（京海外资备 201800179 号）。

本次股权转让各方已完成其在中国境内的所得税缴纳义务。

本次转让后，科美生物的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	持股比例
1	宁波英维力	646.1539	30.00%
2	上海沛禧	271.7500	12.62%
3	横琴君联	248.9910	11.56%
4	LOYAL CLASS	158.6341	7.37%
5	平安置业	135.8750	6.31%
6	中金康瑞	135.8750	6.31%
7	宁波科倍奥	107.6923	5.00%
8	嘉兴申贸叁号	85.6935	3.98%
9	平盛安康	67.9375	3.15%
10	Triton Device	67.9375	3.15%
11	杭州创乾	67.9375	3.15%
12	HJ CAPITAL	67.4476	3.13%
13	华灏投资	61.1437	2.84%
14	CDMC	30.7776	1.43%
合计		2,153.8462	100.00%

4、2018年10月，科美生物股权转让

2018年1月26日，科美生物召开董事会并作出决议，同意股东 CDMC 将其持有的 180,603 美元出资额转让给 Colorful Stones；将其持有的 61,043 美元出资额转让给 WEALTH HORIZON；将其持有的 66,130 美元出资额转让给 WANG CHENGRONG。

2018年1月26日，CDMC、Colorful Stones、WEALTH HORIZON、WANG CHENGRONG、科美生物共同签署了股权转让协议。

本次股权转让系拆除红筹架构的步骤之一，将 ZHAO WEIGUO、WANG CHENGRONG 和 HE YUAN 通过 CDMC 间接持有科美生物的权益转为直接持有科美生物股权。其中 Colorful Stones 系 ZHAO WEIGUO 在香港设立的 SPV，WEALTH HORIZON 系 HE YUAN 在 BVI 设立的 SPV。

本次股权转让已于 2018 年 10 月 30 日完成工商变更登记，并于 2018 年 11

月 15 日取得北京市海淀区商务委员会出具的《外商投资企业变更备案回执》（京海外资备 201801466 号）。

本次转让完成后，科美生物的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	持股比例
1	宁波英维力	646.1539	30.00%
2	上海沛禧	271.7500	12.62%
3	横琴君联	248.9910	11.56%
4	LOYAL CLASS	158.6341	7.37%
5	平安置业	135.8750	6.31%
6	中金康瑞	135.8750	6.31%
7	宁波科倍奥	107.6923	5.00%
8	嘉兴申贸叁号	85.6935	3.98%
9	平盛安康	67.9375	3.15%
10	Triton Device	67.9375	3.15%
11	杭州创乾	67.9375	3.15%
12	HJ CAPITAL	67.4476	3.13%
13	华灏投资	61.1437	2.84%
14	Colorful Stones	18.0603	0.84%
15	WANG CHENGRONG	6.6130	0.31%
16	WEALTH HORIZON	6.1043	0.28%
合计		2,153.8462	100.00%

5、2019 年 9 月，整体变更为股份有限公司

2019 年 8 月 31 日，根据信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（XYZH/2019BJA90491），确认截至 2019 年 5 月 31 日，科美生物经审计的净资产账面价值为 50,941.06 万元。

2019 年 9 月 11 日，根据上海众华资产评估有限公司出具的《资产评估报告书》（沪众评报字[2019]第 591 号），确认科美生物股东全部权益在评估基准日 2019 年 5 月 31 日的评估值为人民币 70,935.72 万元。

2019 年 8 月 26 日，科美生物召开董事会并作出决议，同意以 2019 年 5 月 31 日为基准日将科美生物整体变更为股份有限公司，公司名称变更为“科美诊断技术股份有限公司”，股份公司由原科美生物的全部 16 名股东作为发起人，各

发起人按照在科美生物的持股比例持有变更后的股份公司的股份。

2019年8月26日，科美生物召开职工代表大会，选举蒲洪艳为科美诊断第一届监事会的职工代表监事。

2019年9月11日，宁波英维力等科美生物全部16名股东作为发起人共同签署了《科美诊断技术股份有限公司（筹）发起人协议》，一致同意以科美生物截至2019年5月31日经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计的净资产50,941.06万元按1.4150:1的比例折合为股份公司股本36,000万股，每股面值1元人民币，净资产大于股本部分计入资本公积，整体变更设立股份公司。

2019年9月11日，科美诊断召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过《关于科美诊断技术股份有限公司筹办情况的报告》等议案，并选举产生了第一届董事会成员和股东代表监事。

2019年9月11日，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《验资报告》（XYZH/2019BJA90517），确认截至2019年9月11日止，发行人已收到16位发起人投入的股本合计36,000万元。

2019年9月25日，本次整体变更设立完成工商登记，并取得北京市海淀区市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码91110108661550528Q）。

2019年10月31日，北京市海淀区商务委员会出具《外商投资企业变更备案回执》（京海外资备201901321号），发行人就上述整体变更设立股份公司事项已完成商务主管部门备案。

2020年1月10日，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具编号为XYZH/2019BJA90572号《验资复核意见书》，确认截至2019年5月31日，公司经审计净资产由50,941.06万元调增为65,506.52万元，整体变更折股比例由1.4150:1调整为1.8196:1。2020年1月13日，科美诊断召开2020年第一次临时股东大会审议通过了《关于对股份制改造审计报告追溯调整进行确认的议案》，同意对科美诊断整体变更的审计报告（编号：XYZH/2019BJA90491）进行追溯调整。

发行人控股股东宁波英维力和员工持股平台宁波科倍奥全体合伙人已就本次整体变更所涉及的个人所得税履行纳税义务。

科美诊断整体变更设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例
1	宁波英维力	10,800.0008	30.00%
2	上海沛禧	4,542.1070	12.62%
3	横琴君联	4,161.7066	11.56%
4	LOYAL CLASS	2,651.4556	7.37%
5	平安置业	2,271.0535	6.31%
6	中金康瑞	2,271.0535	6.31%
7	宁波科倍奥	1,799.9998	5.00%
8	嘉兴申贸叁号	1,432.3056	3.98%
9	平盛安康	1,135.5268	3.15%
10	Triton Device	1,135.5268	3.15%
11	杭州创乾	1,135.5268	3.15%
12	HJ CAPITAL	1,127.3384	3.13%
13	华灏投资	1,021.9732	2.84%
14	Colorful Stones	301.8650	0.84%
15	WANG CHENGRONG	110.5316	0.31%
16	WEALTH HORIZON	102.0290	0.28%
合计		36,000.0000	100.00%

截至 2019 年 5 月 31 日，科美生物（母公司口径）的未分配利润-69,976.30 万元，未分配利润为负的原因系：公司于 2017 年及 2018 年累计实施股权激励确认股份支付金额 104,425.50 万元，股份支付金额超过公司前期累积的未分配利润。上述由股份支付确认导致的未分配利润为负对公司整体的经营情况和财务状况不存在实质性的影响。整体变更后，发行人盈利能力未受上述股份支付事项影响，盈利能力良好，其对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面无负面影响，2019 年发行人合并报表实现收入 45,466.65 万元、净利润 14,059.32 万元。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人合并口径未分配利润为 15,263.99 万元，母公司未分配利润为 11,100.72 万元，发行人整体变更存在累计未弥补亏损对发行人未来盈利能力无负面影响。

整体变更时，科美生物截至 2019 年 5 月 31 日经审计的净资产金额为 65,506.52 万元，按照 1.8196:1 的比例折算为 36,000 万股，其余 29,506.52 万元计

入资本公积。整体变更时发行人会计处理如下：

项目	金额（万元）
借：实收资本	14,887.02
借：资本公积	120,595.80
借：未分配利润	-69,976.30
贷：股本	36,000.00
贷：资本公积-资本溢价	29,506.52

公司设立时存在累计未弥补亏损，整体变更相关事项经董事会、股东大会表决通过，相关程序合法合规；公司整体变更前的债权债务由整体变更后的主体承继，整体变更中不存在侵害债权人合法权益情形。截至本招股说明书签署日，发行人未因整体变更事宜与债权人产生纠纷，已完成商务主管部门备案、工商登记注册和税务登记相关程序，整体变更相关事项符合《公司法》等法律法规规定。

变更设立为股份公司后，发行人股权结构未发生变动。

（三）验资复核情况

2020年1月10日，信永中和出具《验资复核意见书》（编号：XYZH/2019BJA90572），对发行人及其前身历次实缴出资情况进行了确认。

三、公司报告期内重大资产重组情况

报告期内，公司发生的重大资产重组系2017年科美生物收购博阳生物100%的股权，具体情况如下：

（一）资产重组的基本情况和履行的法定程序

博阳生物是由博阳香港于2005年全资设立的外商投资企业，主营业务为化学发光仪器和试剂的研发、生产与销售。科美生物为拓展化学发光产品线以及技术研发能力，由CDMC于2015年10月完成对博阳生物境外母公司博阳开曼的收购。2017年1月，科美生物收购博阳香港持有的博阳生物100%股权。

2016年12月20日，博阳香港、科美生物分别作出股东决定，同意博阳香港将博阳生物100%股权转让给科美生物。同日，科美生物与博阳香港签订股权转让协议，约定科美生物以1,185万美元（折合人民币8,220.35万元）对价受让博阳香港持有的博阳生物100%股权。2017年1月16日，博阳生物就本次转让

事项完成了工商变更登记，并于 2016 年 12 月 23 日取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具的《外商投资企业变更备案回执》（编号：ZJ201601054）。

2016 年 11 月 30 日，中和资产评估有限公司出具中和评报字（2016）第 BJV1062 号的资产评估报告，确认博阳生物以 2016 年 6 月 30 日为评估基准日的股权价值评估结果为 7,562.53 万元。本次转让系同一控制下的转让，转让对价由双方基于上述评估结果充分协商确定。交易完成后，科美生物持有博阳生物 100% 的股权。交易前后，博阳生物主营业务未发生变化，其股权结构变动情况如下：

交易前		交易后	
股东名称	持股比例	股东名称	持股比例
博阳香港	100.00%	科美生物	100.00%
合计	100.00%	合计	100.00%

（二）资产重组对公司业务、管理层、实际控制人及经营业绩的影响

公司于 2017 年通过同一控制下的重组将博阳生物纳入自身业务体系，被收购公司所涉资产、业务与公司的经营业务具有较强的相关性，公司通过上述重组，实现了对化学发光产品的资产及业务的整合，公司重组前后主营业务未发生重大变化，也未导致管理层和实际控制人发生变化。

博阳生物资产总额、营业收入和利润总额等相关财务数据与科美生物 2016 年度合并报表对比情况如下表所示：

单位：万元

项目	资产总额	营业收入	利润总额
博阳生物数据 A	9,914.43	7,967.61	2,932.99
科美生物数据 B	66,655.00	29,016.93	10,635.42
资产重组的影响额占比 (=A/B)	14.87%	27.46%	27.58%

四、海外红筹架构搭建及解除情况

2006 年 9 月，应希堂和王小珂为进行境外融资开始搭建境外架构，具体情况如下：

（一）海外架构的搭建情况

1、2006年9月，设立CDMC

2006年9月5日，应希堂和王小珂于开曼群岛设立了CDMC公司。CDMC设立时注册资本为50,000美元，分为50,000股，每股1美元；合计发行10,000股普通股，其中向应希堂发行了5,281股普通股，向王小珂发行了4,719股普通股。

2、2007年5月，设立科美生物

2007年5月10日，CDMC设立外商独资企业科美生物，科美生物设立情况详见本招股说明书第五节之“二、（一）发行人前身设立情况”。

（二）CDMC海外融资

解除红筹架构前CDMC共进行了4轮融资。解除红筹架构前，CDMC的股权结构如下表所示：

股东名称/姓名	股份数量	持股比例
AusBio	1,235,222 股普通股	7.06%
Point Medical Inc.	449,849 股普通股	2.57%
WANG CHENGRONG	163,241 股普通股	0.93%
WEALTH HORIZON	150,684 股普通股	0.86%
Actis	7,676,021 股 C 轮优先股	43.85%
	1,673,792 股 D 轮优先股	9.56%
OrbiMed	1,985,178 股 C 轮优先股	11.34%
	324,614 股 D 轮优先股	1.85%
Marine Noble	3,308,630 股 C 轮优先股	18.90%
	537,642 股 D 轮优先股	3.07%
合计	17,504,873 股	100.00%

（三）解除红筹架构的过程

为实现境内上市，经各方协商一致，公司决定解除海外红筹架构。CDMC将其持有的全部股份在红筹落地重组中转让给其他投资者，部分CDMC的原股东通过CDMC间接持有科美生物的权益转为直接持有科美生物股权，其余股东则完成退出。红筹结构解除后，CDMC层面原持股97.80%的股东均退出，李临

成为公司新的实际控制人。公司解除红筹架构的主要步骤如下：

1、2017年10月，境内新设持股平台

为股权激励目的，在境内新设宁波英维力、宁波科倍奥作为持股平台，其中宁波英维力为管理层持股平台，宁波科倍奥为员工持股平台。

2017年10月，境内持股平台宁波英维力和宁波科倍奥完成对科美生物的增资，详见本招股说明书第五节之“二、（二）2、2017年10月，科美生物增资”。

2、2018年2月，科美生物股权转让

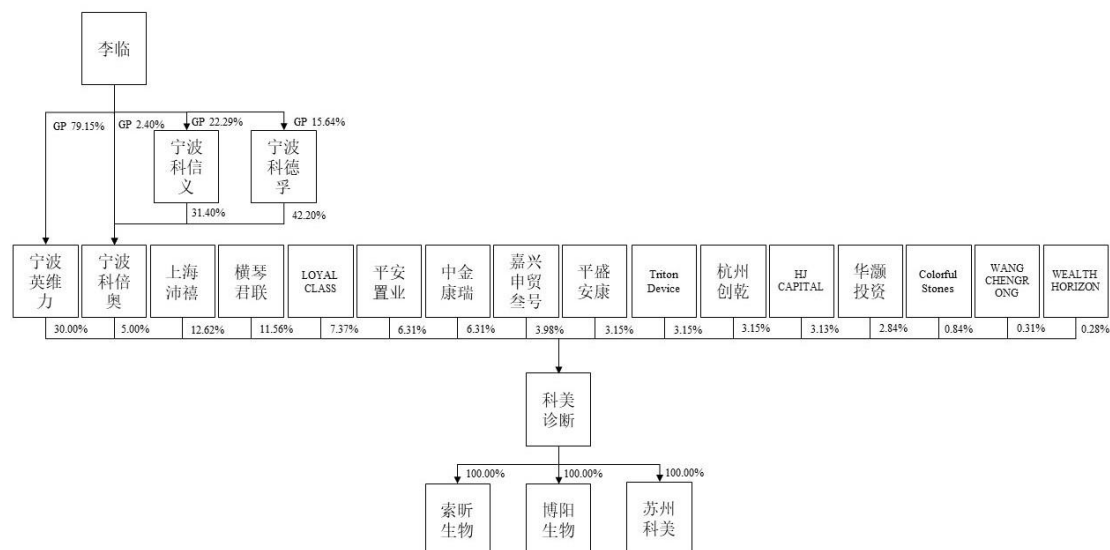
2018年2月，新投资者横琴君联、LOYAL CLASS、上海沛禧、HJ CAPITAL、华灏投资、平安置业、平盛安康、中金康瑞、嘉兴申贸叁号、Triton Device、杭州创乾购买 CDMC 公司持有的科美生物 63.57% 股权，除 WANG CHENGRONG、Point Medical Inc.、WEALTH HORIZON 以外的其他 CDMC 老股东全部退出，详见本招股说明书第五节之“二、（二）3、2018年2月，科美生物股权转让”。

3、2018年10月，部分 CDMC 老股东科美生物层面权益落地

2018年10月，原 CDMC 老股东 WANG CHENGRONG、Point Medical Inc.、WEALTH HORIZON 确认其股权承接主体，CDMC 将其持有的 1.43% 股权分别转让给 WANG CHENGRONG、Colorful Stones 和 WEALTH HORIZON，详见本招股说明书第五节之“二、（二）4、2018年10月，科美生物股权转让”。

五、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构如下：



六、发行人参、控股公司情况

科美诊断拥有 3 家全资子公司，无参股公司，具体情况如下：

（一）博阳生物

1、博阳生物的基本情况

博阳生物主要从事光激化学发光相关产品的研发、生产和销售。

博阳生物的基本情况如下：

名称	博阳生物科技（上海）有限公司
统一社会信用代码	91310115778539226D
类型	有限责任公司(外商投资企业法人独资)
法定代表人	李临
注册资本	3,408.8364 万元
实收资本	3,408.8364 万元
成立日期	2005 年 8 月 17 日
注册地/主要经营场所	中国(上海)自由贸易试验区蔡伦路 88 号 1 幢三楼、五楼
经营范围	生物制品、化工产品及其原料(除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品)的研发,并提供相关领域内的技术服务、技术咨询、技术转让,医疗器械生产,医疗器械经营,医疗器械的研发,自有设备租赁,货物或技术进出口(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外)。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动】
股东构成	科美诊断持股 100%

最近一年及一期末，博阳生物的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	总资产	净资产	净利润
2019年12月31日/2019年度	19,964.47	7,969.89	10,743.01
2020年6月30日/2020年1-6月	20,609.18	11,965.93	3,996.03

注：以上数据业经信永中和审计。

2、博阳生物的历史沿革

(1) 2005年8月，博阳生物设立

博阳生物由博阳香港于2005年8月17日以货币出资发起设立，设立时注册资本为210万美元。

2005年8月8日，上海市张江高科技园区领导小组办公室出具《关于博阳生物科技（上海）有限责任公司设立的批复》（沪张江园区办项字（2005）469号），批准设立博阳生物。

2005年8月11日，上海市人民政府核发了《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资沪张独资字[2005]2431号）。

2005年8月17日，上海市工商行政管理局浦东新区分局颁发了《企业法人营业执照》。

2005年11月30日，上海万隆会计师事务所有限公司出具《验资报告》（万会业字（2005）第2139号），经审验，截至2005年11月16日，博阳生物已经收到博阳香港缴纳的注册资本170.6万美元，以美元现汇投入。

2006年8月9日，上海万隆会计师事务所有限公司出具《验资报告》（万会验字（2006）第2603号），经审验，截至2006年7月13日，博阳生物已经收到博阳香港缴纳的第二期注册资本39.4万美元，以美元现汇投入；连同第一期出资，博阳生物共收到股东缴纳的注册资本共计210万美元。

博阳生物设立时的股本结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	持股比例（%）
1	博阳香港	210.00	100.00
	合计	210.00	100.00

(2) 2014年8月，CDMC间接收购博阳生物

2014年8月，CDMC收购Meditech、HDC间接持有的博阳开曼63.84%的股权，2015年10月，CDMC收购ZHAO WEIGUO、WANG CHENGRONG、HE YUAN直接持有的博阳开曼36.16%的股权。上述收购完成后，CDMC持有博阳开曼100%的权益。

（3）报告期内，博阳生物的股权结构变化情况

2017年初，博阳生物由博阳香港100%持股，博阳香港系博阳开曼的全资子公司。

2017年1月，博阳香港将博阳生物100%股权转让给科美生物，博阳生物成为科美生物全资子公司，本次转让详见本招股说明书第五节之“三、公司报告期内重大资产重组情况”。

本次收购完成后，报告期内博阳生物未发生股权变动。

（二）索昕生物

索昕生物成立于2016年8月，主要从事光激化学发光原料（微球等）的研制。

索昕生物的基本情况如下：

名称	上海索昕生物科技有限公司
统一社会信用代码	91310115MA1K3FX20D
类型	有限责任公司(外商投资企业法人独资)
法定代表人	任乐
注册资本	500.00万元
实收资本	500.00万元
成立日期	2016年8月22日
注册地/主要经营场所	中国(上海)自由贸易试验区法拉第路249号7幢底层东侧楼面
经营范围	从事生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发与应用），生物制品的研发、生产，非临床诊断用生物试剂的销售，化工产品及其原料（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）的研发、销售，从事货物及技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
股东构成	科美诊断持股100%

最近一年及一期末，索昕生物的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	总资产	净资产	净利润
2019年12月31日/2019年度	731.48	122.05	108.45
2020年6月30日/2020年1-6月	782.71	138.51	16.46

注：以上数据业经信永中和审计。

（三）苏州科美

苏州科美成立于2019年8月，尚未实际开展业务。

苏州科美的基本情况如下：

名称	科美诊断技术（苏州）有限公司
统一社会信用代码	91320505MA1YX2K88L
类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	李临
注册资本	20,000.00 万元
实收资本	1,900.00 万元
成立日期	2019年8月14日
注册地/主要经营场所	苏州市高新区锦峰路8号2号楼510-B10室
经营范围	体外诊断技术的咨询和技术转让；体外诊断试剂、医疗器械、生物原材料、新型纳米材料的研发和生产(橡胶、塑料及危险品除外)；销售公司自产产品,并提供技术服务；销售:医疗器械,并提供技术咨询、技术转让；自营和代理各类商品及技术的进出口业务(国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外)。(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)
股东构成	科美诊断持股 100%

最近一年及一期末，苏州科美的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	总资产	净资产	净利润
2019年12月31日/2019年度	99.99	99.99	-0.01
2020年6月30日/2020年1-6月	1,893.36	1,874.58	-25.41

注：以上数据业经信永中和审计。

七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人

（一）控股股东和实际控制人

1、控股股东

截至本招股说明书签署日，公司控股股东是宁波英维力，宁波英维力持有发行人 10,800.0008 万股股份，占总股本的 30%。

截至本招股说明书签署日，宁波英维力基本情况如下：

名称	宁波保税区英维力企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330201MA2AEF1A5E
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	李临
认缴出资额	5,599.8078 万元
成立日期	2017 年 9 月 22 日
注册地/主要经营场所	浙江省宁波保税区兴业大道 2 号 3-1-30 室
经营范围	企业管理及咨询服务、商务信息咨询、经济信息咨询；生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，宁波英维力的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	任职情况	合伙人类型（普通/有限）
1	李临	4,432.2478	79.15%	董事长、总经理	普通合伙人
2	任乐	373.5072	6.67%	副总经理	有限合伙人
3	刘宇卉	279.9904	5.00%	新技术发展部副总裁	有限合伙人
4	李会强	93.5168	1.67%	顾问	有限合伙人
5	赵筠	93.5168	1.67%	副总经理 黄正铭 之妻	有限合伙人
6	易世鸾	93.5168	1.67%	市场部副总裁	有限合伙人
7	杨照胜	83.9971	1.50%	原财务负责人 YANG SANZHONG 之父	有限合伙人
8	胡艳波	65.5178	1.17%	政府事务部副总裁	有限合伙人
9	周琪	46.4784	0.83%	人力资源部副总裁	有限合伙人

10	陈石磊	37.5187	0.67%	副总经理 ZHAO WEIGUO 之 妻	有限合伙人
合计		5,599.8078	100.00%	-	-

宁波英维力为公司管理层持股平台，实际控制人为李临，除持有公司股份，不存在其它实质性业务，与公司主营业务不存在相同或相近的情形。

最近一年及一期末，宁波英维力的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	总资产	净资产	净利润
2019年12月31日/2019年度	11,458.35	7,618.83	7,047.14
2020年6月30日/2020年1-6月	11,576.81	10,820.79	3,419.25

注：以上数据业经宁波天元会计师事务所审计。

2、实际控制人

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人为李临，其通过宁波英维力间接控制公司 30% 的股份，通过宁波科倍奥间接控制公司 5% 的股份，合计控制公司 35% 的股份。

李临基本情况如下：

李临，男，中国国籍，无境外永久居留权，现任公司董事长、总经理，居民身份证号码为 11010519620612****。

李临的简历详见本招股说明书第五节之“十、（一）董事会成员”。

3、控股股东和实际控制人控制的其他企业

除本公司外，公司控股股东宁波英维力未控制其他企业。截至本招股说明书签署日，除科美诊断、宁波英维力外，公司实际控制人李临控制的其他企业情况如下：

（1）宁波科倍奥

宁波科倍奥为公司员工持股平台，除持有公司股份，不存在其它实质性业务，与公司主营业务不存在相同或相近的情形。

截至本招股说明书签署日，宁波科倍奥的基本情况如下：

名称	宁波保税区科倍奥企业管理合伙企业（有限合伙）
----	------------------------

统一社会信用代码	91330201MA2AEF1B39
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	李临
认缴出资额	933.3115 万元
成立日期	2017 年 9 月 22 日
注册地/主要经营场所	浙江省宁波保税区兴业大道 2 号 3-1-29 室
经营范围	企业管理及咨询服务、商务信息咨询、经济信息咨询；生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，宁波科倍奥的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	任职情况	合伙人类型 (普通/有限)
1	李临	22.3995	2.40%	董事长、总经理	普通合伙人
2	宁波科德孚	393.8560	42.20%	-	有限合伙人
3	宁波科信义	293.0600	31.40%	-	有限合伙人
4	张斌	18.6661	2.00%	销售部职员	有限合伙人
5	李树君	18.6661	2.00%	销售部职员	有限合伙人
6	杨光华	18.6661	2.00%	销售部职员	有限合伙人
7	赵华	9.3331	1.00%	销售部职员	有限合伙人
8	顾杰	9.3331	1.00%	销售部职员	有限合伙人
9	刘平理	9.3331	1.00%	销售部职员	有限合伙人
10	刘绍伟	9.3331	1.00%	销售部职员	有限合伙人
11	谷海洋	9.3331	1.00%	销售部职员	有限合伙人
12	孙昱辉	9.3331	1.00%	销售部职员	有限合伙人
13	陈飞	9.3331	1.00%	销售部职员	有限合伙人
14	黄小妹	9.3331	1.00%	市场部职员	有限合伙人
15	王朝华	5.5999	0.60%	销售部职员	有限合伙人
16	段宝玲	5.5999	0.60%	销售部职员	有限合伙人
17	陈宝娟	5.5999	0.60%	市场部职员	有限合伙人
18	张海明	5.5999	0.60%	市场部职员	有限合伙人
19	卫军	5.5999	0.60%	市场部职员	有限合伙人
20	赵美玲	3.7333	0.40%	销售部职员	有限合伙人
21	刘艳波	3.7333	0.40%	销售部职员	有限合伙人
22	张晓	3.7333	0.40%	销售部职员	有限合伙人

序号	合伙人名称	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	任职情况	合伙人类型 (普通/有限)
23	汤挺	3.7333	0.40%	销售部职员	有限合伙人
24	曾凡兵	1.8667	0.20%	销售部职员	有限合伙人
25	王叶	3.7333	0.40%	销售部职员	有限合伙人
26	张志成	3.7333	0.40%	销售部职员	有限合伙人
27	马腾	3.7333	0.40%	市场部职员	有限合伙人
28	高晨超	3.7333	0.40%	市场部职员	有限合伙人
29	李杰	3.7333	0.40%	市场部职员	有限合伙人
30	高琳琳	3.7333	0.40%	市场部职员	有限合伙人
31	罗碧华	3.7333	0.40%	市场部职员	有限合伙人
32	王路生	1.8667	0.20%	销售部职员	有限合伙人
33	何凌霄	1.8667	0.20%	销售部职员	有限合伙人
34	尹学森	1.8667	0.20%	销售部职员	有限合伙人
35	罗朗	1.8667	0.20%	销售部职员	有限合伙人
36	刘冰	1.8667	0.20%	销售部职员	有限合伙人
37	蔡迎春	1.8667	0.20%	销售部职员	有限合伙人
38	沈亮	1.8667	0.20%	销售部职员	有限合伙人
39	张深钢	1.8667	0.20%	市场部职员	有限合伙人
40	徐超	1.8667	0.20%	市场部职员	有限合伙人
41	谭显友	1.8667	0.20%	市场部职员	有限合伙人
42	李慎勋	1.8667	0.20%	销售部职员	有限合伙人
43	覃健梅	1.8667	0.20%	销售部职员	有限合伙人
	合计	933.3115	100.00%	-	-

(2) 宁波科信义

宁波科信义为公司员工持股平台，除通过宁波科倍奥间接持有公司股份，不存在其它实质性业务，与公司主营业务不存在相同或相近的情形。

截至本招股说明书签署日，宁波科信义的基本情况如下：

名称	宁波保税区科信义企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330201MA2CL2N240
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	李临
认缴出资额	293.06 万元

成立日期	2018年12月3日
注册地/主要经营场所	浙江省宁波保税区兴业大道2号4-1-64室
经营范围	企业管理及咨询服务；商务信息咨询；经济信息咨询；生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，宁波科信义的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例	任职情况	合伙人类型（普通/有限）
1	李临	65.3314	22.29%	董事长、总经理	普通合伙人
2	黄燕玲	37.3322	12.74%	财务总监	有限合伙人
3	王成敏	18.6661	6.37%	生产部副总裁	有限合伙人
4	张玉娴	18.6661	6.37%	生产部副总裁	有限合伙人
5	蒲洪艳	18.6661	6.37%	人力资源部职员	有限合伙人
6	潘安平	13.0663	4.46%	供应链管理部职员	有限合伙人
7	王建梅	13.0663	4.46%	法规与专业事务部职员	有限合伙人
8	马福祥	9.3331	3.18%	技术服务部职员	有限合伙人
9	李昶	9.3331	3.18%	销售运营部职员	有限合伙人
10	王磊	9.3331	3.18%	供应链管理部职员	有限合伙人
11	向先炳	9.3331	3.18%	财务部职员	有限合伙人
12	杨海娟	9.3331	3.18%	出口部职员	有限合伙人
13	梅玲玲	3.7333	1.27%	销售运营部职员	有限合伙人
14	陈波	3.7333	1.27%	技术服务部职员	有限合伙人
15	郑栋文	3.7333	1.27%	技术服务部职员	有限合伙人
16	严根华	3.7333	1.27%	技术服务部职员	有限合伙人
17	王巨擘	3.7333	1.27%	技术服务部职员	有限合伙人
18	徐东海	3.7333	1.27%	技术服务部职员	有限合伙人
19	李少丹	3.7333	1.27%	技术服务部职员	有限合伙人
20	李亭吉	3.7333	1.27%	技术服务部职员	有限合伙人
21	刘江	3.7333	1.27%	生产部职员	有限合伙人
22	徐美艳	3.7333	1.27%	生产部职员	有限合伙人
23	吕文耀	3.7333	1.27%	人力资源部职员	有限合伙人
24	余世杰	1.8667	0.64%	技术服务部职员	有限合伙人
25	焦世伟	1.8667	0.64%	技术服务部职员	有限合伙人
26	贾佳	1.8667	0.64%	技术服务部职员	有限合伙人

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例	任职情况	合伙人类型（普通/有限）
27	朱建军	1.8667	0.64%	技术服务部职员	有限合伙人
28	王明亮	1.8667	0.64%	技术服务部职员	有限合伙人
29	王红岩	1.8667	0.64%	技术服务部职员	有限合伙人
30	刘荣兴	1.8667	0.64%	技术服务部职员	有限合伙人
31	赵凯喜	1.8667	0.64%	技术服务部职员	有限合伙人
32	王秉豪	1.8667	0.64%	技术服务部职员	有限合伙人
33	王清	1.8667	0.64%	技术服务部职员	有限合伙人
34	刘车国	1.8667	0.64%	技术服务部职员	有限合伙人
合计		293.0600	100.00%	-	-

（3）宁波科德孚

宁波科德孚为公司员工持股平台，除通过宁波科倍奥间接持有公司股份，不存在其它实质性业务，与公司主营业务不存在相同或相近的情形。

截至本招股说明书签署日，宁波科德孚的基本情况如下：

名称	宁波保税区科德孚企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330201MA2CL27D20
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	李临
认缴出资额	393.856 万元
成立日期	2018 年 11 月 30 日
注册地/主要经营场所	浙江省宁波保税区兴业大道 2 号 4-1-63 室
经营范围	企业管理及咨询服务；商务信息咨询；经济信息咨询；生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，宁波科德孚的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例	任职情况	合伙人类型（普通/有限）
1	李临	61.5980	15.64%	董事长、总经理	普通合伙人
2	吴栋杨	22.3993	5.69%	研发部职员	有限合伙人
3	杨阳	18.6661	4.74%	研发部职员	有限合伙人
4	刘贵东	18.6661	4.74%	研发部职员	有限合伙人
5	练子富	18.6661	4.74%	研发部职员	有限合伙人

6	陈英豪	18.6661	4.74%	研发部职员	有限合伙人
7	吴晨	14.9329	3.79%	研发部职员	有限合伙人
8	赵文雅	14.9329	3.79%	研发部职员	有限合伙人
9	强中华	14.9329	3.79%	研发部职员	有限合伙人
10	刘建军	14.9329	3.79%	知识产权部职员	有限合伙人
11	洪琳	14.9329	3.79%	研发部职员	有限合伙人
12	张黎明	14.9329	3.79%	研发部职员	有限合伙人
13	金鑫	14.9329	3.79%	研发部职员	有限合伙人
14	张晶鑫	14.9329	3.79%	研发部职员	有限合伙人
15	徐静心	9.3331	2.37%	研发部职员	有限合伙人
16	饶星	9.3331	2.37%	研发部职员	有限合伙人
17	郭云集	9.3331	2.37%	研发部职员	有限合伙人
18	康蔡俊	9.3331	2.37%	研发部职员	有限合伙人
19	周若兰	9.3331	2.37%	研发部职员	有限合伙人
20	郭丽娜	9.3331	2.37%	研发部职员	有限合伙人
21	和义军	9.3331	2.37%	研发部职员	有限合伙人
22	黄玉翠	9.3331	2.37%	研发部职员	有限合伙人
23	杨俊峰	3.7333	0.95%	研发部职员	有限合伙人
24	刘小妹	3.7333	0.95%	研发部职员	有限合伙人
25	李之星	3.7333	0.95%	研发部职员	有限合伙人
26	李珺山	3.7333	0.95%	研发部职员	有限合伙人
27	王志新	3.7333	0.95%	研发部职员	有限合伙人
28	苏常艳	3.7333	0.95%	研发部职员	有限合伙人
29	方泉	3.7333	0.95%	研发部职员	有限合伙人
30	杨李	3.7333	0.95%	研发部职员	有限合伙人
31	肖擎国	3.7333	0.95%	研发部职员	有限合伙人
32	吴振焦	3.7333	0.95%	研发部职员	有限合伙人
33	刘坤	3.7333	0.95%	研发部职员	有限合伙人
合计		393.8560	100.00%	-	-

4、实际控制人和控股股东持有的本公司股份是否存在质押或其他有争议情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东宁波英维力及实际控制人李临直接和间接持有的本公司股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

（二）持有发行人 5%以上股份的主要股东

除宁波英维力和宁波科倍奥，其它单独或合计持有发行人 5%以上股份的主要股东情况如下：

1、上海沛禧和 HJ CAPITAL

截至本招股说明书签署日，上海沛禧、HJ CAPITAL 分别持有公司 12.62% 和 3.13% 的股份，HJ CAPITAL 系上海沛禧的一致行动人。

（1）上海沛禧

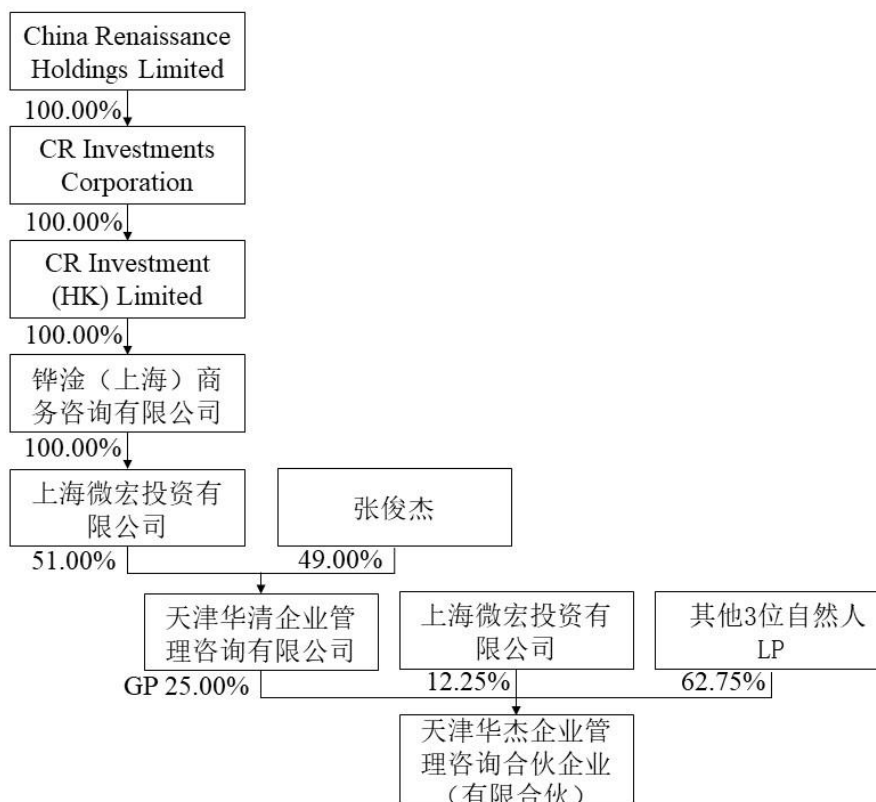
截至本招股说明书签署日，上海沛禧的基本情况如下：

名称	上海沛禧投资管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310230342419338B
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	天津华杰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
成立日期	2015 年 5 月 15 日
注册地/主要经营场所	上海市崇明区长兴镇潘园公路 1800 号 2 号楼 8383 室(上海泰和经济发展区)
经营范围	投资管理、咨询,企业管理咨询,商务信息咨询,市场营销策划,企业形象策划,市场信息咨询与调查(不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验)。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动】

截至本招股说明书签署日，上海沛禧的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例	合伙人类型（普通/有限）
1	天津华杰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	100.0000	0.25%	普通合伙人
2	华杰（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙）	21,248.9886	52.71%	有限合伙人
3	厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司	8,000.0000	19.85%	有限合伙人
4	宁波梅山保税港区腾云源晟股权投资合伙企业（有限合伙）	7,000.0000	17.37%	有限合伙人
5	珠海启迪融创一期医疗产业投资合伙企业（有限合伙）	2,100.0000	5.21%	有限合伙人
6	郭辉	1,000.0000	2.48%	有限合伙人
7	昆明善信股权投资基金合伙企业（有限合伙）	500.0000	1.24%	有限合伙人
8	董建瑾	361.0000	0.90%	有限合伙人
	合计	40,309.9886	100.00%	-

上海沛禧系已经备案的创业投资基金（基金编号：SEN309），主营业务是股权投资、创业投资，与发行人的主营业务没有关联。上海沛禧的执行事务合伙人是天津华杰企业管理咨询合伙企业（有限合伙），天津华杰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）向上穿透的股权结构如下：

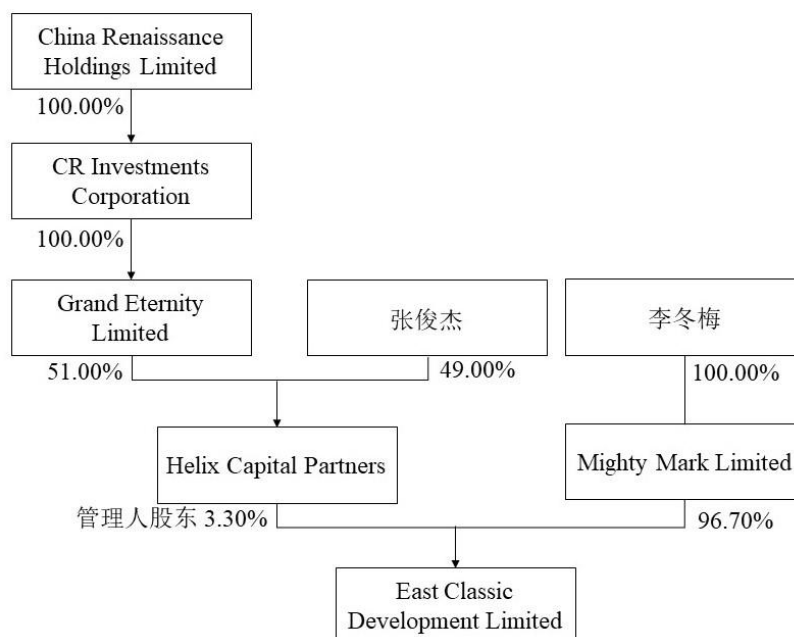


(2) HJ CAPITAL

截至本招股说明书签署日，HJ CAPITAL 的基本情况如下：

名称	HJ CAPITAL 2 LIMITED
类型	有限公司
注册资本	1 港币
成立日期	2017 年 8 月 3 日
注册地/主要经营场所	Room D, 3/F., Thomson Commercial Building, 8-10 Thomson Road, Wanchai, Hong Kong

HJ CAPITAL 系华兴资本下属美元基金，主营业务是股权投资，与发行人的主营业务没有关联。HJ CAPITAL 由 East Classic Development Limited 100% 持股，East Classic Development Limited 向上穿透的股权结构如下：



2、横琴君联

截至本招股说明书签署日，横琴君联持有发行人 11.56% 的股份，其基本情况如下：

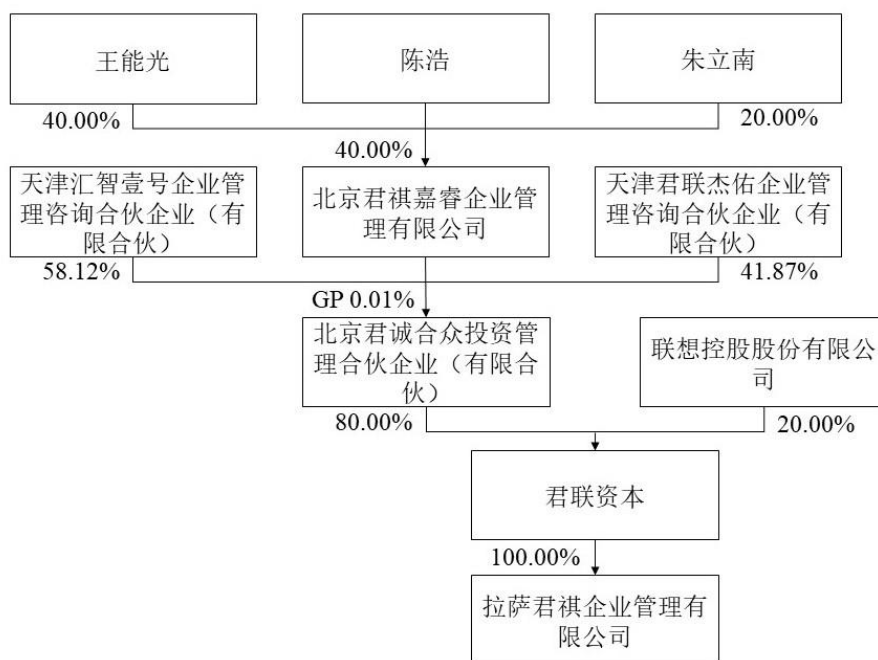
名称	横琴君联致康投资企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MA4WG69L69
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	拉萨君祺企业管理有限公司
成立日期	2017年4月26日
注册地/主要经营场所	珠海市横琴新区宝华路6号105室-29517(集中办公区)
经营范围	股权投资

截至本招股说明书签署日，横琴君联的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例	合伙人类型（普通/有限）
1	拉萨君祺企业管理有限公司	100.0000	0.27%	普通合伙人
2	北京君联成业股权投资合伙企业（有限合伙）	10,021.8140	27.21%	有限合伙人
3	北京君联慧诚股权投资合伙企业（有限合伙）	10,021.8140	27.21%	有限合伙人
4	安徽志道投资有限公司	5,010.8527	13.61%	有限合伙人
5	中国大地财产保险股份有限公司	4,509.7674	12.25%	有限合伙人
6	上海歌斐旭橙投资中心(有限合伙)	3,507.5970	9.52%	有限合伙人
7	上海歌斐钥韧投资中心（有限合伙）	1,503.2558	4.08%	有限合伙人

8	北京多泰投资管理有限公司	1,152.4961	3.13%	有限合伙人
9	拉萨容仕创业投资合伙企业（有限合伙）	1,002.1705	2.72%	有限合伙人
合计		36,829.7675	100.00%	-

横琴君联系已经备案的股权投资基金（基金编号：SCL516），主营业务是股权投资，与发行人的主营业务没有关联。横琴君联的执行事务合伙人是拉萨君祺企业管理有限公司，拉萨君祺企业管理有限公司向上穿透的股权结构如下：

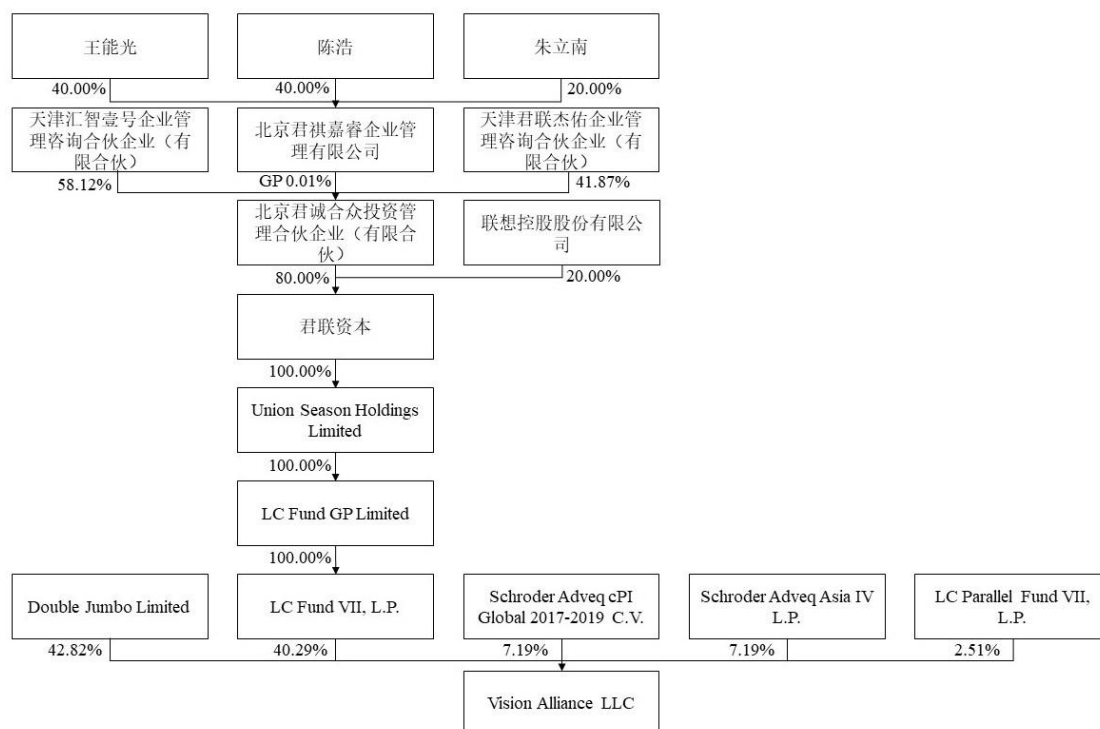


3、LOYAL CLASS

截至本招股说明书签署日，LOYAL CLASS 持有发行人 7.37% 的股份，其基本情况如下：

名称	LOYAL CLASS LIMITED
类型	有限公司
注册资本	100 美元
成立日期	2017 年 3 月 3 日
注册地/主要经营场所	27/F One Exchange Square Central, HK

LOYAL CLASS 系君联资本下属美元基金，主营业务是股权投资，与发行人的主营业务没有关联。LOYAL CLASS 由 Vision Alliance LLC 100% 持股，Vision Alliance LLC 向上穿透的股权结构如下：



4、平安置业和平盛安康

截至本招股说明书签署日，平安置业和平盛安康分别持有公司 6.31%和 3.15%的股份，平安置业和平盛安康均为中国平安保险(集团)股份有限公司(SH.601318)控制的企业。

(1) 平安置业

截至本招股说明书签署日，平安置业的基本情况如下：

名称	深圳市平安置业投资有限公司
统一社会信用代码	91440300772706134B
类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	孟甦
注册资本	131,000 万元
成立日期	2005 年 3 月 8 日
注册地/主要经营场所	深圳市福田区福田街道福安社区益田路 5033 号平安金融中心 24 层
经营范围	房地产投资、黄金等贵金属的投资、投资兴办各类实业（以上投资具体项目另行申报）；房地产经纪；投资咨询（不含限制项目），国内贸易。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）

平安置业主营业务为股权投资，与发行人的主营业务没有关联。平安置业由

深圳市平安德成投资有限公司 100%持股，深圳市平安德成投资有限公司系中国平安保险（集团）股份有限公司间接持股 100%的公司。

（2）平盛安康

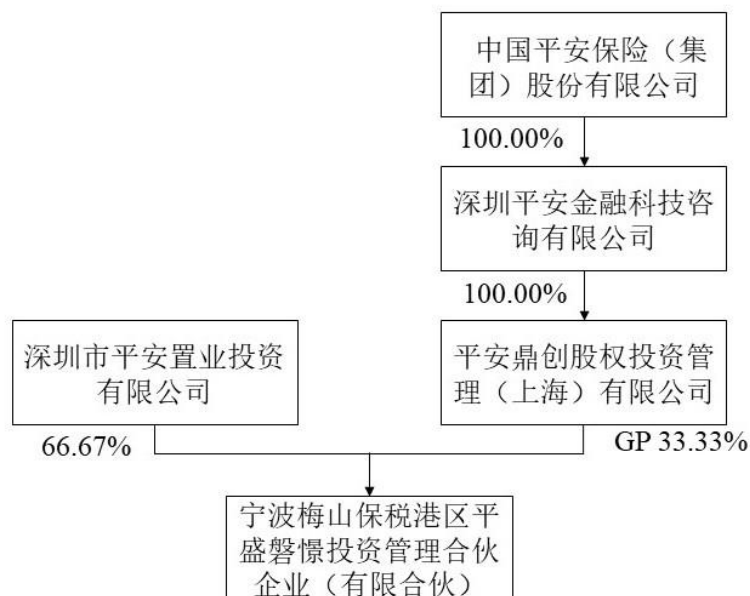
截至本招股说明书签署日，平盛安康的基本情况如下：

名称	宁波梅山保税港区平盛安康股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA282D1274
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	宁波梅山保税港区平盛磐憬投资管理合伙企业（有限合伙）
成立日期	2016年7月19日
注册地/主要经营场所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路88号1幢401室A区G2155
经营范围	私募股权投资。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，平盛安康的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例	合伙人类型（普通/有限）
1	宁波梅山保税港区平盛磐憬投资管理合伙企业（有限合伙）	100.0000	0.06%	普通合伙人
2	平安置业	125,880.1774	70.53%	有限合伙人
3	中国平安人寿保险股份有限公司	37,500.0000	21.01%	有限合伙人
4	中国平安财产保险股份有限公司	15,000.0000	8.40%	有限合伙人
合计		178,480.1774	100.00%	-

平盛安康系已经备案的股权投资基金（基金编号：ST5219），主营业务是股权投资，与发行人的主营业务没有关联。平盛安康的执行事务合伙人是宁波梅山保税港区平盛磐憬投资管理合伙企业（有限合伙），宁波梅山保税港区平盛磐憬投资管理合伙企业（有限合伙）向上穿透的股权结构如下：



5、中金康瑞

截至本招股说明书签署日，中金康瑞持有发行人 6.31% 的股份，其基本情况如下：

名称	中金康瑞壹期（宁波）股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA2922HT05
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	中金康智（宁波）股权投资管理有限公司
成立日期	2017 年 6 月 26 日
注册地/主要经营场所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 C0866
经营范围	私募股权投资。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，中金康瑞的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例	合伙人类型（普通/有限）
1	中金康智（宁波）股权投资管理有限公司	100.0000	0.04%	普通合伙人
2	中金康歆（宁波）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	64,500.0000	24.43%	有限合伙人
3	新希望投资集团有限公司	50,000.0000	18.94%	有限合伙人
4	康亘（宁波）股权投资合伙企业（有限合伙）	50,000.0000	18.94%	有限合伙人
5	上海诺信实业有限公司	20,000.0000	7.57%	有限合伙人

6	宁波保税区钜合投资管理合伙企业（有限合伙）	16,159.0000	6.12%	有限合伙人
7	宁波保税区钜智投资管理合伙企业（有限合伙）	16,136.0000	6.11%	有限合伙人
8	植富中金（宁波）投资管理合伙企业（有限合伙）	6,100.0000	2.31%	有限合伙人
9	宁波保税区钜盛投资管理合伙企业（有限合伙）	5,205.0000	1.97%	有限合伙人
10	平阳鹏利投资管理合伙企业（有限合伙）	5,000.0000	1.89%	有限合伙人
11	杭州融心股权投资合伙企业（有限合伙）	5,000.0000	1.89%	有限合伙人
12	南京融泓嘉毅投资合伙企业（有限合伙）	5,000.0000	1.89%	有限合伙人
13	横琴裕棋股权投资基金合伙企业（有限合伙）	4,000.0000	1.51%	有限合伙人
14	康罍（宁波）股权投资合伙企业（有限合伙）	3,450.0000	1.31%	有限合伙人
15	康程（宁波）股权投资合伙企业（有限合伙）	2,500.0000	0.95%	有限合伙人
16	浙江华拓投资合伙企业（有限合伙）	2,000.0000	0.76%	有限合伙人
17	西藏福茂投资管理有限公司	2,000.0000	0.76%	有限合伙人
18	四川盛鸿投资发展有限公司	2,000.0000	0.76%	有限合伙人
19	成都武海置业有限公司	2,000.0000	0.76%	有限合伙人
20	南京新苑实业投资集团有限公司	2,000.0000	0.76%	有限合伙人
21	中金浦成投资有限公司	900.0000	0.34%	有限合伙人
合计		264,050.0000	100.00%	-

中金康瑞系已经备案的股权投资基金（基金编号：SY1828），主营业务是股权投资，与发行人的主营业务没有关联。中金康瑞的执行事务合伙人是中金康智（宁波）股权投资管理有限公司，中金康智（宁波）股权投资管理有限公司由自然人谭珊、王羿分别持有 50% 的合伙份额。

八、员工持股计划

（一）员工持股平台的基本情况及其人员构成

宁波科倍奥、宁波科信义、宁波科德孚的基本情况及其人员构成详见本招股说明书第五节之“七、（一）3、控股股东和实际控制人控制的其他企业”。

（二）员工持股在平台内部的流转、退出机制，以及股权管理机制

宁波科倍奥、宁波科信义、宁波科德孚均已承诺“自发行人股票在上海证券

交易所上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购本企业直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。”

根据宁波科倍奥、宁波科信义、宁波科德孚合伙协议的约定，在锁定期结束之前，合伙人原则上不得退伙，未经普通合伙人同意，任何合伙人不得赠与、转让、设置质押或其他担保权益或以其他方式向第三方处分其在上述合伙企业中的合伙份额。若任一有限合伙人因特殊原因拟转让其合伙份额且该等转让经普通合伙人自主决定同意的，则该有限合伙人应按照其实缴出资额加每年 4% 单利计算而得的利息向普通合伙人转让其在上述合伙企业的合伙份额。普通合伙人可自主决定将其持有的合伙份额转让给项目公司的其他员工。

基于上述，发行人员工持股平台满足关于“闭环原则”的要求，无需办理私募基金备案，在计算发行人股东人数时，直接持有发行人股份的宁波科倍奥应按一名股东计算。

（三）员工持股平台的股权控制情况

宁波科倍奥、宁波科信义、宁波科德孚均只设置一名普通合伙人，均由李临担任。根据上述 3 个持股平台合伙协议的约定，以下事项需经合伙人会议作出有效决议方可进行：1) 本合伙企业存续期限延长；2) 本合伙企业的清算及解散；3) 本合伙企业为第三方提供担保或向第三方提供借款；4) 普通合伙人的变更；5) 有限合伙人与普通合伙人的互换程序。

除上述事项，普通合伙人有权自主决定变更企业名称、经营范围、注册地址、吸纳新的有限合伙入伙等合伙人会议决定事项之外的一切合伙事务。因此上述 3 个持股平台均受李临控制。

九、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

本次发行前，公司总股本为 36,000 万股，其中无国有股成分，外资股份共计 5,428.75 万股，公司于 2019 年 10 月 31 日取得北京市海淀区商务委员会出具

的《外商投资企业变更备案回执》（京海外资备 201901321 号）。

本次公开发行股票的数量为 4,100 万股，发行前后公司的股本结构变化如下：

序号	股东名称	是否为外资股	发行前		发行后	
			股数（万股）	比例	股数（万股）	比例
1	宁波英维力	否	10,800.0008	30.00%	10,800.0008	26.93%
2	上海沛禧	否	4,542.1070	12.62%	4,542.1070	11.33%
3	横琴君联	否	4,161.7066	11.56%	4,161.7066	10.38%
4	LOYAL CLASS	是	2,651.4556	7.37%	2,651.4556	6.61%
5	平安置业	否	2,271.0535	6.31%	2,271.0535	5.66%
6	中金康瑞	否	2,271.0535	6.31%	2,271.0535	5.66%
7	宁波科倍奥	否	1,799.9998	5.00%	1,799.9998	4.49%
8	嘉兴申贸叁号	否	1,432.3056	3.98%	1,432.3056	3.57%
9	平盛安康	否	1,135.5268	3.15%	1,135.5268	2.83%
10	杭州创乾	否	1,135.5268	3.15%	1,135.5268	2.83%
11	Triton Device	是	1,135.5268	3.15%	1,135.5268	2.83%
12	HJ CAPITAL	是	1,127.3384	3.13%	1,127.3384	2.81%
13	华灏投资	否	1,021.9732	2.84%	1,021.9732	2.55%
14	Colorful Stones	是	301.8650	0.84%	301.8650	0.75%
15	WANG CHENGRONG	是	110.5316	0.31%	110.5316	0.28%
16	WEALTH HORIZON	是	102.0290	0.28%	102.0290	0.25%
17	社会公众股	-	-	-	4,100.0000	10.22%
	合计	-	36,000.0000	100.00%	40,100.0000	100.00%

（二）本次发行前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

序号	姓名	所持股份数量（股）	持股比例	在发行人处所任职务
1	WANG CHENGRONG	1,105,316.00	0.31%	-

（三）发行人最近一年无新增股东

（四）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

1、宁波英维力、宁波科倍奥的关系

李临分别持有宁波英维力和宁波科倍奥 79.15% 和 2.40% 的出资额并担任宁波英维力和宁波科倍奥的执行事务合伙人。

2、上海沛禧、HJ CAPITAL、华灏投资的关系

上海沛禧执行事务合伙人天津华杰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人天津华清企业管理咨询有限公司、HJ CAPITAL 2 唯一股东 East Classic Development Limited 的管理人股东 Helix Capital Partners 与华灏投资执行事务合伙人宁波梅山保税港区榕嘉投资管理合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人宁波梅山保税港区榕锦投资管理有限责任公司同受华兴资本的控制，其中 HJ CAPITAL 系上海沛禧的一致行动人。

3、横琴君联、LOYAL CLASS 的关系

横琴君联的执行事务合伙人拉萨君祺企业管理有限公司系君联资本 100% 持股的企业，君联资本间接持有 LOYAL CLASS 40.29% 的股权且为 LOYAL CLASS 的最终实际管理人。

4、平安置业、平盛安康的关系

平安置业系由中国平安保险（集团）股份有限公司间接持股 100% 的公司，平安置业直接持有平盛安康 70.53% 的财产份额且持有平盛安康的执行事务合伙人宁波梅山保税港区平盛磐憬投资管理合伙企业（有限合伙）66.67% 的财产份额，宁波梅山保税港区平盛磐憬投资管理合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人为中国平安保险（集团）股份有限公司间接持股 100% 的公司。

以上关联股东的各自持股比例如下：

股东名称	本次发行前持有科美生物的股权比例
宁波英维力	30.00%
宁波科倍奥	5.00%
上海沛禧	12.62%
HJ CAPITAL	3.13%
华灏投资	2.84%
横琴君联	11.56%
LOYAL CLASS	7.37%
平安置业	6.31%
平盛安康	3.15%

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介

截至本招股说明书签署日，公司有 9 名董事、3 名监事、5 名高级管理人员，其简要情况如下：

（一）董事会成员

公司董事会由 9 名董事组成，其中 3 名为独立董事，任期 3 年。公司现任董事简历如下：

序号	姓名	职务	提名人	任期
1	李临	董事长、总经理	宁波英维力	2019年9月11日至 2022年9月10日
2	ZHAO WEIGUO	董事、副总经理	宁波科倍奥	2019年9月11日至 2022年9月10日
3	任乐	董事、副总经理	宁波英维力	2019年9月11日至 2022年9月10日
4	黄正铭	董事、副总经理	宁波英维力	2019年9月11日至 2022年9月10日
5	周宏斌	董事	横琴君联	2019年9月11日至 2022年9月10日
6	张俊杰	董事	上海沛禧	2019年9月11日至 2022年9月10日
7	孙娜	独立董事	董事会	2019年10月24日至 2022年9月10日
8	张捷	独立董事	董事会	2019年10月24日至 2022年9月10日
9	仲人前	独立董事	董事会	2019年10月24日至 2022年9月10日

上述董事的简历如下：

1、李临，男，出生于 1962 年，中国国籍，无境外永久居留权。

李临的主要履历如下：1984 年于复旦大学上海医学院获得理学学士学位，1998 年于美国伊利诺伊州立大学芝加哥分校获得工商管理硕士学位。1984 年至 1986 年，任中日友好医院药剂师；1986 年至 1992 年，任中国医学科学院药物研究所实习研究员；1992 年至 1997 年，任美中互利工业公司全国销售经理；1998 年至 2007 年，任强生医疗器材（中国）有限公司诊断事业部负责人。2008 年加入科美生物，现任发行人董事长、总经理。

2、ZHAO WEIGUO，男，出生于 1955 年，美国国籍。

ZHAO WEIGUO 的主要履历如下：1984 年于上海第二医学院获得硕士学位，

1988年于University of Illinois获得硕士学位。1991至1993年任Loyola University of Chicago临床化学博士后。1993至2003年，任美国德灵公司资深临床化学研究员；2004至2005年，任上海第二医学院检验系客座教授；2005年至2019年任博阳生物董事长。2015年加入科美生物，现任发行人董事、副总经理。

3、任乐，女，出生于1979年，中国国籍，无境外永久居留权。

任乐的主要履历如下：1999年毕业于山西医科大学，2015年于德克萨斯大学阿灵顿分校获得硕士学位。1999年至2001年，任山西省人民医院护理师；2001年至2004年，任北京李宁体育用品有限公司采购经理；2004年至2011年，任香港英皇钟表珠宝有限公司中国区渠道经理。2011年加入科美生物，现任发行人董事、副总经理。

4、黄正铭，男，出生于1970年，中国台湾籍。

黄正铭的主要履历如下：1992年毕业于私立辅仁大学。1994年至1996年，任台北市立仁爱医院分子医学科研究助理；1997年至2000年，任普生股份有限公司助理工程师；2000年至2002年，任台欣生物科技研发有限公司研究员；2003年至2008年，任天津新湾生物科技有限公司副总经理；2009年至2010年，任台湾醴联生技医药股份有限公司副研究员。2010年加入科美生物，现任发行人董事、副总经理。

5、周宏斌，男，出生于1973年，中国国籍，无境外永久居留权。

周宏斌的主要履历如下：武汉大学硕士学位，复旦大学管理科学博士学位。2005年加入君联资本管理股份有限公司，历任投资经理、投资副总裁、投资总监、执行董事，现任君联资本董事总经理、公司董事。

6、张俊杰，男，出生于1977年，中国国籍，无境外永久居留权。

张俊杰的主要履历如下：2004年毕业于加拿大多伦多大学，取得管理学硕士学位。2004年至2006年，任德勤咨询(北京)有限公司投资经理；2006年3月至2006年12月，任汉鼎亚太有限公司投资经理；2006年12月至2016年9月，任英联（北京）投资咨询中心（有限合伙）合伙人。2016年11月至今任华兴资本医疗产业基金创始合伙人，现任发行人董事。

7、孙娜，女，出生于1978年，中国国籍，无境外永久居留权。

孙娜的主要履历如下：1994年至2007年，就读于中央财经大学，获得本科、硕士、博士学位。2007年至今任北京国家会计学院副教授，现任发行人独立董事。

8、张捷，女，出生于1953年，中国国籍，无境外永久居留权。

张捷的主要履历如下：1982年毕业于吉林大学白求恩医学部，取得学士学位。1982年至1986年，任首都医科大学北京宣武医院内科医师；1986年至2019年，任北京大学第三医院检验科医师；2019年至今任北京大学国际医院检验科科长主任，现任发行人独立董事。

9、仲人前，男，出生于1962年，中国国籍，无境外永久居留权。

仲人前的主要履历如下：1979年至1987年，就读于第二军医大学，获得本科、硕士学位；1988年至1991年，就读于第二军医大学，获得博士学位；1991年至2017年历任第二军医大学长征医院助理研究员、副研究员、研究员。2017年7月退休，现任发行人独立董事。

（二）监事会成员

公司监事会由3名监事组成，其中包括监事会主席1人、职工监事1人，任期3年。公司现任监事的基本情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	任期
1	周琪	监事会主席	宁波英维力	2019年9月11日至2022年9月10日
2	王成敏	监事	宁波科倍奥	2019年9月11日至2022年9月10日
3	蒲洪艳	职工监事	职工代表大会	2019年9月11日至2022年9月10日

上述监事的简历如下：

1、周琪，女，出生于1971年，中国国籍，无境外永久居留权。

周琪的主要履历如下：2000年毕业于上海市徐汇区业余大学。2005年至2010年，任上海科华生物工程股份有限公司人力资源部主管；2010年加入博阳生物，现任发行人人力资源部副总裁、监事会主席。

2、王成敏，女，出生于1979年，中国国籍，无境外永久居留权。

王成敏的主要履历如下：获北京大学学士学位。2007年加入科美生物，历任供应链经理、人事行政部经理、质量总监，现任发行人生产部副总裁、监事。

3、蒲洪艳，女，出生于1974年，中国国籍，无境外永久居留权。

蒲洪艳的主要履历如下：获北京大学人力资源管理专业学士学位。2007年加入科美生物，历任人力资源专员、经理，现任发行人人力资源副总监、职工监事。

（三）高级管理人员

公司高级管理人员包括总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监，具体情况如下：

序号	姓名	职务	任期
1	李临	董事长、总经理	2019年9月11日至2022年9月10日
2	ZHAO WEIGUO	董事、副总经理	2019年9月11日至2022年9月10日
3	任乐	董事、副总经理	2019年9月11日至2022年9月10日
4	黄正铭	董事、副总经理	2019年9月11日至2022年9月10日
5	黄燕玲	财务总监、董事会秘书	2019年9月11日至2022年9月10日

上述高级管理人员简历如下：

1、李临，简历详见本招股说明书第五节之“十、（一）董事会成员”。

2、ZHAO WEIGUO，简历详见本招股说明书第五节之“十、（一）董事会成员”。

3、任乐，简历详见本招股说明书第五节之“十、（一）董事会成员”。

4、黄正铭，简历详见本招股说明书第五节之“十、（一）董事会成员”。

5、黄燕玲，女，出生于1975年，中国国籍，无境外永久居留权。

黄燕玲的主要履历如下：毕业于北京理工大学，本科学历，高级会计师。1998年至2005年，任北京金远见电脑技术有限公司财务主管；2005年至2008年任北京黄金视讯科技有限公司财务经理。2008年加入科美生物，现任发行人财务总监、董事会秘书。

（四）核心技术人员

公司核心技术人员包括黄正铭、ZHAO WEIGUO、刘宇卉。

上述核心技术人员简历如下：

黄正铭，简历详见本招股说明书第五节之“十、（一）董事会成员”。

ZHAO WEIGUO，简历详见本招股说明书第五节之“十、（一）董事会成员”。

刘宇卉，女，出生于 1971 年，中国国籍。

刘宇卉的主要履历如下：1989 年至 1997 年，就读于西安交通大学，取得学士学位与硕士学位；1998 年至 2000 年，任美国约翰霍普金斯大学眼科研究院博士后。2000 年至 2005 年，任美国斯坦福大学医学院遗传系研究员；2005 年至 2007 年，任杨凌岱鹰生物医药集团股份有限公司研发总监。2007 年加入科美生物，现任发行人新技术发展部副总裁。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至本招股说明书签署日，除在公司及其控股子公司任职外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况如下表所示：

姓名	公司职务	兼职单位	任职	兼职单位与发行人的关联关系
李临	董事长、总经理	宁波英维力	执行事务合伙人	发行人控股股东
		宁波科倍奥	执行事务合伙人	发行人股东
		宁波科德孚	执行事务合伙人	发行人间接股东
		宁波科信义	执行事务合伙人	发行人间接股东
		博阳开曼	董事	实际控制人担任董事的其他企业
ZHAO WEIGUO	董事、副总经理	博阳开曼	董事	实际控制人担任董事的其他企业
		嘉兴晶铸生物科技有限公司	董事长	ZHAO WEIGUO 持股 51%
		Colorful Stones	董事	发行人股东
周宏斌	董事	江苏立华牧业股份有限公司	董事	无其他关联关系
		上海细胞治疗集团有限公司	董事	无其他关联关系
		上海亚朵商业管理（集	董事	无其他关联关系

		团) 股份有限公司		
		密尔克卫化工供应链服务股份有限公司	董事	无其他关联关系
		鑫荣懋集团股份有限公司	董事	无其他关联关系
		康龙化成(北京)新药技术股份有限公司	董事	无其他关联关系
		宁波新湾科技发展有限公司	董事	无其他关联关系
		广州金域医学检验集团股份有限公司	监事	无其他关联关系
		南通联亚药业有限公司	董事	无其他关联关系
		南通联科药业有限公司	董事	无其他关联关系
		上海健耕医药科技股份有限公司	监事	无其他关联关系
张俊杰	董事	上海微创心脉医疗科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
		上海微创心通医疗科技有限公司	董事	无其他关联关系
		天津华清企业管理咨询有限公司	董事	无其他关联关系
		南京文思得教育信息咨询有限公司	监事	无其他关联关系
		上海奥浦迈生物科技有限公司	董事	无其他关联关系
		武汉维斯第医用科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
		上海思伦生物科技有限公司	董事	无其他关联关系
		天津合利企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人	无其他关联关系
		苏州纳微科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
		博阳开曼	董事	实际控制人担任董事的其他企业
		MicroPort CardioFlow Medtech Corporation	董事	无其他关联关系
		Starwick Investments Limited	董事	无其他关联关系
		East Mega Limited	董事	无其他关联关系
		Helix Capital Partners	董事	无其他关联关系
孙娜	独立董事	北京国家会计学院	副教授	无其他关联关系
张捷	独立董事	北京大学国际医院	检验科主任	无其他关联关系
		北京赛科希德科技股	独立董事	无其他关联关系

		份有限公司		
		北京华科泰生物技术股份有限公司	独立董事	无其他关联关系

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况

（一）直接持股

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属无直接持有公司股份的情形。

（二）间接持股

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

序号	姓名	担任职务	持股平台	间接持股比例（%）
1	李临	董事长、总经理	宁波英维力、宁波科倍奥、宁波科信义、宁波科德孚	24.5650
2	ZHAO WEIGUO	董事、副总经理	Colorful stones	0.8385
3	陈石磊	董事、副总经理 ZHAO WEIGUO 之妻	宁波英维力	0.2000
4	任乐	董事、副总经理	宁波英维力	2.0000
5	赵筠	董事、副总经理黄正铭之妻	宁波英维力	0.5000
6	张俊杰	董事	天津华清企业管理咨询有限公司、Helix Capital Partners	0.0621
7	周宏斌	董事	拉萨博联投资管理合伙企业（有限合伙）、天津君联杰佑企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	0.0013
7	周琪	监事会主席	宁波英维力	0.2490
8	王成敏	监事	宁波科信义	0.1000
8	蒲洪艳	职工监事	宁波科信义	0.1000
9	黄燕玲	财务总监、董事会秘书	宁波科信义	0.2000
10	刘宇卉	核心技术人员	宁波英维力	1.5000

截至本招股说明书签署日，除上述情况外，公司其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶未间接持有发行人股份。

（三）所持股份质押、冻结或发生诉讼纠纷情况

2019年8月21日，张俊杰将其持有的天津华清企业管理咨询有限公司全部股权质押给上海微宏投资有限公司。张俊杰通过天津华清企业管理咨询有限公司间接持有公司0.0115%的股份。上述质押股份为张俊杰间接持有，且质押股份数量少，不影响公司股权结构的稳定性。

除上述情形，截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷情况。

十二、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

除直接或间接持有发行人股权外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资企业与发行人不存在利益冲突。非董事核心技术人员刘宇卉除间接持有发行人股权外，没有其它对外投资。其他公司董事、监事、高级管理人员的对外投资情况详见本招股说明书第七节之“七、（一）7、发行人关联自然人控制或共同控制、担任董事或高级管理人员、施加重大影响的其他企业”。

十三、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及履行程序

在公司担任具体生产经营职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本工资及年终奖励等组成。公司根据岗位需要、职责和工作表现，支付公平、适当的工资。

薪酬与考核委员会负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核；负责制定、审查公司董事、经理及其他高级管理人员的薪酬政策与方案。

（二）最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人未在实际控制人控制的其他企业领薪。公司董事、监事、高级管理人员及核心技术

人员 2019 年度从本公司（含下属子公司）领取薪酬情况如下所示：

序号	姓名	公司任职情况	2019 年度薪酬（万元）
1	李临	董事、总经理	143.26
2	ZHAO WEIGUO	董事、副总经理	54.60
3	任乐	董事、副总经理	190.31
4	黄正铭	董事、副总经理	70.50
5	周宏斌	董事	-
6	张俊杰	董事	-
7	孙娜	独立董事	0.83
8	张捷	独立董事	0.83
9	仲人前	独立董事	0.83
10	周琪	监事会主席	53.10
11	王成敏	监事	54.76
12	蒲洪艳	职工监事	48.86
13	黄燕玲	财务总监、董事会秘书	63.11
14	刘宇卉	核心技术人员	68.26

注：孙娜、张捷、仲人前三位独立董事的任期均自 2019 年 10 月起。

除上述披露情况外，截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未在公司及所属子公司享受其他待遇和退休金计划。

（三）董事、监事、高级管理人员报告期内薪酬总额占发行人利润总额的情况

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员支付的薪酬总额占同期利润总额情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额	378.78	680.99	584.89	578.52
利润总额	3,581.50	15,964.20	-41,330.86	-42,035.54
占比	10.58%	4.27%	-	-

十四、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议

在本公司工作及领薪的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司

签订了劳动合同或聘任协议，部分董事、高级管理人员及核心技术人员约定了竞业禁止及保密条款，并有效执行。公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未与公司签有任何担保、借款等重大商业协议等事项。

十五、董事、监事与高级管理人员近两年变动情况

（一）公司近两年董事变动情况及变动原因

2017年9月18日，科美生物董事会成员为李临、ZHAO WEIGUO、辛洁、刘宇卉、钟东。

2018年1月1日，科美生物召开董事会并作出决议，同意聘任张俊杰、周宏斌为公司董事。2018年1月1日，科美生物股东 CDMC 作出股东决定，免除辛洁、钟东董事职务。

本次董事变动主要系境内投资人委派董事需要。其中，张俊杰由上海沛禧委派；周宏斌由横琴君联委派。因拆除红筹架构需要，2018年2月 CDMC 股份转让后不再控股科美生物，故免除原 CDMC 委派董事辛洁、钟东的董事职务，辛洁、钟东除担任公司董事，未参与发行人生产经营活动，其离任对发行人生产经营未产生重大不利影响。

2019年8月26日，宁波英维力更换委派董事，同意撤换刘宇卉董事职务并委派任乐为公司董事。

本次新增董事任乐为公司股东宁波英维力委派并由发行人内部培养产生，原董事刘宇卉解除董事后并未离职，对发行人生产经营未产生重大不利影响。

2019年9月11日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会并作出决议，同意增聘黄正铭为公司董事。

本次新增董事黄正铭为公司股东宁波英维力委派并由发行人内部培养产生，对发行人生产经营未产生重大不利影响。

2019年10月24日，发行人召开2019年第一次临时股东大会并作出决议，同意聘任孙娜、张捷、仲人前为公司独立董事。

发行人原未设置独立董事，本次董事变动系完善公司治理结构需要。

（二）公司近两年监事变动情况及变动原因

2017年1月1日，科美生物未设置监事会，由蒲洪艳任监事。

2019年8月26日，科美生物职工大会推选蒲洪艳为发行人职工代表监事；2019年9月11日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会并作出决议，同意聘任周琪、王成敏为股东代表监事，与蒲洪艳组成第一届监事会。

发行人原未设置监事会，本次监事变动系完善公司治理结构需要。

（三）公司近两年高级管理人员变动情况及变动原因

2017年9月18日，科美生物在任高级管理人员：李临为总经理、YANG SANZHONG为财务负责人。

2019年1月31日，YANG SANZHONG因个人原因辞去公司职务。

2019年9月11日，发行人召开第一届董事会第一次会议，聘任李临为总经理，聘任ZHAO WEIGUO、任乐、黄正铭为副总经理，聘任黄燕玲为董事会秘书兼任财务总监。前述人员任期均为三年。

本次新增高管系完善公司治理结构需要，且均由发行人内部培养产生，YANG SANZHONG离任后由原财务部经理担任财务总监，对发行人生产经营未产生重大不利影响。

除以上变动情况外，公司的董事、监事、高级管理人员最近两年未发生其他变化。

综上所述，近两年内，公司董事、监事和高级管理人员未发生重大不利变化。公司上述董事、监事和高级管理人员变化系为加强公司的治理水平，规范公司法人治理结构，且履行了必要的法律程序，符合法律法规及有关规范性文件和《公司章程》的规定。

十六、发行人员工情况

（一）员工人数及其变化情况

报告期各期末，科美诊断及其下属子公司的员工情况如下：

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
----	------------	------------	------------	------------

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
员工人数	580	577	522	479

（二）员工结构

截至 2020 年 6 月 30 日，科美诊断员工专业构成如下：

专业	员工人数	比例
生产	146	25.17%
研发	122	21.03%
管理、行政	49	8.45%
采购	16	2.76%
销售、市场	134	23.10%
技术服务	113	19.48%
合计	580	100.00%

截至 2020 年 6 月 30 日，科美诊断员工受教育情况如下：

学历	员工人数	比例
硕士及以上	78	13.45%
本科	246	42.41%
本科以下	256	44.14%
合计	580	100.00%

截至 2020 年 6 月 30 日，科美诊断员工年龄分布情况如下：

年龄	员工人数	比例
30 岁以下（含 30 岁）	216	37.24%
30-40 岁（含 40 岁）	273	47.07%
40-50 岁（含 50 岁）	77	13.28%
50 岁以上	14	2.41%
合计	580	100.00%

（三）员工社会保障情况

公司实行劳动合同制，员工按照与公司签订的劳动合同承担义务和享受权利，境内员工的聘用、解聘均按照《中华人民共和国劳动法》和《中华人民共和国劳动合同法》办理。截至报告期末，公司及所属子公司已根据国家及地方相关规定建立了社会保险及住房公积金制度。

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司缴纳社会保险及住房公积金的情况如下：

类别	养老保险	医疗保险	失业保险	生育保险	工伤保险	公积金
员工人数	580					
缴纳人数	578	578	578	578	578	558
未缴纳人数	2	2	2	2	2	22
其中：退休返聘/ 被征地人员	2	2	2	2	2	2
新入职员工	0	0	0	0	0	7
农业户口	0	0	0	0	0	13

经北京市社会保险网上申报系统查询并经发行人说明，自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，发行人不存在欠缴养老、失业、工伤生育、医疗保险的情形。

经北京住房公积金网查询，自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，发行人于北京住房公积金管理中心无处罚记录。

上海市社会保险事业管理中心浦东分中心分别于 2020 年 3 月、2020 年 8 月出具说明，2016 年 1 月 1 日至 2020 年 8 月 14 日期间，博阳生物无欠缴社保的情况，也未受到行政处罚；根据上海市人力资源和社会保障局向上海市公共信用信息服务平台提供的与博阳生物相关的劳动监察行政处罚信用记录，2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间，博阳生物未受到劳动监察类行政处罚。

上海市公积金管理中心于 2020 年 8 月 14 日出具《上海市单位住房公积金缴存情况证明》，博阳生物于 2005 年 11 月建立住房公积金账户且账户处于正常缴存状态，在上海市公积金管理中心无处罚记录。

上海市社会保险事业管理中心浦东分中心分别于 2020 年 3 月、2020 年 8 月出具说明，2016 年 8 月 22 日至 2020 年 8 月 14 日期间，索昕生物无欠缴社保的情况，也未受到行政处罚；根据上海市人力资源和社会保障局向上海市公共信用信息服务平台提供的与索昕生物相关的劳动监察行政处罚信用记录，2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间，索昕生物未受到劳动监察类行政处罚。

上海市公积金管理中心于 2020 年 8 月 14 日出具《上海市单位住房公积金缴存情况证明》，索昕生物于 2016 年 10 月建立住房公积金账户且账户处于正常缴

存状态，在上海市公积金管理中心无处罚记录。

公司控股股东宁波英维力承诺：

“若科美诊断及其子公司因任何事项经有关主管部门认定需为员工补缴社会保险金和/或住房公积金，或科美诊断及其子公司因任何事项而被社会保险行政部门和/或公积金管理部门处以罚款或其他任何处罚，本企业将无条件向科美诊断补偿该等全部补缴社会保险金和/或公积金金额以及全部处罚金额，以及科美诊断及其子公司因此所支付的相关费用，以使科美诊断及其子公司免受损失。

如违反上述任何承诺，本企业将赔偿科美诊断及科美诊断其他股东因此遭受的一切经济损失，该等责任为连带责任。”

公司实际控制人李临承诺：

“若科美诊断及其子公司因任何事项经有关主管部门认定需为员工补缴社会保险金和/或住房公积金，或科美诊断及其子公司因任何事项而被社会保险行政部门和/或公积金管理部门处以罚款或其他任何处罚，本人将无条件向科美诊断补偿该等全部补缴社会保险金和/或公积金金额以及全部处罚金额，以及科美诊断及其子公司因此所支付的相关费用，以使科美诊断及其子公司免受损失。

如违反上述任何承诺，本人将赔偿科美诊断及科美诊断其他股东因此遭受的一切经济损失，该等责任为连带责任。”

（四）劳务派遣情况

报告期各期末，公司劳务派遣人数分别为 22 名、15 名、20 名、19 名，劳务派遣人数未超过对应各期末公司用工总量的 10%，且劳务派遣人员工作的岗位均系公司辅助性、替代性较高的组装操作、仓库管理岗位，符合《劳务派遣暂行规定》对于派遣员工比例以及岗位性质的要求。

报告期内，公司与具备劳务派遣资质的诚通人力资源有限公司签订《劳务派遣协议》，并通过劳务派遣公司向劳动用工发放工资、缴纳社保。

十七、发行人股权激励情况

（一）股权激励安排

为进一步完善公司治理结构，健全激励机制，充分调动优秀员工的工作积极性，公司于本次发行上市前对公司管理层和部分员工实施了股权激励。激励对象通过持股平台宁波英维力、宁波科倍奥、宁波科信义、宁波科德孚间接持有公司股份。上述持股平台的基本情况和人员构成详见招股说明书第五节之“七、（一）1、控股股东”、“七、（一）3、控股股东和实际控制人控制的其他企业”。截至本招股说明书签署日，上述股权激励已实施完毕，发行人不存在其它正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励。

（二）股权激励对公司上市前经营状况和财务状况的影响

股权激励充分调动管理层和员工积极性，有利于吸引优秀人才、提高凝聚力，有利于公司长期经营发展。公司于2017年度、2018年度、2020年1-6月分别确认股份支付费用5.24亿元、5.20亿元和298.37万元，除此以外，股权激励对于公司上市前财务状况无其他重大影响。

（三）股权激励对公司上市后经营状况和财务状况的影响

截至本招股说明书签署日，股权激励已实施完毕，公司不存在其它正在执行的股权激励安排。激励对象通过持股平台持有公司股份，有利于促进激励对象将自身利益和公司利益紧密结合，积极主动参与企业决策和运营，进而有利于公司的长期发展和价值增长。

由于股权激励已实施完毕，公司不存在其它正在执行的股权激励安排，股权激励对公司上市后的财务状况无重大影响。

（四）股权激励对公司控制权变化的影响

2017年10月股权激励实施完毕后，管理层持股平台宁波英维力持有科美生物30%的股份，员工持股平台宁波科倍奥持有科美生物5%的股份，李临通过上述持股平台合计控制科美生物35%的股份。2018年2月CDMC转让其持有的科美生物股份后不再控股科美生物，科美生物控股股东变更为宁波英维力，实际控制人变更为李临。

（五）上市后的行权安排

截至本招股说明书签署日，股权激励已实施完毕。公司不存在其它正在执行的股权激励安排，不涉及上市后的行权安排。

第六节 业务和技术

一、主营业务及主要产品情况

（一）公司主营业务的基本情况

1、主营业务

公司是一家主要从事临床免疫化学发光诊断检测试剂和仪器的研发、生产和销售的高新技术企业，公司产品为基于光激化学发光法的 LiCA 系列诊断试剂和基于酶促化学发光法的 CC 系列诊断试剂及仪器，主要应用于传染病（如乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒、甲肝、戊肝等）标志物、肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物及炎症等的检测。

公司是国内首个基于“活性氧途径均相化学发光”研究开发化学发光技术并实现产业化的企业，经过多年研发探索，建立了拥有自主知识产权的光激化学发光技术平台，开发形成 LiCA 系列试剂产品近 50 项，覆盖传染病、肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物和炎症等领域内的临床常用检测项目，检测项目丰富度已接近雅培、西门子、贝克曼等进口品牌。LiCA 系列产品在检测灵敏度、精密度和特异性等方面均有优异表现，部分产品的检测性能已经达到甚至优于国际一线品牌。LiCA 系列仪器具备操作流程简便、检测通量高等特点，LiCA 800 仪器单机最高检测速度能够达到 600T/h，远超国际一线品牌。在主要依靠传染病检测产品的情况下，LiCA 系列产品销售收入从 2017 年的 1.39 亿元快速跃升至 2019 年的近 3 亿元。

公司是国内传染病化学发光检测领域的领先企业，传染病检测项目齐全，检测试剂性能优异，市场竞争力强，在国内传染病检测领域拥有举足轻重的影响力。传染病检测是国内化学发光市场中占比最高的细分领域，其对检测准确度要求较高，该市场长期以来由国际一线品牌垄断。公司 HIV 检测试剂、梅毒检测试剂在全国同类检测试剂临床评估中敏感性和特异性均达到较高水平。北京大学第三医院、首都医科大学附属北京地坛医院等三甲医院的研究人员应用公司 LiCA 传染病系列部分产品与国际一线品牌产品的临床大样本对比研究显示，公司 LiCA 传染病系列部分产品的检测性能优异，甚至优于国际一线品牌。2019 年，公司

传染病系列产品收入近 4 亿元。

2、公司主要产品及服务

公司产品主要为基于光激化学发光法的 LiCA 系列诊断试剂和基于酶促化学发光法的 CC 系列诊断试剂及仪器，产品涵盖检测各种传染病（如乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒、甲肝、戊肝等）标志物，肿瘤标志物，甲状腺激素，生殖内分泌激素和糖代谢标志物等的检测试剂。

截至 2020 年 7 月 31 日，公司及子公司共拥有 178 项国内医疗器械注册证书，其中 LiCA 系列试剂产品注册证 49 项，CC 系列试剂产品注册证 58 项，其他（主要为生化试剂）产品注册证 71 项。公司化学发光检测试剂涉及传染病、肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物及炎症等领域，基本覆盖了国内化学发光检测临床使用量较大的主要检测项目。

(1) 诊断试剂产品

截至 2020 年 7 月 31 日，公司已取得产品注册证的主要试剂产品如下：

试剂类别	主要检测项目
一、LiCA 系列试剂产品	
传染病	用于检测样本中的乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)、乙型肝炎病毒表面抗体(Anti-HBs)、乙型肝炎病毒 e 抗原(HBeAg)、乙型肝炎病毒 e 抗体(Anti-HBe)、乙型肝炎病毒核心抗体(Anti-HBc)、人类免疫缺陷病毒 HIV(1+2 型)抗体、人类免疫缺陷病毒抗原抗体(HIV Ag/Ab)、丙型肝炎病毒抗体 (Anti-HCV)、梅毒螺旋体抗体 (Anti-TP) 等。
肿瘤标志物	用于检测样本中的甲胎蛋白(AFP)、癌胚抗原(CEA)、肿瘤相关抗原 125(CA125)、糖类抗原 19-9(CA19-9)、总前列腺特异性抗原(PSA)、游离前列腺特异性抗原(FPSA)、癌抗原 15-3(CA15-3)、糖类抗原 242(CA242)、糖类抗原 50(CA50)、细胞角蛋白 19 片段(Cyfra21-1)、癌抗原 72-4(CA72-4)、铁蛋白(Fer)、鳞状上皮细胞癌抗原(SCC)、神经元特异性烯醇化酶(NSE)、胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II 等。
内分泌（甲状腺激素、生殖内分泌激素等）	用于检测样本中的促甲状腺素(TSH)、游离四碘甲状腺素、游离三碘甲状腺氨酸、三碘甲腺原氨酸、四碘甲状腺素、甲状腺球蛋白、抗甲状腺球蛋白抗体、抗甲状腺过氧化物酶抗体、β-人绒毛膜促性腺激素(β-hCG)、雌二醇(E2)、促卵泡生成激素(FSH)、促黄体生成素(LH)、泌乳素(PRL)、孕酮(Prog)、睾酮(T)、抗缪勒氏管激素 (AMH) 等。
糖尿病	用于测定样本中的胰岛素(INS)、C-肽(CP)。
心肌标志物	用于测定样本中的肌红蛋白、氨基末端脑利钠肽前体 (NT-proBNP)、肌酸激酶同工酶 (CK-MB)、高敏肌钙蛋白 I 等。
炎症	用于测定样本中的白介素 6、降钙素原等。
二、CC 系列试剂产品	

试剂类别	主要检测项目
传染病	用于检测样本中的乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)、乙型肝炎病毒表面抗体(Anti-HBs)、乙型肝炎病毒 e 抗原、乙型肝炎病毒 e 抗体、乙型肝炎病毒核心抗体、乙型肝炎病毒核心抗体 IgM、乙型肝炎病毒前 S1 抗原、甲型肝炎病毒 IgM 抗体(HAV-IgM)、戊型肝炎病毒 IgG 抗体、戊型肝炎病毒 IgM 抗体、人类免疫缺陷病毒抗体(Anti-HIV)、人类免疫缺陷病毒抗原抗体、丙型肝炎病毒抗体 (Anti-HCV)、梅毒螺旋体抗体 (Anti-TP) 等。
肿瘤标志物	用于检测样本中的甲胎蛋白(AFP)、癌胚抗原(CEA)、肿瘤相关抗原 125、糖类抗原 19-9、总前列腺特异性抗原(t-PSA)、游离前列腺特异性抗原(fPSA)、癌 CA15-3、糖类抗原 CA50、癌抗原 CA72-4、肿瘤相关抗原 242(CA242)、铁蛋白(Fer)、神经元特异性烯醇化酶(NSE)、细胞角蛋白 19 片段(CYFRA21-1)、鳞状细胞癌相关抗原(SCCA)等。
内分泌（甲状腺激素、生殖内分泌激素等）	用于检测样本中的促甲状腺素(TSH)、游离甲状腺素(FT4)、游离三碘甲腺原氨酸(FT3)、三碘甲腺原氨酸(T3)、总甲状腺素(T4)、甲状腺球蛋白抗体(Anti-TG)、甲状腺球蛋白(TG)、人生长激素(hGH)、皮质醇(Cor)、促卵泡激素(FSH)、促黄体生成激素(LH)、催乳素(PRL)、睾酮(T)、孕酮(P)、雌二醇(E2)、β-绒毛膜促性腺激素(β-HCG)等。
糖尿病	用于测定样本中的胰岛素(INS)、C-肽(C-P)、胰岛素自身抗体(IAA)、胰岛细胞抗体(ICA)、谷氨酸脱羧酶抗体(Anti-GAD)等。
肝纤维化	用于测定样本中的层粘连蛋白(LN)、透明质酸(HA)、IV型胶原(IVC)、III型前胶原 N 端肽(PIIINP)等。
其他	用于测定样本中的 25-羟基维生素 D(25-OH VD)、甲状腺过氧化物酶抗体(Anti-TPO)等。
三、生化试剂	
生化试剂	用于测定样本中的同型半胱氨酸(HCY)、总蛋白(TP)、白蛋白(ALB)、总胆红素(TBIL)、直接胆红素(DBIL)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、碱性磷酸酶(ALP)、γ-谷氨酰基转移酶(GGT)等 54 项

(2) 诊断仪器

1) LiCA 系列产品配套的诊断仪器

截至 2020 年 7 月 31 日,公司 LiCA 系列诊断试剂配套的主要仪器为 LiCA 500 和 LiCA 800 两款自动光激化学发光检测仪,由公司与嘉兴凯实合作研发,嘉兴凯实注册该两款产品并为公司独家生产,公司拥有(或被授权使用¹)该两款仪器的主要相关专利等知识产权。

公司 LiCA 系列诊断试剂配套的主要诊断仪器如下:


产品名称	功能	性能指标	产品图示
------	----	------	------

¹ 公司被授权使用的知识产权参见本招股说明书第六节之“五、(二)无形资产”。

产品名称	功能	性能指标	产品图示
LiCA 500	<ul style="list-style-type: none"> ● 免分离/清洗技术 ● 具有全自动，高速度，随机上样 ● 无交叉污染 ● 不停机加载样本、试剂、耗材等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 最高检测速度500T/小时，27分钟出第一个结果，急诊试剂12分钟出第一个结果 ● 一次可加载198个样本，25个冷藏试剂位 ● 一次性Tip头加样 ● 24小时待机 ● 无需上下水 	
LiCA 800	<ul style="list-style-type: none"> ● 免分离/清洗技术 ● 具有全自动，高速度，随机上样 ● 反射稀释，自动重测 ● 不停机加载样本、试剂、耗材 ● 智能试剂管理等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 最高检测速度600T/小时，12分钟出第一个结果 ● 一次可加载200个样本，24个冷藏试剂位，336个稀释位 ● 一次可加960个反应杯 ● 24小时待机 	

2) CC 系列产品配套的诊断仪器

截至 2020 年 7 月 31 日，公司自主注册的 CC 系列诊断试剂配套的仪器为 CHEMCLIN 1500 自动化学发光检测仪，由公司自行组装生产。

产品名称	功能	性能指标	产品图示
CHEMCLIN 1500	<ul style="list-style-type: none"> ● 瑞士进口主机，性能稳定 ● 全自动，高通量，批处理 ● 样本预稀释 ● 不停机加载样本、试剂、耗材 	<ul style="list-style-type: none"> ● 四针加样，速度达 380T/小时 ● 一次可加载240个样本，80个试剂位 ● 8个温育位，八通道清洗，八通道光敏探测器 ● 一体机高清触摸屏操作 	

发行人现有 LiCA 系列和 CC 系列检测试剂配套的检测仪器均为一体化检测仪器，可使用相应系列中各检测领域的检测试剂。

3、主营业务收入的主要构成

报告期内，公司主营业务收入根据产品类别分类情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年	
	金额	占比	金额	占比
LiCA 系列产品	11,805.77	77.99%	29,922.99	65.81%
其中:传染病系列	10,684.09	70.58%	27,593.05	60.69%

项目	2020年1-6月		2019年	
	金额	占比	金额	占比
CC系列产品	3,086.39	20.39%	15,368.21	33.80%
其中:传染病系列	2,399.95	15.85%	12,288.72	27.03%
其他	246.14	1.63%	175.45	0.39%
合计	15,138.30	100.00%	45,466.65	100.00%
项目	2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比
LiCA系列产品	20,314.46	55.50%	13,900.58	43.63%
其中:传染病系列	18,986.00	51.87%	12,953.35	40.66%
CC系列产品	16,092.38	43.96%	17,719.19	55.62%
其中:传染病系列	13,198.59	36.06%	14,458.68	45.38%
其他	199.01	0.54%	240.53	0.75%
合计	36,605.85	100.00%	31,860.30	100.00%

（1）主营业务收入概况

报告期内，公司收入主要来源于 LiCA 系列产品和 CC 系列产品，基于光激化学发光法的 LiCA 系列产品是公司经过多年研发和探索开发的新型化学发光检测试剂，检测性能卓越，多项指标达到甚至优于国际一线品牌，是公司近年来的战略重点。LiCA 系列产品收入从 2017 年的 1.39 亿元增长至 2019 年的 2.99 亿元，年均复合增长率超过 45%，2020 年 1-6 月受疫情影响 LiCA 系列产品收入有一定程度下滑。基于酶促化学发光法的 CC 系列产品为公司传统产品线，公司近年来已经停止 CC 系列产品相关的研发投入和销售渠道建设，2017 年至 2019 年 CC 系列产品的销售收入总体保持稳定并略有下滑，2020 年 1-6 月受疫情影响 CC 系列产品收入有较大下滑。由于报告期初 CC 系列产品的收入规模占比较大，业务战略重点的调整一定程度上影响了公司总体收入的增速，2017 年至 2019 年，公司总体营业收入复合增长率达到 19.46%，依然超过行业平均增长水平。LiCA 系列产品营业收入占公司营业收入的比重由 2017 年度的 43.63% 提升至 2020 年 1-6 月的 77.99%，LiCA 系列产品和 CC 系列产品对公司整体收入的贡献已经发生了逆转，预计未来 LiCA 系列产品对公司整体收入的提振作用将更加显著。

报告期内，公司销售收入主要集中于传染病领域，系报告期初公司 LiCA 系

列产品注册证主要集中于传染病领域。传染病领域为我国化学发光临床应用的最大的细分市场，占比约为40%。由于传染病检测对于精准度要求较高，市场长期被进口产品主导，公司凭借优异的产品检测性能以及研发、生产、销售和运营等方面的优势，有力冲击了国内传染病检测市场的进口垄断格局，2019年公司传染病系列产品收入已近4亿元，是该领域进口替代的主要企业。近两年来，LiCA系列产品完成了对肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物和炎症等领域内临床常用检测项目的覆盖，检测项目丰富度已接近雅培、西门子、贝克曼等进口品牌。上述检测领域和传染病领域合计占国内化学发光市场份额的85%以上，相关产品销售有望得到快速提升，公司收入驱动也将正式步入“多引擎”时代。

截至2020年7月31日公司与部分国际一线品牌
在化学发光临床常用基本检测项目（54项）的覆盖情况对比

检测领域	检测项目（注）	科美 LiCA 系列	雅培 Architect 系 列	西门子 Centaur 系列	贝克曼 DXI 系列
传染病	乙型肝炎病毒表面抗原	√	√	√	-
	乙型肝炎病毒表面抗体	√	√	√	-
	乙型肝炎病毒核心抗体	√	√	√	-
	乙型肝炎病毒 e 抗原	√	√	√	-
	乙型肝炎病毒 e 抗体	√	√	√	-
	丙型肝炎病毒抗体	√	√	√	-
	人类免疫缺陷病毒 (HIV) 抗体	√	-	√	-
	人类免疫缺陷病毒 (HIV) 抗原抗体	√	√	-	-
	梅毒螺旋体抗体	√	√	√	-
	甲型肝炎病毒抗体	注册中	√	√	-
	戊型肝炎病毒抗体	注册中	-	-	-
甲状腺激素	促甲状腺素	√	√	√	√
	游离四碘甲状腺素	√	√	√	√
	游离三碘甲腺原氨酸	√	√	√	√
	四碘甲状腺素	√	√	√	√
	三碘甲状腺原氨酸	√	√	√	√
	甲状腺球蛋白	√	-	-	√
	抗甲状腺球蛋白抗体	√	√	√	√
	抗甲状腺过氧化物酶抗 体	√	√	√	√

检测领域	检测项目（注）	科美 LiCA 系列	雅培 Architect 系 列	西门子 Centaur 系列	贝克曼 DXI 系列
肿瘤标志物	甲胎蛋白	√	√	√	√
	癌胚抗原	√	√	√	√
	总前列腺特异性抗原	√	√	√	√
	游离/结合前列腺特异性抗原	√	√	√	√
	癌抗原 15-3	√	√	√	√
	糖类抗原 19-9	√	√	√	√
	肿瘤相关抗原 125	√	√	√	√
	糖类抗原 50	√	-	-	-
	糖类抗原 242	√	-	-	-
	癌抗原 72-4	√	-	-	-
	细胞角蛋白 19 片段	√	√	-	-
	神经元特异性烯醇化酶	√	-	-	-
	人附睾蛋白 4	注册中	√	-	-
	胃泌素释放肽前体	注册中	√	-	-
	胃蛋白酶原 I	√	√	-	-
	胃蛋白酶原 II	√	√	-	-
	鳞状上皮细胞癌抗原	√	√	-	-
	铁蛋白	√	√	√	√
	异常凝血酶原	-	√	-	-
生殖内分泌激素	β-人绒毛膜促性腺激素	√	√	√	√
	雌二醇	√	√	√	√
	孕酮	√	√	√	√
	睾酮	√	√	√	√
	促黄体生成素	√	√	√	√
	促卵泡生成素	√	√	√	√
	泌乳素	√	√	√	√
	抗缪勒氏管抗体	√	-	-	√
心肌标志物及急诊	肌酸激酶同工酶	√	√	√	√
	高敏肌钙蛋白 I	√	√	√	√
	肌红蛋白	√	√	√	√
	B 型脑利钠肽	√	√	√	√
	降钙素原	√	√	√	-

检测领域	检测项目（注）	科美 LiCA 系列	雅培 Architect 系 列	西门子 Centaur 系列	贝克曼 DXI 系列
	白介素 6	√	-	-	√
糖尿病	胰岛素	√	√	√	√
	C-肽	√	√	√	-
合计		53（4 项为注 册中）	45	38	30

注：化学发光临床常用基本检测项目（54 项）系根据公司市场部临床调研；数据来源：雅培、西门子、贝克曼等检测项目数量来源于国家药品监督管理局。

LiCA 系列试剂产品配套的 LiCA 500 和 LiCA 800 单机最高检测速度分别达到 500T/h、600T/h，远超国际一线品牌。公司即将上市的 LiCA Smart 能够更好地满足急诊、中小型医院的临床诊断需求，正在开发的 LiCA 4000 仪器具有随机检测功能并支持联机，能够更好地满足检测种类多、检测量较大的终端需求，多元化的仪器型号将进一步提升公司新客户开拓的能力。

综上，卓越的试剂产品检测性能、日臻完善的测试菜单和多元化的仪器型号有望助力公司成为体外诊断行业内长期进口替代趋势下的最大受益者之一，推动公司整体营业收入增长进入快车道。

（2）LiCA 系列业务与 CC 系列业务的关系

1) CC 系列产品在传染病领域的既有业务对于 LiCA 系列产品在传染病领域的销售具有一定的有利作用

CC 系列产品曾是发行人的主力产品。发行人发挥 CC 系列产品大批量快速检测的优势，在传染病等领域建立了一定的市场地位。

公司收购博阳生物后，确立了重点发展 LiCA 系列产品的发展战略，减少并逐步停止了对 CC 系列产品的产品研发和原有产品升级。在 CC 系列仪器使用一定期限需更换新设备后，由于 LiCA 系列产品检测性能更优且为了满足用户对于产品升级和优化的需求，公司经与用户协商，为部分 CC 系列产品客户替换了 LiCA 系列产品。该部分客户对于 LiCA 系列产品的销售具有一定的有利作用。

2) LiCA 系列产品增长主要来自于新拓展客户，非替代自身原有产品

近年来，公司着力发展 LiCA 系列产品，LiCA 系列产品的终端用户数量和销售收入取得显著增长，这其中部分用户为原先使用公司 CC 系列产品，CC 系

列仪器到期更换为 LiCA 系列仪器的用户，但大部分终端用户来自于公司新拓展的用户。

报告期内，公司各期 LiCA 系列产品新增用户中，属于原先使用公司 CC 系列产品的用户占比约 10%；各期 LiCA 系列产品新增用户产生的销售额中，属于原先使用公司 CC 系列产品用户产生的销售额占比约 12%-35%，具体情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
当期新增用户中属于原先使用 CC 系列产品用户的比重	7.04%	8.59%	9.21%	11.39%
当期新增用户产生的销售额中属于原先使用 CC 系列产品用户产生的销售额的比重	24.79%	34.92%	12.35%	27.01%

注：由于新拓展终端用户从少量部分项目使用到大批量多项目使用需要一定时间，而原先使用 CC 系列产品用户其对试剂的需求量相对稳定且较大，因此当期新增用户所产生的销售额中，属于原先使用 CC 系列产品用户的占比相对较高。

3) 公司具备推广至其他疾病领域的的能力

①经临床大样本比较，公司 LiCA 系列其他疾病领域产品同样具有优异的产品性能

国内免疫诊断领域竞争激烈，进口厂商牢牢占据垄断地位。产品性能是实现市场推广和销售的前提。经与同领域内第一梯队企业同类产品的临床大样本比对试验，公司 LiCA 系列产品的检测性能达到较高水平，能够满足临床常规应用的要求，具有实现产品推广和销售的前提。

在甲状腺激素领域，公司 LiCA 500 与罗氏 E601、西门子 Centaur XP 和贝克曼 DxI 800 的对比研究结果显示，LiCA 500 检测性能与甲状腺领域第一梯队企业同类产品的性能具有较高的一致性。各检测系统检测结果的 Kappa 值如下：

检测项目	TSH	FT4	TT4	FT3	TT3	Anti-tpo	Anti-TG	TG
一、以罗氏 E601 检测结果为参照，其他系统的比对结果								
LiCA 500	0.912	0.888	0.707	0.852	0.879	0.811	0.257	0.704
DxI 800	0.555	0.840	0.722	0.842	0.640	0.802	0.294	0.692
Centaur XP	0.578	0.896	0.660	0.863	0.851	0.839	0.476	-
二、以贝克曼 DxI 800 检测结果为参照，其他系统的比对结果								

检测项目	TSH	FT4	TT4	FT3	TT3	Anti-tpo	Anti-TG	TG
LiCA 500	0.594	0.834	0.731	0.788	0.640	0.935	0.804	0.655
E601	0.555	0.840	0.722	0.842	0.640	0.802	0.294	0.692
Centaur XP	0.838	0.787	0.746	0.851	0.637	0.963	0.242	-

注 1: TSH（促甲状腺激素）、FT4（游离甲状腺素）、TT4（总甲状腺素）、FT3（游离三碘甲状腺原氨酸）、TT3（总三碘甲状腺原氨酸）、Anti-tpo（甲状腺过氧化物酶抗体）、Anti-TG（甲状腺球蛋白抗体）、TG（甲状腺球蛋白）为甲状腺领域临床常用检测项目；

注 2: Kappa 值判断标准: >0.8, 两个系统“几乎完全一致”; 0.6-0.8, “高度一致性”; 0.4-0.6, “中度一致性”; 0.2-0.4, “一般的一致性”; 0-0.2, “极低的一致性”。

在肿瘤标志物领域, 公司 LiCA 500 与罗氏 E601、雅培 i2000 (t/fPSA、SCC、PG1/2)、康乃格 (CA242) 和新产业 (CA50) 的对比研究结果显示, LiCA 500 检测性能与同类产品的综合性能具有较高的一致性。检测结果如下:

检测项目	AFP	CEA	PSA	FPSA	CA125	CA15-3	CA19-9	NSE
Kappa 值	0.850	0.903	0.892	0.875	0.862	0.818	0.902	0.811
检测项目	SCC	CYFRA21-1	CA50	CA72-4	CA242	FER	PG I	PG II
Kappa 值	0.873	0.932	0.909	0.829	0.850	0.882	0.895	0.934

注 1: AFP（甲胎蛋白）、CEA（癌胚抗原）、PSA（前列腺特异性抗原）、FPSA（游离前列腺特异性抗原）、CA125（糖类抗原 125）、CA15-3（糖类抗原 153）、CA19-9（糖类抗原 199）、NSE（神经元特异性烯醇化酶）、SCC（鳞状细胞癌相关抗原）、CYFRA21-1（细胞角蛋白十九片段）、CA50（糖类抗原 50）、CA72-4（糖类抗原 724）、CA242（糖类抗原 242）、FER（铁蛋白）、PG I（胃蛋白酶原I）、PG II（胃蛋白酶原II）等为肿瘤标志物领域临床常用的检测项目；

注 2: Kappa 值判断标准: >0.8, 两个系统“几乎完全一致”; 0.6-0.8, “高度一致性”; 0.4-0.6, “中度一致性”; 0.2-0.4, “一般的一致性”; 0-0.2, “极低的一致性”。

②已自主开展灵活多样的市场推广活动

在公司肿瘤标志物和甲状腺领域产品形成较为完备的检测项目后, 公司积极开展市场推广活动, 从不同层面展示产品的优良特性和比较优势。2019 年, 公司利用全国性或区域性行业学术会议平台举办产品展示和企业卫星会 10 余场, 利用省、地检验临床年会进行产品展示和主题推介 60 余场, 组织发起主题技术沙龙等活动 80 余场, 有效宣传并推广了公司产品。此外, 公司还借助视频直播等形式对公司产品进行推介。

③发行人在肿瘤标志物、甲状腺激素等领域已实现显著增长

报告期内, 公司 LiCA 系列肿瘤标志物领域和甲状腺激素领域产品分别在 2019 年和 2018 年形成较为完备的检测项目后取得显著销售增长, 终端用户数量

增长迅速。截至本招股说明书签署日，发行人 LiCA 系列产品已在肿瘤标志物领域和甲状腺领域均覆盖超过 200 家终端用户，其中包括复旦大学附属肿瘤医院、上海中西医结合医院、华中科技大学附属同济医院等知名三甲医院。

（3）发行人在肿瘤、甲状腺等非传染病领域的销售情况

1) 国内化学发光市场各主要检测领域的市场竞争情况

我国化学发光市场竞争激烈，进口产品占据国内化学发光约 80% 的市场份额，高端市场主要由进口产品所垄断，中低端市场竞争激烈。在各主要临床免疫检测领域，总体均表现为进口垄断格局，但未有权威机构发布对细分领域内的市场排名和市场占有率的数据。根据公司调研，国内化学发光市场细分领域内的企业的梯队情况如下：

项目	传染病领域	肿瘤标志物领域	内分泌激素领域
第一梯队	雅培、罗氏	罗氏、雅培	罗氏、贝克曼
第二梯队	发行人、安图生物、希森美康	西门子、贝克曼、新产业	西门子、雅培
第三梯队	迈瑞医疗、新产业	安图生物、迈瑞医疗	新产业、迈瑞医疗、安图生物

2) 报告期内，发行人在肿瘤、甲状腺等领域销售收入比例较低的原因及合理性

报告期内，公司肿瘤、甲状腺等产品销售占比较低主要系公司形成完备的肿瘤、甲状腺检测项目时间较晚。

① 公司形成较为完备的肿瘤、甲状腺检测项目时间较晚

临床免疫诊断中，为了降低不同品牌产品的系统性检测偏差，避免同一检测样本在不同检测仪器上调换，医疗机构通常对常用检测项目按照疾病种类分类或按照检测组合分组，同种疾病的检测均采用同一品牌的产品。

肿瘤标志物临床常用检测项目为 19 项，甲状腺激素临床常用检测项目为 8 项。公司 LiCA 系列产品于 2017 年及以前取得 6 项肿瘤标志物检测项目、5 项甲状腺激素检测项目注册证，2018 年新增 3 项甲状腺激素检测项目注册证，2018 年至 2020 年 2 月陆续新增 10 项肿瘤标志物检测项目注册证。公司较为完备的甲状腺激素和肿瘤标志物检测项目组分别在 2018 年和 2019 年开始具备上市销售能

力，上市时间较晚。

②形成较完备的检测项目后，公司肿瘤和甲状腺产品销售收入增速较快

在形成较为完备的甲状腺和肿瘤标志物检测项目后，公司在甲状腺和肿瘤领域的收入已实现了较快增长。2018年以来，公司不同领域产品的销售同比增速情况如下：

检测领域	2020年1-6月	2019年度	2018年度
甲状腺激素	22.37%	62.64%	64.05%
肿瘤标志物	49.04%	103.72%	3.05%

③公司在甲状腺、肿瘤等领域不存在推广障碍

如前所述，在形成较为完备的甲状腺和肿瘤标志物检测项目后，公司在甲状腺和肿瘤领域的收入已实现了较快增长，且增速高于传染病领域。

公司在肿瘤、甲状腺等其他领域具有领先的产品优势，是产品推广的有力支撑。产品性能是与国际一线品牌竞争的核心因素之一。公司LiCA系列产品依托光激化学发光技术，具有纳米、免洗、光激发的特点，产品性能优异。光激化学发光的技术特点使其在小分子检测（如甲状腺激素、肿瘤标志物等）上更具优势，检测结果准确，检测速度快。根据临床大样本对比研究，LiCA系列甲状腺激素、肿瘤标志物检测产品的检测性能与国际一线品牌高度一致。此外，LiCA检测系统无需复杂的液路系统，降低配件及耗材成本。因此，随着公司未来进一步加大在肿瘤、甲状腺领域的推广力度，依托公司产品优势，公司在肿瘤、甲状腺领域的收入有望进一步提升。

3) 公司在肿瘤、甲状腺领域的市场推广情况

报告期内，公司LiCA系列产品在肿瘤、甲状腺领域的市场拓展情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年	2018年
一、肿瘤标志物领域			
销售收入增速	49.04%	103.72%	3.05%
期末终端用户数（家）	231	180	117
二、甲状腺激素领域			
销售收入增速	22.37%	62.64%	64.05%

项目	2020年1-6月	2019年	2018年
期末终端用户数（家）	210	209	133

报告期内，公司 LiCA 系列肿瘤标志物领域和甲状腺激素领域产品分别在 2019 和 2018 年形成较为完备的检测项目后取得显著销售增长，终端用户数量增长迅速。2020 年上半年，虽然受新冠疫情影响，公司整体销售增速同比有所下滑，但 LiCA 系列产品在肿瘤标志物领域和甲状腺激素领域仍保持较快增速。以上均表明公司在肿瘤标志物、甲状腺激素领域市场拓展取得重要突破。

（4）传染病领域收入构成情况

报告期内，公司传染病检测产品中，不同系列及不同细分领域的产品收入情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年	
	金额	占比	金额	占比
LiCA 系列传染病产品	10,684.09	81.66%	27,593.05	69.19%
其中:乙肝	4,395.38	33.59%	11,667.28	29.25%
丙肝	2,458.68	18.79%	6,326.41	15.86%
HIV	2,043.95	15.62%	5,183.71	13.00%
梅毒	1,786.08	13.65%	4,415.66	11.07%
CC 系列传染病产品	2,399.95	18.34%	12,288.72	30.81%
其中:乙肝	634.92	4.85%	3,068.17	7.69%
丙肝	491.03	3.75%	2,889.13	7.24%
HIV	564.15	4.31%	3,067.01	7.69%
梅毒	563.23	4.30%	2,738.52	6.87%
其他	146.62	1.12%	525.88	1.32%
合计	13,084.03	100.00%	39,881.77	100.00%
项目	2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比
LiCA 系列传染病产品	18,986.00	58.99%	12,953.35	47.25%
其中:乙肝	8,674.53	26.95%	6,563.51	23.94%
丙肝	3,997.87	12.42%	2,506.69	9.14%
HIV	3,360.29	10.44%	2,045.24	7.46%

梅毒	2,953.32	9.18%	1,837.90	6.70%
CC 系列传染病产品	13,198.59	41.01%	14,458.68	52.75%
其中:乙肝	3,311.76	10.29%	3,710.85	13.54%
丙肝	3,193.95	9.92%	3,661.82	13.36%
HIV	3,307.80	10.28%	3,586.66	13.08%
梅毒	2,949.90	9.17%	3,126.10	11.40%
其他	435.18	1.35%	373.25	1.36%
合计	32,184.60	100.00%	27,412.03	100.00%

报告期内前三年，公司传染病领域产品销售持续增长，其中 LiCA 系列产品销售增长迅速，占比从 2017 年的 47.25% 提升至 2019 年的 69.19%，CC 系列产品销售保持稳定并略有下滑，2020 年 1-6 月受疫情影响，LiCA 系列产品和 CC 系列产品销售出现不同程度下滑，LiCA 系列产品的收入占比进一步提升至 77.99%。LiCA 系列和 CC 系列传染病产品中，不同检测项目的销售结构基本保持稳定。

4、设立以来主营业务、主要产品和服务、主要经营模式的演变情况

自设立以来，公司始终聚焦化学发光业务，并重点发展传染病、肿瘤等主流检测领域的化学发光产品。

2016 年及以前，公司主要基于酶促化学发光技术平台，依托自主研发创新，开发了 CC 系列产品，产品性能优异，HIV 抗体检测试剂等诊断试剂在国家疾控中心组织的诊断试剂临床质量评估中敏感性与特异性均达到较高水平。

2015 年 10 月，公司控股股东 CDMC 完成对博阳生物境外母公司博阳开曼的收购。2017 年 1 月，公司完成对博阳生物的收购。通过收购博阳生物，公司在酶促化学发光技术平台的基础上，进一步拓展了光激化学发光免疫技术平台，拥有了化学发光双技术平台。相较于酶促化学发光技术，光激化学发光技术纳米、免洗、光激发，具有更加优异的检测性能和高通量的应用优势，应用前景更广。因此，自收购以来，公司主动进行业务重心调整，在维持 CC 系列产品既有业务的基础上，着力开发 LiCA 系列产品，开拓 LiCA 系列产品市场，CC 系列产品与 LiCA 系列产品均属于化学发光产品。

自设立以来，公司主要产品和服务、主要经营模式未发生重大变化。

（二）主要经营模式

1、采购模式

（1）采购物料分类

公司采购分为原辅材料采购、设备及零配件采购、化学试剂及实验室耗材采购等。公司产品中使用的主要原材料如下：

产品	主要原材料
诊断试剂	生物活性原料，如抗原、抗体、酶等，微孔板等辅助材料，内外包装材料等
诊断仪器	机加工件、钣金件、工控机等各类标准件和外包装材料等

根据采购物料对公司产品实现过程和最终产品质量影响的重要程度和性质，公司采购物料分为三类：

类别	等级	特点	举例
A类	关键物料	在产品实现过程和最终产品中起关键作用的物料、经营产品	检测仪器、抗原抗体等
B类	重要物料	在产品实现过程和最终产品中对质量有直接影响的物料	化学试剂等
C类	一般物料	不直接影响产品质量的物料	外包材等

（2）供应商选择与管理

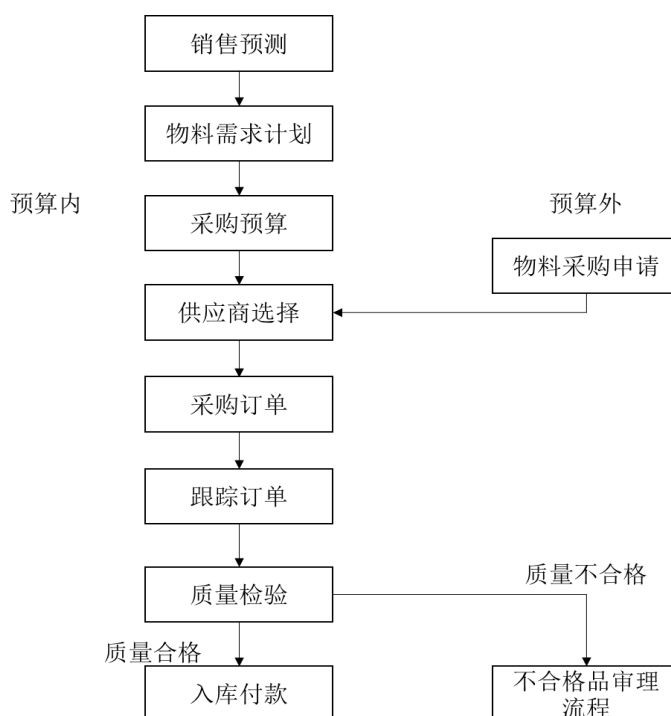
公司建立了《供应商审核管理规程》等供应商管理制度，对供应商进行审核和评价。公司供管部、质管部等各相关部门协同合作，形成对供应商的立体审核与评价机制。

公司对供应商实行分类管理制度。根据供应商类别及供应商所提供物料的类别，对供应商进行不同程度的评审和跟踪，包括准入审核（首次审核）、过程审核（日常监控）、年度审核和现场审核。对于初次采购的供应商，公司对其从经营资质、经营状况、产品质量等方面进行评估，经各相关部门审核合格后纳入合格供应商管理。对供应商的后续管理，公司定期或不定期进行各项审核，依据审核结果评定供应商等级，淘汰不合格供应商。

（3）采购流程

公司物料采购由供管部负责，质管部、研发部和生产部协助供应商选择和审核、采购标准制定、物料检验等。

公司采购流程如下图所示：



1) 采购申请

采购申请包括预算内的年度采购计划和预算外的临时采购申请。年度采购计划主要由采购部根据销售部、生产部反馈的需求计划编制。临时采购申请由物料需求部门根据实际使用需求提交采购申请。

2) 供应商选择与询价

采购申请提出后，采购部工作人员与需求部门确认采购需求的具体要求后，寻找合格供应商并询价。最终确定的采购申请经相应审批程序审批后，由采购部执行采购。

公司优先选择《合格供方名录》中的供应商，《合格供方名录》以外的供应商，需在完成供应商首次审核通过后方可进行采购，关键物料供应商严禁随意更换。

3) 签订采购合同并执行采购

除劳保用品等少数物料外，公司物料采购均需签订合同（或订单），合同须注明编号或订单号。采购部门依据采购申请要求和采购合同执行并跟进采购。

4) 物料检验及入库

物料到货后，公司供管部、质管部、库管等各相关部门人员对物料进行接收、核对和检验。对检验合格的物料办理入库，对于检验不合格的物料，公司启动不合格品审理流程。

5) 发票及付款

公司采购部门提交付款申请，财务部门根据《采购合同/协议》支付预付货款，货物入库后依据采购发票履行付款流程并付款。

2、生产模式

公司目前试剂产品及配套的检测仪器中，体外诊断试剂由公司自主生产；LiCA 系列诊断试剂配套的仪器（LiCA 500 和 LiCA 800）为嘉兴凯实为公司独家生产，由公司向嘉兴凯实采购；CC 系列诊断试剂配套的仪器由公司自行组装生产。

公司生产实行“以销定产、适量备货”的方式，生产部门根据销售部门提供的销售计划并结合安全库存标准制定年度生产计划及月度生产计划。相关生产人员根据生产计划做物料准备，生产流程按照生产工艺及操作规范进行，关键工序后均设置检验环节，检验通过后方可转入下道工序，产成品经检验合格后方可转入成品库。

公司注重生产质量控制，所有生产活动均基于《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》、《EN ISO13845：2016 医疗器械质量体系》、《体外诊断试剂指令 98/79/EC》的质量管理体系。

3、销售模式

（1）销售模式概述

公司 95%以上的销售收入采用经销模式，直销的主要对象为独立医学实验室等。

经销模式下，公司通过经销商向终端医院销售产品。公司制定了严格的《经销商管理制度》，对经销商的资质、授信等方面做出了具体规定。

1) 资质管理

公司经销商必须拥有经营公司产品的合法资质。在经销商首次合作和持续合

作期间，持续对经销商的《医疗器械经营企业许可证》等相关资质及有效性进行审核。

2) 授信管理

公司根据与经销商合作的时间和经销商的经营情况制定不同的授信额度和期限。公司对有一定合作基础的经销商根据其经营情况，给予 1-2 个月的授信额度及期限。

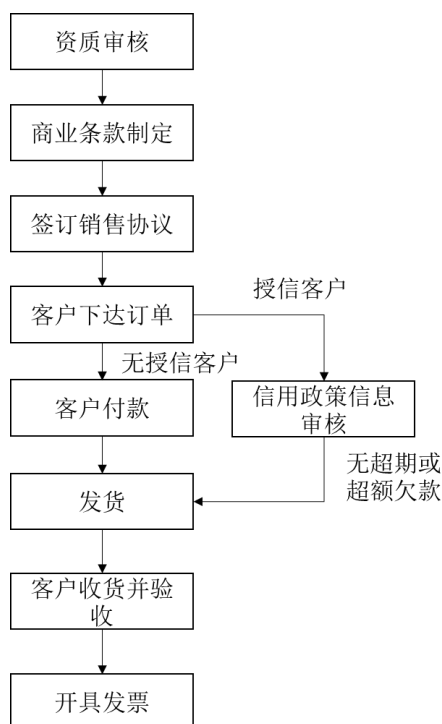
此外，公司通过提供培训、技术支持等方式为经销商提供支持，以促进公司业务持续增长。

公司直销客户主要是独立医学实验室。公司与独立医学实验室集团公司签署协议，具体订单由独立实验室各个省级分公司向公司下达。公司与独立医学实验室集团公司达成的协议期一般为三年，合同期限内实验室集团的各个下属实验室可以定期向公司直接发出订单。

(2) 销售流程

公司日常产品销售及管理主要由销售部和销售运营部负责，销售部主要负责产品销售并完成公司制定的销售目标，销售运营部主要负责商务管理、客户关系及客户信用管理、客户服务管理、经销商管理等。

公司销售流程具体如下图所示：



1) 建立销售档案

公司对于首次建立合作关系的客户及经销商需要先进行资质审核，符合相关资质要求的，由销售人员与客户就具体商业条款，如价格、销售任务、奖励机制等进行谈判，达成结果后交由销售部门负责人审批，审批后形成正式合同，再次经审批后双方签订销售协议。协议由销售运营部归档，交给相关具体部门执行。

2) 客户下单和产品出库

客户可以通过邮件、传真等方式向公司发送订单，对于没有信用期和信用额度的客户需要同时付款。公司对收到的订单及客户信息进行审核，对符合资质要求，没有超出信用期或信用额度的订单，公司安排发货；如有超期或超额欠款，需要客户先结清欠款后才能顺利下单。

3) 客户收货和开票

客户收货并验收后，公司向客户开具发票。公司与经销商采用买断式销售，除产品质量问题外不予退换。双方通过银行转账进行结算，无现金交易和第三方回款情况。

(3) 经销商管理

1) 经销商管理体系

①经销商资质管理

经销商客户必须拥有经营公司商品的合法资质（包括但不限于《医疗器械经营许可证》）。如经销商的相关资质被注销或到期未续期，经销商需停止经销公司产品。

新经销商在与公司发生业务往来之前，由销售部门将拟合作经销商的资质提交销售运营部门审核。在经审核满足相关法规要求的情况下，销售部门才能进行后续合同签订等销售工作。

销售运营部门按月清查即将到期的经销商资质，并通知经销商补齐新的资质文件。

②返利管理

公司根据经销商的销售表现、经销实力和发展潜力等因素，基于沟通协商给予一定商业折扣，不给予经销商现金或实物产品形式的返利。

经销商返利条件应以合同形式明确规定或以销售部门主管签署的促销文件为依据，相关合同条款按公司内部审批流程审批。

2) 经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施

发行人与经销商在销售合同中明确约定经销商不得非法经营公司产品，包括但不限于不得无合法资质经营、串通投标及商业贿赂等。

3) 经销商销售资质情况

公司建立经销商经销资质准入和定期审核制度并有效运行。新经销商在与公司发生业务往来之前需经公司资质审查通过，同时，公司按月清查即将到期的经销商资质，并通知相应经销商补齐新的资质文件。报告期内，公司经销商均具备有效的经营公司产品的资质。

（4）重要经销商变动情况

报告期内，年度销售收入超过 100 万元的重要经销商的数量变化情况如下：

单位：家

年份	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
----	--------------	---------	---------	---------

年份	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经销商数量	67	111	74	81
当期新增重要经销商	6	52	20	-
当期减少重要经销商	50	15	27	-

注：重要经销商指当年销售金额超过 100 万元的经销商，其销售额合计约占公司销售收入的 80%；2020 年 1-6 月的重要经销商指当期销售金额超过 50 万元的经销商。

2020 年 1-6 月较 2019 年新增重要经销商 6 家，减少重要经销商 50 家。2019 年较 2018 年新增重要经销商 52 家，减少重要经销商 15 家。2018 年较 2017 年新增重要经销商 20 家，减少重要经销商 27 家。

2019 年度，公司新增重要经销商数量增长较快主要系原有经销商销售规模增长所致。2020 年 1-6 月、2019 年及 2018 年，公司重要经销商中新进入的经销商（上一年度未经营公司业务）数量分别为 2 家、9 家和 8 家，其在新进入当年度的销售总额分别为 352.38 万元、2,140.26 万元和 1,648.02 万元，占公司当年度销售收入的比重分别为 2.33%、4.71%和 4.50%。

上一年度销售额	50-100 万元	50 万元以下	0（新进入经销商）	合计
2020 年 1-6 月新增重要经销商	1	3	2	6
2019 年度新增重要经销商	26	17	9	52
2018 年度新增重要经销商	4	8	8	20

2020 年 1-6 月，公司减少重要经销商数量较高主要系受新冠疫情影响，经销商销售规模下降所致。2020 年 1-6 月、2019 年及 2018 年，公司重要经销商退出数量分别为 6 家、2 家和 7 家，退出重要经销商数量较少；退出的重要经销商在退出前一年度的销售总额分别为 1,793.35 万元、263.17 万元和 1,378.29 万元，占公司销售收入的比重分别为 3.94%、0.72%和 4.33%，对公司销售的影响有限。

当年度销售额（注）	50-100 万元	50 万元以下	0（退出经销商）	合计
2020 年 1-6 月减少重要经销商	31	13	6	50
2019 年度减少重要经销商	9	4	2	15
2018 年度减少重要经销商	14	6	7	27

注：2020 年 1-6 月对应的“当年度销售额”以实际销售额的 2 倍作年化处理后计算对应的经销

商规模

综上，报告期内，公司重要经销商的变动主要系原有经销商销售额变动，新进入和退出的重要经销商数量较少，对公司销售影响较小。

4) 退出经销商的存货处理

公司对于退出经销商的存货处理要求及实际处理情况如下：

类别	存货处理要求	报告期内是否发生过产品退回公司情况
经销商主动退出	经销商自行处理（一般在退出前根据终端需求量订货，在合作期限内销售至终端客户）	否
经销商因违约而退出	经销商存货应退还至公司，并由经销商承担相关费用及对公司造成的损失	否

(5) “两票制”对公司经销模式的影响及应对措施

公司销售模式以经销为主。经销模式下，公司通过经销商向终端客户销售诊断试剂等产品。“两票制”下，公司仍主要采用经销的销售模式，销售模式未发生重大变化。

两票制以前，公司在相关区域通过经销商开展产品的技术服务工作，经销商通过进销差价维持技术服务的支出；部分“两票制”实施地区对公司向经销商的销售价格有一定的限制，经销商无法再继续通过进销差价继续维持提供技术服务，为了保证发行人的产品能够在终端顺利使用，发行人聘请经销商或者第三方继续为终端用户提供技术服务并承担相应的费用。

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

经销模式是公司目前采用的主要经营模式，亦是体外诊断行业普遍采用的销售模式。公司采用该种经营模式主要系结合行业特点，发挥公司相对优势，提高经营效率所决定的。体外诊断行业终端用户多为医院等医疗机构，用户群体数量较大且较为分散，对检验检测的需求多样，付款周期一般较长，公司作为诊断试剂的生产企业，在产业链中的竞争优势更突出表现在研发和生产环节，通过经销模式，能够更好满足终端用户的使用需求，降低公司销售和物流成本，加快资金回转速度，将更多资源和精力放在产品研发和生产，提高经营效率。

公司所处行业特点、行业政策法规、产业链上下游发展、产品特性等是影响

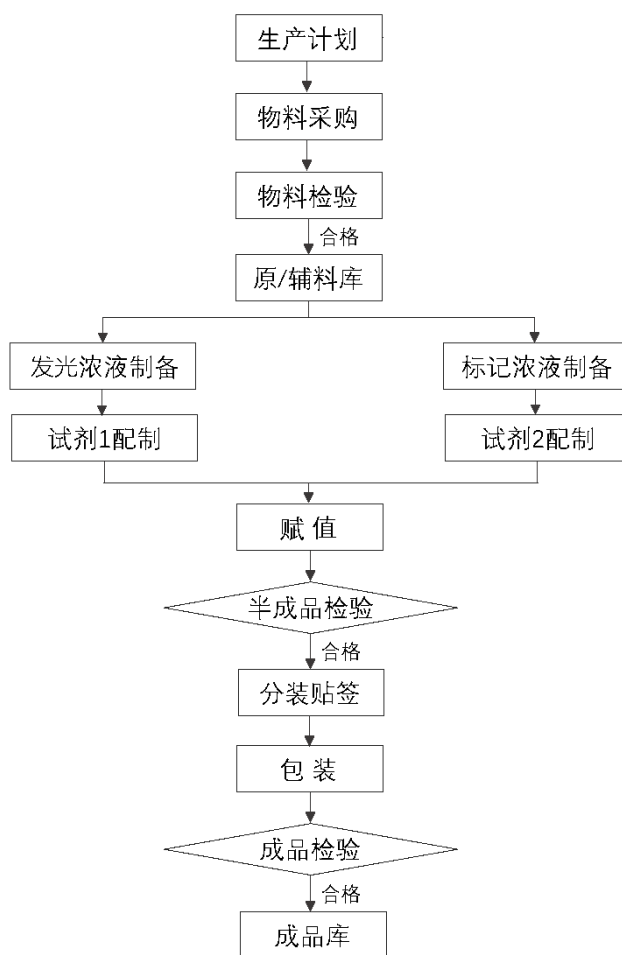
公司经营模式的主要因素。

报告期内，公司的主要经营模式和影响因素未发生重大变化，未来可能随着市场环境、政策变动、市场供求情况及公司自身发展需求等因素对经营模式做出相应调整，但预计不会发生重大变化。

（三）主要产品工艺流程

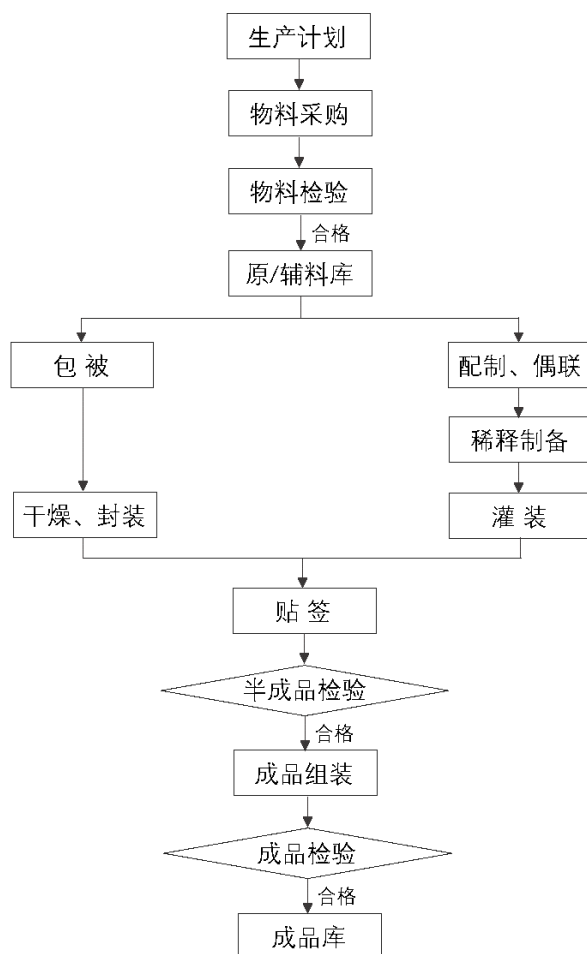
1、LiCA 系列诊断试剂生产工艺流程

LiCA 系列诊断试剂的主要工艺流程为感光浓液和发光浓液的制备，以及各类试剂的配制、赋值。其具体生产流程如下图所示：



2、CC 系列诊断试剂生产工艺流程

CC 系列诊断试剂的主要工艺流程为包被、各类试剂配制、灌装、封装等。其具体生产流程如下图所示：



（四）公司生产经营中的环境保护情况

1、主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司重视生产经营过程中的环境保护工作，生产经营中的主要环境污染物及主要处理设施情况如下：

主要污染物	主要处理设施	处理方式及能力
废水	纳管等	通过纳管排放。根据第三方废水监测数据统计，公司废水污染物排放未出现超标。
废气	喷淋塔等	生产、实验中产生的废气通过喷淋塔和活性炭过滤棉等方式过滤后排放。根据第三方废气监测数据，公司废气污染物排放未出现超标。
噪音	减震垫等	选用低噪声设备，对主要噪音设备安装减震、消音设备。根据第三方噪音监测数据，公司厂界噪声未超标。
危废	-	危废使用密闭包装，委托有资质单位运输并处置。

2、环保投入

报告期内，公司环境保护相关支出金额具体如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
环保支出	27.54	78.39	51.88	78.05
占营业收入的比重	0.18%	0.17%	0.14%	0.24%

报告期内，公司环保支出金额较小，主要系危废及固废处置费用和新增环保设备投入。

3、合法合规情况

经查询北京市生态环境局官方网站、上海市生态环境局网站和苏州市生态环境局网站，报告期内，公司及其子公司不存在受到环保方面行政处罚的情况。

二、所处行业基本情况

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年10月修订），公司所处的体外诊断产品行业属于“医药制造业（分类代码C27）”。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），公司所处行业为医药制造业中的“医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码C358）”中的“医疗诊断、监护及治疗设备制造（分类代码C3581）”。

（一）行业监管情况

1、行业主管部门及行业性协会

（1）国家药品监督管理局

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

医疗器械注册管理司负责组织拟定并监督（指导）实施医疗器械标准、医疗器械注册管理制度、临床试验质量管理规范、技术指导原则等，承担相关医疗器械注册、临床试验审批工作等。医疗器械监督管理司负责组织拟订并监督（指导）实施医疗器械生产质量管理规范、医疗器械经营、使用质量管理规范，承担组织指导生产现场检查、组织查处重大违法行为工作。中国食品药品检定研究院负责医疗器械标准管理，承担药品、医疗器械等的质量标准、技术规范、技术要求等

的制定、修订及技术复核工作和药品、医疗器械等的检验检测工作。医疗器械技术评审中心主要负责申请注册的国产第三类医疗器械和进口医疗器械产品的受理和技术评审工作，同时参与拟定医疗器械注册管理相关法规规章、规范性文件、技术评审规范和技术指导原则。

此外，省、市级药品监督管理局主要负责区域内的药品、医疗器械等监督管理工作。

（2）国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会主要负责组织拟订卫生健康事业发展中长期规划，制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系；制定并组织实施医疗服务规范、标准和卫生健康技术人员职业规则、服务规范等。

（3）行业性协会

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

2、行业主要法律法规

我国体外诊断行业的主要适用法律法规如下：

序号	法律法规名称	颁布机构	生效日期	主要内容
1	《医疗器械监督管理条例》 （国务院令 第 650 号）	国务院	2017.05.04	对医疗器械的研制、临床试验、生产、经营、使用及监督管理做出了相应规定。
2	《医疗器械分类规则》（国家食药总局令 第 15 号）	国家食品药品监督管理总局	2016.01.01	规范医疗器械分类，指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。
3	《医疗器械注册管理办法》 （国家食药总局令 4 号）	国家食品药品监督管理总局	2014.10.01	对中国境内销售、使用的医疗器械的注册申请、审批、监督做出了具体规定，明确了医疗器械行业的分类管理制度。
4	《医疗器械生产监督管理办法》 （国家食药总局令 第 37 号）	国家食品药品监督管理总局	2017.11.07	开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案；开办第二类、第三类医疗器械生产企业

序号	法律法规名称	颁布机构	生效日期	主要内容
				的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可。
5	《医疗器械经营监督管理办法》（国家食药总局令第37号）	国家食品药品监督管理总局	2017.11.07	经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。
6	《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）	国家食品药品监督管理总局	2015.09.01	加强药品和医疗器械的监督检查，强化安全风险防控，明确药品医疗器械飞行检查的启动情形、检查和处理方式。
7	《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食药总局、卫计委令第25号）	国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会	2016.06.01	对医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查、核查、检查及数据采集、记录、分析总结、报告等全过程做出了明确规定，保证医疗器械临床试验过程规范。
8	《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食药总局令第32号）	国家食品药品监督管理总局	2017.07.01	由国家药品监督管理局医疗器械技术评审中心以国家药品监督管理局名义，作出对第三类高风险医疗器械临床试验的审批决定；第三类医疗器械和进口医疗器械的许可事项变更和延续注册的审批决定。
9	《医疗器械生产质量管理规范》（国家食药总局公告2014年第64号）	国家食品药品监督管理总局	2015.03.01	保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，明确企业在医疗器械生产过程中的质量管理义务。
10	《关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告》（国家食药总局通告2016年第173号）	国家食品药品监督管理总局	2017.01.04	提出医疗器械生产企业应加强对产品实现全过程，特别是采购和生产过程的质量控制以及成品放行的管理，确保放行的医疗器械符合强制性标准及经注册或备案的产品技术要求。
11	《医疗器械经营质量管理规范》（国家食药总局公告2014年第58号）	国家食品药品监督管理总局	2014.12.12	加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，强调医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节均采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。
12	《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》（国家食药总局公告2016年第154号）	国家食品药品监督管理总局	2016.09.22	明确医疗器械生产经营企业应根据生产、经营的品种和规模，配备相适应的冷库（冷藏库或冷冻库）及冷藏车或冷藏箱（保温箱）等设施设备。
13	《医疗器械使用质量监督管理办法》国家食药总局令第18号）	国家食品药品监督管理总局	2016.02.01	加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效；对医疗器械在采购、验收和贮存，以及使用、维护与转让过程中的质量监督管理予以规范。

序号	法律法规名称	颁布机构	生效日期	主要内容
14	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会	2019.01.01	明确医疗器械上市许可持有人和医疗器械经营企业的责任和义务，完善不良事件监测制度，强化持有人直接报告不良事件的义务，强化风险控制要求。
15	《医疗器械召回管理办法》（国家食药总局令第29号）	国家食品药品监督管理总局	2017.05.01	规定了对医疗器械缺陷的调查与评估内容，已上市医疗器械的召回及其监督管理制度，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患。
16	《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食药总局令第5号）	国家食品药品监督管理总局	2014.10.01	规范体外诊断试剂的注册与备案管理，对实行分类注册管理的体外诊断试剂，具体规定了试剂研制、临床试验、注册检测、产品注册及监督管理。
17	《体外诊断试剂注册管理办法修正案》（国家食品药品监督管理总局令第30号）	国家食品药品监督管理总局	2017.01.25	明确国家食品药品监督管理总局可以根据体外诊断试剂的风险变化，对分类规则进行调整
18	《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告》（国家食药总局公告2015年第103号）	国家食品药品监督管理总局	2015.10.01	明确对体外诊断试剂生产人员、厂房与设施、设备等方面的特殊要求。

3、行业监管体制

目前，我国除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归属药品管理外，其他体外诊断试剂和医用仪器均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外）。根据风险程度不同，我国对包括体外诊断试剂在内的医疗器械实行严格的分类管理制度，并对医疗器械产品采取注册与备案制度，对企业的生产和经营采取许可与备案制度，并对医疗器械的使用进行有效监管。

（1）分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

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

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从低到高分为第一类、第二类、第三类产品。各类别的主要产品如下：

分类	主要产品
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
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. 用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂 11. 用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂
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

（2）产品注册与备案制度

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

分类	管理制度	注册或备案机关	有效期	备注
第一类医疗器械、体外诊断试剂	备案管理	市级药监部门	-	-
第二类医疗器械、体外诊断试剂	注册管理	省级药监部门	5年，有效期届满6个月前提出延续申请	进口第二类医疗器械、体外诊断试剂向国家药监部门注册
第三类医疗器械、体外诊断试剂	注册管理	国家药监部门	5年，有效期届满6个月前提出延续申请	-

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

（3）生产及经营许可制度

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，对从事医疗器械生产的企业采

取备案和生产许可管理。

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

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

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

（二）行业发展情况

1、体外诊断行业发展概况

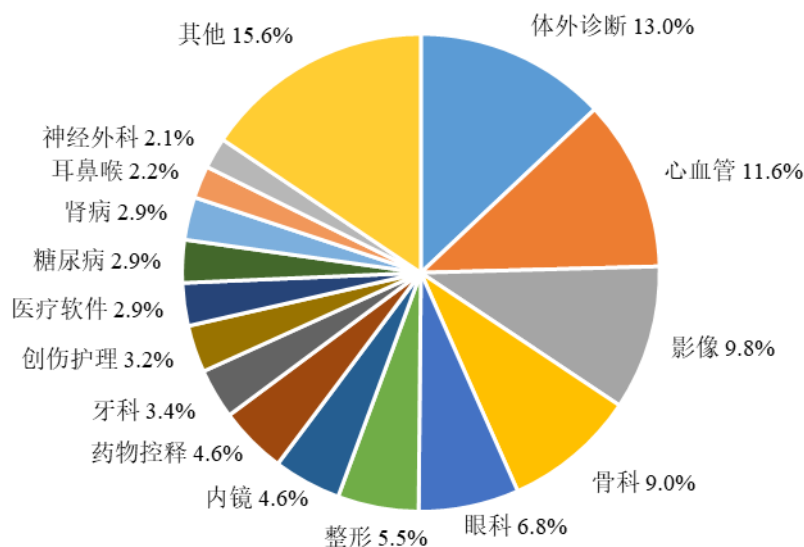
（1）全球体外诊断行业发展情况

体外诊断是指在人体之外，通过对人体的血液等组织及分泌物进行检测，获取临床诊断信息的产品和服务。体外诊断能够便捷、低成本、低伤害的为医护人员提供精确、早期的临床诊断信息，为疾病发现、治疗、监测提供有效依据，并能大大节省医疗费用，已成为医疗决策的重要依据。目前，体外诊断行业已成为全球医疗领域发展较快、市场规模最大的细分行业之一。

1) 市场规模及增长情况

根据 Evaluate MedTech 发布的《2018 年全球医械市场概况以及 2024 年全球医械市场预测》中的数据，2017 年全球医疗器械销售总额为 4,063 亿美元，其中体外诊断市场销售规模约为 526 亿美元，约占全球医疗器械市场销售总额的 13.0%，已成为全球医疗器械行业最大的细分行业。预计到 2024 年，全球医疗器械市场规模将达到 5,950 亿美元，2017 至 2024 年年均复合增长率为 5.6%；体外诊断市场规模将达到 796 亿美元，2017 至 2024 年年均复合增长率为 6.1%，高于同期全球医疗器械行业的复合增速，占全球医疗器械市场销售总额的比例将提升到 13.4%。

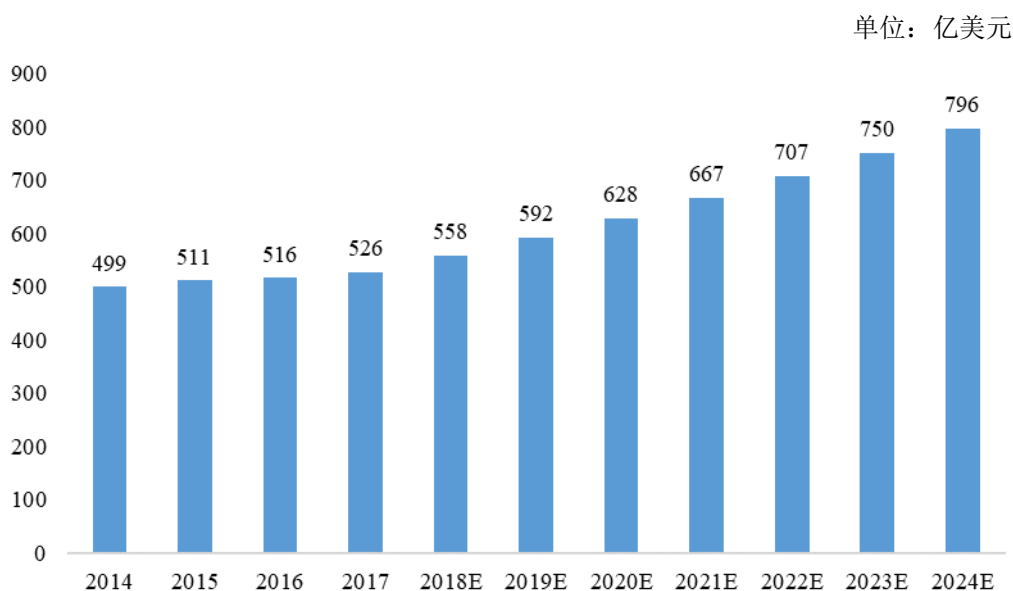
2017 年全球主要医疗器械类别市场份额



数据来源：Evaluate Med Tech

从增长情况来看，根据 EvaluateMedTech 发布的数据，2014 至 2017 年，全球体外诊断行业市场销售规模逐年上升，由 2014 年的 499 亿美元增长到 2017 年的 526 亿美元，年均复合增长率为 1.8%；2024 年预计市场销售规模将达到 796 亿元，2017 至 2024 年年均复合增长率达到 6.1%。

2014-2024 年全球体外诊断行业市场销售规模及预测



数据来源：Evaluate Med Tech

在地域结构上，全球的体外诊断市场中以美国、欧洲占据大部分的市场份额，美国是全球体外诊断创新中心和最大的需求市场，新兴市场占据的份额相对较小，

增速最快。

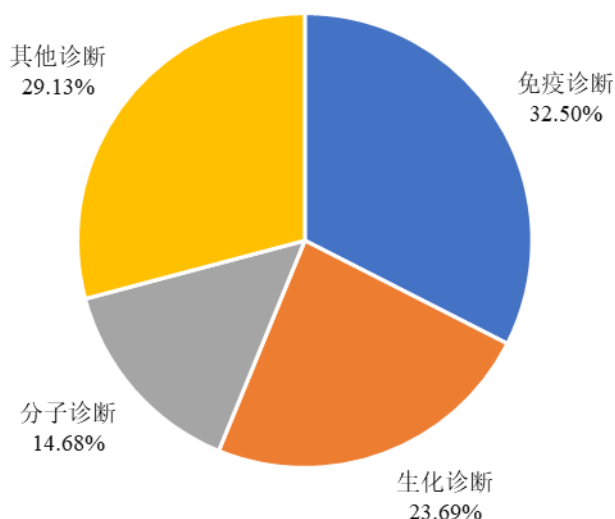
2) 细分市场

按照检测原理和方法划分，体外诊断可主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断三大类。生化诊断是通过生物化学反应测定体内生化指标的技术，是发展最早、最为成熟的体外诊断细分领域，近年来增速有所放缓；免疫诊断是通过抗原与抗体结合的特异性反应检测体内抗原、抗体含量，进而判断疾病信息的技术，免疫诊断具有灵敏度高、成本低的特点，是近年来发展较为迅速、市场规模最大的细分领域；分子诊断是应用分子生物学方法检测体内遗传物质或基因产物表达水平的变化进行诊断的技术，是体外诊断行业中技术较为前沿、诊断精密度较高的领域，目前正处于发展前期，规模较小。

类别	测定原理	主要应用
生化诊断	生物化学反应	临床急诊、血常规、尿常规、肝肾功能等检测
免疫诊断	抗原抗体特异性反应	传染病、肿瘤、激素等检测
分子诊断	基因检测	早筛、病毒、遗传病、优生优育等检测

2018 年全球体外诊断市场中免疫诊断约占 32.50%，是占比最高的细分市场；生化诊断占 23.69%、分子诊断占 14.68%，其他检测方法占 29.13%。

2018 年全球体外诊断市场不同产品分布

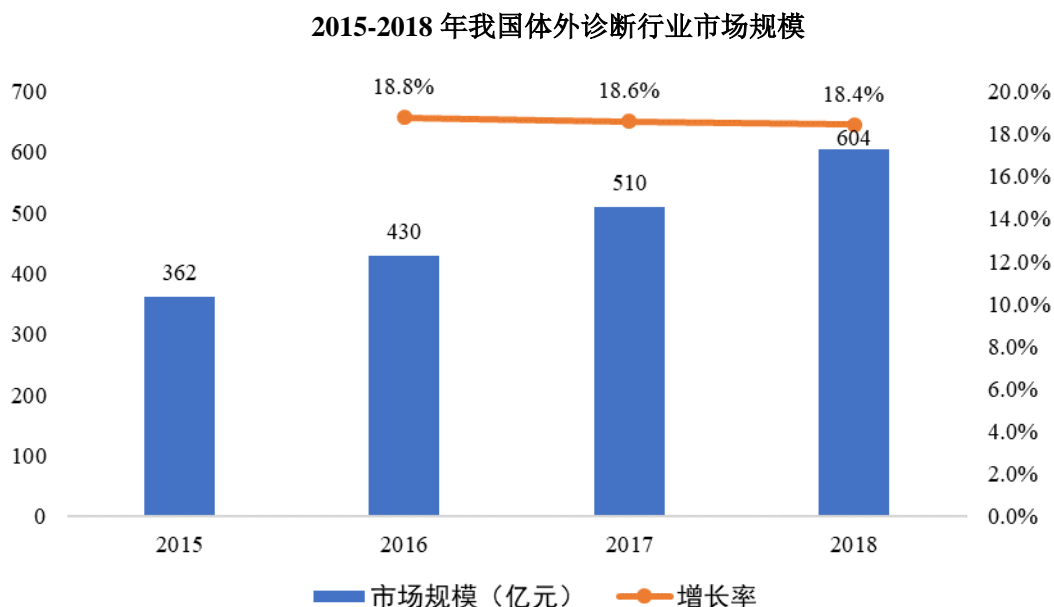


数据来源：Allied Market Research

（2）中国体外诊断行业发展情况

1) 市场规模及增长情况

我国体外诊断行业起步较晚，但发展较快。与发达国家相比，我国体外诊断行业仍处在发展前期，尽管市场规模仍较小，但随着我国医疗健康水平的不断提高、居民收入及生活水平的改善等，近年来我国体外诊断行业一直保持约 18% 的增长速度，远超全球平均水平。



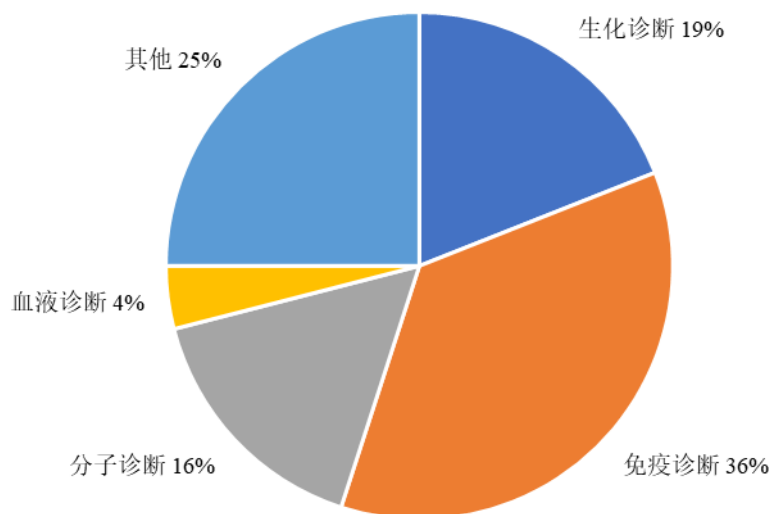
数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》

2) 细分市场

我国体外诊断市场发展虽然晚于发达国家，但细分市场结构及演变与全球体外诊断市场趋势一致。随着我国体外诊断市场对检测准确度和精密度等性能的要求不断提高和我国体外诊断技术水平的不断进步，国内体外诊断市场的主导方向已经逐渐从生化诊断向免疫诊断和分子诊断领域转移，其中免疫诊断已成为我国体外诊断市场中占比最大的细分领域。

自 2010 年到 2018 年，国内体外诊断市场中生化诊断的市场份额由 27% 降低至 19%，免疫诊断的市场份额由 27% 增加至 36%，远超其他细分领域。

2018年中国体外诊断行业细分市场占比



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019版）》

2、化学发光行业发展情况

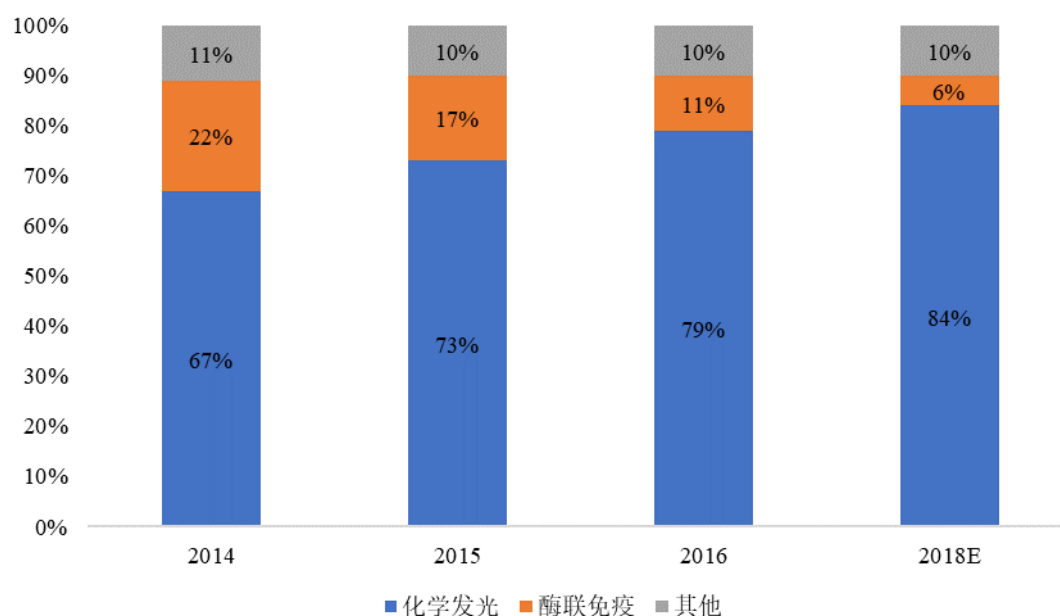
（1）发展概况及增长情况

按照标记物和标记原理的不同，免疫诊断技术先后经历了放射性免疫分析技术、胶体金法、酶标记免疫分析技术、荧光标记法和化学发光免疫分析技术等技术阶段，其中化学发光现已成为全球免疫诊断的主流，广泛用于传染病、肿瘤、内分泌功能、激素等领域的检测和诊断。

类别	标记物	检测信号	特点	主要应用
放射免疫分析技术	放射性同位素	放射信号	灵敏度高，特异性强、精确定量，但有放射性污染，试剂存储要求较高，且难以自动化	目前较少使用，主要用于部分科研用途
胶体金法	胶体金	胶体金凝聚显色	检测快速简便，但灵敏度较低	快速诊断
酶标记免疫分析技术（又称“酶联免疫法”）	特定酶	加入底物后显色深浅	检测成本低，但操作步骤繁琐，受温度、PH 等环境因素影响较大	体检、临床诊断和科研等
荧光标记法	荧光素（稀土金属）	荧光强度	灵敏度高，但操作较为复杂，易受稀土元素干扰	微生物、药物测定，临床诊断等
化学发光免疫分析技术	发光物或催化发光物	光子数量	高灵敏度、高特异性，检测时间短，可定量检测，可实现自动化，但成本较高	广泛应用于临床诊断和科研等

我国免疫诊断中曾经最常用的检测方法是酶联免疫，酶联免疫成本较低，对检测环境要求较低。近年来，随着市场对于检测性能的要求不断提高以及我国体外诊断企业逐渐进入化学发光领域，化学发光凭借其灵敏度高、特异性好、自动化程度高、精密度好、准确率高等优势在临床应用中迅速推广，已经取代酶免分析成为我国临床免疫诊断领域的主流产品。

中国免疫诊断市场格局

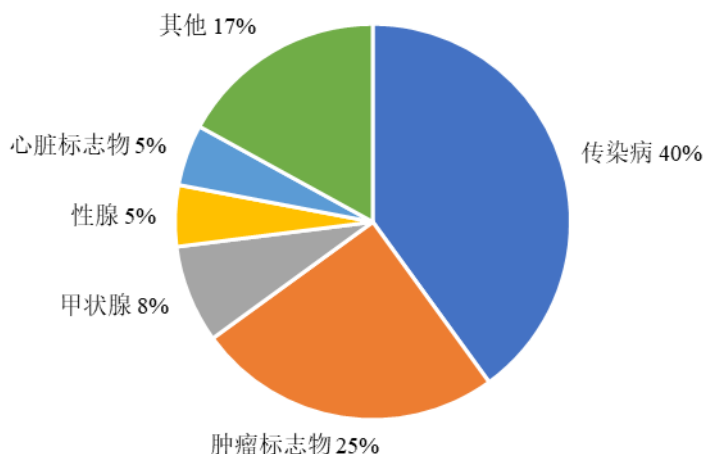


数据来源：广证恒生、火石创造

（2）化学发光主要应用领域

化学发光常见应用领域有传染病、肿瘤标志物、生殖内分泌激素、心脏标志物、甲状腺等项目的检测，其中传染病和肿瘤标志物检测市场规模较大，分别占据了约 40%、25% 的比例。传染病检测规模最大，而肿瘤标志物检测则增速更快。

我国化学发光免疫诊断技术临床主要应用和份额占比



数据来源：久谦咨询、新时代证券研究所²

（3）化学发光的分类及技术发展情况

化学发光包含免疫反应（抗原抗体特异性结合）和发光反应两个反应部分，发光反应是化学发光物质经催化剂的催化或氧化剂的氧化等反应过程释放光子，出现发光现象的过程。化学发光过程首先是将发光物质或酶标记在抗原或抗体上制备为试剂，试剂与样本中的抗原抗体特异性结合后，加入氧化剂或发光底物等激发物，经氧化剂氧化或与发光底物发生反应后，发生发光现象。由于化学检测体系中待测物浓度与体系的化学发光强度在一定条件下呈线性定量关系的原理，利用仪器对体系化学发光强度的检测，而确定待测物含量。

根据标记物和发光原理的不同，化学发光免疫分析主要可以分为：酶促化学发光、直接化学发光、电化学发光、活性氧途径均相化学发光等。光激化学发光法属于“活性氧途径均相化学发光”。各化学发光分析方法的原理及主要特点如下：

分类	原理	标记物	底物/氧化物	特点
酶促化学发光	相关酶标记在抗体或抗原上，酶标记的抗原抗体复合物在发光底物作用下，持续发出可见光	辣根过氧化物酶或碱性磷酸酶	1,2-二氧环己烷衍生物或鲁米诺及衍生物	受酶催化速率限制，发光速度较慢，且对环境的温度、酸碱度等要求较高，但成本更低

² 《体外诊断（IVD）行业系列三：高端免疫，有望走出“中国罗氏”的蓝海》 新时代证券 2018.4.25

分类	原理	标记物	底物/氧化物	特点
直接化学发光	标记物的抗原或抗体，抗原抗体结合后，在含 H ₂ O ₂ 的强碱激发液的作用下，快速发出可见光	吖啶酯或易鲁米诺	含 H ₂ O ₂ 的强碱激发液	发光速度快，只需改变溶液的 PH，反应体系简单，发光试剂稳定
电化学发光	三联吡啶标记的抗原抗体复合物，与三丙胺在电极表面发生氧化还原反应，发出可见光	三联吡啶	三丙胺	发光时间长，强度高，灵敏度高，但反应过程较为复杂，仪器要求较高
活性氧途径均相化学发光	经特定光照射的感光微球可产生单线态氧，感光微球和发光微球借助抗原抗体反应实现单线态氧的传递，实现发光微球发光	发光微球、感光微球	单线态氧（通过光激感光微球产生）	纳米、免洗、光激发

酶促化学发光、直接化学发光、电化学发光、光激化学发光的主要原理示意如下：

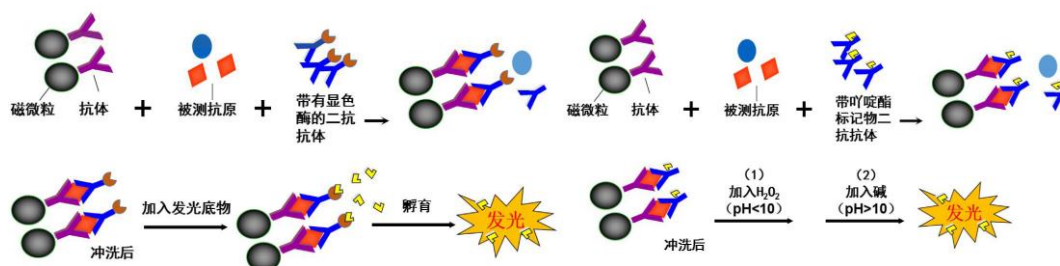


图 酶促化学发光原理示意

图 直接化学发光原理示意

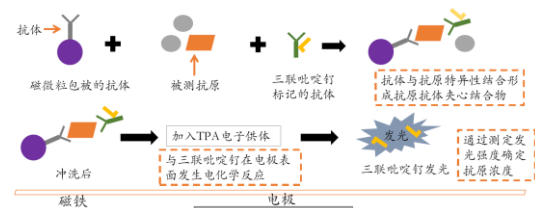


图 电化学发光原理示意

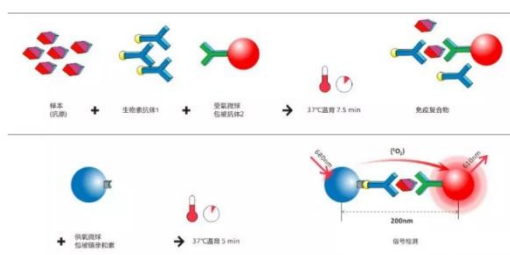


图 光激化学发光原理示意

从市场表现来看，罗氏、雅培、西门子等进口厂商早年采用酶促化学发光法，此后逐渐选择直接化学发光或电化学发光等化学发光方案，贝克曼目前仍主要采用酶促化学发光。我国化学发光企业发展起步较晚，从国内化学发光企业的整体技术水平来看，大部分国产体外诊断产品依然采用酶促发光技术，掌握并应用其他化学发光技术的企业较少。

3、行业发展趋势

（1）国产化学发光产品逐步实现进口替代

随着技术的不断发展和进步，我国中低端免疫诊断领域已取得较好的国产化成果，但目前我国化学发光市场中，进口厂商占据超过 80% 的市场份额，其中以雅培、罗氏、贝克曼及西门子为代表的体外诊断巨头占据了约 70% 的市场份额。

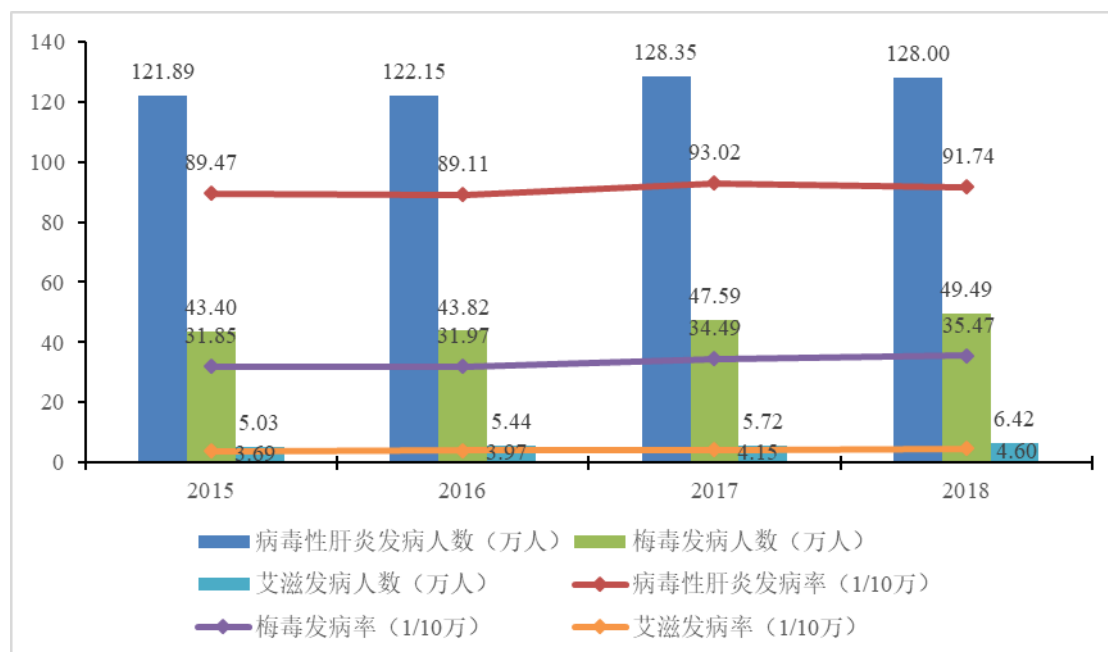
受益于医疗消费水平的提高、医疗体制改革的推动、国家产业政策的扶持等因素，我国一批实力较强的本土化学发光诊断企业相继涌现，在产品的质量水平和价格方面日益具备和国际品牌竞争的實力。未来我国在化学发光领域必将有所变革，有望逐步实现高端免疫诊断领域的进口替代。

（2）传染病和肿瘤仍将是化学发光的主要应用领域

化学发光应用领域中传染病检测市场规模最大，是化学发光应用最广泛的疾病领域。以市场规模计算，传染病检测占化学发光检测市场的约 40%。我国是传染病高发国家，病毒性肝炎等传染病患者数量庞大，传染病发病人数和发病率仍持续增长。据测算³，我国目前乙肝病毒感染者约 8,600 万人，丙肝感染者约 1,000 万人，病毒性肝炎流行形势仍然严峻。同时，随着我国医疗卫生水平的不断提高，传染病防控亦日益重视，乙肝、艾滋病、梅毒等传染病已成为病人手术前的必要检查项目。在传染病诊断和防控的双重需求推动下，我国传染病检测需求仍将持续增长并在化学发光市场中占据重要地位。

³ 中国工程院院士、北京大学医学部教授庄辉 2019 年 7 月 26 日在“2019 年世界肝炎日宣传大会”上的讲话。

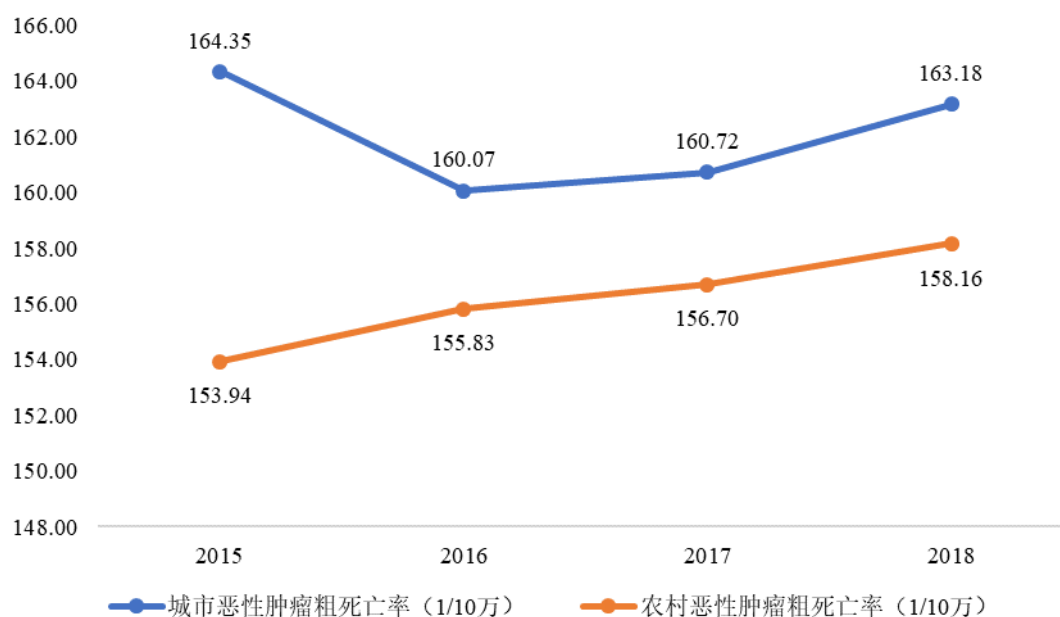
图 2015-2018 年我国主要传染病发病人数及发病率



数据来源：国家统计局

肿瘤检测增速较快，增长潜力较大。以市场规模计算，肿瘤标志物检测占化学发光检测市场的约 25%。受人口老龄化、环境污染等因素影响，我国肿瘤疾病的发病率逐年提升。根据 2019 年《柳叶刀》发表的《1990-2017 年中国及其各省的死亡率、发病率和危险因素：2017 年全球疾病负担研究的一个系统分析》，我国致死率最高的十大疾病中有 3 种疾病为癌症。与此同时，近年来我国城市及农村的恶性肿瘤粗死亡率也在不断提升。肿瘤标志物的检测对于肿瘤的早期诊断和治疗具有十分重要的作用，因此未来肿瘤检测的市场规模有望进一步扩大，并将推动化学发光市场的进一步增长。

图 2015-2018 年中国城市及农村恶性肿瘤粗死亡率



数据来源：国家统计局

（3）对化学发光产品检测性能的要求越来越高

化学发光已成为我国免疫诊断领域的主流方法，被越来越多的应用于传染病、甲状腺激素、肿瘤标志物、生殖内分泌激素、炎症和心肌标志物等疾病标志物的检测。目前，无论是从实现中高端市场进口产品替代还是提升基层市场检测技术和质量的角度，都对化学发光产品的检测性能提出了越来越高的要求。除此之外，随着国产化学发光产品技术水平和检测质量的不断提升，化学发光诊断的自动化程度、操作简易程度、检测效率、可延展性，以及仪器与试剂的互补性也将受到越来越多的重视。

4、公司取得的科研成果与产业深度融合的情况

（1）提升产品质量，增强应用性，顺应行业发展趋势

免疫诊断目前是体外诊断行业中占比最高的细分市场，化学发光是免疫诊断中技术水平最高且市场份额最大的细分领域。但以雅培、罗氏、西门子、丹纳赫为代表的进口厂商凭借其丰富而成熟的技术积淀，优异的产品性能和仪器稳定性在我国化学发光市场中占据领导地位，三级医院等高端市场基本由四大巨头垄断。

近年来，医改政策、支持采购国产设备等政策为国内体外诊断企业进口替代提供了重要的战略机遇期。医保控费的推行使得三级医院在注重检验质量的同时

更加注重成本控制。在此背景下，拥有优异的产品性能、操作便捷、使用成本低的国产检测试剂受到市场的关注。

光激化学发光技术以其“免洗”的技术特点，达到了均相反应状态，兼顾了高特异性和高灵敏度，而且高通量、测试时间短，从而提升了整体检测性能。光激化学发光系统无复杂的分离洗涤过程，试剂组成及信号检测简单，全自动分析仪结构简单，较少发生仪器故障，保养方便，使临床标本的检测更为顺畅。此外，无洗涤的检测过程带来更高的检测速度，节省检测时间，使患者受益。

综上，LiCA 平台产品将能够凭借其优异的产品性能和优势在国内三级医院等高端免疫诊断市场中，与罗氏、雅培、贝克曼、西门子等国际巨头展开竞争，符合市场对于检测性能不断提高的要求，顺应进口替代的趋势。

（2）针对突发疫情防控，积极行动构建解决方案

病毒检测是新型冠状病毒肺炎疫情防控的关键一环。目前新冠肺炎的诊断方法多以核酸检测（PCR）为主，但是核酸检测过程复杂，对样本采集、实验室级别、操作人员技术水平都要求极高，采集过程对于医护人员暴露风险极大。相较于核酸检测，抗体检测采用血液样本，获取容易且标准化，方法简单快速适合一般实验室使用，适合人群批量筛查。因此，病毒血清学检测可以作为核酸检测的重要补充。

截至本招股说明书签署日，公司已完成试剂盒的研制，并提交注册检验申请。

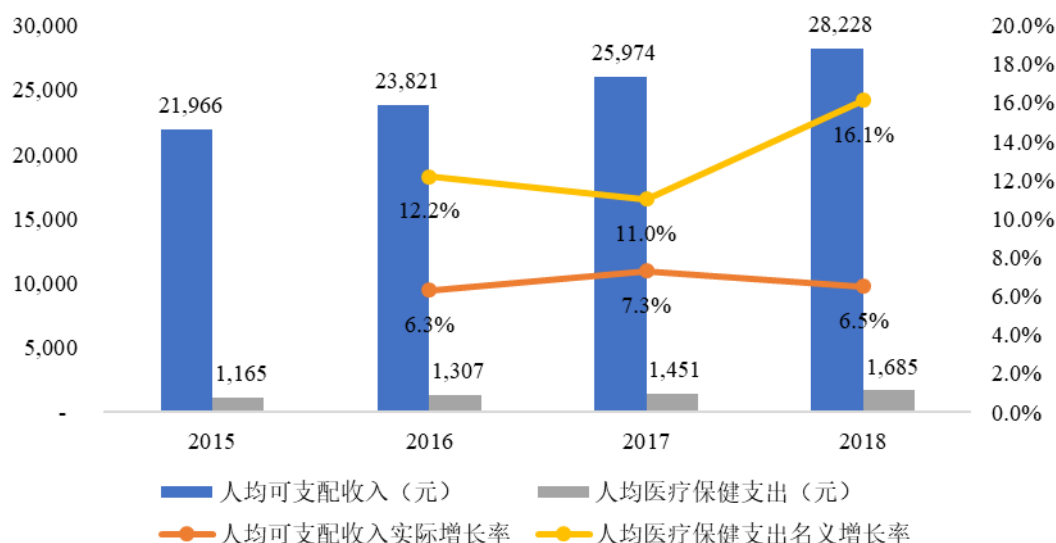
5、行业发展面临的机遇与挑战

（1）行业面临的机遇

1) 人均可支配收入及人均医疗保健支出逐年提高

2015-2018 年全国居民人均可支配收入和人均医疗保健支出均实现逐年增长，其中全国居民人均可支配收入由 21,966 元增长至 28,228 元，人均医疗保健支出由 1,165 元增长至 1,685 元，在人均消费支出中所占的比例也在逐年提高，由 2015 年的 7.4% 增长至 2018 年 8.5%。居民人均可支配收入和人均医疗保健支出的持续上升为我国体外诊断行业发展奠定了基础，且目前我国人均医疗保健支出水平与发达国家相比尚存在较大差距，我国体外诊断行业的市场发展空间巨大。

2015-2018 年中国人均可支配收入及人均医疗保健支出变化情况

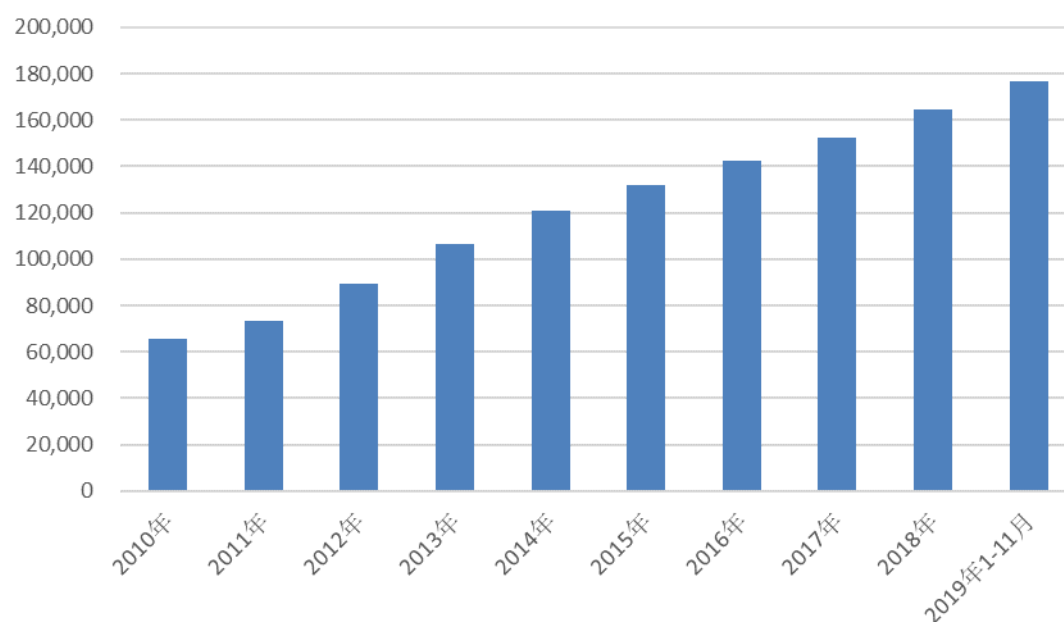


数据来源：《国民经济和社会发展统计公报（2014-2018 年）》

2) 居民健康理念提升和人口老龄化等因素推动行业需求增长

体外诊断主要应用于临床疾病诊断、术前传染病筛查、体检等场景，在居民健康理念提升和人口老龄化趋势等因素的推动下，体外诊断需求持续扩张，未来增长空间仍较大。一方面，随着人们生活水平的日益提高，人们的健康意识和保健理念逐渐增强，“预防为主，防治结合”的观念更加深入人心，人们对疾病预防以及诊断的准确性更加重视，早期诊断与治疗效果监测的需求持续增长，这些因素将促进体外诊断产业的不断发展进步。另一方面，我国已逐步进入人口老龄化社会，2018 年全国 65 岁及以上人口达 16,658 万人，占总人口的 11.9%，老龄人口对于医疗诊断及治疗的需求更高，人口老龄化将刺激体外诊断需求增长。

我国医疗机构年诊疗人次变化情况（万人次）



数据来源：国家卫计委，WIND

3) 分级诊疗制度推进带动基层医疗机构诊断需求提升

2015年9月，国务院办公厅印发了《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出建立“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的分级诊疗模式，计划到2020年基本建立符合国情的分级诊疗制度。此后，我国分级诊疗制度持续稳步推进，以基层为重点配置医疗资源，县级公立医院综合服务能力持续提升。2018年，卫健委发布《全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020年）》，方案明确提出到2020年，500家县医院和县中医院分别到达三级医院和三级中医医院的服务能力要求；并在此基础上进一步提升县级医院的综合服务能力，力争实现县域内就诊率达到90%。随着分级诊疗的推行，大量患者预计将被分流至基层医院进行初诊，这就对基层医院的诊疗水平提出了更高要求，化学发光免疫诊断产品具有灵敏度高、特异性强、操作简便、检测效率高等优势，在分级诊疗体系建设中将发挥重要的作用。

4) 政策支持为进口替代提供更大空间

以往国产品牌产品与进口品牌产品在技术、产品质量、产品渠道上存在一定差距，进口品牌产品在我国体外诊断市场，尤其是高端医疗市场占据垄断地位。随着国产品牌体外诊断产品在技术和产品质量上不断取得突破，国产品牌产品与进口品牌产品的差距不断缩小。

近年来，医改政策、支持采购国产设备等政策为国内体外诊断企业进口替代提供了重要的战略机遇期。医保控费的推行使得三级医院在注重检验质量的同时更加注重成本控制。此外，近年来浙江、安徽、山东、福建、四川、湖北等省也纷纷出台相关规定限制进口医疗器械采购，鼓励采购国产产品。在上述政策为国产优质体外诊断产品逐渐赢得进口替代机会，政策加速了进口替代进程。

（2）行业面临的挑战

1) 医保控费等政策的推行使行业竞争更加激烈

医保控费是国家的一项长期政策，一方面，为国产体外诊断产品进入高端医疗市场创造了机会；另一方面，随着按病种付费为主的多元复合式医保支付方式的推行，以及设置药占比、耗占比等指标，会影响体外诊断检测项目的收费水平，导致单项检测项目收费下降，促使医院更有动力采用经济型产品。医保控费等政策的推行使体外诊断行业的竞争环境愈发激烈，开发出质量好、价格低的体外诊断产品是国内企业需要面对的挑战。

2) 国内企业创新能力弱，产品同质化严重

目前，我国体外诊断行业仍然处于成长期，虽企业数量众多，但整体实力偏弱，产能分布不均，除了规模较大的数十家企业外，其余大多数企业规模较小，整个行业市场集中度较低。且大多数企业普遍存在研发投入不足、自主创新能力偏弱、产品系列单一、无法提供完善的产品服务及技术支持等现象。同时我国体外诊断行业内产品种类相对集中、产品质量参差不齐、行业内同质化竞争现象严重，这些都严重阻碍了我国体外诊断行业的健康发展。

3) 国外企业仍在高端市场占据垄断地位

近年来，我国体外诊断市场发展迅速，新技术、新产品不断涌现，国内企业与国外企业的竞争也愈发激烈。尤其是在免疫诊断、分子诊断等技术壁垒较高的检测领域，国内企业的技术水平虽已取得突破，但国外领先企业凭借其雄厚的资金实力、多年的技术积累以及完善的服务体系在三级医院等高端医疗市场仍然占据垄断地位，拥有市场份额的绝对优势。加之现阶段我国大多数体外诊断企业的现状是缺乏自主创新能力，科研成果转化率低，产业化规模有限，导致在与国外领先企业争夺市场份额时，一直处于弱势，竞争压力较大。

6、发行人的竞争优势分析

(1) 竞争优势

1、技术与产品优势

光激化学发光法相比其他化学发光技术具有纳米、免洗、光激发的特点。公司经过多年的研发积累、发展和创新，已建立拥有自主知识产权的光激化学发光技术平台，并开发了基于该技术平台的 LiCA 系列产品。公司 LiCA 系列产品在敏感性、特异性、灵敏度和精密度等方面亦表现优异，部分产品的检测性能已经达到甚至优于国际一线品牌，并且具有检测过程简单快速等特点。部分已公开发表的研究成果如下：

论文名称	研究结果	期刊	研究人员所在机构
Clinical Diagnostic Performance of Light-initiated Chemiluminescent Assay Compared with the Architect Chemiluminescence Immunoassay for Detection of HCV Antibody	应用公司 LiCA 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 10,772 例连续的临床常规样本平行检测丙型肝炎抗体(HCV Ab)项目对比研究,公司 LiCA 系列产品检测的敏感度、特异性、阳性预测值、阴性预测值分别为 96.39%、99.95%、89.58%和 99.97%，优于雅培 Architect i2000SR 平台（分别为 93.98%、99.25%、51.90%和 99.95%）。	Journal of Clinical Laboratory Analysis（SCI 期刊）	北京第三医院、北京大学人民医院等
A Novel HBsAg Assay Based Light Initiated Chemiluminescence Technology is it Reliable for Screening HBV Infection and Quantifying HBsAg	应用公司 LiCA 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 5,176 例连续的临床常规样本平行检测乙肝表面抗原(HBsAg)项目对比研究,公司 LiCA 试剂和 Architect 试剂的符合率高达 99.63%，在浓度 0.05IU/ml 到 150IU/ml 之间，LiCA 和 Architect 的 HBsAg 浓度测值有非常好的线形相关性（ $r^2 = 0.90$, $p < 0.001$ ）。	Hepato Int	北京大学人民医院、北京大学肝病研究所等
HIV 抗原抗体光激化学发光法联合检测试剂的评价	公司人类免疫缺陷病毒抗原抗体（HIV Ag/Ab）检测试剂盒（光激化学发光法）和雅培的第四代人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）的检测结果具有较高的符合率，且对 HIV Ag/Ab 的早期感染检测能力略强。公司检测试剂盒的方法学达到了五代试剂的标准，成本低且性能稳定。	标记免疫分析与临床	首都医科大学附属北京地坛医院
Comparison and Evaluation of Abbott Chemiluminescent	应用 LiCA 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 10,498 例连续的临床常规样本平行检测梅毒抗体检测项目对	Journal of Clinical Laboratory	北京第三医院、北

论文名称	研究结果	期刊	研究人员所在机构
Microparticle Immunoassay and ChIVD Light Initiated Chemiluminescent Assay in the Detection of Treponema Pallidum Antibody	比研究，公司 LiCA 试剂和 Architect 试剂的符合率高达 99.26%。	Analysis（SCI 期刊）	京大 学 人 民 医 院 等
A Hook-effect-free Homogeneous Light-initiated Chemiluminescence Assay: is it Reliable for Screening and the Quantification of the Hepatitis B Surface Antigen?	应用公司 LiCA 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 5,176 例连续的临床常规样本平行检测乙肝表面抗原（HBsAg）项目对比研究，公司 LiCA 试剂成功识别了所有 Hook 样本。	Annals of Translational Medicine	北 京 大 学 人 民 医 院、北 京 大 学 肝 病 研 究 所 等
Quantitation of estradiol by competitive light - initiated chemiluminescent assay using estriol as competitive antigen	应用公司 LiCA 500 平台对 133 例样本的 E2（雌二醇）进行检测。检测结果显示 LiCA 能够满足临床检测要求，且具有良好的特异性。 此外，公司 LiCA 500 平台和西门子 IMMULITE 2000 平台对 128 例样本（注）的检测结果具有很高的 consistency。研究结果表明 LiCA 是定量检测人血清中 E2 的有效手段。	J Clin Lab Anal（ JOURNAL OF CLINICAL LABORATORY ANALYSIS ， SCI 期刊）	天 津 医 科 大 学、天 津 市 中 心 妇 产 科 医 院

注：其他样本非运用西门子 IMMULITE 2000 平台检测。

LiCA 系列试剂产品配套的 LiCA 500 和 LiCA 800 仪器单机最高检测速度分别达到 500T/h、600T/h，显著高于国际一线品牌。公司 LiCA 系列产品配套的仪器与雅培等国际一线品牌厂商部分主力机型检测通量比较如下：

公司	罗氏			雅培		公司	
配套机器型号	Cobas e 411	Cobas e 601	Cobas e 801	ARCHITECT i2000SR	Alinity	LiCA 500	LiCA 800
技术路线	电化学发光			直接化学发光		光激化学发光	
单机检测速度	86T/h	170T/h	300T/h（双检测器）	200T/h	200T/h	500T/h	600T/h

资料来源：官网、产品说明书等整理

公司 LiCA 系列产品优异的检测性能和应用特性是公司进一步开拓市场、提升市场占有率的重要武器。

2、专利布局优势

针对已上市和在研产品，公司从产业链角度自上而下统筹、规划，对公司光

激化学发光技术平台在产业链的各个环节中可能涉及到的专利技术进行细致、深入的挖掘和储备，逐步形成了较为完善的专利布局，为 LiCA 系列产品的开发和拓展构建了坚实的知识产权保护体系。截至 2020 年 7 月 31 日，公司及其子公司取得已授权境内外专利 101 项，其中发明专利 33 项。

3、研发团队和技术创新优势

公司拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发团队，专业涉及生物化学与分子生物学、化学工程与工艺、预防医学、遗传学、病毒学、机械制造及其自动化、软件工程等专业领域，核心技术人员拥有深厚的理论研究功底和丰富的产业经验，截至 2020 年 6 月 30 日，公司及其子公司研发人员共 122 人，占公司员工的 20% 以上。

公司保持较高研发投入比例，构建了健全高效的研发体系。报告期内，公司各年度研发投入逐年递增，研发投入占营业收入的比重均超 10%，持续加码 LiCA 系列试剂、原料和配套仪器的研发。公司研发创新体系按照专业化原则设置，试剂研发部按照病种进行划分，团队间形成既有合作又有竞争的发展模式。

公司研发团队和技术创新优势有力促进公司产品的持续丰富和升级。LiCA 系列试剂产品注册证由 2017 年末的 21 项丰富至近 50 项，基本覆盖了国内化学发光检测临床使用量较大的主要品种。

截至 2020 年 7 月末公司 LiCA 系列试剂产品注册证变动情况

检测领域	试剂产品注册证数量	2017 年及以前	2018 年度	2019 年度	2020 年 1-7 月
传染病	9	8	-	1	-
肿瘤标志物	16	6	1	7	2
甲状腺激素	8	5	3	-	-
生殖内分泌激素	8	-	-	7	1
心肌标志物和炎症	6	-	-	-	6
糖尿病	2	2	-	-	-
合计	49	21	4	15	8

除进一步增加产品菜单以外，公司也注重原有产品的技术升级。国内首创的新一代 HIV 抗原/抗体检测试剂采用了双抗体/双抗原夹心技术，能够区分新近感染和过往感染；公司 HCV 抗原抗体联合检测技术能够同时检测 HCV 抗体和核心抗原，且能够区分阳性信号来自 HCV 抗原，还是 HCV 抗体，有效缩短 HCV

抗体筛查 HCV 病毒感染的窗口期，并提示早期感染病例。截至 2020 年 7 月 31 日，公司已进入临床或者注册评审阶段的在研项目近 20 项。

4、管理团队优势

公司核心管理团队成员拥有 20 年以上体外诊断行业从业经验，核心技术团队和管理团队成员中 70% 以上拥有海外留学经历或跨国公司海外工作背景，在产品研发、生产管理、市场拓展、并购整合等方面具有丰富的经验和较强的管理能力，团队成员已在公司服务多年。公司秉承“以客户为中心，以质量为生命；以创新为动力，以结果为导向”的价值观，密切关注市场和客户需求的动态变化，聚焦产品开发并不断升级，注重关键人才的引进和使用，注重领导团队和中层经理的培训，培养出一支有理想、有专业能力、能带团队、能打硬仗的管理团队。稳定而经验丰富的管理团队为公司明晰战略方向、提升运营效率、加快市场开拓、提升市场竞争力提供强有力的人力资源支持。

5、营销团队和完善服务体系优势

公司拥有高效并持续扩大的销售团队，销售网络布局纵深交错。公司的营销团队分为销售、市场、销售运营、技术服务四个部分，在业务过程中相互协作。公司销售人员精简、高效，人均产出较高。报告期内前三年，公司销售团队在 LiCA 系列产品仅主要覆盖传染病常用检测项目的情况下，实现了 LiCA 系列产品销售收入年均 45% 的复合增长，2019 年度销售人员人均产出超过 500 万元，单机年均实现收入超 30 万元，客户服务深度领跑行业。公司营销网络已经覆盖了除港澳台以外的全国所有省份，终端医院覆盖 1,000 余家，其国际一线品牌主导的二级及以上医院占比超 80%。

此外，公司重视售后维护和技术服务，已建立超百人的技术服务团队，对经销商和终端客户进行培训及全天候的技术支持服务，进一步加强公司的客户粘性。

6、并购整合优势

除自主研发外，企业通过并购整合获得新技术和新业务是公司增长和发展的重要源泉。公司收购博阳生物以后，依靠公司管理层的领导力和丰富的从业经验，凭借高效的技术转化能力完成了对光激化学发光技术平台的整合，依托强有力的运营整合能力实现了博阳生物运营模式的现代化改造和全方位的提升，促成了

LiCA 系列产品真正的规模化销售和爆发式的收入增长，实现了丰厚而高质量的利润回报，展现了强大的并购整合能力。LiCA 系列产品收入从 2017 年的 1.39 亿元增长至 2019 年的 2.99 亿元，年均复合增长率超过 45%，2019 年博阳生物经营性现金净流入达到 1.49 亿元。

技术研发与产品开发方面，收购博阳生物后公司完成了对光激化学发光平台全价值链的研发深化提升，将公司的标志物检测技术和试剂开发能力与光激化学发光技术进行了有效融合，加速了 LiCA 系列产品在纳米原材料、发光感光染料、抗原抗体包被等方面的研发提升和专利布局。产品性能方面，实现了 LiCA 系列产品检测性能的有效提升，部分产品系列的性能达到甚至优于国际一线品牌。在此基础上，公司不断丰富 LiCA 系列产品菜单，满足终端用户对于检测项目的多元化需求。

市场拓展方面，有效地实现了原有销售网络与 LiCA 系列产品的对接，助力 LiCA 系列产品迅速取得广大终端医疗机构认可，实现了 LiCA 系列产品真正的规模化销售及收入的爆发式增长。

运营管理方面，对博阳生物进行了现代化的企业运营管理改造和母子公司一体化管理，有效的提升了博阳生物的管理效率和盈利质量。依据 ISO 13485:2016 等质量管理体系建立了多级管理制度，涵盖了从研发到售后的全部流程，引领博阳生物整体质量管理水平达到了行业先进水平。此外，引进精益化管理方式，并培训骨干，以“提质增效”为工作目标，以“提高人均效益”为工作主题，建立了科学的工作流程和内控标准。通过各类在岗培训提升了员工的综合素质。通过建立生产技术人员薪酬绩效考核机制激发了员工潜力。

7、品牌优势

公司经过数年的积累，在国内化学发光传染病检测领域享有较高品牌知名度，公司产品已进入全国 1,000 余家医院，二级及以上医院占比超过 80%，三级医院占比超过 30%，其中 LiCA 系列产品已在上海长征医院、复旦大学附属肿瘤医院、国际和平妇幼保健院、上海中西医结合医院等众多三甲医院装机使用。凭借公司性能优异且质量稳定的体外诊断产品、可与国际一线品牌媲美的产品菜单以及优质高效的技术服务支持，公司产品市场占有率有望进一步提升。

（2）竞争劣势

1) 融资渠道单一

公司正处在快速发展期，在加快新产品研发、扩大产品供应能力、引进优秀人才、拓展营销服务网络等方面需要大量资金支持，需要公司具备较强的资金实力和融资能力，但公司过往主要通过私募股权融资及自身经营积累，融资渠道有限，难以支撑企业后续的快速的发展。

7、竞争格局与国内外主要竞争对手

（1）竞争格局

化学发光对于试剂和仪器的性能要求非常高，技术门槛较高，研发难度大。以罗氏、雅培、西门子、贝克曼为代表的进口厂商已进入体外诊断和化学发光行业多年，拥有丰富而成熟的技术积淀，产品性能和仪器稳定性上均具有较好表现，其部分化学发光试剂已成为业界公认的“金标准”。我国化学发光企业起步较晚，但进展较快，已在部分领域打破技术壁垒，逐步实现进口替代。

目前我国化学发光市场中，进口厂商占据超过 80% 的市场份额，其中以罗氏、雅培、贝克曼及西门子为代表的体外诊断巨头占据了约 70% 的市场份额。

（2）主要竞争对手

公司主要产品为化学发光诊断试剂及仪器，在国内市场主要竞争对手为雅培（Abbott）、罗氏（Roche）、西门子（Siemens）、贝克曼（Beckman Coulter）、安图生物（603658.SH）、迈瑞医疗（300760.SZ）、新产业生物（300832.SZ）等。具体情况如下：

1) 雅培（Abbott）

雅培成立于 1888 年，主要业务包括营养品、医疗器械、诊断产品与药品。在化学发光领域，雅培目前主要采用基于吡啶酯的直接化学发光法，检测项目较为齐全，包括传染病、肿瘤标志物、激素、心肌标志物等检测项目。雅培在传染病领域处于领先地位。2005 年，雅培进入中国市场。

2) 罗氏（Roche）

罗氏集团成立于 1896 年，是世界领先的制药和诊断产品公司之一。在化学

发光领域，罗氏目前主要采用电化学发光法，检测项目较为齐全，包括甲状腺功能、激素、肿瘤标志物、心肌标志物、传染性疾病、自身免疫等 15 大类项目，在肿瘤标志物检测领域处于领先地位。2006 年，罗氏进入中国市场。

3) 贝克曼 (Beckman Coulter)

贝克曼成立于 1935 年，主要从事开发和销售体外诊断仪器，生化、免疫试剂，软件以及其他相关产品等。2011 年丹纳赫收购美国贝克曼，贝克曼成为丹纳赫集团的成员。在化学发光领域，贝克曼目前主要采用碱磷酶促化学发光法，其检测项目的丰富程度低于罗氏和雅培，但在性激素和甲状腺功能检测上具有领先优势。2004 年，贝克曼进入中国市场，是进入中国最早一批的厂家。

4) 西门子 (Siemens)

西门子成立于 1847 年，主要业务包括工业、能源、医疗、基础设施与城市业务等领域。西门子先后通过收购美国诊断试剂公司 DPC、拜耳医疗集团诊断部、德灵诊断公司发展并壮大其体外诊断业务。在化学发光领域，西门子目前主要采用基于吡啶酯的直接化学发光法和碱磷酶促化学发光法，检测菜单项目较多，在激素类标志物有一定优势。2003 年，西门子进入中国市场。

5) 安图生物 (603658.SH)

郑州安图生物工程股份有限公司（以下简称“安图生物”）成立于 1999 年，主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，产品覆盖了免疫检测、生化检测和微生物检测等领域。在化学发光领域，安图生物以板式化学发光起步，逐步过渡到以管式酶促化学发光为主，检测项目覆盖传染病、肿瘤、糖尿病、激素等。

6) 迈瑞医疗 (300760.SZ)

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（以下简称“迈瑞医疗”）成立于 1991 年，主要业务包括生命信息与支持、体外诊断、医学影像等领域。在化学发光领域，迈瑞医疗目前主要采用管式酶促化学发光法，检测项目覆盖了肿瘤、生殖内分泌激素、甲状腺功能等。

7) 新产业生物 (300832.SZ)

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司（以下简称“新产业”）成立于 1995 年，主要从事化学发光免疫诊断分析仪器及试剂的研发、生产及销售。在化学发光领域，新产业主要采用基于异鲁米诺的直接化学发光法，检测项目涵盖甲状腺、生殖内分泌激素、肿瘤标志物、传染病等。

8) 迈克生物（300463.SZ）

迈克生物股份有限公司（以下简称“迈克生物”）成立于 1994 年，主要从事体外诊断产品的研究、生产、销售和服务，产品涵盖生化、免疫、血液、分子、快速检测等多个领域，同时迈克生物代理日立、希森美康等国外体外诊断产品。在化学发光领域，迈克生物曾采用酶促化学发光，近年来已同时拥有直接化学发光和酶促化学发光两类技术平台，检测项目涵盖传染病、甲状腺激素等。

9) 热景生物（688068.SH）

北京热景生物技术股份有限公司（以下简称“热景生物”）成立于 2005 年，主要从事体外诊断产品的研发、生产和销售。在化学发光领域，热景生物采用磁微粒化学发光和独特的上转化学发光技术，检测项目涵盖心肌标志物、炎症、肝纤维化等。

（3）与主要竞争对手的比较情况

发行人主要国外竞争对手的公开信息较少，发行人与国内主要竞争对手情况比较如下：

1) 主营业务及经营业绩情况比较

单位：亿元

公司简称	主营业务及产品	收入规模 (2019 年度)	净利润 (2019 年度)
安图生物	体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，产品覆盖了免疫检测、生化检测和微生物检测等领域	26.79	7.87
迈瑞医疗	生命信息与支持、体外诊断、医学影像等领域	165.56（其中体外诊断业务 58.14 亿元）	46.85
新产业	化学发光免疫诊断分析仪器及试剂的研发、生产及销售	16.82	7.73
迈克生物	体外诊断产品的研究、生产、销售和服务，产品涵盖生化、免疫、血液、分子、快速检测等多个领域，同时迈克生物代理日立、希	32.23（其中自产产品 12.16 亿元）	5.66

公司简称	主营业务及产品	收入规模 (2019 年度)	净利润 (2019 年度)
	森美康等国外体外诊断产品		
热景生物	体外诊断产品的研发、生产和销售	2.10	0.34
发行人	临床免疫化学发光诊断检测试剂和仪器的研发、生产和销售	4.55	1.41

2) 国内装机量及产出情况

公司简称	国内装机量	终端覆盖	单机产出 (2019 年度)
安图生物	未披露	截至 2018 年末，覆盖终端用户 5,000 家（各类业务及产品覆盖的终端数量）	-
迈瑞医疗	未披露	未披露	-
新产业	超过 6,800 台	截至 2019 年末，覆盖终端用户 2,775 家	24.74 万元/台 (以 6,800 台计算)
迈克生物	截至 2019 年末，I 3000 化学发光仪全国装机量超过 500 台，其他化学发光仪器数量未披露	覆盖终端用户超过 6,500 家（各类业务及产品覆盖的终端数量）	-
热景生物	截至 2019 年 6 月末，化学发光仪器投放 542 台	截至 2019 年 6 月末，覆盖终端用户 2,346 家（各类业务及产品覆盖的终端数量）	4.51 万元/台 (2019 年 1-6 月，化学发光仪器)
发行人	截至 2020 年 6 月末，化学发光投放仪器 1,914 台	截至 2020 年 6 月末，覆盖 1,101 家	LiCA 仪器约 30 万元/台、CC 仪器约 20 万元/台

注：由于不同厂商经销与直销占比存在差异，单机产出数值非完全可比。发行人单机产出以截至 2019 年末投放仪器数量和 2019 年度销售收入计算。

相较于国内主要竞争对手，公司装机数量和终端覆盖用户数量相对较少，但客户质量较高，单机产出较高。

3) 售后服务网络情况

公司简称	具体情况
安图生物	截至 2018 年 12 月 31 日，拥有 633 名技术服务人员
迈瑞医疗	拥有超过 500 余名直属工程师以及 1,900 余名经原厂培训、考核及认证的专业服务分包商组成的服务团队
新产业	建立了覆盖包括新疆、西藏在内的全国售后服务网络，截至 2019 年 12 月 31 日，共派出技术服务人员 383 名。
迈克生物	专业技术人员 1,055 人，其中售后工程师 372 人名，驻地工程师 78 名，覆盖除省会城市外 60% 以上二线城市
热景生物	未披露

公司简称	具体情况
发行人	已建立 100 余人的技术服务团队

相较于国内竞争厂商，公司售后服务人员数量与装机数量和终端用户数量较为匹配。

4) 仪器及试剂价格变动情况

报告期内，发行人与主要竞争对手在化学发光检测试剂价格变动情况如下：

①安图生物

2016 年至 2018 年，安图生物免疫诊断试剂及各类仪器的价格变动情况如下：

	2018 年		2017 年		2016 年
	平均售价	增幅 (%)	平均售价	增幅 (%)	平均售价
免疫诊断试剂 (元/人份)	4.05	7.71	3.76	12.24	3.35

②迈瑞医疗

2015 年至 2017 年，迈瑞医疗体外诊断分析仪及检测试剂价格变动情况如下：

	2017 年		2016 年		2015 年
	平均售价	增幅 (%)	平均售价	增幅 (%)	平均售价
体外诊断试剂 (元/盒)	302.11	4.22	289.87	4.44	277.56

③新产业

2017 年至 2019 年，迈瑞医疗体外诊断分析仪及检测试剂价格变动情况如下：

	2019 年		2018 年		2017 年
	平均售价	增幅 (%)	平均售价	增幅 (%)	平均售价
化学发光诊断试剂 (元/盒)	627.77	-1.51	637.41	-1.08	644.37

④热景生物

2017 年至 2019 年 1-6 月，热景生物化学发光检测试剂价格变动情况如下：

	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年
	平均售价	增幅 (%)	平均售价	增幅 (%)	平均售价
化学发光诊断试剂 (元/人份)	20.66	-0.48	20.76	-7.73	22.50

⑤发行人

2017年至2020年1-6月，发行人化学发光检测试剂价格变动情况如下：

	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年
	平均售价	增幅(%)	平均售价	增幅(%)	平均售价	增幅(%)	平均售价
LiCA系列产品(元/人份)	5.07	1.60	4.99	10.64	4.51	0.89	4.47
CC系列产品(元/人份)	5.34	-0.93	5.39	-1.28	5.46	-0.36	5.48

由于无法获取发行人主要竞争对手上述试剂销售价格的统计口径，因而发行人与主要竞争对手上述试剂销售价格无法直接比较。从价格波动上来看，近年来，发行人与国内主要竞争对手在体外诊断试剂销售价格上均保持总体稳定。

报告期内，公司及行业内主要竞争对手均主要通过对外投放的方式向客户提供检测仪器。

5) 仪器检测通量情况

公司简称	市场主要仪器型号	检测方法学	检测通量(测试/小时)
雅培	ARCHITECT i2000	直接化学发光	200
西门子	Centaur XP	直接化学发光	240
贝克曼	DxI 800	酶促化学发光	400
罗氏	Cobas e601	电化学发光	170
安图生物	IS1200	酶促化学发光	200
迈瑞医疗	CL-2000i	酶促化学发光	240
新产业	Maglumi 2000 plus	直接化学发光	180
迈克生物	IS1200	酶促化学发光	120
热景生物	IS1200	酶促化学发光	150
发行人	LiCA 500	光激化学发光	500

相较于国内外竞争对手在市场上的主要仪器型号，公司LiCA系列产品配套的LiCA 500检测仪器的检测通量较高。

(4) 公司在化学发光领域的竞争地位、竞争优势、竞争劣势及竞争策略

1) 公司在化学发光领域的竞争地位

在化学发光领域，公司较国外巨头和部分国内龙头在业务规模上偏小，市场占有率较低，国内装机数量和客户覆盖程度仍有一定差距。但公司是行业内少数

掌握并应用光激化学发光法的企业，凭借优异的产品性能，公司在主要依靠传染病检测项目的情况下即在传染病领域已经建立起优势地位，单机产出优于部分国内龙头企业。

2) 公司在化学发光领域的竞争优势和竞争劣势

公司在化学发光领域的竞争优势包括：

①公司是行业内少数掌握并应用光激化学发光法的企业，产品性能优异；

②公司在传染病领域拥有良好的口碑和市场地位；

③公司已基本覆盖临床免疫诊断中常用的检测项目，能够满足客户多样化的产品需求。

公司在化学发光领域的竞争劣势包括：

①在业务规模上，公司相较行业领先企业，尤其是国际一线品牌厂商存在较大差距，规模效应尚未完全体现；

②公司在近年来逐步完成了对甲状腺、肿瘤、心肌标志物等领域主要检测项目的覆盖，在甲状腺、肿瘤等领域的竞争力和市场地位仍有待进一步提升。

3) 公司在化学发光领域的竞争策略

公司作为行业内少数掌握并应用“活性氧途径均相化学发光”的企业，将继续着力发展LiCA系列产品，进一步丰富LiCA系列产品线，满足客户全方位的产品需求；加大产品推广和市场培育，重点加强在甲状腺、肿瘤等领域的销售推广力度。

三、公司的销售情况和主要客户

（一）公司产品及服务的产能、产量和销量情况

1、主要产品的产能规划和利用情况

报告期内，公司主要产品的产能规划及利用情况如下：

产品	项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
LiCA系列试剂产品	产能（万人份）	3,525.00	7,050.00	4,912.50	4,200.00
	产量（万人份）	2,516.58	6,454.56	4,581.00	3,871.46

产品	项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
	产能利用率	71.39%	91.55%	93.25%	92.18%
CC系列试剂产品	产能（万人份）	2,304.00	4,608.00	4,608.00	4,608.00
	产量（万人份）	837.50	2,928.60	3,130.04	3,480.64
	产能利用率	36.35%	63.55%	67.93%	75.53%

2017年至2019年，LiCA系列试剂销量持续增长，公司LiCA系列试剂产品的产量亦增长较快。为了应对持续增长的产品需求，公司2018年四季度对生产设施进行了升级改造，产能有所提升。

2017年至2019年，公司CC系列试剂产品的产能利用率总体保持稳定主要系公司近年来着力发展LiCA系列产品，CC系列产品仅维持既有业务，不再进行新产品开发和市场拓展。未来随着公司LiCA系列产品的销量持续增长，在公司拟新建的苏州生产基地投产前，公司可将部分CC系列产线转换为LiCA系列产线，进而有效利用CC系列产线的闲置产能。

2020年1-6月，受新冠疫情影响，公司产品产量出现一定程度下滑，产能利用率亦有所降低。

2、主要产品的产量和销量情况

报告期内，公司主要产品的产销率情况如下：

产品	项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
LiCA系列试剂产品	产量（万人份）	2,516.58	6,454.56	4,581.00	3,871.46
	销量（万人份）	2,329.62	6,001.09	4,508.53	3,109.56
	产销率	92.57%	92.97%	98.42%	80.32%
CC系列试剂产品	产量（万人份）	837.50	2,928.60	3,130.04	3,480.64
	销量（万人份）	577.79	2,851.08	2,950.97	3,233.26
	产销率	68.99%	97.35%	94.28%	92.89%

公司根据销售计划制定生产计划，报告期内前三年，LiCA系列试剂产品和CC系列试剂产品的产销率始终保持较高水平。2017年度，公司LiCA系列试剂产品的产销率较低主要受客户采购计划调整所致。2020年度，受新冠疫情影响，公司CC系列试剂产品销量下滑较大，产销率较低。

（二）公司主营业务销售收入情况

1、根据产品类别分类

报告期内，公司主营业务收入根据产品类别分类情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年	
	金额	占比	金额	占比
LiCA 系列产品	11,805.77	77.99%	29,922.99	65.81%
其中:传染病系列	10,684.09	70.58%	27,593.05	60.69%
CC 系列产品	3,086.39	20.39%	15,368.21	33.80%
其中:传染病系列	2,399.95	15.85%	12,288.72	27.03%
其他	246.14	1.63%	175.45	0.39%
合计	15,138.30	100.00%	45,466.65	100.00%
项目	2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比
LiCA 系列产品	20,314.46	55.50%	13,900.58	43.63%
其中:传染病系列	18,986.00	51.87%	12,953.35	40.66%
CC 系列产品	16,092.38	43.96%	17,719.19	55.62%
其中:传染病系列	13,198.59	36.06%	14,458.68	45.38%
其他	199.01	0.54%	240.53	0.75%
合计	36,605.85	100.00%	31,860.30	100.00%

LiCA 系列产品和 CC 系列产品为公司主要收入来源，占公司销售收入的比重合计超过 99%。公司近年来着力发展 LiCA 系列产品，LiCA 系列产品的收入规模和销售占比持续提高。

报告期内，LiCA 系列产品和 CC 系列产品中仪器的销售金额及占当年主营业务收入的比重情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年	
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重
LiCA 系列仪器	137.17	0.91%	94.05	0.21%
CC 系列仪器	-	-	24.33	0.05%
合计	137.17	0.91%	118.38	0.26%

项目	2018年		2017年	
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重
LiCA 系列产品	67.79	0.19%	29.91	0.09%
CC 系列仪器	10.17	0.03%	25.64	0.08%
合计	77.96	0.21%	55.56	0.17%

2、根据销售模式分类

报告期内，公司主营业务销售收入根据销售模式分类情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年	
	金额	占比	金额	占比
经销	14,634.52	96.67%	43,768.56	96.27%
直销	503.78	3.33%	1,698.09	3.73%
合计	15,138.30	100.00%	45,466.65	100.00%
项目	2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比
经销	35,465.27	96.88%	30,705.79	96.38%
直销	1,140.58	3.12%	1,154.51	3.62%
合计	36,605.85	100.00%	31,860.30	100.00%

报告期内，公司以经销模式为主，占公司主营业务收入的比重始终超过 95%。

3、根据销售区域分类

报告期内，公司主营业务销售收入根据销售区域分类情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年	
	金额	占比	金额	占比
华东地区	5,835.68	38.55%	18,114.63	39.84%
西南地区	2,514.90	16.61%	6,756.81	14.86%
华北地区	1,799.07	11.88%	5,473.96	12.04%
华中地区	1,689.47	11.16%	5,494.39	12.08%
华南地区	1,380.12	9.12%	3,791.19	8.34%
西北地区	1,272.17	8.40%	3,316.02	7.29%
东北地区	646.89	4.27%	2,519.65	5.54%

项目	2020年1-6月		2019年	
	金额	占比	金额	占比
合计	15,138.30	100.00%	45,466.65	100.00%
项目	2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比
华东地区	15,151.41	41.39%	13,643.43	42.82%
西南地区	5,017.82	13.71%	4,504.39	14.14%
华北地区	4,545.06	12.42%	4,160.89	13.06%
华中地区	4,385.97	11.98%	3,362.10	10.55%
华南地区	2,867.88	7.83%	2,426.95	7.62%
西北地区	2,403.66	6.57%	2,193.40	6.88%
东北地区	2,234.06	6.10%	1,569.15	4.93%
合计	36,605.85	100.00%	31,860.30	100.00%

公司销售区域按大区划分，营销网络覆盖了除港澳台以外的全国所有地域，其中上海、江苏、山东、安徽、河北、河南、四川等省份为公司业务的重点省份。报告期内，公司华东地区销售收入占比约40%，为公司销售的主要区域；西南地区次之，销售收入占比约15%。

（三）主要产品销售价格的变动情况

报告期内，公司主要产品的销售价格变动情况如下：

单位：元/人份

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
LiCA系列产品	5.07	4.99	4.51	4.47
CC系列产品	5.34	5.39	5.46	5.48

报告期内，公司主要产品的销售价格主要受产品销售结构调整有所变动。

（四）报告期内前五名客户情况

1、报告期内经销销售模式下前五大客户情况

年份	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占主营业务收入 收入比例	主要销售产品类别
2020 年1-6 月	1	江苏庆溪实业有限公司	654.58	4.32%	LiCA系列和CC系列
	2	潍坊远航经贸有限公司	693.56	4.58%	LiCA系列和CC系列

年份	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占主营业务收入 比例	主要销售产品类 别
	3	广西润康医疗科技有限公司	482.23	3.19%	LiCA 系列
	4	济南胜阳医疗器械有限公司	462.14	3.05%	LiCA 系列
	5	保定市展瑞医疗器械销售有限公司	434.28	2.87%	LiCA 系列
	合计		2,726.78	18.01%	-
2019 年度	1	江苏庆溪实业有限公司	2,701.15	5.94%	LiCA 系列和 CC 系列
	2	潍坊远航经贸有限公司	2,143.25	4.71%	LiCA 系列和 CC 系列
	3	武汉诺辰科贸有限公司	1,550.68	3.41%	LiCA 系列和 CC 系列
	4	济南胜阳医疗器械有限公司	1,381.69	3.04%	LiCA 系列
	5	上海浩域生物科技有限公司	1,125.47	2.48%	LiCA 系列和 CC 系列
	合计		8,902.24	19.58%	
2018 年度	1	江苏庆溪实业有限公司	2,391.31	6.53%	LiCA 系列和 CC 系列
	2	潍坊远航经贸有限公司	2,082.77	5.69%	LiCA 系列和 CC 系列
	3	武汉诺辰科贸有限公司	1,853.97	5.06%	LiCA 系列和 CC 系列
	4	济南胜阳医疗器械有限公司	1,362.14	3.72%	LiCA 系列
	5	天津宏信瑞康医疗科技有限 公司	1,044.76	2.85%	LiCA 系列和 CC 系列
	合计		8,734.94	23.86%	
2017 年度	1	江苏庆溪实业有限公司	2,343.82	7.36%	LiCA 系列和 CC 系列
	2	武汉诺辰科贸有限公司	1,504.60	4.72%	LiCA 系列和 CC 系列
	3	济南胜阳医疗器械有限公司	1,264.22	3.97%	LiCA 系列
	4	潍坊远航经贸有限公司	1,209.92	3.80%	LiCA 系列和 CC 系列
	5	天津宏信瑞康医疗科技有限 公司	932.20	2.93%	LiCA 系列和 CC 系列
	合计		7,254.76	22.77%	

注：上表已进行同一控制下的合并计算。

2、报告期内直销销售模式下前五大客户情况

年份	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占主营 业务收 入比例	主要销售内容
2020 年 1-6	1	杭州云医购供应链科技有 限公司	173.83	1.15%	LiCA 系列和 CC 系列

年份	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占主营业务 收入比例	主要销售内容
月	2	郴州市人民医院	120.98	0.80%	LiCA 系列
	3	蚌埠兰卫医学检验所有限公司	90.08	0.60%	LiCA 系列和 CC 系列
	4	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	45.29	0.30%	LiCA 系列
	5	达安医学检验集团	27.71	0.18%	CC 系列
	合计		457.89	3.03%	-
2019 年度	1	迪安诊断技术集团股份有限公司	968.14	2.13%	LiCA 系列和 CC 系列
	2	蚌埠兰卫医学检验所有限公司	189.53	0.42%	LiCA 系列和 CC 系列
	3	郴州市人民医院	186.90	0.41%	LiCA 系列
	4	达安医学检验集团	102.40	0.23%	LiCA 系列和 CC 系列
	5	北京爱普益医学检验中心有限公司	92.28	0.20%	LiCA 系列和 CC 系列
	合计		1,539.25	3.39%	-
2018 年度	1	迪安诊断技术集团股份有限公司	810.21	2.21%	LiCA 系列和 CC 系列
	2	达安医学检验集团	134.18	0.37%	LiCA 系列和 CC 系列
	3	蚌埠兰卫医学检验所有限公司	119.60	0.33%	CC 系列
	4	北京爱普益医学检验中心有限公司	65.72	0.18%	LiCA 系列和 CC 系列
	5	郴州市人民医院	19.59	0.05%	LiCA 系列和 CC 系列
	合计		1,149.30	3.14%	-
2017 年度	1	迪安诊断技术集团股份有限公司	723.93	2.27%	LiCA 系列和 CC 系列
	2	达安医学检验集团	197.55	0.62%	LiCA 系列和 CC 系列
	3	蚌埠兰卫医学检验所有限公司	106.92	0.34%	CC 系列
	4	北京爱普益医学检验中心有限公司	70.54	0.22%	CC 系列
	5	天津市武清区中医院检验科	27.01	0.08%	CC 系列
	合计		1,125.94	3.53%	-

注：迪安诊断技术集团股份有限公司、达安医学检验集团为合并计算口径，达安医学检验集团为合并计算口径统称，非独立法人名称。

3、报告期内仪器销售前五大客户情况

年份	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占主营业务收入 比例
----	----	------	--------------	---------------

年份	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占主营业务收入 比例
2020年 1-6月	1	四川迪恩爱科技有限公司	35.40	0.23%
	2	天津宏信瑞康医疗科技有限公司	16.81	0.11%
	3	上海璟图医疗科技有限公司	16.37	0.11%
	4	上海艾华医疗器械有限公司	15.04	0.10%
	5	昆明希迈科技有限公司	13.27	0.09%
	合计		96.89	0.64%
2019年 度	1	潍坊远航经贸有限公司	37.16	0.08%
	2	上海倍特生物科技有限公司	22.12	0.05%
	3	上海禧航医疗器械销售中心	16.06	0.04%
	4	北京海瑞悦达科技有限公司	13.27	0.03%
	5	天津市维孚生物技术有限公司	13.00	0.03%
	合计		101.61	0.22%
2018年 度	1	昆明希迈科技有限公司	21.73	0.06%
	2	成都市硕泰科技有限公司	12.82	0.04%
	3	吉林省信乔教学仪器设备有限公司	8.55	0.02%
	4	山东崇轩医疗器械有限公司	8.28	0.02%
	5	潍坊远航经贸有限公司	7.20	0.02%
	合计		58.58	0.16%
2017年 度	1	济南佰世达生物科技有限公司	25.64	0.08%
	2	广东国械医疗器械有限公司	17.09	0.05%
	3	北京天赐力科贸有限公司	12.82	0.04%
	4	-	-	-
	5	-	-	-
	合计		55.56	0.17%

报告期内，公司不存在向单个客户销售的比例超过营业收入 50% 或严重依赖少数客户的情况。公司董事、监事和高管人员在上述主要客户中不持有股份或其他权益，不存在关联关系。

（五）公司主要终端客户及终端销售情况

公司主要从事临床免疫化学发光诊断检测试剂和仪器的研发、生产和销售，现有检测项目主要用于临床疾病诊断、筛查和检测，主要终端客户为各级医院检验科、第三方医学检验中心等。公司现有的检测项目与客户类型相关联。

报告期内，在各主要终端客户公司的销售额分布情况如下：

用户类别	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
三级医院	47.66%	50.06%	52.34%	56.44%
二级医院	43.26%	39.65%	38.60%	35.43%
一级医院	1.61%	1.56%	1.17%	1.12%
其他医疗机构	7.47%	8.74%	7.90%	7.01%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：其他医疗机构主要包括体检中心、检验中心、未定级医院等；

数据来源：公司对终端用户的使用情况统计。

（六）公司产品的主要消费群体情况

报告期内，公司产品主要应用于临床免疫诊断，检测项目主要用于临床疾病诊断、术前传染病筛查、药物治疗效果监测和体检等，主要消费群体包括特定疾病潜在患病人群、手术人群、特定疾病患病人群和体检人群等。

由于上述检测大都在医院检验科开展，无法获取应用于不同检测用途的使用量数据。

四、公司的采购情况和主要供应商

（一）主要物料采购情况

1、主要采购物料及采购金额

公司诊断试剂和诊断仪器研发、生产中使用的主要原辅料如下：

产品	主要原辅料
诊断试剂	生物活性原料，如抗原、抗体、酶等；微孔板等辅助材料；内外包装材料等
诊断仪器	LiCA 系列仪器；机加工件、钣金件、工控机等各类标准件和外包装材料；仪器零部件等

报告期内，公司主要物料的采购情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年	
	金额	占比	金额	占比
仪器及配件	2,373.15	49.96%	4,690.82	42.24%
试剂原辅料	905.42	19.06%	3,009.33	27.10%
耗材及包材	971.32	20.45%	2,264.50	20.39%

项目	2020年1-6月		2019年	
	金额	占比	金额	占比
其他	499.88	10.52%	1,141.72	10.28%
总计	4,749.77	100.00%	11,106.36	100.00%
项目	2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比
仪器及配件	3,368.67	42.57%	4,018.51	49.32%
试剂原辅料	2,080.61	26.29%	2,018.49	24.77%
耗材及包材	1,678.20	21.21%	1,550.53	19.03%
其他	785.26	9.92%	559.89	6.87%
总计	7,912.74	100.00%	8,147.42	100.00%

报告期内，公司采购的主要物料为试剂原辅料、仪器及配件和耗材及包材，其中试剂原辅料采购金额及占比随着公司业务规模的增长总体持续增长；仪器及配件采购金额 2018 年有所下滑主要系公司 CC 系列仪器零部件采购量下降；耗材及包材的采购金额上涨较快，主要系公司 LiCA 系列试剂产品销售增长较快，LiCA 系列试剂产品使用的耗材较多。2020 年 1-6 月，受新冠疫情影响，公司产品销量有所下滑，公司相应调整采购计划，试剂原辅料、耗材及包材采购规模下降，仪器采购基于公司战略布局，采购金额保持稳定。

2、主要物料采购价格

报告期内，公司试剂原辅料、仪器及配件、耗材及包材中的部分主要原辅料的采购价格较上一年度的变动情况如下：

类别	物料名称	价格单位	2020年1-6月	2019年度	2018年度
仪器及配件	LiCA 500 仪器	元/台	0.03%	0.62%	0.76%
	CC 系列仪器前处理器	元/台	-（注）	-3.46%	7.11%
	微量泵	元/台	5.06%	5.99%	-3.99%
试剂原辅料	HIV 抗原 1	元/mg	0.00%	0.00%	-11.11%
	HCV 抗原 1	元/mg	-（注）	-14.22%	0.00%
耗材及包材	微孔板 1	元/块	-0.01%	-0.04%	-0.01%

注：公司 2020 年 1-6 月未采购 CC 系列仪器前处理器和 HCV 抗原 1。

报告期内，发行人采购的生物活性原料存在一定程度的波动主要系采购周期、市场行情等因素影响，单次采购量较大。

报告期内，公司采购仪器及配件和耗材及包材的价格总体保持稳定。

（二）主要能源采购情况

公司生产所需能源为电力、水。报告期内，公司主要能源的采购均价及变动情况如下：

采购内容	项目	2020年1-6月	2019年	2018年度	2017年度
水	平均采购单价（元/吨）	6.91	7.25	7.28	7.85
	采购量（万吨）	0.67	1.53	1.47	1.38
	采购金额（万元）	4.62	11.11	10.73	10.81
电	平均采购单价（元/度）	1.14	1.12	1.10	1.16
	采购量（万度）	75.91	182.56	149.11	138.64
	采购金额（万元）	86.45	204.63	163.72	161.29

报告期内，发行人主要能源的采购价格稳定，电力和水的使用量稳步提升。2020年1-6月，受新冠疫情影响，公司产品销量有所下滑，产量亦下降，能源采购量下降。

（三）报告期内物料采购前五名供应商情况

报告期内公司前五名物料供应商具体情况如下：

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额（万元）	占采购总额的比例
2020年1-6月	1	嘉兴凯实生物科技有限公司	仪器及配件	2,810.56	59.17%
	2	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	生物活性原料	182.21	3.84%
	3	Monobind Inc.	生物活性原料	144.18	3.04%
	4	Scantibodies laboratory, Inc.	生物活性原料	118.56	2.50%
	5	天津市蓝彩兴纸制品有限公司	包材	116.87	2.46%
			合计	-	3,372.38
2019年	1	嘉兴凯实生物科技有限公司	仪器及配件	4,956.01	44.62%
	2	菲鹏生物股份有限公司	生物活性原料	967.80	8.71%
	3	Tecan Schweiz AG	仪器及配件	745.88	6.72%

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额 (万元)	占采购总额 的比例
	4	天津市蓝彩兴纸制品有限公司	包材	303.58	2.73%
	5	北京科跃中楷生物技术有限公 司	生物活性原料	227.32	2.05%
	合计		-	7,200.60	64.83%
2018年	1	嘉兴凯实生物科技有限公司	仪器及配件	3,228.04	40.80%
	2	Tecan Schweiz AG	仪器及配件	541.56	6.84%
	3	杭州金源生物技术有限公司	耗材	419.63	5.30%
	4	菲鹏生物股份有限公司	生物活性原料	398.59	5.04%
	5	天津市蓝彩兴纸制品有限公司	包材	231.58	2.93%
	合计		-	4,819.39	60.91%
2017年	1	嘉兴凯实生物科技有限公司	仪器及配件	3,264.05	40.06%
	2	Tecan Schweiz AG	仪器及配件	833.85	10.23%
	3	菲鹏生物股份有限公司	生物活性原料	739.12	9.07%
	4	杭州金源生物技术有限公司	包材	508.21	6.24%
	5	北京科跃中楷生物技术有限公 司	生物活性原料	270.36	3.32%
	合计		-	5,615.59	68.92%

报告期内，公司不存在严重依赖少数供应商的情况。公司董事、监事和高级管理人员在上述主要供应商中不持有股份或其他权益，不存在关联关系。

五、公司主要资产、资质情况

（一）固定资产

截至2020年6月30日，公司固定资产账面价值为11,688.56万元，主要情况如下：

单位：万元

固定资产类别	原值	累计折旧	账面价值	成新率
房屋及建筑物	-	-	-	-
电子设备	552.74	444.32	108.43	19.62%
机器设备	31,951.73	20,342.42	11,483.52	35.94%
运输工具	582.09	501.92	80.17	13.77%
办公家具	122.49	106.05	16.44	13.42%
合计	33,209.05	21,394.70	11,688.56	35.20%

1、房屋建筑物

截至 2020 年 7 月 31 日，公司及其子公司不存在自有房产。

2、房屋租赁情况

截至 2020 年 7 月 31 日，发行人及其子公司共租赁生产经营使用房产 6 处，均与出租方签订了房屋租赁协议，具体情况如下：

出租人	承租人	位置	不动产权证号	租赁面积（平方米）	租赁期限	租赁用途
北京北科永丰科技发展有限公司	科美生物	北京市海淀区丰贤中路 7 号现代制造技术产业园区孵化楼六层、A 座一层、B 座一层、二层	京房权证海其 0060975 号	6,840.00	2018.1.1-2020.12.31	生产、研发、办公及库房
		北京市海淀区丰贤中路 7 号现代制造技术产业园区孵化楼地下一层西-2、东-2 房屋	京房权证海其 0060975 号	490.00	2018.1.1-2020.12.31	办公及库房
上海杰隆生物工程股份有限公司	博阳生物	上海市浦东新区张江高科技园区蔡伦路 88 号杰隆大楼三楼东半区等区域	沪房地浦字（2001）第 128183 号	3,255.00 +16 个车库	2019.8.1-2024.7.31	办公、研发、生产及库房
		上海市浦东新区张江高科技园区蔡伦路 88 号杰隆大楼一楼北半区等区域	沪房地浦字（2001）第 128183 号	1,677.30	2018.6.1-2024.7.31	办公、研发、生产及库房
上海慈浩物业管理有限公司	博阳生物	上海市浦东新区张江蔡伦路 88 号 1 号楼 4 楼局部	沪（2016）浦字不动产权第 036953 号	500.00	2019.5.1-2021.04.30	办公及仓库
上海长利绝缘材料有限公司	上海索昕	上海市浦东新区法拉第路 249 弄 7 幢 1 楼 B 室	沪房地浦字（2014）第 029966 号	716.67	2016.5.1-2025.4.30	研发、办公

博阳生物承租的位于上海市浦东新区张江高科技园区蔡伦路 88 号杰隆大楼的房产目前处于被司法查封状态，上述被查封的租赁物业因司法拍卖等执行措施发生所有权变动的且变更后产权所有人出租意愿发生变化的，博阳生物承租的上述租赁物业将面临在租赁期限内无法继续使用或续租的风险，具体参见本招股说明书第四节之“二、（八）经营场所租赁的风险”。

针对上述事项，博阳生物拟通过委托科美诊断生产的方式减少租赁物业风险对发行人的影响。截至 2020 年 7 月 31 日，博阳生物和科美诊断已完成 38 项产品的委托生产和受托生产的审批手续，若博阳生物无法继续承租位于上海市浦东新区张江镇蔡伦路 88 号杰隆大楼的租赁物业，博阳生物的主要生产职能将转移至科美诊断，租赁物业的风险不会导致发行人生产经营存在重大不确定性，对发行人持续经营能力不会产生重大不利影响，不构成本次发行上市的实质性障碍。

（二）无形资产

截至 2020 年 6 月 30 日，公司无形资产账面价值为 1,434.52 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计摊销	账面价值
土地使用权	1,387.57	6.94	1,380.63
软件	132.99	80.64	52.35
非专利技术	627.66	626.12	1.54
合计	2,148.22	713.70	1,434.52

软件主要系公司外购的应用软件，如办公软件、财务软件等。非专利技术系公司自主开发的 CC 系列和 LiCA 系列仪器的配套软件。

1、土地使用权

截至 2020 年 7 月 31 日，公司及其子公司拥有的土地使用权情况如下：






权利人	权证号	位置	面积 (m ²)	用途	取得方式	使用期限
苏州科美	苏(2020)苏州市不动产权第 5008172 号	弘景路北、潇湘路绿化地西	39,976.80	工业用地	出让	2070/4/16











2、商标

截至 2020 年 7 月 31 日，公司及其子公司拥有 137 项尚在有效期的注册商标，其中境内注册商标 128 项。

（1）境内商标

序号	权利人	商标	注册号	核定使用商品类别	有效期至	取得方式
----	-----	----	-----	----------	------	------

序号	权利人	商标	注册号	核定使用商品类别	有效期至	取得方式
1	科美诊断	ChIVD	41948996	第 1 类	2030/7/13	原始取得
2	科美诊断	ChIVD	36760304	第 9 类	2030/4/20	原始取得
3	科美诊断	ChIVD	36737514	第 44 类	2029/11/20	原始取得
4	科美诊断	ChIVD	36750535	第 16 类	2029/11/13	原始取得
5	科美诊断		36747778	第 9 类	2030/4/20	原始取得
6	科美诊断		36749192	第 5 类	2030/2/27	原始取得
7	科美诊断		36737447	第 35 类	2029/11/13	原始取得
8	科美诊断		36737480	第 42 类	2029/11/13	原始取得
9	科美诊断		36738974	第 16 类	2029/11/13	原始取得
10	科美诊断		36748412	第 44 类	2029/11/13	原始取得
11	科美诊断		36759087	第 10 类	2030/2/20	原始取得
12	科美诊断		36739126	第 9 类	2030/4/20	原始取得
13	科美诊断		36738976	第 16 类	2029/11/13	原始取得
14	科美诊断		36756123	第 44 类	2029/11/13	原始取得
15	科美诊断		36762209	第 42 类	2029/11/13	原始取得
16	科美诊断		8613369	第 35 类	2021/10/13	原始取得
17	科美诊断		36755681	第 9 类	2030/5/6	原始取得
18	科美诊断		36745659	第 16 类	2030/2/20	原始取得

序号	权利人	商标	注册号	核定使用商品类别	有效期至	取得方式
19	科美诊断		36739322	第 44 类	2030/2/20	原始取得
20	科美诊断		36741449	第 35 类	2029/11/13	原始取得
21	科美诊断		36741487	第 42 类	2029/10/27	原始取得
22	科美诊断		18223652	第 5 类、 第 10 类	2027/10/13	原始取得
23	科美诊断	chemclin	36742518	第 9 类	2030/2/20	原始取得
24	科美诊断	chemclin	36750677	第 44 类	2029/11/13	原始取得
25	科美诊断	chemclin	36752054	第 35 类	2029/11/13	原始取得
26	科美诊断	chemclin	36760901	第 16 类	2029/11/13	原始取得
27	科美诊断	chemclin	36744847	第 42 类	2029/10/27	原始取得
28	科美诊断		36750259	第 9 类	2030/5/6	原始取得
29	科美诊断		36759008	第 5 类	2030/2/27	原始取得
30	科美诊断		36740695	第 10 类	2030/2/20	原始取得
31	科美诊断		36759434	第 16 类	2030/2/20	原始取得
32	科美诊断		36740341	第 44 类	2030/2/20	原始取得
33	科美诊断		36753318	第 35 类	2029/11/13	原始取得
34	科美诊断		36762213	第 42 类	2029/11/13	原始取得
35	科美诊断	LiCA 500	36079845	第 10 类	2029/9/27	原始取得
36	科美诊断	LiCA 800	36079861	第 10 类	2029/9/27	原始取得
37	科美诊断	LiCA Smart	36086796	第 10 类	2029/9/27	原始取得

序号	权利人	商标	注册号	核定使用商品类别	有效期至	取得方式
38	科美诊断	LiCA 4000	36094532	第 10 类	2029/9/27	原始取得
39	科美诊断	LiCA POCT	36080191	第 10 类	2029/9/20	原始取得
40	科美诊断	Chemclin	18223647	第 5 类、 第 10 类	2029/8/13	原始取得
41	科美诊断	Chemclin	27190584	第 5 类	2029/6/20	原始取得
42	科美诊断	Chemclin	27198313	第 10 类	2028/10/20	原始取得
43	科美诊断	CHIVD	34805650	第 10 类	2029/7/20	原始取得
44	科美诊断	CHIVD	34807405	第 42 类	2029/7/13	原始取得
45	科美诊断	CHIVD	34814186	第 5 类	2029/7/13	原始取得
46	科美诊断	CHIVD	34817219	第 35 类	2029/7/13	原始取得
47	科美诊断	LICI	41948651	第 16 类	2030/7/13	原始取得
48	科美诊断	LICI	40981982	第 42 类	2030/4/20	原始取得
49	科美诊断	LCA	32231947	第 5 类	2029/6/20	原始取得
50	科美诊断	LCA	32230151	第 35 类	2029/6/20	原始取得
51	科美诊断	LiCA	36756146	第 44 类	2030/5/6	原始取得
52	科美诊断	LiCA	32311794	第 35 类	2029/6/6	原始取得
53	科美诊断	LiCA	32311772	第 10 类	2029/4/13	原始取得
54	科美诊断	LiCA	32304649	第 42 类	2029/4/6	原始取得
55	科美诊断	LIA-12	32233277A	第 35 类	2029/5/20	原始取得
56	科美诊断	LIA-12	32232924	第 42 类	2029/4/20	原始取得
57	科美诊断	LIA	32242090A	第 35 类	2029/5/20	原始取得
58	科美诊断	LIA	32249381	第 42 类	2029/4/13	原始取得

序号	权利人	商标	注册号	核定使用商品类别	有效期至	取得方式
59	科美诊断	LiA	36752701	第 16 类	2030/5/20	原始取得
60	科美诊断	LiA	36752832	第 44 类	2030/5/6	原始取得
61	科美诊断	LiA	36755729	第 9 类	2030/2/20	原始取得
62	科美诊断	LICLIA	41956784	第 1 类	2030/7/13	原始取得
63	科美诊断	LICLIA	41939956	第 9 类	2030/7/13	原始取得
64	科美诊断	LICLIA	41957507	第 16 类	2030/7/13	原始取得
65	科美诊断	LICLIA	41967899	第 44 类	2030/7/13	原始取得
66	科美诊断		36752693	第 16 类	2030/5/20	原始取得
67	科美诊断		36744129	第 9 类	2030/4/27	原始取得
68	科美诊断		32300640A	第 42 类	2029/5/20	原始取得
69	科美诊断		32292294	第 10 类	2029/4/20	原始取得
70	科美诊断		36752695	第 16 类	2030/5/20	原始取得
71	科美诊断		36747818	第 9 类	2030/4/27	原始取得
72	科美诊断		36752335	第 10 类	2030/3/6	原始取得
73	科美诊断		36741492A	第 42 类	2030/1/13	原始取得
74	科美诊断		40186058	第 10 类	2030/6/13	原始取得
75	科美诊断		40189815	第 42 类	2030/5/20	原始取得
76	科美诊断		40206452	第 5 类	2030/7/20	原始取得
77	科美诊断		40205139	第 10 类	2030/6/13	原始取得

序号	权利人	商标	注册号	核定使用商品类别	有效期至	取得方式
78	科美诊断		40208443	第 42 类	2030/5/20	原始取得
79	科美诊断		40184178	第 10 类	2030/6/13	原始取得
80	科美诊断		40193195	第 42 类	2030/5/20	原始取得
81	科美诊断		40186053	第 10 类	2030/6/13	原始取得
82	科美诊断		40196641	第 42 类	2030/5/20	原始取得
83	科美诊断	科美诊断	25038017	第 5 类	2028/9/13	原始取得
84	科美诊断	科美生物	36761928	第 9 类	2030/4/20	原始取得
85	科美诊断	科美生物	36745672	第 16 类	2030/1/13	原始取得
86	科美诊断	科美生物	25052119	第 5 类	2028/9/13	原始取得
87	科美诊断	均相	41416883	第 10 类	2020/7/20	原始取得
88	科美诊断		6284862	第 5 类	2020/3/20	原始取得
89	科美诊断		6284861	第 10 类	2030/1/27	原始取得
90	科美诊断		40203769	第 44 类	2030/3/20	原始取得
91	科美诊断		40205299	第 42 类	2030/3/20	原始取得
92	科美诊断		40184240	第 35 类	2030/3/20	原始取得
93	科美诊断		40197098	第 16 类	2030/3/20	原始取得
94	科美诊断		40207662	第 10 类	2030/3/20	原始取得
95	科美诊断		40202902	第 9 类	2030/3/20	原始取得

序号	权利人	商标	注册号	核定使用商品类别	有效期至	取得方式
96	科美诊断		40208971	第 5 类	2030/3/20	原始取得
97	科美诊断		40189615	第 1 类	2030/3/20	原始取得
98	科美诊断		40185719	第 44 类	2030/3/20	原始取得
99	科美诊断		40200435	第 42 类	2030/3/20	原始取得
100	科美诊断		40186063	第 10 类	2030/3/20	原始取得
101	科美诊断		40201955	第 5 类	2030/3/20	原始取得
102	博阳生物	來卡	5648576	第 5 类	2029/11/20	原始取得
103	博阳生物	來卡	41964733	第 5 类	2030/7/13	原始取得
104	博阳生物	来卡	41953177	第 5 类	2030/7/13	原始取得
105	博阳生物	徠卡	41967250	第 5 类	2030/7/13	原始取得
106	博阳生物	来味	41967232	第 5 类	2030/7/13	原始取得
107	博阳生物	光极	5304085	第 5 类	2029/7/27	原始取得
108	博阳生物	光极	5304086	第 10 类	2029/4/20	原始取得
109	博阳生物	光极	41957637	第 5 类	2030/7/13	原始取得
110	博阳生物	光极	41949041	第 10 类	2030/7/13	原始取得
111	博阳生物		41960718	第 5 类	2030/7/13	原始取得

序号	权利人	商标	注册号	核定使用商品类别	有效期至	取得方式
112	博阳生物		41942156	第 5 类	2030/7/13	原始取得
113	博阳生物		5304087	第 5 类	2029/7/27	原始取得
114	博阳生物	LiCA	34822264	第 5 类	2029/7/13	原始取得
115	博阳生物	LICLIA	40974277	第 5 类	2030/7/13	原始取得
116	博阳生物		5389006	第 10 类	2029/5/13	原始取得
117	博阳生物		9501664	第 5 类	2022/6/13	原始取得
118	博阳生物		7298582	第 10 类	2020/8/13	原始取得
119	博阳生物		7298773	第 10 类	2020/8/13	原始取得
120	博阳生物	博阳诊断	41947389	第 10 类	2030/7/13	原始取得
121	博阳生物	博阳生物	41963963	第 10 类	2030/7/13	原始取得
122	索昕生物	索昕	40199625	第 5 类	2030/4/6	原始取得
123	索昕生物	索昕	40204868	第 1 类	2030/3/27	原始取得
124	索昕生物	索昕	40184592	第 10 类	2030/3/27	原始取得
125	索昕生物	索昕	40198589	第 16 类	2030/3/27	原始取得
126	索昕生物	索昕	40193068	第 35 类	2030/3/27	原始取得
127	索昕生物	索昕	40198221	第 42 类	2030/3/27	原始取得
128	索昕生物	索昕	40185525	第 44 类	2030/3/27	原始取得

截至 2020 年 7 月 31 日，嘉兴凯实为公司独家生产并供应 LiCA 500 和 LiCA 800 仪器，公司授权嘉兴凯实在其生产的 LiCA 500、LiCA 800 仪器中使用公司两项商标，具体如下：

序号	权利人	商标	注册号	核定使用商品类别	有效期至	取得方式
1	科美诊断		18223652	第 10 类	2027/10/13	原始取得
2	科美诊断		6284861	第 10 类	2030/1/27	原始取得

(2) 境外商标

序号	权利人	商标	注册号	核定使用商品类别	有效期至	注册地	取得方式
1	科美诊断		40201813886 P	第 5 类 第 10 类	2028/7/17	新加坡	原始取得
2	博阳生物		40201822438 Y	第 5 类 第 10 类	2028/10/29	新加坡	原始取得
3	科美诊断		017930793	第 5 类 第 10 类	2028/7/13	欧盟	原始取得
4	科美诊断		915149109	第 10 类	2029/7/23	巴西	原始取得
5	科美诊断		915149168	第 5 类	2029/7/16	巴西	原始取得
6	科美生物		298159	第 5 类	2028/9/9	阿联酋	原始取得
7	科美生物		298160	第 10 类	2028/9/9	阿联酋	原始取得
8	科美诊断		018062670	第 5 类、 第 10 类	2029/5/9	欧盟	原始取得
9	科美诊断		5882047	第 5 类、 第 10 类	2029/10/15	美国	原始取得

3、专利情况

(1) 公司所获专利情况

截至 2020 年 7 月 31 日，公司已获得 101 项境内外专利，其中发明专利 33 项。

1) 境内专利

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	取得方式	授权公告日	权利限制
1	科美诊断	一种检测样本中目标IgM抗体的均相免疫检测试剂盒及其使用方法和应用	ZL201711069928.5	发明	原始取得	2020/3/20	无
2	科美诊断	用于检测洗板机堵孔的方法和装置	ZL201410218062.X	发明	原始取得	2019/1/11	无
3	博阳生物	促甲状腺激素检测微粒、其制备及应用	ZL200810205000.X	发明	原始取得	2014/7/30	无
4	博阳生物	四碘甲状腺素的检测试剂盒及其使用方法	ZL200910049307.X	发明	原始取得	2014/7/30	无
5	博阳生物	癌胚抗原检测微粒、其制备及应用	ZL200810204999.6	发明	原始取得	2014/6/18	无
6	博阳生物	三碘甲腺原氨酸的检测试剂盒及其使用方法	ZL200910049308.4	发明	原始取得	2013/12/4	无
7	博阳生物	时间分辨荧光免疫层析定量检测试纸条及其制备方法和应用	ZL201110130141.1	发明	原始取得	2013/12/4	无
8	博阳生物	游离三碘甲腺原氨酸检测微粒、其制备及应用	ZL200910049309.9	发明	原始取得	2013/11/13	无
9	博阳生物	乙型肝炎病毒核心抗体检测微粒、其制备及应用	ZL200810205001.4	发明	原始取得	2013/10/2	无
10	博阳生物	胎儿甲种球蛋白检测微粒、其制备及应用	ZL200810204998.1	发明	原始取得	2013/10/2	无
11	博阳生物	干法光激化学发光免疫检测试剂盒及其制备与应用	ZL200810203886.4	发明	原始取得	2013/7/3	无
12	博阳生物	游离四碘甲状腺素检测微粒、其制备及应用	ZL200910049310.1	发明	原始取得	2013/6/5	无
13	博阳生物	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒及检测方法	ZL200810040118.1	发明	原始取得	2013/4/17	无
14	博阳生物	乙型肝炎病毒e抗原检测微粒、其制备及应用	ZL200810035191.X	发明	原始取得	2012/12/5	无
15	科美诊断	全自动板式发光仪及其发光检测方法	ZL200710303663.0	发明	原始取得	2012/6/27	无
16	博阳生物	质控微粒、其制备及其应用	ZL200710047908.8	发明	原始取得	2010/9/15	无
17	博阳生物	封闭树状大分子的方法、经封闭的树状大分子及其用途	ZL200610023330.8	发明	原始取得	2010/9/1	无
18	博阳生物	一种光激化学发光检测系统	ZL201921853898.1	实用新型	原始取得	2020/7/7	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	取得方式	授权公告日	权利限制
19	科美诊断	试剂瓶	ZL201921126912.8	实用新型	原始取得	2020/7/21	无
20	科美诊断	用于全自动化学发光分析仪的下移推手	ZL201822257686.9	实用新型	原始取得	2020/4/14	无
21	科美诊断	用于全自动化学发光分析仪的进样推手	ZL201822252900.1	实用新型	原始取得	2020/3/24	无
22	科美诊断	全自动化学发光分析仪	ZL201822252927.0	实用新型	原始取得	2020/3/17	无
23	博阳生物、科美诊断	全自动流水线化化学发光分析仪	ZL201822257368.2	实用新型	原始取得	2020/2/21	无
24	索昕生物、科美诊断	全自动化学发光分析仪	ZL201822258007.X	实用新型	原始取得	2020/2/14	无
25	博阳生物、科美诊断	全自动化学发光分析仪的样本传输系统	ZL201822258139.2	实用新型	原始取得	2020/2/14	无
26	科美诊断	全自动化学发光分析仪的样本架暂存机构	ZL201822253319.1	实用新型	原始取得	2020/2/14	无
27	科美诊断	用于全自动化学发光分析仪的上移推手	ZL201822253304.5	实用新型	原始取得	2020/2/11	无
28	科美诊断	用于全自动化学发光分析仪的回收推手	ZL201822252958.6	实用新型	原始取得	2020/2/7	无
29	科美诊断	用于全自动化学发光分析仪的回推推手	ZL201822257688.8	实用新型	原始取得	2020/1/10	无
30	科美诊断	用于全自动化学发光分析仪的变轨机构	ZL201822257357.4	实用新型	原始取得	2020/1/10	无
31	博阳生物	光激化学发光检测装置	ZL201921852664.5	实用新型	原始取得	2020/1/10	无
32	科美诊断	一种化学发光即时检测系统	ZL201822257972.5	实用新型	原始取得	2019/12/27	无
33	科美诊断	全自动化学发光分析仪的轨道进样系统	ZL201822253801.5	实用新型	原始取得	2019/12/27	无
34	索昕生物、科美诊断	化学发光检测反应杯	ZL201821286060.4	实用新型	原始取得	2019/7/26	无
35	索昕生物、博阳生物、科美诊断	全自动光激化学发光检测仪	ZL201820628502.2	实用新型	原始取得	2019/5/10	无
36	博阳生物	驱动装置和反应杯加载系统	ZL201820246195.1	实用新型	原始取得	2019/4/26	无
37	博阳生物、科美诊断	一种加样臂及光激化学发光检测仪	ZL201820249082.7	实用新型	原始取得	2019/4/12	无
38	博阳生物、科美	一种均相化学发光 POCT 检测装置	ZL201821143766.5	实用新型	原始取得	2019/3/22	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	取得方式	授权公告日	权利限制
	诊断						
39	博阳生物、科美诊断	一种均相化学发光POCT检测装置	ZL201821143729.4	实用新型	原始取得	2019/3/1	无
40	索昕生物、科美诊断	光激化学发光检测装置	ZL201821287513.5	实用新型	原始取得	2019/3/1	无
41	索昕生物、博阳生物、科美诊断	一种检测装置及全自动光激化学发光检测仪	ZL201820626635.6	实用新型	原始取得	2019/1/11	无
42	博阳生物、科美诊断	一种轨道进样系统及光激化学发光检测仪	ZL201820249370.2	实用新型	原始取得	2018/12/25	无
43	博阳生物、科美诊断	全自动免疫分析仪	ZL201820702594.4	实用新型	原始取得	2018/11/23	无
44	博阳生物	一种光激发装置	ZL201820248776.9	实用新型	原始取得	2018/11/9	无
45	博阳生物	旋转装置及试剂盘	ZL201820247203.4	实用新型	原始取得	2018/10/9	无
46	博阳生物	一种开关装置	ZL201820248756.1	实用新型	原始取得	2018/9/21	无
47	博阳生物	驱动装置	ZL201820246483.7	实用新型	原始取得	2018/9/21	无
48	博阳生物、科美诊断	一种光路检测系统及带有该系统的光激化学发光检测仪	ZL201820249456.5	实用新型	原始取得	2018/9/11	无
49	博阳生物、科美诊断	一种反应杯上杯装置及光激化学发光检测仪	ZL201820245800.3	实用新型	原始取得	2018/9/11	无
50	博阳生物、科美诊断	试剂盘模块及光激化学发光检测仪	ZL201820246499.8	实用新型	原始取得	2018/9/11	无
51	博阳生物、科美诊断	流路系统和光激化学发光分析仪	ZL201820246817.0	实用新型	原始取得	2018/9/7	无
52	博阳生物、科美诊断	一种反应杯加载系统及带有该系统的光激化学发光检测仪	ZL201820250666.6	实用新型	原始取得	2018/9/7	无
53	博阳生物	驱动系统和反应杯加载系统	ZL201820247056.0	实用新型	原始取得	2018/8/28	无
54	博阳生物、科美诊断	一种免疫测定装置	ZL201721017092.X	实用新型	原始取得	2018/3/27	无
55	博阳生物	新喋呤时间分辨荧光免疫层析定量检测试	ZL201120161763.6	实用新型	原始取得	2012/3/14	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	取得方式	授权公告日	权利限制
		纸条					
56	博阳生物	C 反应蛋白时间分辨荧光免疫层析定量检测测试纸条	ZL201120160566.2	实用新型	原始取得	2012/2/22	无
57	科美诊断	用于化学发光免疫分析仪的图形用户界面	ZL201930569760.8	外观设计	原始取得	2020/6/19	无
58	科美诊断	用于化学发光免疫分析仪的图形用户界面	ZL201930569759.5	外观设计	原始取得	2020/6/9	无
59	科美诊断	用于化学发光免疫分析仪的图形用户界面	ZL201930569740.0	外观设计	原始取得	2020/6/2	无
60	科美诊断	用于化学发光免疫分析仪的图形用户界面	ZL201930569754.2	外观设计	原始取得	2020/6/2	无
61	科美诊断	用于化学发光免疫分析仪的图形用户界面	ZL201930569752.3	外观设计	原始取得	2020/6/2	无
62	科美诊断	用于化学发光免疫分析仪的图形用户界面	ZL201930569751.9	外观设计	原始取得	2020/6/2	无
63	科美诊断	用于化学发光免疫分析仪的图形用户界面	ZL201930570179.8	外观设计	原始取得	2020/6/2	无
64	科美诊断	用于化学发光免疫分析仪的图形用户界面	ZL201930570173.0	外观设计	原始取得	2020/6/2	无
65	科美诊断	用于化学发光免疫分析仪的图形用户界面	ZL201930570178.3	外观设计	原始取得	2020/6/2	无
66	科美诊断	化学发光免疫分析仪	ZL201930531624.X	外观设计	原始取得	2020/2/21	无
67	博阳生物、科美诊断	试剂瓶	ZL201930270005.X	外观设计	原始取得	2020/2/14	无
68	科美诊断	试剂瓶	ZL201930270002.6	外观设计	原始取得	2020/2/7	无
69	博阳生物、科美诊断	试剂瓶	ZL201930270790.9	外观设计	原始取得	2020/1/31	无
70	科美诊断	试剂瓶	ZL201930270519.5	外观设计	原始取得	2020/1/10	无
71	科美诊断	试剂瓶	ZL201930270244.5	外观设计	原始取得	2020/1/10	无
72	科美诊断	用于移动终端的图形用户界面	ZL201930055001.X	外观设计	原始取得	2019/10/1	无
73	科美诊断	测定仪的图形用户界面	ZL201930055002.4	外观设计	原始取得	2019/7/26	无
74	索昕生物、科美诊断	反应杯	ZL201830440879.0	外观设计	原始取得	2018/12/25	无
75	科美诊断	全自动免疫分析仪	ZL201830186864.6	外观设计	原始取得	2018/9/7	无
76	科美诊断	全自动发光免疫分析仪	ZL201330398014.X	外观设计	原始取得	2014/7/9	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	取得方式	授权公告日	权利限制
77	科美诊断	全自动样品处理系统	ZL201330397774.9	外观设计	原始取得	2014/1/29	无
78	科美诊断	神经特异性烯醇化酶化学发光免疫分析测定试剂盒及其制备方法	ZL200710121119.4	发明	受让取得	2013/5/1	无
79	科美诊断	辣根过氧化物酶标记玉米赤霉烯酮的合成工艺	ZL201010536029.3	发明	受让取得	2013/4/3	无
80	科美诊断	一种检测结核抗体的化学发光免疫分析试剂盒及其制备方法	ZL200810104148.4	发明	受让取得	2013/4/3	无
81	科美诊断	尿膀胱癌抗原化学发光免疫分析定量测定试剂盒及其制备方法	ZL200810103266.3	发明	受让取得	2012/11/14	无
82	科美诊断	一种定量检测血液中甲胎蛋白的磁性免疫层析试纸条的制备方法	ZL200810104824.8	发明	受让取得	2012/10/24	无
83	科美诊断	用于检测疾病相关标志物的磁微粒分离化学发光免疫分析测定试剂盒及其制备方法	ZL200710121117.5	发明	受让取得	2012/7/4	无
84	科美诊断	丙型肝炎病毒抗体化学发光法诊断试剂盒及其制备方法	ZL200610162166.9	发明	受让取得	2011/11/2	无
85	科美诊断	甲状腺素化学发光免疫分析定量测定试剂盒及制备方法	ZL200610165848.5	发明	受让取得	2011/11/2	无
86	科美诊断	一种化学发光底物液	ZL200810105504.4	发明	受让取得	2011/11/2	无
87	科美诊断	肿瘤相关抗原 50 化学发光免疫分析定量测定试剂盒及其制备方法	ZL200610114488.6	发明	受让取得	2011/5/18	无
88	科美诊断	人类免疫缺陷病毒抗体化学发光免疫分析诊断试剂盒及其制备方法	ZL200610114489.0	发明	受让取得	2011/5/18	无
89	博阳生物	用于免疫分析的微球组合物或组件及免疫分析方法	ZL200510025360.8	发明	受让取得	2008/12/24	无
90	博阳生物	双丁二酮化合物、铜配合物、含该配合物的组合物及其用途	ZL200510023820.3	发明	受让取得	2008/10/29	无
91	科美诊断	甾体类激素-碱性磷酸酶结合物制备方法	ZL03110098.8	发明	受让取得	2008/1/9	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	取得方式	授权公告日	权利限制
92	科美诊断	碱性磷酸酶标记游离甲状腺激素的合成工艺	ZL200410097170.2	发明	受让取得	2006/11/22	无
93	科美诊断	一种推送装置及全自动光激化学发光检测仪	ZL201720308427.7	实用新型	受让取得	2017/11/24	无
94	科美诊断	一种检测装置及全自动光激化学发光检测仪	ZL201720308428.1	实用新型	受让取得	2017/11/24	无
95	科美诊断	一种全自动光激化学发光检测仪	ZL201720308451.0	实用新型	受让取得	2017/11/24	无
96	科美诊断	一种转盘及全自动光激化学发光检测仪	ZL201720308478.X	实用新型	受让取得	2017/11/24	无
97	科美诊断	一种样本架装置及全自动光激化学发光检测仪	ZL201720308429.6	实用新型	受让取得	2017/11/24	无
98	科美诊断	一种板条夹紧装置及全自动光激化学发光检测仪	ZL201720308480.7	实用新型	受让取得	2017/11/24	无
99	科美诊断	一种取板架装置及全自动光激化学发光检测仪	ZL201720308491.5	实用新型	受让取得	2017/11/24	无

注：1、第 89、90 项系公司自上海朋远泰生物技术有限公司受让取得，受让该专利时上海朋远泰生物技术有限公司系 ZHAO WEIGUO 的关联企业；

2、第 78-88、91、92 项系公司自北京科美东雅生物技术有限公司受让取得，受让该等专利时北京科美东雅生物技术有限公司系公司原股东应希堂的关联企业；

3、第 93-99 项系公司自嘉兴凯实受让取得，嘉兴凯实系公司仪器产品的合作研发供应商。

2) 境外专利

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	取得方式	授权公告日	权利限制
1	科美诊断	化学发光免疫分析系统	402019100728-0001	外观设计	原始取得	2019/11/6	无
2	科美诊断	鉴定 HD-HOOK 效应样本和免疫测定的方法、系统、试剂盒及装置	2018/05983	发明	原始取得	2019/5/29	无

(2) 专利许可情况

截至 2020 年 7 月 31 日，公司被许可使用专利权四项，均系与嘉兴凯实相关，具体情况如下：

序号	许可人	被许可人	专利名称	专利号	专利类型	授权公告日
1	嘉兴凯实	科美诊断/博阳生物	自动光激化学发光检测仪	ZL201530190501.6	外观设计	2015/9/30

序号	许可人	被许可人	专利名称	专利号	专利类型	授权公告日
2	嘉兴凯实	科美诊断/博阳生物	一种全自动化学发光免疫分析仪	ZL201310167162.X	发明专利	2014/9/10
3	嘉兴凯实	科美诊断/博阳生物	一种全自动化学发光免疫分析仪用板条检测系统	ZL201320245583.5	实用新型	2013/9/11
4	嘉兴凯实	科美诊断/博阳生物	一种全自动化学发光免疫分析仪用板条进给系统	ZL201320245581.6	实用新型	2013/9/11

公司曾与嘉兴凯实合作研发 LiCA 500、LiCA 800 等仪器。根据双方协议约定，在上述仪器中所用到的双方独有的专利均授权对方在协议产品范围内无偿使用。

4、作品著作权

截至 2020 年 7 月 31 日，公司及其子公司共拥有作品著作权 3 项，具体如下：

序号	作品名称	著作权人	类别	登记号	登记日期
1	CHIVD	科美诊断	美术作品	2010-F-031427	2010 年 10 月 8 日
2	CHIVD 科美诊断	科美诊断	美术作品	国作登字-2019-F-00811240	2019 年 6 月 19 日
3	以科技服务人类健康	科美诊断	美术作品	国作登字-2019-F-00811239	2019 年 6 月 19 日

5、计算机软件著作权

截至 2020 年 7 月 31 日，公司及其子公司共拥有计算机软件著作权 8 项，具体如下：

序号	登记号	软件名称	著作权人	登记日期	权利取得方式	权利范围	证书号
1	2017SR138096	科美生物 LiCA 800 全自动化学发光免疫分析仪操作软件	科美诊断	2017.4.25	原始取得	全部权利	软著登字第 1723380 号
2	2012SR005508	科美生物全自动化学发光免疫分析仪 chemclin600 操作软件	科美诊断	2012.1.31	原始取得	全部权利	软著登字第 0373544 号
3	2012SR136375	科美生物全自动化学发光免疫分析仪 chemclin600 操作软件	科美诊断	2012.12.28	原始取得	全部权利	软著登字第 0504411 号
4	2013SR146626	科美生物全自动化学发光免疫分析仪	科美诊断	2013.12.16	原始取得	全部权利	软著登字第 0652388 号

序号	登记号	软件名称	著作权人	登记日期	权利取得方式	权利范围	证书号
		chemclin1500 操作软件					
5	2015SR218624	科美生物自动光激化学发光检测仪 chemclin LiCA500 操作软件	科美诊断	2015.11.11	原始取得	全部权利	软著登字第1105710号
6	2017SR144058	科美生物自动光激化学发光检测仪 chemclin LiCA500 网络版操作软件	科美诊断	2017.4.27	原始取得	全部权利	软著登字第1729342号
7	2020SR0296314	科美诊断全自动化学发光免疫分析仪 chemclin1500 操作软件 [简称: CC1500 软件]V2.0	科美诊断	2020.3.30	原始取得	全部权利	软著登字第5175010号
8	2020SR0296327	科美诊断全自动化学发光免疫分析仪 chemclin600 操作软件 [简称: CC600 软件]V3.0	科美诊断	2020.3.30	原始取得	全部权利	软著登字第5175023号

（三）主要经营资质、许可及质量认证

1、发行人的主要经营资质和许可

截至 2020 年 7 月 31 日，公司及其子公司均已取得其业务经营所需的资质、许可、批准或授权，并且该等资质、许可、批准或授权均在有效期内，具体如下：

（1）医疗器械生产许可证

序号	许可证编号	持证人	生产地址	生产范围	发证部门	有效期至
1	京食药监生产许20090055号	科美诊断	北京市海淀区永丰基地丰贤中路7号北科现代制造园孵化楼一层、六层	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、II-6840-3 免疫分析系统*** 2017 版分类目录：II 类：II-22-04 免疫分析设备***	北京市食品药品监督管理局	2023.10.7
2	沪食药监械生产许20061378号	博阳生物	中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路88号1幢一楼西区、三楼、五楼	III 类 6840 医用体外诊断试剂#II 类 6840 医用体外诊断试剂#	上海市药品监督管理局	2025.8.11

(2) 医疗器械经营许可证

序号	许可证编号	持证人	经营场所	经营范围	发证部门	有效期至
1	京海食药监械经营许20150037号	科美诊断	北京市海淀区永丰基地丰贤中路7号北科现代制造园孵化楼一层、六层	III类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂） ***	北京市海淀区食品药品监督管理局	2024.8.5
2	沪浦食药监械经营备20140015号	博阳生物	中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路88号1幢三楼301、302、307室	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂） ***	上海市浦东新区市场监督管理局	-

(3) 产品注册及备案证书

截至2020年7月31日，公司及其子公司共拥有178项国内医疗器械注册及备案证书，其中LiCA系列试剂产品注册证49项，CC系列试剂产品注册证58项，具体如下：

序号	产品名称	注册号/备案号	监管类别	有效期至	系列类别	适用疾病
1	乙型肝炎病毒核心抗体（Anti-HBc）检测试剂盒（化学发光法）	国械注准20173404652	三类	2022/11/26	LiCA系列	传染病
2	乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）检测试剂盒（化学发光法）	国械注准20173404603	三类	2022/11/13	LiCA系列	传染病
3	乙型肝炎病毒表面抗体（Anti-HBs）检测试剂盒（化学发光法）	国械注准20173404602	三类	2022/11/13	LiCA系列	传染病
4	乙型肝炎病毒e抗原（HBeAg）检测试剂盒（化学发光法）	国械注准20173404595	三类	2022/11/13	LiCA系列	传染病
5	乙型肝炎病毒e抗体（Anti-HBe）检测试剂盒（化学发光法）	国械注准20173404598	三类	2022/11/13	LiCA系列	传染病
6	人类免疫缺陷病毒HIV（1+2型）抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准20193401606	三类	2024/2/21	LiCA系列	传染病
7	梅毒螺旋体抗体（Anti-TP）检测试剂盒（光激化学发光法）	国械注准20173404047	三类	2022/7/2	LiCA系列	传染病
8	丙型肝炎病毒抗体（Anti-HCV）检测试剂盒（化学发光法）	国械注准20143401992	三类	2024/3/26	LiCA系列	传染病
9	人类免疫缺陷病毒抗	国械注准	三类	2024/9/9	LiCA	传染病

序号	产品名称	注册号/备案号	监管类别	有效期至	系列类别	适用疾病
	原抗体（HIV Ag/Ab）检测试剂盒（光激化学发光法）	20193400678			系列	
10	乙型肝炎病毒e抗原质控品	国械注准 20193400448	三类	2024/6/27	LiCA 系列	传染病
11	乙型肝炎病毒e抗体质控品	国械注准 20193400434	三类	2024/6/27	LiCA 系列	传染病
12	乙型肝炎病毒核心抗体质控品	国械注准 20193400450	三类	2024/6/27	LiCA 系列	传染病
13	丙型肝炎病毒抗体质控品	国械注准 20193400433	三类	2024/6/27	LiCA 系列	传染病
14	人类免疫缺陷病毒抗体质控品	国械注准 20193400471	三类	2024/6/27	LiCA 系列	传染病
15	梅毒螺旋体抗体质控品	国械注准 20193400472	三类	2024/6/27	LiCA 系列	传染病
16	胃蛋白酶原 I 检测试剂盒（光激化学发光法）	国械注准 20203400093	三类	2025/1/21	LiCA 系列	肿瘤
17	胃蛋白酶原 II 检测试剂盒（光激化学发光法）	国械注准 20203400090	三类	2025/1/21	LiCA 系列	肿瘤
18	总前列腺特异性抗原（PSA）检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153400160	三类	2024/5/30	LiCA 系列	肿瘤
19	肿瘤相关抗原 125（CA125）检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20143401989	三类	2024/3/26	LiCA 系列	肿瘤
20	游离前列腺特异性抗原（FPSA）检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153400159	三类	2024/5/30	LiCA 系列	肿瘤
21	细胞角蛋白 19 片段（Cyfra21-1）检测试剂盒（光激化学发光法）	国械注准 20193400827	三类	2024/10/31	LiCA 系列	肿瘤
22	铁蛋白（Fer）检测试剂盒（光激化学发光法）	国械注准 20193400829	三类	2024/10/31	LiCA 系列	肿瘤
23	糖类抗原 50（CA50）检测试剂盒（光激化学发光法）	国械注准 20193400826	三类	2024/10/31	LiCA 系列	肿瘤
24	糖类抗原 242（CA242）检测试剂盒（光激化学发光法）	国械注准 20193400825	三类	2024/10/31	LiCA 系列	肿瘤
25	糖类抗原 19-9（CA19-9）检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20143401988	三类	2024/3/26	LiCA 系列	肿瘤
26	神经元特异性烯醇化酶（NSE）检测试剂盒	国械注准 20193400859	三类	2024/10/31	LiCA 系列	肿瘤

序号	产品名称	注册号/备案号	监管类别	有效期至	系列类别	适用疾病
	(光激化学发光法)					
27	鳞状上皮细胞癌抗原 (SCC) 检测试剂盒 (光激化学发光法)	国械注准 20193400848	三类	2024/10/31	LiCA 系列	肿瘤
28	甲胎蛋白 (AFP) 检测试剂盒 (化学发光法)	国械注准 20143402192	三类	2024/7/14	LiCA 系列	肿瘤
29	癌胚抗原 (CEA) 检测试剂盒 (光激化学发光法)	国械注准 20173404593	三类	2022/11/13	LiCA 系列	肿瘤
30	癌抗原 72-4 (CA72-4) 测定试剂盒 (光激化学发光法)	国械注准 20193400828	三类	2024/10/31	LiCA 系列	肿瘤
31	癌抗原 15-3 (CA15-3) 检测试剂盒 (化学发光法)	国械注准 20183400423	三类	2023/10/11	LiCA 系列	肿瘤
32	游离四碘甲状腺素检测试剂盒 (光激化学发光法)	沪械注准 20172400067	二类	2022/1/25	LiCA 系列	内分泌
33	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒 (光激化学发光法)	沪械注准 20172400065	二类	2022/1/25	LiCA 系列	内分泌
34	四碘甲状腺素检测试剂盒 (光激化学发光法)	沪械注准 20172400066	二类	2022/1/25	LiCA 系列	内分泌
35	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒 (光激化学发光法)	沪械注准 20172400064	二类	2022/1/25	LiCA 系列	内分泌
36	抗甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒 (化学发光法)	沪械注准 20182400256	二类	2023/7/17	LiCA 系列	内分泌
37	抗甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒 (化学发光法)	沪械注准 20182400214	二类	2023/6/13	LiCA 系列	内分泌
38	甲状腺球蛋白检测试剂盒 (化学发光法)	沪械注准 20182400255	二类	2023/7/17	LiCA 系列	内分泌
39	促甲状腺素检测试剂盒 (光激化学发光法)	沪械注准 20172400068	二类	2022/1/25	LiCA 系列	内分泌
40	孕酮 (Prog) 测定试剂盒 (光激化学发光法)	京械注准 20192400649	二类	2024/11/11	LiCA 系列	内分泌
41	泌乳素 (PRL) 测定试剂盒 (光激化学发光法)	京械注准 20192400651	二类	2024/11/11	LiCA 系列	内分泌
42	睾酮 (T) 测定试剂盒 (光激化学发光法)	京械注准 20192400646	二类	2024/11/11	LiCA 系列	内分泌
43	促卵泡生成激素 (FSH) 测定试剂盒 (光激化学发光法)	京械注准 20192400645	二类	2024/11/11	LiCA 系列	内分泌

序号	产品名称	注册号/备案号	监管类别	有效期至	系列类别	适用疾病
44	促黄体生成素（LH）测定试剂盒（光激化学发光法）	京械注准 20192400648	二类	2024/11/11	LiCA 系列	内分泌
45	雌二醇（E2）测定试剂盒（光激化学发光法）	京械注准 20192400647	二类	2024/11/11	LiCA 系列	内分泌
46	β-人绒毛膜促性腺激素（β-hCG）测定试剂盒（光激化学发光法）	京械注准 20192400650	二类	2024/11/11	LiCA 系列	内分泌
47	抗缪勒氏管激素（AMH）测定试剂盒（光激化学发光法）	京械注准 20202400280	二类	2025/7/20	LiCA 系列	内分泌
48	胰岛素（INS）检测试剂盒（光激化学发光法）	沪械注准 20152400267	二类	2024/11/25	LiCA 系列	糖尿病
49	C肽（CP）检测试剂盒（光激化学发光法）	沪械注准 20152400268	二类	2024/11/25	LiCA 系列	糖尿病
50	降钙素原检测试剂盒（光激化学发光法）	沪械注准 20202400124	二类	2025/3/15	LiCA 系列	炎症
51	白介素6检测试剂盒（光激化学发光法）	沪械注准 20202400116	二类	2025/3/11	LiCA 系列	炎症
52	高敏肌钙蛋白I检测试剂盒（光激化学发光法）	沪械注准 20202400115	二类	2025/3/11	LiCA 系列	心肌
53	肌红蛋白检测试剂盒（光激化学发光法）	沪械注准 20202400122	二类	2025/3/15	LiCA 系列	心肌
54	肌酸激酶同工酶（CK-MB）检测试剂盒（光激化学发光法）	沪械注准 20202400123	二类	2025/3/15	LiCA 系列	心肌
55	氨基末端脑利钠肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒（光激化学发光法）	沪械注准 20202400125	二类	2025/3/15	LiCA 系列	心肌
56	乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401234	三类	2022/6/28	CC系 列	传染病
57	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20163400164	三类	2021/1/24	CC系 列	传染病
58	乙型肝炎病毒核心抗体IgM测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401109	三类	2022/6/27	CC系 列	传染病
59	乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173400365	三类	2022/3/7	CC系 列	传染病
60	乙型肝炎病毒表面抗体（Anti-HBs）测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173400282	三类	2022/2/26	CC系 列	传染病

序号	产品名称	注册号/备案号	监管类别	有效期至	系列类别	适用疾病
61	乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20163400163	三类	2021/1/24	CC系列	传染病
62	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20163400161	三类	2021/1/24	CC系列	传染病
63	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401258	三类	2022/6/28	CC系列	传染病
64	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401113	三类	2022/6/27	CC系列	传染病
65	人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401110	三类	2022/6/27	CC系列	传染病
66	人类免疫缺陷病毒抗体（Anti-HIV）测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20183401945	三类	2023/12/26	CC系列	传染病
67	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401251	三类	2022/6/28	CC系列	传染病
68	梅毒螺旋体抗体（Anti-TP）测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20183401952	三类	2023/12/26	CC系列	传染病
69	甲型肝炎病毒IgM抗体（HAV-IgM）检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173400359	三类	2022/3/7	CC系列	传染病
70	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20163400162	三类	2021/1/24	CC系列	传染病
71	丙型肝炎病毒抗体（Anti-HCV）检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20183401951	三类	2023/12/26	CC系列	传染病
72	总前列腺特异性抗原（t-PSA）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20183401964	三类	2023/12/28	CC系列	肿瘤
73	肿瘤相关抗原 CA125 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20183401950	三类	2023/12/26	CC系列	肿瘤
74	肿瘤相关抗原 242（CA242）测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173400356	三类	2022/3/7	CC系列	肿瘤
75	肿瘤相关抗原 242（CA242）测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173400362	三类	2022/3/7	CC系列	肿瘤
76	游离前列腺特异性抗原（fPSA）测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173400440	三类	2022/3/14	CC系列	肿瘤

序号	产品名称	注册号/备案号	监管类别	有效期至	系列类别	适用疾病
77	细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1)测定试剂盒 (化学发光法)	国械注准 20173400289	三类	2022/2/26	CC 系列	肿瘤
78	铁蛋白 (Fer) 测定试剂盒 (化学发光法)	国械注准 20173400367	三类	2022/3/7	CC 系列	肿瘤
79	糖类抗原 CA50 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	国械注准 20183401949	三类	2023/12/26	CC 系列	肿瘤
80	糖类抗原 CA19-9 测定试剂盒 (化学发光法)	国械注准 20173400277	三类	2022/2/26	CC 系列	肿瘤
81	神经元特异性烯醇化酶 (NSE) 测定试剂盒 (化学发光法)	国械注准 20173400435	三类	2022/3/14	CC 系列	肿瘤
82	鳞状细胞癌相关抗原 (SCCA) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	国械注准 20183401947	三类	2023/12/26	CC 系列	肿瘤
83	甲胎蛋白 (AFP) 测定试剂盒 (化学发光法)	国械注准 20173400455	三类	2022/3/14	CC 系列	肿瘤
84	癌胚抗原 (CEA) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	国械注准 20183401948	三类	2023/12/26	CC 系列	肿瘤
85	癌抗原 CA72-4 测定试剂盒 (化学发光法)	国械注准 20173400442	三类	2022/3/14	CC 系列	肿瘤
86	癌抗原 CA15-3 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	国械注准 20183401953	三类	2023/12/26	CC 系列	肿瘤
87	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3)测定试剂盒(化学发光法)	京械注准 20172400012	二类	2022/1/2	CC 系列	内分泌
88	游离甲状腺素 (FT4) 测定试剂盒 (化学发光法)	京械注准 20172400008	二类	2022/1/2	CC 系列	内分泌
89	三碘甲状腺原氨酸 (T3) 测定试剂盒 (化学发光法)	京械注准 20172400005	二类	2022/1/2	CC 系列	内分泌
90	人生长激素 (hGH) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	京械注准 20152401040	二类	2020/10/28	CC 系列	内分泌
91	皮质醇 (Cor) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	京械注准 20152401041	二类	2020/10/28	CC 系列	内分泌
92	总甲状腺素 (T4) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	京械注准 20172400009	二类	2024/7/18	CC 系列	内分泌
93	甲状腺球蛋白抗体 (Anti-TG) 测定试剂	京械注准 20152401043	二类	2020/10/28	CC 系列	内分泌

序号	产品名称	注册号/备案号	监管类别	有效期至	系列类别	适用疾病
	盒（化学发光免疫分析法）					
94	甲状腺球蛋白（TG）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	京械注准 20152401042	二类	2020/10/28	CC系列	内分泌
95	促甲状腺激素（TSH）测定试剂盒（化学发光法）	京械注准 20172400007	二类	2022/1/2	CC系列	内分泌
96	孕酮（P）测定试剂盒（化学发光法）	京械注准 20172400004	二类	2022/1/2	CC系列	内分泌
97	睾酮（T）测定试剂盒（化学发光法）	京械注准 20172400006	二类	2022/1/2	CC系列	内分泌
98	催乳素（PRL）测定试剂盒（化学发光法）	京械注准 20172400015	二类	2022/1/2	CC系列	内分泌
99	促卵泡激素（FSH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	京械注准 20152401038	二类	2020/10/28	CC系列	内分泌
100	促黄体生成激素（LH）测定试剂盒（化学发光法）	京械注准 20172400010	二类	2022/1/2	CC系列	内分泌
101	雌二醇（E2）测定试剂盒（化学发光法）	京械注准 20172400011	二类	2022/1/2	CC系列	内分泌
102	β-绒毛膜促性腺激素（β-HCG）测定试剂盒（化学发光法）	京械注准 20172400002	二类	2022/1/2	CC系列	内分泌
103	胰岛细胞抗体（ICA）测定试剂盒（化学发光法）	京械注准 20172400020	二类	2022/1/2	CC系列	糖尿病
104	胰岛素（INS）测定试剂盒（化学发光法）	京械注准 20172400022	二类	2022/1/2	CC系列	糖尿病
105	谷氨酸脱羧酶抗体（Anti-GAD）测定试剂盒（化学发光法）	京械注准 20172400013	二类	2022/1/2	CC系列	糖尿病
106	C-肽（C-P）测定试剂盒（化学发光法）	京械注准 20172400003	二类	2022/1/2	CC系列	糖尿病
107	胰岛素自身抗体（IAA）测定试剂盒（化学发光法）	京械注准 20172400019	二类	2022/1/2	CC系列	糖尿病
108	透明质酸（HA）测定试剂盒（化学发光法）	京械注准 20172400017	二类	2022/1/2	CC系列	肝纤维化
109	层粘连蛋白（LN）测定试剂盒（化学发光法）	京械注准 20172400018	二类	2022/1/2	CC系列	肝纤维化
110	IV型胶原（IVC）测定试剂盒（化学发光法）	京械注准 20172400016	二类	2022/1/2	CC系列	肝纤维化
111	III型前胶原N端肽（PIIINP）测定试剂盒	京械注准 20172400014	二类	2022/1/2	CC系列	肝纤维化

序号	产品名称	注册号/备案号	监管类别	有效期至	系列类别	适用疾病
	(化学发光法)					
112	25-羟基维生素 D (25-OH VD) 测定试剂盒 (化学发光法)	京械注准 20172400021	二类	2022/1/2	CC 系列	其他
113	甲状腺过氧化物酶抗体 (Anti-TPO) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	京械注准 20152401039	二类	2020/10/28	CC 系列	其他
114	总胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法)	京械注准 20142400116	二类	2024/7/31	生化	肝功能
115	γ -谷氨酰基转移酶 (GGT) 测定试剂盒 (GCANA 底物法)	京械注准 20172400655	二类	2022/6/8	生化	肝功能
116	碱性磷酸酶 (ALP) 测定试剂盒 (NPP 底物 -AMP 缓冲液法)	京械注准 20172400659	二类	2022/6/8	生化	肝功能
117	丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 测定试剂盒 (丙氨酸底物法)	京械注准 20172400656	二类	2022/6/8	生化	肝功能
118	5'-核苷酸酶测定试剂盒 (过氧化物酶法)	京械注准 20142400098	二类	2024/8/14	生化	肝功能
119	胆碱酯酶测定试剂盒 (丁酰硫代胆碱底物法)	京械注准 20142400115	二类	2024/7/31	生化	肝功能
120	直接胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法)	京械注准 20142400109	二类	2024/7/31	生化	肝功能
121	总胆汁酸 (TBA) 测定试剂盒 (酶循环法)	京械注准 20172400666	二类	2022/6/11	生化	肝功能
122	腺苷脱氨酶测定试剂盒 (过氧化物酶法)	京械注准 20142400096	二类	2024/7/31	生化	肝功能
123	白蛋白测定试剂盒 (溴甲酚绿法)	京械注准 20142400097	二类	2024/7/31	生化	肝功能
124	总蛋白测定试剂盒 (双缩脲法)	京械注准 20142400108	二类	2024/7/31	生化	肝功能
125	天门冬氨酸氨基转移酶 (AST) 测定试剂盒 (天门冬氨酸底物法)	京械注准 20172400660	二类	2022/6/8	生化	肝功能
126	糖化血红蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	京械注准 20142400093	二类	2024/8/14	生化	特种蛋白
127	载脂蛋白 AI (ApoAI) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20172400657	二类	2022/6/8	生化	特种蛋白
128	脂蛋白 (a) (Lp (a)) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20172400673	二类	2022/6/11	生化	特种蛋白

序号	产品名称	注册号/备案号	监管类别	有效期至	系列类别	适用疾病
129	载脂蛋白 B (ApoB) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20172400674	二类	2022/6/11	生化	特种蛋白
130	类风湿因子测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	京械注准 20142400104	二类	2024/8/14	生化	特种蛋白
131	抗链球菌溶血素 O (ASO) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	京械注准 20172400672	二类	2022/6/11	生化	特种蛋白
132	β 2-微球蛋白 (β 2-MG) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20172400668	二类	2022/6/11	生化	特种蛋白
133	C-反应蛋白 (CRP) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20172400669	二类	2022/6/11	生化	特种蛋白
134	补体 C4 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20142400113	二类	2024/7/31	生化	特种蛋白
135	补体 C3 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20142400094	二类	2024/7/31	生化	特种蛋白
136	尿微量白蛋白 (mALB) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20172400192	二类	2022/2/22	生化	特种蛋白
137	尿微量白蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	京械注准 20142400103	二类	2024/7/31	生化	特种蛋白
138	同型半胱氨酸 (HCY) 测定试剂盒 (酶循环法)	京械注准 20172400191	二类	2022/2/22	生化	特种蛋白
139	超敏 C-反应蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	京械注准 20142400111	二类	2024/8/14	生化	特种蛋白
140	前白蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20142400101	二类	2024/7/31	生化	特种蛋白
141	免疫球蛋白 M 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20142400105	二类	2024/7/31	生化	特种蛋白
142	免疫球蛋白 A 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20142400117	二类	2024/7/31	生化	特种蛋白
143	免疫球蛋白 G 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20142400112	二类	2024/7/31	生化	特种蛋白
144	全程 C-反应蛋白 (超敏+常规 CRP) 快速定量检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	沪械注准 20152400791	二类	2020/12/22	生化	特种蛋白
145	β 2-微球蛋白 (β 2-MG) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	京械注准 20202400277	二类	2025/7/19	生化	特种蛋白
146	α 1-微球蛋白 (α 1-MG) 测定试剂盒 (胶	京械注准 20202400279	二类	2025/7/19	生化	特种蛋白

序号	产品名称	注册号/备案号	监管类别	有效期至	系列类别	适用疾病
	乳免疫比浊法)					
147	二氧化碳 (CO ₂) 测定试剂盒 (PEPC 酶法)	京械注准 20172400663	二类	2022/6/8	生化	离子
148	无机磷 (P) 测定试剂盒 (磷钼酸盐法)	京械注准 20172400667	二类	2022/6/11	生化	离子
149	钙 (Ca) 测定试剂盒 (偶氮砷Ⅲ法)	京械注准 20172400683	二类	2022/6/11	生化	离子
150	铁测定试剂盒 (亚铁嗉法)	京械注准 20142400099	二类	2024/7/31	生化	离子
151	镁测定试剂盒 (二甲苯胺蓝法)	京械注准 20142400102	二类	2024/7/31	生化	离子
152	果糖胺测定试剂盒 (四氮唑蓝法)	京械注准 20142400106	二类	2024/7/31	生化	糖代谢、胰腺
153	α -淀粉酶测定试剂盒 (EPS 底物法)	京械注准 20142400110	二类	2024/8/14	生化	糖代谢、胰腺
154	乳酸测定试剂盒 (乳酸氧化酶法)	京械注准 20142400100	二类	2024/7/31	生化	糖代谢、胰腺
155	葡萄糖测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶法)	京械注准 20142400107	二类	2024/7/31	生化	糖代谢、胰腺
156	高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 测定试剂盒 (直接法-选择抑制法)	京械注准 20162400766	二类	2021/8/3	生化	血脂、冠心病
157	甘油三酯 (TG) 测定试剂盒 (GPO-PAP 法)	京械注准 20172400664	二类	2022/6/11	生化	血脂、冠心病
158	胆固醇测定试剂盒 (CHOD-PAP 法)	京械注准 20142400095	二类	2024/7/31	生化	血脂、冠心病
159	低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 测定试剂盒 (直接法-保护性试剂法)	京械注准 20172400193	二类	2022/2/22	生化	血脂、冠心病
160	肌酸激酶同工酶 MB (CK-MB) 测定试剂盒 (免疫抑制法)	京械注准 20172400670	二类	2022/6/11	生化	心肌酶
161	肌酸激酶 (CK) 测定试剂盒 (磷酸肌酸底物法)	京械注准 20172400662	二类	2022/6/8	生化	心肌酶
162	α -羟丁酸脱氢酶 (HBDH) 测定试剂盒 (α -酮丁酸底物法)	京械注准 20172400671	二类	2022/6/11	生化	心肌酶
163	乳酸脱氢酶 (LDH) 测定试剂盒 (乳酸底物法)	京械注准 20172400658	二类	2022/6/8	生化	心肌酶

序号	产品名称	注册号/备案号	监管类别	有效期至	系列类别	适用疾病
164	尿素（UREA）测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	京械注准 20172400665	二类	2022/6/11	生化	肾功能
165	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	京械注准 20142400114	二类	2024/7/31	生化	肾功能
166	肌酐（CRE）测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	京械注准 20172400661	二类	2022/6/8	生化	肾功能
167	胱抑素 C（CysC）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20202400278	二类	2025/7/19	生化	肾功能
168	增强液	沪浦械备 20150085 号	一类	/	其他	通用
169	样本稀释液	沪浦械备 20180122 号	一类	/	其他	通用
170	光激化学发光分析系统通用液	沪浦械备 20160002 号	一类	/	其他	通用
171	样本稀释液	京海械备 20170027 号	一类	/	其他	通用
172	样本稀释液	京海械备 20180036 号	一类	/	其他	通用
173	样本稀释液	京海械备 20190031 号	一类	/	其他	通用
174	样本稀释液	京海械备 20190029 号	一类	/	其他	通用
175	通用液	京海械备 20200004 号	一类	/	其他	通用
176	全自动化学发光免疫分析仪	国械注准 20173400880	三类	2022/6/1	其他	仪器成品
177	半自动化学发光免疫分析仪	京械注准 20182400021	二类	2023/1/21	其他	仪器成品
178	全自动化学发光免疫分析仪	京械注准 20202220213	二类	2025/5/25	其他	仪器成品

（4）其他资质

序号	证书	编号	发证机关	发证日期	有效期至
1	高新技术企业证书（科美诊断）	GR2017110 00129	北京市科委、北京市财政局、北京市国税局、北京市地税局	2017/8/10	2020/8/9
2	高新技术企业证书（博阳生物）	GR2018310 03010	上海市科委、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局	2018/11/27	2021/11/26

2、发行人的质量认证

发行人为提升自身质量管理与控制能力，更好地为客户提供优质产品和服务，自主认证并获得了以下与经营和生产相关的质量认证证书。

主体	颁发/认证机构	认证标准	证书编号	适用范围	颁发日期	到期日期
科美诊断	TÜV SÜD 产品服务有限公司	EN ISO 13485:2016	Q5 088317 0006 Rev.01	设计、开发、生产、销售、分销和服务：化学发光免疫体外诊断试剂、化学发光免疫分析仪和临床化学体外诊断试剂	2020/8/1	2023/7/31
博阳生物	TÜV SÜD 产品服务有限公司	EN ISO 13485:2016	Q5 004625 0001 Rev.01	设计、开发、生产和销售：化学发光法用感染性疾病、癌症、心血管疾病、炎症和自身免疫性疾病试剂、内分泌系统疾病仪器及仪器相关消耗品	2019/8/13	2021/9/6

（四）各要素与所提供产品或服务的内在联系及其他情况

发行人目前所拥有的固定资产、无形资产等资源要素，是所提供产品或服务的必要基础，不存在对发行人持续经营存在重大不利影响的情况。

六、技术和研发情况

（一）核心技术介绍和技术先进性具体表征

1、核心技术介绍

基于产品和应用平台，公司核心技术包括光激化学发光及应用技术、酶促化学发光及应用技术、标志物检测技术三类。

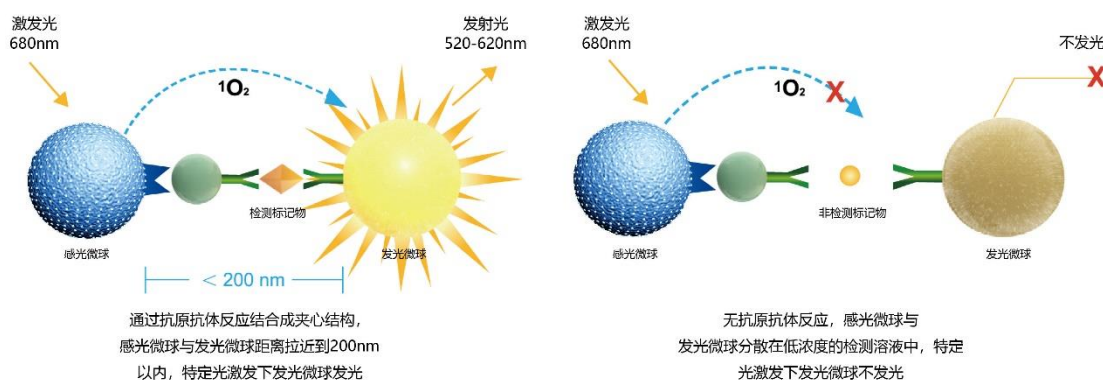
（1）光激化学发光及应用技术

1) 光激化学发光及应用技术介绍

光激化学发光法作为一种新型化学发光免疫分析方法，已逐渐被临床和实验室接受并得到一定程度的应用。与电化学发光、直接化学发光、酶促化学发光等采用磁微粒（具有磁性，微米级直径）作为固相载体的非均相化学发光免疫法不同，光激化学发光运用发光微球与感光微球分别共价交联抗原/抗体。感光微球含有感光物质，其在特定波长的激光激发下，能够转化周围氧分子为单线态氧（高能活性氧），单线态氧在水中的扩散范围为200nm以内；发光微球含有发光物质，能够在单线态氧激发下发出光信号。两种微球借助抗原-抗体间结合，距离降至

200nm 以内，进而可以实现单线态氧的传递，诱导光激发化学发光过程的“免分离”免疫分析方法，具有纳米、免洗、光激发等技术特点。

光激化学发光的检测原理包括夹心法和竞争法。以前者为例，在载有待检测样本、感光微球、发光微球试剂的溶液中，经充分反应后，感光微球、待检测标记物与发光微球结合成夹心结构，感光微球与发光微球的间距拉近到 200nm 以内。在 680nm 激光照射下，感光微球周围的氧分子转化成单线态氧 ($^1\Delta_g\text{O}_2$ ，带有一个激发态电子的氧分子)，单线态氧扩散至发光微球并传递能量，发光微球发射 610nm 荧光信号并被光子计数器探测。该种单线态氧的半衰期只有 $4\mu\text{s}$ ，在反应体系中只能扩散大约 200nm，形成夹心结构的发光微球能获得单线态氧的能量并发光。



公司光激化学发光及应用技术具体包括如下核心技术：

技术类别	核心技术	技术描述	技术来源
微球制备及修饰技术（LiCA 原材料）	LiCA 感光微球和发光微球染料	发光微球染料决定了 LiCA 系统的发光效率和信号本底，染料的设计和合成方法是公司自主研发的核心技术。	自主研发
	纳米微球精细化修饰技术	纳米微球表面修饰不同的化学基团，保证纳米微球可以灵活地跟抗原、抗体、半抗原、小分子偶联；微球表面的化学处理，增强系统的抗干扰能力。	自主研发
LiCA 试剂技术	抗原抗体纳米微球包被工艺	根据不同抗原/抗体分子，采用不同的化学基团进行共价偶联包被，充分保留抗原/抗体的生物活性，包被效率高，工艺简单，包被后的抗原/抗体结构稳定，可长期保存。	自主研发
	大批量抗原/抗体纳米包被技术	可大批量地将抗原/抗体包被在纳米微球上，均一性好，包被后纳米微球稳定，可长时间储存，有效减少了批间差。	自主研发
	LiCA 试剂的抗干扰技术	通过自主研发的试剂配方，解决了均相免疫试剂不清洗，血液中复杂成分的干扰问题。	自主研发
LiCA 仪器技术	光激发方式及激发器控制技术	控制装置按照公司开发的独特算法控制光激发时间，驱动装置控制接收光开关与激发光开关呈反方向联动，去除杂光干扰。	自主研发
	均相化学发光检测技术	采用公司自主研发的 Hook-free 技术，通过两次激发读数的信号差异，指示 Hook 样本或超检测范围样本、拓宽检	自主研发

技术类别	核心技术	技术描述	技术来源
		测范围。	
	均相化学发光免疫分析仪的时序技术	通过使用同一转盘，使转盘转过一次即启动一批次试验的运行，从而使每批次试验的启动不受制约，有效提升仪器通量。	自主研发

2) 光激化学发光及应用技术的技术来源

基于单线态氧扩散传递能量发光的免疫检测方法被统称为“活性氧途径均相化学发光”。

活性氧途径均相化学发光的原理最早起源于1994年，由美国科学家 Edwin F. Ullman 等研究发现。此后逐渐有国外公司将其应用于药物研发、临床免疫诊断检测等。美国德灵诊断（Dade Behring）公司首先将其应用于临床免疫诊断检测领域，被称作“发光氧通道免疫分析（Luminescent oxygen channeling immunoassay, LOCI）”技术。德灵诊断（Dade Behring）公司被西门子（Siemens）收购后，西门子公司将 LOCI 试剂应用在其全自动生化免疫一体机系列产品上，于2009年开始在美国上市销售。

2005年博阳生物成立，ZHAO WEIGUO 等人对“活性氧途径均相化学发光”在临床免疫诊断领域的应用进行了深入的探索，经过多年的研发积累、发展和创新，已建立拥有自主知识产权的光激化学发光技术平台，并围绕该核心技术平台涉及的原材料、试剂、仪器等关键环节形成了纳米微球精细化修饰技术、光激化学发光分析技术等核心专利技术，在国内首次自主研发基于“活性氧途径均相化学发光”的临床免疫诊断产品，并将其命名为 LiCA 系列产品。

博阳生物自主开发的 LiCA 系列产品在“活性氧途径均相化学发光”的基础上，进行了自主研发和创新，在诸多方面取得了技术突破，尤其是通过采用特定功能高分子微球形态控制技术、改进纳米微球的表面修饰工艺、优化试剂缓冲溶液的配方等一系列关键技术措施，提升了单线态氧的能量转化效率、抗干扰能力，使 LiCA 系列产品的检测灵敏度和特异性达到同行业中国际品牌的同等先进水平，开发了覆盖临床免疫诊断常用检测项目的产品和高通量的全自动临床检测仪器。

3) 国内外市场其他使用厂商

截至目前，除发行人外，国内外市场主要还有西门子（Siemens）、珀金埃尔默（Perkin Elmer）和成都爱兴生物科技有限公司三家厂商拥有基于“活性氧途径均相化学发光”开发的产品。

西门子是一家综合性跨国集团，主要业务包括工业、能源、医疗、基础设施与城市业务等领域。西门子先后通过收购美国诊断试剂公司DPC、拜耳医疗集团诊断部、德灵诊断公司发展并壮大其体外诊断业务。2018年，西门子相关诊断仪器全球装机数量约72,000台⁴。

2006年至2007年初，西门子先后收购DPC、拜耳医疗集团诊断部。DPC和拜耳医疗集团诊断部在免疫诊断领域分别拥有Immulite系列和ADVIA Centaur系列产品线，分别运用基于碱性磷酸酶的酶促化学发光技术和基于吡啶酯的直接化学发光技术。上述两个技术路线的产品线亦是目前在化学发光市场上西门子相对应用更多的产品线。

2007年11月，西门子收购德灵公司，从而获得了活性氧途径均相化学发光技术。西门子将该技术主要应用于其全自动生化免疫一体机系列产品（Dimension®系列）。在Dimension平台上可同时进行生化检测和免疫检测，仪器产品型号主要包括：Dimension® EXLTM with LM全自动生化分析仪、Dimension® RxL Max®全自动生化分析仪、Dimension® EXL 200全自动整合式生化分析仪、Dimension® Xpand® Plus 整合式全自动生化分析仪等。Dimension EXL 200/EXL（LM Integrated Chemistry Systems）的全球检测项目共有133项，其中包括20项应用活性氧途径均相化学发光技术的检测项目，如甲状腺激素、肿瘤标志物、骨代谢标志物等⁵。Dimension®系列在国内拥有化学发光检测项目共11项，如心肌标志物、甲状腺激素等⁶。

在产品用途上，西门子Dimension®系列产品主要应用于生化免疫组合检测领域，免疫方面的检测项目主要包括心肌标志物、肿瘤标志物、贫血、败血症、甲状腺激素等领域，尚未覆盖传染病检测领域，而发行人LiCA系列产品目前均

4 资料来源于2018年4月27日Credit Suisse发布的《Siemens Healthineers: Strong operator, but growth may take time》和2018年1月《Siemens Healthineers CMD》；

5 资料来源于西门子官网（<https://www.siemens-healthineers.com>）；

6 资料来源于国家药品监督管理局。

为独立免疫诊断产品，检测项目主要覆盖临床常用检测领域，如传染病、肿瘤标志物、甲状腺激素等。

在全球市场上，西门子Dimension®系列产品在全球装机量约20,000台⁷。在国内市场上，由于Dimension®系列产品为生化免疫一体机检测产品，并非独立的化学发光免疫分析仪器，该系列也不是西门子目前在中国市场上主推的仪器产品系列，配套检测中不包括传染病等检测项目，检测项目数量较少，因此该产品在中国的规模较小。根据公司调研，预估装机使用的医院数量有限。

4) 光激化学发光属于行业主流技术

从学界认可上来看，光激化学发光法属于“活性氧途径均相化学发光”。2015年1月份由人民卫生出版社出版，李金明主编的《临床免疫学检验技术》（“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材、国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材、全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材）一书中，作者在第十章详细介绍了临床常用化学发光免疫试验试剂的技术原理，并且明确指出了目前临床常用化学发光免疫实验试剂包括：“直接化学发光试剂、酶促化学发光试剂、电化学发光试剂和LOCI试剂，不同试剂各有其特点。”

从市场应用上来看，经过数十年的发展，应用“活性氧途径均相化学发光”的化学发光产品层出，终端用户对于光激化学发光产品的认可日益增加。近年来，公司LiCA系列产品销售增长迅速，2019年度销售收入近3亿元，产品在国内数百家三甲医院使用，已在国内化学发光市场具有一定市场影响力。

因此，“活性氧途径均相化学发光”及光激化学发光技术已经与直接化学发光、酶促化学发光、电化学发光技术等同属于临床免疫诊断行业主流技术之一。

5) 光激化学发光与其他化学发光方法的优劣势情况对比

公司所使用的光激化学发光技术属于“活性氧途径均相化学发光”，其与其他化学发光方法在各方面的对比情况如下：

对比指标	活性氧途径均相化学发光	酶促化学发光	直接化学发光	电化学发光
------	-------------	--------	--------	-------

⁷ 资料来源于西门子网站报道（<https://www.siemens-healthineers.com>）

对比指标	活性氧途径均相化学发光	酶促化学发光	直接化学发光	电化学发光
代表厂商	发行人、西门子、珀金埃尔默	贝克曼、迈瑞医疗、安图生物等	雅培、西门子、新产业、迈克生物等	罗氏
主要临床免疫系统最早上市时间（注）	2009年（西门子 Dimension 系列）	1994年（雅培 AxSYM 系列）	1998年（雅培 ARCHITECT 系列）	1996年（Elecsys 系列）
发光标记物	纳米级感光/发光微球	碱性磷酸酶、辣根过氧化物酶	吖啶酯、异鲁米诺	三联吡啶钉
发光底物	-	鲁米诺、金刚烷类	氢氧化钠-过氧化氢	三丙胺
微粒直径	纳米级微粒，粒径：100-200 nm	微米级微粒，粒径 2-4 μm	微米级微粒，粒径 0.8-1.2 μm	微米级微粒，粒径 2.8 μm
反应体系	均相体系，无需清洗分离，系统稳定可靠，速度快	非均相体系，需多次清洗分离，存在清洗误差	非均相体系，需多次清洗分离，存在清洗误差	非均相体系，需多次清洗分离，存在清洗误差
触发信号产生机制	光激发	发光底物	发光底物	电场激发
特异性	高，可控光激发，自然界非天然存在有机分子传递能量（单线态氧），光信号特异性好	中，酶促反应干扰因素较多，光信号本底高，特异性容易受到影响	较高，脉冲信号，信噪比较低，光信号特异性易受到影响	高，可控电场激发持续发光，光信号特异性较强
灵敏度	高	高	高	高
精密度	均相体系，纳米级微粒，无大分子标记物，精密度优异	非均相体系，大分子酶标记，空间位阻效应，影响精密度	非均相体系，闪光型发光，信号短促，影响精密度	电场激发持续发光，信号稳定，小分子标记体系，精密度优异
单机（单检测模块）检测通量	高，LiCA 800 最高检测通量达到 600T/h	低，需多步骤清洗，贝克曼 DxI 800 检测通量 400T/h	低，需多步骤清洗，雅培 ARCHITECT i2000 检测通量 200T/h	低，需多步骤清洗，罗氏 Cobas e601 检测通量 170T/h
仪器制造及维护成本	低，无需复杂的液路系统，仪器结构简单	高，需要液路系统	高，需要液路系统	高，需要清洗池清洗每个测试中多余的标记物，清洗池需要定期更换
配套试剂耗材	较少，无需试剂清洗液	较多，需要试剂清洗液，为支持清洗和强力混匀，反应杯规格要求高	较多，需要试剂清洗液，为支持清洗和强力混匀，反应杯规格要求高	较多，需要试剂清洗液，试剂清洗池也需要定期更换

注：资料来源于CAP（美国病理学家协会）关于临床生化和免疫中高通量全自动机器信息汇总

6) 均相反应模式

①均相反应模式的应用

目前临床常用的化学发光方法中，酶促化学发光、直接化学发光、电化学发光反应过程均需要进行多次洗涤、分离，属于非均相反应模式，活性氧途径均相化学发光属于均相反应模式。

截至本招股说明书签署日，除发行人（LiCA 系列产品）和西门子（部分产品线）采用活性氧途径均相化学发光，其他国内外主要竞争对手均采用酶促化学发光、直接化学发光、电化学发光等化学发光方法，属于非均相反应模式。

②均相反应模式与非均相反应模式的比较

均相反应模式与非均相反应模式的比较具体如下：

对比指标	均相反应模式	非均相反应模式
清洗步骤	无需清洗	需要 3-10 次清洗
检测性能	避免了清洗过程和磁颗粒聚集、破裂、丢失等带来的检测误差，检测稳定，但样本中杂质可能会对检测结果产生干扰	多次清洗过程中，因磁颗粒丢失、聚集、破损等导致检测误差
仪器生产及维护	无需设计清洗液路系统，仪器结构更为简单，维护成本低	需清洗液路系统，仪器结构复杂，维护成本高
检测通量	无需多步骤清洗，仪器结构简单，运行速度更快，通量更高	反应过程需多步骤清洗和强力混匀，检测通量较低
耗材使用	无需消耗清洗液，耗材成本低	需消耗大量试剂清洗液，耗材成本高

③“免分离”技术的局限

“免分离”技术下，由于检测过程没有分离步骤，样本中干扰物质仍保留在最终检测溶液中，会对抗原抗体免疫反应产生干扰，可能造成高本底信号，也可能淬灭单线态氧而降低检测信号，综合导致试剂开发难度增大。

就此问题，公司经过多年的深入研究，通过采用特定功能高分子微球形态控制技术、改进纳米微球的表面修饰工艺、优化试剂缓冲溶液的配方等一系列关键技术措施，提升了单线态氧的能量转化效率以及 LiCA 系列产品检测灵敏度和特异性，有效解决了上述技术局限。

根据公司 LiCA 系列传染病产品与国际一线品牌的临床对比研究结果显示，

公司 LiCA 系列传染病检测试剂的特异性和灵敏度达到或优于对比厂商的试剂。

④ “免分离” 技术属于主流技术

目前化学发光主要的 4 种方法中，仅“活性氧途径均相化学发光”属于均相反应模式。“活性氧途径均相化学发光”经过 20 余年的发展已经成为化学发光的主流技术。

7) 光激化学发光历史上发展缓慢的原因及未来趋势情况

A.历史上发展缓慢的原因

① “活性氧途径均相化学发光” 形成和应用较晚

体外诊断是一项涉及多学科交叉的行业，行业技术门槛高，且与患者疾病诊疗息息相关，行业新技术的应用需要经历长周期的技术研究、临床验证和市场培育。

光激化学发光法基于高能活性氧（单线态氧）分子能量传递发光原理，属于“活性氧途径均相化学发光”。“活性氧途径均相化学发光”最早起源于 1994 年，由美国科学家 Edwin F. Ullman 等研究发现。相较于其他主流化学发光检测技术，“活性氧途径均相化学发光”是问世最晚的化学发光技术。

对比指标	活性氧途径均相化学发光	酶促化学发光	直接化学发光	电化学发光
主要临床免疫系统最早上市时间（注）	2009 年 （西门子 Dimension 系列）	1994 年 （雅培 AxSYM 系列）	1998 年 （雅培 ARCHITECT 系列）	1996 年（Elecsys 系列）

注：资料来源于 CAP（美国病理学家协会）关于临床生化和免疫中高通量全自动机器信息汇总

②光激化学发光与其他化学发光在技术开发上差异较大

酶促化学发光等其他化学发光通常以磁微粒作为固相载体，反应过程需要进行多次清洗，以分离样本中检测标志物与其他干扰物质。因此，在清洗分离方面的核心技术对于提高检测准确度非常关键，是应用非均相化学发光方法公司研发的重点之一。与之相对，光激化学发光利用抗原-抗体间特异性结合形成感光微球与发光微球相互接近的连接结构，进而实现单线态氧的传递，诱导光激发化学发光过程，反应过程无需清洗分离。为了提高检测准确度，实现从原理到产品的

开发，需要在抗干扰技术、纳米微球包被技术、检测技术、自动化技术等方面进行技术深入开发，与其他化学发光在技术开发路径上差异较大。

③经过多年发展，光激化学发光已经取得了显著发展

博阳生物自成立以来始终对光激化学发光进行深入的探索，经过多年的研发积累、发展和创新，已建立拥有自主知识产权的光激化学发光技术平台，并开发形成 LiCA 系列产品。近年来，公司 LiCA 系列产品不断丰富，销售增长迅速，日益得到市场的认可。

B.未来发展趋势

经过数十年的发展，应用活性氧途径均相化学发光的化学发光产品层出不穷，终端用户的认可日益增加。以发行人为代表的的应用光激化学发光的免疫诊断企业正加大研发投入，不断丰富产品线，加大市场推广和培育，预计以光激化学发光为代表的活性氧途径均相化学发光技术在临床免疫诊断市场的份额将进一步提升。

除此以外，活性氧途径均相化学发光除可与抗原抗体技术结合用于免疫诊断外，亦可用于药物分析、生化检测、分子检测。随着行业内企业不断发展壮大并向其他领域延伸研发，活性氧途径均相化学发光和光激化学发光的应用领域有望进一步拓展。

8) 发行人光激化学发光技术不存在侵犯境内外其他已有专利的情形

发行人拥有的与光激化学发光技术相关的专利均已获得国家知识产权局审批和登记，发行人合法拥有该等专利权。

根据北京观韬中茂律师事务所于2020年8月25日出具的《关于科美诊断技术股份有限公司LiCA®系列产品自由实施尽职调查(FTO)法律意见书》，截止2020年7月31日，科美诊断的LiCA系列产品（包括试剂产品和仪器产品）在中国大陆区域享有自由实施运作权，其技术方案没有落入现有任何第三方的中国有效专利权利要求的保护范围。

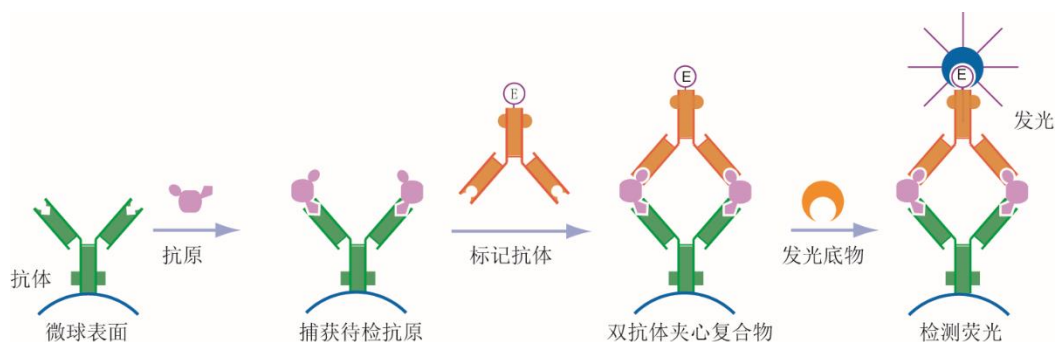
截至本招股说明书签署日，发行人正在进行中的专利权诉讼纠纷均以发行人为原告，并无任何主体向发行人提出专利侵权之诉。

同时，发行人并未向中国境外销售任何基于光激化学发光技术的产品。

综上所述，发行人的光激化学发光技术不存在侵犯境内外其他已有专利的情形。

（2）酶促化学发光及应用技术

酶促化学发光是一种利用酶催化发光底物液产生发光的化学发光技术，其核心原理为将特定酶标记在抗体/抗原上，经免疫反应后形成的带有酶标记的抗原抗体复合物催化发光底物液持续发出可见光。



酶促化学发光起源于 1971 年瑞典学者 Engvail 和 Perlmann 创立的酶联免疫吸附测定法（ELISA），利用酶催化底物反应发生显色。此后，将反应底物改为发光底物后，诞生了酶促化学发光。酶促化学发光法相较于其他化学发光方法的起源更早，技术较为成熟，是国内厂商较为广泛应用的化学发光方法。

公司基于酶促化学发光的技术原理，建立了酶促化学发光技术平台，并在底物液、酶标记等方面拥有成熟的核心技术，具体如下：

技术类别	核心技术	技术描述	技术来源
CC 试剂技术	底物液技术	自主研发的底物液，信号本底低，线性范围宽，发光信号平台期长，稳定性好。	自主研发
	酶标记技术	自主研发的酶标记技术，工艺简单，重复性好，灵敏度高，稳定性好。	自主研发
CC 仪器技术	传染病高通量筛查平台	独特的仪器模块分布和软件流程优化，保证机器通量最优化，每批次 2.5 小时可以处理 10 块 96 孔反应板，共 960 个测试，满足了传染病产品对高通量的要求。	自主研发

（3）标志物检测技术

化学发光的反应过程一般主要包括免疫反应（抗原抗体特异性结合）和发光反应两个反应部分。增强发光信号的稳定性、敏感度、速度等特性一直以来是化学发光方法的研究重点。依据发光反应原理的差异形成了酶促化学发光、直接化

学发光、电化学发光、光激化学发光等不同的发光平台。与此同时，丰富检测标志物、增强免疫反应的特异性同样是化学发光检测准确、高效的重要途径，也是化学发光企业竞争力的表现。

公司是国内较早从事化学发光业务的企业，在长期的研发和生产中，除研究和开发针对酶促化学发光技术平台和光激化学发光技术平台的试剂所需的包被及标记技术以外，还在标志物检测层面，尤其是传染病标志物的检测方面研究和开发形成了标志物检测的领先核心技术。其中传染病检测技术中的“新一代 HIV 抗原/抗体检测技术”、“HCV 抗原抗体联合检测技术”为公司具有领先地位的标志物检测技术典型代表，该两项核心技术具体如下：

技术类别	核心技术	技术描述	技术来源
标志物检测技术	新一代 HIV 抗原/抗体检测技术	该技术能够同时检测 HIV 抗原和抗体，同时，能够区分阳性信号来自抗原，还是来自抗体；如果仅有抗原信号阳性，说明该病人为 HIV 病毒感染的早期窗口期病人，为临床处理提供有效依据。	自主研发
	HCV 抗原抗体联合检测技术	能够同时检测 HCV 抗体和核心抗原，且能够区分阳性信号来自 HCV 抗原，还是 HCV 抗体，有效缩短 HCV 抗体筛查 HCV 病毒感染的窗口期，并提示早期感染病例。	自主研发

2、核心技术在主营业务和产品中的应用情况

公司光激化学发光及应用技术主要应用在 LiCA 系列产品中，酶促化学发光及应用技术主要应用在 CC 系列产品中，标志物检测技术中的部分先进核心技术分别应用于公司部分 HIV、HCV 的检测试剂产品中，具体如下：

技术类别	核心技术	应用的产品
光激化学发光及应用技术	LiCA 试剂及原材料技术	LiCA 系列试剂产品
	LiCA 仪器技术	LiCA 系列产品配套检测仪器
酶促化学发光及应用技术	CC 试剂技术	CC 系列试剂
	CC 仪器技术	CC 系列仪器
标志物检测技术（注）	新一代 HIV 抗原/抗体检测技术	人类免疫缺陷病毒抗原抗体（HIV Ag/Ab）检测试剂盒（光激化学发光法）
	HCV 抗原抗体联合检测技术	已开发检测试剂并完成临床试验

注：标志物检测技术为公司针对各检测项目的标志物检测所开发形成的核心技术，此处仅列示其中已有公开研究成果对其先进性进行分析研究的部分核心技术。

3、核心技术先进性及具体表征

公司核心技术中，酶促化学发光及应用技术为公司CC系列产品的核心技术，其技术原理及应用已较为成熟，公司核心技术的先进性突出表现在光激化学发光及应用技术和标志物检测技术。

（1）光激化学发光及应用技术

公司光激化学发光及应用技术的先进性及具体表征如下：

1) 技术特点及先进性

光激化学发光作为新型化学发光技术，具有纳米、均相、光激发的技术特点，创造性的解决了其他化学发光方法在反应过程中需要多次清洗分离并可能引起检测误差的问题。

① 纳米

产品所使用的微粒为纳米级微粒（微粒直径平均约为200nm），比表面积（单位质量物料所具有的总面积）更大。由于纳米微粒表面的特殊修饰，纳米级微粒较微米级微粒的包被效率大幅提升，检测灵敏度亦大幅提升，线性范围宽。公司光激化学发光技术的检测灵敏度能够达到 10^{-18} mol/L。

此外，公司所采用的纳米级微粒密度与水接近，在溶液中悬浮性好，反应体系更稳定。而其他化学发光方法通常采用的磁微粒密度较大，容易聚集沉淀，反应过程中需要强力混匀，以保证试剂的充分反应。

② 免洗

按照是否需要分离结合标记物和游离标记物，免疫分析可分为均相免疫分析和非均相免疫分析。非均相免疫分析采用固相吸附分离模式，目前较多采用磁性微粒作为固相材料，让结合状态标记物（包含目标检测物质）吸附在微粒表面，而游离状态标记物（不包含目标检测物质）分布于液相中，再通过对微粒多次洗涤去除游离标记物后，加入反应底物，测定结合状态标记物的信号强度。光激化学发光的检测反应为均相反应模式，反应过程无需清洗和分离，在检测试剂与检测样本经温育充分反应后，使用光激发，测定反应体系的信号强度。

非均相模式下，因多次清洗可能导致磁微粒聚集、破裂或丢失，进而造成检

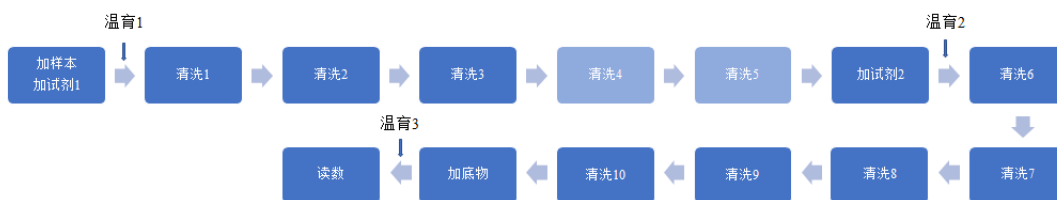
测误差，而均相模式下无需清洗过程，避免了结合状态标记物被洗脱而造成检测误差。此外，由于均相模式下省去了清洗步骤，整个化学发光的反应和检测过程更快，检测通量能够达到较高水平。检测仪器亦无需配置复杂的液路系统，无需消耗清洗液，仪器的维护成本和耗材成本亦大幅降低。

非均相化学发光试剂反应步骤

一步法试剂（3-5次，以肿瘤标志物AFP为例）



两步法试剂（6-10次，以Anti-HCV抗体检测试剂为例）



LiCA所有试剂反应步骤



图：非均相模式下反应步骤与 LiCA 试剂反应步骤比较

③光激发

光激化学发光采用高能量的激光照射反应体系，激发产生光信号。所采用的激发光为680nm的长波长激光，不能激发天然荧光素，几乎不产生非特异性荧光。发光物质可产生长寿命荧光信号（持续1秒），自然界荧光寿命短（持续100毫秒），利用时间分辨检测，避免了背景信号干扰。

相较于酶促化学发光和直接化学发光均以加入发光底物作为启动发光反应的过程，光激化学发光技术使用激光照射反应体系，启动发光反应，进而激发发光微球发光，光强度约在15毫秒达到峰值，峰值平台期长达500毫秒以上，光信号检测的可控性更强，信号更为稳定。

2) 检测性能及比较

化学发光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：

项目	含义	作用
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
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
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
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

公司光激化学发光检测技术在检测准确度、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。

化学发光产品性能的比较需要基于特定检测项目在相同检验样本和检验环境下展开。目前尚未有关于公司 LiCA 系列产品与国内外各主要竞争对手化学发光产品的对比研究,仅有部分与特定竞争对手的产品性能比较结果。

公司报告期内在售产品主要集中于传染病检测领域,而进口厂商中雅培在传染病检测领域处于领先地位。部分研究人员在对光激化学发光技术的研究中,使用公司 LiCA 系列产品与雅培等国际一线品牌进行临床大样本对比研究,评估检测性能差异。部分已公开发表的研究成果如下:

论文名称	研究结果	期刊	研究人员所在机构
Clinical Diagnostic Performance of Light-initiated Chemiluminescent Assay Compared with the Architect Chemiluminescence Immunoassay for Detection of HCV Antibody	应用 LiCA 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 10,772 例连续的临床常规样本平行检测丙型肝炎抗体(HCV Ab)项目对比研究, LiCA 试剂检测的敏感度、特异性、阳性预测值、阴性预测值分别为 96.39%、99.95%、89.58%和 99.97%, 优于雅培 Architect i2000SR 平台(分别为 93.98%、99.25%、51.90%和 99.95%)。	Journal of Clinical Laboratory Analysis (SCI 期刊)	北京大学第三医院、北京大学人民医院等
A Novel HBsAg Assay Based Light Initiated Chemiluminescence Technology is it Reliable for Screening HBV Infection and Quantifying HBsAg	应用 LiCA 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 5,176 例连续的临床常规样本平行检测乙肝表面抗原(HBsAg)项目对比研究, LiCA 试剂和 Architect 试剂的符合率高达 99.63%。	Hepatology	北京大学人民医院、北京大学肝病研究所等
HIV 抗原抗体光激化学发光法联合检测试剂的评价	公司人类免疫缺陷病毒抗原抗体(HIV Ag/Ab)检测试剂盒(光激化学发光法)和雅培的第四代人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)的检测结果具有较高的符合	标记免疫分析与临床	首都医科大学附属北京地坛医院

论文名称	研究结果	期刊	研究人员所在机构
	率，且对 HIV Ag/Ab 的早期感染检测能力略强。公司检测试剂盒的方法学达到了五代试剂的标准，成本低且性能稳定。		
Comparison and Evaluation of Abbott Chemiluminescent Microparticle Immunoassay and ChIVD Light Initiated Chemiluminescent Assay in the Detection of Treponema Pallidum Antibody	应用 LiCA 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 10,498 例连续的临床常规样本平行检测梅毒抗体检测项目对比研究，LiCA 试剂和 Architect 试剂的符合率高达 99.26%。	Journal of Clinical Laboratory Analysis (SCI 期刊)	北京大学第三医院、北京大学人民医院等
A Hook-effect-free Homogeneous Light-initiated Chemiluminescence Assay: is it Reliable for Screening and the Quantification of the Hepatitis B Surface Antigen?	应用 LiCA 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 5,176 例连续的临床常规样本平行检测乙肝表面抗原 (HBsAg) 项目对比研究，LiCA 试剂成功识别了所有 Hook 样本。	Annals of Translational Medicine	北京大学人民医院、北京大学肝病研究所等
Quantitation of estradiol by competitive light - initiated chemiluminescent assay using estriol as competitive antigen	应用公司 LiCA 500 平台对 133 例样本的 E2 (雌二醇) 进行检测。检测结果显示 LiCA 能够满足临床检测要求，且具有良好的特异性。 此外，公司 LiCA 500 平台和西门子 IMMULITE 2000 平台对 128 例样本(注)的检测结果具有很高的一致性。 研究结果表明 LiCA 是定量检测人血清中 E2 的有效手段。	J Clin Lab Anal (JOURNAL OF CLINICAL LABORATORY ANALYSIS , SCI 期刊)	天津医科大学、天津市中心妇产科医院

截至本招股说明书签署日，根据已发表的对比研究显示，公司LiCA系列产品在乙肝表面抗原（HBsAg）检测项目、梅毒抗体检测项目、人类免疫缺陷病毒抗原及抗体（HIV Ag/Ab）检测项目上的检测准确度均与雅培Architect i2000SR平台高度一致；在雌二醇检测项目的检测准确度与西门子IMMULITE 2000平台高度一致；在丙型肝炎抗体（HCV Ab）项目的检测准确度、人类免疫缺陷病毒抗原及抗体（HIV Ag/Ab）检测项目的早期感染检测能力、乙肝表面抗原（HBsAg）检测项目的Hook样本识别能力上较雅培Architect i2000SR平台更优。

综上并结合尚未发表的其他检测项目临床大样本对比研究成果，公司LiCA系列产品的检测性能优异，众多检测项目在检测准确度等方面与国际一线品牌产品具有高度一致性，甚至在部分性能上优于国际一线品牌产品，公司光激化学发光的各项技术已较为成熟，光激化学发光产品具有较强市场竞争力。

3) 检测通量及比较

由于光激化学发光免清洗等特点，单次检测过程更简单，检测仪器单机模块的检测通量更高。目前，公司 LiCA 系列试剂产品配套的 LiCA 500 仪器的最高检测速度达到 500 测试/小时，LiCA 800 仪器的最高检测速度达到 600 测试/小时，是国际一线品牌化学发光检测仪器检测通量的 2-3 倍。

公司 LiCA 系列产品配套的仪器与雅培等国际一线品牌厂商部分主力机型检测通量比较如下：

公司	罗氏			雅培		公司	
配套机器型号	Cobas e 411	Cobas e 601	Cobas e 801	ARCHIT ECT i2000SR	Alinity	LiCA 500	LiCA 800
技术路线	电化学发光			直接化学发光		光激化学发光	
单机检测速度	86T/h	170T/h	300T/h (双检测器)	200T/h	200T/h	500T/h	600T/h

资料来源：官网、产品说明书等整理

(2) 酶促化学发光及应用技术

公司是国内较早从事酶促化学发光研究和产品开发的企业，基于酶促化学发光的技术原理，建立了酶促化学发光技术平台，并开发形成 CC 系列产品。公司 CC 系列产品曾多次在全国检测试剂质量评估中表现优异，公司酶促化学发光及应用技术达到国内领先水平。

公司 CC 系列产品历次参与国家疾控中心性病、艾滋病预防控制中心组织的检测试剂质量评估结果如下：

序号	年份	评测试剂名称	参评产品类别	敏感性	特异性
1	2011	人类免疫缺陷病毒抗体 (Anti-HIV)测定试剂盒 (化学发光法)	用于 HIV 抗体检测的酶联试剂 (第三代) 和化学发光试剂	100%	100%
2	2012	人类免疫缺陷病毒抗体 (Anti-HIV)测定试剂盒 (化学发光法)	HIV 抗体检测酶联试剂和化学发光试剂	100%	100%
3	2013	人类免疫缺陷病毒抗体 (Anti-HIV)测定试剂盒 (化学发光法)	HIV 抗体检测酶联试剂和化学发光试剂	100%	100%
4	2014	人类免疫缺陷病毒抗体 (Anti-HIV)测定试剂盒 (化学发光法)	HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂	100%	100%
5	2014	人类免疫缺陷病毒抗原抗体 (HIV Ag/Ab)测定	HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂	100%	100%

序号	年份	评测试剂名称	参评产品类别	敏感性	特异性
		试剂盒（化学发光法）			
6	2015	人类免疫缺陷病毒抗体（Anti-HIV）测定试剂盒（化学发光法）	HIV 抗体检测酶联试剂和化学发光试剂	100%	100%
7	2015	人类免疫缺陷病毒抗原抗体（HIV Ag/Ab）测定试剂盒（化学发光法）	HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂	100%	100%
8	2016	人类免疫缺陷病毒抗体（Anti-HIV）测定试剂盒（化学发光法）	HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂	100%	100%
9	2016	人类免疫缺陷病毒抗原抗体（HIV Ag/Ab）测定试剂盒（化学发光法）	HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂	100%	100%
10	2018	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（化学发光法）	梅毒特异性抗体检测试剂	97.50%	100%

（3）标志物检测技术

传染病、肿瘤等疾病具有潜伏期长、发病周期内抗原抗体波动大的特点，目前针对 HIV、肿瘤等疾病尚无显著有效的治疗方案。因此，免疫分析作为诊断传染病、肿瘤等疾病的手段，一方面需要不断提高疾病诊断的准确性，另一方面也需要尽可能缩短可以检测的窗口期。

1) 新一代 HIV 抗原/抗体检测技术

第四代 HIV 诊断试剂相较于第三代 HIV 诊断试剂不仅灵敏度和特异性提高，还增加了 P24 抗原的检测，将检出的时间由第一代试剂的 3 到 6 个月缩短至 2 周左右，可以检测出 HIV p24 抗原阳性但抗体尚未阳转的 HIV 早期感染样本，缩短了检出时间。公司新一代 LiCA 系列 HIV 抗原抗体检测试剂在具备第四代 HIV 诊断试剂能够早期筛查 HIV 优势基础上，检测结果能够区分 HIV 抗体和 p24 抗原信号，更有利于判断 HIV 感染周期。

2) HCV 抗原抗体联合检测技术

目前，HCV 检测主要依赖于 HCV 抗体和 HCV RNA 两个指标，由于 HCV 抗体通常在病毒感染后 70 天左右才出现，故对于早期 HCV 感染者，仅检测 HCV 抗体易出现假阴性，相比于常规的 HCV 抗体检测试剂，HCV 抗原抗体联合检测试剂增加了对 HCV 核心抗原的检测，可以缩短检测窗口期。HCV 抗原抗体的联合检测在丙肝感染的及早发现和病人病程的把握上有积极的作用。

4、核心技术产品收入情况

光激化学发光及应用技术应用在 LiCA 系列试剂产品中，酶促化学发光及应用技术应用在 CC 系列试剂产品中，标志物检测技术应用在 LiCA 系列和 CC 系列部分试剂产品中。报告期内，公司核心技术产品收入情况如下：

指标	2020年1-6月		2019年度	
	收入（万元）	占营业收入比重	收入（万元）	占营业收入比重
光激化学发光及应用技术	11,805.77	77.99%	29,922.99	65.81%
酶促化学发光及应用技术	3,086.39	20.39%	15,368.21	33.80%
指标	2018年度		2017年度	
	收入（万元）	占营业收入比重	收入（万元）	占营业收入比重
光激化学发光及应用技术	20,314.46	55.50%	13,900.58	43.63%
酶促化学发光及应用技术	16,092.38	43.96%	17,719.19	55.62%

5、知识产权保护情况

针对已上市和在研产品，公司从产业链角度自上而下统筹、规划，对光激化学发光技术等核心技术在产业链的各个环节中可能涉及到的专利技术进行细致、深入的挖掘和储备，逐步构建完成保护性专利布局和储备性专利布局。截至 2020 年 7 月 31 日，公司及其子公司取得已授权境内外专利 101 项，其中发明专利 33 项。

（二）科研实力和成果

1、公司获得的重要资质和奖项

近年来，公司所获得的主要资质和奖项如下：

主体名称	资质/奖项名称	颁发部门	获得时间
科美诊断	高新技术企业证书	北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局	2017.08
	中关村高新技术企业	中关村科技园区管理委员会	2018.07
	2019年北京市知识产权试点企业	北京市知识产权局	2019.12
博阳生物	2015年上海市专利工作试点企业	上海市知识产权局	2015.06
	2018年上海市专利工作示范企业	上海市知识产权局	2018.09

主体名称	资质/奖项名称	颁发部门	获得时间
	2018 年度浦东新区企业研发机构认定	上海市浦东新区科技和经济委员会	2018.09
	高新技术企业证书	上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局	2018.11
	2018 年度上海市“专精特新”中小企业	上海市经济和信息化委员会	2019.11
	2019 年度上海市科技小巨人企业	上海市科学技术委员会、上海市浦东新区科技和经济委员会	2019.03
	“十三五”期间浦东新区财政扶持资格	上海市张江科技城建设管理办公室	2019.05

2、公司承担的重大科研项目

公司先后参与重大科研项目 4 项，其中国家级项目 2 项。

序号	项目名称	项目类型	主管部门	立项时间	项目状态
1	光激化学发光乙型肝炎表面抗原检测试剂盒	中小企业创新基金	科技部	2008	已结项
2	光激化学发光法梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒	中小企业技术创新基金	上海市科委	2014	已结项
3	蛋白质相互作用均相发光分析仪器和配套试剂研究课题	863 计划	科技部	2014	已结项
4	基于光激化学发光技术的临床免疫检测系统成果转化项目	成果转化项目	中关村科技园区管理委员会	2019	进行中

3、公司参与起草的行业标准

公司参与起草的主要行业标准如下：

序号	行业标准	标准号	发布日期	起草单位
1	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	YY/T 1247-2014	2014-6-17	中国食品药品检定研究院、北京市医疗器械检验所、科美生物、罗氏诊断产品（上海）有限公司（以下简称“罗氏上海”）、北京源德生物医学工程有限公司、雅培贸易（上海）有限公司（以下简称“雅培上海”）
2	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	TT/T 1248-2014	2014-6-17	中国食品药品检定研究院、北京市医疗器械检验所、科美生物、罗氏上海、雅培上海
3	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	YY/T 1458-2016	2016-1-26	北京市医疗器械检验所、科美生物、首都医科大学附属北京天坛医院、罗氏上海、雅培上海

序号	行业标准	标准号	发布日期	起草单位
4	总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒（标记免疫分析法）	YY/ 1585-2017	2017-12-5	北京市医疗器械检验所、西门子医学诊断产品（上海）有限公司、雅培上海、科美生物
5	全自动发光免疫分析仪	TT/T 1155-2019	2019-5-31	北京市医疗器械检验所、迈瑞医疗、新产业生物、安图实验仪器（郑州）有限公司、科美生物、长春迪瑞医疗科技股份有限公司、厦门万泰凯瑞生物技术有限公司、罗氏上海、雅培上海、贝克曼上海

（三）研发创新情况

1、技术储备情况

（1）在研项目

公司目前的研发重点是基于光激化学发光法补充完善产品线，重点补充生殖健康领域等产品线，同时开展类风湿以及新型艾滋病检测等产品的研发。公司目前的项目储备充足。

截至 2020 年 7 月 31 日，公司已进入临床阶段和注册评审阶段的在研项目具体情况如下：

序号	产品名称	类别	作用机理	适用疾病	所处阶段	截至 2020 年 7 月末进展	预计取证时间
1	人附睾蛋白 4（HE4）检测试剂盒（化学发光法）	Ⅲ类	光激化学发光法	肿瘤	注册申请阶段	已提交注册申请	2021 年二季度
2	胃泌素释放肽前体（ProGRP）检测试剂盒（化学发光法）	Ⅲ类	光激化学发光法	肿瘤	注册申请阶段	已提交注册申请	2021 年二季度
3	乙型肝炎病毒 e 抗原（HBeAg）测定试剂盒（光激化学发光法）	Ⅲ类	光激化学发光法	传染病	临床阶段	正在进行临床试验	2022 年下半年
4	乙型肝炎病毒 e 抗体（Anti-HBe）测定试剂盒（光激化学发光法）	Ⅲ类	光激化学发光法	传染病	临床阶段	正在进行临床试验	2021 年三季度
5	乙型肝炎病毒核心抗	Ⅲ类	光激化学	传染病	临床	正在进行	2021 年

序号	产品名称	类别	作用机理	适用疾病	所处阶段	截至 2020 年 7 月末进展	预计取证时间
	体 (Anti-HBc) 测定试剂盒 (光激化学发光法)		发光法		阶段	临床试验	三季度
6	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM (HBc-IgM) 检测试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	传染病	临床阶段	正在进行临床试验	2022 年上半年
7	甲型肝炎病毒 IgM 抗体 (HAV-IgM) 检测试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	传染病	临床阶段	正在进行临床试验	2022 年上半年
8	乙型肝炎病毒前 S1 抗原 (HBV-PreS1) 检测试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	传染病	临床阶段	正在进行临床试验	2022 年上半年
9	戊型肝炎病毒 IgM 抗体 (HEV-IgM) 检测试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	传染病	临床阶段	正在进行临床试验	2022 年上半年
10	丙型肝炎病毒抗原抗体 (HCV Ag/Ab) 检测试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	传染病	注册审评阶段	体系考核	2021 年二季度
11	弓形虫 IgM 抗体 (Toxo IgM) 检测试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	产前筛查	临床阶段	正在进行临床试验	2023 年上半年
12	风疹病毒 IgM 抗体 (Rubella IgM) 检测试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	产前筛查	临床阶段	正在进行临床试验	2023 年上半年
13	单纯疱疹病毒 1+2 型 IgM 抗体 (HSV1+2 IgM) 检测试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	产前筛查	临床阶段	正在进行临床试验	2022 年下半年
14	巨细胞病毒 IgM 抗体 (CMV IgM) 检测试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	产前筛查	临床阶段	正在进行临床试验	2022 年下半年
15	人 14-3-3 eta 蛋白测定试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅱ类	光激化学发光法	类风湿诊断	临床阶段	计划 2020 年底前开展临床试验	2022 年下半年
16	人抗氨甲酰化蛋白抗体 (Anti-CarP) 测定试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅱ类	光激化学发光法	类风湿诊断	临床阶段	计划 2020 年底前开展临床试验	2022 年下半年

序号	产品名称	类别	作用机理	适用疾病	所处阶段	截至 2020 年 7 月末进展	预计取证时间
17	抗环瓜氨酸肽抗体 (Anti-CCP) 测定试剂盒 (光激化学发光法)	II类	光激化学发光法	类风湿诊断	临床阶段	计划 2020 年底前开展临床试验	2021 年下半年

截至本招股说明书签署日，公司已提交新型冠状病毒抗体检测试剂盒的注册检验申请并取得中国食品药品检定研究院出具的《检验报告》。

2020 年 5 月 26 日，公司已取得全自动化学发光免疫分析仪 LiCA Smart 的注册证。

截至本招股说明书签署日，公司其他在研检测仪器为 LiCA 4000 型检测仪器。截至本招股说明书签署日，公司已完成 LiCA 4000 型检测仪器的样机功能和仪器性能验证，预计 2022 年取得该产品注册证。

(2) 病毒学等领域的技术储备情况

截至本招股说明书签署日，公司在病毒学等领域的技术储备情况如下：

技术名称	领域	技术内容和特点
HCV 抗原抗体联合检测技术	HCV (丙型肝炎病毒)	开发运用特殊的解离剂技术，高效分解待测样本中 HCV 抗原抗体复合物，同时不影响试剂原料结合抗原抗体的能力，达到同时检测 HCV 抗原和抗体的目的。同时，能够区分阳性信号来自抗原，还是来自抗体；如果仅有抗原信号阳性，说明该病人为 HCV 病毒感染的早期窗口期病人，为临床治疗方案提供有效依据。目前国内尚未有 HCV 抗原抗体联合检测试剂，公司基于该技术开发的产品已经完成临床实验和国家药监局体系考核。
病毒性肝炎检测技术	HAV (甲型病毒性肝炎)、HBV (乙型病毒性肝炎)、HCV (丙型病毒性肝炎) 和 HEV (戊型病毒性肝炎)	开发特有抗干扰检测技术，基于 LiCA 均相平台，实现 IgM 抗体一步法的捕获法检测，无两步清洗步骤，大大提升了捕获法检测试剂的速度和重复性。结合该技术，公司开发了 HAV IgM, HEV IgM, HBV HBcAb IgM 试剂盒；结合公司已经上市的 HBV 和 HCV 检测试剂，实现对病毒性肝炎的全方位的筛查、诊断、治疗检测和预后评估检测能力。
Torch IgG/IgM 检测技术	Torch (可能导致胎儿感染、先天畸形等的病原体，包括弓形虫、单纯疱疹病毒、风疹病毒和巨细胞病毒)	传统检测 IgG 抗体的方法均基于间接法，需要两步清洗，以避免样本中大量非特异性 IgG 抗体的干扰。公司开发免疫复合物检测技术，标记物仅识别免疫复合物，与样本中游离 IgG 抗体不结合，使得免清洗检测 IgG 抗体成为可能。结合该技术，公司基于 LiCA 均相平台，开发了 Torch IgG 试剂盒，与 Torch IgM 抗体检测试剂盒配套形成优生优育筛查系列试剂。

技术名称	领域	技术内容和特点
流感快速检测技术	新冠病毒、甲型流感病毒和乙流流感病毒等	开发抗鼻/咽拭子样品的抗干扰技术，避免鼻/咽拭子中的特殊干扰物质影响检测性能。 结合该技术，公司开发了新冠、甲型流感病毒和乙流流感病毒的鼻/咽拭子抗原快速检测试剂盒。
原料开发技术	生物原料	采用原核抗原表达技术，杂交瘤单克隆抗体开发技术，真核重组抗体表达技术等，自行开发检测试剂盒的抗原抗体原材料。

（3）研发投入情况

报告期公司各年度研发投入逐年递增，研发投入占营业收入的比重总体不断增长，具体情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
研发投入（万元）	2,269.52	5,644.90	5,091.84	3,223.52
占营业收入比例	14.99%	12.42%	13.91%	10.12%

（4）合作研发情况

1) 与嘉兴凯实合作研发

根据公司与嘉兴凯实历次签订的合作协议，公司与嘉兴凯实合作研发 LiCA 500、LiCA 800 等仪器。嘉兴凯实是一家专门从事化学发光仪器研发和生产的的企业，其主要合作客户包括 Tecan、安图生物等。公司与嘉兴凯实合作研发的相关仪器，仪器的相关专利、软件著作权等知识产权归属于公司，仪器由嘉兴凯实申请注册。

截至 2020 年 7 月 31 日，LiCA 500、LiCA 800 仪器已上市。

2) 与克劳斯麦迪合作研发

根据公司与克劳斯麦迪签订的合作协议，公司与克劳斯麦迪合作研发 LiCA Smart 和 LiCA 4000 仪器。克劳斯麦迪是一家专门从事流水线、化学发光仪器研发和生产的的企业，其主要合作客户包括日本希森美康、日本光电等。公司与克劳斯麦迪合作研发的相关仪器所相关的专利等知识产权均归属于公司，仪器由公司自主申请注册。

截至 2020 年 7 月 31 日，LiCA Smart 仪器已取得产品注册证，LiCA 4000 仪器正在研发中。

2、研发人员情况

公司拥有一支专业、稳定的科研队伍，具有丰富的研发、产业化经验。截至2020年6月30日，公司共有研发人员122人，占员工总数的20%以上。核心技术人员情况如下：

ZHAO WEIGUO, 男, 美国国籍, 硕士学位。曾任 Loyola University of Chicago 临床化学博士后、德灵诊断公司及杜邦医疗产品公司临床试验部资深临床化学专家、德灵诊断公司中国区总监、上海交通大学医学院医学检验重点实验室客座教授。2005年8月至2019年6月任博阳生物总经理及法定代表人，现任博阳生物董事及首席技术官，科美诊断董事。2014年11月，其“高灵敏快速时间分辨免疫分析技术与试剂的研发和临床转化”项目获得上海市人民政府颁发的上海市科学技术三等奖。

刘宇卉, 女, 中国国籍, 硕士学位, 曾在美国约翰霍普金斯大学眼科研究院任博士后、美国斯坦福大学医学院遗传系任研究员。自2007年加入公司后, 担任新技术发展副总裁一职, 参与全自动化学发光仪器合作开发策略的规划和执行, 深度参与了光激化学发光技术平台开发、整合及知识产权系统构建工作, 组织研发团队开发 LiCA 试剂的工作。

黄正铭, 男, 中国台湾籍, 学士学位, 曾任 Syntron Bioresearch Inc 在华子公司天津新湾生物科技有限公司技术副总。自2010年10月起任职于科美诊断生产和运营副总裁, 现任科美诊断总工程师及董事, 任职期间致力于产品改进、生产效率提升、产能规划优化, 研发项目生产转化等工作。

3、技术创新机制

(1) 研发组织机构

目前公司的整体研发工作由总经理统一负责, 各法人主体分别设有研发部门负责研发工作的具体落实。研发部门的主要工作职责包括:

1) 负责研究开发和技术创新工作。确保新品开发和产品工艺改进体现公司的总体战略, 符合市场需求, 不断推出客户需要的创新产品, 保持行业的领先地位;

- 2) 根据市场发展趋势报告及行业研究结果有针对性地选择研发项目；
- 3) 负责工艺文件、作业指导书等技术文件和检验标准的编制，标签语言与内容的设计，确定产品的监视和测量活动、检测器具和测试仪器；
- 4) 负责产品质量特性的实现和产品质量的改进；
- 5) 主管技术、工艺、产品特性及相关风险等的变更。

公司研发工作由总经理统一负责，公司及其下属子公司博阳生物、索昕生物共设有三个研发中心，共同负责研发工作的具体落实。公司下设新技术发展部、试剂研发部、仪器研发部、原料研发部、知识产权部和法规部门，其中试剂研发部根据产品线划分为生化试剂研发部、LiCA 系列试剂研发部和 CC 系列试剂研发部，LiCA 系列试剂研发部和 CC 系列试剂研发部中均按疾病组划分为不同的研发工作组；原料研发部下设化学材料研发组和生物原料研发组，分别从事化学原材料和生物原料的研发。

（2）技术创新激励机制

为保证公司快速健康发展，保持持续的技术和产品创新实力，公司建立了一系列完善的人才激励制度，以吸引引进优秀人才、强化研发团队建设、拓展人才发展空间。首先，公司制定了完善的员工薪酬制度，给予员工公平、合理且具有竞争力的薪资报酬，以充分发挥薪酬对研发人员的激励作用，确保研发目标的顺利实现，同时体现研发人员的个人价值。其次，公司已对核心研发人员实行了股权激励，以充分调动核心研发人员的工作积极性，提高创新能力，鼓励其攻关重点、难点项目。

七、境外生产经营情况

报告期内，公司在境外没有销售、生产活动，亦未在境外设立子公司。

由于医疗器械类产品的特殊性，世界各主要国家和地区对该类别产品的生产销售都建立有相应且通常不同的监管机制。未来公司在决定进入一个国家/地区前，将先对这个国家/地区的监管机制和市场状况进行充分调研，重点考察该国家/地区的专利保护状况及第三方专利是否与公司技术存在潜在冲突。由于知识产权的排查、申请、授权、协商和判定较为复杂，如存在第三方于境外优先取得

与公司产品相关的专利，则公司在某一国家/地区的拓展可能会受到限制。

第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，逐步建立健全了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。公司建立了符合上市公司治理规范性要求的《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作规则》、《关联交易管理办法》、《对外担保管理制度》、《董事会秘书工作细则》、《对外投资管理办法》等制度，并建立了战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等董事会下属委员会。

公司组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。

（一）股东大会的运行情况

股东大会依据《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》和有关法律法规履行权利和义务，股东大会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。自股份公司设立以来，公司已累计召开6次股东大会。公司股东大会就《公司章程》的订立、公司重大制度建设、董事、独立董事与监事的聘任、首次公开发行股票并上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，严格依照相关规定行使权力。

（二）董事会制度的运行情况

公司董事会由9名董事组成，包括1名董事长、3名独立董事。股份公司成立至今，公司已成立第一届董事会。董事会按照《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》的规定规范运作，公司董事会就《公司章程》和公司重大制度建设、管理层的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，有效履行了职责。

（三）监事会制度的运行情况

公司监事会由3名监事组成，包含1名监事会主席、1名职工监事。股份公

司成立至今，公司已成立了第一届监事会。监事会按照《公司法》、《公司章程》、《监事会议事规则》的规定规范运作，有效履行了监督等职责。

（四）独立董事制度的运行情况

公司独立董事 3 名，占达到公司董事人数的三分之一，包含 1 名会计专业人士。独立董事自聘任以来，出席了历次召开的董事会并对相关议案进行了表决。

独立董事自聘任以来，依据《公司章程》、《董事会议事规则》等要求积极参与公司决策，发挥了在战略规划、审计、提名、薪酬与考核等方面的优势。独立董事的履职维护了全体股东权益，完善了公司治理结构。

（五）董事会专门委员会的运行情况

公司设立了董事会战略委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会。各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司发展战略与规划、管理人员选聘、薪酬体系管理、考核管理、内部审计、规范运作等方面的作用。各专门委员会的委员任期与董事会任期一致。

战略委员会由 3 名董事组成。战略委员会主要职责为：对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；对公司章程规定须经董事会决定的重大投资融资方案进行研究并提出建议；对公司章程规定须经董事会决定或拟订的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；对以上事项的实施进行检查；及董事会授权的其他事宜。

审计委员会由 3 名董事组成。审计委员会主要职责为：监督及评估外部审计机构工作；指导内部审计工作；审阅公司的财务报告并对其发表意见；评估内部控制的有效性；协调管理层、内部审计部门及相关部门与外部审计机构的沟通；公司董事会授权的其他事宜及相关法律法规中涉及的其他事项。

提名委员会由 3 名董事组成。提名委员会主要职责为：根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；广泛搜寻合格的董事和经理人员的人选；对董事候选人和总经理人选进行审查并提出建议；对须提请董事会聘任的其他高级管理人员进行审查并提出建议；董事会授权的其他事宜。

薪酬与考核委员会由 3 名董事组成。薪酬与考核委员会主要职责为：根据董事及高级管理人员岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案；薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；审查公司董事（非独立董事）及高级管理人员的履行职责情况并对其进行年度绩效考评；负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；董事会授权的其他事宜。

（六）董事会秘书制度

公司设董事会秘书 1 名，由黄燕玲担任。董事会秘书是公司的高级管理人员，对公司和董事会负责，承担法律、法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权，并获取相应报酬。

董事会秘书的工作职责为：1、负责公司信息披露管理事务；2、协助公司董事会加强公司治理机制建设；3、负责公司投资者关系管理事务，完善公司投资者的沟通、接待和服务工作机制；4、负责公司股权管理事务；5、协助公司董事会制定公司资本市场发展战略，协助筹划或者实施公司资本市场再融资或者并购重组事务；6、负责公司规范运作培训事务，组织公司董事、监事、高级管理人员及其他相关人员接受相关法律法规和其他规范性文件的培训；7、督促公司董事、监事、高级管理人员履行忠实、勤勉义务。如知悉前述人员违反相关法律法规、其他规范性文件或公司章程，做出或可能做出相关决策时，应当予以警示，并立即向证券交易所报告；8、《公司法》、中国证监会和证券交易所要求履行的其他职责。

公司董事会秘书自任职以来，按照《公司法》、《公司章程》和《董事会秘书工作细则》认真履行了各项职责。

二、公司内部控制制度的情况

（一）公司管理层的自我评价

公司管理层认为，公司于 2020 年 6 月 30 日按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）的要求建立了与财务报告相关的内部控制，并在所有重大方面保持了与财务报告相关的有效的内部控制。

（二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

信永中和出具了《内部控制鉴证报告》（XYZH/2020BJA90622），认为：科美诊断于2020年6月30日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

三、公司最近三年违法违规情况

2018年11月8日，上海市食品药品监督管理局向博阳生物出具《行政处罚决定书》（沪食药监（总）罚处字[2018]第2220180023号），对博阳生物生产未取得注册证的校准品和质控品的行为给予以下行政处罚：1、没收违法产品：游离四碘甲状腺素检测试剂盒（光激化学发光法）校准品（规格：9*0.5ml）848盒（批号为H1702的308盒、批号为H1801的540盒），游离四碘甲状腺素检测试剂盒（光激化学发光法）质控品（规格：2*0.5ml）693盒（批号为C1702的212盒、批号为C1801的481盒）；2、根据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第（一）项的规定，处货值金额10倍罚款：人民币332,363.10元。

受到上海市食品药品监督管理局立案调查后，博阳生物积极配合调查，对涉案产品采取了召回措施，涉案产品已于2018年5月17日获准注册，纠正了违法行为。2018年11月13日，博阳生物及时足额缴纳了相关罚款。

根据《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定，生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的，“由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请”。上海市食品药品监督管理局针对博阳生物的违法行为按照货值33,236.31元10倍处以罚款，系法定的最轻处罚幅度，不属于《医疗器械监督管理条例》第六十三条规定的情节严重的情形。且上述处罚金额较小，未对发行人生产经营产生重大不利影响。

上海市药品监督管理局已出具情况说明，确认对博阳生物系依据《医疗器械监督管理条例》的有关规定予以从轻处罚，除上述情形，报告期内博阳生物没有

因违反医疗器械监管法律、法规的规定而被上海市药品监督管理部门予以行政处罚的情形。

综上所述，上述行政处罚不属于重大违法违规行为，不会对发行人本次上市构成实质性障碍。

除上述行政处罚外，最近三年内，公司及其子公司严格按照国家有关法律法規要求开展生产经营，不存在重大违法违规行为及受到行政处罚的情况。

四、公司资金占用和对外担保情况

最近三年内，公司的关联资金往来及关联担保情况详见本招股说明书第七节之“七、（二）关联交易”中披露的相关情况。

最近三年，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况。截至本招股说明书签署日，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

五、独立经营情况

（一）资产完整方面

公司是由有限公司整体变更方式设立的股份公司，具备与生产经营相关且独立于实际控制人、控股股东或其他关联方的生产系统、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）人员独立方面

公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》等相关法律和规定经合法程序选举产生。公司总经理、副总经理、财务总监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、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司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）财务独立方面

公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，已建立独立的财务核算

体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；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）机构独立方面

公司已建立较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作；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）业务独立方面

公司主营业务为临床免疫化学发光诊断检测试剂和仪器的研发、生产和销售，业务体系完整、独立经营。公司持有现行有效的《企业法人营业执照》，经核准可以经营营业执照上所载明的经营范围内的业务。公司拥有经营所需的独立、完整的产、供、销系统，独立开展业务。公司业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）经营稳定性方面

1、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均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近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；

2、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、同业竞争情况分析

（一）公司同业竞争情况

公司控股股东宁波英维力经营范围为企业管理咨询，实质是管理层持股平台，除投资科美诊断外，无其他投资，与公司不存在同业竞争的情形。

公司实际控制人李临控制的企业如下：

序号	名称	控制关系及主营业务
1	宁波英维力	李临持股 79.15% 并担任执行事务合伙人，公司管理层持股平台
2	宁波科倍奥	李临担任执行事务合伙人，公司员工持股平台
3	宁波科信义	李临担任执行事务合伙人，公司员工持股平台
4	宁波科德孚	李临担任执行事务合伙人，公司员工持股平台

以上企业除投资科美诊断，均未实际经营业务，与公司不存在同业竞争的情形。

（二）关于避免新增同业竞争的承诺

公司控股股东宁波英维力承诺：

“1、本企业、本企业控制的除科美诊断外的其他企业目前没有、将来也不以任何形式从事或者参与和科美诊断主营业务相同或相似的业务和活动，不通过投资于其他经济实体、机构、经济组织从事或参与和科美诊断主营业务相同或相似的业务和活动；也不会以任何方式为与科美诊断竞争的企业、机构或其他经济组织提供任何资金、业务和管理等方面的帮助或提供任何技术信息、业务运营、销售渠道等商业秘密。

2、本企业不从事或者参与和科美诊断主营业务相同或相似的业务和活动，包括但不限于：

（1）自行或者联合他人，以任何形式直接或间接从事或参与任何与科美诊断主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

（2）以任何形式支持他人从事与科美诊断主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；及以其他方式介入（不论直接或间接）任何与科美诊断主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

3、本企业及本企业控制的其他企业从任何第三方获得的任何商业机会与科美诊断之业务构成或可能构成实质性竞争的，本企业将立即通知公司，并尽力将该等商业机会让与公司。

4、如果科美诊断在其现有业务的基础上进一步拓展其经营业务范围，而本企业及届时控制的其他企业对此已经进行生产、经营的，本企业及届时控制的其他企业应将相关业务出售，科美诊断对相关业务在同等商业条件下有优先收购权，

本企业并将尽最大努力促使有关交易的价格在公平合理的及与独立第三者进行正常商业交易的基础上确定。

5、对于科美诊断在其现有业务范围的基础上进一步拓展其经营业务范围，而本企业及届时控制的其他企业尚未对此进行生产、经营的，本企业及届时控制的其他企业将不从事与科美诊断该等新业务相同或相似的业务和活动。

6、若本企业违反上述避免同业竞争承诺，则本企业利用同业竞争所获得的全部收益（如有）归科美诊断所有，并赔偿科美诊断和其他股东因此受到的损失；同时本企业不可撤销地授权科美诊断从当年及其后年度应付本企业现金分红中扣留与上述收益和损失相等金额的款项归科美诊断所有，直至本企业承诺履行完毕并弥补完科美诊断和其他股东的损失。

7、本承诺函自本企业签署之日起生效。本承诺函在本企业作为科美诊断的控股股东期间内持续有效且不可变更或撤销。”

公司实际控制人李临承诺：

“1、截至本承诺函出具之日，本人及本人所控制的除科美诊断以外的其他企业，目前均未以任何形式从事与科美诊断的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动，亦未直接或间接拥有与公司构成或可能构成竞争的其他企业、经济组织的权益。

2、在科美诊断本次发行上市后，本人及本人所控制的除科美诊断以外的其他企业，不会以直接投资或其他形式从事与科美诊断目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。

3、本人及本人控制的其他企业从任何第三方获得的任何商业机会与科美诊断之业务构成或可能构成实质性竞争的，本人将立即通知公司，并尽力将该等商业机会让与公司。

4、如果科美诊断在其现有业务的基础上进一步拓展其经营业务范围，而本人及届时控制的其他企业对此已经进行生产、经营的，本人及届时控制的其他企业应将相关业务出售，科美诊断对相关业务在同等商业条件下有优先收购权，本人并将尽最大努力促使有关交易的价格在公平合理的及与独立第三者进行正常

商业交易的基础上确定。

5、本人及本人控制的除科美诊断外的其他企业将遵守上述承诺。如本人及本人控制的除科美诊断外的其他企业违反上述承诺而导致科美诊断及下属企业或股东的权益受到损害，本人将依法承担相应的法律责任。

6、本承诺函自本人签署之日起生效，在本人作为科美诊断的实际控制人的期间内持续有效。”

七、关联方及关联交易

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，公司主要关联方及关联关系如下：

（一）关联方

1、公司控股股东、实际控制人

发行人控股股东为宁波英维力，实际控制人为李临。

2、直接或间接持有发行人 5%以上股份的关联方

直接或间接持有发行人 5%以上股份的关联方如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	宁波英维力	公司控股股东
2	李临	公司实际控制人
3	宁波科倍奥	持有公司 5%以上股份的股东
4	上海沛禧	持有公司 5%以上股份的股东
5	HJ CAPITAL	上海沛禧之一致行动人
6	横琴君联	持有公司 5%以上股份的股东
7	LOYAL CLASS	持有公司 5%以上股份的股东
8	平安置业	持有公司 5%以上股份的股东
9	平盛安康	与平安置业同受中国平安保险（集团）股份有限公司控制
10	中金康瑞	持有公司 5%以上股份的股东
11	Vision Alliance LLC	间接持有公司 5%以上股份的股东
12	深圳市平安德成投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份的股东
13	深圳平安金融科技咨询有限公司	间接持有公司 5%以上股份的股东

14	中国平安保险（集团）股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份的股东
----	------------------	------------------

3、发行人的董事、监事及高级管理人员

序号	关联方名称	关联关系
1	李临、ZHAO WEIGUO、任乐、黄正铭、周宏斌、张俊杰、孙娜、张捷、仲人前	现任董事
2	周琪、王成敏、蒲洪艳	现任监事
3	李临、ZHAO WEIGUO、任乐、黄正铭、黄燕玲	现任高级管理人员

4、直接或间接控制发行人的法人的董事、监事及高级管理人员

序号	关联方名称	关联关系
1	李临	宁波英维力执行事务合伙人

5、发行人控股、参股的企业

序号	关联方名称	关联关系
1	博阳生物	子公司
2	索昕生物	子公司
3	苏州科美	子公司

6、发行人关联法人控制、共同控制、施加重大影响的其他企业

（1）关联法人包括：1）发行人的控股股东；2）单独或与他人合计持有发行人 5%以上股份的法人股东。

（2）发行人关联法人控制或共同控制、施加重大影响的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	北京尚医智信健康管理有限公司	中金康瑞 100%持股的企业
2	天津康悦企业管理合伙企业（有限合伙）	中金康瑞持有 99.97% 合伙份额
3	平安财富理财管理有限公司	平安置业 100%持股的企业
4	上海韵贸投资中心（有限合伙）	平安财富理财管理有限公司持有 99.99% 合伙份额
5	上海全贸投资中心（有限合伙）	平安财富理财管理有限公司持有 99.99% 合伙份额
6	杭州岫青投资合伙企业（有限合伙）	平安财富理财管理有限公司持有 99.48% 合伙份额
7	台州楚陌股权投资基金合伙企业（有限合伙）	平安财富理财管理有限公司持有 62.12% 合伙份额
8	长沙世茂房地产有限公司	平安财富理财管理有限公司持股 50% 的企业
9	南通世茂新纪元房地产开发有限公司	平安财富理财管理有限公司持股 50% 的企业

序号	关联方名称	关联关系
10	宁波世茂新里程置业有限公司	平安财富理财管理有限公司持股 50% 的企业
11	南昌世茂新发展置业有限公司	平安财富理财管理有限公司持股 50% 的企业
12	南昌新维咨询管理有限公司	南昌世茂新发展置业有限公司 100% 持股的企业
13	深圳鼎泰平德创业投资咨询合伙企业（有限合伙）	平安财富理财管理有限公司担任执行事务合伙人的企业
14	上海磐石腾达源壹投资合伙企业（有限合伙）	深圳鼎泰平德创业投资咨询合伙企业（有限合伙）持股 66.44% 的企业
15	嘉兴启迪产城八号股权投资合伙企业（有限合伙）	平安财富理财管理有限公司担任执行事务合伙人且平安置业持有 79.88% 合伙份额的企业
16	上海陆金所基金销售有限公司	平安置业 100% 持股的企业
17	平安美佳华（荆州）商业管理有限公司	平安置业 100% 持股的企业
18	上海萃鼎投资合伙企业（有限合伙）	平安置业持有 99.99% 合伙份额
19	杭州国廷股权投资基金合伙企业（有限合伙）	平安置业持有 65.35% 合伙份额
20	北京诚通华亿房地产有限公司	平安置业持股 97.01% 的企业
21	海南汇巽商贸有限公司	北京诚通华亿房地产有限公司 100% 持股的企业
22	北京明韵轩酒店管理有限公司	北京诚通华亿房地产有限公司 100% 持股的企业
23	广州平盛云上股权投资基金合伙企业（有限合伙）	平安置业持有 90% 合伙份额
24	玉溪美佳华商业管理有限公司	平安置业持股 80% 的企业
25	玉溪平安置业有限公司	平安置业持股 80% 的企业
26	嘉兴安润投资合伙企业（有限合伙）	平安置业持有 79.84% 合伙份额
27	北京北湖西溪房地产开发有限公司	嘉兴安润投资合伙企业（有限合伙）持股 98.36% 的企业
28	北京北湖西溪酒店管理有限公司	北京北湖西溪房地产开发有限公司 100% 持股的企业
29	上海祥瑾股权投资基金合伙企业（有限合伙）	平安置业持有 56.96% 合伙份额
30	宁波利鄞投资管理合伙企业（有限合伙）	平安置业持有 83.32% 合伙份额
31	苏州工业园区夏鑫股权投资合伙企业（有限合伙）	平安置业持有 90.91% 合伙份额
32	苏州工业园区夏阳股权投资合伙企业（有限合伙）	平安置业持有 99.8% 合伙份额
33	上海夏毓企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	苏州工业园区夏阳股权投资合伙企业（有限合伙）持有 99.5% 合伙份额
34	上海鼎弢股权投资基金合伙企业	平安置业持有 80.52% 合伙份额

序号	关联方名称	关联关系
	(有限合伙)	
35	上海萃瑜投资合伙企业(有限合伙)	上海鼎毅股权投资基金合伙企业(有限合伙)持有 85.78% 合伙份额
36	厦门国同联智创业投资合伙企业(有限合伙)	平安置业持有 95% 合伙份额
37	上海祥巍企业管理合伙企业(有限合伙)	平安置业持有 56.78% 合伙份额
38	宁波梅山保税港区平盛磐憬投资管理合伙企业(有限合伙)	平安置业持有 66.67% 合伙份额
39	上海康旻医疗科技合伙企业(有限合伙)	宁波梅山保税港区平盛磐憬投资管理合伙企业(有限合伙)担任执行事务合伙人且平盛安康持有 99.99% 合伙份额
40	AMPLE PLUS VENTURES LIMITED	平盛安康持股 99.99% 的企业

7、发行人关联自然人控制或共同控制、担任董事或高级管理人员、施加重大影响的其他企业

(1) 关联自然人包括：1) 直接或间接控制发行人的法人的董事、监事及高级管理人员；2) 发行人的实际控制人、直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人、发行人董事、监事、高级管理人员以及上述人员的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母，均系发行人的关联方。

(2) 发行人关联自然人控制、共同控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	宁波英维力	李临担任执行事务合伙人且持有 79.15% 合伙份额
2	宁波科倍奥	李临担任执行事务合伙人
3	宁波科德孚	李临担任执行事务合伙人
4	宁波科信义	李临担任执行事务合伙人
5	博阳开曼	李临、ZHAO WEIGUO、张俊杰担任董事
6	CDMC	李临关系密切的家庭成员担任董事的企业
7	CELESTIAL CHANCE LIMITED	李临关系密切的家庭成员担任董事且持股 100% 的企业
8	上海晶铸生物科技有限公司	ZHAO WEIGUO 关系密切的家庭成员持股 56.40% 的企业
9	江西晶铸生物科技有限公司	上海晶铸生物科技有限公司 100% 持股的企业

序号	关联方名称	关联关系
10	嘉兴晶铸生物科技有限公司	ZHAO WEIGUO 担任董事长且持股 51%的企业
11	上海辰卫企业咨询合伙企业（有限合伙）	ZHAO WEIGUO 关系密切的家庭成员担任执行事务合伙人且持有 60% 合伙份额
12	Colorful Stones	ZHAO WEIGUO 担任董事且 100% 持股的企业
13	江苏立华牧业股份有限公司	周宏斌担任董事
14	上海细胞治疗集团有限公司	周宏斌担任董事
15	上海亚朵商业管理（集团）股份有限公司	周宏斌担任董事
16	密尔克卫化工供应链服务股份有限公司	周宏斌担任董事
17	鑫荣懋集团股份有限公司	周宏斌担任董事
18	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	周宏斌担任董事
19	宁波新湾科技发展有限公司	周宏斌担任董事
20	南通联亚药业有限公司	周宏斌担任董事
21	南通联科药业有限公司	周宏斌担任董事
22	上海微创心脉医疗科技股份有限公司	张俊杰担任董事
23	上海微创心通医疗科技有限公司	张俊杰担任董事
24	宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司	张俊杰持股 49% 的企业
25	天津华清企业管理咨询有限公司	张俊杰担任董事且持股 49% 的企业
26	上海奥浦迈生物科技有限公司	张俊杰担任董事
27	武汉维斯第医用科技股份有限公司	张俊杰担任董事
28	上海思伦生物科技有限公司	张俊杰担任董事
29	天津合利企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	张俊杰担任执行事务合伙人且持有 60% 的合伙份额
30	苏州纳微科技股份有限公司	张俊杰担任董事
31	East Mega Limited	张俊杰担任董事且持股 100% 的企业
32	Helix Capital Partners	张俊杰担任董事且持股 29.4% 的企业
33	MicroPort CardioFlow Medtech Corporation	张俊杰担任董事的企业
34	Starwick Investments Limited	张俊杰担任董事的企业
35	北京赛科希德科技股份有限公司	张捷担任独立董事
36	北京华科泰生物技术股份有限公司	张捷担任独立董事
37	北京博瑞恒久科技有限公司	王成敏关系密切的家庭成员持股 100% 且担任执行董事、经理

序号	关联方名称	关联关系
38	北京坤昶瑞德农林科技有限公司	蒲洪艳关系密切的家庭成员持股 50%且担任执行董事、总经理
39	张家界坤昶瑞德农林开发有限公司	蒲洪艳关系密切的家庭成员持股 90%且担任执行董事、总经理
39	北京博瑞恩石材有限责任公司	蒲洪艳关系密切的家庭成员持股 90%且担任执行董事、总经理
40	北京领鲜农业科技有限公司	黄燕玲关系密切的家庭成员持股 80%且担任执行董事、经理

（二）关联交易

1、经常性关联交易

（1）购销商品、接受/提供劳务

单位：万元

关联方	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
康龙化成（北京） 新药技术股份有限公司	接受劳务	-	28.05	15.10	-
合计		-	28.05	15.10	-

2018年11月26日，公司与康龙化成（北京）新药技术股份有限公司签署《化学合成委托实验合同》，委托其提供化学合成的研发技术服务，合同总金额为43.15万元，公司根据合同约定于2018年支付康龙化成（北京）新药技术股份有限公司15.10万元，于2019年支付康龙化成（北京）新药技术股份有限公司28.05万元。本次交易为定制化化合物合成服务，无市场定价可供参考，交易定价系双方协商一致的结果，整体价格较低，对公司经营成果影响小。

（2）关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
工资薪金	378.78	746.74	673.21	652.91
合计	378.78	746.74	673.21	652.91

2、偶发性关联交易

（1）关联方资金拆借

2015年9月2日，公司向CDMC提供借款5,000万元，并签署借款协议，约定借款期限为一年、借款年利率为1.5%；2016年9月2日，双方签署借款延

期协议，约定原 2016 年 9 月 2 日到期的贷款延期一年；2017 年 9 月 2 日，CDMC 向公司偿还全额借款 5,000 万元，并偿还利息 150.00 万元。

2016 年 5 月 26 日，公司向 CDMC 提供借款 2,000 万元，并签署借款协议，约定借款期限为一年、借款年利率为 1.5%；2017 年 5 月 26 日，双方签署借款延期协议，约定原 2017 年 5 月 26 日到期的贷款延期一年；2017 年 12 月 22 日，CDMC 向公司偿还全额借款 2,000 万元，并偿还利息 47.34 万元。

2016 年 10 月 17 日，公司向 CDMC 提供借款 5,000 万元，并签署借款协议，约定借款期限为一年、借款年利率为 1.5%；2017 年 10 月 13 日，双方签署借款延期协议，约定原 2017 年 10 月 16 日到期的贷款延期一年；2017 年 12 月 22 日，CDMC 向公司偿还全额借款 5,000 万元，并偿还利息 88.77 万元。

报告期内公司与关联方的资金拆借均系历史形成往来的清理，且拆入方已向公司支付了利息。截至 2017 年末，公司与关联方之间已不存在尚未结清的资金拆借。

(2) 关联担保

2017 年 12 月 27 日，公司对控股股东宁波英维力向中信银行国际（中国）有限公司上海分行借款 3,300 万元的债务提供保证担保。

上述担保不违反法律、法规及公司当时有效的公司章程等内部管理制度。

截至本招股说明书签署日，宁波英维力已偿还债务，上述担保已解除，公司不存在其他关联担保情形。

3、其他关联交易

报告期内其他关联交易为报告期内所进行的与关联方相关的重组，具体情况参见本招股说明书第五节之“三、公司报告期内重大资产重组情况”。

4、报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

公司产供销系统完整、独立，在生产经营上不存在依赖关联方的情形。报告期内，公司发生的各项关联交易事项对公司的财务状况和经营成果无重大影响，且均依照当时有效法律法规、公司章程以及有关协议的相关规定进行，履行了相关决策程序，定价公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形。

（三）报告期内关联交易履行的程序和独立董事意见

发行人制定了《公司章程》、《关联交易管理办法》等制度对发行人的关联交易进行了规范。自《关联交易管理办法》等制度执行以来（2020年1月13日经2020年第一次临时股东大会审议通过），发行人的关联交易事项均履行了相应的程序，不存在损害发行人和其他股东利益的情形。

2019年12月27日，发行人召开第一届董事会第四次会议，审议通过了《关于确认公司最近三年及一期关联交易的议案》，关联董事回避表决，其他董事一致同意确认上述关联交易有效。2020年1月13日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司最近三年及一期关联交易的议案》，关联股东回避表决，其他股东一致同意确认上述关联交易有效。

同日，公司独立董事对报告期内的关联交易事项发表如下意见：公司2017年1月1日至2019年12月31日期间的关联交易中，公司与CDMC之间的资金拆借均系历史形成往来的清理，且拆入方已向公司归还了利息费用。截至2017年末，公司与关联方之间已不存在尚未结清的资金拆借。其他关联交易是基于正常的市场交易条件及有关协议的基础上进行的，符合商业惯例，定价公允，遵循了公平、公开、公正的市场原则。公司报告期内关联交易符合公司的实际需要，未损害公司利益和中小股东利益；关联交易事项已经履行了必要的审议程序，程序符合《公司法》、当时有效的公司章程和其他的公司制度的规定；该等关联交易均不存在影响公司独立性或显失公平的情形。

八、减少和规范关联交易的措施

公司按照《公司法》、《上市公司章程指引》、《上市规则》等有关法律法规及相关规定，制定了《公司章程（草案）》、《关联交易管理办法》、《防范控股股东及其他关联方资金占用制度》、《对外担保管理制度》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作规则》等规章制度，对关联交易的决策程序、审批权限进行了约定，公司将严格按照上述规章制度规范运行。

此外，为减少并规范公司与关联方之间未来可能发生的关联交易，确保公司中小股东利益不受损害，控股股东、实际控制人作出如下承诺：

- 1、公司控股股东宁波英维力承诺：

“1、本企业将自觉维护公司及公司全体股东的利益，减少和避免与公司之间的关联交易，将不利用控股股东地位在关联交易中谋取不正当利益。

2、本企业保证不利用在科美诊断中的地位和影响，通过关联交易损害科美诊断及其股东（特别是中小股东）的合法权益。本企业现在和将来均不利用自身作为公司控股股东之地位及控制性影响谋求本企业或本企业控制的其他企业与公司达成交易的优先权利。

3、本企业和本企业控制的其他企业保证不利用本企业在科美诊断中的地位和影响，违规占用或转移科美诊断的资金、资产及其他资源，或违规要求科美诊断提供担保。

4、对于无法避免或者因合理原因而发生的关联交易，本企业和本企业控制的其他企业将根据《中华人民共和国公司法》、科美诊断公司章程、股东大会议事规则及关联交易决策制度等规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，履行关联交易决策、回避表决等公允决策程序，与科美诊断签订关联交易协议，并确保关联交易价格的公允性，原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护科美诊断及其股东（特别是中小股东）的利益。

5、如实际执行过程中，本企业违反上述承诺，将采取以下措施：（1）及时、充分披露承诺未得到执行、无法执行或无法按期执行的原因；（2）向公司及其投资者提出补充承诺，以保护公司及其投资者的权益；（3）将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议；（4）给投资者造成直接损失的，依法赔偿损失；（5）本企业所持限售股锁定期自期满后延长六个月，和本企业所持流通股自未能遵守本承诺事项之日起增加六个月锁定期；（6）有违法所得的，按相关法律法规处理。

6、本承诺函自本企业盖章之日起生效，并在科美诊断存续且本企业依照中国证监会或者证券交易所相关规定被认定为科美诊断的控股股东期间内不可变更或撤销。”

2、公司实际控制人李临承诺：

“1、本人将自觉维护公司及公司全体股东的利益，减少和避免与公司之间的关联交易，将不利用实际控制人地位在关联交易中谋取不正当利益。

2、本人保证不利用在科美诊断中的地位和影响，通过关联交易损害科美诊

断及其股东（特别是中小股东）的合法权益。本人现在和将来均不利用自身作为公司实际控制人之地位及控制性影响谋求本人或本人控制的其他企业与公司达成交易的优先权利。

3、本人和本人控制的其他企业保证不利用本人在科美诊断中的地位 and 影响，违规占用或转移科美诊断的资金、资产及其他资源，或违规要求科美诊断提供担保。

4、对于无法避免或者因合理原因而发生的关联交易，本人和本人控制的其他企业将根据《中华人民共和国公司法》、科美诊断公司章程、股东大会会议事规则及关联交易决策制度等规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，履行履行关联交易决策、回避表决等公允决策程序，与科美诊断签订关联交易协议，并确保关联交易价格的公允性，原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护科美诊断及其股东（特别是中小股东）的利益。

5、如实际执行过程中，本人违反上述承诺，将采取以下措施：（1）及时、充分披露承诺未得到执行、无法执行或无法按期执行的原因；（2）向公司及其投资者提出补充承诺，以保护公司及其投资者的权益；（3）将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议；（4）给投资者造成直接损失的，依法赔偿损失；（5）有违法所得的，按相关法律法规处理。

6、本承诺函自本人签字之日起生效，并在科美诊断存续且本人依照中国证监会或者证券交易所相关规定被认定为科美诊断的实际控制人期间内不可撤销。”

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据和相关的分析说明，反映了公司报告期内经信永中和审计的财务状况、经营成果和现金流量。引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自经审计的财务报告。

请投资者阅读与本招股说明书同时披露的财务报告及审计报告全文，以获取更详细的财务资料。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：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
流动资产：				
货币资金	94,425,663.29	103,157,026.45	77,213,321.67	159,870,861.33
交易性金融资产	407,000,000.00	480,000,000.00	-	-
应收票据		-	-	238,113.00
应收账款	22,999,775.48	26,995,543.16	20,016,320.16	20,050,872.30
预付款项	7,238,563.15	5,485,068.54	4,323,613.95	5,250,861.41
其他应收款	2,894,365.19	3,076,956.12	3,012,405.35	1,973,697.92
其中：应收利息		-	258,144.22	-
存货	93,288,092.05	84,092,189.03	69,614,635.84	64,553,321.33
其他流动资产	5,806,398.96	6,692,038.34	400,616,981.62	170,698,161.23
流动资产合计	633,652,858.12	709,498,821.64	574,797,278.59	422,635,888.52
非流动资产：				
固定资产	116,885,598.09	119,111,415.91	114,828,278.37	123,625,377.20
在建工程	94,339.62	38,495.58	548,181.82	-
无形资产	14,345,228.03	584,030.47	379,152.07	527,275.14
商誉	153,756,067.28	153,756,067.28	153,756,067.28	153,756,067.28
长期待摊费用	6,178,108.22	8,513,567.98	10,768,842.55	10,763,466.63
递延所得税资产	3,776,440.50	1,889,784.43	1,169,936.40	1,930,086.09
非流动资产合计	295,035,781.74	283,893,361.65	281,450,458.49	290,602,272.34
资产总计	928,688,639.86	993,392,183.29	856,247,737.08	713,238,160.86
流动负债：				

应付账款	22,350,774.61	23,123,255.25	11,833,144.55	13,428,577.70
预收款项		14,870,683.76	11,719,937.15	6,433,916.67
合同负债	12,476,604.19			
应付职工薪酬	10,201,281.81	18,864,224.60	15,103,970.76	13,544,426.09
应交税费	5,731,342.62	6,226,318.01	6,520,554.48	6,273,909.26
其他应付款	64,152,828.12	52,006,268.41	33,267,379.21	26,345,056.45
其中：应付利息		-	-	-
应付股利	21,745,110.04	7,389,127.05	-	-
流动负债合计	114,912,831.35	115,090,750.03	78,444,986.15	66,025,886.17
非流动负债：				
递延收益	5,013,675.16	5,027,350.38	54,700.82	82,051.26
递延所得税负债	7,637,042.19	6,299,279.02	2,366,481.42	45,830.89
非流动负债合计	12,650,717.35	11,326,629.40	2,421,182.24	127,882.15
负债合计	127,563,548.70	126,417,379.43	80,866,168.39	66,153,768.32
股东权益：				
股本	360,000,000.00	360,000,000.00	148,870,222.95	132,387,400.00
资本公积	339,539,968.44	336,556,295.55	1,165,245,935.80	629,186,535.28
盈余公积	17,778,573.83	17,778,573.83	-	-
未分配利润	83,806,548.89	152,639,934.48	-538,734,590.06	-114,489,542.74
归属于母公司股东权益合计	801,125,091.16	866,974,803.86	775,381,568.69	647,084,392.54
少数股东权益	-	-	-	-
股东权益合计	801,125,091.16	866,974,803.86	775,381,568.69	647,084,392.54
负债和股东权益总计	928,688,639.86	993,392,183.29	856,247,737.08	713,238,160.86

(二) 母公司资产负债表

单位：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
流动资产：				
货币资金	43,640,002.72	74,527,188.74	34,977,770.62	126,039,091.50
交易性金融资产	407,000,000.00	460,000,000.00	-	-
应收票据	-	-	-	238,113.00
应收账款	7,541,501.28	14,666,014.68	16,422,490.74	18,215,098.03
预付款项	3,790,296.23	2,203,688.55	623,094.43	1,096,884.36

其他应收款	5,245,692.10	35,612,078.09	5,702,990.98	30,739,065.28
其中：应收利息	202,356.10	222,493.09	370,582.54	654,493.14
存货	40,104,380.31	35,873,923.06	32,589,241.36	39,470,949.80
其他流动资产	5,794,632.69	5,022,123.06	370,175,260.04	170,145,622.45
流动资产合计	513,116,505.33	627,905,016.18	460,490,848.17	385,944,824.42
非流动资产：				
长期股权投资	169,654,599.66	151,654,599.66	150,654,599.66	150,654,599.66
固定资产	32,796,136.66	37,865,064.66	49,201,284.61	65,393,622.70
在建工程	-	38,495.58	548,181.82	-
无形资产	468,306.07	489,892.49	379,152.07	527,275.14
长期待摊费用	824,895.20	1,392,526.28	878,269.53	763,270.97
递延所得税资产	2,391,115.31	468,284.19	1,165,830.98	1,613,321.34
非流动资产合计	206,135,052.90	191,908,862.86	202,827,318.67	218,952,089.81
资产总计	719,251,558.23	819,813,879.04	663,318,166.84	604,896,914.23
流动负债：				
应付账款	4,060,794.77	5,328,587.86	3,154,876.78	4,081,914.49
预收款项	-	4,125,531.50	1,791,524.04	1,589,454.61
合同负债	2,862,973.84	-	-	-
应付职工薪酬	2,137,694.51	6,281,405.29	5,301,923.75	7,984,106.36
应交税费	515,709.16	1,853,122.72	2,946,746.73	2,919,003.98
其他应付款	26,421,807.49	13,346,893.41	5,385,711.40	5,257,269.54
其中：应付利息	-	-	-	-
应付股利	21,745,110.04	7,389,127.05	-	-
流动负债合计	35,998,979.77	30,935,540.78	18,580,782.70	21,831,748.98
非流动负债：				
递延收益	5,013,675.16	5,027,350.38	54,700.82	82,051.26
非流动负债合计	5,013,675.16	5,027,350.38	54,700.82	82,051.26
负债合计	41,012,654.93	35,962,891.16	18,635,483.52	21,913,800.24
股东权益：				
股本	360,000,000.00	360,000,000.00	148,870,222.95	132,387,400.00
资本公积	298,048,922.48	295,065,249.59	1,123,754,889.84	587,695,489.32
盈余公积	17,778,573.83	17,778,573.83	-	-
未分配利润	2,411,406.99	111,007,164.46	-627,942,429.47	-137,099,775.33
股东权益合计	678,238,903.30	783,850,987.88	644,682,683.32	582,983,113.99

负债和股东权益总计	719,251,558.23	819,813,879.04	663,318,166.84	604,896,914.23
-----------	----------------	----------------	----------------	----------------

(三) 合并利润表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业总收入	151,383,016.79	454,666,503.35	366,058,490.06	318,603,044.25
其中：营业收入	151,383,016.79	454,666,503.35	366,058,490.06	318,603,044.25
二、营业总成本	123,581,988.00	312,689,210.02	785,034,086.20	740,365,468.72
其中：营业成本	47,161,680.27	113,748,550.82	97,798,977.41	88,622,881.74
税金及附加	1,331,395.71	4,210,146.54	5,041,929.49	4,703,723.49
销售费用	34,179,475.15	105,340,563.41	81,452,791.64	65,207,253.22
管理费用	18,974,834.75	34,085,484.25	550,515,015.05	554,448,011.83
研发费用	22,695,171.07	56,448,952.57	50,918,369.28	32,235,166.58
财务费用	-760,568.95	-1,144,487.57	-692,996.67	-4,851,568.14
其中：利息费用	-	-	-	-
利息收入	515,991.79	1,026,007.29	620,783.23	2,084,806.69
加：其他收益	5,669,367.22	8,173,506.65	2,323,788.30	1,117,844.09
投资收益（损失以“-”号填列）	5,829,025.19	9,595,116.14	8,658,624.91	2,680,537.75
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-	-
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	176,680.61	-229,622.44	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-1,288,751.01	628,595.09	-4,289,902.41	-2,564,298.62
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-86,835.00	-413,786.42	-125,670.30	279,219.96
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	38,100,515.80	159,731,102.35	-412,408,755.64	-420,249,121.29
加：营业外收入	376,098.09	663,638.16	157,063.77	478,028.45
减：营业外支出	2,661,616.16	752,693.88	1,056,926.12	584,258.76
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	35,814,997.73	159,642,046.63	-413,308,617.99	-420,355,351.60
减：所得税费用	4,648,383.32	19,048,811.46	10,936,429.33	14,874,294.46
五、净利润（净亏损以	31,166,614.41	140,593,235.17	-424,245,047.32	-435,229,646.06

“—”号填列)				
(一) 按经营持续性分类	31,166,614.41	140,593,235.17	-424,245,047.32	-435,229,646.06
1.持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	31,166,614.41	140,593,235.17	-424,245,047.32	-435,229,646.06
2.终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)	-	-	-	-
(二) 按所有权归属分类	31,166,614.41	140,593,235.17	-424,245,047.32	-435,229,646.06
1.归属于母公司所有者的净利润	31,166,614.41	140,593,235.17	-424,245,047.32	-435,229,646.06
2.少数股东损益	-	-	-	-
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
七、综合收益总额	31,166,614.41	140,593,235.17	-424,245,047.32	-435,229,646.06
归属于母公司股东的综合收益总额	31,166,614.41	140,593,235.17	-424,245,047.32	-435,229,646.06
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-	-
八、每股收益：				
(一)基本每股收益(元/股)	0.09	0.70	-	-
(二)稀释每股收益(元/股)	0.09	0.70	-	-

(四) 母公司利润表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	32,014,910.19	155,511,009.76	163,340,488.87	179,165,280.44
减：营业成本	13,890,492.88	47,245,869.08	50,091,108.70	50,728,197.16
税金及附加	584,074.48	2,488,827.47	3,451,972.30	3,583,060.84
销售费用	10,298,035.22	31,566,186.24	41,557,698.09	57,327,496.05
管理费用	12,036,899.01	19,669,457.34	538,409,140.72	545,731,789.82
研发费用	11,919,623.23	29,996,308.61	23,977,932.59	13,899,400.53
财务费用	-771,509.63	-864,167.47	-486,920.73	-5,221,448.61
其中：利息费用	-	-	-	-
利息收入	501,380.26	702,277.45	390,982.29	2,436,032.21
加：其他收益	121,800.00	146,500.00	135,055.64	171,437.86
投资收益（损失以“-”号填列）	5,661,100.66	165,355,796.93	8,492,119.21	2,680,537.75
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-	-

以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	362,714.60	230,151.19	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-165,876.69	101,146.54	-2,397,714.68	-2,164,955.58
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-336,573.27	-	279,219.96
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	-9,962,966.43	190,905,549.88	-487,430,982.63	-485,916,975.36
加：营业外收入	265,194.89	546,766.73	19,802.60	23,560.31
减：营业外支出	822,207.54	459,648.37	441,879.49	309,256.10
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-10,519,979.08	190,992,668.24	-487,853,059.52	-486,202,671.15
减：所得税费用	-1,924,221.61	2,824,363.68	2,989,594.62	5,669,500.20
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	-8,595,757.47	188,168,304.56	-490,842,654.14	-491,872,171.35
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-8,595,757.47	188,168,304.56	-490,842,654.14	-491,872,171.35
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
六、综合收益总额	-8,595,757.47	188,168,304.56	-490,842,654.14	-491,872,171.35

（五）合并现金流量表

单位：元

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	172,281,269.83	511,718,526.45	432,809,544.22	371,995,647.73
收到的税费返还	-	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	9,600,493.12	21,414,977.96	8,623,300.87	11,053,547.09
经营活动现金流入小计	181,881,762.95	533,133,504.41	441,432,845.09	383,049,194.82
购买商品、接受劳务支付的现金	30,554,081.48	64,689,675.61	52,575,127.67	48,102,210.97
支付给职工以及为职工支付的现金	60,983,061.42	115,496,839.92	100,142,696.11	84,156,061.86
支付的各项税费	16,833,723.60	61,906,840.28	65,768,889.17	62,131,031.58
支付其他与经营活动有关的现金	33,129,708.82	89,765,273.23	75,268,058.80	55,197,850.66
经营活动现金流出小计	141,500,575.32	331,858,629.04	293,754,771.75	249,587,155.07

经营活动产生的现金流量净额	40,381,187.63	201,274,875.37	147,678,073.34	133,462,039.75
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	444,000,000.00	746,000,000.00	939,000,000.00	270,000,000.00
取得投资收益收到的现金	6,178,766.70	10,444,455.99	8,906,205.28	2,841,369.99
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	19,943.00	3,690.00	512,092.90	69,125.58
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-518.84	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	124,286,095.89
投资活动现金流入小计	450,198,709.70	756,448,145.99	948,417,779.34	397,196,591.46
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	40,020,426.36	55,240,645.29	48,505,890.93	59,427,669.79
投资支付的现金	371,000,000.00	832,000,000.00	1,163,000,000.00	320,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	79,123,856.41
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流出小计	411,020,426.36	887,240,645.29	1,211,505,890.93	458,551,526.20
投资活动产生的现金流量净额	39,178,283.34	-130,792,499.30	-263,088,111.59	-61,354,934.74
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	-	32,531,192.80	32,800,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	-	32,531,192.80	32,800,000.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	85,644,017.01	41,610,872.95	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	2,716,197.62	3,003,678.23	-	42,076.15
筹资活动现金流出小计	88,360,214.63	44,614,551.18	-	42,076.15
筹资活动产生的现金流量净额	-88,360,214.63	-44,614,551.18	32,531,192.80	32,757,923.85
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	69,380.50	75,879.89	221,305.79	-271,410.72
五、现金及现金等价物净增加额	-8,731,363.16	25,943,704.78	-82,657,539.66	104,593,618.14
加：期初现金及现金等价物余额	103,157,026.45	77,213,321.67	159,870,861.33	55,277,243.19
六、期末现金及现金等价物余额	94,425,663.29	103,157,026.45	77,213,321.67	159,870,861.33

(六) 母公司现金流量表

单位：元

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	42,269,573.39	180,761,054.84	192,401,840.66	207,426,636.33

收到的税费返还	-	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	726,939.81	5,932,193.91	776,788.58	1,107,476.02
经营活动现金流入小计	42,996,513.20	186,693,248.75	193,178,629.24	208,534,112.35
购买商品、接受劳务支付的现金	13,580,862.64	25,502,902.18	20,193,196.98	21,225,411.30
支付给职工以及为职工支付的现金	26,858,970.38	47,131,432.04	50,205,384.26	57,711,005.28
支付的各项税费	2,651,952.54	22,496,438.74	29,669,950.61	37,601,678.17
支付其他与经营活动有关的现金	11,880,043.09	39,540,385.13	44,240,350.36	39,478,503.27
经营活动现金流出小计	54,971,828.65	134,671,158.09	144,308,882.21	156,016,598.02
经营活动产生的现金流量净额	-11,975,315.45	52,022,090.66	48,869,747.03	52,517,514.33
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	424,000,000.00	556,000,000.00	914,000,000.00	270,000,000.00
取得投资收益收到的现金	6,000,766.70	166,130,777.64	8,728,013.50	2,841,369.99
处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收回的现金净额	12,540.00	3,690.00	411,767.90	8,050.00
收到其他与投资活动有关的现金	30,125,136.98	-	25,750,000.00	151,367,090.89
投资活动现金流入小计	460,138,443.68	722,134,467.64	948,889,781.40	424,216,510.88
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,759,480.12	12,068,468.89	8,572,862.36	14,280,734.71
投资支付的现金	389,000,000.00	647,000,000.00	1,113,000,000.00	320,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	1,000,000.00	-	79,123,856.41
支付其他与投资活动有关的现金	-	30,000,000.00	-	4,000,000.00
投资活动现金流出小计	390,759,480.12	690,068,468.89	1,121,572,862.36	417,404,591.12
投资活动产生的现金流量净额	69,378,963.56	32,065,998.75	-172,683,080.96	6,811,919.76
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	-	32,531,192.80	32,800,000.00
筹资活动现金流入小计	-	-	32,531,192.80	32,800,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	85,644,017.01	41,610,872.95	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	2,716,197.62	3,003,678.23	-	-
筹资活动现金流出小计	88,360,214.63	44,614,551.18	-	-
筹资活动产生的现金流量净额	-88,360,214.63	-44,614,551.18	32,531,192.80	32,800,000.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	69,380.50	75,879.89	220,820.25	-270,168.30

五、现金及现金等价物净增加额	-30,887,186.02	39,549,418.12	-91,061,320.88	91,859,265.79
加：期初现金及现金等价物余额	74,527,188.74	34,977,770.62	126,039,091.50	34,179,825.71
六、期末现金及现金等价物余额	43,640,002.72	74,527,188.74	34,977,770.62	126,039,091.50

二、财务报表审计意见及关键审计事项

（一）财务报表审计意见

信永中和对公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 6 月 30 日的资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月份的利润表、股东权益变动表和现金流量表以及财务报表附注进行了审计，并出具了无保留意见的审计报告（编号：XYZH/2020BJA90621），其意见如下：

“我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了科美诊断公司 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。”

（二）关键审计事项

关键审计事项是注册会计师根据职业判断，认为对公司报告期内财务报表审计最为重要的事项。具体说明如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
（一）收入确认事项	
<p>科美诊断 2020 年 1-6 月、2019 年度、2018 年度、2017 年度合并财务报表营业收入分别为 15,138.30 万元、45,466.65 万元、36,605.85 万元、31,860.30 万元。</p> <p>收入金额重大且为关键业绩指标，可能存在收入确认的相关风险，因此将该事项作为关键审计事项。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、了解和评价与收入相关内部控制的设计和运行，并测试其运行的有效性。 2、复核相关的会计政策和收入确认原则，判断是否符合准则要求。 3、结合业务类型对收入、成本以及毛利执行分析程序，判断是否出现异常波动。 4、抽样检查收入的会计记录、销售合同、出库单、客户验收单、银行流水等相关单证，确认收入的真实性和完整性。 5、对重要客户的收入执行函证程序，并进行现场走访，判断交易的真实性和完整性。 6、针对资产负债表日前后的收入确认样本

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
	<p>进行截止性测试，判断收入是否计入正确的会计期间。</p> <p>7、检查财务报表附注的相关披露。</p>
（二）商誉减值	
<p>科美诊断 2017 年末、2018 年末、2019 年末及 2020 年 6 月 30 日合并财务报表中商誉的账面价值均为 153,756,067.28 元，占资产总额比例分别为 21.56%、17.96%、15.48%及 16.56%，商誉减值准备为 0 元。</p> <p>管理层在每年末对商誉进行减值测试，并依据减值测试的结果调整商誉的账面价值。由于商誉减值测试的结果很大程度上依赖于管理层所做的估计和采用的假设，特别是收入增长率、毛利率、经营费用、折现率等预测数据涉及管理层的重大判断。该等估计均存在重大不确定性，受管理层对未来市场以及经济环境判断的影响，采用不同的估计和假设会对评估的商誉可收回价值产生很大的影响。因此，将该事项作为关键审计事项。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、评价管理层与商誉减值测试相关的关键内部控制的有效性。 2、复核管理层对资产组的认定和商誉的分摊方法。 3、评价管理层聘请的估值专家的独立性、以及胜任能力。 4、与管理层和估值专家讨论评估方法的适当性，以及估值模型、关键假设及参数选择的合理性。 5、将收入增长率、毛利率、经营费用等关键数据与企业过往业绩、管理层预算进行比较，审慎评价估值模型中采用的关键假设及估计的合理性。 6、检查估值专家的折现率模型，与同行业可比公司的折现率进行比较，评价折现率选取的合理性。 7、检查财务报表附注的相关披露。
（三）股份支付的确认与计量	
<p>科美诊断 2020 年 1-6 月、2018 年度、2017 年度合并财务报表确认的以权益结算的股份支付金额分别为 298.37 万元、52,001.10 万元、52,424.40 万元。</p> <p>由于股份支付的计量与确认涉及管理层的判断且对财务报表存在重大影响，因此将其确认为关键审计事项。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、了解股份支付计划实施的背景和实施范围。 2、检查与股份支付相关的董事会决议、持股平台合伙协议、增资协议等相关证据资料。 3、检查管理层对股份支付计划授予日公允价值做出估计的相关依据，评价公允价值选取的合理性。 4、对股份支付计划于 2018 年度、2017 年度确认的相关费用进行重新计算，判断股份支付金额确定的准确性。 5、检查财务报表附注的相关披露。

（三）报告期内与财务会计信息相关的重要性水平

公司与财务会计信息相关的重要性水平依据当年利润总额确定，财务会计信息相关重大事项具体标准为当年利润总额的 5%，或金额虽未达到当年利润总额

的5%但公司认为较为重要的相关事项。

三、报告期内的主要会计政策和会计估计

公司根据实际生产经营特点适用的主要会计政策和会计估计包括收入的确认和计量、股份支付的确认和计量、应收款项坏账准备的确认和计量、发出存货计量、固定资产分类及折旧方法等。

（一）收入

公司的营业收入主要为销售商品收入，公司适用的各类收入确认原则如下：

1、商品销售收入

在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给买方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，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，确认商品销售收入的实现。

公司确认收入的具体时点为客户签收确认时。在经销模式下以经销商收货并签收确认作为确认收入时点，在直销模式下以终端客户收货并签收确认作为确认收入时点，具体收入确认依据为签收单。

2、提供劳务收入

在提供劳务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，交易的完工程度能够可靠地确定，交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量时，确认提供劳务收入的实现。公司于资产负债表日按照完工百分比法确认提供的劳务收入。劳务交易的完工进度按已经发生的劳务成本占估计总成本的比例确定。

3、让渡资产使用权收入

公司让渡资产使用权收入包括利息收入、使用费收入等。让渡资产使用权收入同时满足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的条件下才能予以确认，利息收入金额，是按照他人使用公司货币资金的时间和实际利率计算确定；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。

4、新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异以及实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响

（1）公司主营业务及主要收入来源

公司是一家主要从事临床免疫化学发光诊断检测试剂和仪器的研发、生产和销售的高新技术企业，公司产品为基于光激化学发光法的 LiCA 系列诊断试剂和基于酶促化学发光法的 CC 系列诊断试剂及仪器。公司的主营业务收入主要来源于化学发光诊断试剂产品的销售。

（2）原收入准则下公司收入确认政策

原收入准则下，公司以商品所有权上的主要风险和报酬转移为收入确认时点。具体时点为客户签收确认时。

（3）新收入准则对公司收入确认、计量及列报的影响

根据财会[2017]22号财政部关于修订印发《企业会计准则第14号——收入》（以下简称“新收入准则”）的通知，公司于2020年1月1日起执行新收入准则。在新收入准则下，收入的确认和计量大致分为五步：（1）识别和客户订立的合同；（2）识别合同中的单项履约义务；（3）确定交易价格；（4）将交易价格分摊至各单项履约义务；（5）履行各单项履约义务时确认收入。上述（1）、（2）、（5）与公司收入的确认相关，（2）、（4）与公司收入的计量相关，同时，新收入准则的适用会对公司财务报表列报产生影响。具体分析如下：

1）执行新收入准则对公司收入确认的影响

①公司各类销售合同包含的履约义务属于在某一时点履行履约义务

根据新收入准则第十一条规定：“满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

（一）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。

（二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。

（三）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合

同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。”

公司向客户销售化学发光诊断试剂，客户无法在公司履约同时即取得并消耗该类产品带来的经济利益，亦无法控制企业履约过程中在建的商品；公司无法在合同期间就累计至今已完成的履约部分收取款项。因此，公司各类销售合同包含的履约义务属于在某一时点履行履约义务，应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入。

②客户取得相关商品控制权时点分析

新收入准则以控制权转移为收入确认原则，控制权转移的认定应综合考虑各种迹象，新收入准则第十三条规定：“在判断客户是否已取得商品控制权时，企业应当考虑下列迹象：

（一）企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。

（二）企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。

（三）企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。

（四）企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。

（五）客户已接受该商品。

（六）其他表明客户已取得商品控制权的迹象。”

结合上述规定，公司以客户签收确认时作为控制权转移的时点进而确认收入符合准则要求。在新收入准则下，虽然发行人收入确认的判断标准由风险和报酬转移变更为了客户取得相关商品控制权，但风险和报酬转移的时点与客户取得相关商品控制权时点一致。因此，公司的销售收入确认方式及与现行公司的确认方式一致。新准则不会对公司收入确认构成实质影响。

2）执行新收入准则对公司收入计量的影响

新收入准则下，公司应当按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格是指企业因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额，企业代第三方收取的款项以及企业预期将退还给客户的款项，应当作为负债进行会计处理，不

计入交易价格。

①识别单项履约义务

履约义务，是指合同中企业向客户转让可明确区分商品的承诺。在公司现有销售模式下，客户在与公司订立购销合同后，可以通过邮件、传真等方式向公司发送订单，公司对收到的订单及客户信息进行审核，对符合资质要求，没有超出信用期或信用额度的订单，公司安排发货，客户收货并验收后，公司向客户开具发票。公司与经销商采用买断式销售，除产品质量问题外不予退换。

因此，公司于每笔订单承诺向客户转让商品构成单项履约义务。

②交易价格的确定

新收入准则规定，企业应当根据合同条款，并结合其以往的习惯做法确定交易价格。在确定交易价格时，企业应当考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。

公司对于首次建立合作关系的客户及经销商需要先进行资质审核，符合相关资质要求的，由销售人员与客户就具体商业条款，如价格、销售任务、奖励机制等进行谈判，达成结果后交由销售部门负责人审批，审批后形成正式合同，再次经审批后双方签订销售协议。在具体订单结算时，公司综合考虑了销售折扣等可变对价，确定各单项履约义务的交易价格。公司主要销售交易中不涉及重大融资成分、非现金对价及应付客户对价。

③将交易价格分摊至各单项履约义务

公司主要以单笔销售订单作为单项履约义务，交易价格亦以单笔销售订单确定，因此交易价格与单项履约义务基本对应。

综上所述，新旧收入准则对公司收入的计量不存在实质性差异。

3) 执行新收入准则对公司财务报表列报的影响

①企业应当根据本企业履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债；

②按照新收入准则第四十二条在财务报表附注中披露与收入有关信息。

（4）新收入准则的实施对发行人业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响

新收入准则的执行不会对发行人的业务模式、合同条款、收入确认等方面产生实质影响。

（5）新收入准则不会对首次执行日前各年合并财务报表主要财务指标构成影响

假定自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则，对发行人首次执行日前合并财务报表各年营业收入、各年末归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产等主要财务指标均不会构成影响。

（二）股份支付

以换取职工提供服务的以权益结算的股份支付，以授予职工权益工具在授予日的公允价值计量。该公允价值的金额在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的情况下，在等待期内以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按直线法计算计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

以现金结算的股份支付，按照公司承担的以股份或其他权益工具为基础确定的负债的公允价值计量。如授予后立即可行权，在授予日以承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债；如需完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权，在等待期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，相应调整负债。

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。

公司在等待期内取消所授予权益工具的（因未满足可行权条件而被取消的除外），作为加速行权处理，即视同剩余等待期内的股权支付计划已经全部满足可行权条件，在取消所授予权益工具的当期确认剩余等待期内的所有费用。

（三）应收票据及应收账款

1、2019年1月1日之前执行政策

应收款项包括应收账款、其他应收款等。

公司将下列情形作为应收款项坏账损失确认标准：债务单位撤销、破产、资不抵债、现金流量严重不足、发生严重自然灾害等导致停产而在可预见的时间内无法偿付债务等；债务单位逾期未履行偿债义务；其他确凿证据表明确实无法收回或收回的可能性不大。

对可能发生的坏账损失采用备抵法核算，年末单独或按组合进行减值测试，计提坏账准备，计入当期损益。对于有确凿证据表明确实无法收回的应收款项，经公司按规定程序批准后作为坏账损失，冲销提取的坏账准备。

（1）单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	将单项金额超过 200 万元的应收款项视为重大应收款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备

（2）按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

按组合计提坏账准备的计提方法	
账龄组合	按账龄分析法计提坏账准备
关联方组合	按未来现金流量与账面价值之间差额
押金、备用金等组合	按未来现金流量与账面价值之间差额

采用账龄分析法的应收款项坏账准备计提比例如下：

账龄	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1 年以内	5%	5%
1-2 年	20%	20%
2-3 年	50%	50%
3 年以上	100%	100%

（3）单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项

坏账准备的计提方法	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备
-----------	------------------------------

2、2019年1月1日之后执行政策

应收票据及应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法。

公司对于《企业会计准则第14号-收入准则》规范的交易形成且不含重大融资成分的应收款项，始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

信用风险自初始确认后是否显著增加的判断。公司通过比较金融工具在初始确认时所确定的预计存续期内的违约概率和该工具在资产负债表日所确定的预计存续期内的违约概率，来判定金融工具信用风险是否显著增加。但是，如果公司确定金融工具在资产负债表日只具有较低的信用风险的，可以假设该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。通常情况下，如果逾期超过30日，则表明金融工具的信用风险已经显著增加。除非公司在无须付出不必要的额外成本或努力的情况下即可获得合理且有依据的信息，证明即使逾期超过30日，信用风险自初始确认后仍未显著增加。在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，公司考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。

以组合为基础的评估。对于应收票据及应收账款，公司在单项工具层面无法以合理成本获得关于信用风险显著增加的充分证据，而在组合的基础上评估信用风险是否显著增加是可行，所以公司按照金融工具类型、信用风险评级、担保物类型、初始确认日期及剩余合同期限、债务人所处行业、债务人所处地理位置、担保品相对于金融资产的价值等为共同风险特征，对应收票据及应收账款进行分组并以组合为基础考虑评估信用风险是否显著增加。

预期信用损失计量。预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

公司在资产负债表日计算应收票据及应收账款预期信用损失，如果该预期信用损失大于当前应收票据及应收账款减值准备的账面金额，公司将其差额确认为应收票据及应收账款减值损失，借记“信用减值损失”，贷记“坏账准备”。相反，

公司将差额确认为减值利得，做相反的会计记录。

公司实际发生信用损失，认定相关应收票据及应收账款无法收回，经批准予以核销的，根据批准的核销金额，借记“坏账准备”，贷记“应收票据”或“应收账款”。若核销金额大于已计提的损失准备，按其差额借记“信用减值损失”。

公司根据以前年度的实际信用损失，并考虑本年的前瞻性信息，计量预期信用损失的会计估计政策为：公司对信用风险显著不同的应收票据及应收账款单项确定预期信用损失率；除了单项确定预期信用损失率的应收票据及应收账款外，公司采用以账龄特征为基础的预期信用损失模型，通过应收账款违约风险敞口和预期信用损失率计算应收账款预期信用损失，并基于违约概率和违约损失率确定预期信用损失率。

（四）存货

公司的存货主要包括原材料、在产品、库存商品、发出商品等。

存货实行永续盘存制，存货在取得时按实际成本计价；领用或发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。低值易耗品和包装物采用一次转销法进行摊销。

公司依据企业会计准则，对于期末存货按照成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，具体步骤为：

（1）对单项存货个别计提跌价准备。公司对于失去使用价值的存货全额计提跌价准备（包括超过有效期的存货）；

（2）除按照个别计提法外，公司对于尚在有效期内的部分存货（包括原材料、在产品、库存商品-试剂）及周转配件（包括库存商品-仪器及配件）进行精细化管理，根据库龄情况合理确定存货可变现净值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，公司将存货跌价准备在原已计提的金额内转回，转回的金额计入当期损益。

发行人与同行业可比公司存货跌价准备计提政策对比情况如下：

同行业可比公司	存货跌价计提政策
迈瑞医疗	存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提，可变现净值按日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用及相关税费后的金额确定。

迈克生物	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。
热景生物	存货跌价准备一般按单个存货项目计提；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提；
安图生物	通常按照单个存货项目计提存货跌价准备；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，且难以与其它项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。
新产业	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。

公司在按照会计准则，个别计提存货跌价准备和精细化管理按库龄计提存货跌价准备，存货跌价计提符合会计准则要求，与行业惯例一致且更为谨慎。

（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

公司作为合并方，在同一控制下企业合并中取得的资产和负债，在合并日按被合并方在最终控制方合并报表中的账面价值计量。取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

在非同一控制下企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。合并成本为公司在购买日为取得对被购买方的控制权而支付的现金或非现金资产、发行或承担的负债、发行的权益性证券等的公允价值以及在企业合并中发生的各项直接相关费用之和（通过多次交易分步实现的企业合并，其合并成本为每一单项交易的成本之和）。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，首先对合并中取得的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值、以及合并对价的非现金资产或发行的权益性证券等的公允价值进行复核，经复核后，合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，将其差额计入合并当期营业外收入。

（六）金融资产和金融负债

1、2019年1月1日之前执行政策

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。

（1）金融资产

1) 金融资产分类、确认依据和计量方法

公司按投资目的和经济实质对拥有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、应收款项及可供出售金融资产。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，包括交易性金融资产和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。公司将满足下列条件之一的金融资产归类为交易性金融资产：取得该金融资产的目的是为了在短期内出售；属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；属于衍生工具，但是，被指定且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。公司将只有符合下列条件之一的金融工具，才可在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产：该指定可以消除或明显减少由于该金融工具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；公司风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，该金融工具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；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；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。公司具有前述特征的金融资产，采用公允价值进行后续计量。公允价值变动计入公允价值变动损益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利，确认为投资收益；处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资损益，同时调整公允价值变动损益。

持有至到期投资，是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产。持有至到期投资采用实际利率法，按

照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值以及终止确认产生的利得或损失，均计入当期损益。

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。采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值以及终止确认产生的利得或损失，均计入当期损益。

可供出售金融资产，是指初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产，以及未被划分为其他类的金融资产。这类资产中，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，按成本进行后续计量；其他存在活跃市场报价或虽没有活跃市场报价但公允价值能够可靠计量的，按公允价值计量，公允价值变动计入其他综合收益。对于此类金融资产采用公允价值进行后续计量，除减值损失及外币货币性金融资产形成的汇兑损益外，可供出售金融资产公允价值变动直接计入股东权益，待该金融资产终止确认时，原直接计入权益的公允价值变动累计额转入当期损益。可供出售债务工具投资在持有期间按实际利率法计算的利息，以及被投资单位宣告发放的与可供出售权益工具投资相关的现金股利，作为投资收益计入当期损益。对于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，按成本计量。

2) 金融资产转移的确认依据和计量方法

金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：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，且公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；③该金融资产已转移，虽然公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，且未放弃对该金融资产控制的，则按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值，与因转移而收到的对价及原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额计入当期损益。

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，并将因转移而收到的对价及应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和，与分摊的前述账面金额的差额计入当期损益。

3) 金融资产减值的测试方法及会计处理方法

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，公司于资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

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。当权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌，以及被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化使公司可能无法收回投资成本情况发生时，表明可供出售权益工具投资发生了减值。

对于以公允价值计量的权益工具投资，若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 50%（含 50%）或低于其成本持续时间超过 12 个月（含 12 个月）的，则表明其发生减值；若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 20%（含 20%）但尚未达到 50%的，或低于其成本持续时间超过 6 个月（含 6 个月）但未超过 12 个月的，公司会综合考虑其他相关因素，诸如价格波动率等，判断该权益工具投资是否发生减值；对于以成本计量的权益工具投资，公司综合考虑被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等是否发生重大不利变化，判断该权益工具是否发生减值。

以摊余成本计量的金融资产发生减值时，按预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)现值低于账面价值的差额，计提减值准备。如果有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

当以公允价值计量的可供出售金融资产发生减值，原直接计入所有者权益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值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并计入当期损益。对已确认减值损失

的可供出售权益工具投资，期后公允价值上升直接计入所有者权益。以成本计量的可供出售权益工具发生减值时，将该权益工具投资的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益，发生的减值损失一经确认，不予转回。

（2）金融负债

1) 金融负债分类、确认依据和计量方法

公司的金融负债于初始确认时分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债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。公司将满足下列条件之一的金融负债归类为交易性金融负债：取得该金融负债的目的是为了在短期内回购；属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；属于衍生工具，但是，被指定且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。公司将只有符合下列条件之一的金融工具，才可在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：该指定可以消除或明显减少由于该金融工具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；公司风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，该金融工具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；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；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。对前述金融负债按照公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

其他金融负债。采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

2) 金融负债终止确认条件

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时，终止确认该金融负债或义务

已解除的部分。公司与债权人之间签订协议，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，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。公司对现存金融负债全部或部分的合同条款作出实质性修改的，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。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额，计入当期损益。

（3）金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司以主要市场的价格计量金融资产和金融负债的公允价值，不存在主要市场的，以最有利市场的价格计量金融资产和金融负债的公允价值，并且采用当时适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术。公允价值计量所使用的输入值分为三个层次，即第一层次输入值是计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。公司优先使用第一层次输入值，最后再使用第三层次输入值。公允价值计量结果所属的层次，由对公允价值计量整体而言具有重大意义的输入值所属的最低层次决定。

2、2019年1月1日之后执行政策

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。

（1）金融资产

1) 金融资产分类、确认依据和计量方法

公司根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流特征，将金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

公司将同时符合下列条件的金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产：①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。②该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。此类金融资产按照公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；以摊余成本进行后续计量。除被指定为被套期项目的，按照实际利

率法摊销初始金额与到期金额之间的差额，其摊销、减值、汇兑损益以及终止确认时产生的利得或损失，计入当期损益。

公司将同时符合下列条件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：①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。②该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。此类金融资产按照公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。除被指定为被套期项目的，此类金融资产，除信用减值损失或利得、汇兑损益和按照实际利率法计算的该金融资产利息之外，所产生的其他利得或损失，均计入其他综合收益；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应当从其他综合收益中转出，计入当期损益。

公司按照实际利率法确认利息收入。利息收入根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定，但下列情况除外：①对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产，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，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。

公司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。该指定一经作出，不得撤销。公司指定的以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的非交易性权益工具投资，按照公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；除了获得股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益外，其他相关的利得和损失（包括汇兑损益）均计入其他综合收益，且后续不得转入当期损益。当其终止确认时，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。

除上述分类为以摊余成本计量的金融资产和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之外的金融资产。公司将其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。此类金融资产按照公允价值进行初始计量，相关交易费用直接计入当期损益。此类金融资产的利得或损失，计入当期损益。

公司在非同一控制下的企业合并中确认的或有对价构成金融资产的，该金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

公司在改变管理金融资产的业务模式时，对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

2) 金融资产转移的确认依据和计量方法

公司将满足下列条件之一的金融资产予以终止确认：①收取该金融资产现金流量的合同权利终止；②金融资产发生转移，公司转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬；③金融资产发生转移，公司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，且未保留对该金融资产控制的。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值，与因转移而收到的对价及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）之和的差额计入当期损益。

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，并将因转移而收到的对价及应分摊至终止确认部分的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）之和，与分摊的前述金融资产整体账面价值的差额计入当期损益。

(2) 金融负债

1) 金融负债分类、确认依据和计量方法

公司的金融负债于初始确认时分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债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，（相关分类依据参照金融资产分类依据进行披露）。按照公允价值进行后续计量，公允价

值变动形成的利得或损失以及与该金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

其他金融负债，（根据实际情况进行披露具体金融负债内容）。采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。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：①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。②不符合终止确认条件的金融资产转移或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债。③不属于以上①或②情形的财务担保合同，以及不属于以上①情形的以低于市场利率贷款的贷款承诺。

公司将在非同一控制下的企业合并中作为购买方确认的或有对价形成金融负债的，按照以公允价值计量且其变动计入当期损益进行会计处理。

2) 金融负债终止确认条件

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时，终止确认该金融负债或义务已解除的部分。公司与债权人之间签订协议，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，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。公司对现存金融负债全部或部分的合同条款作出实质性修改的，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。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额，计入当期损益。

(3) 金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司以主要市场的价格计量金融资产和金融负债的公允价值，不存在主要市场的，以最有利市场的价格计量金融资产和金融负债的公允价值，并且采用当时适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术。公允价值计量所使用的输入值分为三个层次，即第一层次输入值是计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。本公司优先使用第一层次输入值，最后再使用第三层次输入值，其他权益工具股权投资使用第一层次输入值。公允价值计量结果所属的层次，由对公允

价值计量整体而言具有重大意义的输入值所属的最低层次决定。

公司对权益工具的投资以公允价值计量。但在有限情况下，如果用以确定公允价值的近期信息不足，或者公允价值的可能估计金额分布范围很广，而成本代表了该范围内对公允价值的最佳估计的，该成本可代表其在该分布范围内对公允价值的恰当估计。

（4）金融资产和金融负债的抵销

公司的金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不相互抵销。但同时满足下列条件时，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：1、公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；2、公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

（5）金融负债与权益工具的区分及相关处理方法

公司按照以下原则区分金融负债与权益工具：1、如果公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。有些金融工具虽然没有明确地包含交付现金或其他金融资产义务的条款和条件，但有可能通过其他条款和条件间接地形成合同义务。2、如果一项金融工具须用或可用公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是发行方的金融负债；如果是后者，该工具是发行方的权益工具。在某些情况下，一项金融工具合同规定公司须用或可用自身权益工具结算该金融工具，其中合同权利或合同义务的金额等于可获取或需交付的自身权益工具的数量乘以其结算时的公允价值，则无论该合同权利或义务的金额是固定的，还是完全或部分地基于除公司自身权益工具的市场价格以外的变量（例如利率、某种商品的价格或某项金融工具的价格）的变动而变动，该合同分类为金融负债。

公司在合并报表中对金融工具（或其组成部分）进行分类时，考虑了集团成员和金融工具持有方之间达成的所有条款和条件。如果集团作为一个整体由于该工具而承担了交付现金、其他金融资产或者以其他导致该工具成为金融负债的方式进行结算的义务，则该工具应当分类为金融负债。

金融工具或其组成部分属于金融负债的，相关利息、股利（或股息）、利得或损失，以及赎回或再融资产生的利得或损失等，公司计入当期损益。

金融工具或其组成部分属于权益工具的，其发行（含再融资）、回购、出售或注销时，公司作为权益的变动处理，不确认权益工具的公允价值变动。

（七）其他应收款

1、2019年1月1日之前执行政策

参见本招股说明书第八节之“三、（三）应收票据及应收账款”。

2、2019年1月1日之后执行政策

其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法。

公司按照下列情形计量其他应收款损失准备：①信用风险自初始确认后未显著增加的金融资产，公司按照未来12个月的预期信用损失的金额计量损失准备；②信用风险自初始确认后已显著增加的金融资产，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损失准备；③购买或源生已发生信用减值的金融资产，公司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。

以组合为基础的评估。对于其他应收款，公司在单项工具层面无法以合理成本获得关于信用风险显著增加的充分证据，而在组合的基础上评估信用风险是否显著增加是可行，所以公司按照金融工具类型、信用风险评级、担保物类型、初始确认日期、剩余合同期限、债务人所处行业、债务人所处地理位置、担保品相对于金融资产的价值等为共同风险特征，对其他应收款进行分组并以组合为基础考虑评估信用风险是否显著增加。

预期信用损失计量。公司在资产负债表日计算其他应收款预期信用损失，如果该预期信用损失大于当前其他应收款减值准备的账面金额，公司将其差额确认为其他应收款减值损失，借记“信用减值损失”，贷记“坏账准备”。相反，公司将差额确认为减值利得，做相反的会计记录。

公司实际发生信用损失，认定相关其他应收款无法收回，经批准予以核销的，根据批准的核销金额，借记“坏账准备”，贷记“其他应收款”。若核销金额大于已计提的损失准备，按期差额借记“信用减值损失”。

公司根据以前年度的实际信用损失，并考虑本年的前瞻性信息，计量预期信用损失的会计估计政策为：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未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

（八）长期股权投资

公司长期股权投资主要是对子公司的投资、对联营企业的投资和对合营企业的投资。

公司对共同控制的判断依据是所有参与方或参与方组合集体控制该安排，并且该安排相关活动的政策必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。

公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位 20%（含）以上但低于 50% 的表决权时，通常认为对被投资单位具有重大影响。持有被投资单位 20% 以下表决权的，还需要综合考虑在被投资单位的董事会或类似权力机构中派有代表、或参与被投资单位财务和经营政策制定过程、或与被投资单位之间发生重要交易、或向被投资单位派出管理人员、或向被投资单位提供关键技术资料等事实和情况判断对被投资单位具有重大影响。

对被投资单位形成控制的，为公司的子公司。通过同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，在合并日按照取得被合并方在最终控制方合并报表中净资产的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。被合并方在合并日的净资产账面价值为负数的，长期股权投资成本按零确定。

通过多次交易分步取得同一控制下被投资单位的股权，最终形成企业合并，属于一揽子交易的，公司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，在合并日，根据合并后享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。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，冲减留存收益。

通过非同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投资成本。

通过多次交易分步取得非同一控制下被投资单位的股权，最终形成企业合并，

属于一揽子交易的，公司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，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。购买日之前持有的股权采用权益法核算的，原权益法核算的相关其他综合收益暂不做调整，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。购买日之前持有的股权在可供出售金融资产中采用公允价值核算的，原计入其他综合收益的累计公允价值变动在合并日转入当期投资损益。

除上述通过企业合并取得的长期股权投资外，以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为投资成本；以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为投资成本；投资者投入的长期股权投资，按照投资合同或协议约定的价值作为投资成本。以债务重组方式取得的，按《企业会计准则第 12 号——债务重组》确定其初始投资成本；以非货币性资产交换取得的，按《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》确定其初始投资成本。

公司对子公司投资采用成本法核算，对合营企业及联营企业投资采用权益法核算。

后续计量采用成本法核算的长期股权投资，在追加投资时，按照追加投资支付的成本额公允价值及发生的相关交易费用增加长期股权投资成本的账面价值。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，按照应享有的金额确认为当期投资收益。

后续计量采用权益法核算的长期股权投资，随着被他投资单位所有者权益的变动相应调整增加或减少长期股权投资的账面价值。其中在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，按照公司的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照持股比例计算归属于投资企业的部分，对被投资单位的净利润进行调整后确认。

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期投资收益。采用权益法核算的长期股权投资，因被投资单位除净损益以外所有者权益的其他变动而计入所有者权益的，处置该项投资时将原计入所有者权益的部分按相应比

例转入当期投资损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按可供出售金融资产核算，剩余股权在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

因处置部分长期股权投资丧失了对被投资单位控制的，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，处置股权账面价值和处置对价的差额计入投资收益，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按可供出售金融资产的有关规定进行会计处理，处置股权账面价值和处置对价的差额计入投资收益，剩余股权在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期投资损益。

公司对于分步处置股权至丧失控股权的各项交易不属于一揽子交易的，对每一项交易分别进行会计处理。属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理，但是，在丧失控制权之前每一次交易处置价款与所处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转入丧失控制权的当期损益。

（九）固定资产

公司固定资产是指同时具有以下特征，即为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一年的有形资产。

固定资产在与其有关的经济利益很可能流入公司、且其成本能够可靠计量时予以确认。公司固定资产包括机器设备、电子设备、运输设备、办公家具等。

除已提足折旧仍继续使用的固定资产和单独计价入账的土地外，公司对所有固定资产计提折旧。计提折旧时采用平均年限法。公司固定资产的分类折旧年限、预计净残值率、折旧率如下：

序号	类别	折旧年限(年)	预计残值率(%)	年折旧率(%)
1	电子设备	3-5	5	19-31.67

序号	类别	折旧年限(年)	预计残值率(%)	年折旧率(%)
2	机器设备	5-10	5	9.5-19
3	运输设备	4-10	5	9.5-23.75
4	办公家具	5	5	19

公司于每年年度终了，对固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变，则作为会计估计变更处理。

（十）在建工程

在建工程在达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或工程实际成本等，按估计的价值结转固定资产或长期待摊费用，次月起开始计提折旧或摊销，待办理了竣工决算手续后再对固定资产或长期待摊费用原值差异进行调整。

（十一）无形资产

公司无形资产包括办公软件、非专利技术等，按取得时的实际成本计量，其中，购入的无形资产，按实际支付的价款和相关的其他支出作为实际成本；投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本。公司对非同一控制下企业合并中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，在对被购买方资产进行初始确认时，满足以下条件之一的，按公允价值确认为无形资产：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。

办公软件、非专利技术及其他无形资产按预计使用年限、合同规定的受益年限和法律规定的有效年限三者中最短者分期平均摊销。摊销金额按其受益对象计入相关资产成本和当期损益。

对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核，如发生改变，则作为会计估计变更处理。在每个会计期间对使用寿命不确定的无形资产的预计使用寿命进行复核，如有证据表明无形资产的使用寿命是有限的，则估计其使用寿命并在预计使用寿命内摊销。

（十二）长期资产减值

公司于每一资产负债表日对长期股权投资、固定资产、在建工程、采用成本

模式计量的使用寿命有限的无形资产等项目进行检查，当存在减值迹象时，公司进行减值测试。对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，每年末均进行减值测试。

减值测试后，若该资产的账面价值超过其可收回金额，其差额确认为减值损失，上述资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

（十三）政府补助

政府补助，是公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。根据相关政府文件规定的补助对象，将政府补助划分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。其中，与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。如果政府文件中未明确规定补助对象，公司按照上述区分原则进行判断，难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

政府补助为货币性资产的，按照实际收到的金额计量，对于按照固定的定额标准拨付的补助，或对年末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金时，按照应收的金额计量；政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量，公允价值不能可靠取得的，按照名义金额(1元)计量。

公司将取得的与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产使用寿命内平均分配计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

公司将取得的与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益。与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

公司取得政策性优惠贷款贴息的，区分财政将贴息资金拨付给贷款银行和财政将贴息资金直接拨付给公司两种情况，分别按照以下原则进行会计处理：

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

策性优惠利率计算相关借款费用。

2、财政将贴息资金直接拨付给公司，公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

公司已确认的政府补助需要退回的，在需要退回的当期分情况按照以下规定进行会计处理：初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

（十四）重要会计政策、会计估计的变更、会计差错更正

1、重要会计政策变更

（1）2019年4月30日，财政部发布了《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。根据该文件的要求，公司需对会计政策相关内容进行相应调整，按照该文件规定的一般企业财务报表格式编制公司的财务报表。

（2）公司于2019年8月26日董事会会议批准，自2019年1月1日起执行财政部于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》、《企业会计准则第24号—套期会计》和《企业会计准则第37号—金融工具列报》（以下简称“新金融工具准则”）。金融工具原账面价值和在本准则执行日的新账面价值之间的差额，调整2019年初留存收益。

（3）根据财政部2017年5月修订的《企业会计准则第16号—政府补助》的相关规定，2017年开始，公司将与日常活动相关的政府补助在“其他收益”项目列报。

（4）根据财政部2017年4月28日印发的《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》的通知（财会〔2017〕13号），公司自2017年5月28日起执行42号准则。

2、重要会计估计变更

报告期内公司无重要的会计估计变更事项。

四、报告期内主要税收政策、缴纳主要税种及税率

（一）主要税种和税率

税种	计税依据	税率
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	6%、13%、16%、17%
城市维护建设税	实缴增值税	7%、1%
教育费附加	实缴增值税	3%
地方教育费附加	实缴增值税	2%、1%
河道费	实缴增值税	1%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

注：根据《财政部税务总局关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32号）：自2018年5月1日起纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用17%和11%税率的，税率分别调整为16%和10%；自2019年4月1日起纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用16%和10%税率的，税率分别调整为13%和9%。

不同企业所得税税率纳税主体说明：

纳税主体名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
科美诊断	15%	15%	15%	15%
博阳生物	15%	15%	15%	15%
索昕生物	25%	25%	25%	25%
苏州科美	25%	25%	不适用	不适用

（二）税收优惠

公司享受的税收优惠主要包括高新技术企业税收优惠和研究开发费用税前加计扣除优惠。具体情况如下：

1、高新技术企业税收优惠

公司享受“高新技术企业所得税减按15%税率计征”税收优惠政策，具体情况如下表所述：

纳税主体	税收优惠	年度	依据
科美诊断	高新技术企业所得税减按15%税率计征	2017-2019年度 【注】	GR201711000129号高新技术企业证书

博阳生物	高新技术企业所得税 减按 15% 税率计征	2015-2018 年度	GF201531000377 号高 新技术企业证书
博阳生物	高新技术企业所得税 减按 15% 税率计征	2018-2021 年度	GR201831003010 号高 新技术企业证书

注：科美诊断 2020 年度高新技术企业认定已由相关部门网络公示，正在推进办理高新技术企业证书。

2、研究开发费用税前加计扣除优惠

根据财政部、国家税务总局、科技部《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119 号）及财政部、国家税务总局、科技部《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税〔2018〕99 号）的规定，公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月可加计扣除的研发费用明细如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用加计扣除金额	1,098.60	2,969.10	2,682.49	1,299.55

报告期内公司税收政策不存在重大变化。上述税收优惠对公司利润总额影响情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用加计扣除金额税收优惠	164.79	445.36	402.37	194.93
高新技术税收优惠	306.20	1,364.41	729.18	991.81
税收优惠合计	470.99	1,809.78	1,131.56	1,186.74
利润总额	3,581.50	15,964.20	-41,330.86	-42,035.54
税收优惠占税前利润的比例	13.15%	11.34%	-	-

（三）主要税种应缴及实缴明细

1、增值税

报告期内，公司增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初未交	535.01	572.38	396.36	425.96
本期应交	1,341.81	4,387.97	4,664.78	4,117.89
本期已交	1,590.31	4,425.34	4,488.76	4,147.49

期末未交	286.51	535.01	572.38	396.36
------	--------	--------	--------	--------

2、企业所得税

报告期内，公司企业所得税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
期初未交	-	-	150.52	438.37
本期应交	179.24	1,339.34	1,392.55	1,462.76
本期已交	-59.10	1,339.34	1,543.07	1,750.61
期末未交	238.34	-	-	150.52

五、分部信息

分部信息详见本招股说明书第八节之“九、（二）营业收入”。

六、非经常性损益情况

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益（2008）》（证监会公告[2008]43号），发行人编制了非经常性损益明细表，并经发行人会计师出具了《关于科美诊断技术股份有限公司合并非经常性损益明细表的专项报告》（编号：XYZH/2020BJA90624）。报告期内，公司非经常性损益具体内容、金额及对当期经营成果的影响明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
非流动资产处置损益	-21.41	-97.92	-62.65	-5.40
计入当期损益的政府补助	592.13	838.25	227.27	102.00
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-247.77	23.67	-45.81	22.70
其他符合非经常性损益定义的损益项目	589.66	962.57	-51,124.23	-52,002.74
小计	912.60	1,726.58	-51,005.42	-51,883.44
所得税影响额	137.00	259.08	150.34	85.66
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-	-
非经常性净损益合计	775.60	1,467.50	-51,155.75	-51,969.11
其中：归属于母公司股东非经常性净损益	775.60	1,467.50	-51,155.75	-51,969.11

七、主要财务指标

（一）基本财务指标

报告期内，公司基本财务指标情况如下：

财务指标	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（倍）	5.51	6.16	7.33	6.40
速动比率（倍）	4.70	5.43	6.44	5.42
资产负债率（合并）	13.74%	12.73%	9.44%	9.28%
资产负债率（母公司）	5.70%	4.39%	2.81%	3.62%
归属于公司普通股股东的每股净资产（元）	2.23	2.41	5.21	4.89
财务指标	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款周转率（次/年）	6.06	19.34	18.27	18.15
存货周转率（次/年）	0.53	1.48	1.46	1.37
息税折旧摊销前利润（万元）	5,950.20	20,661.03	-37,043.23	-37,846.27
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	3,116.66	14,059.32	-42,424.50	-43,522.96
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润（万元）	2,341.06	12,591.82	8,731.25	8,446.14
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.11	0.56	0.99	1.01
每股净现金流量（元）	-0.02	0.07	-0.56	0.79
研发投入占营业收入的比例	14.99%	12.42%	13.91%	10.12%

注：上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=速动资产/流动负债=（流动资产-存货）/流动负债；
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额*100%；
- 4、归属于公司普通股股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/期末股本总额；
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值；
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均账面价值；
- 7、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧费用+无形资产摊销+待摊费用摊销；
- 8、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润=归属于公司普通股股东的净利润-归属于母公司的非经常性损益；
- 9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股份总数；
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总数；

11、研发投入占营业收入的比例=（研发费用+开发支出增加额）/营业收入；

（二）净资产收益率和每股收益

报告期内，公司加权平均净资产收益率、基本每股收益和稀释每股收益如下：

报告期利润	报告期	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于母公司股东的净利润	2020年1-6月	3.74	0.09	0.09
	2019年度	16.71	0.70	0.70
	2018年度	-59.56	不适用	不适用
	2017年度	-75.35	不适用	不适用
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2020年1-6月	2.81	0.07	0.07
	2019年度	14.96	0.62	0.62
	2018年度	12.26	不适用	不适用
	2017年度	14.62	不适用	不适用

注：公司于2019年9月11日通过股东会决议，以2019年5月31日净资产折股整体变更为股份有限公司。公司于2017年度、2018年度为有限责任公司，故相应财务报表期间内不适用每股收益的计算。上述财务指标计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率计算公式

加权平均净资产收益率= $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$ 其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益计算公式

基本每股收益= $P \div S$ ， $S = S_0 + S_1 + S_2 \div 2 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中，P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S₀ 为期初股份总数；S₁ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（未超出期初净资产部分）；S₂ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（超出期初净资产部分）；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M₀ 为报告期月份数；M_i 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、报告期内公司不存在稀释性的潜在普通股，稀释每股收益的计算过程与基本每股收益的计算过程相同。

八、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的资产负债表日后事项。

（二）或有事项

2019年4月，公司向成都爱兴生物科技有限公司（下称“成都爱兴”）潜在投资者发送律师警告函（下称“402警告函”），称成都爱兴及其股东程敏卓侵犯其商业秘密，涉嫌构成侵犯商业秘密罪，要求停止侵权、书面道歉、制定紧急解决方案，要求成都爱兴的潜在投资方核实情况，检举、揭发犯罪事实，并建议谨慎做出相关投资决定等。2019年10月12日，公司向成都爱兴经销商北京瑞力奥医疗设备有限公司发送律师警告函（下称“1012警告函”），称成都爱兴的LIA-12均相化学发光免疫分析仪侵犯公司的实用新型专利（ZL201821143729.4）和外观设计专利（ZL201930055002.4），并称已经向北京知识产权法院提起专利侵权之诉。

成都爱兴认为，其不存在402警告函中所述的侵犯商业秘密的行为；1012警告函未披露完整、准确的信息以便北京瑞力奥医疗设备有限公司进行判断，公司隐瞒了成都爱兴对自身技术申请专利拥有自主知识产权的事实，且故意回避了成都爱兴在公司向成都爱兴经销商北京瑞力奥医疗设备有限公司发送1012警告函之前就已经对1012警告函所涉专利（ZL201821143729.4）向国家知识产权局提出了无效宣告请求的事实（2020年3月4日，国家知识产权局出具《无效宣告请求审查决定书》，宣告该专利权利要求1-10、13无效，在权利要求11-12的基础上继续维持有效）。基于以上，成都爱兴认为，公司上述发送律师警告函的行为涉嫌违反了《反不正当竞争法》第2条、第11条的规定，构成商业诋毁。

2020年6月12日，公司收到上海市浦东新区人民法院于6月5日签发的传票，传唤于2020年7月14日开庭。于传票所附起诉状中，原告成都爱兴向公司提出如下诉讼请求：（1）停止对成都爱兴进行商业诋毁行为；（2）就其侵权行为赔礼道歉，并在其官网、微信公众号上刊登声明，及向相关主体发送声明以消除影响；（3）赔偿成都爱兴经济损失合计1000万元及制止侵权行为所支付的合理开支5万元；（4）承担本案诉讼费。

公司代理律师认为，本案所述的律师警告函中的公司介绍、涉及的诉讼案件及可能带来的法律后果等描述均有事实依据，且措辞、语气并无不妥，符合一般的商业习惯。在表达上律师函中也使用了“涉嫌侵权”等说法，按照行业内一般人的观念，一般不会对于上述说法有确定无疑构成侵权的理解，不足以据此认定其有失客观和引人误解，因而尚不足以认定此行为构成捏造、散布虚伪事实。根据北京观韬中茂律师事务所于2020年7月10日出具的《关于科美诊断技术股份有限公司与成都爱兴生物科技有限公司知识产权维权系列诉讼及争议专项法律意见书》，在司法实践中，涉及律师函的商业诋毁案件被法院支持构成侵权的概率较低，即使构成侵权，判赔金额通常在10万元以下。

该等纠纷不涉及产品本身，因此该等纠纷不会对公司生产经营造成重大不利影响。

（三）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的其他重大事项。

（四）重大担保、诉讼等事项在招股说明书签署日的进展情况

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的重大担保、诉讼等事项。

九、盈利能力分析

报告期内，公司盈利能力分析具体情况如下：

（一）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

1、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

公司是一家主要从事临床免疫化学发光诊断检测试剂和仪器的研发、生产和销售的高新技术企业，公司产品为基于光激化学发光法的LiCA系列诊断试剂和基于酶促化学发光法的CC系列诊断试剂及仪器，公司的销售收入也主要来自于两个部分。影响公司收入的主要因素是产品的市场规模和需求、产品竞争力。

1) 市场规模和需求

公司化学发光体外诊断试剂产品主要应用于传染病（如乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒、甲肝、戊肝等）标志物、肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物及炎症等的检测。随着人均可支配收入及人均医疗保健支出逐年提高，在居民健康理念提升和人口老龄化趋势等因素的推动下，体外诊断需求持续扩张，未来增长空间仍较大。同时，分级诊疗制度推进带动基层医疗机构诊断需求提升、进口替代的政策支持等因素亦为公司营业收入的增长奠定了广阔的市场基础。

2) 产品竞争力

公司产品具有技术应用优势及质量优势。公司产品的核心技术包括光激化学发光及应用技术、酶促化学发光及应用技术和标志物检测技术，基于上述核心技术，公司产品具有技术应用优势和质量优势，产品具有竞争力。

（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、制造费用和仪器折旧构成，其中直接材料和仪器折旧占比较大。公司采购的主要物料为试剂原辅料、仪器及配件和耗材及包材，报告期内，发行人采购的生物活性原料存在一定程度的波动主要系采购周期、市场行情等因素影响，单次采购量较大。报告期内，公司采购仪器及配件和耗材及包材的价格总体保持稳定。

（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、研发费用和财务费用。剔除计入管理费用的股份支付因素影响，报告期内，公司的期间费用总额分别为 12,279.49 万元、16,218.21 万元、19,473.05 万元和 7,210.52 万元，随公司经营规模的扩大而增长，主要系销售费用及研发费用增长。

（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及期间费用，即营业收入的实现和营业成本、期间费用的控制。

2、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

2017 年至 2019 年公司营业收入整体复合增长率为 19.46%，其中 LiCA 系列

产品作为公司近年来的战略重点增长迅速，年均复合增长率超过 45%。光激化学发光技术作为一种“免分离”的均相免疫分析方法，具有纳米、免洗和光激发的特点，基于光激化学发光技术的 LiCA 系列产品在检测灵敏度、精密度和特异性等方面均有良好表现。近年来公司在维持 CC 系列产品既有业务的基础上，着力开拓 LiCA 系列产品市场，LiCA 系列产品销售收入持续快速增长。

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，公司综合毛利率分别为 72.18%、73.28%、74.98%和 68.85%，2020 年 1-6 月公司毛利率下降原因系同期营业收入下降，仪器折旧等固定成本保持稳定致使单位主营业务收入承担更多的主营业务成本。公司毛利率总体保持稳定且处于较高水平。公司产品具有较强的市场竞争力和获利能力。

（2）在研产品储备和销售渠道拓展是影响公司业绩变动的主要非财务指标

公司目前的研发重点是基于光激化学发光法补充完善产品线，重点补充生殖健康领域等产品线，同时开展生殖内分泌激素、类风湿以及新型艾滋病检测等产品的研发。公司目前的项目储备充足，截至 2020 年 7 月 31 日，公司已进入临床阶段和注册评审阶段的在研项目共有 17 项。丰富的在研产品储备一方面可以确保现有产品线的完整性，技术前沿性，满足不断提升的市场需求；另一方面，通过不断创新和新品研发，可以拓宽公司产品布局、降低经营风险，保证公司业绩持续增长。公司主要采用经销模式销售产品，报告期内，公司经销商客户逐渐增加，销售渠道不断拓展。

（二）营业收入

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入保持增长态势，2018 年及 2019 年主营业务收入分别同比增长 14.89%及 24.21%，公司主营业务收入持续增长主要源于 LiCA 系列化学发光产品的销售。

公司 2020 年 1-6 月份实现营业收入 15,138.30 万元，同比下降 25.95%。主要由于受新冠疫情的影响，2020 年 2 月国内大部分医院陆续停诊常规门诊，仅保留部分急症诊疗服务，患者对非急症疾病的检测意愿下降，医院和检测机构对检测试剂的需求锐减，导致公司短期内业绩大幅下滑。但终端医疗机构的需求、

上下游行业并未因新冠疫情而发生重大不利改变，随着国内疫情得到有效遏制，公司生产经营已经逐步恢复，2020年第一季度及第二季度，公司营业收入分别为5,906.83万元和9,231.47万元，第二季度公司营业收入明显回升。

报告期内，公司收入全部为主营业务收入，除受新冠疫情影响致使2020年第二季度营业收入明显高于第一季度营业收入，从公司产品适用场景及业务模式来看，公司营业收入不存在明显季节性波动。

2、主营业务收入的产品及技术平台构成分析

报告期内，公司主营业务收入主要由化学发光免疫试剂中的传染病系列构成，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年	
	金额	占比	金额	占比
LiCA系列产品	11,805.77	77.99%	29,922.99	65.81%
其中:传染病系列	10,684.09	70.58%	27,593.05	60.69%
CC系列产品	3,086.39	20.39%	15,368.21	33.80%
其中:传染病系列	2,399.95	15.85%	12,288.72	27.03%
其他	246.14	1.63%	175.45	0.39%
合计	15,138.30	100.00%	45,466.65	100.00%
项目	2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比
LiCA系列产品	20,314.46	55.50%	13,900.58	43.63%
其中:传染病系列	18,986.00	51.87%	12,953.35	40.66%
CC系列产品	16,092.38	43.96%	17,719.19	55.62%
其中:传染病系列	13,198.59	36.06%	14,458.68	45.38%
其他	199.01	0.54%	240.53	0.75%
合计	36,605.85	100.00%	31,860.30	100.00%

从技术方法类型上，公司主要产品为基于光激化学发光（LiCA系列产品）和酶促化学发光（CC系列产品）两个免疫技术平台的检测试剂。报告期内，LiCA系列产品收入分别为13,900.58万元、20,314.46万元、29,922.99万元和11,805.77万元，其收入占比不断升高，从2017年度的43.63%上升至2020年1-6月的77.99%，基于光激化学发光法的LiCA系列产品是公司经过多年研发和探索开发的新型化

学发光检测试剂，检测性能卓越，多项指标达到甚至优于国际一线品牌，是公司近年来的战略重点；CC 系列产品收入分别为 17,719.19 万元、16,092.38 万元、15,368.21 万元和 3,086.39 万元，基于酶促化学发光法的 CC 系列产品为公司传统产品线，公司近年来已经停止 CC 系列产品相关的研发投入和销售渠道建设，2017 年至 2019 年 CC 系列产品的销售收入总体保持稳定并略有下滑，2020 年 1-6 月受疫情影响有较大降幅，收入占比从 2017 年度的 55.62% 下降至 2020 年 1-6 月的 20.39%。

LiCA 系列产品和 CC 系列产品为公司主要产品，报告期内各类产品收入-数量-单价变动情况如下：

产品系列	年份	收入 (万元)	数量 (万人份)	单价 (元/人份)
LiCA 系列产品	2020 年 1-6 月	11,805.77	2,329.62	5.07
	2019 年	29,922.99	6,001.09	4.99
	2018 年	20,314.46	4,508.53	4.51
	2017 年	13,900.58	3,109.56	4.47
CC 系列产品	2020 年 1-6 月	3,086.39	577.79	5.34
	2019 年	15,368.21	2,851.08	5.39
	2018 年	16,092.38	2,950.97	5.46
	2017 年	17,719.19	3,233.26	5.48

报告期内，产品销售收入的变化主要由于销售数量变化所致，LiCA 系列产品销售单价变化主要受产品销售结构调整有所变动，CC 系列产品销售单价基本稳定略有下滑。2017 年至 2019 年，LiCA 系列产品销售数量整体快速增长，年化复合增长率达 38.92%，CC 系列产品的销售数量总体保持稳定并略有下滑。2020 年 1-6 月，受新冠疫情的影响，LiCA 系列和 CC 系列产品的销售均有所下滑。

从病种类型上，传染病系列产品是公司主打产品线，传染病系列产品也是公司历史收入增长的主要驱动产品。报告期内，传染病系列产品营业收入合计占比分别为 86.04%、87.93%、87.72% 和 86.43%。公司其他化学发光产品系列（肿瘤系列、甲状腺系列、生殖内分泌激素系列、肝纤系列和糖尿病系列）目前规模较小。

3、主营业务收入的地域构成分析

报告期内，公司主营业务收入按照销售区域划分构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	5,835.68	38.55%	18,114.63	39.84%	15,151.41	41.39%	13,643.43	42.82%
西南地区	2,514.90	16.61%	6,756.81	14.86%	5,017.82	13.71%	4,504.39	14.14%
华北地区	1,799.07	11.88%	5,473.96	12.04%	4,545.06	12.42%	4,160.89	13.06%
华中地区	1,689.47	11.16%	5,494.39	12.08%	4,385.97	11.98%	3,362.10	10.55%
华南地区	1,380.12	9.12%	3,791.19	8.34%	2,867.88	7.83%	2,426.95	7.62%
西北地区	1,272.17	8.40%	3,316.02	7.29%	2,403.66	6.10%	2,193.40	6.88%
东北地区	646.89	4.27%	2,519.65	5.54%	2,234.06	5.98%	1,569.15	4.93%
合计	15,138.30	100.00%	45,466.65	100.00%	36,605.85	100.00%	31,860.30	100.00%

报告期内，公司销售收入全部来源于国内，华东地区、华北地区和西南地区销售占比较大。

4、主营业务收入的销售模式构成分析

报告期内，销售收入以经销模式为主，占比在95%以上，具体构成情况如下：

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
经销客户	14,634.52	96.67%	43,768.56	96.27%	35,465.30	96.88%	30,706.13	96.38%
直销客户	503.78	3.33%	1,698.09	3.73%	1,140.55	3.12%	1,154.17	3.62%
总计	15,138.30	100.00%	45,466.65	100.00%	36,605.85	100.00%	31,860.30	100.00%

（三）营业成本

1、营业成本整体情况

报告期内，公司营业成本全部为主营业务成本，分别为8,862.29万元、9,779.90万元、11,374.86万元和4,716.17万元，营业成本增长系公司业务规模扩大所致。2020年1-6月受“新冠疫情”影响，公司营业成本随营业收入同比下降12.87%，降幅低于营业收入，主要由于营业成本中仪器折旧等固定费用影响所致。

2、主营业务成本性质构成分析

报告期内，公司主营业务成本结构包括直接材料、直接人工、制造费用和折旧，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
直接材料	1,640.20	34.78%	4,218.74	37.09%
直接人工	282.52	5.99%	782.55	6.88%
制造费用	998.03	21.16%	2,758.04	24.25%
仪器折旧	1,795.42	38.07%	3,615.52	31.79%
合计	4,716.17	100.00%	11,374.86	100.00%
项目	2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比
直接材料	3,287.15	33.61%	2,908.21	32.82%
直接人工	760.68	7.78%	740.07	8.35%
制造费用	2,240.48	22.91%	1,996.25	22.53%
仪器折旧	3,491.59	35.70%	3,217.76	36.31%
合计	9,779.90	100.00%	8,862.29	100.00%

注：“仪器折旧”所指仪器为提供给终端医院使用的仪器设备。

2017年至2019年，公司主营业务成本性质构成基本稳定，随着公司业务规模逐年扩大的规模效应，直接人工及仪器折旧费用占比下降、直接材料的占比提升。2020年1-6月份，公司销售规模同比降低，直接材料、直接人工和制造费用占比下降，作为固定成本的仪器折旧占比上升。

3、主营业务成本产品构成分析

报告期内，公司主营业务成本分产品构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
LiCA系列产品	3,110.67	65.96%	6,786.78	59.66%
其中：传染病系列	2,804.75	59.47%	6,012.20	52.86%
CC系列产品	1,311.77	27.81%	4,484.02	39.42%

其中：传染病系列	927.35	19.66%	3,109.63	27.34%
其他	293.73	6.23%	104.06	0.91%
合计	4,716.17	100%	11,374.86	100.00%
项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
LiCA 系列产品	4,832.37	49.41%	3,761.94	42.45%
其中：传染病系列	4,296.47	43.93%	3,515.64	39.67%
CC 系列产品	4,796.19	49.04%	4,972.42	56.11%
其中：传染病系列	3,466.01	35.44%	3,746.62	42.28%
其他	151.34	1.55%	127.93	1.44%
合计	9,779.90	100.00%	8,862.29	100.00%

报告期内，公司主营业务成本分产品构成与收入构成基本一致。技术方法类型上，LiCA 系列产品成本随销售收入呈增长趋势，报告期内金额分别为 3,761.94 万元、4,832.37 万元、6,786.78 万元和 3,110.67 万元，其占比从 42.45% 上升至 65.96%；CC 系列产品成本金额随该系列产品稳中有降，报告期内金额分别为 4,972.42 万元、4,796.19 万元、4,484.02 万元和 1,311.77 万元，其占比从 56.11% 下降至 27.81%。

从病种类型上，传染病产品成本占比最大，报告期各期占主营业务成本比重分别为 81.95%、79.37%、80.19% 和 79.13%。

4、主要原材料及能源采购对主营业务成本影响的分析

公司主要原材料和能源的采购数量及采购价格详见本招股说明书第六节之“四、（一）主要物料采购情况、（二）主要能源采购情况”。

（四）毛利和毛利率分析

报告期内，公司综合毛利率分别为 72.18%、73.28%、74.98% 和 68.85%，总体保持平稳，具体分技术平台/产品毛利及毛利率构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月			2019 年度		
	毛利	毛利贡献率	毛利率	毛利	毛利贡献率	毛利率
LiCA 系列产品	8,695.10	83.43%	73.65%	23,136.21	67.86%	77.32%
其中：传染病系列	7,879.34	75.60%	73.75%	21,580.85	63.30%	78.21%

CC 系列产品	1,774.62	17.03%	57.50%	10,884.19	31.93%	70.82%
其中：传染病系列	1,472.60	14.13%	61.36%	9,179.09	26.92%	74.70%
其他	-47.58	-0.46%	-19.33%	71.39	0.21%	40.69%
合计	10,422.13	100.00%	68.85%	34,091.80	100%	74.98%
项目	2018 年度			2017 年度		
	毛利	毛利贡献率	毛利率	毛利	毛利贡献率	毛利率
LiCA 系列产品	15,482.09	57.71%	76.21%	10,138.64	44.08%	72.94%
其中：传染病系列	14,689.53	54.76%	77.37%	9,437.71	41.04%	72.86%
CC 系列产品	11,296.19	42.11%	70.20%	12,746.77	55.43%	71.94%
其中：传染病系列	9,732.58	36.28%	73.74%	10,712.07	46.58%	74.09%
其他	47.67	0.18%	23.96%	112.60	0.49%	46.81%
合计	26,825.95	100%	73.28%	22,998.02	100%	72.18%

2017 年至 2019 年，随着业务规模的扩大公司毛利总额逐年增长，单产品的毛利率基本稳定。随着高毛利率的 LiCA 系列产品销售收入占比的逐步提升，公司综合毛利率逐年提升；2020 年 1-6 月，公司销售收入受“新冠疫情”影响而同比下降，但计入主营业务成本的仪器折旧保持稳定，致使公司主营综合毛利率下降，其中 CC 系列产品由于 2020 年 1-6 月营业收入同比下降较多导致单位收入承担的仪器折旧成本增加较多，其毛利率下降幅度较大。

报告期内，按成本性质区分，影响公司综合毛利率的因素如下表所示，其中毛利额（G）占营业收入（A）的比重即为综合毛利率。

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重
营业收入(A)	15,138.30	100.00%	45,466.65	100.00%
营业成本(B)	4,716.17	31.15%	11,374.86	25.02%
其中：直接材料(C)	1,640.20	10.83%	4,218.74	9.28%
直接人工(D)	282.52	1.87%	782.55	1.72%
制造费用(E)	998.03	6.59%	2,758.04	6.07%
仪器折旧(F)	1,795.42	11.86%	3,615.52	7.95%
毛利额(G)	10,422.13	68.85%	34,091.80	74.98%
项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重

营业收入(A)	36,605.85	100.00%	31,860.30	100.00%
营业成本(B)	9,779.90	26.72%	8,862.29	27.82%
其中：直接材料(C)	3,287.15	8.98%	2,908.21	9.13%
直接人工(D)	760.68	2.08%	740.07	2.32%
制造费用(E)	2,240.48	6.12%	1,996.25	6.27%
仪器折旧(F)	3,491.59	9.54%	3,217.76	10.10%
毛利额(G)	26,825.95	73.28%	22,998.02	72.18%

根据上表，毛利率 $G/A=1-C/A-D/A-E/A-F/A$ ，通过连环替代法对比分析 2019 年度及 2020 年 1-6 月综合毛利率计算过程，不同成本结构中，直接材料、直接人工、制造费用及仪器折旧对综合毛利率的变动影响幅度分别为-1.55%、-0.15%、-0.52%和-3.91%，可见，2020 年 1-6 月公司综合毛利率下降主要系作为固定成本的仪器折旧占收入比重升高所致，直接材料成本增加对综合毛利率下降也有一定的影响。具体计算过程如下：

项目	A/A	C/A	D/A	E/A	F/A	G/A(毛利率)	影响幅度
2019 年度毛利率计算过程	100.00%	9.28%	1.72%	6.07%	7.95%	74.98%	-
替换直接材料占比	100.00%	10.83%	1.72%	6.07%	7.95%	73.43%	-1.55%
替换直接人工占比	100.00%	10.83%	1.87%	6.07%	7.95%	73.28%	-0.15%
替换制造费用占比	100.00%	10.83%	1.87%	6.59%	7.95%	72.76%	-0.52%
替换仪器折旧占比	100.00%	10.83%	1.87%	6.59%	11.86%	68.85%	-3.91%

公司与可比上市公司毛利率对比情况如下：

单位：%

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
迈瑞医疗	65.96	65.23	66.57	67.03
迈克生物	77.54	78.55	79.04	79.05
热景生物	70.67	73.12	73.74	74.08
安图生物	58.78	66.57	66.38	67.49
新产业	79.32	79.96	80.81	78.67
平均值	70.45	72.69	73.31	73.26
科美诊断	68.85	74.98	73.28	72.18

注：迈克生物的毛利率为其自产产品的毛利率

报告期内，公司综合毛利率与可比公司平均值接近。

（五）期间费用

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度	
	金额	占收入比例	金额	占收入比例
销售费用	3,417.95	22.58%	10,534.06	23.17%
管理费用（剔除股份支付）	1,599.12	10.56%	3,408.55	7.50%
研发费用	2,269.52	14.99%	5,644.90	12.42%
财务费用	-76.06	-	-114.45	-
合计	7,210.52	47.63%	19,473.05	42.83%
管理费用（包括股份支付）	1,897.48	12.53%	3,408.55	7.50%
项目	2018年度		2017年度	
	金额	占收入比例	金额	占收入比例
销售费用	8,145.28	22.25%	6,520.73	20.47%
管理费用（剔除股份支付）	3,050.40	8.33%	3,020.40	9.48%
研发费用	5,091.84	13.91%	3,223.52	10.12%
财务费用	-69.3	-	-485.16	-
合计	16,218.21	44.30%	12,279.49	38.54%
管理费用（包括股份支付）	55,051.50	150.39%	55,444.80	174.02%

2017、2018年及2020年1-6月公司分别确认52,424.40万元、52,001.10万元和298.37万元股份支付费用计入管理费用，剔除上述因素，报告期内，公司的期间费用总额分别为12,279.49万元、16,218.21万元、19,473.05万元和7,210.52万元，呈逐年增长态势，主要系销售费用及研发费用增长。

1、销售费用

报告期内，公司销售费用具体构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度	
	金额	占收入比例	金额	占收入比例
职工薪酬	1,997.73	13.20%	5,061.97	11.13%
差旅费	236.17	1.56%	958.50	2.11%

宣传推广费	84.19	0.56%	863.76	1.90%
技术服务费	219.04	1.45%	1,152.07	2.53%
业务招待费	181.81	1.20%	704.37	1.55%
运输费	156.90	1.04%	475.41	1.05%
物料消耗	98.71	0.65%	291.13	0.64%
其他	443.39	2.93%	1,026.85	2.25%
合计	3,417.95	22.58%	10,534.06	23.17%
项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占收入比例	金额	占收入比例
职工薪酬	4,164.57	11.38%	3,532.35	11.09%
差旅费	834.50	2.28%	717.27	2.25%
宣传推广费	649.52	1.77%	525.48	1.65%
技术服务费	699.93	1.91%	384.76	1.21%
业务招待费	487.37	1.33%	350.60	1.10%
运输费	370.26	1.01%	307.66	0.97%
物料消耗	239.67	0.65%	220.56	0.69%
其他	699.47	1.91%	482.05	1.51%
合计	8,145.28	22.25%	6,520.73	20.47%

2018 及 2019 年度，公司销售费用分别增长 24.91% 和 29.33%，主要原因系自 2018 年开始，公司加大销售渠道建设的投入，相关销售人员薪酬、差旅费、宣传推广费、业务招待费和技术服务费增加。其中，宣传推广费主要包括参加展会涉及的展位搭建/特装费、协办费、参会费、宣传品费用等，宣传推广费的增加系报告期内展会等宣传推广活动增加所致。技术服务费为公司向部分服务商获取技术服务支付的费用，包括仪器维护、技术支持、售后跟踪、培训技术服务等，技术服务费增长幅度较大的原因在于部分两票制实施地区原由经销商承担的技术服务费用改由公司承担所致。

受新冠疫情的影响，2020 年 2 月国内大部分医院陆续停诊常规门诊，仅保留部分急症诊疗服务，患者对非急症疾病的检测意愿下降，医院和检测机构对检测试剂的需求锐减。2020 年 1-6 月份，“新冠疫情”的爆发及防控需要限制了公司销售推广活动的开展，因此，销售费用中的差旅费、宣传推广费、技术服务费、业务招待费、运输费等项目均呈现下降趋势。

公司销售费用率自 2017 年整合并扩展 LiCA 系列产品销售渠道以来相对稳定，与可比上市公司平均值相近。具体对比情况如下：

单位：%

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
迈瑞医疗	18.13	21.78	23.28	24.40
迈克生物	13.98	17.53	16.88	16.86
热景生物	41.96	33.33	28.85	27.88
安图生物	17.64	16.46	16.39	16.77
新产业	15.99	19.52	18.44	17.81
平均值	21.54	21.72	20.77	20.74
科美诊断	22.58	23.17	22.25	20.47

2、管理费用

报告期内，公司管理费用具体构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	金额	占收入比例	金额	占收入比例
职工薪酬	844.05	5.58%	1,719.69	3.78%
股份支付	298.37	1.97%	-	-
办公费	84.69	0.56%	276.61	0.61%
租赁费	84.58	0.56%	168.66	0.37%
会议费	134.01	0.89%	58.07	0.13%
咨询费	90.88	0.60%	266.16	0.59%
专利费	12.25	0.08%	84.80	0.19%
业务招待费	23.91	0.16%	99.61	0.22%
差旅费	6.39	0.04%	52.33	0.12%
其他	318.35	2.10%	682.61	1.50%
合计	1,897.48	12.53%	3,408.55	7.50%
项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占收入比例	金额	占收入比例
职工薪酬	1,539.73	4.21%	1,579.91	4.96%
股份支付	52,001.10	142.06%	52,424.40	164.54%
办公费	247.51	0.68%	301.35	0.95%

租赁费	337.27	0.92%	311.44	0.98%
会议费	75.27	0.21%	46.64	0.15%
咨询费	183.41	0.50%	167.93	0.53%
专利费	76.47	0.21%	6.98	0.02%
业务招待费	133.99	0.37%	93.22	0.29%
差旅费	39.54	0.11%	67.06	0.21%
其他	417.20	1.14%	445.88	1.40%
合计	55,051.50	150.39%	55,444.80	174.02%

2017年度和2018年度管理费用较大主要系当期确认的股份支付金额较高所致，2017年及2018年，公司确认股份支付费用5.24亿元和5.20亿元。剔除股份支付影响，2017年至2020年1-6月公司管理费用分别为3,020.40万元、3,050.40万元、3,408.55万元和1,599.12万元，2019年管理费用有所增长主要系计入管理费用的职工薪酬增加。2020年1-6月管理费用率上升主要系本期收入同比减少而计入管理费用的职工薪酬等科目保持稳定所致。

与可比上市公司的对比情况如下：

单位：%

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
迈瑞医疗	4.49	4.62	5.20	5.79
迈克生物	4.25	4.70	5.07	4.96
热景生物	17.96	12.51	11.29	11.96
安图生物	4.74	4.57	4.63	4.41
新产业	3.64	2.95	2.54	2.71
平均值	7.02	5.87	5.75	5.97
科美诊断 (剔除股份支付)	10.56	7.50	8.33	9.48

报告期内，公司管理费用率在可比公司区间范围内，与可比公司的差异主要由于收入规模差异所致。

3、研发费用

报告期内，公司研发费用具体构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度
----	-----------	--------

	金额	占收入比例	金额	占收入比例
职工薪酬	1,483.40	9.80%	3,070.77	6.75%
注册费	73.06	0.48%	687.50	1.51%
物料消耗	265.21	1.75%	652.54	1.44%
技术服务费	135.85	0.90%	348.91	0.77%
折旧及摊销费用	136.84	0.90%	267.37	0.59%
专利费	2.78	0.02%	168.68	0.37%
租赁费	88.37	0.58%	164.79	0.36%
差旅费	18.71	0.12%	90.10	0.20%
检测费	6.49	0.04%	19.98	0.04%
其他	58.80	0.39%	174.27	0.38%
合计	2,269.52	14.99%	5,644.90	12.42%
项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占收入比例	金额	占收入比例
职工薪酬	2,592.71	7.08%	1,871.47	5.87%
注册费	870.81	2.38%	157.91	0.50%
物料消耗	594.19	1.62%	453.68	1.42%
技术服务费	355.83	0.97%	193.00	0.61%
折旧及摊销费用	171.99	0.47%	181.41	0.57%
专利费	123.74	0.34%	13.21	0.04%
租赁费	139.88	0.38%	150.07	0.47%
差旅费	89.40	0.24%	37.58	0.12%
检测费	38.25	0.10%	49.14	0.15%
其他	115.03	0.31%	116.04	0.36%
合计	5,091.84	13.91%	3,223.52	10.12%

2017 年至 2019 年，公司研发费用增长较快，2018 及 2019 年公司研发费用增长率分别为 57.96% 和 10.86%。2018 年，公司研发费用增幅较大，主要原因系当年研发人员薪酬、注册费增加较多；2020 年 1-6 月公司研发费用同比降低，主要系受“新冠疫情”防控需求及复工复产的进度影响，部分研发工作同比进展较慢，研发费用中注册费、物料消耗、技术服务费、专利费、差旅费等科目均有所下降。

报告期内，公司主要研发项目类别投入情况如下：

单位：万元

研发项目类别名称	整体预算	研发投入金额					实施进度
		2020年1-6月	2019年	2018年	2017年	合计	
LiCA 光激化学发光均相免疫检测试剂研发	9,017.29	697.56	2,187.30	2,323.26	1,336.86	6,544.98	持续研发中
LiCA 光激化学发光仪器系列化研发	3,420.24	555.26	1,406.71	1,011.50	523.81	3,497.28	持续研发中
关键原料研发	800.00	219.09	263.27	233.83	217.96	934.15	持续研发中
生化试剂研发	487.56	71.62	143.51	107.96	174.13	497.22	持续研发中

公司研发费用率高于可比公司均值，具体对比情况如下：

单位：%

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
迈瑞医疗	8.55	8.85	9.21	9.11
迈克生物	3.86	4.35	4.05	4.44
热景生物	18.88	13.78	9.82	11.00
安图生物	12.34	11.64	11.02	10.19
新产业	8.27	7.11	6.09	5.01
平均值	10.38	9.15	8.04	7.95
科美诊断	14.99	12.42	13.91	10.12

4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利息支出	0.59	0.62	-	-
减：利息收入	51.60	102.60	62.08	208.48
减：汇兑收益	28.92	19.25	11.98	280.86
加：其他支出	3.87	6.78	4.76	4.18
合计	-76.06	-114.45	-69.30	-485.16

报告期内，公司财务费用分别为-485.16万元、-69.30万元、-114.45万元和-76.06万元，主要系公司境外借款以美元结算而形成的汇兑收益，以及银行存款形成的利息收入。

（六）利润表其他项目

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
城市维护建设税	28.57	138.71	180.85	192.76
教育费附加	40.25	131.70	139.94	120.25
地方教育费附加	26.84	75.34	79.52	80.17
印花税	33.11	16.41	13.88	12.91
车船使用税	0.79	1.81	1.87	1.67
残保金	0.25	57.04	88.14	59.78
河道管理费	-	-	-	2.83
土地使用税	3.33	-	-	-
合计	133.14	421.01	504.19	470.37

2、资产减值损失及信用减值损失

报告期内，公司资产减值损失及信用减值损失情况如下所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
信用减值损失	17.67	-22.96	-	-
坏账准备	-	-	-12.66	-31.41
存货跌价损失	-128.88	62.86	-416.33	-225.02
合计	-111.21	39.90	-428.99	-256.43

报告期内，公司资产减值损失主要是存货跌价损失和坏账准备（信用减值损失）。坏账损失为公司计提的应收账款和其他应收账款坏账准备，在实际收回时转回。2019年，公司对过去累计（每年均已计提存货跌价准备）已过效期的试剂原材料和部分旧款仪器配件进行核销处理，以前期间计提的存货跌价准备计入“其他转出”科目，致使当期存货跌价损失为正数。

3、其他收益

报告期内，公司其他收益来源于政府补助和个税返还，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
浦东新区十三五规划重点优势企业财政补贴	508.00	592.00	-	-
2019年上海市产业转型升级发展专项资金（产业技术创新）-2020年第二批财政补贴	40.00	-	-	-
中小企业国际市场开拓（中央）资金项目补助	6.98	6.00	6.00	5.00
2019年度中关村技术创新能力建设专项资金	1.20	-	-	-
2019年中关村提升创新能力优化创新环境支持资金	4.00	-	-	-
北京市专利资助金	-	0.05	-	-
德国 Medica 展会外经贸补贴	-	8.10	-	6.00
浦东新区重点企业研发机构资助	-	-	80.00	-
浦东新区专利资助	-	0.75	1.65	-
上海市专利工作试点（示范）单位配套资助	-	-	52.00	-
上海市专利试点单位补助	-	-	12.00	-
上海市企事业专利工作示范单位项目补助	-	-	42.00	-
上海市知识产权局专利导航项目补助	-	-	18.87	-
上海市专利资助	-	6.89	8.85	-
TP 创新资金补助	-	-	-	5.00
科技发展基金补贴	-	-	-	6.00
重点企业研发机构补贴	-	-	-	80.00
科技小巨人（培育型）市级财政补助	-	200.00	-	-
个税返还	6.76	3.06	11.01	9.78
购买信用报告费用补贴款	-	0.50	-	-
合计	566.94	817.35	232.38	111.78

4、投资收益

报告期内，公司投资收益均为银行短期理财产品收益。

5、营业外收支

（1）营业外收入分析

报告期内，公司营业外收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
政府补助	31.95	23.96	5.90	-
处置非流动资产	1.26	0.01	0.45	0.14
盘盈利得	-	-	7.62	-
其他	4.40	42.40	1.73	47.66
合计	37.61	66.36	15.71	47.80

（2）营业外支出分析

报告期内，公司营业外支出的具体明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
对外捐赠	252.17	8.00	0.80	20.80
非流动资产毁损报废损失	13.99	56.55	50.53	33.46
其他	-	10.72	54.36	4.16
合计	266.16	75.27	105.69	58.43

2017年对外捐赠20.8万元，系公司捐赠给上海市皮肤病医院用于医疗卫生事业的发展资金；2018年捐赠支出8,000元，系公司捐赠给湖南省脑科医院的用于公益性非营利活动资金；2019年对外捐赠8万元，系公司捐赠5万元给上海市医药卫生发展基金会用于2019年皮肤性病检查与诊断学术会议以及上海市医疗卫生事业的发展资金、捐赠2万元给湖南省临检会的用于公益性非营利活动资金及捐赠1万元给福建省医学会的用于促进医学临床的研究交流和医疗专业的教育培训资金。2020年1-6月对外捐赠252.17万元，系公司为支持疫情防控，向湖北、山东等地部分医院捐赠的仪器设备支出。

6、所得税费用

报告期内，公司所得税费用主要是按照税法确认的当期所得税，以及递延所得税。具体明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
当期所得税	519.73	1,583.59	785.56	1,448.55
递延所得税	-54.89	321.29	308.08	38.88

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
合计	464.84	1,904.88	1,093.64	1,487.43

（七）2020年上半年经营业绩变化情况及新冠疫情影响

1、2020年上半年收入、净利润低于2019年全年经营业绩一半的原因

（1）2020年上半年经营业绩及变化情况

2020年上半年，发行人经营业绩及变化情况如下：

项目	2020年上半年经营业绩		占当期营业收入的比重	
	金额（万元）	同比增速	比重	占比变动幅度
营业收入	15,138.30	-25.95%	100.00%	-
毛利润	10,422.13	-30.66%	68.85%	-4.67%
销售费用	3,417.95	-22.91%	22.58%	0.89%
管理费用	1,897.48	16.70%	12.53%	4.58%
研发费用	2,269.52	-10.15%	14.99%	2.64%
营业利润	3,810.05	-44.99%	25.17%	-8.71%
利润总额	3,581.50	-48.26%	23.66%	-10.20%
净利润	3,116.66	-48.25%	20.59%	-8.87%

结合上述数据，发行人2020年上半年经营业绩变化主要因为受新冠疫情的影响营业收入出现一定程度下滑，导致净利润下滑。

（2）2020年上半年营业收入情况及变动原因

2020年上半年，发行人实现营业收入15,138.30万元，较2019年上半年下降25.95%。发行人免疫诊断检测产品主要应用于疾病诊断、术前筛查、体检等领域。2020年一季度，受新冠疫情影响，上述领域的需求大幅下降，进而导致公司销售收入出现较大幅度下滑。随着二季度国内疫情形势逐步好转，各级医疗机构逐步恢复诊疗、体检等，免疫诊断检测需求逐步恢复，发行人营业收入逐步恢复。

2020年上半年，发行人各季度营业收入及增长情况如下：

项目	一季度	二季度
营业收入（万元）	5,906.83	9,231.47
同比增速	-41.76%	-10.39%

2、新冠疫情对发行人生产经营的影响

采购方面，国内疫情较为严重期间，全国企业普遍停工，发行人部分供应商复工延后，因此采购产品交期有一定延迟。目前发行人国内供应商均已恢复正常生产经营活动，受新冠疫情影响较小。发行人存在原材料进口情况，受新冠疫情影响，跨国物流速度和贸易效率有一定下降。由于发行人原材料进口金额较小，且发行人在 2020 年一季度及时增加采购量，新冠疫情对发行人进口原材料的影响可控。

生产方面，国内疫情较为严重期间，为降低疫情传播风险，确保产品质量，同时应对市场需求下滑的形势，发行人降低生产频次。目前发行人在做好疫情常态化防控的基础上，已恢复正常生产活动。

销售方面，国内疫情较为严重期间，居民就诊及常规医疗活动减少，医疗资源向防控新冠肺炎转移，常规手术量有所减少，常规疾病检测和体检等需求亦有所下降。受此影响，发行人销售收入受到一定冲击，2020 年一季度营业收入同比下滑 41.76%。随着国内疫情得以控制，2020 年第二季度发行人营业收入逐步恢复，环比 2020 年一季度营业收入上升 56.28%，同比 2019 年第二季度营业收入下滑幅度放缓至 10.39%。由于疾病检测等医疗需求存在刚性，在疫情防控形势积极向好的态势下，下半年整体需求将恢复至新冠疫情发生以前。

（八）财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息

1、会计师事务所的审阅意见

发行人财务报告审计截止日为 2020 年 6 月 30 日，根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，信永中和对公司 2020 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2020 年 1-9 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表和合并及母公司股东权益变动表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了编号为 XYZH/2020BJAB10015 的审阅报告，其具体审阅意见为：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表在所有重大方面没有按照企业会计准则的规定编制，未能公允反映科美诊断公司 2020 年 9 月 30 日的财务状况以及 2020 年 1-9 月的经营成果和现金流量。”

2、发行人的专项说明

公司董事、监事、高级管理人员已对公司 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 9 月 30 日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

公司法定代表人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已对公司 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 9 月 30 日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

3、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息

公司 2020 年 1-9 月财务报表（未经审计，经信永中和审阅）主要财务数据如下：

（1）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	同比变动
资产总计	96,276.07	99,339.22	-3.08%
负债合计	11,620.71	12,641.74	-8.08%
股东权益合计	84,655.35	86,697.48	-2.36%
归属于母公司股东权益合计	84,655.35	86,697.48	-2.36%

截至 2020 年 9 月末，公司资产总额、负债总额及净资产相比 2019 年末略有下降主要由于分红所致。

（2）合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年 1-9 月	同比变动
营业收入	29,565.77	33,294.11	-11.20%
营业利润	9,007.59	11,579.99	-22.21%
利润总额	8,802.77	11,578.07	-23.97%
净利润	7,659.51	10,179.67	-24.76%
归属于母公司股东的净利润	7,659.51	10,179.67	-24.76%
归属于母公司股东扣除非经常性	6,563.70	9,018.30	-27.22%

项目	2020年第三季度	2019年第三季度	同比变动
营业收入	14,427.47	12,849.99	12.28%
营业利润	5,197.54	4,653.26	11.70%
利润总额	5,221.27	4,656.22	12.14%
净利润	4,542.85	4,157.51	9.27%
归属于母公司股东的净利润	4,542.85	4,157.51	9.27%

2020年1-9月公司实现营业收入29,565.77万元，净利润7,659.51万元，相比去年同期有不同程度的下滑，主要系受到新冠疫情影响所致，终端医疗机构对于非新冠疫情的检测需求被挤压所致。2020年第三季度公司实现营业收入14,427.47万元，同比上升12.28%，实现净利润4,542.85万元，同比上升9.27%，从单季度数据来看，发行人的生产经营已经恢复。

（3）合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年1-9月	同比变动
经营活动产生的现金流量净额	9,600.18	12,945.98	-25.84%
投资活动产生的现金流量净额	17,600.09	2,195.75	701.55%
筹资活动产生的现金流量净额	-10,869.72	-198.74	5,369.22%
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-11.16	14.08	-179.25%
现金及现金等价物净增加额	16,319.39	14,957.07	9.11%

2020年1-9月，公司经营活动产生的现金流量净额为9,600.18万元，同比下降25.84%，与净利润的降幅基本一致。投资活动产生的现金流量净额为17,600.09万元，同比上升701.55%，主要由于银行理财产品净赎回所致。筹资活动产生的现金流量净额为-10,869.72万元，净流出同比上升5,369.22%，主要由于分红所致。

（4）非经常性损益明细表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年1-9月
非流动资产处置损益	-38.91	-91.00
计入当期损益的政府补助	624.27	736.95
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-245.60	24.54

其他符合非经常性损益定义的损益项目	949.55	695.82
小计	1,289.31	1,366.32
所得税影响额	193.51	204.95
少数股东权益影响额（税后）	-	-
非经常性净损益合计	1,095.81	1,161.37
其中：归属于母公司股东非经常性净损益	1,095.81	1,161.37

2020年1-9月，公司归属于母公司股东非经常性净损益1,095.81万元，与2019年同期基本持平，其中其他营业外支出较高主要系公司为支持疫情防控，向湖北、山东等地部分医院捐赠的仪器设备支出252.27万元所致。

4、财务报告审计截止日后主要经营状况信息

2020年第三季度，公司资产总额环比增长3.67%；负债总额环比降低8.90%，资产负债规模总体保持稳定。

2020年第三季度营业收入为14,427.47万元，环比增加56.29%，同比增加12.28%；实现净利润为4,542.85万元，环比增加122.87%，同比增加9.27%。从2020年第三季度发行人生产经营的恢复情况来看，随着国内疫情得到基本控制，公司上下游行业未发生重大不利变化，发行人生产经营已恢复正常。

公司不存在其他对公司持续盈利能力产生重大不利影响的事项，公司在临床免疫化学发光诊断检测市场的影响力和竞争力是可持续的。

十、财务状况分析

（一）资产结构

报告期各期末，公司资产构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
流动资产	63,365.29	68.23%	70,949.88	71.42%
非流动资产	29,503.58	31.77%	28,389.34	28.58%
合计	92,868.86	100.00%	99,339.22	100.00%
项目	2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比

流动资产	57,479.73	67.13%	42,263.59	59.26%
非流动资产	28,145.05	32.87%	29,060.23	40.74%
合计	85,624.77	100.00%	71,323.82	100.00%

报告期各期末，公司资产总额分别为 71,323.82 万元、85,624.77 万元、99,339.22 万元和 92,868.86 万元，2017 年至 2019 年末，公司资产总额逐年增长，公司资产规模的扩大来源于经营性资产增长及增资款项形成的现金管理资产，公司流动资产占比较大且逐年升高，非流动资产占比相对较小。2020 年 6 月末，公司资产总额较 2019 年末下降且流动资产占比降低，其主要原因系 2020 年上半年受“新冠疫情”影响，公司经营性现金流量净额低于去年同期，且该期间内公司向股东分配利润，公司货币资金及交易性金融资产金额减少。

1、流动资产

报告期内，公司流动资产主要为交易性金融资产、其他流动资产、货币资金和存货，报告期各期末合计占比超过 90%。2017 年末，公司货币资金大幅增长来源主要为增资款项及经营性现金净流入；2018 年末，公司使用部分货币资金及新增现金流（包括经营性现金净流入和增资款项）购买银行理财产品，导致该年末货币资金减少，其他流动资产大幅增加；2019 年末，公司按照新金融工具准则将银行理财产品归入交易性金融资产核算，致使其他流动资产科目金额减少；2020 年 6 月末，公司货币资金及交易性金融资产相应减少，主要原因系向股东分配现金股利。具体流动资产科目构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比
货币资金	9,442.57	14.90%	10,315.70	14.54%
交易性金融资产	40,700.00	64.23%	48,000.00	67.65%
应收票据	-	-	-	-
应收账款	2,299.98	3.63%	2,699.55	3.80%
预付款项	723.86	1.14%	548.51	0.77%
其他应收款	289.44	0.46%	307.7	0.43%
存货	9,328.81	14.72%	8,409.22	11.85%
其他流动资产	580.64	0.92%	669.2	0.94%

流动资产小计	63,365.29	100.00%	70,949.88	100.00%
项目	2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
货币资金	7,721.33	13.43%	15,987.09	37.83%
交易性金融资产	-	-	-	-
应收票据	-	-	23.81	0.06%
应收账款	2,001.63	3.48%	2,005.09	4.74%
预付款项	432.36	0.75%	525.09	1.24%
其他应收款	301.24	0.52%	197.37	0.47%
存货	6,961.46	12.11%	6,455.33	15.27%
其他流动资产	40,061.70	69.70%	17,069.82	40.39%
流动资产小计	57,479.73	100.00%	42,263.59	100.00%

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金金额分别为 15,987.09 万元、7,721.33 万元、10,315.70 万元和 9,442.57 万元，占流动资产的比重分别为 37.83%、13.43%、14.54% 和 14.90%，具体构成情况如下：

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
现金	1.62	1.61	0.84	1.40
银行存款	9,440.95	10,314.10	7,720.49	15,985.68
合计	9,442.57	10,315.70	7,721.33	15,987.09

2018 年末，公司货币资金减少主要原因在于银行理财产品的购买，2019 年末，公司银行存款增长主要系经营性现金流入导致。

（2）应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 2,005.09 万元、2,001.63 万元、2,699.55 万元和 2,299.98 万元，占各期末流动资产的比例分别为 4.74%、3.48%、3.80% 和 3.63%。公司应收账款余额及坏账准备具体情况如下：

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
应收账款余额	2,425.31	2,842.55	2,122.79	2,129.40

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
减：坏账准备	125.33	143.00	121.16	124.32
应收账款账面价值	2,299.98	2,699.55	2,001.63	2,005.09

1) 应收账款余额变动分析

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	2,425.31	2,842.55	2,122.79	2,129.40
营业收入	15,138.30	45,466.65	36,605.85	31,860.30
应收账款余额占营业收入的比例	16.02%	6.25%	5.80%	6.68%

2017年至2019年末，公司各期末应收账款余额占当期销售收入的比例较低且基本稳定；受新冠疫情影响，公司2020年上半年营业收入低于2019年同期，随着疫情形势的控制及公司生产销售恢复常态，第二季度末应收账款余额趋于正常，上述因素致使2020年6月底应收账款余额占营业收入比重较高。

2) 应收账款坏账计提分析

2017年及2018年，公司应收账款主要按照账龄法计提坏账准备。2019年以后，公司按照整个存续期的预期信用损失谨慎计提坏账准备。报告期各期末，公司应收账款分类情况如下：

单位：万元

类别	2020年6月30日余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
-账龄组合	2,425.31	100%	125.33	5.17%	2,299.98
合计	2,425.31	100%	125.33	5.17%	2,299.98
类别	2019年12月31日余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
-账龄组合	2,842.55	100%	143	5.03%	2,699.55

合计	2,842.55	100%	143	5.03%	2,699.55
类别	2018年12月31日余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
-账龄组合	2,122.79	100%	121.16	5.71%	2,001.63
合计	2,122.79	100%	121.16	5.71%	2,001.63
类别	2017年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
-账龄组合	2,115.71	99.36%	110.62	5.23%	2,005.09
单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收账款	13.7	0.64%	13.7	100%	-
合计	2,129.40	100%	124.32	5.84%	2,005.09

其中，按账龄组合计提坏账准备的应收账款情况如下：

单位：万元

账龄	2020年6月30日余额		
	应收账款	坏账准备	计提比例
1年以内	2,405.31	120.27	5%
1-2年	18.06	3.61	20%
2-3年	0.96	0.48	50%
3年以上	0.97	0.97	100%
合计	2,425.31	125.33	-
账龄	2019年12月31日余额		
	应收账款	坏账准备	计提比例
1年以内	2,840.62	142.03	5%
1-2年	-	-	20%
2-3年	1.93	0.97	50%
合计	2,842.55	143	-
账龄	2018年12月31日余额		
	应收账款	坏账准备	计提比例
1年以内	2,087.14	104.36	5%

1-2年	3.42	0.68	20%
2-3年	32.24	16.12	50%
合计	2,122.79	121.16	-
账龄	2017年12月31日余额		
	应收账款	坏账准备	计提比例（%）
1年以内	2,083.47	104.17	5%
1-2年	32.24	6.45	20%
合计	2,115.71	110.62	-

公司应收账款坏账计提比例较为谨慎，按照账龄法计提坏账准备的比例与可比公司对比情况如下：

序号	公司名称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
1	热景生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
2	迈克生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
3	安图生物	5%	10%	50%	100%		
4	新产业	5%	10%	30%	100%		
	科美诊断	5%	20%	50%	100%		

注：可比公司迈瑞医疗按照不同销售区、不同信用期制定了相对复杂的应收账款坏账计提比例，可比性较低，此处未列示。

3) 主要客户应收账款期末余额情况

报告期各期末，公司应收账款余额前五名情况如下：

单位：万元

序号	名称	应收账款	
		余额	占比
2020年6月30日			
1	江苏庆溪实业有限公司	236.92	9.77%
2	迪安诊断技术集团股份有限公司	163.85	6.76%
3	安徽轩昂医疗科技有限公司	133.54	5.51%
4	安徽省先马医疗器械有限公司	127.96	5.28%
5	天津宏信瑞康医疗科技有限公司	115.89	4.78%
合计		778.17	32.10%
2019年12月31日			
1	江苏庆溪实业有限公司	414.01	14.56%

2	迪安诊断技术集团股份有限公司	403.76	14.20%
3	重庆鲁邦百泰科技有限公司	134.04	4.72%
4	上海智慈医疗科技有限公司	130.39	4.59%
5	天津宏信瑞康医疗科技有限公司	130.02	4.57%
合计		1,212.23	42.64%
2018年12月31日			
1	江苏庆溪实业有限公司	360.42	16.98%
2	迪安诊断技术集团股份有限公司	293.74	13.84%
3	上海运晟医疗科技有限公司	168.73	7.95%
4	天津宏信瑞康医疗科技有限公司	140.56	6.62%
5	安徽轩昂医疗科技有限公司	94.51	4.45%
合计		1,057.96	49.84%
2017年12月31日			
1	江苏庆溪实业有限公司	392.37	18.55%
2	迪安诊断技术集团股份有限公司	382.19	18.06%
3	天津宏信瑞康医疗科技有限公司	144.85	6.85%
4	上海运晟医疗科技有限公司	92.15	4.36%
5	上海倍特生物科技有限公司	70.98	3.35%
合计		1,082.54	51.17%

（3）预付账款

报告期各期末，公司预付账款的金额分别为 525.09 万元、432.36 万元、548.51 万元和 723.86 万元，占流动资产比例分别为 1.24%、0.75%、0.77%和 1.14%。公司预付账款主要系采购款、房屋租赁款、临床试验服务费和注册费用等，大部分账龄在 1 年以内。2019 年 12 月 31 日比 2018 年 12 月 31 日预付账款增加 116.15 万元，主要系公司预付房租和子公司博阳生物期末预付材料款增加。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司预付账款余额前五名情况如下：

单位：万元

序号	名称	款项性质	金额	占比
1	北京伊司普特医药科技有限公司	预付临床试验费	147.04	20.32%
2	无锡克劳斯麦迪医疗仪器有限公司	预付采购款	78.20	10.80%
3	厦门天中达生物科技有限公司	预付采购款	66.08	9.13%
4	中华医学会	预付展会费	63.00	8.70%

序号	名称	款项性质	金额	占比
5	英普亿塑胶电子（苏州）有限公司	预付采购款	48.26	6.67%
合计			402.58	55.62%

（4）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款分别为 197.37 万元、301.24 万元、307.70 万元和 291.56 万元，占流动资产的比重分别为 0.47%、0.52%、0.43%和 0.46%，其构成主要为房屋租赁押金、保证金以及备用金。报告期内，公司其他应收款规模较小。

报告期内，公司其他应收款按款项性质分类情况如下：

单位：万元

款项性质	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
押金及保证金	203.42	220.08	187.43	83.83
备用金	47.69	49.29	88.00	113.54
其他	40.44	40.44	-	-
合计	291.56	309.82	275.43	197.37

截至 2020 年 6 月 30 日，其他应收款余额前五名情况如下：

单位：万元

序号	名称	款项性质	金额	占其他应收账款余额比例
1	北京北科永丰科技发展有限公司	房屋租赁保证金	83.00	28.47%
2	上海杰隆生物工程股份有限公司	房屋租赁保证金	59.45	20.39%
3	上海知识产权法院	诉讼保证金	38.68	13.27%
4	上海慈浩物业管理有限公司	房屋租赁保证金	30.97	10.62%
5	上海长利绝缘材料有限公司	房屋租赁保证金	18.31	6.28%
合计			230.41	79.03%

（5）存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 6,455.33 万元、6,961.46 万元、8,409.22 万元和 9,328.81 万元，占流动资产的比例分别为 15.27%、12.11%、11.85%和 14.72%。存货规模的扩大主要系随着公司业务规模的扩大，产品市场需求稳步增加。

1) 存货构成情况

①报告期各期末，公司存货的构成如下：

单位：万元

种类	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	4,064.22	3,818.84	3,102.91	2,949.12
在产品	2,094.49	1,679.60	1,400.57	1,022.34
库存商品-试剂	1,615.81	1,310.43	974.24	979.63
库存商品-仪器及配件	2,005.71	2,233.82	2,618.39	2,482.91
发出商品	71.42	15.18	129.27	51.89
存货账面余额合计	9,851.66	9,057.88	8,225.38	7,485.88
原材料	384.97	279.09	360.51	177.01
在产品	110.83	93.21	118.26	188.51
库存商品-试剂	0.63	3.41	77.14	110.46
库存商品-仪器及配件	26.42	272.96	708.01	554.57
发出商品	-	-	-	-
存货跌价准备合计	522.85	648.66	1,263.92	1,030.55
原材料	3,679.25	3,539.76	2,742.40	2,772.11
在产品	1,983.66	1,586.40	1,282.31	833.83
库存商品-试剂	1,615.18	1,307.02	897.11	869.17
库存商品-仪器及配件	1,979.29	1,960.87	1,910.38	1,928.33
发出商品	71.42	15.18	129.27	51.89
存货账面价值合计	9,328.81	8,409.22	6,961.46	6,455.33

报告期内，公司存货由原材料、在产品、库存商品和发出商品组成。发出商品为期末发货但尚未被客户签收的商品，占比较小。

②报告期各期末存货各科目的库龄、金额

单位：万元

存货类型	报告期	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	2017年	1,442.93	1,116.87	127.84	84.47
	2018年	764.80	1,226.63	699.44	51.53
	2019年	2,331.66	480.89	265.22	461.99
	2020年6月30日	1,855.41	956.13	421.91	445.80

存货类型	报告期	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
在产品	2017年	705.86	127.97	-	-
	2018年	1,257.07	25.24	-	-
	2019年	1,506.90	79.50	-	-
	2020年6月30日	1,858.83	124.83	-	-
产成品	2017年	2,159.62	366.18	132.93	138.77
	2018年	2,194.31	263.33	264.73	85.10
	2019年	2,699.71	197.24	87.00	283.93
	2020年6月30日	3,013.28	164.90	117.52	298.77
发出商品	2017年	51.89	-	-	-
	2018年	129.27	-	-	-
	2019年	15.18	-	-	-
	2020年6月30日	71.42	-	-	-
2017年存货账面价值		4,360.30	1,611.02	260.77	223.24
2018年存货账面价值		4,345.45	1,515.20	964.17	136.63
2019年存货账面价值		6,553.45	757.63	352.22	745.92
2020年6月30日存货账面价值		6,798.95	1,245.87	539.42	744.57

公司期末库龄1年以上的存货主要为原材料、产成品以及少量在产品。

i.原材料。公司原材料主要为采购的原辅料，通常备货周期为1-2年的用量，该类存货具有较长保质期。

ii.产成品。公司报告期各期末产成品主要包括试剂及仪器配件，1年以上库龄产成品主要为维修仪器时需用到的更换配件。具体情况如下：

a、报告期内主要系列产成品-试剂库龄明细

单位：万元

产成品	报告期	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
传染病系列	2017年	506.34	-	-	-
	2018年	602.57	-	-	-
	2019年	777.69	-	-	-
	2020年6月30日	952.69	-	-	-
肿瘤系列	2017年	114.99	-	-	-
	2018年	105.64	-	-	-

产成品	报告期	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
	2019年	202.09	-	-	-
	2020年6月30日	250.35	-	-	-
	2017年库龄金额占比	100.00%	-	-	-
	2018年库龄金额占比	100.00%	-	-	-
	2019年库龄金额占比	100.00%	-	-	-
	2020年6月30日库龄金额占比	100.00%	-	-	-

报告期主要产成品试剂库龄均在1年以内，期末产成品根据发行人不同产品系列进行备货，预计可满足未来2-3月的销售订单采购量，且试剂产品生产及销售周期累计均在1年以内，期末试剂产成品备货处于合理水平。

b、报告期内产成品-仪器及配件库龄明细

产成品	报告期	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
产成品-仪器及配件	2017年	1,290.45	366.18	132.93	138.77
	2018年	1,327.56	232.98	264.73	85.10
	2019年	1,416.05	173.89	87.00	283.93
	2020年6月30日	1,398.10	164.90	117.52	298.77
	2017年库龄金额占比	66.92%	18.99%	6.89%	7.20%
	2018年库龄金额占比	69.49%	12.20%	13.86%	4.45%
	2019年库龄金额占比	72.22%	8.87%	4.44%	14.48%
	2020年6月30日库龄金额占比	70.64%	8.33%	5.94%	15.09%

报告期内，产成品-仪器配件中主要为维修仪器所使用配件，其实际使用年限较长。

c、在产品。公司于报告期各期末存在少量库龄1年以上的在产品，其主要为生产后持续耗用的包被板、浓溶液等，发行人在生产环节在最适宜的气候条件下对半成品中的包被板、浓溶液等进行批量生产，分批投产耗用。

③报告期内主要产品的生产周期及销售周期

公司主要产品为LiCA系列产品和CC系列产品，其生产周期及销售周期情况如下：

i.LiCA系列产品

产品系列	生产周期 (天数)	销售周期(天数)			
		2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
传染病系列	60天	50-70天	45-75天	50-80天	50-90天
肿瘤系列	50天	90~120天	90~120天	90~120天	90~120天

ii.CC系列产品

产品系列	生产周期 (天数)	销售周期(天数)			
		2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
传染病系列	30天	30-90天	30-80天	30-80天	30-80天
肿瘤系列	30天	30-90天	30-80天	30-80天	30-80天

发行人基于光激化学发光法的LiCA系列产品是经过多年研发和探索开发的新型化学发光检测试剂，作为未来发展的战略重点，报告期内占收入总额比例分别为43.63%、55.50%、65.81%，随着市场的开拓，收入稳定增长，为满足相关订单采购，LiCA系列中以传染病产品为主，由于单批次生产量大及工艺流程差异，其相关系列产品生产周期均长于CC系列产品，报告期内随着销售规模的增长，客户关系的建立，销售周期逐年缩短。

发行人基于酶促化学发光法的CC系列产品，为发行人早期研发产品，技术工艺成熟，其生产周期相比LiCA系列周期较短，报告期内CC系列产品销售周期总体稳定。

根据上述数据，发行人LiCA系列产品从生产到销售，周期大约在100-170天，CC系列产品60-110天，均在1年以内，与发行人期末产成品试剂库龄主要在1年以内相匹配。

2) 存货跌价准备计提情况

① 存货跌价准备计提基本情况

报告期各期末，公司存货跌价准备余额分别为1,030.55万元、1,263.92万元和648.66万元和522.85万元。具体存货跌价准备变动情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日余额	本期增加 计提	本期减少		2020年6月30日余额
			转回	其他转出	
原材料	279.09	129.20	22.92	0.40	384.97

在产品	93.21	30.05	8.99	3.44	110.83
库存商品	3.41	0.64	2.39	1.04	0.63
-试剂	-	-	-	-	-
库存商品	272.96	3.27	-	249.81	26.42
-仪器及配件	-	-	-	-	-
合计	648.66	163.17	34.29	254.69	522.85
项目	2018年12月31日余额	本年增加	本年减少		2019年12月31日余额
		计提	转回	其他转出	
原材料	360.51	232.87	70.95	243.35	279.09
在产品	118.26	12.23	14.98	22.29	93.21
库存商品-试剂	77.14	3.79	74.31	3.21	3.41
库存商品-仪器及配件	708.01	1.43	152.93	283.55	272.96
合计	1,263.92	250.32	313.18	552.4	648.66
项目	2017年12月31日余额	本年增加	本年减少		2018年12月31日余额
		计提	转回	其他转出	
原材料	177.01	201.63	17.95	0.17	360.51
在产品	188.51	88.27	99.2	59.32	118.26
库存商品-试剂	110.46	101.78	13.1	122	77.14
库存商品-仪器及配件	554.57	170.6	15.7	1.47	708.01
合计	1,030.55	562.28	145.94	182.96	1,263.92
项目	2016年12月31日余额	本年增加	本年减少		2017年12月31日余额
		计提	转回	其他转出	
原材料	160.14	19.29	0.01	2.4	177.01
在产品	206.13	165.75	95.68	87.7	188.51
库存商品-试剂	405.29	24.16	61.9	257.1	110.46
库存商品-仪器及配件	389.15	173.41	-	7.98	554.57
合计	1,160.71	382.61	157.6	355.17	1,030.55

公司对于存货从个别计提和精细化管理两个层面谨慎计提了存货跌价准备。在按照会计准则个别计提存货跌价准备之外，公司还对存在效期管理的试剂类存货进行精细化管理按库龄计提存货跌价准备：①个别计提。公司的原材料、在产品 and 库存商品（试剂和仪器及配件）按照成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，其可变现净值按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；②精细化管理。公司对部分存货进行精细化管理，对若干类产品按照库龄情况谨慎计提跌价准备。

报告期内，公司存货跌价准备转回主要原因系原材料、在产品生产领用，库存商品完成销售。

②公司长库龄产品及存货跌价准备计提充分性情况

i. 发行人报告期内1年以上库龄存货情况如下：

单位：万元

年份	年份	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	2020年6月30日	956.13	421.91	445.80
	2019年	480.89	265.22	461.99
	2018年	1,226.63	699.44	51.53
	2017年	1,116.87	127.84	84.47
库存商品-试剂	2020年6月30日	-	-	-
	2019年	23.35	-	-
	2018年	30.35	-	-
	2017年	-	-	-
库存商品-仪器及配件	2020年6月30日	164.90	117.52	298.77
	2019年	173.89	87.00	283.93
	2018年	232.98	264.73	85.10
	2017年	366.18	132.93	138.77
在产品	2020年6月30日	124.83	-	-
	2019年	79.50	-	-
	2018年	25.24	-	-
	2017年	127.97	-	-

报告期内公司1年以上库龄存货主要以原材料为主，其存货细分种类多，累计存货规模大，为满足快速发展和生产经营的需要，原材料的储备相对较高；报告期内库存商品-仪器及配件为维修仪器时更换配件，其实际使用年限较长，上表中库存商品-仪器及配件库龄在合理范围内；报告期各期末在产品主要为保证持续生产耗用的包被板、浓溶液等半成品。

ii. 报告期内，发行人与同行业可比上市公司存货跌价准备计提对比情况

公司名称	年份	期末存货跌价准备计提比例		
		原材料	在产品	库存商品
迈瑞医疗	2019年	2.60%	1.20%	9.98%
	2018年	3.97%	0.86%	13.15%
	2017年	8.78%	0.43%	14.78%
迈克生物	2019年	2.47%	-	0.60%
	2018年	2.16%	-	0.35%
	2017年	0.63%	0.30%	0.72%
热景生物	2019年	-	-	-
	2018年	-	-	-
	2017年	-	-	-
安图生物	2019年	0.30%	-	-
	2018年	-	-	-
	2017年	-	-	-
新产业	2019年	-	-	-
	2018年	-	-	-
	2017年	-	-	-
发行人	2020年6月30日	9.47%	5.29%	0.75%
	2019年	7.31%	5.55%	7.80%
	2018年	11.62%	8.44%	21.85%
	2017年	6.00%	18.44%	19.21%

如上所述，报告期各期末，发行人长库龄原材料、库存商品-仪器及配件及在产品具有合理业务背景，且不存在滞销产品。

公司存货跌价准备的计提比例高于同行业平均水平，存货跌价计提充分。由于诊断试剂类产品毛利率较高，通常情况下产品可变现净值远高于成本，故同行业可比上市公司存货跌价准备计提比例普遍偏低。公司在按照会计准则个别计提存货跌价准备之外，还对存在效期管理的试剂类存货进行精细化管理按库龄计提存货跌价准备，存货跌价计提充分。

（6）其他流动资产及交易性金融资产

报告期各期末，公司其他流动资产的账面价值分别为 17,069.82 万元、40,061.70 万元、669.20 万元和 580.64 万元，占流动资产的比例分别为 40.39%、

69.70%、0.94%和 0.92%，具体构成情况如下：

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
银行理财	-	-	39,400.00	17,000.00
待抵扣进项税	1.18	0.18	19.95	55.60
预缴所得税	36.47	376.96	621.20	14.21
预付 IPO 筹资费用	542.99	292.07	-	-
合计	580.64	669.20	40,061.70	17,069.82

2017年及2018年末，公司其他流动资产主要为银行理财产品。因适用新金融工具准则，2019年以后，该类银行理财产品归入“交易性金融资产”科目核算。2019年末及2020年6月末，公司交易性金融资产账面价值分别为48,000.00万元及40,700.00万元，占流动资产的比重分别为67.65%和64.23%。上述银行理财的产品名称、主要条款及期限情况如下：

产品名称	主要条款	期限
中国工商银行保本型法人91天稳利人民币理财产品	产品类型：保本浮动收益型 风险等级：很低（产品保障本金，且预期收益受风险因素影响很小；或产品不保障本金但本金和预期收益受风险因素影响很小，且具有较高流动性） 自动投资条款：客户可根据自身需要选择使用。在自动再投资功能下，当客户选择“是”时，将进行自动再投资，即：在当前投资周期结束后，客户该笔购买资金本金全部自动进入下一投资周期，该笔资金已获得的本投资周期收益于本投资周期结束日次日以分红形式分配到客户账户	开放式无固定期限产品（91天投资周期）
招商银行挂钩黄金三层区间三个月结构性存款说明书	产品类型：保本浮动收益型。招商银行向该存款人提供本金完全保障，并根据本说明书的相关约定，按照挂钩标的的价格表现，向存款人支付浮动利息 产品挂钩指标：期初价格：指存款起息日当日彭博终端BFX界面公布的北京时间14:00的XAU/USD定盘价格；到期观察日黄金价格：指存款观察日当日伦敦金银市场协会发布的下午定盘价	93天

2、非流动资产

报告期各期末，公司非流动资产明细如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比

固定资产	11,688.56	39.62%	11,911.14	41.96%
在建工程	9.43	0.03%	3.85	0.01%
无形资产	1,434.52	4.86%	58.4	0.21%
商誉	15,375.61	52.11%	15,375.61	54.16%
长期待摊费用	617.81	2.09%	851.36	3.00%
递延所得税资产	377.64	1.28%	188.98	0.67%
非流动资产合计	29,503.58	100.00%	28,389.34	100.00%
项目	2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
固定资产	11,482.83	40.80%	12,362.54	42.54%
在建工程	54.82	0.19%	-	-
无形资产	37.92	0.13%	52.73	0.18%
商誉	15,375.61	54.63%	15,375.61	52.91%
长期待摊费用	1,076.88	3.83%	1,076.35	3.70%
递延所得税资产	116.99	0.42%	193.01	0.66%
非流动资产合计	28,145.05	100.00%	29,060.23	100.00%

报告期各期末，非流动资产金额分别为 29,060.23 万元、28,145.05 万元、28,389.34 万元和 29,503.58 万元，占资产总额的比例分别为 40.74%、32.87%和 28.58%和 31.77%。公司非流动资产中，商誉和固定资产合计占比 90%以上，是主要的组成部分。

（1）固定资产

1) 固定资产概述

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 12,362.54 万元、11,482.83 万元、11,911.14 万元和 11,688.56 万元，占非流动资产总额比例分别为 42.54%、40.80%、41.96%和 39.62%。公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月末		2019年末	
	账面价值	占比	账面价值	占比
机器设备	11,483.52	98.25%	11,676.50	98.03%
电子设备	108.43	0.93%	120.93	1.02%
运输设备	80.17	0.69%	94.99	0.80%

办公家具	16.44	0.14%	18.72	0.16%
合计	11,688.56	100.00%	11,911.14	100.00%
项目	2018 年末		2017 年末	
	账面价值	占比	账面价值	占比
机器设备	11,225.95	97.76%	12,076.84	97.69%
电子设备	115.69	1.01%	95.91	0.78%
运输设备	128.16	1.12%	168.84	1.37%
办公家具	13.02	0.11%	20.95	0.17%
合计	11,482.83	100.00%	12,362.54	100.00%

公司固定资产包括机器设备、电子设备、运输设备和办公家具，其中机器设备为固定资产的主体，占比在 97% 以上，其他类别固定资产占比较小。2018 年末固定资产账面价值下降的原因主要在于仪器设备账面价值变动，该年度新增机器设备账面原值的增加小于此类设备折旧计提数额，因而机器设备账面价值减少。机器设备主要为提供给终端医院使用的仪器设备。

2) 机器设备构成情况

报告期各期末，发行人机器设备构成情况如下：

单位：万元

用途	2020 年 6 月末		2019 年末	
	净值	占比 (%)	净值	占比 (%)
自用设备	1,422.47	12.39	1,334.76	11.43
投放设备	10,061.06	87.61	10,341.73	88.57
合计	11,483.53	100	11,676.49	100
用途	2018 年末		2017 年末	
	净值	占比 (%)	净值	占比 (%)
自用设备	1,140.63	10.16	1,102.84	9.13
投放设备	10,085.32	89.84	10,974.00	90.87
合计	11,225.95	100	12,076.84	100

发行人报告期内自用设备主要为生产、研发机器设备及相关辅助设备，投放设备主要为投放终端医院的 LiCA 系列、CC 系列医疗检测仪器。

3) 投放于终端客户的检测仪器情况

报告期各期末，发行人投放于终端客户的主要检测仪器情况如下：

单位：台/万元

类型	2020年6月末			2019年末		
	数量	原值	成新率	数量	原值	成新率
LiCA 系列	1,030	12,898.67	56.62%	932	11,569.17	61.26%
CC 系列	324	11,239.18	19.66%	324	11,165.04	22.37%
类型	2018年末			2017年末		
	数量	原值	成新率	数量	原值	成新率
LiCA 系列	701	8,530.74	67.41%	543	6,562.52	78.26%
CC 系列	338	11,416.62	27.77%	333	11,127.74	39.30%

发行人投放于终端客户的检测仪器主要包括 LiCA 系列和 CC 系列，其中 LiCA 系列检测仪器主要包括 LiCA500、LiCA800，均由嘉兴凯实向发行人独家供应；CC 系列检测仪器主要包括 CC600、CC1500，均由发行人自行生产。

报告期内，随着收入的增长和市场拓展，发行人投放于终端客户的检测仪器各期呈递增态势。

4) 报告期内固定资产减值计提情况

报告期各期，发行人各类固定资产账面价值情况如下：

单位：万元

类型	2020年6月30日		
	原值	账面价值	折旧年限
电子设备	552.74	108.43	3-5年
机器设备	31,951.73	11,483.52	5-10年
运输设备	582.09	80.17	4-10年
办公家具	122.49	16.44	5年
合计	33,209.05	11,688.56	
类型	2019年12月31日		
	原值	账面价值	折旧年限
电子设备	521.43	120.93	3-5年
机器设备	31,595.45	11,676.50	5-10年
运输设备	582.09	94.99	4-10年
办公家具	121.56	18.72	5年
合计	32,820.53	11,911.14	

类型	2018年12月31日		
	原值	账面价值	折旧年限
电子设备	454.62	115.69	3-5年
机器设备	28,184.49	11,225.95	5-10年
运输设备	582.09	128.16	4-10年
办公家具	108.91	13.02	5年
合计	29,330.11	11,482.82	
类型	2017年12月31日		
	原值	账面价值	折旧年限
电子设备	403.7	95.91	3-5年
机器设备	25,388.64	12,076.84	5-10年
运输设备	582.09	168.84	4-10年
办公家具	105.18	20.95	5年
合计	26,479.61	12,362.54	

1、发行人报告期内固定资产包括经营用电子设备、运输设备、办公家具、自用检测机器设备、以及投放终端客户的机器设备。

2、发行人报告期内对于电子设备、运输设备、办公家具、自用检测机器设备不存在闲置或计划提前处置的情况，相关固定资产已按照预计使用年限计提折旧费用，相关资产的市场价值未出现大幅度波动，不存在减值情况。

3、发行人投放终端机器设备，报告期内账面价值各期占比均在85%以上，发行人依据《医疗分析仪器管理办法》中仪器减值相关规定，在每一个资产负债表日，财务部会同销售部、销售运营部、供应链管理部和研发部门等，根据投放终端机器设备使用情况，结合当时市场价格变化趋势以及技术更新换代情况，对投放终端机器设备进行评估、分析减值迹象。

发行人针对报告期各期末投放资产减值测试情况如下：

发行人报告期各期末投放机器设备主要在终端医院，日常检测仪器运行将带来持续的现金流，发行人对该类固定资产有严格的管理，发行人经销商和现场工程师及时跟踪掌握终端客户对投放机器设备的使用状况及故障情况，并进行现场养护和维修，以使终端仪器设备保持正常运营状态。

管理层各期末依据《企业会计准则》规定，针对不同系列投放资产，预计未

来 5 年可产生的试剂产品收入，并考虑相关直接成本、费用、相关税费等支出后，对投放资产预计未来现金流量的现值进行测算，高于各系列投放资产的账面价值。

综上所述，发行人于各期末根据现场工程师反馈的相关信息，并对投放资产进行减值测试，报告期内固定资产不存在减值情况。

（2）在建工程

报告期内，公司在建工程账面价值分别为 0 万元、54.82 万元、3.85 万元和 9.43 万元，占非流动资产比例分别为 0%、0.19%、0.01% 和 0.03%。2018 年底公司在建工程为实验室改造装修项目。

（3）无形资产

报告期各期末，公司无形资产分别为 52.73 万元、37.92 万元、58.40 万元和 1,434.52 万元，占非流动资产的比例分别为 0.18%、0.13%、0.21% 和 4.86%。其具体构成如下：

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	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
土地使用权	1,380.63	96.24%	-	-	-	-	-	-
软件	52.35	3.65%	53.78	92.09%	27.14	71.56%	35.79	67.87%
非专利技术	1.54	0.11%	4.62	7.91%	10.78	28.43%	16.94	32.12%
合计	1,434.52	100.00%	58.40	100.00%	37.92	100.00%	52.73	100.00%

公司无形资产为土地使用权、软件和非专利技术。非专利技术主要包括外购的三维机械设计平台等，2020 年 6 月末公司新增土地使用权系苏州科美取得的土地使用权。

（4）商誉

报告期各期末，公司商誉账面价值均为 15,375.61 万元，占非流动资产的比例分别为 52.91%、54.63%、54.16% 和 52.11%。公司商誉为 2017 年度同一控制下收购博阳生物自最终控制方合并财务报表承接而来。

博阳生物的股权由科美生物于 2017 年度从博阳香港收购而来，由于科美生物和博阳香港于收购时点同受 CDMC 控制且该项控制非暂时的，故该项合并为

同一控制下企业合并，而博阳生物的股权为 2014 年度 CDMC 从第三方取得，CDMC 收购博阳开曼（主要资产为境内博阳生物）时支付对价为 15,535.71 万元，根据上海众华资产评估有限公司出具的沪众评报字（2019）第 0729 号追溯评估报告，博阳开曼于收购日可辨认净资产评估值为 410.07 万元，考虑递延所得税影响后，CDMC 应享有博阳开曼可辨认净资产份额为 160.11 万元，该笔收购在 CDMC 合并报表层面确认商誉 15,375.61 万元。

根据相关规定，同一控制下的企业合并，合并方编制财务报表时，在被合并方是最终控制方以前年度从第三方收购来的情况下，应视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时起，一直是一体化存续下来的，应以被合并方的资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础，进行相关会计处理。2017 年科美生物收购博阳生物时将 CDMC 收购博阳生物时形成的商誉 15,375.61 万元按账面价值一体化存续下来计入合并报表。

公司根据会计准则要求对商誉进行减值测试，经测试，报告期内不存在商誉减值。

（5）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 1,076.35 万元、1,076.88 万元、851.36 万元和 617.81 万元，占非流动资产的比例分别为 3.70%、3.83%、3.00%和 2.09%，其构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
车间及厂房改造	228.82	316.26	389.81	485.04
设备系统及管道安装	14.93	22.13	42.33	44.03
实验室及办公区域装修	374.05	512.97	644.75	547.28
合计	617.81	851.36	1,076.88	1,076.35

公司长期待摊费用项目为公司车间及厂房改造、设备系统及管道安装和实验室、办公区域装修费用支出。2019 年长期待摊费用金额下降原因系车间及厂房改造、实验室及办公区域装修摊销，金额减少。

（6）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产金额分别为 193.01 万元、116.99 万元、188.98 万元和 377.64 万元，占非流动资产比例分别为 0.66%、0.42%、0.67%和 1.28%。公司形成递延所得税资产的可抵扣暂时性差异主要为可弥补亏损、存货跌价准备、固定资产减值准备和坏账准备等，具体构成如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
坏账准备	127.45	19.12	145.12	21.77
存货跌价准备	522.85	78.66	648.66	97.53
固定资产减值准备	125.79	18.87	383.13	57.47
可弥补亏损	2,560.22	432.11	502.95	125.74
无形资产摊销财务计提与税务差异	-	-	1.57	0.24
递延收益	500.00	75.00	502.74	75.41
未实现内部利润	121.26	18.19	106.29	15.94
合计	3,957.57	641.95	2,290.46	394.1
项目	2018年12月31日		2017年12月31日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
坏账准备	123.28	18.49	124.32	18.65
存货跌价准备	1,263.92	189.75	1,030.55	154.69
固定资产减值准备	385.49	57.82	385.49	57.82
可弥补亏损	-	-	-	-
工资薪金	-	-	28	4.2
无形资产摊销财务计提与税务差异	5.69	0.85	9.81	1.47
递延收益	5.47	0.82	8.21	1.23
未实现内部利润	-	-	-	-
合计	1,783.85	267.74	1,586.37	238.07

注：上表列式数据为未经抵销的递延所得税资产。

（二）负债结构

报告期各期末，公司负债结构及变化情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日
----	------------	-------------

	金额	占比	金额	占比
流动负债	11,491.28	90.08%	11,509.08	91.04%
非流动负债	1,265.07	9.92%	1,132.66	8.96%
负债合计	12,756.35	100.00%	12,641.74	100.00%
项目	2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
流动负债	7,844.50	97.01%	6,602.59	99.81%
非流动负债	242.12	2.99%	12.79	0.19%
负债合计	8,086.62	100.00%	6,615.38	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为 6,615.38 万元、8,086.62 万元、12,641.74 万元、12,756.35 万元，其中流动负债占比分别为 99.81%、97.01%、91.04% 和 90.08%。2019 年末公司非流动负债的增加系递延收益和递延所得税负债增加所致。

1、流动负债

报告期各期末，公司流动负债明细如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
应付账款	2,235.08	19.45%	2,312.33	20.09%
预收款项	-	0.00%	1,487.07	12.92%
合同负债	1,247.66	10.86%		
应付职工薪酬	1,020.13	8.88%	1,886.42	16.39%
应交税费	573.13	4.99%	622.63	5.41%
其他应付款	6,415.28	55.83%	5,200.63	45.19%
流动负债合计	11,491.28	100.00%	11,509.08	100.00%
项目	2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
应付账款	1,183.31	15.08%	1,342.86	20.34%
预收款项	1,171.99	14.94%	643.39	9.74%
应付职工薪酬	1,510.40	19.25%	1,354.44	20.51%
应交税费	652.06	8.31%	627.39	9.50%
其他应付款	3,326.74	42.41%	2,634.51	39.90%

流动负债合计	7,844.50	100.00%	6,602.59	100.00%
--------	----------	---------	----------	---------

报告期各期末，公司流动负债主要是其他应付款、应付职工薪酬和应付账款，三项合计占比分别为 80.75%、76.75%、81.67% 和 84.15%。

（1）应付账款

报告期各期末，公司应付账款金额分别为 1,342.86 万元、1,183.31 万元及 2,312.33 万元和 2,235.08 万元，占流动负债的比例分别为 20.34%、15.08%、20.09% 和 19.45%。公司应付账款主要为应付采购款。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司应付账款余额前五名情况如下：

单位：万元

序号	名称	款项性质	金额	占比
1	嘉兴凯实生物科技有限公司	设备、材料采购款	1,411.93	63.17%
2	广东菲鹏生物有限公司	原材料采购款	118.30	5.29%
3	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	原材料采购款	106.11	4.75%
4	MonobindInc.	原材料采购款	79.93	3.58%
5	天津市蓝彩兴纸制品有限公司	包材采购款	72.11	3.23%
合计			1,788.38	80.01%

（2）预收账款（合同负债）

报告期各期末，公司预收账款（合同负债）金额分别为 643.39 万元、1,171.99 万元、1,487.07 万元和 1,247.66 万元，占流动负债的比例分别为 9.74%、14.94%、12.92% 和 10.86%。公司预收账款（合同负债）主要为预收的货款。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司预收账款（合同负债）余额前五名情况如下：

单位：万元

序号	名称	款项性质	金额	占比
1	潍坊远航经贸有限公司	试剂款	2,608,688.09	20.91%
2	武汉诺辰科贸有限公司	试剂款	496,663.16	3.98%
3	济南久辉生物工程有限公司	试剂款	399,934.55	3.21%
4	哈尔滨沃泽商贸有限公司	试剂款	384,684.28	3.08%
5	济南大有生物科技开发有限公司	试剂款	361,572.61	2.90%
合计			4,251,542.69	34.08%

（3）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬账面余额分别为 1,354.44 万元、1,510.40 万元和 1,886.42 万元和 1,020.13 万元，占流动负债的比例分别为 20.51%、19.25%、16.39% 和 8.88%。应付职工薪酬报告期各年末逐年增加，与公司员工人数增长相匹配。

（4）应交税费

报告期各期末，公司应交税费账面余额分别为 627.39 万元、652.06 万元、622.63 万元和 573.13 万元，占流动负债的比重分别为 9.50%、8.31%、5.41% 和 4.99%。公司应交税费主要由应付增值税等构成，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
企业所得税	238.34	-	-	150.52
增值税	286.51	535.01	572.38	396.36
城市维护建设税	5.00	14.31	20.83	17.94
教育费附加	8.60	16.05	17.11	11.83
地方教育费附加	5.73	10.70	8.22	7.89
印花税	2.04	2.66	2.55	6.57
个人所得税	23.59	43.90	30.97	36.28
土地使用税	3.33	-	-	-
合计	573.13	622.63	652.06	627.39

（5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 2,634.51 万元、3,326.74 万元和 5,200.63 万元和 6,415.28 万元，占流动负债的比例分别为 39.90%、42.41% 和 45.19% 和 55.83%，2019 年末及 2020 年 6 月末，公司其他应付款-应付股利金额分别为 738.91 万元和 2,174.51 万元，系尚未支付的分红款。除应付股利外，公司其他应付款主要为仪器保证金，具体结构如下：

单位：万元

款项性质	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
保证金	4,026.26	3,730.33	3,057.50	2,511.89
其他	214.51	731.38	269.23	122.62
合计	4,240.77	4,461.71	3,326.74	2,634.51

2、非流动负债

报告期各期末，公司非流动负债金额分别为 12.79 万元、242.12 万元和 1,132.66 万元和 1,265.07 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
递延收益	501.37	39.63%	502.74	44.39%
递延所得税负债	763.70	60.37%	629.93	55.61%
非流动负债合计	1,265.07	100.00%	1,132.66	100.00%
项目	2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
递延收益	5.47	2.26%	8.21	64.16%
递延所得税负债	236.65	97.74%	4.58	35.84%
非流动负债合计	242.12	100.00%	12.79	100.00%

2019 年计入递延收益主要为公司收到中关村科技园管理委员会颁发的 2019 年中关村高精尖成果产业化项目（药品医疗器械领域）奖励 500 万元。

报告期各期末，公司未经抵消的递延所得税负债构成如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
固定资产加速折旧	6,853.41	1,028.01	5,566.98	835.05
合计	6,853.41	1,028.01	5,566.98	835.05
项目	2018年12月31日		2017年12月31日	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
固定资产加速折旧	2,582.64	387.4	330.95	49.64
合计	2,582.64	387.4	330.95	49.64

2018 年、2019 年末及 2020 年 6 月末，公司递延所得税负债大幅度增加，原因在于公司执行了《财政部、税务总局关于设备器具扣除有关企业所得税政策的通知》（财税〔2018〕54 号）政策，该文件规定“企业在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间新购进的设备、器具，单位价值不超过 500 万元的，允许一次

性计入当期成本费用在计算应纳税所得额时扣除，不再分年度计算折旧”，故而形成应纳税暂时性差异。

（三）所有者权益

报告期各期末，公司所有者权益构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月末	2019年末	2018年末	2017年末
股本	36,000.00	36,000.00	14,887.02	13,238.74
资本公积	33,954.00	33,655.63	116,524.59	62,918.65
盈余公积	1,777.86	1,777.86	-	-
未分配利润	8,380.65	15,263.99	-53,873.46	-11,448.95
股东权益合计	80,112.51	86,697.48	77,538.16	64,708.44

1、股本

报告期各期末，公司股本情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月末	2019年末	2018年末	2017年末
实收资本（或股本）	36,000.00	36,000.00	14,887.02	13,238.74

公司股本变动的具体情况详见本招股说明书第五节之“二、发行人设立情况”。

2、资本公积

2018年，公司资本公积变动主要系公司股份支付事项影响所致；2019年资本公积变动系公司依法整体变更所致。

3、盈余公积

2019年末公司盈余公积增加系按照母公司净利润10%提取的法定盈余公积。

4、未分配利润

报告期各期末，公司未分配利润变化情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月末	2019年末	2018年末	2017年末
上年年末余额	15,263.99	-53,873.46	-11,448.95	27,743.21
加：年初未分配利润调整数	-	-	-	783.08

其中：《企业会计准则》新规定追溯调整	-	-	-	-
同一控制合并范围变更	-	-	-	783.08
本年年初余额	15,263.99	-53,873.46	-11,448.95	28,526.29
加：本期/年归属于母公司股东的净利润	3,116.66	14,059.32	-42,424.50	-43,522.96
盈余公积弥补亏损	-	-	-	3,547.72
其他	-	61,755.99	-	-
减：提取法定盈余公积	-	1,777.86	-	-
对股东的分配	10,000.00	4,900.00		
本年年末余额	8,380.65	15,263.99	-53,873.46	-11,448.95

（四）偿债能力分析

1、公司偿债能力指标

报告期各期，公司偿债能力指标如下：

财务指标	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（倍）	5.51	6.16	7.33	6.40
速动比率（倍）	4.70	5.43	6.44	5.42
资产负债率（合并）	13.74%	12.73%	9.44%	9.28%
资产负债率（母公司）	5.70%	4.39%	2.81%	3.62%
财务指标	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
息税折旧摊销前利润（万元）	5,950.20	20,661.03	-37,043.23	-37,846.27

报告期内，公司的流动比率和速动比率总体保持较高水平，资产流动性较好；资产负债率较低，整体偿债能力良好，偿债风险较小。

2、与可比上市公司偿债能力指标的对比情况

公司名称	流动比率（倍）			
	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
迈瑞医疗	2.83	3.71	3.31	1.38
迈克生物	1.96	1.93	2.14	2.79
热景生物	7.93	12.07	2.32	3.43
安图生物	1.42	2.04	1.81	2.14
新产业	10.21	8.06	7.07	6
可比公司平均	4.87	5.56	3.33	3.15

科美诊断	5.51	6.16	7.33	6.4
公司名称	速动比率（倍）			
	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
迈瑞医疗	2.37	3.26	2.94	1.13
迈克生物	1.37	1.46	1.61	2.13
热景生物	6.37	10.61	1.78	2.65
安图生物	1.13	1.70	1.39	1.68
新产业	9.26	7.29	6.33	5.40
可比公司平均	4.10	4.86	2.81	2.60
科美诊断	4.70	5.43	6.44	5.42
公司名称	资产负债率（合并）（%）			
	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
迈瑞医疗	31.79	27.37	29.82	53.91
迈克生物	41.13	39.46	37.12	27.07
热景生物	10.46	10.52	21.22	14.76
安图生物	36.94	38.11	26.00	22.76
新产业	8.06	9.22	10.40	12.36
可比公司平均	25.68	24.94	24.91	26.18
科美诊断	13.74	12.73	9.44	9.28

科美诊断的资产负债率大幅低于可比公司均值、流动比率及速动比率均高于可比公司均值，公司偿债能力较好。

（五）营运能力分析

1、公司营运能力指标

报告期内，公司资产周转能力指标如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款周转率（次/年）	6.06	19.34	18.27	18.15
存货周转率（次/年）	0.53	1.48	1.46	1.37

2017年至2019年，公司的应收账款周转率分别为18.15、18.27和19.34。公司应收账款期后回款情况较好，不存在较大的回收风险。

2017年至2019年，公司的存货周转率分别为1.37、1.46和1.48，存货周转率未出现重大变化，公司保持了合理的库存水平。

受“新冠疫情”的影响，2020年1-6月公司期间营业收入及营业成本同比下降，随着疫情防控进展及公司生产销售逐步恢复，公司应收账款、存货金额逐步趋于正常，因此应收账款周转率及存货周转率较上期下降。

2、与可比上市公司营运能力指标的对比情况

公司名称	存货周转率（次/年）			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
迈瑞医疗	1.21	2.90	2.82	2.84
迈克生物	0.70	1.96	2.02	2.01
热景生物	0.32	1.17	1.88	2.24
安图生物	1.24	2.99	2.88	3.18
新产业	0.64	1.56	1.57	1.84
可比公司平均	0.82	2.12	2.24	2.42
科美诊断	0.53	1.48	1.46	1.37
公司名称	应收账款周转率（次/年）			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
迈瑞医疗	5.86	10.22	9.18	9.13
迈克生物	0.76	1.90	2.06	2.06
热景生物	2.47	6.55	8.73	10.40
安图生物	1.72	5.47	6.77	7.25
新产业	4.30	7.84	7.08	6.35
可比公司平均	3.02	6.39	6.76	7.04
科美诊断	6.06	19.34	18.27	18.15

报告期内，公司存货周转率略低于可比公司平均水平，与新产业、热景生物较相近。公司存货周转率低于可比公司平均水平的原因在于：①公司生产采取“以销定产、适量备货”的模式，但由于存货细分种类多，累计存货规模大；②公司为满足快速发展和生产经营的需要，原材料的采购和库存商品的储备相对较高。

公司应收账款余额较小，周转率高，其原因在于：①公司执行较为严格的信用政策。公司对有合作基础的经销商会给予一定的账期和信用额度，账期上限为2个月，信用额度上限为2个月采购额。如没有超出信用期或信用额度的欠款，则公司发货；如有超期或超额欠款，需要先结清欠款（经管理层审批除外）；②公司经销收入比重较大，2017-2019年度公司经销收入占比分别为96.38%、96.88%

和 96.27%，相较于医院等终端客户，经销商收入回款速度快。

十一、报告期内股利分配情况

2019 年 11 月 22 日，公司 2019 年第二次临时股东大会审议通过《关于利润分配方式的议案》，以截至 2019 年 9 月 30 日的总股本 360,000,000 股为基数，向全体股东每 100 股派发现金股利 13.61 元人民币（含税），共计派发现金股利人民币 4,900 万元（含税）。

2020 年 3 月 16 日，公司召开第一届董事会第五次会议审议通过了《关于利润分配方案的议案》，以截至 2019 年 12 月 31 日的总股本 360,000,000 股为基数，向全体股东每 100 股派发现金股利 27.78 元人民币（含税），共计派发现金股利人民币 1 亿元（含税）。2020 年 3 月 31 日，本次利润分配议案经公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过。

截至本招股说明书签署日，上述股利分配均已实施完毕。

十二、现金流量分析

报告期各期，公司现金流量的主要情况如下：

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	4,038.12	20,127.49	14,767.81	13,346.20
投资活动产生的现金流量净额	3,917.83	-13,079.25	-26,308.81	-6,135.49
筹资活动产生的现金流量净额	-8,836.02	-4,461.46	3,253.12	3,275.79
汇率变动对现金及现金等价物的影响	6.94	7.59	22.13	-27.14
现金及现金等价物净增加额	-873.14	2,594.37	-8,265.75	10,459.36
加：期初现金及现金等价物余额	10,315.70	7,721.33	15,987.09	5,527.72
期末现金及现金等价物余额	9,442.57	10,315.70	7,721.33	15,987.09

（一）现金流量具体情况

1、经营活动现金流量

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 13,346.20 万元、14,767.81 万元、20,127.49 万元和 4,038.12 万元，经营活动产生的现金流量结构较为稳定，其主要为销售商品、提供劳务收到的现金，经营活动产生的现金流出

主要为支付给职工以及为职工支付的现金、购买商品、接受劳务支付的现金和支付的各项税费。

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	17,228.13	51,171.85	43,280.95	37,199.56
收到其他与经营活动有关的现金	960.05	2,141.50	862.33	1,105.35
经营活动现金流入小计	18,188.18	53,313.35	44,143.28	38,304.92
购买商品、接受劳务支付的现金	3,055.41	6,468.97	5,257.51	4,810.22
支付给职工以及为职工支付的现金	6,098.31	11,549.68	10,014.27	8,415.61
支付的各项税费	1,683.37	6,190.68	6,576.89	6,213.10
支付其他与经营活动有关的现金	3,312.97	8,976.53	7,526.81	5,519.79
经营活动现金流出小计	14,150.06	33,185.86	29,375.48	24,958.72
经营活动产生的现金流量净额	4,038.12	20,127.49	14,767.81	13,346.20

2017年至2019年，随着公司销售规模的增长，公司销售商品收到的现金和经营性现金净流量相应增加，报告期各年度销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比重分别为116.76%、118.24%、112.55%和113.80%，考虑到税收因素，公司经营收现率正常，盈利质量较好。

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（万元）	17,228.13	51,171.85	43,280.95	37,199.56
营业收入（万元）	15,138.30	45,466.65	36,605.85	31,860.30
销售收现率	113.80%	112.55%	118.24%	116.76%

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与同期净利润对比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
1.将净利润调节为经营活动现金流量：				
净利润	3,116.66	14,059.32	-42,424.50	-43,522.96
加：信用减值准备	-17.67	22.96	-	-
资产减值准备	128.88	-62.86	428.99	256.43
固定资产折旧	2,071.25	4,138.51	3,880.16	3,639.44
无形资产摊销	21.49	22.03	22.36	144.02

长期待摊费用摊销	275.96	536.29	385.12	363.04
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”填列）	8.68	41.38	12.57	-27.92
固定资产报废损失（收益以“-”填列）	12.73	56.54	50.08	33.32
公允价值变动损益（收益以“-”填列）	-	-	-	-
财务费用（收益以“-”填列）	-28.32	-18.62	-10.81	-422.25
投资损失（收益以“-”填列）	-582.90	-959.51	-865.86	-268.05
递延所得税资产的减少（增加以“-”填列）	-188.67	-71.98	76.01	34.30
递延所得税负债的增加（减少以“-”填列）	133.78	393.28	232.07	4.58
存货的减少（增加以“-”填列）	-1,048.47	-1,384.90	-922.46	-217.96
经营性应收项目的减少（增加以“-”填列）	1,748.10	1,841.52	-64.61	249.61
经营性应付项目的增加（减少以“-”填列）	-1,911.75	1,513.53	1,967.59	656.22
其他（股份支付费用）	298.37	-	52,001.10	52,424.40
经营活动产生的现金流量净额	4,038.12	20,127.49	14,767.81	13,346.20
2.不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：	-	-	-	-
债务转为资本	-	-	-	-
一年内到期的可转换公司债券	-	-	-	-
融资租入固定资产	-	-	-	-
3.现金及现金等价物净变动情况：	-	-	-	-
现金的年末余额	9,442.57	10,315.70	7,721.33	15,987.09
减：现金的年初余额	10,315.70	7,721.33	15,987.09	5,527.72
加：现金等价物的年末余额	-	-	-	-
减：现金等价物的年初余额	-	-	-	-
现金及现金等价物净增加额	-873.14	2,594.37	-8,265.75	10,459.36

2、投资活动现金流量

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-6,135.49万元、-26,308.81万元和-13,079.25万元和3,917.83万元，投资活动现金流入主要为收回投资收到的现金（主要系理财产品收回）、取得投资收益收到的现金（主要系理财产品的投资收益）；投资活动现金流出主要为投资支付的现金（主要系购买

理财产品）和购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金（主要系购买仪器等长期资产支付的现金）。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	44,400.00	74,600.00	93,900.00	27,000.00
取得投资收益收到的现金	617.88	1,044.45	890.62	284.14
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1.99	0.37	51.21	6.91
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-0.05	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	12,428.61
投资活动现金流入小计	45,019.87	75,644.81	94,841.78	39,719.66
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,002.04	5,524.06	4,850.59	5,942.77
投资支付的现金	37,100.00	83,200.00	116,300.00	32,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	7,912.39
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流出小计	41,102.04	88,724.06	121,150.59	45,855.15
投资活动产生的现金流量净额	3,917.83	-13,079.25	-26,308.81	-6,135.49

3、筹资活动现金流量

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 3,275.79 万元、3,253.12 万元、-4,461.46 万元和-8,836.02 万元。2017 年及 2018 年度筹资活动产生的现金流入主要为公司增资收到的现金；2019 年及 2020 年 1-6 月筹资活动现金流出主要为股利分配。

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	-	-	3,253.12	3,280.00
筹资活动现金流入小计	-	-	3,253.12	3,280.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	8,564.40	4,161.09	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	271.62	300.37	-	4.21
筹资活动现金流出小计	8,836.02	4,461.46	-	4.21
筹资活动产生的现金流量净额	-8,836.02	-4,461.46	3,253.12	3,275.79

（二）资本性支出分析

1、报告期内资本性支出的情况

报告期内，公司资本性支出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金，用途主要为购买仪器设备和装修生产厂房等，该类资本性支出有助于稳固、扩展公司的销售渠道，提高生产能力和研发能力，为公司经营业绩的快速增长奠定了坚实基础，公司市场竞争力得以持续提升。

2、未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出，具体情况参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

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

根据公司 2020 年 1 月 13 日召开的 2020 年第一次临时股东大会，公司本次发行新股实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于公司主营业务相关的项目。公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。本次募集资金拟投资以下项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	使用募集 资金投入 金额 (万元)	项目备案 批文号	项目环保 批文号
1	新建体外诊断试剂生产基地项目	47,437.14	47,437.14	苏高新项备[2019]391 号	苏行审环评 (2020) 90085 号
2	体外诊断试剂及配套产品研发项目	16,032.68	16,032.68	-	
2.1	LiCA 试剂与配套仪器研发（实验室）项目	10,699.87	10,699.87	京海淀发改（备）（2020） 5 号	海环审字 20200008 号
2.2	LiCA 试剂与关键生物原料研发项目	5,332.81	5,332.81	2019-310115-73-03-008766	沪浦环评许 评[2020]91 号
	总计	63,469.82	63,469.82	-	-

本次项目实施后不新增同业竞争，对发行人的独立性不产生不利影响。

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。若本次发行实际募集资金低于募集资金项目投资额，不足部分资金由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用来补充公司流动资金。

公司已制定了《募集资金管理制度》，募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理。在募集资金到位后 1 个月内，公司将与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议，并积极督促商业银行履行相关协议。公司将严格遵照《上市公司监管指引第 2 号--上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海

证券交易所科创板股票上市规则》、等法律法规以及公司《募集资金管理办法》的规定，规范使用募集资金。

二、募集资金投资项目背景

（一）国家产业政策支持

近年来，国务院及各相关主管部门发布了一系列政策，将体外诊断行业列为重点发展领域：

2013年10月国务院发布《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》，其中提到的主要任务包括培育健康服务相关支撑产业，支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用；继续通过相关科技、建设专项资金和产业基金，支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化。

2015年2月科技部发布《关于开展科技部“十三五”国家重点研发计划优先启动重点研发任务建议征集工作的通知》，将体外诊断纳入科技部关于开展“十三五”国家重点研发项目征集范围。

2015年5月发布的《中国制造2025》是中国政府实施制造强国战略的第一个十年行动纲领。纲领在“大力推动重点创新领域发展中”提到生物医药和高性能医疗器械，“重点提高医疗器械的创新能力和产业化水平”。

2016年10月国务院发布《“健康中国2030”规划纲要》，其中提到重点部署医疗器械国产化等任务，大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。

2017年6月国家发改委发布的《“十三五”生物产业发展规划》要求推动重点生物医药领域新发展，包括提供快速准确便捷的检测手段。针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检测中心发展与建设。

2017年11月国家发改委发布的《增强制造业核心竞争力三年行动计划

（2018-2020 年）》要求重点支持 PET-MRI、超声内窥镜、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）等创新医疗器械产业化。支持具备一定基础的高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品等产品升级换代和质量性能提升。

（二）全球体外诊断试剂行业持续发展，中国市场发展较快

体外诊断目前已经成为人类进行疾病预防、诊断、治疗所必不可少的医学手段。近年来，全球大部分国家医疗保障政策逐步完善，各种新技术迅速发展，体外诊断行业得以持续发展，已经成为医疗器械领域最活跃并且发展最快的行业。

中国国民经济持续稳定发展、人口老龄化、人们健康意识逐渐增强、医疗支付能力不断提高、国家各项产业政策支持，以及体外诊断技术的进步等，带动我国体外诊断试剂行业快速发展。与发达国家相比，我国体外诊断行业正处于成长期，根据 Kalorama Information 《全球 IVD 市场（第 10 版）》报告预计，中国 IVD 市场在 2016~2021 年的复合增速约为 15%，在所有国家中增速居于首位。

（三）国产化学发光企业进口替代空间大

在中国，随着人口结构老龄化、居民生活品质的改善以及健康意识的增强，近年来体外诊断行业发展迅速。《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》中的数据显示，2018 年我国体外诊断市场规模约为 604 亿元，同比增长 18.43%。免疫诊断是我国体外诊断市场中规模最大的细分领域，占据 35% 以上的市场份额。化学发光因灵敏度高、线性范围宽、简便快速、临床应用范围广，已成为免疫诊断领域的主流先进技术，在发达国家化学发光已占免疫诊断市场的 90% 以上。在国内市场，化学发光已替代酶联免疫成为主流的免疫诊断方法，市场规模已达免疫诊断总市场的 70% 以上。

由于化学发光对于试剂和仪器的性能要求非常高，技术门槛较高，研发难度大。以罗氏、雅培、西门子、贝克曼为代表的进口厂商进入体外诊断和化学发光行业较早，拥有丰富而成熟的技术积淀，产品性能和仪器稳定性上均具有较好表现。目前我国化学发光市场中，进口厂商占据超过 80% 的市场份额，其中以罗氏、雅培、贝克曼及西门子为代表的体外诊断巨头占据了约 70% 的市场份额，进口替代空间较大。

近年来，医改政策、支持采购国产设备等政策为国内体外诊断企业进口替代提供了重要的战略机遇期。医保控费的推行使得三级医院在注重检验质量的同时更加注重成本控制。此外，近年来浙江、安徽、山东、福建、四川、湖北等省也纷纷出台相关规定限制进口医疗器械采购，鼓励采购国产产品。在上述政策为国产优质体外诊断产品逐渐赢得进口替代机会，政策加速了进口替代进程。

未来随着国内优势企业技术的突破和国外先进技术的引入，国家鼓励创新政策支持，我国在化学发光领域必将进一步突破，有望逐步实现高端免疫诊断领域的进口替代。

三、本次募集资金运用的具体情况

（一）新建体外诊断试剂生产基地项目

1、项目概述

本项目拟在苏州高新区的江苏医疗器械科技产业园内建设，建设内容包括：生产大楼、质检研发大楼、行政大楼、仓库及公用工程等。本项目规划建设主要包括一栋三层生产大楼、一栋五层质检研发大楼、一栋五层行政大楼、一栋三层仓库、一栋公用工程楼，总建筑面积 76,262.44 平方米。

项目规划建成 2 条试剂灌装生产线，3 条校准品/质控品灌装生产线以及 2 条通用液灌装与包装线。项目建成后，LiCA 试剂年产能达 210 万盒。

本项目实施地点位于苏州高新区江苏医疗器械科技产业园内，项目用地为出让取得。截至本招股说明书签署日，公司子公司苏州科美已取得苏（2020）苏州市不动产权第 5008172 号土地使用权。

本项目由公司全资子公司苏州科美建设实施，已进行项目备案，并取得了《登记信息单》（项目代码：2019-320505-35-03-559540）；已办理环境影响评价，并取得环评批复（苏行审环评〔2020〕90085 号）。

2、项目与现有主要业务之间的关系

公司专注于临床体外诊断产品的研发、生产、销售和服务，是国内最早专业从事临床免疫诊断中化学发光产品开发的专业化高科技企业之一。公司 LiCA 系列产品检测性能优异，在检测灵敏度、精密度和特异性等方面均有良好表现；应

用性好，操作便捷，单机检测通量高。近年来，公司 LiCA 系列产品得到越来越多客户的认可，需求持续快速增长。2017 年至 2019 年，LiCA 系列产品的销量年均复合增长率超过 30%。

目前公司生产基地分布在北京和上海两地，均处于一线城市，生产厂房均为租赁。本项目建成后，公司计划将 LiCA 系列产品的生产全部集中在苏州生产基地，以达到扩大产能、加快研发成果转化并进一步满足市场需求的目的。

3、项目必要性

（1）有利于提高 LiCA 系列产品产能，满足不断增长的市场需求

近年来，人们健康意识不断增强，需求日益增加，对于疾病的风险预测，健康管理，慢病管理等都有更高的要求。作为诊断疾病重要手段，体外诊断也越来越受到人们的关注，需求量持续增长，行业发展迅速。《中国医疗器械蓝皮书(2019 版)》中的数据显示，2018 年我国体外诊断市场规模约为 604 亿元，同比增长 18.43%。

科美诊断经过在体外诊断领域多年的积累，无论在技术、市场、营销网络、专业管理等方面都已经奠定了较为坚实的基础，也在业界形成了良好的口碑和一定的市场占有率。公司 LiCA 系列产品检测性能优异，在检测灵敏度、精密度和特异性等方面均有良好表现；应用性好，操作便捷，单机检测通量高。近年来，公司 LiCA 系列产品得到越来越多客户的认可，需求持续快速增长。2017 年至 2019 年，LiCA 系列产品的销量复合增长率超过 30%。

近年来，公司着力发展 LiCA 系列产品，持续加大 LiCA 系列产品研发力度，LiCA 系列产品的检测项目不断丰富，市场渠道持续拓展。近两年来，公司完成了对肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物和炎症领域主要检测项目的覆盖，客户服务能力得到了极大的提升，肿瘤标志物、生殖内分泌激素和心肌标志物检测在国内化学发光行业内的市场占比约 30%，凭借公司已经建立起的纵深的销售网络，LiCA 上述两个系列产品的销售有望得到快速提升。与此同时，随着 LiCA Smart 和 LiCA 4000 两款仪器的上市将进一步满足不同市场的差异化需求。截至 2020 年 7 月 31 日，公司已进入临床阶段和注册评审阶段的 LiCA 系列试剂在研项目 17 项。未来，随着公司 LiCA 系列产品的产品线不断丰

富，市场推广力度不断加强，公司 LiCA 系列产品预计仍将保持较快增长态势。

本项目的建设，有利于公司扩充产能，为新产品系列、新测试项目产品的生产上市做准备，满足不断增长的市场需求和公司业务拓展的需求。

（2）有利于公司整合现有生产资源，提高公司经营管理水平和效率

目前公司 LiCA 系列产品的生产基地分布在北京和上海两地，生产场地均为租赁，受场地条件限制，生产工艺流程的布置难以实现效率最大化；且生产基地分布在两地，均需配备完整的生产运营、质量管理、仓储物流及相关的生产管理团队，重复配置必然造成一定的资源浪费，也不利于公司高管团队的集中管理。自建生产基地进行集中生产，相对于现在的场地租赁，有利于改善生产环境，能够更加流畅地布置工艺流程环节，提高生产和管理效率。

另外，本项目建成后，公司计划将 LiCA 系列产品的生产全部集中在苏州生产基地，北京生产基地和上海生产基地将不再进行 LiCA 系列产品生产，逐步整合为公司的高端研发中心，用于前沿技术、新产品和机器设备的研发，同时引进高端人才、研究机构，并加强国际交流。这样有利于公司进行资源整合，进一步提高公司的管理水平和管理效率，为公司下一个阶段的发展奠定坚实的基础。

（3）增强物业稳定性，降低租赁风险

目前公司生产基地分布在北京和上海两地，均处于一线城市，生产厂房均为租赁。由于生产环节所需厂房面积较大，生产人员数量较多，公司生产厂房的租赁费用和生产人员薪酬支出较高，生产成本较高且未来可能持续上涨。

此外，公司原有租赁生产场地的方式下，受租赁方经营情况或发展计划变动影响，存在无法续租等影响公司正常使用的风险。将 LiCA 系列产品的生产全部集中到自建的苏州生产基地可降低租赁物业变化对 LiCA 系列产品生产和经营的不利影响。

综上，本项目的实施是公司自身发展的必然需求，有利于提高公司自身竞争力，提高公司经营管理水平和效率，促进公司更好更快发展。

4、项目可行性

（1）公司光激化学发光技术为本项目建设奠定了坚实基础

公司经过多年的研发积累、发展和创新，已建立拥有自主知识产权的光激化学发光技术平台，并围绕该核心技术平台涉及的原材料、试剂、仪器等关键环节形成了纳米微球精细化修饰技术和光激化学发光分析技术等核心专利技术。并且从产业链的角度出发，对光激化学发光技术在产业链的各个环节中可能涉及到的技术进行持续深入地挖掘。同时，公司也在深入进行产品研发，不断补充现有产品清单并拓展新的产品线系列，预计未来两年，公司产品系列将由传染病、肿瘤标志物、内分泌、糖尿病、心肌标志物、炎症等领域进一步覆盖生殖健康、类风湿等领域，公司拥有的 LiCA 产品注册证也将进一步扩充。公司在光激化学发光技术上的技术积累及不断深入的产品研发为本项目的建设及未来的发展奠定了坚实的技术基础。

(2) 公司拥有精良的营销团队及完善的服务体系为本项目的产品销售提供保障

公司拥有高效并持续扩展的销售团队，销售网络覆盖面广，客户优质。公司的营销团队分为销售、市场、销售运营、技术服务四个部分，覆盖销售各个环节。公司销售人员精简、高效，人均产出较高。报告期内，公司销售团队在 LiCA 系列产品仅主要覆盖传染病主要检测项目的情况下，实现了 LiCA 系列产品销售收入年均 45% 的复合增长。2019 年末，公司拥有销售人员 77 名，2019 年度销售人员人均产出超过 500 万元。公司营销网络已经覆盖了除港澳台以外的全国所有省份，终端医院覆盖 1,000 余家，其中二级及以上医院占比近 80%。公司定期对一线销售人员进行产品特色、竞争对手、营销手段等内容培训，不定期进行领导力、政策导向、财务知识等方面的培训，提高销售人员的综合素质和领导能力。

此外，公司非常重视售后维护和技术服务，已建立超百人的技术服务团队，对经销商和终端客户进行培训及技术支持服务，进一步加强公司的客户粘性。

公司精良的营销团队及完善的服务体系为新增产能消化和后续业务发展提供了有力保障。

(3) 公司拥有丰富的生产管理经验和成熟的质量控制体系，可运用到本项目中

公司目前拥有北京和上海两个生产基地，拥有丰富的生产和质量管理控制经

验。公司从生产环节的关键质量控制点着手，建立了完善的管理体系和控制措施，在人员控制、文件控制、设备控制、生产环境控制、采购控制、生产过程控制、检验控制等方面，建立了《人力资源控制程序》、《文件控制程序》、《记录控制程序》、《验证控制程序》、《采购控制程序》、《供应商管理规程》、《生产过程控制程序》、《产品标识和可追溯性控制程序》、《产品防护控制程序》、《质量控制程序》、《不合格品控制程序》等一系列的管理制度，确保生产过程中的人员、物料、环境、设备以及生产工序都得到有效管理和控制，从而使产品质量的稳定性得到保证。

本项目建成后，公司将现有北京、上海生产基地的生产管理经验和制度运用到苏州生产基地，能够保证本项目从投产伊始就得到有效的管理控制。

（4）公司拥有经验丰富的管理团队，能够准确把握公司及项目发展的节奏

科美诊断自 2007 年成立以来，已专注在体外诊断领域发展了十多年，公司的创始人、技术专家、核心管理人员更是在业内拥有二十年以上的经验积累，管理层成员和技术领导团队成员 70%以上拥有海外学历或跨国公司海外工作经验。同时，公司一直注重人才培养和引进，逐步建立起了专业结构合理、梯队层次完善的管理团队，公司还计划在本项目建成后，将北京和上海生产场地改造成为公司的高端研发中心，同时用于高端人才的引进与国际交流。公司的管理团队在本行业具备丰富的行业经验和优秀的管理才能，能够准确的把握行业发展趋势，制订符合公司实际情况的经营目标和发展战略，并保证其能够切实得到推行贯彻。

5、项目投资概算

项目总投资 47,437.14 万元，其中土地购置费用 1,343.00 万元，厂房建设费用 31,600.91 万元，设备投资费用 8,777.31 万元，预备费 2,018.91 万元，铺底流动资金 3,697.01 万元，具体如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
1	土地购置	1,343.00	2.83%
2	厂房建设	31,600.91	66.62%
3	设备投资	8,777.31	18.50%
3.1	生产设备	7,074.40	14.91%
3.2	办公设备	1,702.91	3.59%

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
4	预备费	2,018.91	4.26%
5	铺底流动资金	3,697.01	7.79%
	总计	47,437.14	100.00%

6、项目的环保情况

本项目产品生产过程中对环境构成污染的主要有废水、废气、固体废弃物和噪声。

（1）废水

本项目需要处理的废水主要为设备及部件清洗与消毒产生的废水以及员工生活污水。

本项目产生的污水经所在区域污水处理设施处理后排至园区污水管网集中处理后达标外排。设计处理后出水能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）、《城市污水再生利用城市杂用水水质》（GB/T18920-2002）、《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）和《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2007）相应标准的要求，预计项目投产后不会对地表水生态环境产生大的影响。

（2）废气

本项目需要处理的废气主要为称量、配料所产生的废气。

本项目涉及挥发性试剂的操作过程均在通风柜内进行，生产区域质检室及生物实验区域产生的废气分别经通风柜收集，汇集后经过滤除尘，通过排气筒引至建筑物楼顶，经水喷淋化装置处理后高空排放。设计处理后废气可以达到生物制药行业污染物排放标准（DB31/373-2010）、《环境空气质量标准》（GB3095-1996）等相应标准的要求，预计项目投产后不会对空气生态环境产生大的影响。

（3）固体废弃物

本项目产生的固体废弃物包括配料与过滤产生废滤材、称量与过程储运产生内包材及一次性使用袋、建筑垃圾和装修垃圾、生活垃圾等。

其中，配料与过滤产生废滤材等，涉及细胞生物活性的，经压力蒸汽灭菌锅

灭活消毒后暂存于危废室内，委托有资质的单位集中处置；不涉及生物活性的，暂存于危废室内，委托有资质的单位集中处置；称量与过程储运产生内包材及一次性使用袋为一般工业固体废物，委托物资回收部门回收；建筑垃圾和装修垃圾应分选安置，其中的水泥包装袋、塑料袋、废纸箱、废油漆桶等可回收的物品应由物资回收部门回收，加以再生利用，渣土等运往指定地点填埋处置；生活垃圾委托环卫部门清运处理。

本项目固废通过分类处置措施，委托有资质单位处理，可使废物减量化、无害化和资源化，最大限度降低对环境的不利影响。通过以上措施，建设项目产生的固体废物均得到了妥善处置，只要加强日常监管，不会对环境造成明显影响。

（4）噪声

噪声主要是振动噪声和机械设备固有噪声，其治理方案包括：加强施工期的环境管理，与施工单位签订施工期环境管理合同，合理安排施工工序，按有关环保措施要求进行施工；加强施工管理，严格遵守当地的建筑施工噪声管理规定，尽可能避免或减轻施工噪声对环境的影响；合理安排施工期和工时，特别是控制午、夜间的高噪声作业。通过以上措施，使噪声控制在《声环境质量标准》（GB3096-2008）、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区标准以内。

7、项目实施规划

本项目总体计划建设周期预计 36 个月，完成全部产线投产预计 66 个月，具体建设和实施进度安排如下：

序号	进度	T1				T2				T3				T4				T5				T6	
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
1	项目设计	■	■	■																			
2	土建工程				■	■	■	■	■	■	■												
3	设备采购及安装				■	■	■	■	■														
4	竣工验收									■	■												
5	产品注册	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
6	办理生产许可													■	■	■	■					■	■
7	调试与试生产											■	■							■	■		

序号	进度	T1				T2				T3				T4				T5				T6	
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
8	员工培训																						

注：T4 年完成非传染病产品的生产许可，开始生产；T6 年 Q2 完成传染病产品的生产许可，全部产品开始生产。

8、项目经济效益分析

根据本项目的建设内容和生产许可办理进度，拟定项目建设期为 3 年，第 3 年开始逐步调试并办理生产许可，第 7 年达产率 100% 并此后满负荷生产。

经测算，本项目净现值 6.14 亿元，内部收益率为 23.46%，投资回收期 8.10 年。

（二）体外诊断试剂及配套产品研发项目

1、项目概述

本项目拟投资金额 16,032.68 万元，主要用于开展诊断试剂、关键原材料、仪器流水线平台和小型化等的开发工作，以提高公司研发能力，丰富公司产品线，增强公司的核心竞争力，为公司业务持续发展提供研发支持。

根据实施主体划分，本项目包括 LiCA 试剂与配套仪器研发（实验室）项目和 LiCA 试剂与关键生物原料研发项目两个子项目，实施主体分别为科美诊断及其全资子公司博阳生物。

序号	项目名称	实施主体	投资总额 (万元)	项目内容
1	LiCA 试剂与配套仪器研发（实验室）项目	科美诊断	10,699.87	开展 LiCA 系列试剂、仪器的开发工作
2	LiCA 试剂与关键生物原料研发项目	博阳生物	5,332.81	开展 LiCA 系列试剂、关键原料的开发工作

2、项目与现有主要业务之间的关系

为了适应体外诊断试剂行业的发展特征，增强行业竞争力，提升公司市场地位，公司不断加大研发投入。本项目围绕公司主营业务进行，主要目标是提升公司现有产品性能，丰富公司体外诊断试剂检测项目，扩充公司产品系列，进而提升公司业务规模。项目实施，有助于丰富公司产品结构，提升公司研发能力和自主创新能力，从而增强公司核心竞争力。

3、项目必要性

（1）进一步提升公司自主创新能力，增强公司相对国际巨头的竞争力

欧美、日本等发达国家和地区体外诊断试剂产业起步早，经济较为发达、居民的收入水平较高，对体外诊断产品的质量及服务要求较高，市场规模庞大。行业巨头起步较早，凭借技术优势、产品优势、品牌优势占据行业领先地位。目前我国体外诊断企业整体规模偏小，整体技术水平相较雅培等国际巨头仍有较大差距。近年来越来越多的国内企业逐渐突破技术壁垒，产品性能不断提升。公司是国内化学发光领域的领先企业，公司基于光激化学发光技术开发的 LiCA 系列产品性能优异，部分产品的检测性能已达到甚至超越行业巨头，具备较强的竞争力。

体外诊断试剂行业是技术导向型企业，化学发光领域技术壁垒高，只有拥有领先的技术能力、丰富的技术储备、具备自主创新能力的企业，才有可能把握行业发展的良好契机。公司计划进一步提升竞争力，对标化学发光领域的领先企业，必然要求公司进一步提升研发实力。本项目实施将进一步拓展公司的试剂产品线，增强试剂和仪器一体化的研发能力，并在上游核心原材料领域进行研发，形成全方位的研究开发能力，有助于公司获得良好的经济效益，有效提升公司整体研发实力和核心技术竞争力。

（2）项目建设有利于公司丰富产品线，提升产品竞争力

目前公司基于光激化学发光平台的 LiCA 系列产品检测项目涵盖传染病、肿瘤标志物、甲状腺功能、糖尿病等领域，并已覆盖传染病、肿瘤标志物、甲状腺功能等领域的主要检测项目，但相较于罗氏等国际巨头企业仍存在一定差距。不断推出新的优质产品，持续构建完善产品的梯队也是公司发展壮大的必然要求。本项目建设将进一步扩充检测项目、提升产品性能，为公司丰富产品线提供技术支持，进而推动公司业务规模提升和市场地位提升，实现公司长期可持续发展。

随着我国体外诊断市场规模的不断增长，具有差异化需求的细分市场也在不断增长。结合不同市场的特点开发差异化的产品是提高细分市场竞争力和市占率的重要途径，主要表现在两大方向：一是高度集成、自动化的诊断系统，以高效率的仪器设备、模块式的组合和流水线式的自动控制大大提高工作效率；一是简

单、快速、便于普及的快速诊断，要求实验仪器小型化、操作简便化、结果报告及时准确。通过实施本项目，公司将在仪器流水线平台和仪器小型化两个方向同时开展研发工作，与公司现有产品共同形成对各级医院市场的全面覆盖。

(3) 有利于公司技术人才的引进和培养

公司业务属于技术密集型行业，通过本项目建设，将为研发人员提供一个技术先进、资源丰富、体系完善的工作平台，为公司进一步吸引高素质技术人员和管理人员，推动公司业务发展提供有效支持。随着本项目各项工作的开展，技术研发平台内分工更明确，高层次专业技术人员及其复用性要求更高。公司所在园区是中关村高新技术成果转化和产业化的重要平台，博阳生物所在的上海浦东新区张江科学城已形成了生物医药产业集群，形成了完备的产业链，聚集了大批的医药企业和研发机构，两地均具备明显的人才资源优势。公司将通过内部培养和外部招聘相结合的方式，充实公司的研发队伍。通过研发项目的开展，提高技术人员的专业技术水平，丰富其实践经验，力求培养技术与业务并重的技术人才。

4、项目可行性

(1) 公司具备 LiCA 系列产品技术开发能力

光激化学发光技术具有纳米、免洗、光激发等优势，创造性的解决了非均相化学发光中因清洗分离而带来的误差、结构复杂等问题。基于光激化学发光的技术原理，公司经过多年的研发积累、发展和创新，已建立拥有自主知识产权的光激化学发光技术平台，并围绕该核心技术平台涉及的原材料、试剂、仪器等关键环节形成了纳米微球精细化修饰技术和光激化学发光分析技术等核心专利技术。

基于拥有自主知识产权的光激化学发光技术平台，公司研发了覆盖传染病、肿瘤标志物、甲状腺激素等领域的 LiCA 系列产品，产品检测性能优异，受到市场认可。公司拥有的光激化学发光技术平台为后续研发项目的顺利开展提供了基础和保障。

(2) 公司建立了健全高效的研发体系

公司研发创新体系按照专业化原则设置，划分为新技术发展部、知识产权部、原材料研发、试剂研发部、仪器研发部，试剂研发部按照病种进行划分，团队间形成既有合作又有竞争的发展模式，保证创新专业和高效。

在研发立项阶段，市场部、研发部、财务部、法规部均参与其中，确保研发方向具备临床意义、技术可行性、费用可控性、注册可执行性，论证结果提交技术委员会进行最终决策。公司针对研发全流程建立了完善的内部控制体系，以保证研发成功率。

公司形成了较为完善的人才培养和晋升机制，通过系统、有效的人才培养与开发，不断提升研发技术人员专业技能，合理的挖掘、开发、培养公司技术后备人才队伍建立人才梯队，为公司的长期发展提供智力支持。公司针对研发部门的绩效方案，强调以客户为中心，以结果为导向，根据工作目标进行绩效考核，鼓励创新，提高综合创新能力。

（3）公司具备深厚的研发积累和突出的科技创新能力

公司高度重视研发创新工作，历年来投入大量资源进行研发工作，具有较强的技术实力和创新能力，公司于 2014 年成为高新技术企业，并在 2017 年通过复审，子公司博阳生物于 2015 年成为高新技术企业，并在 2018 年通过复审。截至 2020 年 7 月 31 日，公司已取得 170 余项国内医疗器械注册证，境内外授权专利 101 项，其中发明专利 33 项。

公司持续不断的研发积累获得社会和业界的广泛认可，“基于光激化学发光技术的临床免疫检测系统成果转化”获评 2019 年中关村示范区重大高精尖成果产业化项目，子公司博阳生物获评上海市企事业专利工作示范企业、上海市科技小巨人、浦东新区重点优势企业、浦东新区研发机构。

多年来公司坚持自主创新，成功研发出一系列产品，积累了丰富的技术成果，这些技术成果及研发经验为本项目中新产品研发提供了坚实的技术支持。

（4）公司拥有经验丰富、稳定的管理和研发团队

公司管理层成员和技术领导团队成员 70% 以上拥有海外学历或跨国公司海外工作经验。公司管理团队在本行业从业多年，具备丰富的行业经验和优秀的管理才能，能够准确的把握行业发展趋势，制订符合公司实际情况的发展战略和经营目标并切实推行贯彻。

公司注重人才培养和引进，已经建立起一支专业结构合理、梯队层次完善、研发经验丰富的研发团队。团队成员专业背景专业涵盖基础医学、生物技术、生

物工程、生物化学与分子生物学、生物化学、电气工程自动化、机械设计制造及自动化、计算机科学与技术等。研发团队专业基础扎实，一线经验丰富，具备较强的自主创新能力和技术研发能力。公司开放式研发架构、注重自主创新氛围，也会吸引更多的优秀技术人才加入公司。

5、项目投资概算

项目总投资规模为 16,032.68 万元，其中，由科美生物负责实施的 LiCA 试剂与配套仪器研发（实验室）项目投资规模为 10,699.87 万元，由博阳生物负责实施的 LiCA 试剂与关键生物原料研发项目投资规模为 5,332.81 万元。具体投资情况如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
一、LiCA 试剂与配套仪器研发（实验室）项目			
1	员工薪酬	6,101.67	38.06%
2	临床试验	2,305.00	14.38%
3	注册及检测费用	243.00	1.52%
4	研发物料消耗	1,015.20	6.33%
5	样机费用	585.00	3.65%
6	工装及模具费用	400.00	2.49%
7	外观设计费用	50.00	0.31%
小计		10,699.87	66.74%
二、LiCA 试剂与关键生物原料研发项目			
1	员工薪酬	3,405.01	21.24%
2	临床试验	1,085.00	6.77%
3	注册、专利及检测费用	171.00	1.07%
4	研发物料消耗	491.80	3.07%
5	研发设备	120.00	0.75%
6	技术服务费	60.00	0.37%
小计		5,332.81	33.26%
总计		16,032.68	100.00%

6、项目的环保情况

项目运营期间主要污染物为固体废弃物和废水等，包括：废滤材、废测试品、血液测试废弃物与废一次性耗材、办公生活垃圾等固体废弃物；废水主要为生活

废水、清洗废水。项目对环境的影响很小，符合国家相关环保标准和要求。

7、项目实施规划

本项目投入期3年，各期投入规划如下：

单位：万元

	项目总投资	T1	T2	T3
LiCA试剂与配套仪器研发（实验室）项目	10,699.87	2,733.50	4,338.93	3,627.44
LiCA试剂与关键生物原料研发项目	5,332.81	1,168.00	1,903.85	2,260.96
小计	16,032.68	3,901.50	6,242.78	5,888.40

四、未来发展与规划

公司将以本次新股发行上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，专注体外诊断试剂和仪器的研发、生产及销售，提升产能，扩展公司产品线，以技术创新引领行业创新。

（一）公司战略目标

公司秉承“以科技服务人类健康”的核心价值观，长期坚持“以客户为中心、以质量为生命、以创新为动力、以结果为导向”的经营理念。面对国内体外诊断市场的快速发展和结构性变革，公司将以市场需求为导向，坚持开发创新的、高性价比的诊断产品，增强品牌影响力和综合竞争力，力争成为国内一流、世界领先的体外诊断厂商之一。

（二）报告期内公司已采取的措施

1、不断提升自主研发能力，增强技术水平

公司不断提升自主研发能力，围绕体外诊断临床免疫形成了全方位的技术布局，在上游的发光电子元器件、抗原抗体原料领域，中游的试剂和仪器领域，下游的针对某种疾病的检测技术方法均具备相关技术积累，构建起化学发光技术平台，持续开发新产品，丰富公司产品检测项目。

公司研发团队成员在本领域中经验丰富、技术过硬、具有很强的研发实力，公司形成了以市场为导向的产品开发的格局，每一项新产品的开发都是建立在进行充分的技术查新分析和市场研究调查的基础之上，不断开拓创新，研制开发符

合市场需求的新产品。截至 2020 年 7 月 31 日，公司已获得境内外授权专利 101 项，其中发明专利 33 项。

2、着力发展 LiCA 系列产品

公司自主研发的 LiCA 产品采用光激化学发光技术，具有“纳米、免洗、光激发”等技术特点，产品灵敏度高、测试通量高、仪器结构简单，具有优异的发展潜力，是公司未来发展的重要增长点。公司在报告期内着力发展 LiCA 系列产品，加快 LiCA 系列产品的研发和市场拓展。截至 2020 年 7 月 31 日，公司 LiCA 系列试剂产品已拥有近 50 项产品注册证，覆盖了传染病、肿瘤标志物、甲状腺激素等领域的主要检测项目，LiCA 系列产品收入由 2017 年度的 1.4 亿元增长至近 3 亿元，增长前景良好。报告期内，LiCA 系列产品取得的成果为后续进一步发展壮大 LiCA 系列产品业务形成了良好的示范效应和推动作用。

3、积极扩展产品线，增强公司竞争力

公司在技术研发基础上深入进行产品研发，不断补充现有 LiCA 产品清单并拓展新的产品线系列。截至 2020 年 7 月 31 日，公司已取得 170 余项国内医疗器械注册证，LiCA 系列试剂产品已拥有近 50 项产品注册证，覆盖了传染病、肿瘤标志物、甲状腺激素等领域的主要检测项目。

与此同时，公司在研项目丰富，已进入临床阶段或注册评审阶段的在研项目近 20 项。随着在研项目逐步落地，LiCA 系列产品将在目前以传染病、肿瘤标志物、甲状腺功能、生殖内分泌激素、心肌标志物、糖尿病等领域为主的基础上进一步覆盖生殖健康等领域，实现临床常用的、占据绝大多数市场份额的化学发光检测项目全覆盖。

（三）未来规划采取的措施

1、加大技术开发投入，丰富现有产品线

未来三年公司将在现有技术的基础上，计划利用自有资金和部分募集资金加强产品相关技术的研发和基础技术研究工作。通过加大先进设备、科研经费和人力资源的投入，全面提升研发平台的技术开发能力和市场反应速度。公司将聚焦化学发光市场的快速增长和结构变革机遇，利用公司在光激化学发光平台的技术优势进一步丰富现有产品线，并加大生物原材料开发。

在仪器方面，公司着力于进一步丰富 LiCA 系列的机型，以满足不同客户和不同应用场景的需求。其中，LiCA Smart 具有随机检测、小巧等特点，将能够较好满足检测量较小，但检测准确度要求高的应用场景，如基层医疗机构、急诊、国际市场开拓；LiCA 4000 具有随机检测功能并支持联机，单模块检测速度达 400T/小时，可通过多机联结实现短时间内处理大批量样本或与生化分析仪联机实现生化免疫一体化检测，将较好满足检测种类多、检测量大、检测速度要求高的应用场景，如三级医院、大型二级医院等。

在试剂方面，公司将持续对既有产品进一步升级优化，提高产品性能，巩固优势领域的竞争力，并将发挥光激化学发光法在小分子检测上的优势，补充完善 LiCA 系列产品线，包括生殖健康领域等。除此以外，公司将利用纳米原材料技术优势，开发基于增强免疫比浊法的生化产品，拓展高值生化产品线。

在生物原料方面，公司将加大对生物原料的研发投入，提升生物原料开发能力，重点开发抗原、抗体等核心原材料，保证生物原料的稳定供应，提升试剂产品性能，为高效率开发前沿产品提供支持。在重组抗原的开发上，根据抗原特性采取针对性的表达路径，研发和生产结构稳定、与天然结构近似的抗原，持续提升对抗体的检测性能和产品批间差的控制能力。在重组抗体的开发上，利用人源性抗体库筛选，杂交瘤抗体分子重构等前沿生物技术，高效率开发性能优异的抗体。

2、加大市场推广力度，进一步提高品牌知名度

公司将不断加强市场营销投入，扩大销售团队规模，布局海外业务，通过参加展会等多种推广方式，进一步提高公司在行业内的知名度和市场占有率。

在国内市场，未来三年，公司将在目前已建立领先优势的传染病检测领域，以优秀项目的示范效应，继续深挖潜力，扩大在传染病检测领域的市场占有率和市场影响力。与此同时，依托公司在肿瘤标志物、生殖内分泌激素、生殖健康、炎症及心肌标志物等领域产品的上市，发挥 LiCA Smart 和 LiCA 4000 两款仪器的应用优势，进一步实现从基层医疗市场到中高端市场，包含各主要检测领域的全面市场覆盖，促进公司业绩增速进一步提升，提升在其他市场的占有率和品牌知名度。

在国外市场，未来公司将适时开拓海外业务，进一步提升公司综合竞争力，促进公司业绩进一步提升。

3、吸引专业技术人才，进一步提高公司竞争实力

公司奉行“以人为本”的理念。公司将根据未来业务发展计划，不断引进专业人才，调整公司人员结构，制定和实施持续的培训计划，建立一支专业的人才队伍，制定与之相适应的绩效评价体系和人才激励机制，实现人力资源的可持续发展，适应公司的快速发展，满足公司业务的不断扩张，实现公司竞争实力的不断增强。

4、扩大产能，应对持续增长的产品需求

近年来，公司 LiCA 系列产品得到越来越多客户的认可，需求持续快速增长。2017 年至 2019 年，LiCA 系列产品的销量年均复合增长率超 30%。借助募投项目的实施，公司将进一步扩充产能，为现有产品的销售放量及新产品系列上市做好产能储备。

第十节 投资者保护

一、投资者权益保护的情况

（一）信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等的有关规定，制定了《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》。该制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范，保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人设置了证券部负责信息披露和投资者关系管理工作，主管负责人为董事会秘书。为确保与投资者沟通渠道畅通，为投资者依法参与公司决策管理提供便利条件，董事会秘书将负责接待投资者来访，回答投资者咨询，向投资者提供公司披露的资料等。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为加强公司与投资者及潜在投资者之间的沟通，促进投资者对公司经营状况的了解和经营理念的认同，增进公司与投资者之间的良性互动，根据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《科创板上市公司持续监管办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律法规的规定，公司于2019年12月27日经第一届董事会第四次会议审议通过了《投资者关系管理制度》，以明确公司在投资者关系管理工作的基本原则、与投资者沟通的内容以及公司的主要职责等。

投资者关系是公司治理的重要内容，公司未来将注重与投资者的沟通与交流，并依照《投资者关系管理制度》切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保了投资者公平、及时地获

取公司公开信息。

公司将通过与投资者进行充分的沟通，在提高运作透明度的同时，提升公司的治理水平。在投资者关系建设过程中，公司将以强化投资者关系为主线，以树立公司资本市场良好形象为目标，探索多渠道、多样化的投资者沟通模式，保持与投资者，特别是中小投资者的沟通交流，努力拓展与投资者沟通的渠道和方式，积极听取投资者的意见与建议，并在交流的过程中不断总结经验，查找不足，持续推动投资者关系管理的建设工作。

二、报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策

（一）最近三年股利分配情况

最近三年，发行人股利分配均以现金分红的方式进行，具体情况如下：

年份	股东大会召开时间	现金分红金额（万元）
2019年	2019年11月22日	4,900.00
2020年	2020年3月31日	10,000.00

报告期内，发行人历次利润分配方案均履行了相应的决策程序，现金分红的情况符合《公司章程》相关条款的规定。

（二）本次发行上市后的股利分配政策

1、利润分配原则

公司实行连续、稳定的利润分配政策，采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利。公司实施利润分配应当遵循以下规定：

（1）公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报，公司的利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见；

（2）对于当年盈利但未提出现金利润分配预案的，公司董事会应在定期报告中说明不进行分配的原因，以及未分配利润的用途和使用计划，独立董事应当对此发表独立意见；

（3）出现股东违规占用公司资金情况的，公司分红时应当扣减该股东所分

配的现金红利，以偿还其占用的资金；

（4）公司可根据实际盈利情况进行中期现金分红；

（5）公司每年以现金方式累计分配的利润不少于当年实现的可分配利润的10%；

（6）公司将根据自身实际情况，并结合股东特别是公众投资者、独立董事的意见制定或调整股东回报计划，独立董事应当对此发表独立意见。

2、利润分配的顺序

公司管理层、公司董事会应结合公司盈利情况、资金需求和股东回报规划提出合理的分红建议和预案并经董事会审议通过后提请股东大会审议，由独立董事及监事会对提请股东大会审议的利润分配预案进行审核并出具书面意见。

3、利润分配形式

公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利，并优先采用现金分红的利润分配方式。

4、现金分配条件

（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、且经营性净现金流为正值且不低于当年可分配利润的20%，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

（2）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（3）公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产扣除募集资金（包括超募资金）后的余额的30%。

5、现金分配的比例及期间间隔

公司原则上进行年度利润分配，在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司经营状况提议公司进行中期利润分配。

公司董事会应综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平

以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

6、股票股利分配的条件

在满足现金股利分配的条件下，若公司营业收入和净利润与上一年度相比保持增长，且董事会认为公司进行股票股利分配不会造成公司股本规模及股权结构不合理的前提下，可以在提出现金股利分配预案之外，提出并实施股票股利分配预案。

7、利润分配的决策程序和机制

（1）公司每年利润分配预案由公司董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出拟订方案。

（2）董事会审议现金分红具体方案时，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。独立董事应对利润分配预案发表明确的独立意见。利润分配预案经董事会过半数以上表决通过，方可提交股东大会审议。

（3）股东大会对利润分配预案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于提供网络投票表决、远程视频会议邀请中小股东参会等方式），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。利润分配预案应由出席股东大会的股东或股东代理人以所持二分之一以上的表决权通过。

8、有关利润分配的信息披露

(1) 公司应在定期报告中披露利润分配方案、公积金转增股本方案，独立董事应当对此发表独立意见。

(2) 公司应在定期报告中披露报告期实施的利润分配方案、公积金转增股本方案或发行新股方案的执行情况。

(3) 公司上一会计年度实现盈利，董事会未制订现金利润分配预案或者按低于本章程规定的现金分红比例进行利润分配的，应当在定期报告中详细说明不分配或者按低于本章程规定的现金分红比例进行分配的原因、未用于分红的未分配利润留存公司的用途和使用计划，独立董事应当对此发表独立意见，公司可以采用网络投票、远程视频会议或其他方式以方便中小股东参与股东大会表决。

9、利润分配政策的调整原则

(1) 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，并提交股东大会审议。其中，对现金分红政策进行调整或变更的，应在议案中详细论证和说明原因，并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过；调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，且不得违反中国证券监督管理委员会和证券交易所的有关规定；

(2) 独立董事、监事会应当对此发表审核意见；

(3) 公司应当提供网络投票、远程视频会议或其他方式以方便社会公众股股东参与股东大会表决。

公司利润分配政策的论证、制定和修改过程应当充分听取独立董事和社会公众股东的意见，公司应通过投资者电话咨询、现场调研、投资者互动平台等方式听取有关投资者关于公司利润分配政策的意见。

(三) 本次发行前后股利分配政策的差异情况

公司 2020 年第一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

调整程序，并明确了每年的现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护。

（四）本次发行完成前滚存利润的分配安排

经发行人第一届董事会第四次会议及 2020 年第一次临时股东大会审议通过，在本次发行完成前，公司可以根据董事会制定并由股东大会审议批准的方案进行利润分配；在本次发行完成后，公司于本次发行前滚存的未分配利润由新老股东按上市后的持股比例共同享有。

三、股东投票机制的建立情况

公司建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

（一）累积投票制

根据《公司章程》、《股东大会议事规则》相关规定，股东大会就选举董事、监事进行表决时，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。

（二）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票制

公司召开股东大会的地点为：公司住所或董事会根据实际需要安排的其他地点。股东大会应设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，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。

（四）征集投票权

董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以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、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况

（一）股份锁定及减持安排

1、控股股东承诺

公司控股股东宁波英维力承诺：

“（1）关于股份锁定的承诺

自发行人股票在上海证券交易所上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购本企业直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

本企业授权发行人直接办理上述股份的锁定手续。除非经上海证券交易所或其他有权监管机构豁免遵守上述相关承诺，否则，本企业应将违反股份锁定承诺转让所持发行人股份对应的所得款项上缴发行人。

因发行人进行权益分派等导致本企业直接或间接持有发行人股份发生变化的，本企业仍遵守上述约定。

（2）关于自愿延长锁定期的承诺

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首次公开发行股票的发行价（以下简称“首次公开发行价格”，期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交

易日）收盘价低于首次公开发行价格，则本企业直接或间接持有的发行人股票的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

（3）关于持股意向及减持意向的承诺

在上述锁定期届满后两年内减持发行人股票的，应符合相关法律、法规、规章的规定，通过大宗交易方式、证券交易所集中竞价交易方式、协议转让或者其他合法方式减持本企业所持有的公司股票，减持价格不低于发行人首次公开发行价格（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发行价）。

本企业减持发行人股票前，将至少提前三个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务，公告拟减持的数量、减持方式、期限等。

本企业将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关规定，还将遵守法律、法规以及中国证监会、上海证券交易所和公司章程关于股份流通限制的其他规定。

若本企业未履行上述承诺，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；本企业持有的发行人股份自违反持股及减持意向相关承诺之日起 6 个月内不得减持；若本企业因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本企业将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本企业未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任；以及根据届时相关规定采取其他措施。”

2、实际控制人及其一致行动人承诺

公司实际控制人、董事长李临承诺：

“（1）关于股份锁定的承诺

本人直接或间接持有的发行人股份自发行人股票在上海证券交易所上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

本人授权发行人直接办理上述股份的锁定手续。除非经上海证券交易所或其他有权监管机构豁免遵守上述相关承诺，否则，本人应将违反股份锁定承诺转让所持发行人股份对应的所得款项上缴发行人。

因发行人进行权益分派等导致本人直接或间接持有发行人股份发生变化的，本人仍遵守上述约定。

（2）关于自愿延长锁定期的承诺

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首次公开发行股票的发行价（以下简称“首次公开发行价格”，期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，则本人直接或间接持有的发行人股票的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

（3）关于持股意向及减持意向的承诺

在上述锁定期届满后两年内减持发行人股票的，应符合相关法律、法规、规章的规定，通过大宗交易方式、证券交易所集中竞价交易方式、协议转让或者其他合法方式减持本人所持有的公司股票，减持价格不低于发行人首次公开发行价格（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发行价）。

本人在担任发行人董事、高管期间，每年转让发行人股份不超过本人所直接或间接持有股份总数的 25%；在离职后半年内不转让本人所直接或间接持有的发行人股份。

本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关

规定，还将遵守法律、法规以及中国证监会、上海证券交易所和公司章程关于股份流通限制的其他规定。

若本人未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；本人持有的发行人股份自违反持股及减持意向相关承诺之日起6个月内不得减持；若本人因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任；以及根据届时相关规定采取其他措施。”

公司实际控制人李临控制的股东宁波科倍奥承诺：

“（1）关于股份锁定的承诺

自发行人股票在上海证券交易所上市之日起36个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购本企业直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

本企业授权发行人直接办理上述股份的锁定手续。除非经上海证券交易所或其他有权监管机构豁免遵守上述相关承诺，否则，本企业应将违反股份锁定承诺转让所持发行人股份对应的所得款项上缴发行人。

因发行人进行权益分派等导致本企业直接或间接持有发行人股份发生变化的，本企业仍遵守上述约定。

（2）关于持股意向及减持意向的承诺

本企业持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。在锁定期满且在满足减持条件后，本企业拟减持发行人股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营等多方面需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。

在上述锁定期届满后两年内减持发行人股票的，应符合相关法律、法规、规

章的规定，通过大宗交易方式、证券交易所集中竞价交易方式、协议转让或者其他合法方式减持本企业所持有的公司股票，减持价格不低于发行人首次公开发行股票价格（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发行价）。

本企业减持发行人股票前，将至少提前三个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务，公告拟减持的数量、减持方式、期限等；本企业及一致行动人合计持有公司股份低于 5% 以下时除外。

本企业将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关规定，还将遵守法律、法规以及中国证监会、上海证券交易所和公司章程关于股份流通限制的其他规定。”

3、其他持股 5%以上股东承诺

公司其他单独或合计持有 5% 以上股份的股东上海沛禧、横琴君联、LOYAL CLASS、平安置业、中金康瑞、平盛安康、HJ CAPITAL 承诺：

“（1）关于股份锁定的承诺

自发行人股票在上海证券交易所上市之日起一年内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购本企业直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

本企业授权发行人直接办理上述股份的锁定手续。除非经上海证券交易所或其他有权监管机构豁免遵守上述相关承诺，否则，本企业应将违反股份锁定承诺转让所持发行人股份对应的所得款项上缴发行人。

因发行人进行权益分派等导致本企业直接或间接持有发行人股份发生变化的，本企业仍遵守上述约定。

（2）关于持股意向及减持意向的承诺

本企业持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

在锁定期满且在满足减持条件后，本企业拟减持发行人股票的，将认真遵守法律、法规、中国证监会、上海证券交易所关于股份减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营等多方面需要，审慎制定股票减持计划，通过大宗交易方式、证券交易所集中竞价交易方式、协议转让或者其他合法方式逐步减持。

本企业减持发行人股票前，将至少提前三个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务，公告拟减持的数量、减持方式、期限等；本企业及一致行动人合计持有发行人股份低于 5% 以下时除外。

本企业减持股份将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关规定，还将遵守法律、法规以及中国证监会、上海证券交易所和公司章程关于股份流通限制的其他规定。”

4、其他股东承诺

公司其它机构股东 Colorful Stones、Triton Device、WEALTH HORIZON、杭州创乾、嘉兴申贸叁号、华灏投资承诺：

“本企业对于所直接持有或间接控制之发行人首次公开发行股票前已发行的所有股份，将自发行人股票在证券交易所上市交易之日起一年内，不进行转让或者委托他人管理，也不由发行人回购本企业直接持有或间接控制的股份。

本企业授权发行人直接办理上述股份的锁定手续。除非经上海证券交易所或其他有权监管机构豁免遵守上述相关承诺，否则，本企业应将违反股份锁定承诺转让所持发行人股份对应的所得款项上缴发行人。

因发行人进行权益分派等导致本企业直接或间接持有发行人股份发生变化的，本企业仍遵守上述约定。

本企业将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定，还将遵守法律、法规以及中国证监会、上海证券交易所和公司章程关于股份流通限制的其他规定。

若本企业未履行上述承诺，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；若本企业因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入发行人所有，本企业将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本企业未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任，以及根据届时相关规定采取其他措施。”

公司其他自然人股东 WANG CHENGRONG 承诺：

“本人对于所直接持有或间接控制之发行人首次公开发行股票前已发行的所有股份，将自发行人股票在证券交易所上市交易之日起一年内，不进行转让或者委托他人管理，也不由发行人回购本人直接持有或间接控制的股份。

本人授权发行人直接办理上述股份的锁定手续。除非经上海证券交易所或其他有权监管机构豁免遵守上述相关承诺，否则，本人应将违反股份锁定承诺转让所持发行人股份对应的所得款项上缴发行人。

因发行人进行权益分派等导致本人直接或间接持有发行人股份发生变化的，本人仍遵守上述约定。

本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定，还将遵守法律、法规以及中国证监会、上海证券交易所和公司章程关于股份流通限制的其他规定。

若本人未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；若本人因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入发行人所有，本人将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任，以及根据届时相关规定采取其他措施。”

5、董事、监事、高级管理人员承诺

公司董事张俊杰承诺：

“自发行人股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

本人担任发行人董事、高级管理人员期间，如发行人上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格（期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，则本人持有的发行人股票的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。在上述锁定期届满后两年内减持发行人股票的，减持价格不低于发行人公司首次公开发行股票的发行价（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发行价）。

本人在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，每年转让发行人股份不超过本人所持有股份总数的 25%；在离职后半年内不转让本人所持有的发行人股份。

本人授权发行人直接办理上述股份的锁定手续。除非经上海证券交易所或其他有权监管机构豁免遵守上述相关承诺。

因发行人进行权益分派等导致本人持有发行人股份发生变化的，本人仍遵守上述约定。

本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定，还将遵守法律、法规以及中国证监会、上海证券交易所和公司章程关于股份流通限制的其他规定。如中国证监会、证券交易所就上市公司股份减持出台新的需要适用于本人的强制性规定的，本人自愿遵守该等强制性规定。

若本人未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上

就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任；以及根据届时相关规定采取其他措施。

上述承诺不会因本人职务的变更或离职等原因而改变。”

公司其他董事、监事、高级管理人员承诺：

“自发行人股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购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。

本人担任发行人董事、高级管理人员期间，如发行人上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格（期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，则本人直接或间接持有的发行人股票的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。在上述锁定期届满后两年内减持发行人股票的，减持价格不低于发行人公司首次公开发行股票的发行价（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发行价）。

本人在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，每年转让发行人股份不超过本人所直接或间接持有股份总数的 25%；在离职后半年内不转让本人所直接或间接持有的发行人股份。

本人授权发行人直接办理上述股份的锁定手续。除非经上海证券交易所或其他有权监管机构豁免遵守上述相关承诺，否则，本人应将违反股份锁定承诺转让所持发行人股份对应的所得款项上缴发行人。

因发行人进行权益分派等导致本人直接或间接持有发行人股份发生变化的，本人仍遵守上述约定。

本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易

所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定，还将遵守法律、法规以及中国证监会、上海证券交易所和公司章程关于股份流通限制的其他规定。如中国证监会、证券交易所就上市公司股份减持出台新的需要适用于本人的强制性规定的，本人自愿遵守该等强制性规定。

若本人未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；若本人因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任；以及根据届时相关规定采取其他措施。

上述承诺不会因本人职务的变更或离职等原因而改变。”

6、核心技术人员承诺

公司核心技术人员黄正铭、ZHAO WEIGUO、刘宇卉承诺：

“自发行人股票在证券交易所上市之日起12个月内和本人离职后6个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或间接持有的首发前股份。

上述锁定期届满之日起4年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持首发前股份总数的25%，减持比例可以累积使用。

本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定，还将遵守法律、法规以及中国证监会、上海证券交易所和公司章程关于股份流通限制的其他规定。如中国证监会、证券交易所就上市公司股份减持出台新的需要适用于本人的强制性规定的，本人自愿遵守该等强制性规定。

若本人未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的

期限内予以纠正；若本人因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任；以及根据届时相关规定采取其他措施。”

（二）关于公司股票上市后三年内稳定股价的预案

为充分保护本次发行完成后社会公众投资者的利益，进一步明确公司上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的措施，公司特制定了本次发行后的股价稳定预案，公司及控股股东、实际控制人、董事（除独立董事外）及高级管理人员承诺按照以下预案执行：

1、启动稳定股价措施的前提条件和中止条件

（1）预警条件：上市后三年内，当公司股票连续 5 个交易日的收盘价（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，按照上海证券交易所的有关规定相应调整，下同）低于上一个会计年度经审计的每股净资产的 120%时（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整，下同），公司将在 10 个交易日内召开投资者见面会，与投资者就公司经营状况、财务指标、发展战略进行深入沟通。

（2）启动条件：上市后三年内，当公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于公司上一个会计年度经审计的每股净资产时，应当在 10 个交易日内召开董事会审议稳定公司股价的具体方案，明确该等具体方案的实施期间，并在股东大会审议通过该等方案后启动实施稳定股价的具体方案。

（3）停止条件：在上述第（2）项稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续 20 个交易日收盘价高于每股净资产时，将停止实施股价稳定措施。上述第（2）项稳定股价具体方案实施期满后，如再次发生上述第（2）项的启动条件，则再次启动稳定股价措施。

2、相关责任主体

本预案所称相关责任主体包括公司、控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员。本预案所称控股股东指宁波保税区英维力企业管理合伙企业（有限合伙）、

实际控制人是指李临先生，本预案中应采取稳定股价措施的董事（本预案中的董事特指非独立董事）、高级管理人员既包括在公司上市时任职的董事、高级管理人员，也包括公司上市后三年内新聘任的董事、高级管理人员。

3、稳定股价的具体措施

当公司触及稳定股价措施的启动条件时，公司将按以下顺序依次开展实施股价稳定措施：

（1）实施利润分配或资本公积转增股本

在启动稳定股价措施的条件满足时，若公司计划通过利润分配或资本公积转增股本稳定公司股价，公司董事会将根据法律法规、《公司章程》的规定，在保证公司经营资金需求的前提下，提议公司实施利润分配方案或者资本公积转增股本方案。公司将在 10 个交易日内召开董事会，讨论利润分配方案或资本公积转增股本方案，并提交股东大会审议。在股东大会审议通过利润分配方案或资本公积转增股本方案后的 2 个月内实施完毕。公司利润分配或资本公积转增股本应符合相关法律法规、公司章程的规定。

（2）公司回购股份

如公司利润分配或资本公积转增股本实施后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施利润分配或资本公积转增股本时，公司应启动向社会公众股东回购股份的方案：

1) 公司应在符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定且不会导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，向社会公众股东回购股份。

2) 公司董事会对回购股份做出决议，董事（除独立董事外）承诺就该等回购事宜在董事会上投赞成票。

3) 公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东及实际控制人承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

4) 公司为稳定公司股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之

要求之外，还应符合下列各项：①公司回购股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；②公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额；③公司单次用于回购股份的资金不得低于人民币2,000万元；④公司单次回购股份不超过公司总股本的2%，如上述第③项与本项冲突的，按照本项执行；⑤单一会计年度累计用于回购的资金金额不超过上一年度经审计的归属于母公司所有者净利润的50%。

5) 公司董事会公告回购股份预案后，公司股票收盘价格连续20个交易日超过最近一期经审计的每股净资产，公司董事会应作出决议终止回购股份事宜。

(3) 公司控股股东、实际控制人增持

如公司回购股份实施后，公司股票连续20个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施股份回购时，公司控股股东、实际控制人应通过二级市场以竞价交易的方式增持公司股份：

1) 控股股东/实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的条件和要求且不会导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

2) 控股股东/实际控制人为稳定公司股价之目的进行股份增持的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：①增持股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；②单次用于增持的资金金额不超过公司上市后，累计从公司所获得现金分红金额的20%；③单一会计年度累计用于增持的资金金额不超过公司上市后，累计从公司所获得现金分红金额的60%。

(4) 公司董事（不包括独立董事）及高级管理人员增持

如控股股东、实际控制人增持股份实施后，公司股票连续20个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施控股股东、实际控制人增持时，公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》等相关法律法规及规范性文件规定的前提下，通过二级市场以竞价交易的方式增持公司股份，以稳定股价：

1) 在公司领取薪酬的董事（不包括独立董事）、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份

及其变动管理规则》等法律法规的条件和要求，且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

2) 有义务增持的公司董事、高级管理人员为稳定公司股价之目的进行股份增持的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：①增持股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；②单次及（或）连续 12 个月用于增持的公司董事、高级管理人员用于增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员上年度在公司领取的税前薪酬总和的 20%，但不超过该等董事、高级管理人员上年度的税前薪酬总和的 60%；③公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员对该等增持义务的履行承担连带责任。

3) 公司在首次公开发行股票并上市后三年内新聘任的在公司领取薪酬的董事（不包括独立董事）、高级管理人员应当遵守本预案关于公司董事、高级管理人员的义务及责任的规定，公司及公司控股股东及实际控制人、现有董事（不包括独立董事）、高级管理人员应当促成公司新聘任的该等董事、高级管理人员遵守本预案并签署相关承诺。

4、稳定股价措施的实施程序

(1) 实施利润分配或资本公积转增股本

公司董事会应在启动条件触发之日起的 10 个交易日内做出实施利润分配方案或资本公积转增股本方案的决议；在做出决议后的 2 个交易日内公告董事会决议，并发布召开股东大会通知；经股东大会决议决定实施利润分配方案或资本公积转增股本方案，公司应在股东大会决议做出之日起 2 个月内实施完毕。

(2) 公司回购股份的实施程序

公司董事会应在公司回购的启动条件触发之日起的 10 个交易日内做出实施回购股份或不实施回购股份的决议；在做出决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、回购股份预案（应包括拟回购的数量范围、价格区间、完成时间等信息）或不回购股份的理由，并发布召开股东大会的通知；经股东大会决议决定实施回购的，公司应在股东大会决议做出之日起下一个交易日开始启动回购程序，公司应依法通知债权人，并向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续，并在履行完必需的审批、备案和信息披露等法定程序后在

30 日内实施完毕。回购方案实施完毕后，应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，并依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

（3）控股股东、实际控制人增持的实施程序

控股股东、实际控制人应在增持的启动条件触发之日起 10 个交易日内，就其增持公司股票的具体方案（应包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司，并由公司进行公告。实际控制人增持公司股份应符合相关法律、法规的规定，需要履行证券监督管理部门、证券交易所等主管部门审批或者备案的，应履行相应的审批或者备案手续。

控股股东、实际控制人自增持公告作出之日起 3 个交易日内开始启动增持，并应在 30 日内实施完毕。

（4）董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持的实施程序

董事（不包括独立董事）、高级管理人员应在董事、高级管理人员增持的启动条件触发之日起 10 个交易日内，就其增持公司股票的具体计划（应包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司，并由公司进行公告。董事、高级管理人员增持公司股份应符合相关法律、法规的规定，需要履行证券监督管理部门、证券交易所等主管部门审批或者备案的，应履行相应的审批或者备案手续。

董事（不包括独立董事）、高级管理人员应自增持公告作出之日起 3 个交易日内开始启动增持，并应在 30 日内实施完毕。

5、约束措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，如公司、控股股东、实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，相关责任主体承诺接受以下约束措施：

（1）公司、控股股东、实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（2）自稳定股价措施的启动条件触发之日起，公司董事会应在 10 个交易日

内召开董事会会议，并及时公告将采取的具体措施并履行后续法律程序。董事会不履行上述义务的，董事（不包括独立董事）以上一年度薪酬为限对股东承担赔偿责任。

（3）公司控股股东/实际控制人负有增持股票义务，但未按规定提出增持计划和（或）未实际实施增持计划的，公司有权责令控股股东/实际控制人在限期内履行增持股票义务，并进行公告。公司控股股东/实际控制人仍不履行的，公司有权扣减应向其支付的现金分红，代为履行增持义务。公司控股股东/实际控制人多次违反上述规定的，扣减现金分红金额累计计算。

（4）公司董事、高级管理人员负有增持股票义务，但未按规定提出增持计划和（或）未实际实施增持计划的，公司有权责令董事、高级管理人员在限期内履行增持股票义务，并进行公告。董事、高级管理人员仍不履行的，公司有权扣减其应向董事、高级管理人员支付的薪酬，代为履行增持义务。

公司董事、高级管理人员拒不履行规定的股票增持义务情节严重的，实际控制人或董事会、监事会、半数以上的独立董事有权提请股东大会同意更换相关董事，公司董事会有权解聘相关高级管理人员。

（三）关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

1、发行人承诺

就公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书的信息披露事项，发行人作出承诺如下：

“本公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市（以下简称“上市”）的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

若本公司在投资者缴纳股票申购款后且股票尚未上市流通前，因本公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定或处罚决定后 30 个工作日内，公司将依法回购首次公开发行的全部新股。公司已发行但尚未上市的，回购价格为发行价并加算银行同期存款利息；公司已上市的，回购价格为发行价加算银行同期存款利息与公布

回购方案前 30 个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值的孰高者。期间公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，回购价格相应进行调整。

若招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，自赔偿责任成立之日起 30 日内，公司将依法赔偿投资者损失，按照司法程序履行相关义务。公司将在有权监管机构或司法机构作出的认定生效后，本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解及设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对公司因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定的，公司将自愿无条件遵从该等规定。”

2、公司控股股东承诺

公司控股股东宁波英维力承诺：

“招股说明书所载之内容真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。本企业不存在指使发行人违反规定披露信息，或者指使发行人披露有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的信息的情形。本企业对于招股说明书所载之内容真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在相关部门依法对上述事实作出认定或处罚决定之日起十个交易日内，本企业将启动购回公司首次公开发行股票时本企业已转让的全部原限售股份的程序，包括但不限于依照相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所监管规则的规定履行信息披露义务公告购回方案并进行购回。公司已发行尚未上市的，购回价格为发行价并加算银行同期存款利息；公司已上市的，购回价格为发行价加算银行同期存款利息与公布购回方案前 30 个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值的孰高者。期间公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，购回价格相应进行

调整。

若公司招股说明书存在证券主管部门或司法机关认定的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法赔偿投资者损失，按照司法程序履行相关义务。

若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对公司因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的，本企业将自愿无条件遵从该等规定。”

3、公司实际控制人承诺

公司实际控制人李临承诺：

“招股说明书所载之内容真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。本人不存在指使发行人违反规定披露信息，或者指使发行人披露有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的信息的情形。本人对招股说明书所载之内容真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在相关部门依法对上述事实作出认定或处罚决定之日起十个交易日内，本人将启动购回公司首次公开发行股票时本人已转让的全部原限售股份的程序，包括但不限于依照相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所监管规则的规定履行信息披露义务公告购回方案并进行购回。公司已发行尚未上市的，购回价格为发行价并加算银行同期存款利息；公司已上市的，购回价格为发行价加算银行同期存款利息与公布购回方案前 30 个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值的孰高者。期间公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，购回价格相应进行调整。

若公司招股说明书存在证券主管部门或司法机关认定的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失，按照司法程序履行相关义务。

若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对公司因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的，本人将自愿无条件遵从该等规定。”

4、董事、监事、高级管理人员承诺

公司董事张俊杰承诺：

“招股说明书所载之内容真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。本人不存在指使发行人违反规定披露信息，或者指使发行人披露有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的信息的情形。本人对招股说明书所载之内容真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

若公司招股说明书存在证券主管部门或司法机关认定的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失，按照司法程序履行相关义务。

若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对公司因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的，本人将自愿无条件遵从该等规定。”

公司其他董事、监事、高级管理人员承诺：

“招股说明书所载之内容真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。本人不存在指使发行人违反规定披露信息，或者指使发行人披露有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的信息的情形。本人对招股说明书所载之内容真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在相关部门依法对上述事实作出认定或处罚决定之日起十个交易日内，本人将启动购回公司首次公开发行股票时本人已转让的全部原限售股份的程序，包括但不限于依照相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所监管规则的规定履行信息披露义务公告购回方案并进行购回。公司已发行尚未上市的，购回价格为发行价并加算银行同期存款利息；公司已上市的，购回价格为发行价加算银行同期存款利息与公布购回方案前 30 个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值的孰高者。期间公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，购回价格相应进行调整。

若公司招股说明书存在证券主管部门或司法机关认定的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者

损失，按照司法程序履行相关义务。

若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对公司因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的，本人将自愿无条件遵从该等规定。”

5、本次发行的相关中介机构的声明和承诺

本次发行的保荐机构（主承销商）中信证券承诺：“本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本公司为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

发行人会计师及验资复核机构信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：“如因本所为发行人本次公开发行出具的申报审计报告等文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

发行人律师北京市竞天公诚律师事务所承诺：“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，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。本所为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本所为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

发行人评估机构上海众华资产评估有限公司承诺：“本机构对北京科美生物技术有限公司于 2019 年 5 月 31 日的股东全部权益进行了评估，并于 2019 年 9 月 11 日出具了沪众评报字（2019）第 591 号《北京科美生物技术有限公司拟股份制改制行为涉及的北京科美生物技术有限公司股东全部权益价值资产评估报告》。本机构确认，对本机构出具的上述报告的真实性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任，包括如果本机构出具的上述报告有虚假

记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人承诺

为维护公众投资者的利益，公司承诺如下：

“1、保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形；

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

2、公司控股股东承诺

公司控股股东宁波英维力承诺：

“1、保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形；

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，控股股东宁波保税区英维力企业管理合伙企业（有限合伙）将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

3、公司实际控制人承诺

公司实际控制人李临承诺：

“1、保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形；

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，实际控制人李临将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

本次公开发行完成后，公司的净资产将随着募集资金到位而增加，由于募集资金投资项目从开始实施至产生效益需要一定时间，在此期间内，公司的每股收益和加权平均净资产收益率等指标可能在短期内出现一定幅度的下降。

2、填补被摊薄即期回报的具体措施

公司拟通过加强募集资金运用、保证并加快募集资金投资项目实施、完善利润分配等方式，提高公司盈利能力，增强未来收益以及未来回报能力，保护广大投资者的利益，具体措施如下：

（1）严格执行募集资金管理制度

根据《公司法》、《证券法》、《上市公司监管指引第2号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规、规范性文件及公司章程的规定，对募集资金专户存储、使用、变更、监督和责任追究等内容进行明确规定。

为保障公司规范、有效使用募集资金，本次发行募集资金到位后，公司董事会将监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于指定的投资项目、定期对募集资金进行内部审计、配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。

（2）加快主营业务发展，提升盈利能力

公司将聚焦光激化学发光技术平台，加大研发投入，丰富在多发病、常见病的筛查和诊疗标志物，包括但不限于传染病、肿瘤、甲功和生殖内分泌激素、心脏疾病和感染急诊标志物，以及类风湿等产品系列。同时，公司将加大市场开拓力度，把握市场机遇。

（3）加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力

公司建立了完善的内部控制体系，经营管理水平不断提高。本次发行后，公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，提高资金使用效率，全面有效地控制公司经营风险，提升盈利能力。

(4) 不断完善利润分配政策，强化投资者回报机制

根据《中国证券监督管理委员会关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等规定以及《上市公司章程指引（2019年修订）》的精神，公司制定了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年股东分红回报规划的议案》。公司将严格执行相关规定，保证股东回报的及时性和连续性，切实维护投资者合法权益，强化中小投资者权益保障机制。

公司特别提示投资者：上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。

3、控股股东关于填补被摊薄即期回报的具体措施

根据《关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》、《关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》、《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等规则精神，公司控股股东宁波英维力对公司申请首次公开发行股票并上市摊薄即期回报填补措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“（1）不越权干预公司的经营管理活动，不侵占公司的利益。

（2）自本承诺出具日至公司本次发行实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会、上海证券交易所该等规定时，本企业承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。

（3）作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本企业愿意在中国证监会和上海证券交易所指定报刊公开作出解释并道歉，并无条件接受中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本企业作出相关处罚或采取相关监管措施。”

4、实际控制人关于填补被摊薄即期回报的具体措施

根据《关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》、《关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》、《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等规则精神，公司实际控制人李临对公司

申请首次公开发行股票并上市摊薄即期回报填补措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“（1）不越权干预公司的经营管理活动，不侵占公司的利益。

（2）自本承诺出具日至公司本次发行实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会、上海证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。

（3）作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人愿意在中国证监会和上海证券交易所指定报刊公开作出解释并道歉，并无条件接受中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。”

5、董事、高级管理人员关于填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司全体董事、高级管理人员对公司申请首次公开发行股票并上市摊薄即期回报填补措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（2）本人承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。

（3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

（4）本人承诺由董事会或薪酬委员会制订的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（5）若公司后续推出股权激励政策，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。”

（六）关于上市后的利润分配政策和股东分红回报规划

为维护公众投资者的利益，公司承诺本次发行上市后的股利分配政策详见本招股说明书第十节之“二、（二）本次发行上市后的股利分配政策”。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

除特别说明外，重要合同是指发行人及控股子公司的报告期内前五大供应商当期的采购合同、报告期内前五大客户当期的销售合同及其他重要合同，具体情况如下：

（一）重要物料采购合同

单位：万元

序号	合同签订方	合同相对方	合同签署时间	有效期	合同标的	采购金额	履行情况
1	科美诊断、博阳生物	嘉兴凯实生物科技有限公司	-（注1）	-（注1）	仪器及配件	框架协议(注2)	正在履行
2	科美诊断	Tecan Schweiz AG	2019.5.1	2024.4.30	配件	框架协议	正在履行
3	博阳生物	菲鹏生物股份有限公司	2016.3.24	-	试剂原材料	框架协议	正在履行
4	博阳生物	广东菲鹏生物有限公司	2019.3.19	2024.3.18	试剂原材料	框架协议	正在履行
5	发行人	北京科跃中楷生物技术有限公司	2019.3.19	2024.3.18	生物活性原料	框架协议	正在履行
6	发行人	天津市蓝彩兴纸制品有限公司	2019.3.19	2024.3.18	包材	框架协议	正在履行
7	发行人	Monobind Inc.	2019.5.1	2024.4.30	生物活性原料	框架协议	正在履行
8	发行人	Scantibodies laboratory, Inc.	2019.5.1	2024.4.30	生物活性原料	框架协议	正在履行
9	发行人	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	2019.3.19	2024.3.18	生物活性原料	框架协议	正在履行
10	发行人	北京科跃中楷生物技术有限公司	2016.4.25	-	生物活性原料	框架协议	已履行完毕
11	博阳生物	天津市蓝彩兴纸制品有限公司	2019.1.1	2020.1.1	包材	框架协议	已履行完毕
12	博阳生物	天津市蓝彩兴纸制品有限公司	2018.1.1	2019.1.1	包材	框架协议	已履行完毕
13	发行人	Tecan Schweiz AG	2018.1.19	2019.5.1	配件	框架协议	已履行完毕
14	发行人	Tecan Schweiz AG	2016.1.20	2018.1.19	配件	框架协议	已履行完

序号	合同签订方	合同相对方	合同签署时间	有效期	合同标的	采购金额	履行情况
							毕
15	博阳生物	杭州金源生物技术有限公司	2016.10.9	2018.10.8	耗材及模具	框架协议	已履行完毕

注 1：公司与嘉兴凯实历史上签订多次合作协议，其中就采购做了约定，具体参见本招股说明书第十一节之“一、（三）其他重要合同”。

注 2：发行人及全资子公司与部分主要供应商签订了年度供货质量协议，并根据生产需要多批次向供应商进行采购，上表所列采购合同为年度供货质量协议或最近一期前五大供应商单次采购合同；

（二）重要销售合同

单位：万元

序号	合同签订方	合同相对方	合同产品	合同生效时间	合同有效期	合同金额	履行情况
1	科美诊断、博阳生物	江苏庆溪实业有限公司	体外诊断试剂	2020.2.11	2020.12.31	框架协议	正在履行
2	科美诊断、博阳生物	潍坊远航经贸有限公司	体外诊断仪器和试剂	2020.2.12	2020.12.31	框架协议	正在履行
3	科美诊断、博阳生物	济南胜阳医疗器械有限公司	体外诊断仪器和试剂	2020.2.17	2020.12.31	框架协议	正在履行
4	科美诊断、博阳生物	广西润康医疗科技有限公司	检测仪器、试剂和耗材	2020.3.9	2020.12.31	框架协议	正在履行
5	科美诊断、博阳生物	保定市展瑞医疗器械销售有限公司	检测仪器、试剂和耗材	2020.5.25	2020.12.31	框架协议	正在履行
6	博阳生物	潍坊远航经贸有限公司	检测仪器、试剂和耗材	2017.1.20	2017.12.31	框架协议	已履行完毕
7	发行人	武汉诺辰科贸有限公司	检测仪器及试剂	2017.3.9	2017.12.31	框架协议	已履行完毕
8	发行人	江苏庆溪实业有限公司	检测仪器及试剂	2016.1.1	2017.12.31	框架协议	已履行完毕
9	博阳生物	济南胜阳医疗器械有限公司	检测仪器及试剂	2017.3.28	2017.12.31	框架协议	已履行完毕
10	博阳生物	天津宏信瑞康医疗科技有限公司	检测仪器及试剂	2017.3.28	2017.12.31	框架协议	已履行完毕
11	博阳生物	潍坊远航经贸有限公司	检测仪器、试剂和耗材	2018.2.6	2018.12.31	框架协议	已履行完毕

序号	合同签订方	合同相对方	合同产品	合同生效时间	合同有效期	合同金额	履行情况
12	博阳生物	天津宏信瑞康医疗科技有限公司	检测仪器及试剂	2018.1.30	2018.12.31	框架协议	已履行完毕
13	发行人	江苏庆溪实业有限公司	检测仪器、试剂和耗材	2018.1.1	2019.12.31	框架协议	已履行完毕
14	发行人	武汉诺辰科贸有限公司	检测仪器及试剂	2018.2.28	2018.12.31	框架协议	已履行完毕
15	博阳生物	济南胜阳医疗器械有限公司	检测仪器及试剂	2018.3.2	2018.12.31	框架协议	已履行完毕
16	博阳生物	潍坊远航经贸有限公司	检测仪器及试剂	2019.2.14	2019.12.31	框架协议	已履行完毕
17	发行人	武汉诺辰科贸有限公司	检测仪器及试剂	2019.2.14	2019.12.31	框架协议	已履行完毕
18	博阳生物	上海浩域生物科技有限公司	检测仪器、试剂和耗材	2019.3.18	2019.12.31	框架协议	已履行完毕
19	博阳生物	济南胜阳医疗器械有限公司	检测仪器及试剂	2019.3.4	2018.12.31	框架协议	已履行完毕

（三）其他重要合同

截至 2020 年 7 月 31 日，公司及下属子公司尚在履行的合同金额超过 300 万元和报告期内已执行的且合同金额超过 300 万元的重要合同如下：

1、嘉兴凯实合作研发和仪器采购协议

2015 年 8 月 24 日，公司、博阳生物与嘉兴凯实签订《委托生产协议》；2015 年 5 月 25 日，公司、博阳生物与嘉兴凯实签订《“委托生产协议”补充协议》；2019 年 1 月 2 日，公司、博阳生物与嘉兴凯实签订《<委托生产协议>续签协议》；公司及关联公司采购嘉兴凯实生产的 LiCA 500 仪器。

2016 年 5 月 24 日，博阳生物与嘉兴凯实签订《LiCA 800 自动光激化学发光免疫分析仪合作开发生产及销售协议》；2017 年 3 月 31 日，博阳生物与嘉兴凯实签订《“LiCA 800 自动光激化学发光免疫分析仪合作开发生产及销售”补充协议》；2018 年 8 月 16 日、2018 年 8 月 28 日，博阳生物与嘉兴凯实签订《“LiCA 800 自动光激化学发光免疫分析仪合作开发生产及销售”补充协议（二）》、

《“LiCA 800 自动光激化学发光免疫分析仪合作开发生产及销售”补充协议三》。根据该协议，嘉兴凯实按照公司和博阳生物的要求开发 LiCA 800 仪器产品并注册，按照公司和博阳生物的订单生产和供应 LiCA 800 仪器产品。

2、克劳斯麦迪合作开发生产及采购协议

2018 年 8 月 24 日，公司与无锡克劳斯麦迪医疗签订《LiCA Smart 全自动光激化学免疫分析仪合作开发生产及采购协议》。根据该协议，克劳斯麦迪根据公司提出的开发需求开发 LiCA Smart 仪器，协助公司办理产品注册证并根据公司订单生产。

2019 年 2 月 25 日，公司与克劳斯麦迪签订《化学发光分析仪联机轨道及样品分配器合作开发生产及采购协议》。根据该协议，克劳斯麦迪根据公司提出的开发需求开发化学发光分析仪联机轨道及样品分配器，协助公司办理产品注册证并根据公司订单为公司生产。

3、北科永丰房屋租赁协议

2017 年 12 月 1 日，公司与北京北科永丰科技发展有限公司（以下简称“北科永丰”）分别签订两份《房屋租赁合同》。根据该两份协议，公司向北科永丰租赁位于北京海淀区中关村永丰高新技术产业基地（丰贤中路 7 号）内的现代制造技术产业园区内的房屋，租赁面积合计 7,330 平方米，租赁期自 2018 年 1 月 1 日起至 2020 年 12 月 31 日，年租金合计 700.91 万元。

4、杰隆生物房屋租赁协议

2018 年 4 月 23 日，博阳生物与上海杰隆生物工程股份有限公司（以下简称“杰隆生物”）签订《房屋租赁合同》。根据该协议，博阳生物向杰隆生物租赁位于上海市浦东新区张江高科技园区蔡伦路 88 号杰隆大楼内的房屋，租赁面积合计 4,932.30 平方米，租赁期自 2019 年 8 月 1 日至 2024 年 7 月 31 日，年租金（2020 年度）合计 534.91 万元。

5、伊司普特临床试验技术服务协议

2018 年 1 月 19 日、2018 年 8 月 8 日、2018 年 11 月 22 日、2019 年 2 月 19 日、2019 年 4 月 15 日、2019 年 8 月 14 日、2019 年 11 月 27 日，公司与北京伊

司普特医药科技有限公司（以下简称“伊司普特”）根据开展临床试验产品的项目分别签订《临床试验合同》、《临床试验补充合同》等临床试验合同。根据协议，公司委托伊司普特开展检测试剂盒的临床试验技术服务，总费用合计 1,096.11 万元。

6、苏州市自然资源和规划局国有建设用地使用权出让合同

2020 年 4 月 7 日，公司子公司苏州科美与苏州市自然资源和规划局签署《国有建设用地使用权出让合同》，受让位于苏州高新区科技城弘景路北、潇湘路绿化地西的土地使用权，土地使用权出让价款为 1,343.22 万元。截至本招股说明书签署日，该协议已履行完毕，公司子公司苏州科美已取得苏（2020）苏州市不动产权第 5008172 号土地使用权。

二、对外担保事项

截至 2020 年 7 月 31 日，公司无对外担保事项。

三、重大诉讼、仲裁或其他事项

（一）公司重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司尚未了结金额 10 万元以上的诉讼、仲裁情况如下：

序号	原告	被告	案由	请求金额 (万元)	进展 情况
1	博阳生物	程敏卓、成都爱兴	侵犯博阳生物的技术秘密	6,900.00	一审判决，收到被告上诉状
2	科美诊断、博阳生物	成都爱兴	侵犯科美诊断、博阳生物所拥有的专利权	50.00	正在审理中
3	科美诊断	成都爱兴	侵犯科美诊断所拥有的专利权	50.00	正在审理中
4	博阳生物	程敏卓、成都爱兴、包德泉	侵犯博阳生物技术秘密	50.00	正在审理中
5	博阳生物	成都爱兴	侵犯博阳生物作品著作权	12.00	正在审理中
6	成都爱兴	科美诊断、博阳生物	侵犯成都爱兴的著作权	10.00	正在审理中
7	成都爱兴	科美诊断	侵犯成都爱兴外观设计图片作品和图形界面作品	13.10	正在审理中
8	成都爱兴	科美诊断、博	商业诋毁纠纷	1,005.00	正在审

序号	原告	被告	案由	请求金额 (万元)	进展 情况
		阳生物			理中

上述案件的详细情况如下：

1、发行人及其子公司作为原告的诉讼、仲裁事项

（1）原告博阳生物认为成都爱兴生物科技有限公司销售的以“肌钙蛋白 I 测定试剂盒（均相化学发光免疫分析法）”为代表的系列体外诊断试剂盒产品侵犯博阳生物的技术秘密，博阳生物向上海知识产权法院提交《民事起诉书》，请求判令：1）程敏卓和成都爱兴生物科技有限公司立即停止侵害博阳生物技术秘密的不正当竞争行为；2）程敏卓与成都爱兴生物科技有限公司赔偿因技术秘密侵权行为而给博阳生物造成的经济损失 6,800 万元，以及博阳生物为调查、制止不正当竞争行为所支出的合理费用 100 万元；3）程敏卓和成都爱兴生物科技有限公司在国家级官方媒体上向博阳生物赔礼道歉并消除影响。

2020 年 9 月 22 日，上海知识产权法院作出“（2019）沪 73 知民初 429 号”《民事判决书》，判决：1）被告程敏卓、成都爱兴生物科技有限公司于判决生效之日立即停止侵害原告博阳生物在本案中主张的商业秘密直至该商业秘密已为公众所知悉为止；2）被告程敏卓、成都爱兴生物科技有限公司于判决生效之日起十日内赔偿原告博阳生物经济损失人民币 100 万元，以及为维权所支出的合理费用人民币 30 万元；3）驳回博阳生物其余诉讼请求。

博阳生物于 2020 年 10 月 23 日收到法院寄送的两被告上诉状，两被告已上诉至最高人民法院。

原告博阳生物在发现技术秘密被泄密后，立即采取多种手段防止公司商业秘密被进一步不法侵害，并已将上述诉讼涉及的技术秘密中可以公开的技术内容已申请发明专利保护。因此，上述诉讼不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

（2）原告发行人、博阳生物认为成都爱兴生物科技有限公司所制造、许诺销售、销售的 LIA-12 均相化学发光免疫分析仪侵犯了发行人、博阳生物所有的“ZL201821143729.4”号实用新型专利，发行人、博阳生物向北京知识产权法院提交《民事起诉书》，请求判令：1）成都爱兴生物科技有限公司立即停止侵犯发行人及博阳生物实用新型专利权的行为，即停止制造、许诺销售、销售被控侵权

产品“LIA-12 均相化学发光免疫分析仪”的行为；2）成都爱兴生物科技有限公司立即销毁被控侵权产品“LIA-12 均相化学发光免疫分析仪”库存；3）成都爱兴生物科技有限公司赔偿发行人及博阳生物因其实用新型专利侵权而造成的经济损失共计 40 万元人民币，发行人及博阳生物为调查、制止成都爱兴生物科技有限公司实用新型专利侵权行为所支出的合理费用 10 万元人民币，两者合计 50 万元人民币；4）成都爱兴生物科技有限公司在国家级官方媒体上向发行人及博阳生物赔礼道歉并消除影响。

北京知识产权法院于 2019 年 11 月 20 日受理本案。2020 年 8 月 10 日，中华人民共和国最高人民法院作出“（2020）最高法知民辖终 308 号”《民事裁定书》，裁定维持北京知识产权法院作出的“（2019）京 73 民初 1611 号”民事裁定，驳回成都爱兴生物科技有限公司对本案提出的管辖权异议。目前，本案正在审理中。

（3）原告发行人认为成都爱兴生物科技有限公司所制造、许诺销售、销售的 LIA-12 均相化学发光免疫分析仪侵犯了发行人所有的“ZL201930055002.4”号外观设计专利，发行人向北京知识产权法院提交《民事起诉书》，请求判令：1）成都爱兴生物科技有限公司立即停止侵犯发行人外观设计专利权的行为，即停止制造、许诺销售、销售被控侵权产品“LIA-12 均相化学发光免疫分析仪”的行为；2）判令成都爱兴生物科技有限公司立即销毁被控侵权产品“LIA-12 均相化学发光免疫分析仪”库存；3）成都爱兴生物科技有限公司赔偿发行人因其外观设计专利侵权而造成的经济损失共计 40 万元人民币，发行人为调查、制止成都爱兴生物科技有限公司外观设计专利侵权行为所支出的合理费用 10 万元人民币，两者合计 50 万元人民币；4）成都爱兴生物科技有限公司在国家级官方媒体上向发行人赔礼道歉并消除影响。

北京知识产权法院于 2019 年 11 月 20 日受理本案。2020 年 5 月 8 日，北京知识产权法院下达“（2019）京 73 民初 1612 号”《民事裁定书》，裁定驳回成都爱兴生物科技有限公司对本案管辖权提出的异议，成都爱兴生物科技有限公司不服北京知识产权法院作出的“（2019）京 73 民初 1612 号”民事裁定，已提起上诉。目前，本案正在审理中。

（4）原告博阳生物认为包德泉和成都爱兴生物科技有限公司侵犯博阳生物的商业秘密，博阳生物向北京知识产权法院提交《民事起诉书》，请求判令：1）

程敏卓、成都爱兴生物科技有限公司、包德泉立即停止侵犯博阳生物技术秘密合法权益的不正当竞争行为；2）程敏卓、成都爱兴生物科技有限公司、包德泉赔偿原告因其商业秘密侵权行为而给博阳生物造成的经济损失共计 40 万元，以及博阳生物为调查、制止被告不正当竞争行为所支出的合理费用 10 万元，两者合计人民币 50 万元。

2020 年 8 月 10 日，中华人民共和国最高人民法院作出“（2020）最高法知民辖终 303 号”《民事裁定书》，裁定维持北京知识产权法院作出的“（2019）京 73 民初 1815 号”民事裁定，将本案移送至上海知识产权法院审理。目前，本案正在审理中。

（5）原告博阳生物认为成都爱兴生物科技有限公司、北京细软智谷知识产权代理有限公司侵犯博阳生物的著作权，博阳生物向北京市丰台区人民法院提交《民事起诉书》，请求判令：1）成都爱兴生物科技有限公司立即停止侵害博阳生物作品著作权的行为，包括署名权、修改权、发表作品完整权、复制权、信息网络传播权等；2）成都爱兴生物科技有限公司在其官方网站（<http://www.ixingbio.com>）以及《人民日报》（或同等级具有全国影响力的报纸）上刊登声明以及公开赔礼道歉、消除影响，时间不少于一个月；3）成都爱兴生物科技有限公司赔偿博阳生物经济损失人民币 70,001 元及博阳生物制止侵权行为所支付的合理开支人民币 50,000 元，共计人民币 120,001 元。

北京市丰台区人民法院于 2020 年 1 月 15 日受理本案。目前，本案正在审理中。

2、发行人及其子公司作为被告的诉讼、仲裁事项

（1）成都爱兴生物科技有限公司认为发行人及博阳生物某项专利的说明书附图侵犯了北京贝泰科技有限公司、成都爱兴生物科技有限公司的著作权。2019 年 9 月，成都爱兴生物科技有限公司向北京市海淀区人民法院提交《民事起诉书》，请求判令：1）发行人及博阳生物立即停止侵害成都爱兴生物科技有限公司享有的图形作品的著作权；2）发行人及博阳生物在其官方网站（<http://www.chemclin.com>）以及《人民日报》（或同等级具有全国影响力的报纸）上刊登声明以及公开赔礼道歉、消除影响，时间不少于一个月；3）发行人及博

阳生物赔偿成都爱兴生物科技有限公司经济损失人民币 7 万元及成都爱兴生物科技有限公司制止侵权行为所支付的合理开支人民币 3 万元，共计人民币 10 万元。

北京市海淀区人民法院已受理本案。2020 年 7 月 22 日，上海市浦东新区人民法院作出“（2020）沪 0115 民初 35644 号”《民事裁定书》，裁定驳回发行人对本案管辖权提出的异议，发行人不服上海市浦东新区人民法院作出的“（2020）沪 0115 民初 35644 号”民事裁定，已提起上诉。目前，本案正在审理中。

上述诉讼是著作权纠纷，不涉及专利有效性，涉案金额较小，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

（2）成都爱兴生物科技有限公司认为发行人的某项外观设计专利的图片和图形界面侵犯了成都爱兴生物科技有限公司的著作权。2020 年 2 月，成都爱兴生物科技有限公司向北京市海淀区人民法院提交《民事起诉书》，请求判令：1）发行人立即停止侵害成都爱兴生物科技有限公司享有的图形作品和图形界面作品的著作权；2）发行人在其官方网站（<http://www.chemclin.com>）以及《人民日报》（或同等级具有全国影响力的报纸）上刊登声明以及公开赔礼道歉、消除影响，时间不少于一个月；3）发行人赔偿成都爱兴生物科技有限公司经济损失人民币 100,000 元及成都爱兴生物科技有限公司制止侵权行为所支付的合理开支人民币 31,040 元，共计人民币 131,040 元。

北京市海淀区人民法院已受理本案。目前，本案正在审理中。

报告期内，涉案外观设计专利未在发行人主要产品和服务中应用，且本案涉案金额较小。因此上述诉讼不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

（3）成都爱兴生物科技有限公司认为发行人及博阳生物向其经销商、潜在投资者发送律师警告函的行为构成商业诋毁。2020 年 5 月，成都爱兴生物科技有限公司向上海市浦东新区人民法院提交《民事起诉书》，请求判令：1）发行人及博阳生物停止对成都爱兴生物科技有限公司进行商业诋毁行为；2）发行人及博阳生物就其侵权行为向成都爱兴生物科技有限公司赔礼道歉，并在其官网（www.chemclin.com、byswjsh.yixie8.com）、微信公众号“科美诊断”上刊登声明，以及向接受律师警告函的主体发送声明以消除影响；3）发行人及博阳生物

赔偿成都爱兴生物科技有限公司经济损失合计 1,000 万元及制止侵权行为所支付的合理开支 5 万元。

上海市浦东新区人民法院已受理本案。目前，本案正在审理中。

涉案律师函主要内容为向接受方表明成都爱兴生物科技有限公司及其股东涉嫌侵犯发行人商业秘密，成都爱兴生物科技有限公司相关产品涉嫌专利侵权。根据发行人本案代理诉讼律师的意见，涉案律师警告函中的公司介绍、涉及的诉讼案件及可能带来的法律后果等描述均有事实依据，且措辞、语气并无不妥，符合一般的商业习惯。在表达上律师函对成都爱兴生物科技有限公司的行为使用了“涉嫌侵权”等说法，按照行业内一般人的观念，一般不会对于上述说法有确定无疑构成侵权的理解，不足以据此认定其有失客观和引人误解，因而尚不足以认定此行为构成捏造、散布虚伪事实，不构成商业诋毁。

根据北京观韬中茂律师事务所于 2020 年 7 月 10 日出具的《关于科美诊断技术股份有限公司与成都爱兴生物科技有限公司知识产权维权系列诉讼及争议专项法律意见书》，在司法实践中，涉及律师函的商业诋毁案件被法院支持构成侵权的概率较低，即使构成侵权，判赔金额通常在 10 万元以下。

综上，本案所涉纠纷不涉及产品本身，因此该等纠纷不会对发行人生产经营造成重大不利影响，不会构成本次发行的实质障碍。

截至本招股说明书签署日，公司不存在其他对财务状况、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。

（二）公司控股股东、实际控制人重大诉讼或仲裁事项

截至 2020 年 7 月 31 日，公司实际控制人未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（三）公司控股股东、实际控制人的重大违法情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为。

（四）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

2020 年 7 月 31 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉

及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（五）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至 2020 年 7 月 31 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及作为一方当事人的重大刑事诉讼。

（七）其它事项

1、ZL201821143766.5 无效宣告案

2019 年 8 月 17 日，成都爱兴生物科技有限公司就发行人及博阳生物共同拥有的名为“一种均相化学发光 POCT 检测装置”实用新型专利（专利号为 ZL201821143766.5）提出无效宣告请求，2019 年 9 月 2 日，国家知识产权局专利局复审和无效审理部受理该项专利的无效宣告请求。2020 年 3 月 4 日，国家知识产权局出具《无效宣告请求审查决定书》，宣告该专利权部分无效，在专利权人于 2019 年 10 月 17 日提交的权利要求第 1-9 项的基础上维持 ZL201821143766.5 号实用新型专利有效。

由于该实用新型专利保护的是一种均相化学发光 POCT 检测装置，对发行人生产经营的影响非常小。

2、ZL201821143729.4 无效宣告案

2019 年 8 月 17 日，成都爱兴生物科技有限公司就发行人及博阳生物共同拥有的名为“一种均相化学发光 POCT 检测装置”实用新型专利（专利号为 ZL201821143729.4）提出无效宣告请求，2019 年 9 月 2 日，国家知识产权局专利局复审和无效审理部受理该项专利的无效宣告请求。2020 年 3 月 4 日，国家知识产权局出具《无效宣告请求审查决定书》，宣告该专利权部分无效（权利要求 1-10、13 无效），在权利要求 11-12 的基础上继续维持该专利有效。

截至 2020 年 7 月 31 日，发行人发现无效宣告请求人（成都爱兴生物科技有

限公司）在制造、许诺销售、销售均相化学发光 POCT 产品的过程中存在未经发行人许可，使用上述涉案专利、侵犯发行人专利权的情形。为此，发行人已经向北京知识产权法院提起侵权诉讼，维护自身合法权益，具体情况详见本招股说明书第十一节之“三、（一）公司重大诉讼或仲裁事项”。

由于该实用新型专利保护的是一种均相化学发光 POCT 检测装置，对发行人生产经营的影响非常小。

3、ZL201930055002.4 无效宣告案

2020 年 1 月 20 日，成都爱兴生物科技有限公司就发行人拥有的名为“测定仪的图形用户界面”外观设计专利（专利号为 ZL201930055002.4）提出无效宣告请求，2020 年 2 月 20 日，国家知识产权局专利局复审和无效审理部受理该项专利的无效宣告请求。截至本招股说明书签署日，该案正在审理中。

截至 2020 年 7 月 31 日，发行人已发现无效宣告请求人（成都爱兴生物科技有限公司）在制造、许诺销售、销售均相化学发光 POCT 产品的过程中存在未经发行人许可，使用上述外观设计专利、侵犯发行人专利权的情形。为此，发行人已经向北京知识产权法院提起侵权诉讼，维护自身合法权益，具体情况详见本招股说明书第十一节之“三、（一）公司重大诉讼或仲裁事项”。

由于该外观设计专利保护的是均相化学发光 POCT 检测装置中图形用户界面，对发行人生产经营的影响非常小。

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，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

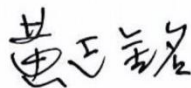
全体董事签字：



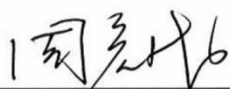
李临


WEIGUO ZHAO

任乐



黄正铭



周宏斌



张俊杰



仲人前



张捷



孙娜

科美诊断技术股份有限公司（盖章）

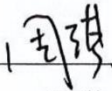


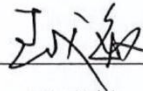
2020年11月13日

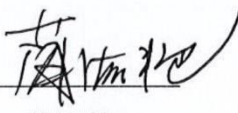
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体监事签字：


周琪


王成敏


蒲洪艳

科美诊断技术股份有限公司（盖章）

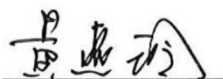


2020年11月13日

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，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

除董事、监事以外的全体高级管理人员签字：



黄燕玲

科美诊断技术股份有限公司（盖章）



2020年11月13日

二、控股股东、实际控制人的声明

本企业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，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

宁波保税区英维力企业管理合伙企业（有限合伙）（盖章）



执行事务合伙人委派代表（签字）：_____

2020年11月13日

科美诊断技术股份有限公司（盖章）



2020年11月13日

二、控股股东、实际控制人的声明

本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，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。



李临

2020年11月13日

科美诊断技术股份有限公司（盖章）

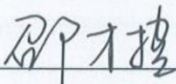


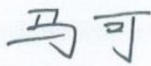
2020年11月13日

三、保荐人（主承销商）声明

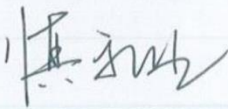
本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人：

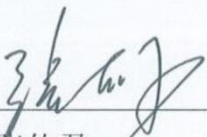

邵才捷


马可

项目协办人：


慎利亚

法定代表人：


张佑君



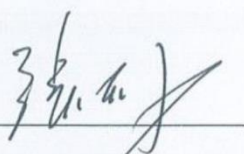
中信证券股份有限公司

2020年11月13日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读本招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：_____



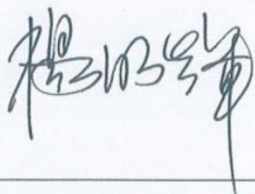
张佑君



2020年11月13日

保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读本招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。



保荐机构总经理：_____

杨明辉



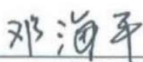
中信证券股份有限公司

2020年11月13日

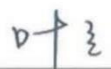
四、发行人律师声明

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，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师：



邓海平



叶兰

律师事务所负责人：



赵洋

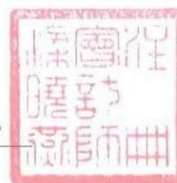


五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：


梁晓燕




田娟



会计师事务所负责人：


叶韶勋



信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）

2020年11月13日



六、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册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，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师：

钱进 31000017

杨歌 31180093

资产评估机构负责人：

左英浩 31000515

上海众华资产评估有限公司
2020年11月13日

七、验资机构声明

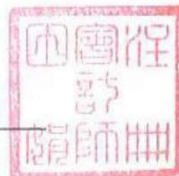
本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：


梁晓燕




田娟



验资机构负责人：


叶韶勋



信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）

2020年11月13日



八、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核意见书无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核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，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：


梁晓燕 


田娟 

验资复核机构负责人：


叶韶勋 

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）

2020年11月13日



第十三节 附件

一、备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）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承诺事项；
- （七）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；
- （八）盈利预测报告及审核报告（如有）；
- （九）内部控制鉴证报告；
- （十）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十一）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十二）其他与本次发行有关的重要文件。

二、文件查阅时间

工作日上午：09:30 - 11:30 下午：13:30 - 16:30

三、文件查阅地址

发行人：科美诊断技术股份有限公司

地址：北京市海淀区永丰基地丰贤中路7号北科现代制造园孵化楼一层、六层

电话：010-58717511 传真：010-58717500

保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

地址：广东省深圳市福田区中心三路8号中信证券大厦19层

电话：0755-23835888 传真：0755-23835201