

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。

上海之江生物科技股份有限公司

Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd.

(上海市张江高科技产业东区瑞庆路 528 号 20 幢乙号 1 层、21 幢甲号 1 层)



首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书（注册稿）

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）



(上海市广东路 689 号)

重要声明

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

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

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、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	本次拟公开发行股票不超过 4,867.6088 万股，不低于发行后总股本的 25%。 本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份。
每股面值	1.00 元
每股发行价格	【 】元
预计发行日期	【 】年【 】月【 】日
拟上市的交易所	上海证券交易所
拟上市的板块	科创板
发行后总股本	不超过 19,470.4350 万股
保荐人（主承销商）	海通证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2020 年【 】月【 】日
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	若公司决定实施高管及员工战略配售，则在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露。
战略配售情况	保荐机构将安排海通创新证券投资有限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。

重大事项提示

本公司特别提请投资者对下列重大事项给予充分关注，并认真阅读本招股说明书正文内容。

一、新冠肺炎疫情造成发行人生产经营情况发生重大变化

2020年1-6月，发行人主营业务收入为81,187.08万元（审阅数），较2019年全年增长219.31%。公司的业绩增长主要受新冠疫情影响，作为首批获得新冠检测试剂注册证的企业，发行人新冠检测试剂产品的销售具有一定的先发优势，2020年1-6月新冠检测试剂盒销售收入达到47,721.41万元（审阅数），核酸提取试剂盒销售收入达到6,039.60万元（审阅数），合计占主营业务收入比重为66.22%。新冠检测试剂相关产品的销售是发行人2020年业绩大幅增长的主要推动因素。

在各地新冠检测能力、检测效率提升要求的大背景下，发行人分子诊断仪器自动化检测优势得以凸显，销售数量大幅提升，2020年1-6月销售收入达到14,101.96万元（审阅数），相较2019年全年销售收入增长447.41%，主营业务收入占比也从2019年度之10.14%提高至17.37%。

2020年，新冠疫情在推动发行人新冠检测试剂产品及分子诊断仪器销售的同时，对于发行人传统的其他分子诊断试剂产品销售产生了短期的负面影响。2020年1-3月，由于产能限制及疫情期间医疗终端的总体接诊人数减少，构成公司报告期主要收入来源的其他常规产品产销量相比同期有明显下降，不包含新冠检测试剂盒在内的核酸检测试剂盒2020年一季度实现销售收入3,040.98万元，相较2019年一季度下降幅度为45.09%。2020年1-6月，随着常规产品相关的医疗秩序恢复及发行人市场影响力提升，发行人不包含新冠检测试剂盒在内的核酸检测试剂盒实现销售收入12,514.18万元（审阅数），相较2019年1-6月同比上升10.77%，新冠疫情对发行人常规产品销售收入的负面影响已得到控制。

新冠疫情除对发行人产品销售收入结构产生影响外，对于发行人产品销售区域构成也产生了重大影响。2017-2019年，公司产品销售以境内销售为主，境外

销售占主营业务收入比例分别为 2.43%、2.18%和 1.43%。2020 年，新冠肺炎疫情的全球暴发使得企业境外销售的规模大幅增长，2020 年 1-6 月，公司境外销售金额为 21,316.75 万元（审阅数），占主营业务收入的比例为 26.26%。

发行人 2020 年度业绩增长主要依托于新冠检测试剂产品及疫情推动下的分子诊断设备销售。随着国内疫情缓解以及国内新冠检测试剂生产企业的增多，发行人未来业绩高增长的持续性存在不确定性。

二、主要原材料供应来自进口且部分为独家采购

（一）主要原材料供应来自进口

报告期内，发行人 Taq 酶-I、引物探针、Autrax 模块、Mic qPCR 仪模块等试剂及设备主要原材料为进口采购，进口采购金额占采购总额比例分别为 57.79%、54.13%、66.44%和 54.07%。

发行人在业务开展过程中选择了规模较大的境外知名企业作为供应商，长期以来建立了稳定的合作关系。目前，公司进口采购不存在因国际贸易摩擦而导致的进口受限情况。同时，由于国内体外分子诊断行业目前发展已相对成熟，发行人进口的产品均有成熟、完善的国内替代供应商。未来如因国际贸易环境变化导致进口受限，发行人需要更换为国内替代供应商，在短期内可能会对生产经营稳定性造成影响。

（二）主要原材料供应为独家采购

报告期内，发行人 Taq 酶-I、Taq 酶-II、Autrax 模块、Mic qPCR 仪模块等试剂及设备主要原材料为独家采购，独家采购金额占采购总额比例分别为 42.88%、45.24%、55.81%和 40.68%。

报告期内部分原材料的独家采购是发行人的主动行为，该部分原材料在国内外市场上供应充足，不存在独家垄断的情况。目前，公司与独家供应商采购交易保持稳定，采购业务具有可持续性。未来如果独家供应商终止与发行人合作，发行人需要更换为其他替代供应商，在短期内可能会对生产经营稳定性造成影响。

三、发行人应收账款规模扩大，期后回款比例下降且逾期金额占比较高

报告期各期末，公司应收账款余额随着公司营业收入的增长不断增加，应收账款各期账面余额分别为 10,075.80 万元、11,689.47 万元、12,712.81 万元和 18,643.05 万元。各期应收账款期后回款比例分别为 93.99%、90.51%、64.56% 和 47.76%（期后统计截至 2020 年 6 月底），由于疫情影响及半年度统计时部分客户应收账款尚在信用期内，2019 年、2020 年应收账款期后回款比例较低。

报告期各期末，公司应收账款逾期金额占应收账款总额比分别为 16.33%、20.19%、31.24% 和 24.07%，逾期金额占比较高。随着公司业务规模的扩张，公司应收账款规模将进一步扩大，若超过信用期的应收账款大幅增加，将加大应收账款不能收回的风险，对公司的经营性现金流、营运资金周转和生产经营活动可能产生不利影响。

四、“两票制”、“一票制”等政策对公司的影响

目前，“两票制”主要针对的是药品及高值医用耗材，诊断试剂企业只有在少数严格实施“两票制”的省份才被要求执行。但是，随着“两票制”在全国范围内的推广，预计检测试剂领域后续存在“两票制”推行扩大的可能，诊断试剂企业将被逐步纳入“两票制”的范围。

“两票制”实施以后，销售环节由过去的可能存在二级分销、三级分销的模式，转变为仅有一级经销商甚至直销的销售模式，销售渠道大量缩减，流通环节有效减少。公司经销商服务网络中，绝大部分直接面向医院、疾控中心、第三方医学检验中心等终端客户，极少部分存在向下级经销商销售的情形，基本符合“两票制”的要求。

“两票制”的全面实施，将逐步推动体外诊断试剂流通领域的规范发展。虽然发行人经销商的层级架构已基本符合“两票制”的要求，但政策推广下终端客户可能转向厂家或配送商采购，发行人一级经销商现阶段能承担配送商职能，但是否能以配送商身份进入终端客户配送商体系并承接原有业务存在不确定性，因此“两票制”的全面实施可能对发行人经销模式产生一定影响。如果因政策的推

广，经销商无法全面承接原有业务，发行人需要与终端客户建立直接业务合作关系，通过专业的客户服务商或自身销售团队开拓和服务客户，对发行人的市场服务能力和营销网络建设提出了更高的要求。在财务报表层面，一般经销收入比例会下降，直销收入或者配送收入比例会上升，产品整体售价水平提升的同时应收账款和销售费用亦会有一定增长。

目前，由于“两票制”政策尚在全国部分地区试点，“一票制”仍属于探索和鼓励实施阶段，分子诊断试剂尚未执行“一票制”，“一票制”政策对发行人经销模式未产生影响。

五、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险

本公司提醒投资者认真阅读本招股说明书的“第四节 风险因素”部分，充分了解公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。并特别关注如下风险：

（一）新冠肺炎疫情带来的业绩高增长存在未来不能持续的风险

2020年新冠肺炎疫情的暴发导致公司新冠病毒核酸检测试剂盒等产品的市场需求短期内大幅增加。公司2020年1-3月净利润为9,835.00万元，业绩较上年同期取得较大规模增长；2020年1-6月财务报表未经审计，但已经中汇会计师审阅，2020年1-6月净利润为42,781.53万元，业绩较上年同期取得较大规模增长。

新冠肺炎疫情造成的业绩上升具有偶然性，未来业绩增长存在不可持续的风险：首先，此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，如果疫情在全球得到有效控制，公司新型冠状病毒核酸检测相关产品的销量会有所下降；其次，随着疫情的发展，不少企业的新冠病毒检测产品获批上市，截至本招股说明书签署日，国内注册的新冠病毒检测试剂44个（其中核酸检测试剂22个），同时罗氏、雅培等跨国企业也在扩大新冠病毒检测产品的产量以满足市场需求；再有，新冠病毒相关的疫苗产品全球正在紧密研发过程中，且已经取得了一定的进展，未来伴随着疫苗产品的普及，新冠病毒核酸检测产品的市场需求将进一步下降；另外，新冠疫情带来的分子诊断仪器销量增长能否持续在疫情逐步缓解或结束后将具有不确定性。

2020年，境外销售增加对于发行人业绩增加具有一定贡献度。2020年1-3月、2020年1-6月和2020年1-9月，公司境外销售收入分别为1,683.93万元、21,316.75万元（审阅数）和27,546.98万元（预计数，不构成发行人盈利预测或业绩承诺），占同期主营业务收入的比例分别为7.79%、26.26%和22.74%。发行人业绩增长主要来自于境内销售收入增长。

因此，新冠病毒核酸检测试剂盒等产品未来销售情况取决于疫情防控涉及的检测需求、常态化检测的市场需求、未来市场竞争及国际贸易形势变化等因素影响，且公司境外销售比例相对较低，在国内疫情的缓解但海外疫情的仍然持续过程的背景下，新冠肺炎疫情带来的业绩高增长存在未来不能持续的风险。

（二）发行人新冠病毒核酸检测试剂盒产品延续注册风险

公司新型冠状病毒核酸检测试剂盒产品于2020年1月26日获得医疗器械注册证，根据注册证要求，此证书有效期一年，延续注册时提交符合要求的临床应用数据的总结报告，并按照体外诊断试剂注册管理办法的要求完善所有注册申报材料。

针对提交临床应用数据的总结报告等续期条件，公司目前已在多家临床医疗机构收集新冠病毒检测试剂盒产品连续临床应用数据。新冠病毒检测试剂盒产品注册证书到期前，公司将按照国家药监局的要求进行资料递交，但公司该产品仍存在因相关资料不符合要求而不能延续注册的风险。

（三）发行人原材料 dNTP 涉及知识产权授权的风险

报告期内，发行人向 TriLink 采购原材料 dNTP。TriLink 与发行人签署相关知识产权授权协议，许可发行人使用 TriLink 专利 dNTP 用以生产产品并对外销售，但限制发行人将其出售或转让给任何第三方，同时限制发行人在未经许可的情况下从任何第三方获取 TriLink 专利 dNTP。上述知识产权授权许可自 2017 年 1 月 1 日起生效，授权期限为 3 年，并自动续期 1 年（除非一方在期限终止 30 天之前书面通知不予续期）。双方已于 2020 年 6 月 22 日续签该等协议，并约定授权期限延长至 2023 年 6 月 21 日。

报告期内，发行人采购 TriLink 专利 dNTP 用于自身试剂产品生产，涉及的

产品销售收入占营业收入的比例分别为 57.86%、61.54%、56.35% 及 60.71%。若未来双方合作受到外部国际环境影响或知识产权授权到期后无法续期，且公司不能及时找到替代供应厂商，则会对公司的生产经营稳定性造成不利影响。

同时，如公司未来在生产经营过程中未能严格遵循知识产权授权协议的相关约定，也会存在因知识产权侵权而对公司生产经营等带来不利影响。

六、审计截止日后主要财务信息及经营状况及 2020 年 1-9 月业绩预计情况

（一）审计截止日后主要财务信息及经营状况

本公司财务报告审计截止日为 2020 年 3 月 31 日，2020 年 1-6 月财务报表（未经审计，但已经中汇会计师审阅）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 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日
总资产	121,815.44	64,193.01
总负债	27,037.35	7,008.69
股东权益	94,778.09	57,184.32
其中：归属于母公司股东权益	94,778.09	57,184.32

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月
营业收入	81,860.66	13,129.29
营业利润	50,585.23	3,642.42
利润总额	50,551.79	3,628.29
净利润	42,781.53	3,147.64
归属于母公司股东的净利润	42,781.53	3,147.64
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	42,744.12	2,839.58

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月
----	--------------	--------------

经营活动产生的现金流量净额	49,419.03	2,876.24
投资活动产生的现金流量净额	-3,349.85	-1,968.65
筹资活动产生的现金流量净额	-6,571.27	-
汇率变动对现金的影响	143.39	2.86
现金及现金等价物净增加额	39,641.29	910.45

4、非经常损益情况

单位：万元

项目	2020年1-6月
非流动资产处置损益	-
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关,按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	49.08
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	20.86
委托投资损益	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-33.44
其他符合非经常性损益定义的损益项目	3.43
小计	39.92
减：所得税影响数(所得税费用减少以“-”表示)	2.51
合计	37.41
其中：归属于母公司股东的非经常性损益	37.41

公司2020年1-6月实现销售收入81,860.66万元，扣除非经常性损益后归母净利润42,744.12万元，实现了较高幅度增长，主要原因如下：

(1) 2020年半年度，以新冠检测试剂盒为代表的核酸检测试剂盒及分子诊断仪器销售规模均取得了大幅增长，核酸检测试剂盒收入达到60,235.59万元(其中新冠检测试剂盒销售收入47,721.41万元)，分子诊断仪器收入达到14,101.96万元，以核酸提取试剂为主的主营业务-其他收入达到6,849.53万元。

(2) 2020年半年度，发行人境外销售收入达到21,316.75万元，主营业务收入占比从2020年一季度的7.79%进一步上升至26.26%。

(3) 鉴于市场处于抗击新冠肺炎疫情的特殊时期，销售费用等主要费用项占发行人营业收入的比重相较历史同期下降。前述背景下，发行人由于销售规模的提升及费用率的降低实现盈利规模的大幅上升。

截至2020年6月30日，公司资产规模相较2019年末存在较大幅度上升，

主要原因在于公司 2020 年上半年产销两旺，经营规模及回款的增加导致货币资金余额相应上升。

2020 年上半年，公司经营活动现金流量净额达到 49,419.03 万元，回款质量较好，与发行人同期盈利质量相匹配。

除新冠肺炎疫情引发的公司经营状况变化外，公司财务报告审计截止日后至本招股说明书签署日经营状况不存在其它显著变化。

（二）2020 年 1-9 月业绩预计情况

根据中汇会计师出具的发行人 2020 年一季度审计数据、2020 年半年度审阅数据，公司 2020 年 1-9 月盈利状况业绩预计如下表所示：

单位：万元

科目	2020 年 1-9 月（预计数）	2019 年 1-9 月	变动比例
营业收入	122,124.57	19,612.19	522.70%
营业成本	25,027.76	4,300.09	482.03%
税金及附加	296.91	25.95	1,044.03%
销售费用	17,370.10	6,775.02	156.38%
管理费用	2,513.67	2,376.98	5.75%
研发费用	3,054.55	1,723.07	77.27%
财务费用	-163.67	-206.14	-20.60%
信用减值损失(损失以“—”号填列)	-862.47	-432.76	99.30%
所得税费用	11,100.48	528.20	2,001.57%
净利润	62,068.47	4,241.10	1,363.50%
归属于母公司所有者的净利润	62,068.47	4,241.10	1,363.50%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	62,031.06	3,743.93	1,556.84%

发行人预计 2020 年 1-9 月实现销售收入 122,124.57 万元，扣非后归母净利润 62,031.06 万元。相较 2019 年同期实现较大幅度增长。

上述 2020 年 1-9 月业绩预计情况系发行人根据当前公司经营情况初步预计数据，不构成发行人的盈利预测或业绩承诺。

目 录

重要声明.....	2
本次发行概况	3
重大事项提示	4
一、新冠肺炎疫情造成发行人生产经营情况发生重大变化.....	4
二、主要原材料供应来自进口且部分为独家采购.....	5
三、发行人应收账款规模扩大，期后回款比例下降且逾期金额占比较高.....	6
四、“两票制”、“一票制”等政策对公司的影响	6
五、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险.....	7
六、审计截止日后主要财务信息及经营状况及 2020 年 1-9 月业绩预计情况.....	9
目 录	12
第一节 释 义	17
第二节 概 览	25
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	25
二、本次发行概况.....	25
三、发行人主要财务数据及财务指标.....	27
四、发行人的主营业务经营情况.....	27
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	29
六、发行人符合科创板定位相关情况.....	30
七、发行人选择的具体上市标准.....	31
八、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	31
九、募集资金用途.....	31
第三节 本次发行概况	33
一、本次发行的基本情况.....	33

二、本次发行的有关机构.....	34
三、发行人与有关中介机构的股权关系或其他权益关系.....	35
四、与本次发行上市有关的重要日期.....	35
第四节 风险因素	37
一、新冠肺炎疫情带来的业绩高增长存在未来不能持续的风险.....	37
二、技术风险.....	38
三、经营风险.....	39
四、内控风险.....	43
五、财务风险.....	43
六、法律风险.....	44
七、募集资金投资项目风险.....	44
八、首次公开发行股票摊薄即期回报的风险.....	45
九、发行失败的风险.....	45
第五节 发行人基本情况	46
一、发行人基本情况.....	46
二、发行人设立及报告期内股本和股东变化情况.....	46
三、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	53
四、发行人在其他证券市场的上市或挂牌情况.....	54
五、发行人股权结构.....	55
六、发行人控股、参股公司情况.....	55
七、持有发行人 5% 以上股份的股东及实际控制人的基本情况	62
八、发行人股本情况.....	70
九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员.....	86
十、发行人的员工及社会保障情况.....	100
第六节 业务与技术	107
一、主营业务、主要产品或服务的情况.....	107
二、公司所属行业基本情况.....	143
三、主要产品生产和销售情况.....	201
四、公司主要产品的原材料和能源供应情况.....	211

五、公司主要固定资产、无形资产等资源要素.....	224
六、公司技术及研发情况.....	257
七、公司境外经营情况.....	285
第七节 公司治理与独立性	287
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度的 建立健全及运行情况及董事会专门委员会的设置情况.....	287
二、发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况.....	289
三、发行人不存在协议控制架构的情况.....	289
四、发行人管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师对发行人内 部控制的鉴证意见.....	289
五、发行人报告期内重大违法违规行为及受到处罚的情况.....	289
六、发行人报告期内资金占用和对外担保的情况.....	290
七、面向市场独立持续经营的能力情况.....	290
八、同业竞争情况.....	291
九、关联方与关联关系.....	293
十、关联交易情况.....	300
十一、对关联交易决策权力与程序的制度安排.....	307
十二、报告期内关联交易决策程序的执行情况及独立董事对报告期内关 联交易发表的意见.....	308
十三、规范和减少关联交易的措施.....	308
第八节 财务会计信息与管理层分析	311
一、注册会计师审计意见.....	311
二、报告期经审计的财务报表.....	311
三、财务报表的编制基础.....	315
四、重要性水平及关键审计事项.....	316
五、影响发行人报告期及未来盈利（经营）能力或财务状况的因素，以 及对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或 非财务指标分析.....	317
六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计.....	323

七、分部信息.....	357
八、主要财务指标.....	357
九、主要税项和税收优惠.....	358
十、经营成果分析.....	360
十一、资产质量分析.....	421
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	451
十三、重大投资或资本性支出、重大资产业务重组或重大股权收购合并 事项.....	467
十四、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项及重大担保、诉 讼等事项.....	468
十五、盈利预测.....	468
十六、财务报告审计基准日后的主要财务信息及经营状况.....	468
第九节 募集资金运用与未来发展规划	472
一、募集资金运用概况.....	472
二、本次募集资金拟投资项目情况.....	474
三、未来发展规划.....	483
第十节 投资者保护	488
一、发行人投资者关系的主要安排.....	488
二、发行人的股利分配政策和决策程序.....	489
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....	493
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	493
五、本次发行相关主体作出的重要承诺.....	494
第十一节 其他重大事项	521
一、重要合同.....	521
二、对外担保事项.....	524
三、诉讼或仲裁事项.....	524
四、董事、监事、高级管理人员和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.....	524
五、公司控股股东、实际控制人重大违法的情况.....	524

第十二节 声明	526
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	526
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	527
三、保荐机构（主承销商）声明.....	528
四、发行人律师声明.....	530
五、承担审计业务的会计师事务所声明.....	531
六、承担评估业务的资产评估机构声明.....	532
七、验资复核机构声明.....	534
第十三节 附件	535
一、备查文件.....	535
二、查阅时间和地点.....	535

第一节 释义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

一、普通名词释义		
之江生物、发行人、公司、股份公司	指	上海之江生物科技股份有限公司
之江有限	指	上海之江生物科技有限公司，发行人前身
之江药业	指	上海之江药业有限公司
宁波康飞	指	宁波康飞顿斯投资管理合伙企业（有限合伙）
中信投资	指	中信（上海）股权投资中心（有限合伙）
宁波睿道	指	宁波睿道投资管理合伙企业（有限合伙）
杭州睿道	指	杭州睿道投资管理合伙企业（有限合伙），系宁波睿道前身
上海能发	指	上海能发投资咨询有限公司
杭州腾昌	指	杭州腾昌投资管理合伙企业（有限合伙）
上海迈景	指	上海迈景纳米科技有限公司
杭州桥石	指	杭州桥石投资管理有限公司
宁波璟辉	指	宁波璟辉投资管理合伙企业（有限合伙）
宁波美投	指	宁波美投微纳投资管理合伙企业（有限合伙）
宁波上缘	指	宁波上缘投资管理合伙企业（有限合伙）
之江智能	指	上海之江智能科技有限公司
之江检验所	指	上海之江医学检验所有限公司
杭州博康	指	杭州博康生物科技有限公司，为公司全资子公司
之江科技	指	上海之江生物医药科技有限公司，为公司全资子公司
上海奥润	指	上海奥润微纳新材料科技有限公司，为公司全资子公司
之江美国	指	Liferiver Bio-Tech (United States) Corp.，为公司全资子公司
之江工程	指	上海之江生物工程有限公司，为公司全资子公司
杭州博赛	指	杭州博赛基因诊断技术有限公司，为公司全资孙公司
迈迪生物	指	北京迈迪思维生物技术有限公司
德译医疗	指	曾用名杭州德译医疗科技有限公司，现更名为浙江德译医疗科技有限公司
三优生物	指	三优生物医药（上海）有限公司
ChunLab	指	ChunLab, Inc.

上工坊	指	上海上工坊健康管理有限公司
东方证券	指	东方证券股份有限公司
上海高特佳	指	上海高特佳懿海投资合伙企业（有限合伙）
东安1号基金	指	上海同安投资管理有限公司—东安新三板1号私募投资基金
晟川三号基金	指	宁波晟川资产管理有限公司—晟川永晟三号私募证券投资基金
游马地5号基金	指	上海游马地投资中心（有限合伙）—游马地5号新三板股期混合私募投资基金
三类股东	指	契约型私募基金股东、资产管理计划股东和信托计划股东
上海顶佳	指	上海顶佳人才服务有限公司
圣湘生物	指	圣湘生物科技股份有限公司
硕世生物	指	江苏硕世生物科技股份有限公司
凯普生物	指	广东凯普生物科技股份有限公司
艾德生物	指	厦门艾德生物医药科技股份有限公司
达安基因	指	中山大学达安基因股份有限公司
热景生物	指	北京热景生物技术股份有限公司
迈克生物	指	迈克生物股份有限公司
明德生物	指	武汉明德生物科技股份有限公司
金豪制药	指	北京金豪制药股份有限公司
卓诚惠生	指	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司
伯杰医疗	指	上海伯杰医疗科技有限公司
捷诺生物	指	上海捷诺生物科技有限公司
复星医学	指	上海复星长征医学科学有限公司
中帜生物	指	武汉中帜生物科技股份有限公司
联合医学	指	深圳联合医学科技有限公司
华大生物	指	华大生物科技（武汉）有限公司
纳捷诊断	指	北京纳捷诊断试剂有限公司
仁度生物	指	上海仁度生物科技有限公司
优思达	指	杭州优思达生物技术有限公司
安图生物	指	郑州安图生物工程股份有限公司
东方生物	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司
WHO	指	World Health Organization, 世界卫生组织
FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品和药物管理局

TGA	指	Therapeutic Goods Administration, 澳大利亚药品管理局
SAHPRA	指	South African Health Products Regulatory Authority, 南非健康产品管理局
PFAD	指	Food and Drug Administration of the Philippines, 菲律宾食品药品监督管理局
CDSCO	指	Central Drugs Standard Control Organisation, 印度中央药品标准控制机构
MDA	指	The Medical Device Authority, 马来西亚医疗器材管理局, 为马来西亚卫生部下属单位。
HSA	指	Health Sciences Authority, 新加坡卫生科学局
TFDA	指	Thailand Food and Drug Administration, 泰国食品药品监督管理局
EUL	指	Emergency Use Listing, WHO 应急使用清单
EUAL	指	Emergency Use Assessment and Listing, WHO 紧急使用评估和清单
OWID	指	Our World In Data, 是一个数位出版机构, 提供有关全球变化, 特别是全球生活条件的实证研究和数据。该出版的创始人是社会历史学家和发展经济学家马克斯罗塞尔 (英语: Max Roser)。该研究小组的基址位于牛津大学。
ClinicalTrial	指	ClinicalTrial.gov, 是全球最大的注册临床试验数据库, 由美国国家医学图书馆在美国国立卫生研究院运营。
UNICEF	指	United Nations International Children's Emergency Fund, 联合国儿童基金会
UNFPA	指	联合国人口活动基金会 (United Nations Population Fund)
VALGENT	指	欧洲权威的 HPV 核酸检测试剂性能评估项目
罗氏、Roche	指	F. Hoffmann-La Roche AG, 总部位于瑞士巴塞尔的跨国医药研发生产商, 是世界领先的生物制药公司。
雅培、Abbott Laboratories	指	Abbott Laboratories, 一家总部位于美国芝加哥的全球性、多元化医疗保健公司。
丹纳赫、Danaher	指	Danaher Corporation, 总部位于美国华盛顿哥伦比亚特区, 是一家以专业仪器及设备为主要业务的跨国公司。
西门子、Siemens Healthineers	指	西门子医疗系统有限公司, 总部位于德国, 是世界医疗器械巨头之一, 专注于精密医疗器械的研发、生产。
赛默飞世尔、Thermo Fisher Scientific	指	Thermo Fisher Scientific Inc., 总部位于美国马萨诸塞州, 是一家生物技术和医疗器械公司, 主要生产实验室设备、试剂、分析仪器、耗材和软件。
美国 BD 公司、Becton Dickinson	指	Becton, Dickinson and Company, 总部位于美国新泽西州, 是一家研发、生产和销售医疗设备、医疗系统和试剂的医疗技术公司。
希森美康、Sysmex	指	Sysmex Corporation, 总部位于日本神户, 主要从事临床检验设备及试剂的开发、制造和销售。
生物梅里埃、bioMérieux	指	bioMérieux S.A., 总部位于法国, 是一家生物技术跨国公司, 主要提供体外诊断解决方案。
奥森多、Ortho-Clinical Diagnostics	指	Ortho-Clinical Diagnostics Inc., 总部位于美国新泽西州, 是体外诊断领域领先企业, 专注于全球临床检验

		和安全输血事业。
精密科学、EXCAT Sciences	指	Exact Sciences Corporation，总部位于美国威斯康星州麦迪逊市，是一家专注于非侵入性大肠癌筛检的分子诊断公司。
Qiagen、凯杰	指	Qiagen N.V.，总部位于荷兰，是全球领先的样本制备和分析技术的供应商。
AML	指	Algemeen Medisch Laboratorium，是位于比利时安特卫普的一家生物医学实验室。
比尔盖茨基金会	指	比尔及梅琳达·盖茨基金会（Bill & Melinda Gates Foundation），总部位于美国西雅图，致力于将人类的创新才能应用于减少健康和发展领域的不平等现象。
克林顿基金会	指	比尔、希拉里和切尔西·克林顿基金会（Bill, Hillary & Chelsea Clinton Foundation），总部位于美国纽约，致力于加强美国人民和全世界人民应对全球各类挑战的能力。
全球基金、Global Fund	指	抗艾滋病、结核和疟疾全球基金（The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria），是全球医药卫生领域的国际性援助机构，旨在通过融资、医药产品采购与供应及技术指导等，降低发展中国家的医药产品价格，消除假药和劣药的不良干扰，并帮助发展中国家抗击防治艾滋病、结核病、疟疾等重大传染疾病，建立有效的卫生保障和疾病防控体系。
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
本次发行	指	发行人本次申请在上海证券交易所科创板发行并上市的行为
A 股	指	在中国境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和交易的普通股股票
保荐机构、保荐人、主承销商、海通证券	指	海通证券股份有限公司
发行人律师、锦天城	指	上海市锦天城律师事务所
审计机构、中汇会计师	指	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
资产评估机构	指	北京中企华资产评估有限责任公司
公司章程	指	上海之江生物科技股份有限公司现行章程
公司章程（草案）	指	上海之江生物科技股份有限公司上市后生效的章程
三会	指	股东大会、董事会、监事会
国务院	指	中华人民共和国国务院
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
基金业协会	指	中国证券投资基金业协会
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会

上交所	指	上海证券交易所
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
财政部	指	中华人民共和国财政部
商务部	指	中华人民共和国商务部
国家药监局、NMPA、国家食品药品监督管理总局、国家食品药品监督管理局、CFDA	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局，国家食品药品监督管理局于2013年更名为国家食品药品监督管理总局（简称“CFDA”），2018年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理总局，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（简称“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理
国家卫生健康委员会、国家卫计委、卫计委、卫生部	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，2013年，国务院将中华人民共和国卫生部（简称“卫生部”）的职责、人口计生委的计划生育管理和服务职责整合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会（简称“国家卫计委”、“卫计委”），2018年，国务院组建国家卫生健康委员会，不再保留国家卫计委
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
全国妇联组织	指	中华全国妇女联合会
疾控中心（CDC）	指	疾病预防控制中心，是由政府举办的实施疾病预防控制与公共卫生技术管理和服务的公益事业单位
报告期、近三年及一期	指	2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-3月
报告期各期末	指	2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日、2020年3月31日
元、万元	指	人民币元、人民币万元
二、专业术语释义		
PCR	指	Polymerase Chain Reaction 聚合酶链式反应，又称多聚酶链式反应，是一项利用DNA双链复制的原理，在生物体外复制特定DNA片段的核酸合成技术。
FISH	指	Fluorescence in Situ Hybridization 荧光原位杂交技术，是根据碱基互补配对原则，通过特殊手段使带有荧光物质的探针与目标DNA接合，最后用荧光显微镜直接观察目标DNA所在的位置。
NGS	指	Next Generation Sequencing 第二代测序技术，又名高通量测序，是基于PCR和基因芯片发展而来的DNA测序技术。
ISH	指	In Situ Hybridization 原位杂交技术，指将特定标记的已知顺序核酸为探针与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸顺序进行精确定量定位的过程。
CISH	指	Chromogenic In Situ Hybridization 显色原位杂交技术，是将癌基因探针用地高辛或生物素标记，借助于间接加入的酶使底物显色，并在光学显微镜下检测待测核酸。
HPV	指	Human Papilloma virus 人乳头瘤病毒，是一种DNA病毒，能够感染人体的表皮与黏膜组成，可能引起疣或

		宫颈癌。
HPV15 型	指	人乳头瘤病毒的诸分型中最有可能致使宫颈癌发病的 15 种
HPV2+12 型	指	人乳头瘤病毒中危险程度最高的 HPV16、18 分型以及其他 12 种高危分型，包括 HPV31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68 分型
HPV16 型	指	人乳头瘤病毒的第 16 个分型，系危险程度最高的两大分型之一，HPV16 和 HPV18 型为约 70% 宫颈癌的致病因子。
HPV18 型	指	人乳头瘤病毒的第 18 个分型，系危险程度最高的两大分型之一，HPV16 和 HPV18 型为约 70% 宫颈癌的致病因子。
甲、乙型流感病毒	指	两种最常引起季节性流感的病毒。其中甲型流感病毒为流感病毒中传染性最强的一种，容易发生变异，曾多次引起世界性大流行。而乙型流感病毒传播速度相对较慢，一般不会造成大规模流行。
非典	指	严重呼吸系统综合症，是由冠状病毒引起的具有极强传染性且会危及生命的呼吸道疾病，曾在 2002-2003 年发生全球范围大流行。
肺炎支原体	指	一种可导致支原体肺炎等急性呼吸道感染的病原体，主要经飞沫传染，潜伏期约 1-3 周。
肺炎衣原体	指	一种可导致衣原体肺炎等急性呼吸道感染的病原体，主要就飞沫传染，潜伏期约 1-3 周。
呼吸道合胞病毒	指	一种常见的可导致肺炎、支气管炎等急性呼吸道感染的 RNA 病毒，可经空气和接触传播，潜伏期约 3-7 日，婴幼儿为易感染人群。
qPCR	指	荧光定量 PCR，是指在 PCR 反应体系中加入荧光基团，通过荧光信号检测 PCR 过程，得到相应的动力学曲线，并通过标准曲线对核酸进行定量分析的方法。
POCT	指	Point-of-care testing 即时检验，是在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类方法。POCT 是一类极具潜力的检测技术，具有快速简便，效率高，成本低等优点。
欧盟 CE 认证	指	Conformité Européenne，是欧盟规定的一种强制性认证标志，欧盟地区对于医疗器械产品需要进行 CE 认证
核酸	指	由许多核苷酸聚合成的生物大分子化合物，是生命的最基本物质之一。根据化学组成不同，核酸可分为核糖核酸（简称 RNA）和脱氧核糖核酸（简称 DNA）。
DNA	指	Deoxyribo Nucleic Acid 脱氧核糖核酸，是生物细胞内含有的四种生物大分子之一，核酸的一种
RNA	指	Ribonucleic Acid 核糖核酸，存在于生物细胞以及部分病毒、类病毒中的遗传信息载体
SARS	指	重症急性呼吸综合征（SARS）为一种由 SARS 冠状病毒（SARS-CoV）引起的急性呼吸道传染病，世界卫生组织（WHO）将其命名为重症急性呼吸综合征。本病为呼吸道传染性疾病，主要传播方式为近距离飞沫传播或接触患者呼吸道分泌物。
ARMS	指	Amplification Refractory Mutation System，突变扩增系

		统，系一种检测突变的方法。
ARMS-PCR	指	一种结合 PCR 和 ARMS 的高端检测技术，可以检测基因热点区域的精细突变或已知基因融合，灵敏度高，可用于靶向药物治疗前的对应靶点突变检测、用药过程中监测、基于血液的靶点突变监测等。
引物	指	一小段单链 DNA 或 RNA，与目标 DNA 结合，作为 DNA 复制的起始点。在核酸合成反应时，作为每个多核苷酸链进行延伸的出发点而起作用的多核苷酸链
探针	指	一小段带有检测标记且顺序已知的，与目的基因互补的单链 DNA 或 RNA。
磁珠	指	复合纳米磁性微球，由磁性内核及高分子聚合物壳层组成，其表面带有的活性基团可与抗体、抗原、链霉亲和素连接。
dNTP	指	deoxy-ribonucleoside triphosphate, 脱氧核糖核苷三磷酸
FFPE	指	一种常用的样本储存手段。将组织用福尔马林固定石蜡包埋，制备的 FFPE 样本可以在常温下保存十年以上。
两癌筛查	指	通过先进的检查手段，排查出宫颈癌和乳腺癌两大危害女性健康的癌症，是关爱女性健康的社会公益活动。
ISO13485	指	医疗器械质量管理体系用于法规的要求，是一套在全球范围内适用的医疗器械生产企业质量管理体系的专用标准。
ISO9001	指	由 TC176（质量管理体系技术委员会）制定的所有国际标准的统称
HBV	指	Hepatitis B virus 乙型肝炎病毒，是引起乙型肝炎的病原体，属嗜肝 DNA 病毒科，该科病毒包含正嗜肝 DNA 病毒属和禽嗜肝 DNA 病毒属两个属，引起人体感染的是正嗜肝 DNA 病毒属。
HCV	指	Hepatitis C virus 丙型肝炎病毒，是一种由丙型肝炎病毒引起的体液传染性疾病，主要影响肝脏
EV71	指	肠道病毒 71 型是引起婴幼儿手足口病主要病原体之一。
CA16	指	柯萨奇病毒 16 型 (CA16) 核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）
CT	指	CT (Computed Tomography)，即电子计算机断层扫描，它是利用精确准直的 X 线束、γ 射线、超声波等，与灵敏度极高的探测器一同围绕人体的某一部位作一个接一个的断面扫描，具有扫描时间快，图像清晰等特点，可用于多种疾病的检查
UU	指	M.urealyticum 解脲脲原体，亦称溶脲脲原体，是六种脲原体属中的一种，与人类泌尿生殖道感染有密切关系。
NG	指	硝化甘油，硝化甘油是一种黄色的油状透明液体，这种液体可因震动而爆炸，属化学危险品。同时硝化甘油也可用做心绞痛的缓解药物。
CMV	指	巨细胞病毒 (Cytomegalovirus) 是一种疱疹病毒组 DNA 病毒。亦称细胞包涵体病毒，由于感染的细胞肿大，并具有巨大的核内包涵体。

EB	指	EB 病毒（Epstein-Barr virus, EBV）是疱疹病毒科嗜淋巴细胞病毒属的成员，基因组为 DNA。EB 病毒具有在体内外专一性地感染人类及某些灵长类 B 细胞的生物学特性。人是 EB 病毒感染的宿主，主要通过唾液传播
H1N1、H7N9	指	甲型流感病毒的两种亚型，其中“H”指血球凝集素（Hemagglutinin）、而“N”指神经氨酸酶（Neuraminidase）。如 H7N9 表示具有第 7 型血球凝集素和第 9 型神经转氨酶的病毒。
埃博拉病毒	指	埃博拉病毒是一种能引起人类和其他灵长类动物产生埃博拉出血热的烈性传染病病毒，其引起的埃博拉出血热（EBHF）是当今世界上最致命的病毒性出血热。
寨卡病毒	指	寨卡病毒是一种通过蚊虫进行传播的虫媒病毒，宿主不明确，主要在野生灵长类动物和栖息在树上的蚊子中循环。
基孔肯亚病毒	指	系急性传染病基孔肯亚热的病原体，通过蚊媒传播。
单纯疱疹病毒	指	疱疹病毒的典型代表，由于感染急性期发生水疱性皮炎即单纯疱疹而得名。
水痘-带状疱疹病毒	指	是一种常见的疱疹病毒，会引起青少年的水痘和成年人的带状疱疹两种疾病，可通过空气传播。
MERS-CoV	指	Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus，中东呼吸综合症冠状病毒
新冠病毒	指	2019 新型冠状病毒（COVID-19）
新冠肺炎	指	因 2019 新型冠状病毒（COVID-19）感染导致的肺炎

本招股说明书中部分合计数与各单项数据之和在尾数上可能存在差异，这些差异是由于四舍五入原因所致。

第二节 概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	上海之江生物科技股份有限公司	成立日期	2005年4月18日
注册资本	14,602.8262万元	法定代表人	邵俊斌
注册地址	上海市张江高科技产业东区瑞庆路528号20幢乙号1层、21幢甲号1层	主要生产经营地址	上海市闵行区新骏环路588号26幢
控股股东	上海之江药业有限公司	实际控制人	邵俊斌
行业分类	医药制造业（C27）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	公司股票于2015年12月14日在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让，证券简称为之江生物，股票代码为834839
(二) 本次发行的有关机构			
保荐人	海通证券股份有限公司	主承销商	海通证券股份有限公司
发行人律师	上海市锦天城律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	北京中企华资产评估有限责任公司

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4,867.6088万股	占发行后总股本比例	不低于25%
其中：发行新股数量	不超过4,867.6088万股	占发行后总股本比例	不低于25%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	19,470.4350万股		
每股发行价格	【 】元		
发行人高级管理人员、员工	若公司决定实施高管及员工战略配售，则在本次公开发行股票		

拟参与战略配售情况	注册后、发行前，履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露。		
战略配售情况	保荐机构将安排海通创新证券投资有限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。		
发行市盈率	【 】倍		
发行前每股净资产	【 】元	发行前每股收益	【 】元
发行后每股净资产	【 】元	发行后每股收益	【 】元
发行市净率	【 】倍		
发行方式	本次发行将采取网下向询价对象申购配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的发行方式，或证券监管部门认可的其他发行方式		
发行对象	符合资格的询价对象和在中国证券登记结算有限公司开立账户的合格投资者或证券监管部门认可的其他发行对象		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行的承销费、保荐费、审计及验资费、律师费、信息披露费、发行手续费等其他费用均由公司承担		
募集资金总额	【 】万元		
募集资金净额	【 】万元		
募集资金投资项目	体外诊断试剂生产线升级项目		
	分子诊断工程研发中心建设项目		
	营销与服务网络升级项目		
	产品研发项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	保荐及承销费用	【 】万元	
	律师费用	【 】万元	
	审计及验资费	【 】万元	
	发行手续费等其他费用	【 】万元	
	与本次发行相关的信息披露费用	【 】万元	

（二）本次发行上市的重要日期

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

股票上市日期

【 】年【 】月【 】日

三、发行人主要财务数据及财务指标

根据中汇会计师出具的标准无保留意见的《审计报告》（中汇会审[2020]5176号），报告期内公司主要财务数据及财务指标如下：

项目	2020年3月31日/2020年1-3月	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
资产总额（万元）	79,394.39	64,193.01	57,963.94	51,611.80
归属于母公司所有者权益（万元）	63,392.41	57,184.32	53,266.44	47,269.62
资产负债率（母公司）	29.41%	20.24%	15.02%	15.12%
营业收入（万元）	21,775.05	25,887.25	22,435.06	19,270.96
净利润（万元）	9,835.00	5,152.18	6,231.85	5,152.57
归属于母公司所有者的净利润（万元）	9,835.00	5,152.18	6,231.85	5,153.44
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	9,798.37	4,432.47	5,049.27	4,471.26
基本每股收益（元）	0.67	0.35	0.43	0.35
稀释每股收益（元）	0.67	0.35	0.43	0.35
加权平均净资产收益率（%）	16.31	9.23	12.37	10.17
经营活动产生的现金流量净额（万元）	13,804.42	7,666.08	8,063.16	4,800.21
现金分红（万元）	-	6,571.27	-	5,841.13 ^注
研发投入占营业收入的比例（%）	3.17	9.04	8.88	10.43

注：本金额系 2016 年度分红（2017 年 5 月 16 日作出决议）及 2017 年半年度分红（2017 年 9 月 12 日作出决议）两次现金分红金额之合计

四、发行人的主营业务经营情况

公司是国内技术先进、产品齐全的分子诊断领军企业，专注于分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售。公司已开发 400 余种产品，覆盖了绝大多数国家法定传染病。公司秉承“质量第一，服务第一”的理念，在公共卫生安全和临

床诊断领域为客户提供优质的产品 & 一站式技术服务，致力于为健康医疗事业做出贡献。

2020 年初，全国新冠肺炎疫情暴发，公司依托成熟的研发平台，在第一时间研制成功新冠病毒核酸检测试剂。1 月 26 日，公司成为国内首批获得新冠病毒核酸检测试剂注册证的企业且取得了第一张注册证书，并快速量产，为新冠肺炎的疫情防治工作做出贡献。2 月 26 日，公司新冠病毒核酸检测试剂成为国内较早获得欧盟 CE 认证的产品。3 月 22 日，公司新冠病毒核酸检测试剂成为国内首批获得澳大利亚药品管理局（TGA）认证的核酸检测产品。5 月 22 日，公司新冠病毒核酸检测试剂被列入 WHO 应急使用清单（EUL），可为 WHO 成员国和各意向采购方提供采购依据。根据 WHO 官网显示，截至 2020 年 5 月 22 日，全球仅罗氏、雅培等九家公司新冠病毒核酸检测试剂被列入 WHO 应急使用清单（EUL）。目前公司新冠病毒核酸检测试剂和仪器设备销往全球 40 多个国家和地区，为全球疫情的防控提供了重要保障。

在此之前，公司亦在数次全球重大疫情暴发之际持续发出“中国声音”，一直走在疫情防控研发前沿，在突发公共卫生安全领域中做出了突出的贡献：

2008 年，手足口病疫情暴发，公司在国内首先研发出荧光定量核酸检测试剂；

2009 年，甲型 H1N1 流感流行期间，公司快速研制出的核酸检测试剂通过国家科技部的统一测评，从多家机构中脱颖而出，成为试剂特异性和敏感性符合标准的 7 家单位之一；

2013 年，公司研制的人感染 H7N9 禽流感核酸检测试剂获得 CFDA 批准，成为首批商品化核酸检测试剂，率先批准上市；

2014 年，非洲埃博拉病毒暴发流行之际，公司研制的核酸检测试剂第一时间获得欧盟 CE 认证，并跟随中国援非医疗队在非洲协助“抗埃”；次年，公司的埃博拉病毒核酸检测试剂被列入 WHO 官方采购名录，系亚太地区唯一入选企业；

2015 年，公司开发了中东呼吸综合征冠状病毒（MERS-CoV）核酸检测试剂

剂；

2018年，公司研制的寨卡病毒核酸检测试剂被WHO认可，并批准纳入紧急使用评估和清单（EUAL），公司系中国唯一入选企业。

报告期内，公司营业收入分别为19,270.96万元、22,435.06万元、25,887.25万元及21,775.05万元，扣非后归母净利润分别为4,471.26万元、5,049.27万元、4,432.47万元和9,798.37万元，2017-2019年公司业绩相对稳定，2020年一季度受新冠疫情影响公司业绩增幅较大。

五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

公司创始人及实际控制人邵俊斌曾获得国家技术发明二等奖，并且于2020年9月被中共中央、国务院和中央军委授予“全国抗击新冠肺炎疫情先进个人”称号。自设立以来，公司自主研发的创新型技术和产品得到了社会的广泛认可，获得了上海市科学技术奖二等奖等重大奖项10余项，自2009年起一直被评为国家高新技术企业；承担了国家级、省级重大科研项目20余项；多款产品被WHO列入采购清单。截至本招股说明书签署日，公司已取得93项国内医疗器械注册证书/备案凭证，其中第三类注册证36项，第二类注册证1项，另外共239个产品获得欧盟CE认证。公司获得国内授权专利27项，其中发明专利18项。

公司拥有纳米磁珠制备技术、锁核酸和小沟结合物共修饰核酸片段技术、全自动核酸提取技术、多重实时荧光定量PCR技术、高通量测序样本前处理技术等一系列核心技术，通过公司的技术平台科研创新，已经实现了分子诊断试剂和仪器设备的产业化。

分子诊断试剂产业化：公司自主开发了核酸提取试剂、核酸检测试剂，目前已获得分子诊断试剂类三类医疗器械注册证35项，广泛应用于突发公共卫生安全、医学临床诊断、出入境检验检疫、食品安全等领域，远销全球多个国家和地区。

仪器设备产业化：公司为了配合分子诊断试剂的使用，推出了包括Autrax全自动核酸提取前处理系统、EX系列自动核酸提取仪、便携式实时荧光定量PCR

分析仪（Mic qPCR）、Autra Mic 一体化核酸检测系统，有效地解决了国内传统分子诊断技术操作复杂、耗时长、自动化程度低、应用局限等行业难点，实现了仪器设备的产业化。

公司坚持“创新推动发展、品质创造效益、履行社会责任、服务大众健康”的经营宗旨，秉持“质量第一，服务第一”的理念，专注于为客户提供分子诊断领域临床应用和科学研究的解决方案，以产品创新为手段保持公司国内技术顶尖的竞争地位，并发展成为国际一流的分子诊断产品供应商。

六、发行人符合科创板定位相关情况

（一）公司符合行业领域要求

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	<p>(1) 公司是国内技术先进、产品齐全的分 子诊断领军企业，专 注于分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售。公司是国 内感染性疾病分子诊断产品最为齐全的企业之一，已开发 400 余种产品，覆盖了绝大多数国家法定传染病，广泛应用于突发公共卫 生安全、医学临床诊断、出入境检验检疫、食品安全等领域。</p> <p>(2) 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），公司所属行业属于医药制造业（分类代码 C27）； 根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会发布的 《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业属于 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）。</p> <p>(3) 根据发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导 目录（2016 版）》，发行人的产品属于“4 生物产业”之“4.2 生物 医学工程产业”之“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”。</p> <p>(4) 根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》， 公司所处的行业为“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.1 先进医疗 设备及器械制造”。</p> <p>(5) 根据《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》，发行人属于第三条规定的“生物医药领域，主要包括 生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”中 的“高端医疗设备与器械及相关服务”行业。</p>
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板 定位的其他 领域	

（二）公司符合科创属性要求

科创属性评价标准二	是否符合	主要依据
拥有的核心技术经国家主管部门认定具有国际领先、引领作用或者对于国家战略具有重大意义。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	暂无
作为主要参与单位或者核心技术人员作为主要参与人员，获得国家自然科学奖、国家科	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司创始人、研发中心总监邵俊斌系公司核心技术

<p>技进步奖、国家技术发明奖，并将相关技术运用于公司主营业务。</p>		<p>人员，曾于 2011 年作为主要参与人员因“生物安全相关病原微生物检测新技术和新产品”项目获得国家技术发明奖二等奖，并将相关技术运用于公司主营业务。邵俊斌系公司已授权的 13 项发明专利、6 项实用新型专利、1 项外观设计专利主要发明人；作为课题负责人，主持公司国家级、省级科研项目 12 项；参与公司省级科研项目 2 项，是公司科研项目主要负责人。</p>
<p>独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的“国家重大科技专项”项目。</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p>	<p>暂无</p>
<p>依靠核心技术形成的主要产品（服务），属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代。</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p>	<p>暂无</p>
<p>形成核心技术和主营业务收入相关的发明专利（含国防专利）合计 50 项以上。</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p>	<p>暂无</p>

七、发行人选择的具体上市标准

公司根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》的要求，结合企业自身规模、经营情况、盈利情况等因素综合考量，选择的具体上市标准为：“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。”

八、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，公司在公司治理中不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排等需要披露的重要事项。

九、募集资金用途

根据公司 2020 年第三次临时股东大会决议，本次募集资金投资项目基本情

况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资预算总额	募集资金投资总额	实施主体
1	体外诊断试剂生产线升级项目	21,905.99	21,905.99	之江生物
2	分子诊断工程研发中心建设项目	22,168.75	22,168.75	之江科技
3	营销与服务网络升级项目	11,514.37	11,514.37	之江生物
4	产品研发项目	55,000.00	55,000.00	之江生物 之江科技
5	补充流动资金	25,000.00	25,000.00	之江生物
合计		135,589.11	135,589.11	-

若本次募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，发行人将通过自筹方式解决资金缺口；如本次发行实际募集资金超过投资项目所需，公司将按照资金状况和募集资金管理制度，将多余部分用于与主营业务相关的项目，继续加大研发、销售等方面的投入。本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入，募集资金到位后，将按照《募集资金管理制度》的要求予以置换。

公司已按照《公司法》、《证券法》、《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募集资金管理办法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定《募集资金管理办法》，对募集资金的专户存储、使用、投向变更、管理和监督进行了明确的规定。本次募集资金将严格按照规定存储在董事会指定的专门账户集中管理，专款专用，规范使用募集资金。

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	人民币 1.00 元	
发行股数	不超过 4,867.6088 万股，不低于本次发行完成后股份总数的 25%； 本次发行全部为发行新股，公司原股东不公开发售股份。	
每股发行价格	【 】元（在向询价对象询价后，由董事会与保荐机构根据询价结果协商确定发行价格，或证券监管部门批准的其他方式）	
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	若公司决定实施高管及员工战略配售，则在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露。	
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排海通创新证券投资有限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。	
发行市盈率	【 】倍（每股发行价格除以每股收益，每股收益照【 】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）	
发行后每股收益	【 】倍（按【 】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）	
发行前每股净资产	【 】元（按公司【 】年【 】月【 】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	
发行后每股净资产	【 】元（按本次发行后归属于母公司所有者权益除以发行后总股本计算，其中，发行后归属于母公司所有者权益按公司【 】年【 】月【 】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额之和计算）	
发行市净率	【 】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）	
发行方式	本次发行将采取网下向询价对象申购配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的发行方式，或证券监管部门认可的其他发行方式。	
发行对象	符合资格的询价对象和在中国证券登记结算有限公司开立账户的合格投资者或证券监管部门认可的其他发行对象。	
承销方式	余额包销	
发行费用概算	保荐及承销费用	【 】万元
	律师费用	【 】万元
	审计及验资费	【 】万元
	发行手续费等其他费用	【 】万元
	与本次发行相关的信息披露费用	【 】万元

二、本次发行的有关机构

（一）保荐人（主承销商）

机构名称	海通证券股份有限公司
法定代表人	周杰
注册地址	上海市广东路 689 号
联系地址	上海市广东路 689 号
联系电话	021-23219000
传真号码	021-63411627
保荐代表人	王莉、陈邦羽
项目协办人	何立
项目其他经办人员	杨阳、孙茂林、葛龙龙、周昱含、焦阳、朱济赛、张泽亚

（二）律师事务所

机构名称	上海市锦天城律师事务所
机构负责人	顾耘
联系地址	上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心 9、11、12 层
联系电话	（8621）2051-1000
传真号码	（8621）2051-1999
经办律师	詹程、马茜芝、张晓枫

（三）会计师事务所

机构名称	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
机构负责人	余强
住所	杭州市江干区新业路 8 号华联时代大厦 A 幢 601 室
联系电话	0571-88879999
传真号码	0571-88879000
经办注册会计师	高峰、邵明亮、魏玲

（四）验资复核机构

机构名称	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
机构负责人	余强
住所	杭州市江干区新业路 8 号华联时代大厦 A 幢 601 室

联系电话	0571-88879999
传真号码	0571-88879000
经办注册会计师	高峰、邵明亮、魏玲

（五）资产评估机构

机构名称	北京中企华资产评估有限责任公司
法定代表人	权忠光
住所	北京市东城区青龙胡同 35 号
联系电话	010-65881818
传真号码	010-65882651
经办资产评估师	张丽哲、蒋镇叶

（六）股票登记机构

机构名称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
联系地址	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	021-58708888
传真号码	021-58899400

（七）承销商收款银行

机构名称	【 】
户名	【 】
账号	【 】

三、发行人与有关中介机构的股权关系或其他权益关系

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

四、与本次发行上市有关的重要日期

刊登发行公告日期	【 】年【 】月【 】日
开始询价推介日期	【 】年【 】月【 】日
刊登定价公告日期	【 】年【 】月【 】日

申购日期和缴款日期	【 】年【 】月【 】日
股票上市日期	【 】年【 】月【 】日

第四节 风险因素

投资者在评价发行人此次发售的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。以下风险因素的披露根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，但该排序不表示风险因素会依次发生。

公司存在的风险如下：

一、新冠肺炎疫情带来的业绩高增长存在未来不能持续的风险

2020年新冠肺炎疫情的暴发导致公司新冠病毒核酸检测试剂盒等产品的市场需求短期内大幅增加。公司2020年1-3月净利润为9,835.00万元，业绩较上年同期取得较大规模增长；2020年1-6月财务报表未经审计，但已经中汇会计师审阅，2020年1-6月净利润为42,781.53万元，业绩较上年同期取得较大规模增长。

新冠肺炎疫情造成的业绩上升具有偶然性，未来业绩增长存在不可持续的风险：首先，此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，如果疫情在全球得到有效控制，公司新型冠状病毒核酸检测相关产品的销量会有所下降；其次，随着疫情的发展，不少企业的新冠病毒检测产品获批上市，截至本招股说明书签署日，国内注册的新冠病毒检测试剂44个（其中核酸检测试剂22个），同时罗氏、雅培等跨国企业也在扩大新冠病毒检测产品的产量以满足市场需求；再有，新冠病毒相关的疫苗产品全球正在紧密研发过程中，且已经取得了一定的进展，未来伴随着疫苗产品的普及，新冠病毒核酸检测产品的市场需求将进一步下降；另外，新冠疫情带来的分子诊断仪器销量增长能否持续在疫情逐步缓解或结束后将具有不确定性。

2020年，境外销售增加对于发行人业绩增加具有一定贡献度。2020年1-3月、2020年1-6月和2020年1-9月，公司境外销售收入分别为1,683.93万元、21,316.75万元（审阅数）和27,546.98万元（预计数，不构成发行人盈利预测或业绩承诺），占同期主营业务收入的比例分别为7.79%、26.26%和22.74%。发行人业绩增长主要来自于境内销售收入增长。

因此，新冠病毒核酸检测试剂盒等产品未来销售情况取决于疫情防控涉及的检测需求、常态化检测的市场需求、未来市场竞争及国际贸易形势变化等因素影响，且公司境外销售比例相对较低，在国内疫情的缓解但海外疫情的仍然持续过程的背景下，新冠肺炎疫情带来的业绩高增长存在未来不能持续的风险。

二、技术风险

（一）核心技术失密的风险

分子诊断系技术密集型行业，公司在产品开发过程中形成了一系列核心技术，在核心技术的基础上，公司又持续开发了系列核酸检测试剂和仪器设备。核酸检测试剂开发难点在于对具有高特异性的核心引物探针检测系统的设计，在完成设计后向引物探针供应商进行定制化采购。如果公司不能持续有效地对相关关键技术、设备和商业秘密进行管理，即使公司与研发技术人员签订了《保密协议》或者与供应商约定了保密义务，仍不能排除核心技术存在泄露和被他人窃取的可能，因此公司存在核心技术失密的风险。

（二）新产品研发的风险

随着我国经济迅速发展，医疗体制改革、居民健康意识提高、居民可支配收入增加、人口老龄化等因素推动分子诊断行业迅速发展。作为技术密集型行业，能否不断研发出满足市场需求的新产品是公司能否在行业竞争中持续保持领先的关键因素之一。

由于部分传染病病毒具有极强突发性和变异性，在面对重大疫情时，客户对产品性能以及及时性具有较高要求，如果公司不能持续并且及时地研发出针对不同病毒的检测试剂，可能会给公司生产经营及品牌形象带来不利影响。

（三）新产品注册的风险

一款核酸检测试剂（以取得三类医疗器械注册证书为例）要经过产品设计、开发、验证、临床试验、注册审批等多个阶段，一般需要 3-5 年的时间才能获得监管部门颁发的产品注册证书。如果公司不能按照研发计划成功通过产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现，对未来公司业绩增长将产生

不利的影响。

（四）核心技术人才流失风险

拥有高素质、专业能力强、稳定的技术人才团队是持续保持技术领先优势及核心竞争力的重要保障。随着国内分子诊断行业的快速发展，主要竞争企业对技术和研发的重视程度提高，对技术人才的争夺将日趋激烈，若公司无法保持稳定的技术人才团队，技术人才流失将导致公司产品研发进度受到影响，从而对公司的业务及长远发展造成不利影响。

三、经营风险

（一）主要原材料供应来自进口的风险

报告期内，发行人进口采购（含通过贸易公司向境外采购）的金额分别为4,000.82万元、3,577.96万元、5,424.05万元及2,355.14万元，占发行人采购总额比例分别为57.79%、54.13%、66.44%及54.07%，占比较高。

发行人进口采购主要包括生产核酸检测试剂盒产品所需的Taq酶-I、逆转录酶、dNTP、预混液、引物探针以及生产仪器设备所需的Autrax模块、Mic qPCR仪模块，主要进口国家为美国、德国、瑞士、澳大利亚。

根据美国《出口管制条例》，美国商务部可通过将某些实体或个人列入“实体清单”的方式，对该实体或个人发出“出口禁令”，要求任何人在向实体清单上的实体或个人出口被管制货物前，均需预先从美国商务部获得《出口许可》；而一般情况下，《出口许可》申请会被推定否决。目前，公司未被列入“实体清单”，不存在从美国进口受限的情况。除美国外，我国暂未与德国、瑞士、澳大利亚等国家发生明显贸易摩擦，不存在进口受限的情况。

鉴于公司主要原材料供应来自进口，若国际贸易政策出现变动、供应商所在国与中国发生贸易摩擦，进口采购将受到限制，而发行人更换供应商需要一定时间，将会对公司的生产经营产生一定的影响，进而影响到公司盈利水平和经营业绩。

（二）主要原材料供应为独家采购的风险

报告期内，发行人独家采购（报告期内向同一家供应商采购）的金额分别为 2,968.93 万元、2,990.65 万元、4,556.08 万元及 1,771.96 万元，占发行人采购总额比例分别为 42.88%、45.24%、55.81%及 40.68%。

报告期内，发行人涉及独家采购的内容主要是生产核酸检测试剂盒的原材料 Taq 酶-I、Taq 酶-II、蛋白酶、逆转录酶、预混液，生产仪器设备的原材料 Autrax 模块、Mic qPCR 仪模块、电机。

鉴于公司主要原材料供应为独家采购，如果供应商生产经营突发重大变化，供应商供货质量、价格等未能满足公司要求或者供应商与公司业务关系发生变化，而公司不能在短时间内更换供应商，则在短期内可能面临原材料供应中断，进而影响正常生产经营的情况。

（三）发行人新冠病毒核酸检测试剂盒产品延续注册风险

公司新型冠状病毒核酸检测试剂盒产品于 2020 年 1 月 26 日获得医疗器械注册证，根据注册证要求，此证书有效期一年，延续注册时提交符合要求的临床应用数据的总结报告，并按照体外诊断试剂注册管理办法的要求完善所有注册申报材料。（具体要求见“第六节 业务与技术”之“五/（五）/3、产品注册/备案证书”）

针对提交临床应用数据的总结报告等续期条件，公司目前已在多家临床医疗机构收集新冠病毒检测试剂盒产品连续临床应用数据。新冠病毒检测试剂盒产品注册证书到期前，公司将按照国家药监局的要求进行资料递交，完成延续注册。但公司该产品仍存在因相关资料不符合要求而不能延续注册的风险。

（四）发行人原材料 dNTP 涉及知识产权授权的风险

报告期内，发行人向 TriLink 采购原材料 dNTP。TriLink 与发行人签署相关知识产权授权协议，许可发行人使用 TriLink 专利 dNTP 用以生产产品并对外销售，但限制发行人将其出售或转让给任何第三方，同时限制发行人在未经许可的情况下从任何第三方获取 TriLink 专利 dNTP。上述知识产权授权许可自 2017 年 1 月 1 日起生效，授权期限为 3 年，并自动续期 1 年（除非一方在期限终止 30 天之前书面通知不予续期）。双方已于 2020 年 6 月 22 日续签该等协议，并约定

授权期限延长至 2023 年 6 月 21 日。

报告期内，发行人采购 TriLink 专利 dNTP 用于自身试剂产品生产，涉及的产品销售收入占营业收入的比例分别为 57.86%、61.54%、56.35%及 60.71%。若未来双方合作受到外部国际环境影响或知识产权授权到期后无法续期，且公司不能及时找到替代供应厂商，则会对公司的生产经营稳定性造成不利影响。

同时，如公司未来在生产经营过程中未能严格遵循知识产权授权协议的相关约定，也会存在因知识产权侵权而对公司生产经营等带来不利影响。

（五）市场竞争加剧的风险

近年来体外诊断行业特别是分子诊断行业已经成为国内医疗卫生行业内发展较快的领域之一，行业较高的利润率水平、不断增加的市场需求以及国家政策的鼓励，将吸引更多的厂家进入，市场竞争将进一步加剧。一些跨国企业例如罗氏、雅培等公司已经在国内高端医疗市场处于垄断地位，同时一些国内优秀企业也已经在体外诊断细分领域取得一定市场份额。如果将来公司不能在技术储备、产品布局、检测质量、销售与服务网络等方面持续提升，激烈的市场竞争环境可能会对公司生产经营和盈利能力造成不利的影响。

（六）产品价格下降的风险

分子诊断试剂在新产品刚推出时，一般由于竞品较少市场价格相对较高，后期随着产品被广泛使用、生产厂家增多，产品在成熟期阶段的价格会相应下降。同时，根据国家现行的相关规定，凡是进入《医疗机构临床检测项目目录》的非营利性医疗机构服务项目的最高价格标准由各地价格主管机关负责制定和调整。随着国家医疗改革的深入及相关政策法规的进一步调整，相关主管部门存在下调部分检测项目价格的可能。

如果未来公司产品所在市场受到相关主管部门调整收费及相关医疗政策的变化、或是市场参与者增多，公司将面临产品价格下降的风险。

（七）产品质量的风险

公司产品生产过程控制相对复杂，且分子诊断试剂主要供临床诊断服务使用，

直接关系到诊断的准确性，因此对质量要求较高。如果未来公司不能持续保持严格的质量管理体系，生产的产品出现质量问题，可能会导致相关疾病的确诊或传染病的防治受到影响，将影响公司品牌形象和产品销售，对公司的生产经营产生不利影响。

（八）经销商管理风险

公司在销售环节采取“直销和经销相结合”的销售模式，由于经销商人、财、物均独立于公司，经营计划根据其业务目标和风险偏好自主确定。若公司进一步扩大经销商规模和覆盖区域，对经销商的培训管理、组织管理以及风险管理的难度将加大。如果未来公司不能及时提高对经销商的管理能力，可能导致公司产品销售出现区域性下滑，对公司的市场推广产生不利影响。

（九）公司规模扩张带来的管理风险

报告期内，公司生产经营规模持续增长，报告期各期营业收入分别为 19,270.96 万元、22,435.06 万元、25,887.25 万元和 21,775.05 万元。本次发行成功后，公司资产规模将进一步扩张，对公司市场开拓、生产经营、人员管理、技术开发、内部控制等方面提出了更高的要求。如果公司的组织模式、管理制度和管理水平不能适应公司规模扩张，未能随着公司内外环境的变化及时进行调整和完善，将对公司的持续经营能力造成不利影响。

（十）行业监管政策变化的风险

体外诊断行业包括分子诊断行业等都是国家重点支持发展的行业，国家对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，产品的研发、生产、上市各环节都需要主管部门的批准或监督，行业相关的监管政策在不断完善与调整。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入，社会医疗保障体制的逐步完善，以及医药分开等多项政策措施的逐步落实，我国医药卫生市场的发展可能面临重大变化。如果公司未能及时调整战略以适应各类政策变化，可能会给公司的生产经营带来不利的影响。

（十一）“两票制”推行带来的风险

自 2009 年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来，

医疗卫生行业改革不断深化。2016 年以来，国家推动深化医药卫生体制改革，出台了“两票制”政策，主要目的是解决当前“看病难、看病贵”问题，减轻群众的疾病负担。目前“两票制”主要针对药品、高值医用耗材，诊断试剂企业只有在部分省份被要求执行。随着“两票制”在全国范围内的推广，诊断试剂企业将被逐步纳入“两票制”的范围。

短期内，“两票制”的推行尚未对公司所处的体外诊断领域产生显著影响，但从长期来看，随着“两票制”的推进，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，对经销商体系进行优化，可能会面临经营业绩下滑的风险。

四、内控风险

（一）投放设备管理风险

检测过程中所需要的试剂、仪器、耗材等组成了分子诊断系统。根据行业惯例，公司在相应的设备管理制度下，根据不同客户需求，向客户投放仪器设备使用。由于公司投放的仪器由终端客户使用，存在经销商未经发行人许可向终端客户销售以及因终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致投放设备管理不当的风险。

（二）业务合规风险

行业的发展以及行业监管政策的不断完善与调整，对公司的合规经营提出了更高的要求。在产品上市许可、销售及市场推广等领域，如果公司及员工、经销商、客户服务商等相关主体未能贯彻落实业务合规方面有关内控制度，可能给公司生产经营带来业务合规风险。

五、财务风险

（一）应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 10,075.80 万元、11,689.47 万元、12,712.81 万元和 18,643.05 万元，占同期营业收入的比例分别为 52.28%、52.10%、49.11%和 21.40%（年化数）。其中，公司 1 年以内账龄的应收账款占账面余额比例分别为 88.29%、83.95%、78.27%和 85.10%。报告期各期末，公司

应收账款期后回款比例分别为 93.99%、90.51%、64.56% 和 47.76%（期后统计截至 2020 年 6 月底），由于疫情影响及部分客户应收账款尚在信用期内，2020 年回款比例较低；报告期各期末，公司应收账款逾期金额占应收账款总额比分别为 16.33%、20.19%、31.24% 和 24.07%，逾期金额占比较高。

随着公司业务规模的扩张，公司应收账款规模将进一步扩大，若超过信用期的应收账款大幅增加，将对公司的经营性现金流、营运资金周转和生产经营活动产生不利影响，公司应收账款存在不能回收的风险。

（二）存货周转率较低的风险

除 2020 年一季度受新冠疫情对公司业绩提升的影响导致 2020 年 3 月末存货周转次数上升至 3.95 次外，2017-2019 年公司各期末存货周转率较低，总体存货周转次数分别为 1.26 次、1.32 次、1.66 次。如果公司不能及时满足因业务规模不断扩大而带来的资金需求，较低的存货周转速度将会影响公司整体的资金营运效率，给公司生产经营和业务发展带来不利影响。

（三）税收优惠无法持续的风险

报告期内，公司被认定为高新技术企业，企业所得税税率按照 15% 执行。如果未来国家取消企业所得税税率优惠政策，或公司未来不能通过高新技术企业复审，公司将无法享受高新技术企业相关优惠政策，从而对公司经营业绩产生一定不利影响。

六、法律风险

公司面临的法律风险主要为知识产权保护风险。

公司多年来在分子诊断试剂及仪器设备领域持续进行技术创新积累的相关专利和专有技术等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能无法得到及时防范和制止，如果公司未能对该等行为及时采取有效的法律措施，生产经营或将受到重大不利影响。

七、募集资金投资项目风险

公司的募集资金投资项目包括体外诊断试剂生产线升级项目、分子诊断工程

研发中心建设项目、营销与服务网络升级项目和产品研发项目。公司对项目各方面进行了审慎、充分的调研和论证，这些项目的可行性分析均基于当前公司的研发能力、技术水平以及市场环境等因素，如果未来期间上述因素发生不利变化，可能导致项目不能顺利实施或收益无法达到预期，从而使公司面临募集资金投资项目失败的风险。

八、首次公开发行股票摊薄即期回报的风险

公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-3 月加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后）分别 8.82%、10.02%、7.94%和 16.25%。本次公开发行股票后，公司的总股本及净资产均大幅增加。由于募集资金投资项目的实施需要一定时间，在项目建成投产后才能产生效益，公司短期内存在因股本总额及净资产增加导致每股收益、净资产收益率等即期回报指标被摊薄的风险。

九、发行失败的风险

如果公司本次首次公开发行股票顺利通过上海证券交易所审核并取得证监会注册批复文件，公司将会按预定计划启动后续发行工作，采用网下向询价对象申购配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的发行方式或证券监管部门认可的其他发行方式进行发行。股票公开发行是充分市场化的经济行为，存在认购不足导致发行失败的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称	上海之江生物科技股份有限公司
英文名称	Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd.
注册资本	14,602.8262 万元
法定代表人	邵俊斌
有限公司成立日期	2005 年 4 月 18 日
股份公司成立日期	2011 年 8 月 24 日
住所	上海市张江高科技产业东区瑞庆路 528 号 20 幢乙号 1 层、21 幢甲号 1 层
邮政编码	200120
电话	021-34680598
传真	021-34635507
公司网址	www.liferiver.com.cn
电子信箱	info@liferiver.com.cn
负责信息披露和投资者关系的部门、负责人和电话号码	董事会办公室，倪卫琴，021-34635507

二、发行人设立及报告期内股本和股东变化情况

（一）有限责任公司的设立

上海之江生物科技有限公司（以下简称“之江有限”）系由邵俊斌、赵洪昇、麻静明共同以货币方式出资设立，注册资本为 30.00 万元。

2005 年 3 月 18 日，上海申洲会计师事务所有限公司出具《验资报告》（沪申洲（2005）验字第 160 号），验证截至 2005 年 3 月 17 日止，之江有限已收到全体股东缴纳的第一期注册资本合计 3.00 万元，均以货币出资；公司成立时注册资本为 30.00 万元，实收资本为 3.00 万元。

2005 年 4 月 18 日，之江有限于上海市工商行政管理局浦东新区分局注册登记。之江有限成立时，公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	邵俊斌	15.30	51.00

2	赵洪昇	11.70	39.00
3	麻静明	3.00	10.00
合计		30.00	100.00

（二）股份有限公司的设立

2011年5月1日，之江有限召开股东会，同意之江有限依法变更为股份有限公司。2011年6月30日，经立信会计师事务所有限公司审验，截至2011年4月30日，之江有限的净资产为6,509.38万元；2011年7月1日，经北京中企华资产评估有限责任公司评估，以2011年4月30日为评估基准日，之江有限的净资产评估价值为7,255.21万元，评估方法为资产基础法。

2011年7月2日，之江有限作出股东会决议，确认立信会计师事务所有限公司出具的信会师报字[2011]第13262号《审计报告》，确认北京中企华资产评估有限责任公司出具的中企华评报字[2011]第3227号《评估报告》，同意以之江有限截至2011年4月30日经立信会计师事务所有限公司审计的净资产65,093,847.11元折合股份总数6,000万股，其余部分净资产5,093,847.11元计入资本公积。同日，之江有限全体股东签署《关于整体变更设立上海之江生物科技股份有限公司之发起人协议书》。

2011年7月29日，立信会计师事务所有限公司出具信会师报字[2011]第13275号《验资报告》，确认截至2011年7月28日止，发行人（筹）已根据《公司法》有关规定及公司折股方案，将之江有限截至2011年4月30日经审计的净资产65,093,847.11元折合股份总数6,000万股，每股面值1元，总计股本人民币6,000万元，其余部分的净资产5,093,847.11元计入资本公积。

2011年8月24日，之江生物完成工商变更。本次整体变更后，之江生物的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	之江药业	3,525.68	58.76
2	杭州睿道	1,383.42	23.05
3	上海能发	545.44	9.09
4	杭州桥石	272.73	4.55

5	杭州腾昌	272.73	4.55
合计		6,000.00	100.00

2020年5月22日，中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具《关于上海之江生物科技股份有限公司出资情况的专项复核报告》（中汇会鉴[2020]3727号），认为之江生物整体变更成立股份公司的有关出资事项，包括出资者、出资方式、出资币种、出资金额、出资时间和出资比例等，均符合法律法规以及协议、章程的相关规定。

（三）报告期内的股本和股东变化情况

1、报告期内的股本变化情况

报告期内，发行人总股本为 14,602.83 万股，未发生变化。

2、报告期内的股东变化情况

报告期内，由于公司股票在全国中小企业股份转让系统（以下简称“股转系统”）挂牌并公开转让，二级市场交易较为活跃，公司股东变化较为频繁。

报告期初，公司股权结构情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	之江药业	6,451.16	44.18
2	中信投资	3,945.43	27.02
3	宁波睿道	1,092.48	7.48
4	上海能发	763.64	5.23
5	宁波康飞	600.20	4.11
6	东方证券	412.00	2.82
7	杭州腾昌	272.46	1.87
8	宁波璟辉	272.46	1.87
9	上海迈景	165.00	1.13
10	郭彦超	126.59	0.87
11	其他股东	501.41	3.43
合计		14,602.83	100.00

报告期末，公司股权结构情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	之江药业	6,496.96	44.49
2	中信投资	3,945.43	27.02
3	宁波睿道	1,091.68	7.48
4	上海能发	763.64	5.23
5	宁波康飞	600.20	4.11
6	东方证券	407.90	2.79
7	宁波璟辉	254.56	1.74
8	上海高特佳	213.61	1.46
9	杭州腾昌	206.56	1.41
10	上海迈景	165.00	1.13
11	其他股东	457.29	3.13
合计		14,602.83	100.00

报告期内，公司主要股东及其持股比例未发生重大变化，公司股权结构未发生重大变化。

3、发行人最新股权结构情况

2020年4月21日，之江生物在股转系统发布《上海之江生物科技股份有限公司重大事项停牌公告》，经向全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“股转公司”）申请，公司股票自2020年4月22日开市起暂停转让。

截至本招股说明书签署日，公司的股权结构情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	上海之江药业有限公司	6,496.96	44.4911
2	中信（上海）股权投资中心（有限合伙）	3,945.43	27.0182
3	宁波睿道投资管理合伙企业（有限合伙）	1,081.48	7.4060
4	上海能发投资咨询有限公司	763.64	5.2294
5	宁波康飞顿斯投资管理合伙企业（有限合伙）	600.20	4.1102
6	宁波璟辉投资管理合伙企业（有限合伙）	254.46	1.7425
7	上海高特佳懿海投资合伙企业（有限合伙）	213.61	1.4628
8	杭州腾昌投资管理合伙企业（有限合伙）	208.56	1.4282
9	上海迈景纳米科技有限公司	165.00	1.1299
10	东方证券股份有限公司	144.66	0.9906

11	郭彦超	122.24	0.8371
12	徐春辉	81.00	0.5547
13	乐华	48.00	0.3287
14	上海同安投资管理有限公司—东安新三板1号私募投资基金	44.00	0.3013
15	天风汇城（武汉）投资中心（有限合伙）	40.00	0.2739
16	高子兵	36.70	0.2513
17	高凌云	34.30	0.2349
18	陈江红	32.37	0.2217
19	王美艳	30.00	0.2054
20	张阳	30.00	0.2054
21	上海弘诚良行投资管理有限公司	28.10	0.1924
22	张强	24.00	0.1644
23	赵龙标	22.60	0.1548
24	周艳萍	16.15	0.1106
25	高翔	15.50	0.1061
26	上海其观贸易有限公司	10.00	0.0685
27	上海游马地投资中心（有限合伙）—游马地5号新三板股期混合私募投资基金	9.00	0.0616
28	诸尚余	8.32	0.0570
29	上海美瑾医疗器械有限公司	8.00	0.0548
30	宁波晟川资产管理有限公司—晟川永晟三号私募证券投资基金	7.27	0.0498
31	高虹	6.00	0.0411
32	张晓亮	5.08	0.0348
33	孙玉斌	5.00	0.0342
34	王衡俊	4.36	0.0299
35	庄财村	4.02	0.0275
36	邹云飞	3.50	0.0240
37	吕春梅	3.40	0.0233
38	朱秀伟	3.33	0.0228
39	沈为红	3.26	0.0223
40	廖伟文	3.00	0.0205
41	郭凌程	3.00	0.0205

42	彭建强	3.00	0.0205
43	俞新国	2.00	0.0137
44	但承龙	1.92	0.0131
45	刘翔	1.80	0.0123
46	严爱娇	1.37	0.0094
47	李海红	1.23	0.0084
48	冯明	1.18	0.0081
49	王荣奎	1.00	0.0068
50	王凤凯	1.00	0.0068
51	齐冲	1.00	0.0068
52	孙杰	1.00	0.0068
53	汲海臣	1.00	0.0068
54	蒋伟	0.95	0.0065
55	成华	0.80	0.0055
56	孟令辉	0.80	0.0055
57	宁夏冠岳投资管理有限公司	0.80	0.0055
58	朱大立	0.80	0.0055
59	方甘林	0.76	0.0052
60	刘晋宏	0.70	0.0048
61	郑召伟	0.50	0.0034
62	李海莲	0.50	0.0034
63	包新月	0.50	0.0034
64	卢晓峰	0.50	0.0034
65	孙伯彭	0.50	0.0034
66	隋延波	0.40	0.0027
67	杨晓勇	0.40	0.0027
68	唐成文	0.40	0.0027
69	谭冬梅	0.40	0.0027
70	郑璟	0.40	0.0027
71	彭义林	0.39	0.0027
72	张世启	0.35	0.0024
73	盐城牛源企业管理有限公司	0.31	0.0021
74	翟仁龙	0.30	0.0021

75	刘少斌	0.30	0.0021
76	张明星	0.30	0.0021
77	耿志国	0.30	0.0021
78	刘斐娜	0.30	0.0021
79	吴光华	0.30	0.0021
80	赵秀君	0.30	0.0021
81	童建飞	0.30	0.0021
82	李京燕	0.29	0.0020
83	高英惠	0.25	0.0017
84	魏恒平	0.22	0.0015
85	陈逸亭	0.21	0.0014
86	李祥政	0.20	0.0014
87	王放	0.20	0.0014
88	陆青	0.20	0.0014
89	陈长溪	0.20	0.0014
90	王明刚	0.20	0.0014
91	北京美好愿景餐饮管理有限公司	0.20	0.0014
92	杨鄂	0.20	0.0014
93	吴端仕	0.20	0.0014
94	费树栋	0.20	0.0014
95	谢德广	0.20	0.0014
96	成都福晟科技有限公司	0.20	0.0014
97	李栋	0.20	0.0014
98	陈超民	0.20	0.0014
99	云兴学	0.20	0.0014
100	王宏运	0.20	0.0014
101	李贞景	0.13	0.0009
102	唐子逸	0.13	0.0009
103	林志伟	0.10	0.0007
104	解文轶	0.10	0.0007
105	丁丽华	0.10	0.0007
106	刘小贞	0.10	0.0007
107	刘惠明	0.10	0.0007

108	赵敏	0.10	0.0007
109	钱祥丰	0.10	0.0007
110	廖磊	0.10	0.0007
111	姚刚	0.10	0.0007
112	王臻毅	0.10	0.0007
113	陈建林	0.10	0.0007
114	杨毅谦	0.10	0.0007
115	韩轶冰	0.10	0.0007
116	胡刚	0.10	0.0007
117	柯伟武	0.10	0.0007
118	姚继红	0.07	0.0005
119	袁建军	0.07	0.0005
120	张昃辰	0.06	0.0004
121	唐靖	0.06	0.0004
122	孔灵	0.06	0.0004
123	刘卫	0.05	0.0003
124	刘星	0.04	0.0003
125	朱少明	0.04	0.0003
126	李雪兵	0.02	0.0001
127	周少鹏	0.02	0.0001
128	蔡琼茜	0.01	0.0001
129	张斌	0.01	0.0001
130	赵杏弟	0.01	0.0001
131	汪宇慧	0.01	0.0001
132	沈调仙	0.01	0.0001
合计		14,602.83	100.00

三、发行人报告期内的重大资产重组情况

报告期内，发行人不存在重大资产重组的情况。

四、发行人在其他证券市场的上市或挂牌情况

（一）发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌

2015年8月20日，公司召开股东大会，同意申请公司股票在股转系统挂牌转让。

2015年11月26日，股转公司出具《关于同意上海之江生物科技股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2015]8288号），同意公司股票在股转系统挂牌并公开转让。

2015年12月14日，公司股票在股转系统挂牌公开转让，证券代码为834839，证券简称为“之江生物”。

（二）股票转让方式变更

根据股转公司发布的《关于发布〈全国中小企业股份转让系统股票转让细则〉的公告》的相关规定，2018年1月15日起，公司股票转让方式由协议转让变更为集合竞价转让方式。

（三）挂牌期间合法合规的情况

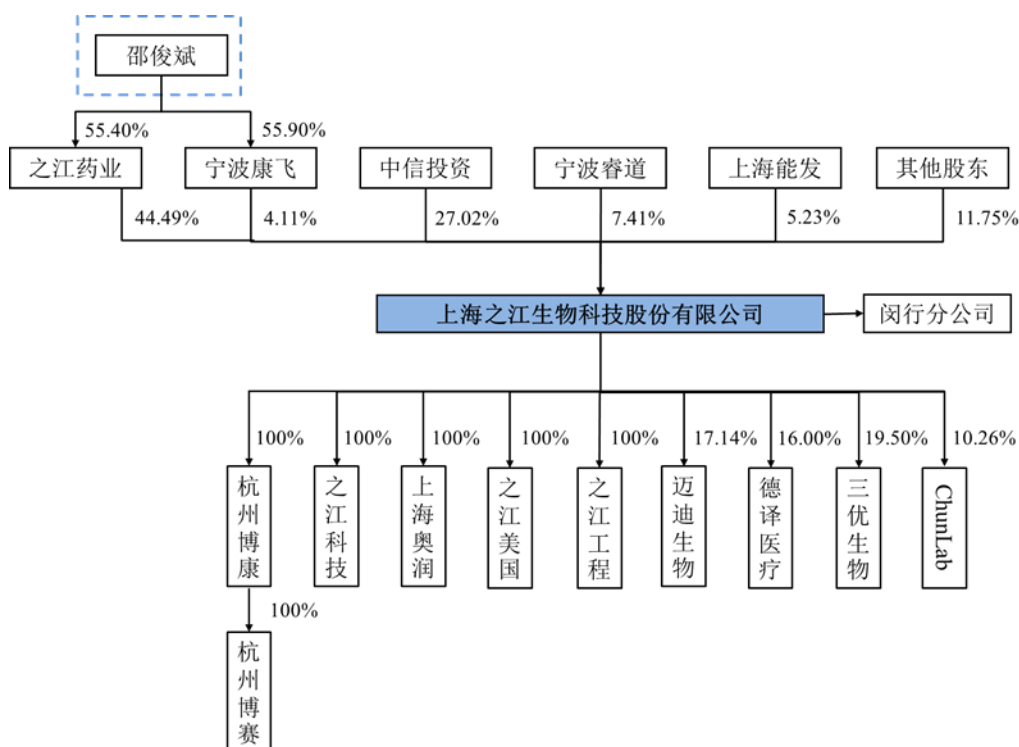
2019年5月24日，之江生物收到股转公司下发的《关于给予上海之江生物科技股份有限公司及相关责任人员纪律处分和自律监管措施的决定》（股转系统发[2019]1085号），认定：公司未在2018年会计年度的结束之日起四个月内编制并披露年度报告，违反了《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》（以下简称《信息披露细则》）第十一条的规定，构成信息披露违规。股转公司给予之江生物公开谴责的纪律处分，并记入诚信档案。

公司未能及时披露2018年度报告主要系公司于2019年1-3月配合监管部门现场检查工作，年报审计工作有所耽搁。公司已于2019年6月26日履行了相关文件的披露义务以及向股转系统的报送义务。

除上述情形外，挂牌期间发行人不存在其他被股转公司采取监管措施的情形。

五、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构如下图所示：



六、发行人控股、参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人共计拥有全资子公司 5 家，分别为杭州博康、之江科技、上海奥润、之江美国、之江工程；拥有孙公司 1 家，为杭州博赛；拥有参股公司 4 家，分别为迈迪生物、德译医疗、三优生物、ChunLab。

上述企业的具体情况如下：

（一）控股公司

1、杭州博康

（1）基本情况

企业名称	杭州博康生物科技有限公司
成立日期	2004 年 2 月 18 日
注册资本	200.00 万元
实收资本	200.00 万元

注册地址	杭州市江干区凤起东路 338 号凤起时代大厦 2001 室
主要生产经营地	杭州市
股东构成	之江生物持有 100% 股权
主营业务	分子诊断试剂的销售
与发行人主营业务关系	系发行人销售分子诊断试剂的主体

（2）最近一年及一期的主要财务数据

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日/2020 年 1-3 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	6,291.57	6,308.81
净资产	-5.59	12.77
净利润	-18.36	-41.81

注：以上财务数据经中汇会计师审计

2、之江科技

（1）基本情况

企业名称	上海之江生物医药科技有限公司
成立日期	2009 年 10 月 22 日
注册资本	3,000.00 万元
实收资本	3,000.00 万元
注册地址	上海市闵行区新骏环路 188 号 15 号楼 201 室
主要生产经营地	上海市
股东构成	之江生物持有 100% 股权
主营业务	分子诊断仪器的研发、组装
与发行人主营业务关系	发行人仪器设备的研发、生产主体

（2）最近一年及一期的主要财务数据

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日/2020 年 1-3 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	15,432.95	11,412.10
净资产	2,476.28	1,258.99
净利润	1,217.29	152.61

注：以上财务数据经中汇会计师审计

3、上海奥润

（1）基本情况

企业名称	上海奥润微纳新材料科技有限公司
成立日期	2002年12月12日
注册资本	200.00万元
实收资本	200.00万元
注册地址	上海市闵行区新骏环路588号26幢1楼A2室
主要生产经营地	上海市
股东构成	之江生物持有100%股权
主营业务	纳米磁珠的研发、生产和销售
与发行人主营业务关系	为发行人提供生产提取试剂的原料

（2）最近一年及一期的主要财务数据

单位：万元

项目	2020年3月31日/2020年1-3月	2019年12月31日/2019年度
总资产	1,267.21	1,174.95
净资产	932.34	851.41
净利润	80.93	53.08

注：以上财务数据经中汇会计师审计

4、之江美国

（1）基本情况

企业名称	Liferiver Bio-Tech (United States) Corp.
成立日期	2013年6月5日
股本	300万股
注册地址	505 Coast Blvd South, Suite 401, La Jolla, CA 92037 U.S.A
主要生产经营地	美国
股东构成	之江生物持有100%股权
主营业务	主要从事产品的美国FDA注册
与发行人主营业务关系	系发行人主要从事产品美国FDA注册的主体

（2）最近一年及一期的主要财务数据

单位：万元

项目	2020年3月31日/2020年1-3月	2019年12月31日/2019年度
总资产	3,819.93	3,805.95
净资产	3,752.75	3,738.51
净利润	-43.52	-279.16

注：以上财务数据经中汇会计师审计

5、之江工程

（1）基本情况

企业名称	上海之江生物工程有限公司
成立日期	2015年7月14日
注册资本	200.00万元
实收资本	200.00万元
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区芳春路400号1幢3层
主要生产经营地	上海市
股东构成	之江生物持有100%股权
主营业务	高通量测序相关产品的研发和服务
与发行人主营业务关系	为发行人研发高通量测序相关产品的主体

（2）最近一年及一期的主要财务数据

单位：万元

项目	2020年3月31日/2020年1-3月	2019年12月31日/2019年度
总资产	52.63	46.96
净资产	-108.96	-95.82
净利润	-13.14	-100.45

注：以上财务数据经中汇会计师审计

6、杭州博赛

（1）基本情况

企业名称	杭州博赛基因诊断技术有限公司
成立日期	2003年2月13日
注册资本	51.00万元
实收资本	51.00万元
注册地址	浙江省杭州市西湖区莫干山路493号

主要生产经营地	杭州市
股东构成	杭州博康持有 100% 股权
主营业务	未开展实际经营
与发行人主营业务关系	持有发行人一项知识产权

（2）最近一年及一期的主要财务数据

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日/2020 年 1-3 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	119.96	122.37
净资产	118.37	120.78
净利润	-2.41	-0.86

注：以上财务数据经中汇会计师审计

7、闵行分公司

企业名称	上海之江生物科技股份有限公司闵行分公司
成立日期	2013 年 7 月 18 日
注册地址	上海市闵行区新骏环路 588 号 26 幢 401 室
经营范围	从事医药科技、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，化工产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）的销售，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】

（二）参股公司

1、迈迪生物

企业名称	北京迈迪思维生物技术有限公司
成立日期	2015 年 7 月 29 日
注册资本	875.00 万元
法定代表人	阎文星
注册地址	北京市北京经济技术开发区科创十四街 99 号 5 幢 3 层 301
发行人投资金额	300.00 万元
发行人入股时间	2018 年 2 月
主营业务情况	动物实验服务

截至本招股说明书签署日，迈迪生物的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	阎文星	423.00	48.34
2	刘常啟	210.00	24.00
3	之江生物	150.00	17.14
4	刘有学	42.00	4.80
5	张雨	35.00	4.00
6	赵涛	15.00	1.71
合计		875.00	100.00

2、德译医疗

企业名称	浙江德译医疗科技有限公司
成立日期	2017年4月6日
注册资本	5,000.00万元
法定代表人	叶之谦
注册地址	浙江省杭州市余杭区余杭经济技术开发区新颜路22号7幢501G
发行人投资金额	800.00万元
发行人入股时间	2017年10月
主营业务情况	尿液检测系统研发、生产和销售

截至本招股说明书签署日，德译医疗的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	嘉兴德溢医疗科技合伙企业（有限合伙）	4,000.00	80.00
2	之江生物	800.00	16.00
3	宁波瑞辉投资管理合伙企业（有限合伙）	200.00	4.00
合计		5,000.00	100.00

3、三优生物

企业名称	三优生物医药（上海）有限公司
成立日期	2015年3月11日
注册资本	1,022.0584万元
法定代表人	郎国竣
注册地址	上海市徐汇区桂平路333号7号楼103室
发行人投资金额	2,300.00万元

发行人入股时间	2016年12月
主营业务情况	创新抗体开发技术服务

截至本招股说明书签署日，三优生物的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额(万元)	出资比例 (%)
1	郎国竣	325.0000	31.7986
2	之江生物	199.3315	19.5029
3	向捷	175.0000	17.1223
4	泽优生物医药（上海）合伙企业（有限合伙）	124.5915	12.1902
5	杭州遂真聚优投资合伙企业（有限合伙）	59.6760	5.8388
6	湖南高创海盈医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙）	53.2214	5.2073
7	费革胜	48.1019	4.7064
8	高子兵	34.6088	3.3862
9	上海荟尤企业管理合伙企业（有限合伙）	2.5273	0.2473
合计		1,022.0584	100.0000

4、ChunLab

企业名称	ChunLab, Inc.
股票代码	311690.KS
成立日期	2009年11月18日
注册资本	190,447.40 万韩元
法定代表人	Jongsik Chun
注册地址	6F, JW TOWER, 2477, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea
发行人投资金额	420.91 万美元
发行人入股时间	2016年1月
主营业务情况	生物信息学方面的研究与开发及产品销售，高度精确的基因组数据库和高性能的生物信息学软件以及二代基因测序的全套服务

注：ChunLab 于 2019 年 12 月 26 日在韩国证券交易所完成首次公开发行股份并上市。

截至 2020 年 3 月 31 日，ChunLab 的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例 (%)
1	Jongsik Chun 及其关联方	949,002	24.91
2	之江生物	390,625	10.26

3	Green Cross Holdings Corporation	156,250	4.10
4	Korea Seoul Life Science Fund	129,091	3.39
5	2011 KIF-KB IT Venture Fund	93,335	2.45
6	Samsung Securities(DS investment-Hanabank)	69,479	1.82
7	CKD Bio-Healthcare Corporate-Fund 1	66,667	1.75
8	InterVest Inudstry 4.0 Fund 1	66,667	1.75
9	Korea Investment & Securities Co., Ltd.	53,600	1.41
10	Atinum Pan-Asia Fund	51,582	1.35
11	SEMA-InterVest Bio Healthcare Fund	50,500	1.33
12	InterVest Global Pharma Fund	50,500	1.33
13	其他股东	1,682,650	44.16
合计		3,808,948	100.00

七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东、实际控制人基本情况

1、控股股东

上海之江药业有限公司（以下简称“之江药业”）持有发行人 44.49% 股份，为发行人控股股东，其具体情况如下：

（1）基本情况

企业名称	上海之江药业有限公司		
成立日期	2010 年 11 月 10 日		
注册资本	748.4134 万元		
实收资本	748.4134 万元		
注册地址	上海市闵行区苏召路 1628 号 1 幢 C283 室		
主要生产经营地	上海市		
股东构成	股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
	邵俊斌	414.6425	55.40
	赵洪昇	113.4876	15.16
	麻静明	67.4155	9.01
	秦柏钦	35.4960	4.74
	倪卫琴	28.0292	3.75
	邵艳芬	25.3640	3.39

	邵俊杰	25.3640	3.39
	秦建祥	5.1000	0.68
	王凯	3.3153	0.44
	卢忠鹰	3.3153	0.44
	刘燕	3.2923	0.44
	朱勤玮	3.2785	0.44
	王逸芸	2.9469	0.39
	杨扬	2.6476	0.35
	朱旭平	2.6476	0.35
	沈步超	1.9685	0.26
	李沛晓	1.8879	0.25
	黄先凤	1.3929	0.19
	林海洋	1.3791	0.18
	舒锋	1.3791	0.18
	严文华	1.3699	0.18
	谢令钦	1.3699	0.18
	赵凌洁	1.3238	0.18
	合计	748.4134	100.00
主营业务	对外投资		
与发行人主营业务关系	无		

（2）最近一年及一期的主要财务数据

单位：万元

项目	2020年3月31日/2020年1-3月	2019年12月31日/2019年度
总资产	8,139.44	8,418.57
净资产	6,658.57	6,832.70
净利润	-4.13	2,963.35

注：以上财务数据经上海旭升会计师事务所审计

2、实际控制人

之江药业持有发行人 44.49% 股份，邵俊斌持有之江药业 55.40% 股权；宁波康飞持有发行人 4.11% 股份，邵俊斌持有宁波康飞 55.90% 出资额并担任执行事务合伙人。邵俊斌通过之江药业、宁波康飞合计可控制发行人 48.60% 股份，为发行人实际控制人。

邵俊斌，男，1971 年 1 月出生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号

码：3301081971*****，医学博士。1993年7月至1997年9月，任武警浙江总队杭州医院技术人员；1997年9月至2000年6月于浙江大学攻读内科学硕士学位；2000年9月至2003年5月于浙江大学攻读内科学博士学位。2003年5月至2004年2月于杭州博赛担任技术总监；2004年2月至2008年2月于杭州博康担任执行董事兼总经理，2005年4月至2011年8月于之江有限担任执行董事兼总经理；2010年11月至今于之江药业担任执行董事；2011年8月至今于公司担任董事长、总经理兼研发中心总监；2016年12月至2018年5月于三优生物担任董事；2016年4月至2018年5月于Chunlab担任董事。

邵俊斌先生现任公司董事长、总经理兼研发中心总监，之江药业执行董事，之江科技执行董事、总经理，之江工程执行董事、总经理，之江美国董事，杭州博康监事，杭州博赛监事，宁波美投执行事务合伙人，宁波康飞执行事务合伙人。

（二）控股股东及实际控制人控制的其他主要企业的情况

截至本招股说明书签署日，除发行人及发行人控股子公司外，发行人控股股东之江药业同时持有之江智能100%股权以及之江检验所80%股权。

截至本招股说明书签署日，除发行人及发行人控股子公司、之江药业、之江智能、之江检验所外，发行人实际控制人邵俊斌先生同时担任执行事务合伙人控制宁波康飞及宁波美投。

上述企业具体情况如下：

1、之江智能

企业名称	上海之江智能科技有限公司
成立日期	2017年12月29日
注册资本	100.00万元
法定代表人	倪卫琴
注册地址	上海市浦东新区芙蓉花路500弄21号5层
主要生产经营地	上海市
股东构成	之江药业持有其100%股权
主营业务	软件开发业务
与发行人主营业务关系	无

2、之江检验所

企业名称	上海之江医学检验所有限公司
成立日期	2017年8月4日
注册资本	1,400万元
法定代表人	邵俊杰
注册地址	上海市浦东新区芙蓉花路500弄21号1-4层
主要生产经营地	上海市
股东构成	之江药业持有其80%股权，自然人陈海涛及上工坊分别持有其10%股权
主营业务	医学检验服务
与发行人主营业务关系	之江检验所属于第三方检验机构，系发行人下游检验服务行业

3、宁波康飞

截至本招股说明书签署日，宁波康飞持有发行人600.20万股，占发行人本次发行前总股本的4.11%。

企业名称	宁波康飞顿斯投资管理合伙企业（有限合伙）
成立日期	2014年10月23日
认缴出资额	748.4134万元
执行事务合伙人	邵俊斌
住所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路88号1幢401室A区H1128
主营业务	对外投资
与发行人主营业务关系	无

截至本招股说明书签署日，宁波康飞的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	邵俊斌	普通合伙人	418.3697	55.90
2	赵洪昇	有限合伙人	110.0074	14.70
3	麻静明	有限合伙人	64.9307	8.68
4	秦柏钦	有限合伙人	35.4960	4.74
5	邵艳芬	有限合伙人	25.3640	3.39
6	邵俊杰	有限合伙人	25.3640	3.39
7	张捷	有限合伙人	6.0846	0.81

8	倪卫琴	有限合伙人	5.1277	0.69
9	秦建祥	有限合伙人	5.1000	0.68
10	李强	有限合伙人	4.2435	0.57
11	熊磊	有限合伙人	3.7421	0.50
12	王凯	有限合伙人	3.3153	0.44
13	卢忠鹰	有限合伙人	3.3153	0.44
14	刘燕	有限合伙人	3.2923	0.44
15	朱勤玮	有限合伙人	3.2785	0.44
16	王逸芸	有限合伙人	2.9469	0.39
17	朱旭平	有限合伙人	2.6476	0.35
18	杨扬	有限合伙人	2.6476	0.35
19	李启腾	有限合伙人	2.4922	0.33
20	高伟伟	有限合伙人	2.4922	0.33
21	沈步超	有限合伙人	1.9685	0.26
22	李沛晓	有限合伙人	1.8879	0.25
23	张含嫣	有限合伙人	1.7962	0.24
24	黄先凤	有限合伙人	1.3929	0.19
25	林海洋	有限合伙人	1.3791	0.18
26	舒锋	有限合伙人	1.3791	0.18
27	谢令钦	有限合伙人	1.3699	0.18
28	严文华	有限合伙人	1.3699	0.18
29	赵凌洁	有限合伙人	1.3238	0.18
30	张俊超	有限合伙人	1.2424	0.17
31	黄金河	有限合伙人	1.2424	0.17
32	陈雪梅	有限合伙人	0.9954	0.13
33	詹晓明	有限合伙人	0.8083	0.11
合计			748.4134	100.00

4、宁波美投

名称	宁波美投微纳投资管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2015年1月16日
认缴出资额	100.00万元
执行事务合伙人	邵俊斌

住所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 H1129
股东构成	邵俊斌为普通合伙人，认缴出资 10 万元，认缴出资比例为 10%，其配偶秦建芬为有限合伙人，认缴出资 90 万元，认缴出资比例为 90%
主营业务	对外投资
与发行人主营业务关系	无

（三）控股股东及实际控制人直接或间接持有发行人的股份不存在质押或其他有争议的情况

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

（四）持有发行人 5%及以上股份的股东

截至本招股说明书签署日，持有发行人 5%以上股份的股东为之江药业、中信投资、宁波睿道、上海能发，其持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	之江药业	6,496.9560	44.4911
2	中信投资	3,945.4262	27.0182
3	宁波睿道	1,081.4800	7.4060
4	上海能发	763.6440	5.2294
合计		12,287.5062	84.1447

1、之江药业

参见本节之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人基本情况”之“1、控股股东”。

2、中信投资

项目	内容
名称	中信（上海）股权投资中心（有限合伙）
成立时间	2011 年 8 月 30 日
类型	有限合伙企业
认缴出资额	506,224.00 万元
执行事务合伙人	上海宥德股权投资中心（有限合伙）

住所	中国（上海）自由贸易试验区张家浜路 37 弄 4-5 号 249 室		
主营业务	对外投资		
与发行人主营业务关系	无		
财务数据	总资产（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）
2020 年 3 月 31 日/2020 年 1-3 月	362,249.62	344,423.41	0.24
2019 年 12 月 31 日/2019 年度	362,249.38	344,423.17	-29,234.17

注：上述财务数据未经审计

截至本招股说明书签署日，中信（上海）股权投资中心（有限合伙）（以下简称“中信投资”）出资人构成和出资比例情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例（%）
1	上海宥德股权投资中心(有限合伙)	普通合伙人	1.00	0.0002
2	北京中信投资中心（有限合伙）	有限合伙人	506,223.00	99.9998
合计			506,224.00	100.0000

3、宁波睿道

项目	内容		
名称	宁波睿道投资管理合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2010 年 10 月 9 日		
类型	有限合伙企业		
认缴出资额	288.432 万元		
执行事务合伙人	季诚伟		
住所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 C0363		
主营业务	对外投资		
与发行人主营业务关系	无		
财务数据	总资产（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）
2020 年 3 月 31 日/2020 年 1-3 月	407.04	286.66	-1.80
2019 年 12 月 31 日/2019 年度	456.01	333.54	48.14

注：上述财务数据未经审计

截至本招股说明书签署日，宁波睿道投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“宁波睿道”）出资人构成和出资比例情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例（%）
1	季诚伟	普通合伙人	15.1875	5.27
2	王能	有限合伙人	30.3750	10.53
3	徐莹	有限合伙人	29.3160	10.16
4	叶锋	有限合伙人	25.3126	8.78
5	张惠燕	有限合伙人	22.7813	7.90
6	孙黎华	有限合伙人	17.7190	6.14
7	丁小妹	有限合伙人	15.1874	5.27
8	励莉	有限合伙人	12.6562	4.39
9	沈雨	有限合伙人	12.6562	4.39
10	吴晓玲	有限合伙人	11.5110	3.99
11	卢捷	有限合伙人	11.1375	3.86
12	张瑛	有限合伙人	10.1250	3.51
13	陈梅	有限合伙人	10.1250	3.51
14	彭建民	有限合伙人	10.1250	3.51
15	倪玉华	有限合伙人	10.1250	3.51
16	章军辉	有限合伙人	10.1250	3.51
17	王滨元	有限合伙人	10.1250	3.51
18	邱建义	有限合伙人	7.5937	2.63
19	邓建华	有限合伙人	6.5812	2.28
20	许满萍	有限合伙人	5.0624	1.76
21	张莹	有限合伙人	4.6050	1.60
合计			288.4320	100.00

4、上海能发

企业名称	上海能发投资咨询有限公司
成立日期	2004年9月27日
注册资本	330.00万元
实收资本	10.00万元
法定代表人	程里伏
注册地址	上海市松江区民益路201号12幢402室-407
主要生产经营地	上海市
主营业务	投资咨询

与发行人主营业务关系	无		
财务数据	总资产（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）
2020年3月31日/2020年1-3月	412.34	30.49	-4.79
2019年12月31日/2019年度	417.12	35.27	27.77

注：上述财务数据未经审计

截至本招股说明书签署日，上海能发投资咨询有限公司（以下简称“上海能发”）的股东情况如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	上海英震科技有限责任公司	323.00	97.88
2	吴琼	7.00	2.12
合计		330.00	100.00

八、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 14,602.8262 万股，本次拟公开发行新股不超过 4,867.6088 万股，占发行后总股份比例不低于 25%，公司本次发行后总股本不超过 19,470.4350 万股。

按本次发行新股 4,867.6088 万股计算，本次发行前后公司的股本结构变化情况如下：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量（万股）	持股比例（%）	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	之江药业	6,496.96	44.49	6,496.96	33.37
2	中信投资	3,945.43	27.02	3,945.43	20.26
3	宁波睿道	1,081.48	7.41	1,081.48	5.55
4	上海能发	763.64	5.23	763.64	3.92
5	宁波康飞	600.20	4.11	600.20	3.08
6	宁波璟辉	254.46	1.74	254.46	1.31
7	上海高特佳	213.61	1.46	213.61	1.10
8	杭州腾昌	208.56	1.43	208.56	1.07

9	上海迈景	165.00	1.13	165.00	0.85
10	东方证券	144.66	0.99	144.66	0.74
11	其他现有股东	728.84	4.99	728.84	3.74
12	社会公众股	-	-	4,867.61	25.00
合计		14,602.83	100.00	19,470.44	100.00

（二）本次发行前公司前十名股东

本次发行前，公司前十名股东持股情况如下表所示：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	之江药业	6,496.96	44.49
2	中信投资	3,945.43	27.02
3	宁波睿道	1,081.48	7.41
4	上海能发	763.64	5.23
5	宁波康飞	600.20	4.11
6	宁波璟辉	254.46	1.74
7	上海高特佳	213.61	1.46
8	杭州腾昌	208.56	1.43
9	上海迈景	165.00	1.13
10	东方证券	144.66	0.99
合计		13,873.99	95.01

（三）前十名自然人股东持股及任职情况

截至本招股说明书签署日，本次发行前公司前 10 名自然人股东持股及其在公司任职情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）	之江生物任职
1	郭彦超	1,222,420	0.8371	无任职
2	徐春辉	810,000	0.5547	无任职
3	乐华	480,000	0.3287	无任职
4	高子兵	367,000	0.2513	无任职
5	高凌云	343,000	0.2349	无任职
6	陈江红	323,700	0.2217	无任职
7	王美艳	300,000	0.2054	无任职

8	张阳	300,000	0.2054	无任职
9	张强	240,000	0.1644	无任职
10	赵龙标	226,000	0.1548	无任职
合计		4,612,120	3.1584	-

（四）国有股份及外资股份情况

1、国有股份情况

截至本招股说明书签署日，公司无国有股份。

2、外资股份情况

截至本招股说明书签署日，公司无外资股份。

（五）最近一年新增股东的持股情况

1、新增股东持股情况

发行人股票已于 2020 年 4 月 22 日起在股转系统暂停转让，申报前一年发行人新增股东 107 名，具体情况如下：

序号	股东名称	持股数量 (股)	持股比例 (%)	证件号码
1	徐春辉	810,000	0.5547	330682197906*****
2	陈江红	323,700	0.2217	320623197105*****
3	张阳	300,000	0.2054	640302199310*****
4	周艳萍	161,500	0.1106	310109197402*****
5	高翔	155,000	0.1061	642102196710*****
6	上海其观贸易有限公司	100,000	0.0685	91310113051257420K
7	上海游马地投资中心 (有限合伙)－游马 地 5 号新三板股期混 合私募投资基金	90,000	0.0616	91310000059306514T
8	诸尚余	83,200	0.0570	310221195101*****
9	上海美瑾医疗器械有 限公司	80,000	0.0548	913102303326968686
10	宁波晟川资产管理有 限公司－晟川永晟三 号私募证券投资基金	72,726	0.0498	91330212MA2CJGBT64

11	高虹	60,000	0.0411	310104196510*****
12	张晓亮	50,800	0.0348	370104197603*****
13	王衡俊	43,600	0.0299	430424198205*****
14	庄财村	40,200	0.0275	330327197809*****
15	邹云飞	35,000	0.0240	330205198112*****
16	朱秀伟	33,300	0.0228	510321198701*****
17	沈为红	32,600	0.0223	320902197707*****
18	廖伟文	30,000	0.0205	440301196602*****
19	郭凌程	30,000	0.0205	362426197812*****
20	彭建强	30,000	0.0205	350500196504*****
21	俞新国	20,000	0.0137	330106196409*****
22	但承龙	19,166	0.0131	610403197012*****
23	刘翔	18,000	0.0123	320107196404*****
24	严爱娇	13,688	0.0094	331082198212*****
25	李海红	12,300	0.0084	440401197010*****
26	冯明	11,837	0.0081	511011197302*****
27	王荣奎	10,000	0.0068	320902197110*****
28	王凤凯	10,000	0.0068	610103197106*****
29	齐冲	10,000	0.0068	370303198203*****
30	孙杰	10,000	0.0068	310227197907*****
31	汲海臣	10,000	0.0068	412725198507*****
32	蒋伟	9,500	0.0065	310107196812*****
33	成华	8,000	0.0055	340104198009*****
34	孟令辉	8,000	0.0055	131121197504*****
35	宁夏冠岳投资管理有 限公司	8,000	0.0055	91640100MA75X4KH1T
36	朱大立	8,000	0.0055	110227197211*****
37	方甘林	7,600	0.0052	330726197411*****
38	刘晋宏	7,000	0.0048	370784199112*****
39	郑召伟	5,000	0.0034	370782197804*****
40	李海莲	5,000	0.0034	320124198111*****
41	卢晓峰	5,000	0.0034	330522197407*****
42	孙伯彭	5,000	0.0034	320302195412*****

43	隋延波	4,000	0.0027	370181197310*****
44	杨晓勇	4,000	0.0027	433029196510*****
45	唐成文	4,000	0.0027	362227198309*****
46	谭冬梅	4,000	0.0027	320723198212*****
47	郑璟	3,998	0.0027	330126197511*****
48	彭义林	3,900	0.0027	130105196604*****
49	张世启	3,500	0.0024	370224196212*****
50	盐城牛源企业管理有 限公司	3,100	0.0021	91320913323752645Y
51	翟仁龙	3,000	0.0021	330211196910*****
52	刘少斌	3,000	0.0021	360102196511*****
53	张明星	3,000	0.0021	110107196404*****
54	耿志国	3,000	0.0021	410108197707*****
55	刘斐娜	3,000	0.0021	370202197810*****
56	吴光华	3,000	0.0021	440301196510*****
57	赵秀君	3,000	0.0021	110101196411*****
58	童建飞	3,000	0.0021	330821198410*****
59	李京燕	2,900	0.0020	370305196409*****
60	高英惠	2,500	0.0017	370305198909*****
61	魏恒平	2,200	0.0015	320322195503*****
62	陈逸亭	2,100	0.0014	310110196011*****
63	李祥政	2,000	0.0014	320322197903*****
64	王放	2,000	0.0014	110108197409*****
65	陆青	2,000	0.0014	321002196710*****
66	陈长溪	2,000	0.0014	352626197111*****
67	王明刚	2,000	0.0014	320321197507*****
68	北京美好愿景餐饮管 理有限公司	2,000	0.0014	91110302690805219J
69	杨鄂	2,000	0.0014	510602197101*****
70	吴端仕	2,000	0.0014	350206197712*****
71	费树栋	2,000	0.0014	330106197202*****
72	谢德广	2,000	0.0014	330106197712*****
73	成都福晟科技有限公 司	2,000	0.0014	91510107580007013R
74	李栋	2,000	0.0014	320102197401*****

75	陈超民	2,000	0.0014	330724197004*****
76	云兴学	2,000	0.0014	370784197810*****
77	王宏运	2,000	0.0014	310109197008*****
78	李贞景	1,300	0.0009	411302198011*****
79	唐子逸	1,300	0.0009	430503197303*****
80	林志伟	1,000	0.0007	350600198304*****
81	解文轶	1,000	0.0007	370202198211*****
82	丁丽华	1,000	0.0007	310225196902*****
83	刘小贞	1,000	0.0007	360203198302*****
84	刘惠明	1,000	0.0007	362401198211*****
85	赵敏	1,000	0.0007	330106197410*****
86	廖磊	1,000	0.0007	510225197403*****
87	姚刚	1,000	0.0007	310114198104*****
88	王臻毅	1,000	0.0007	310104197410*****
89	陈建林	1,000	0.0007	422432197105*****
90	杨毅谦	1,000	0.0007	440104196101*****
91	韩轶冰	1,000	0.0007	410321197612*****
92	胡刚	1,000	0.0007	120104196803*****
93	柯伟武	968	0.0007	440504196410*****
94	姚继红	720	0.0005	422201196202*****
95	张辰辰	600	0.0004	210211198803*****
96	唐靖	600	0.0004	510227197507*****
97	孔灵	600	0.0004	510502197910*****
98	刘卫	500	0.0003	650102197004*****
99	刘星	446	0.0003	430111198307*****
100	朱少明	400	0.0003	330624197708*****
101	李雪兵	200	0.0001	510702196901*****
102	周少鹏	200	0.0001	440524196409*****
103	蔡琼茜	100	0.0001	320211197509*****
104	张斌	100	0.0001	310115197906*****
105	赵杏弟	100	0.0001	310228196210*****
106	汪宇慧	100	0.0001	320404197508*****
107	沈调仙	100	0.0001	330222194303*****

2、新增法人股东的股权结构及实际控制人

发行人新增股东中，共 6 名法人股东，其基本信息如下：

（1）上海其观贸易有限公司

企业名称	上海其观贸易有限公司
统一社会信用代码	91310113051257420K
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
注册资本	1,000.00 万人民币
法定代表人	王珂
成立日期	2012 年 8 月 7 日
营业期限	2012 年 8 月 7 日至 2032 年 8 月 6 日
住所	宝山区水产路 409 号三幢 B-213
经营范围	III、II类：植入材料和人工器官；II类：医用光学器具；仪器及内窥镜设备、手术室、急救室、诊疗室设备及器具、病房护理设备及器具的销售；批发非实物方式：预包装食品（不含熟食卤味、冷冻冷藏）；商务信息咨询；投资咨询；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）

截至本招股说明书签署日，上海其观贸易有限公司的出资结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	上海飞眷教育科技有限公司	510.00	51.00
2	高凌云	490.00	49.00
合计		1,000.00	100.00

经上海其观贸易有限公司确认，上海其观贸易有限公司实际控制人为高凌云。

（2）上海美瑾医疗器械有限公司

企业名称	上海美瑾医疗器械有限公司
统一社会信用代码	913102303326968686
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
注册资本	500.00 万人民币
法定代表人	刘玉萍

成立日期	2015年4月29日
营业期限	2015年4月29日至无固定期限
住所	上海市崇明区新河镇新申路921弄2号L区295室(上海富盛经济开发区)
经营范围	I、II、III类医疗器械、仪器仪表、机电设备、计算机及软硬件、化工原料产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物、易制毒化学品）、针织品、日用品、金属材料、五金配件的销售，计算机科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务，商务信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，上海美瑾医疗器械有限公司的出资结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	刘玉萍	300.00	60.00
2	刘德亮	200.00	40.00
合计		500.00	100.00

经上海美瑾医疗器械有限公司确认，上海美瑾医疗器械有限公司实际控制人为刘玉萍。

（3）宁夏冠岳投资管理有限公司

企业名称	宁夏冠岳投资管理有限公司
统一社会信用代码	91640100MA75X4KH1T
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
注册资本	1,000.00万人民币
法定代表人	牛福金
成立日期	2016年9月6日
营业期限	2016年9月6日至2046年9月5日
住所	宁夏银川市金凤区阅海湾中央商务区万寿路142号CBD金融中心第11层1106号
经营范围	投资管理咨询、项目投资（不得从事非法集资、吸收公众资金等金融活动）；企业管理咨询、经济贸易咨询；财务咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，宁夏冠岳投资管理有限公司的出资结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	牛福金	700.00	70.00
2	卢平顺	200.00	20.00
3	冠岳资本管理有限公司	100.00	10.00
合计		1,000.00	100.00

经宁夏冠岳投资管理有限公司确认，宁夏冠岳投资管理有限公司实际控制人为牛福金。

（4）盐城牛源企业管理有限公司

企业名称	盐城牛源企业管理有限公司
统一社会信用代码	91320913323752645Y
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
注册资本	500.00 万人民币
法定代表人	沈为红
成立日期	2015 年 1 月 28 日
营业期限	2015 年 1 月 28 日至 2035 年 1 月 27 日
住所	盐城市开放大道 95 号综合楼 1509 室（1）
经营范围	企业管理咨询服务；软件开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，盐城牛源企业管理有限公司的出资结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	袁建军	255.00	51.00
2	沈为红	245.00	49.00
合计		500.00	100.00

经盐城牛源企业管理有限公司确认，盐城牛源企业管理有限公司实际控制人为沈为红。

（5）北京美好愿景餐饮管理有限公司

北京美好愿景餐饮管理有限公司基本信息如下：

企业名称	北京美好愿景餐饮管理有限公司
统一社会信用代码	91110302690805219J
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
注册资本	500.00 万人民币
法定代表人	白连华
成立日期	2009 年 6 月 17 日
营业期限	2009 年 6 月 17 日至 2029 年 6 月 16 日
住所	北京市北京经济技术开发区荣华中路 7 号 4 层 4064
经营范围	餐饮管理、酒店管理；投资。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

截至本招股说明书签署日，北京美好愿景餐饮管理有限公司的出资结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	李丽	255.00	51.00
2	熊永明	245.00	49.00
合计		500.00	100.00

（6）成都福晟科技有限公司

成都福晟科技有限公司基本信息如下：

企业名称	成都福晟科技有限公司
统一社会信用代码	91510107580007013R
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
注册资本	800.00 万人民币
法定代表人	王礼
成立日期	2011 年 7 月 27 日
营业期限	2011 年 7 月 27 日至无固定期限
住所	成都市武侯区人民南路四段 1 栋 2 单元 24 楼 2-7 号
经营范围	研发、生产（仅限分支机构在工业园区内从事生产、加工经营）、销售：第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、计算机软硬件、通讯设备、安防产品、电子产品、金融机具、电子元器件；生物技术开发，医药技术开发、灭菌技术开发；医用新

	材料、新试剂的技术研发、技术咨询、技术服务；包装服务；清洁服务；计算机系统集成；弱电工程设计及施工；计算机软硬件的技术开发与销售、技术咨询、技术推广与转让；教育咨询；基础软件服务；应用软件服务；电子、通信工程、网络工程、信息系统和工业自动化控制系统设计；水利、水电、地质、测绘、环保的技术开发及技术服务、技术推广；物联网、云平台、技术开发及技术服务；数据处理；计算机网络工程、建筑智能化工程、室内外装饰工程、防雷工程、安防工程、智能交通、公路交通、机电工程的设计、施工；货物进出口；广告设计、制作、代理发布；礼仪策划；企业形象设计与营销策划；展览展示策划；商务信息咨询；企业管理咨询；研发与批发零售：保健食品、乳制品（含婴幼儿配方乳粉）、药品、化妆品、洗涤用品、美发用品、洗浴用品、美容美发仪器、饮料、农副产品、家具、五金交电、办公用品、服装鞋帽；服装设计、纸制品批发与零售；批发、零售：预包装食品、散装食品。（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，成都福晟科技有限公司的出资结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	王礼	400.00	50.00
2	何丽娟	200.00	25.00
3	王建	200.00	25.00
合计		800.00	100.00

3、新增契约型私募基金股东的基本信息

发行人新增股东中，共 2 名契约型私募基金股东，分别为上海游马地投资中心（有限合伙）—游马地 5 号新三板股期混合私募投资基金、宁波晟川资产管理有限公司—晟川永晟三号私募证券投资基金，其基本信息请参见本节之“（六）发行人‘三类股东’相关情况”。

（六）发行人“三类股东”相关情况

1、发行人“三类股东”持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 3 名“三类股东”，具体如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）	股东类型	入股方式
1	上海同安投资管理有限公司—东安新三板 1 号	440,000	0.3013	契约型私募基金	二级市场购入

	私募投资基金				
2	上海游马地投资中心(有限合伙)－游马地5号新三板股期混合私募投资基金	90,000	0.0616	契约型私募基金	二级市场购入
3	宁波晟川资产管理有限公司－晟川永晟三号私募证券投资基金	72,726	0.0498	契约型私募基金	二级市场购入
	合计	602,726	0.4127	-	-

2、关于“三类股东”的相关说明

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中对“三类股东”的核查披露要求，发行人“三类股东”的具体情况如下：

（1）发行人的控股股东、实际控制人、第一大股东不属于“三类股东”

发行人控股股东及第一大股东为之江药业，实际控制人为邵俊斌先生，均不属于“三类股东”。

（2）发行人的“三类股东”依法设立并有效存续，已纳入国家金融监管部门有效监管，并已按照规定履行审批、备案或报告程序，其管理人也已依法注册登记。

发行人契约型基金类股东，已在中国证券投资基金业协会（以下简称“基金业协会”）完成私募投资基金备案，其基金管理人已在基金业协会完成私募投资基金管理人登记，具体如下：

序号	股东名称	项目	内容
1	上海同安投资管理有限公司－东安新三板1号私募投资基金	备案日期	2015年4月27日
		备案编号	S33576
		管理人名称	上海同安投资管理有限公司
		管理人登记日期	2014年4月1日
		管理人登记编号	P1000674
		存续期	2015年4月16日至2018年4月15日
		运作状态	正常清算

2	上海游马地投资中心（有限合伙）—游马地 5 号新三板股 期混合私募投资基 金	备案日期	2017 年 6 月 13 日
		备案编号	ST7534
		管理人名称	上海游马地投资中心（有限合伙）
		管理人登记日期	2014 年 4 月 1 日
		管理人登记编号	P1000685
		存续期	开放式基金，无固定存续期
		运作状态	正在运作
3	宁波晟川资产管理 有限公司—晟川永 晟三号私募证券投 资基金	备案日期	2020 年 1 月 14 日
		备案编号	SJP568
		管理人名称	宁波晟川资产管理有限公司
		管理人登记日期	2019 年 3 月 26 日
		管理人登记编号	P1069654
		存续期	2020 年 1 月 9 日至 2023 年 1 月 8 日
		运作状态	正在运作

综上，发行人“三类股东”已经纳入国家金融监管部门的有效监管，并根据相关法律法规的规定履行备案程序，其管理人均已依法注册登记。

根据《东安新三板 1 号私募投资基金基金合同》约定，基金存续期限为三年，即 2015 年 4 月 16 日至 2018 年 4 月 15 日，截至本招股说明书签署日，上海同安投资管理有限公司—东安新三板 1 号私募投资基金（以下简称“东安 1 号基金”）已到期，目前处于清算阶段。根据其基金管理人上海同安投资管理有限公司出具的确认函，基金将自然延续（即清算期延续）至所投资资产到期，并承诺不会对持有之江生物的股权造成不利影响。

（3）“三类股东”杠杆、分级、嵌套的情况以及过渡期安排

根据东安 1 号基金、宁波晟川资产管理有限公司—晟川永晟三号私募证券投资基金（以下简称“晟川三号基金”）基金管理人出具的确认函并经访谈，确认上述 2 家基金全体投资人的出资资金不存在资金杠杆、分级、多层嵌套的情形，不存在按照《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》（银发〔2018〕106 号）（以下简称“《指导意见》”）需要整改和规范的情形。

根据《指导意见》第十五条第四款之规定，“资产管理产品直接或间接投资于未上市企业股权及其受（收）益权的，应当为封闭式资产管理产品，并明确股权及其受（收）益权的退出安排”。上海游马地投资中心（有限合伙）—游马地5号新三板股期混合私募投资基金（以下简称“游马地5号基金”）系开放式基金，根据《指导意见》应当在2020年底之前进行整改。

针对上述情况，游马地5号基金之基金管理人上海游马地投资中心（有限合伙）作出承诺如下：

“根据《指导意见》第十五条‘资产管理产品直接或间接投资于未上市企业股权及其受（收）益权的，应当为封闭式资产管理产品’，本产品为开放式产品，如被认定存在不合规情况，承诺按照《指导意见》进行整改。本产品承诺未来将按照下列方式处理：本产品客观上无法变更为封闭式产品，本产品的私募投资基金管理人已明确知悉并充分理解《指导意见》的全部内容，并根据《指导意见》的要求进行了逐项自查。对于存在任何不符《指导意见》要求的情形，本产品的私募投资基金管理人在过渡期内将按照《指导意见》的要求，制定出切实可行，符合要求的整改计划，并按整改计划在相关法律法规规定的期限内完成相关整改，使之符合相关法律法规的规定。

在过渡期结束后，本产品的私募基金管理人管理的资产管理产品按照《指导意见》进行全面规范，本产品的私募基金管理人不再发行或者续期违反《指导意见》规定的资产管理产品。

公司股票上市后，如发生需进行本产品清算退出的情形，本产品的清算退出时间不早于公司股票锁定期结束时间。”

截至本招股说明书签署日，游马地5号基金总持股数为90,000股，占总股本的0.0616%，持股数量及比例极小，该基金的过渡期安排对发行人的股权结构、持续经营等均不存在重大影响。

（4）相关人员在“三类股东”持有权益的情况

根据东安1号基金、晟川三号基金、游马地5号基金提供的《基金合同》、持有人账户名册表及其基金管理人出具的确认函，确认上述基金出资人/认购人

与发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及本次发行的中介机构及其签字人员不存在亲属、股权、权益或其他关联关系。

同时，根据对发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的访谈，及本次发行的中介机构签字人员出具的承诺，发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属、本次发行的中介机构及其签字人员不存在直接或间接在“三类股东”中持有权益的情形。

（5）“三类股东”锁定期的相关安排

根据东安 1 号基金的《基金合同》、基金业协会公开披露信息及基金官网，截至本招股说明书签署日，东安 1 号基金处于正在清算的阶段。2020 年 5 月，东安 1 号基金之基金管理人就之江生物首发上市事项出具确认函，承诺基金将按照《基金合同》约定对可变现资产进行清算，其余受限资产待可变现时再次清算，基金将自然延续（即清算期延续）至所投资资产到期，不会对持有之江生物的股权造成不利影响。因此，东安 1 号基金进入清算程序，不影响其继续合法持有发行人股份，亦不影响其按照相关法律法规规定履行限售期承诺。

根据晟川三号基金的《基金合同》及基金业协会公开披露信息，截至本招股说明书签署日，晟川三号基金仍处于存续期，根据其基金管理人出具的确认函，其承诺在之江生物首次公开发行及上市后，若存在需要展期的情形，将优先选择展期，若产品不可展期或展期后存续期届满，导致不能满足之江生物首发上市及上市后锁定期的要求，则不对该产品持有的之江生物的股份进行清算。清算行为将在之江生物上市、锁定期限依法结束且按照上市后减持规则等相关法律法规规定的要求全部退出之江生物后进行。

根据游马地 5 号基金之基金管理人出具的确认函，其承诺在之江生物上市之日起 12 个月之内，不转让于公司股票上市前持有的股份，也不由之江生物回购其持有的公司公开发行股票前已发行的股份；之江生物首次公开发行并上市后如实际发生了产品需要清算的情形，导致产品不能存续至满足之江生物首次公开发行并上市后锁定期的要求，则不对所持之江生物股份进行清算，待锁定期届满后再对所持之江生物股份进行清算。

综上，发行人“三类股东”东安1号基金、晟川三号基金、游马地5号基金已作出合理安排，确保符合现行锁定期和减持规则的要求。

（七）本次发行前公司股东中的战略投资者持股及其简况

本次发行前，公司无战略投资者。

（八）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

截至本招股说明书签署日，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具体如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）	关联关系
1	之江药业	64,969,560	44.4911	邵俊斌系之江药业实际控制人、宁波康飞执行事务合伙人；
2	宁波康飞	6,002,000	4.1102	秦柏钦系邵俊斌配偶之父亲、之江药业股东、宁波康飞有限合伙人； 邵艳芬系邵俊斌之姐姐、之江药业股东、宁波康飞有限合伙人； 邵俊杰系邵俊斌之弟弟、之江药业股东、宁波康飞有限合伙人； 秦建祥系邵俊斌配偶之哥哥、之江药业股东、宁波康飞有限合伙人； 赵凌洁系邵俊斌之表妹、之江药业股东、宁波康飞有限合伙人； 倪卫琴系邵俊斌配偶秦建芬之远亲、之江药业股东、宁波康飞有限合伙人； 李强系倪卫琴妹妹之配偶、宁波康飞有限合伙人； 杨扬系之江药业股东、宁波康飞有限合伙人
3	宁波睿道	10,814,800	7.4060	王能系宁波睿道有限合伙人、宁波璟辉执行事务合伙人、股东徐春辉之外甥； 倪玉华系杨扬之配偶、宁波睿道有限合伙人
4	徐春辉	810,000	0.5547	发行人间接股东王能之舅舅
5	杭州腾昌	2,085,600	1.4282	张洁系杭州腾昌有限合伙人、邱建义之配偶（邱建义系宁波睿道有限合伙人）
6	宁波璟辉	2,544,600	1.7425	王衡俊、俞新国系宁波璟辉有限

7	王衡俊	43,600	0.0299	合伙人，分别持有其 5.26%、17.54%的出资份额
8	俞新国	20,000	0.0137	
9	上海弘诚良行投资管理有限公司	281,000	0.1924	高翔系上海弘诚良行投资管理有限公司股东，持有该公司 2.78% 的股权
10	高翔	155,000	0.1061	
11	高凌云	343,000	0.2349	高凌云系上海其观贸易有限公司实际控制人
12	上海其观贸易有限公司	100,000	0.0685	
13	沈为红	32,600	0.0223	沈为红与袁建军系夫妻关系，为盐城牛源企业管理有限公司股东，其中沈为红系该公司实际控制人
14	袁建军	700	0.0005	
15	盐城牛源企业管理有限公司	3,100	0.0021	

除上述情况外，截至本招股说明书签署日，未知存在其他应予以披露的各股东间的关联关系。

（九）发行人股东公开发售股份对公司控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次拟公开发行新股不超过 4,867.6088 万股。本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份，对公司控制权、治理结构及生产经营不会产生重大不利影响。

九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事会由 5 名董事组成，其中独立董事 2 人；监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 人；高级管理人员 5 人；核心技术人员 7 人。具体情况如下：

1、董事情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事的基本情况如下：

姓名	现任职务	本届任职期间
邵俊斌	董事长、总经理、研发中心总监	2017 年 8 月 8 日至 2020 年 8 月 7 日

倪卫琴	董事、副总经理、董事会秘书	2017年8月8日至2020年8月7日
吴晶	董事	2019年9月10日至2020年8月7日
李学尧	独立董事	2020年5月22日至2020年8月7日
于永生	独立董事	2020年5月22日至2020年8月7日

(1) 董事长、总经理、研发中心总监邵俊斌

参见本节之“七、持有发行人5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人基本情况”之“2、实际控制人”。

(2) 董事、副总经理、董事会秘书倪卫琴

倪卫琴，女，1981年9月出生，中国国籍，无境外居留权，本科。2000年8月至2002年10月于浙江大学任技术员；2002年11月至2004年10月于第二军医大学任技术员；2004年11月至2005年3月，任杭州博康技术员；2009年10月至今，任之江科技监事；2010年11月至2017年4月，任之江药业监事；2012年5月至今，任上海奥润总经理；2017年10月至2018年6月，任德译医疗董事；2017年12月至今，任之江智能执行董事。2005年4月至今，历任之江有限、之江生物董事、副总经理、董事会秘书，现任之江生物董事、副总经理、董事会秘书。

(3) 董事吴晶

吴晶，女，1984年6月出生，中国国籍，香港永久居留权，无其他境外居留权，硕士。2006年7月至2008年12月，任荷兰银行（香港地区）分析员；2009年1月至2011年6月，任苏格兰皇家银行（香港地区）经理；2013年7月至2020年5月，任职于中信产业投资基金管理有限公司；2020年6月至今，任北京磐茂投资管理有限公司（以下简称“北京磐茂”）医疗与健康投资部董事；2019年9月至今，任之江生物董事。

(4) 独立董事李学尧

李学尧，男，1977年4月，中国国籍，无境外永久居留权，博士。2005年至今，历任上海交通大学讲师、副教授、教授；2006年至2009年，中国政法大学博士后（在职）；2008年2月至12月，最高人民法院访问学者；2011年至

2012年，耶鲁大学访问学者；2013年6月至9月，香港城市大学研究员；2018年至2019年，哈佛大学访问学者；2013年至2014年，曾任上海交通大学规划处副处长，2014年12月至2016年9月，曾任上海财经大学法学院院长、讲席教授；2016年至2017年，曾任上海交通大学规划处副处长；现任上海交通大学凯原法学院教授、博士生导师，兼任上海金融与法律研究院研究员，上海市法社会学研究会副会长；兼任浙江广厦股份有限公司、上海瀚讯信息技术股份有限公司独立董事，上海江悠智能科技有限公司监事。2020年5月至今，任之江生物独立董事。

（5）独立董事于永生

于永生，男，1969年7月，中国国籍，无境外永久居留权，博士，教授。1991年8月至1993年12月任齐齐哈尔师范学院教师；1994年1月至1997年12月任齐齐哈尔铁路运输职工大学教师；1998年1月至2001年9月先后供职于中国地质工程公司斯里兰卡分公司及香港分公司，历任翻译、商务经理助理；2001年至今任浙江财经大学教师；2018年3月至今任杭州巴九灵文化创意股份有限公司董事；现任浙江财经大学会计学教授，兼任浙江东方金融控股集团股份有限公司、杭州中威电子股份有限公司、宁波双林汽车部件股份有限公司、天津富通鑫茂科技股份有限公司独立董事。2020年5月至今，任之江生物独立董事。

2、监事情况

截至本招股说明书签署日，发行人监事的基本情况如下：

姓名	职位	本届任职期间
季诚伟	监事会主席	2017年8月8日至2020年8月7日
王岳明	监事	2017年8月8日至2020年8月7日
王逸芸	职工监事	2017年8月8日至2020年8月7日

（1）监事会主席季诚伟

季诚伟，男，1970年5月出生，中国国籍，无境外居留权，本科。1992年9月至1999年10月，任浙江省中国旅行社财务部任会计；1999年10月至今，历任杭州蓝天旅游服务有限公司财务经理、监事；2010年10月至今，任宁波睿

道执行事务合伙人；2003年12月至2017年7月，任杭州大拇指旅行社有限公司财务经理；2017年7月至今，历任杭州公大化工科技有限公司会计、监事；2011年8月至今，由股东宁波睿道委派任之江生物监事。

（2）监事王岳明

王岳明，男，1968年10月出生，中国国籍，无境外居留权，本科。1992年7月至2001年3月于上虞市人民医院任职；2001年3月至2009年12月于上虞市卫生进修学校任职；2009年12月至2015年12月，任上虞市上浦镇卫生院院长；2015年12月至今，任上虞市曹娥街道卫生院院长；2015年10月至2019年9月，任宁波璟辉执行事务合伙人；2016年1月至今，由股东宁波璟辉委派任之江生物监事。

（3）职工监事王逸芸

王逸芸，女，1980年6月出生，中国国籍，无境外居留权，硕士。2006年7月至2007年12月任之江有限研发部经理助理，2008年1月至2014年12月任之江有限、之江生物质量管理部经理，2015年1月至2017年2月任公司生产质量管理中心总监，2017年3月至今任职于之江生物，现任之江生物质量管理部经理、职工监事，兼任上海奥润监事、之江智能监事。

3、高级管理人员情况

截至本招股说明书签署日，发行人高级管理人员的基本情况如下：

姓名	职位	本届任职期间
邵俊斌	总经理	2017年8月8日至2020年8月7日
麻静明	副总经理	2017年8月8日至2020年8月7日
倪卫琴	副总经理、董事会秘书	2017年8月8日至2020年8月7日
王凯	副总经理	2020年1月9日至2020年8月7日
姜长涛	财务总监	2017年8月8日至2020年8月7日

（1）总经理邵俊斌

参见本节“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“1、董事情况”。

（2）副总经理麻静明

麻静明，男，1969年1月出生，中国国籍，无境外居留权，本科。1993年7月至1996年6月于杭州化工职业病防治所任职；1996年7月至2000年12月，任浙江康莱特药业有限公司销售主管；2001年10月至2004年2月于杭州博赛担任副总经理；2004年2月至2005年4月于杭州博康担任副总经理；2005年4月至2011年8月于之江有限担任董事兼副总经理；2006年7月至2008年2月于杭州博康担任监事；2011年8月至2015年1月于股份公司担任董事兼副总经理；2015年1月至今于股份公司担任副总经理；现任公司副总经理，兼任上海奥润执行董事，之江工程监事，杭州博赛执行董事兼总经理，杭州博康执行董事兼总经理。

（3）副总经理、董事会秘书倪卫琴

参见本节“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“1、董事情况”。

（4）副总经理王凯

王凯，男，1982年3月15日出生，中国籍，无境外居留权，本科。2004年7月至2014年7月，历任杭州博康区域经理、销售经理；2014年8月至今，历任之江生物产品线经理、销售支持中心总监，现任公司副总经理。

（5）财务总监姜长涛

姜长涛，男，1979年6月出生，中国籍，无境外居留权，本科，注册会计师、注册税务师、注册内审师。2001年8月至2006年5月，任昆山昆詮五金有限公司担任会计、财务主管；2006年6月至2010年7月，任牧田（中国）有限公司高级内部审计师；2010年7月至2012年3月，任亚洲克莉丝汀国际控股有限公司财务部经理，2012年3月至2013年1月，任大都集团（中国）总部财务部经理；2013年1月至2016年10月，历任之江生物财务经理、财务总监；2016年11月至2016年11月，任上海颐尊水疗康体会所管理有限公司财务总监；2016年12月至2016年12月，任上海虎巴网络科技股份有限公司审计总监；2017年1月至今，历任之江生物财务经理、财务总监。

4、核心技术人员情况

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员的的基本情况如下：

姓名	职位
邵俊斌	研发中心总监
张捷	研发中心副总监
朱勤玮	项目管理部经理兼研发中心系统工程师
王逸芸	质量管理部经理
李沛晓	生产部经理
刘燕	研发经理
舒锋	研发经理

(1) 研发中心总监邵俊斌

参见本节“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“1、董事情况”。

(2) 研发中心副总监张捷

张捷，男，1980年5月出生，中国国籍，无境外居留权，硕士。2004年11月至2006年9月，任上海市肿瘤研究所助理研究员；2008年10月至2009年6月，任普罗米绿色能源（深圳）有限公司项目经理；2009年12月至2011年7月，任上海生物芯片有限公司医药产品部主管；2011年8月至2012年5月，任苏州工业园区铂纳医学科技有限公司研发中心主管；2012年5月至2012年10月，任上海仪涛生物仪器有限公司产品经理；2013年1月至今任职于之江生物，现任之江生物研发中心副总监。

(3) 项目管理部经理兼研发中心系统工程师朱勤玮

朱勤玮，女，1983年1月出生，中国国籍，无境外居留权，本科。中国国籍，无境外永久居留权，2005年7月至今任职于之江有限、之江生物，现任项目管理部经理兼研发中心系统工程师。

(4) 质量管理部经理王逸芸

参见本节“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董

事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“2、监事情况”。

(5) 生产部经理李沛晓

李沛晓，女，1984年2月出生，中国国籍，无境外居留权，本科。2007年8月至今任职于之江有限、之江生物，现任之江生物生产部经理。

(6) 研发经理刘燕

刘燕，女，1982年7月出生，中国国籍，无境外居留权，本科。2005年7月至今任职于之江有限、之江生物，现任之江生物研发经理。

(7) 研发经理舒锋

舒锋，男，1982年9月出生，中国国籍，无境外居留权，本科。2007年2月至今，任职于之江有限、之江生物，现任之江生物研发经理。

(二) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况及所兼职单位与发行人的关联关系情况如下：

姓名	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人关系
邵俊斌	之江药业	执行董事	发行人控股股东
	之江美国	董事	发行人子公司
	之江工程	执行董事兼总经理	发行人子公司
	之江科技	执行董事兼总经理	发行人子公司
	杭州博康	监事	发行人子公司
	杭州博赛	监事	发行人孙公司
	宁波康飞	执行事务合伙人	实际控制人控制的其他企业
	宁波美投	执行事务合伙人	实际控制人控制的其他企业
倪卫琴	上海奥润	总经理	发行人子公司
	之江智能	执行董事	控股股东控制的其他企业
	之江科技	监事	发行人子公司
吴晶	北京磐茂	医疗与健康投资部董事	投后管理方 ^注

姓名	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人关系
李学尧	上海瀚讯信息技术股份有限公司	独立董事	无
	上海江悠智能科技有限公司	监事	无
	浙江广厦股份有限公司	独立董事	无
于永生	浙江东方金融控股集团股份有限公司	独立董事	无
	杭州中威电子股份有限公司	独立董事	无
	宁波双林汽车部件股份有限公司	独立董事	无
	天津富通鑫茂科技股份有限公司	独立董事	无
	浙江财经大学	教授	无
	杭州巴九灵文化创意股份有限公司	董事	无
季诚伟	杭州公大化工科技有限公司	监事	无
	宁波睿道	执行事务合伙人	发行人持股 5% 以上股东
	杭州蓝天旅游服务有限公司	监事	无
王逸芸	上海奥润	监事	发行人子公司
	之江智能	监事	控股股东控制的其他企业
麻静明	上海奥润	执行董事	发行人子公司
	杭州博康	执行董事兼总经理	发行人子公司
	之江工程	监事	发行人子公司
	杭州博赛	执行董事兼总经理	发行人孙公司

注：北京磐茂受中信投资之基金管理人中信产业投资基金管理有限公司的委托管理中信投资的对外投资项目。

截至本招股说明书签署日，除上表所列情况外，公司董事、监事和高级管理人员及核心技术人员无其他对外兼职。

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互间亲属关系

公司董事、副总经理、董事会秘书倪卫琴系实际控制人邵俊斌配偶秦建芬之远亲（秦建芬之祖母与倪卫琴之外祖母系姐妹关系）。

除上述关系之外，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相互间不存在亲属关系。

（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及履行情况

截至本招股说明书签署日，在公司任职并领薪的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签署了劳动合同、保密协议及竞业禁止协议，除此之外，上述人员未与公司签署其他协议。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均严格履行协议约定的职责和义务，遵守相关承诺，不存在违反协议的情形。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份不存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形

截至本招股说明书签署日，发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份不存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近两年内的变动情况、原因以及对公司的影响

1、发行人董事最近两年的变动情况

2018年初，发行人的董事会为其第三届董事会，邵俊斌、倪卫琴、赵洪昇、王大松为非独立董事，其中，邵俊斌为发行人董事长；师以康、俞丽辉、董建平为独立董事。

2019年8月12日，王大松递交辞职报告，辞职自当日生效。

2019年9月10日，发行人2019年第一次临时股东大会审议通过《关于增补吴晶为公司董事的议案》，增补吴晶为发行人董事。

2019年11月19日，俞丽辉递交辞职报告，因公司独立董事在公司董事会中所占比例低于1/3，该董事的辞任自股东大会选举产生新任独立董事之日起生效。

2019年12月17日，发行人2019年第二次临时股东大会审议通过《关于选举徐渭清为公司独立董事的议案》，选举徐渭清为发行人独立董事。

2019年12月20日，赵洪昇提交辞职报告，辞职自当日生效。

2020年4月28日，师以康、董建平、徐渭清提交辞职报告，因公司独立董事在公司董事会中所占比例低于1/3，该三位董事的辞任自股东大会选举产生新任独立董事之日起生效。

2020年5月22日，发行人2020年第三次临时股东大会审议通过《关于修订〈公司章程〉的议案》，本次修订后，董事会由5位董事组成，其中独立董事2名；同时，审议通过《关于选举李学尧为公司独立董事的议案》、《关于选举于永生为公司独立董事的议案》，选举李学尧、于永生为发行人独立董事。

上述变动原因主要系：

一、变动后新增的董事吴晶及原董事王大松的离职为中信投资提名的董事人员的调整；

二、发行人独立董事变动情况系公司为完善法人治理结构以及满足股转公司于2020年4月9日颁布的《独立董事指引》中对独立董事的选聘、履职等要求而发生的正常变化。根据指引，独立董事需满足“最近三年内在境内上市公司、创新层或精选层挂牌公司担任过独立董事”的条件，发行人独立董事师以康、董建平、徐渭清均未能符合相关条件，因此予以更换。

公司董事的上述变动均履行了必要的法律程序，符合相关法律、法规和《公司章程》的规定，公司最近两年董事的变化不构成重大不利变化，对公司的生产经营未造成不利影响。

2、发行人监事最近两年的变动情况

2018年初，发行人的监事会为其第三届监事会，由季诚伟、王岳明、王逸芸担任发行人监事，其中，季诚伟为监事会主席，王逸芸为职工监事。

最近两年，上述人员未发生变动。

3、发行人高级管理人员最近两年的变动情况

2018年初，发行人高级管理人员为总经理邵俊斌，副总经理赵洪昇，副总经理麻静明，副总经理兼董事会秘书倪卫琴，财务总监姜长涛。

2019年12月20日，赵洪昇因个人原因，申请辞去副总经理职务，辞职自当日生效。

2020年1月9日，发行人第三届董事会第十次会议审议通过《关于聘任王凯先生为公司副总经理的议案》，聘任王凯为公司副总经理，任职期限至第三届董事会任期届满之日止，即日起生效。

公司高级管理人员的上述变动均履行了必要的法律程序，符合相关法律、法规和《公司章程》的规定，王凯自2013年起就职于发行人销售部门，系发行人销售核心骨干。

综上，公司高级管理人员最近两年的变动不构成重大不利变化，对公司的生产经营未造成不利影响。

4、发行人核心技术人员最近两年的变动情况

截至报告期末，发行人的核心技术人员分别为邵俊斌、张捷、朱勤玮、王逸芸、李沛晓、刘燕、舒锋。

2019年6月，报告期内公司核心技术人员史一博因个人发展原因离职。

公司核心技术人员最近两年的变动不构成重大不利变化，对公司的生产经营未造成不利影响。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除本公司以外，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的其他直接对外投资情况如下：

姓名	对外投资企业名称	出资份额 (万元)	出资比例(%)
邵俊斌	之江药业	414.64	55.40
	宁波康飞	418.37	55.90
	宁波美投	10.00	10.00
	宁波上缘	15.00	15.00
倪卫琴	之江药业	28.03	3.75
	宁波康飞	5.13	0.69

姓名	对外投资企业名称	出资份额 (万元)	出资比例(%)
	宁波上缘	10.00	10.00
季诚伟	宁波睿道	15.19	5.26
	杭州蓝天旅游服务有限公司	12.50	25.00
王逸芸	之江药业	2.95	0.39
	宁波康飞	2.95	0.39
麻静明	之江药业	67.42	9.01
	宁波康飞	64.93	8.68
王凯	之江药业	3.32	0.44
	宁波康飞	3.32	0.44
张捷	宁波康飞	6.08	0.81
朱勤玮	之江药业	3.28	0.44
	宁波康飞	3.28	0.44
李沛晓	之江药业	1.89	0.25
	宁波康飞	1.89	0.25
刘燕	之江药业	3.29	0.44
	宁波康飞	3.29	0.44
舒锋	之江药业	1.38	0.18
	宁波康飞	1.38	0.18

（八）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况

姓名	职务及亲属关系	持股企业名称	在持股企业出资比例(%)	间接持股比例(%)
邵俊斌	董事长、总经理、研发中心总监	之江药业	55.40	24.65
		宁波康飞	55.90	2.30
秦柏钦	邵俊斌配偶之父亲	之江药业	4.74	2.11
		宁波康飞	4.74	0.19
邵艳芬	邵俊斌之姐姐	之江药业	3.39	1.51
		宁波康飞	3.39	0.14
邵俊杰	邵俊斌之弟弟	之江药业	3.39	1.51
		宁波康飞	3.39	0.14
秦建祥	邵俊斌配偶之哥哥	之江药业	0.68	0.30

姓名	职务及亲属关系	持股企业名称	在持股企业出资比例（%）	间接持股比例（%）
		宁波康飞	0.68	0.03
倪卫琴	董事、副总经理、董事会秘书、邵俊斌配偶秦建芬之远亲	之江药业	3.75	1.67
		宁波康飞	0.69	0.03
李强	倪卫琴的妹妹之配偶	宁波康飞	0.57	0.02
季诚伟	监事	宁波睿道	5.27	0.39
王能	监事王岳明之儿子	宁波睿道	10.53	0.78
		宁波璟辉	17.54	0.31
徐春辉	监事王岳明之妻弟、股东王能之舅舅	之江生物	0.55	-
王逸芸	监事、质量管理部经理	之江药业	0.39	0.17
		宁波康飞	0.39	0.02
麻静明	副总经理	之江药业	9.01	4.01
		宁波康飞	8.68	0.36
王凯	副总经理	之江药业	0.44	0.20
		宁波康飞	0.44	0.02
张捷	研发中心副总监	宁波康飞	0.81	0.03
朱勤玮	项目管理部经理兼研发中心系统工程师	之江药业	0.44	0.20
		宁波康飞	0.44	0.02
李沛晓	生产部经理	之江药业	0.25	0.11
		宁波康飞	0.25	0.01
舒锋	研发经理	之江药业	0.18	0.08
		宁波康飞	0.18	0.01
刘燕	研发经理	之江药业	0.44	0.20
		宁波康飞	0.44	0.02

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有的发行人股份不存在质押或冻结的情况。

（九）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员薪酬情况

1、薪酬组成、确定依据、所履行的程序

发行人已根据《劳动合同法》等有关法律法规、部门规章等，并结合所处行业及公司经营特点，制定了员工《薪酬福利管理制度》、《独立董事工作制度》，

作为董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬管理依据。

发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员依据其在发行人处担任的职务、对发行人生产经营活动的重要性、发行人经营计划的完成情况、市场平均薪酬水平等领取薪酬，薪酬总额由基本工资和绩效奖金组成；独立董事领取独立董事津贴；外部监事及外部董事均不在公司领取薪酬。

2017年4月25日，公司召开第二届董事会第十二次会议建立薪酬与考核委员会，公司非独立董事、高级管理人员的薪酬标准和绩效考核方案由公司董事会薪酬与考核委员会制定，报经董事会审议批准，非独立董事的薪酬标准和绩效考核方案、独立董事津贴数额由公司股东大会审议决定。

2、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近三年及一期薪酬总额及占比

报告期内，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额占发行人当年利润总额的比例情况如下：

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
薪酬总额（万元）	144.32	479.87	378.17	366.74
利润总额（万元）	11,349.64	6,102.85	7,246.28	6,146.11
薪酬总额占利润总额的比例（%）	1.27	7.86	5.22	5.97

3、最近一年领取薪酬情况

2019年度，发行人现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从发行人领取薪酬情况如下：

姓名	职务	从发行人处领取的薪酬（万元）
邵俊斌	董事长、总经理、研发中心总监	40.80
倪卫琴	董事、副总经理、董事会秘书	39.61
吴晶	董事	-
李学尧	独立董事	-
于永生	独立董事	-
季诚伟	监事会主席	-

王岳明	监事	-
麻静明	副总经理	27.63
王凯	副总经理	63.05
姜长涛	财务总监	50.45
张捷	研发中心副总监	45.29
朱勤玮	项目管理部经理兼研发中心系统工程师	23.06
王逸芸	监事、质量管理部经理	42.70
李沛晓	生产部经理	32.09
舒锋	研发经理	33.24
刘燕	研发经理	22.66
合计		420.59

注 1：2019 年，离职外部委派董事王大松未领取相关津贴；

注 2：2019 年，离职独立董事俞丽辉、师以康、董建平、徐渭清根据离职时点分别领取 5.73 万元、5.95 万元、5.95 万元、0.25 万元津贴；

注 3：2019 年，离职高管赵洪昇、核心技术人员史一博根据离职时点分别领取 22.93 万元、18.47 万元薪酬；

注 4：公司现任独立董事李学尧、于永生于 2020 年 5 月上任，2019 年未领取相关独立董事津贴。

（十）发行人正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况

截至本招股说明书签署日，发行人无正在执行的股权激励及相关安排。

十、发行人的员工及社会保障情况

（一）员工情况

1、员工人数

报告期内，公司员工人数情况如下：

日期	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
员工总人数	225	231	239	269

发行人 2018 年末员工人数较 2017 年末有所下降，主要系发行人为提高公司管理效率，对部分生产经营非核心环节采取了劳务派遣的用工方式，具体参见本节“（三）发行人劳务派遣的具体情况”。

2、员工专业结构

截至 2020 年 3 月 31 日，公司员工专业构成情况如下：

岗位类别	人数	占比（%）
生产人员	21	9.33
研发及技术人员	84	37.33
行政人员	39	17.33
财务人员	10	4.44
销售人员	71	31.56
合计	225	100.00

3、员工受教育程度

截至 2020 年 3 月 31 日，公司员工受教育程度情况如下：

受教育程度类别	人数	占比（%）
博士	3	1.33
硕士	29	12.89
本科	95	42.22
专科	60	26.67
专科以下	38	16.89
合计	225	100.00

4、员工年龄分布

截至 2020 年 3 月 31 日，公司员工年龄分布情况如下：

员工年龄类别	人数	占比（%）
25 岁以下	31	13.78
26-45 岁	174	77.33
45 岁以上	20	8.89
合计	225	100.00

（二）员工社会保险及住房公积金缴纳情况

截至 2020 年 3 月 31 日，公司依法为满足条件的在册员工缴纳了养老保险、工伤保险、失业保险、医疗保险、生育保险及住房公积金。

1、发行人及境内子公司的社会保险缴纳情况

报告期内，发行人及境内子公司的社会保险缴纳情况如下：

时间	社会保险	人员总数 注	缴纳人数	企业缴纳比例		未缴纳原因
				上海	杭州	
2020年3月末	养老保险	225	214	16%	14%	8人系退休返聘； 2人系当月新聘员工次月缴纳； 1人系征地补偿政策无需缴纳
	医疗保险		214	9.5%	11.7%	
	失业保险		214	0.5%	0.5%	
	工伤保险		214	0.26%/0.16%	0.2%	
	生育保险		214	1%	1.2%	
2019年末	养老保险	230	220	16%	14%	8人系退休返聘； 1人系当月新聘员工次月缴纳； 1人系征地补偿政策无需缴纳
	医疗保险		220	9.50%	10.50%	
	失业保险		220	0.5%	0.5%	
	工伤保险		220	0.26%/0.16%	0.2%	
	生育保险		220	1%	1.2%	
2018年末	养老保险	239	228	20%	14%	7人系退休返聘； 1人系外籍员工； 2人系征地补偿政策无需缴纳； 1人系兼职员工
	医疗保险		228	9.50%	10.50%	
	失业保险		228	0.5%	0.5%	
	工伤保险		228	0.16%/0.1%	0.2%	
	生育保险		228	1%	1.2%	
2017年末	养老保险	267	249	20%	14%	7人系退休返聘； 6人系当月新聘员工次月缴纳； 2人系外籍员工； 1人系征地补偿政策无需缴纳； 1人兼职员工； 1人放弃
	医疗保险		249	9.50%	11.50%	
	失业保险		249	0.5%	0.5%	
	工伤保险		249	0.32%/0.2%	0.2%	
	生育保险		249	1%	1%	

注：此处人员总数系发行人及境内子公司报告期各期的员工总数。

2、发行人及境内子公司的住房公积金缴纳情况

报告期内，发行人及境内子公司住房公积金缴纳情况如下：

时间	人员总数	缴纳人数	企业缴纳比例	未缴纳原因
2020年3月末	225	214	7%	8人系退休返聘；2人系当月新聘员工次月缴纳；1人放弃

2019 年末	230	221	7%	8 人系退休返聘；1 人系当月新聘员工次月缴纳
2018 年末	239	229	7%	7 人系退休返聘；1 人系外籍员工；1 人系兼职员工；1 人放弃
2017 年末	267	249	7%	7 人系退休返聘；6 人系当月新聘员工次月缴纳；2 人系外籍员工；1 人系兼职员工；2 人放弃

根据发行人及境内子公司所在地人力资源和社会保障及住房公积金管理部门出具的证明及法人劳动监察行政处罚信用报告，报告期内，发行人遵守相关法律法规，及时缴纳，不存在因违反社会保险和住房公积金缴纳方面的相关规定而受到主管部门处罚的情形。

3、发行人境外子公司的社会保险及住房公积金缴纳情况

根据美国当地律师事务所 US China Global Law Group 出具的《法律意见书》，报告期内，公司遵守当地关于劳工雇佣的相关法律法规，为员工提供的薪酬符合当地法律法规的要求，不存在因违法而受到任何处罚或任何法律程序约束的情形。

此外，发行人实际控制人邵俊斌出具承诺：

“如发行人及其子孙（分）公司被社会保障管理部门或住房公积金管理中心要求为其员工补缴社会保险金或住房公积金，或因发行人及其子孙（分）公司未足额缴纳社会保险金或住房公积金而被社会保障管理部门或住房公积金管理中心追偿或处罚的，本人将对此承担责任，并无条件全额承担应补缴或被追偿的金额、滞纳金和罚款等相关经济责任及因此所产生的相关费用，保证发行人及其子孙（分）公司不会因此遭受任何损失。”

（三）发行人劳务派遣的具体情况

1、发行人劳务派遣的基本情况

报告期内，发行人为提高公司管理效率，满足公司及子公司生产经营用工需求，对部分生产经营非核心环节采取了劳务派遣的用工方式，具体情况如下：

时间	劳务派遣人数	公司员工总数	劳务派遣用工比例（%）	用工岗位	工作内容
----	--------	--------	-------------	------	------

2020年3月末	29	225	11.42	生产部（包装工、分装工）	主要为包装、分装环节的辅助工作等
2019年末	29	231	11.15		
2018年末	19	239	7.36		
2017年末	-	269	-		

注：劳务派遣用工比例=劳务派遣人数/（公司员工总数+劳务派遣人数）

根据《劳务派遣暂行规定》第三条，用工单位只能在临时性、辅助性或者替代性的工作岗位上使用被派遣劳动者。报告期内，发行人的劳务派遣用工主要系生产部门非核心工序的辅助工作，该等岗位作业标准化程度较高、辅助性强、替代性高，因此，发行人的用工未违反相关规定。

报告期内，发行人存在劳务派遣用工比例超过其用工总量 10% 的情形，不符合《劳务派遣暂行规定》第四条的相关规定。针对上述劳务派遣员工人数超标的情形，发行人已根据《劳务派遣暂行规定》进行了整改和规范。

2020年5月起，发行人通过与部分工人签署正式劳动合同进行直接雇佣，以及将包装、分装环节的辅助工作劳务外包，取消了劳务派遣用工制度，在满足劳动用工合规性的同时，提高了公司生产管理效率。

2、劳务派遣单位的资质情况

报告期内，与发行人存在协议合作关系的劳务派遣单位为上海顶佳人才服务有限公司（以下简称“上海顶佳”），其基本情况及资质情况如下：

（1）基本情况

企业名称	上海顶佳人才服务有限公司
统一社会信用代码	913101203244423826
成立日期	2015年1月22日
注册资本	200.00万元
实收资本	200.00万元
注册地址	上海市奉贤区四团镇平港路8号1幢1005室
经营范围	人才中介，企业管理咨询，劳务派遣，以服务外包方式从事企业人事管理、商业流程服务，财务咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，上海顶佳的出资情况如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	王建琨	140.00	70.00
2	中国人力资源社会保障杂志社	40.00	20.00
3	肖黎	20.00	10.00
合计		200.00	100.00

（2）资质情况

截至本招股说明书签署日，上海顶佳取得的资质情况如下：

劳务派遣单位	许可/资质	编号	颁发机构	有效期至
上海顶佳人才服务有限公司	《劳务派遣经营许可证》	奉人社派许字第01551号	上海市奉贤区人力资源和社会保障局	2021年4月8日

3、劳务派遣员工的社会保险缴纳情况

根据发行人与上海顶佳签署的《员工派遣服务合同》的约定，发行人支付给上海顶佳费用包括为派遣员工缴纳的社会保险费用（包括养老保险、医疗保险、失业保险、女性生育保险、工伤保险）和住房公积金。

根据《劳务派遣暂行规定》第八条的规定，劳务派遣单位应当按照国家规定和劳务派遣协议约定，依法为被派遣劳动者缴纳社会保险费，并办理社会保险相关手续。报告期内，发行人已根据《员工派遣服务合同》，每月足额支付上海顶佳相关劳务派遣员工的工资、社会保险及住房公积金。根据上海顶佳就该事项出具的专项说明，上海顶佳作为劳务派遣单位，已按照相关法律法规依法为其派遣员工缴纳社会保险；报告期内，发行人与上海顶佳之间未因劳务派遣事项发生过纠纷，亦不存在关于劳务派遣人员社会保险、住房公积金缴纳情况的纠纷。因此，发行人不存在损害劳务派遣人员劳动保障的情形。

4、关于用工合规的说明

根据上海市人力资源和社会保障局出具的《法人劳动监察行政处罚信用报告》，截至本招股说明书签署日，发行人不存在劳动监察类型行政处罚，未因劳务派遣事项受到主管部门的行政处罚。

5、实际控制人出具关于劳务派遣事项的承诺

发行人实际控制人邵俊斌已就上述劳务派遣事项出具承诺：

“如发行人及其子孙(分)公司因劳务派遣用工事项违反劳动保障相关法律、法规、规章、规范性文件的规定，而被任何行政主管部门给予处罚，本人将对此承担责任，并无条件全额承担应补缴或被追偿的金额、滞纳金和罚款等相关经济责任及因此所产生的相关费用，保证发行人及其子孙（分）公司不会因此遭受任何损失。”

第六节 业务与技术

一、主营业务、主要产品或服务的情况

（一）主营业务、主要产品或服务的基本情况

1、公司的主营业务

公司是国内技术先进、产品齐全的分子诊断领军企业，专注于分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售。公司秉承“质量第一，服务第一”的理念，在公共卫生安全和临床诊断领域为客户提供优质的产品及一站式技术服务，致力于为健康医疗事业做出贡献。

公司拥有纳米磁珠制备技术、锁核酸和小沟结合物共修饰核酸片段技术、全自动核酸提取技术、多重实时荧光定量 PCR 技术、高通量测序样本前处理技术等一系列核心技术，自主开发了核酸提取试剂、核酸检测试剂、多系列核酸提取设备等产品，着力发展 HPV 类、呼吸道类等领域的优势产品，未来进一步向高通量测序、全自动分子诊断流水线、分子 POCT 等领域拓展。

2020 年初，全国新冠肺炎疫情暴发，公司依托成熟的研发平台，在第一时间研制成功新冠病毒核酸检测试剂。1 月 26 日，公司成为国内首批获得新冠病毒核酸检测试剂注册证的企业且取得了第一张注册证书，并快速量产，为新冠肺炎的疫情防控工作做出贡献。2 月 26 日，公司新冠病毒核酸检测试剂成为国内较早获得欧盟 CE 认证的产品。3 月 22 日，公司新冠病毒核酸检测试剂成为国内首批获得澳大利亚药品管理局（TGA）认证的核酸检测产品。5 月 22 日，公司新冠病毒核酸检测试剂被列入 WHO 应急使用清单（EUL），可为 WHO 成员国和各意向采购方提供采购依据。根据 WHO 官网显示，截至 2020 年 5 月 22 日，全球仅罗氏、雅培等九家公司新冠病毒核酸检测试剂被列入 WHO 应急使用清单（EUL）。目前公司新冠病毒核酸检测试剂和仪器设备销往全球 40 多个国家和地区，为全球疫情的防控提供了重要保障。

在此之前，公司亦在数次全球重大疫情暴发之际持续发出“中国声音”，一直走在疫情防控研发前沿，在突发公共卫生安全领域中做出了突出的贡献：

2008 年，手足口病疫情暴发，公司在国内首先研发出荧光定量核酸检测试剂；

2009 年，甲型 H1N1 流感流行期间，公司快速研制出的核酸检测试剂通过国家科技部的统一测评，从多家机构中脱颖而出，成为试剂特异性和敏感性符合标准的 7 家单位之一；

2013 年，公司研制的人感染 H7N9 禽流感核酸检测试剂获得 CFDA 批准，成为首批商品化核酸检测试剂，率先批准上市；

2014 年，非洲埃博拉病毒暴发流行之际，公司研制的核酸检测试剂第一时间获得欧盟 CE 认证，并跟随中国援非医疗队在非洲协助“抗埃”；次年，公司的埃博拉病毒核酸检测试剂被列入 WHO 官方采购名录，系亚太地区唯一入选企业；

2015 年，公司开发了中东呼吸综合征冠状病毒（MERS-CoV）核酸检测试剂；

2018 年，公司研制的寨卡病毒核酸检测试剂被 WHO 认可，并批准纳入紧急使用评估和清单（EUAL），公司系中国唯一入选企业。

公司创始人及实际控制人邵俊斌曾获得国家技术发明二等奖，并且于 2020 年 9 月被中共中央、国务院和中央军委授予“全国抗击新冠肺炎疫情先进个人”称号。自设立以来，公司自主研发的创新型技术和产品得到了社会的广泛认可，获得了上海市科学技术奖二等奖等重大奖项 10 余项，自 2009 年起一直被评为国家高新技术企业；承担了国家级、省级重大科研项目 20 余项；多款产品被 WHO 列入采购清单。截至本招股说明书签署日，公司已取得 93 项国内医疗器械注册证书/备案凭证，其中第三类注册证 36 项，第二类注册证 1 项，另外共 239 个产品获得欧盟 CE 认证。公司获得国内授权专利 27 项，其中发明专利 18 项。

2、公司主要产品情况

公司的主要产品为分子诊断试剂及仪器设备，是国内感染性疾病分子诊断产品最为齐全的企业之一，已开发 400 余种产品，覆盖了绝大多数国家法定传染病，广泛应用于突发公共卫生安全、医学临床诊断、出入境检验检疫、食品安全等领

域，远销全球多个国家和地区。

（1）分子诊断试剂

公司分子诊断试剂属于体外诊断试剂的范畴，被国内众多知名医院等机构认可和使用。公司分子诊断试剂的主要类别及具体产品举例如下：

序号	类别	主要产品	功能/用途
1	妇科类(以高危型HPV产品为主)	高危型人乳头瘤病毒(HPV)分型核酸测定试剂盒	用于对包括HPV16型、18型等15种高危型HPV病毒进行检测。前述15种HPV病毒主要导致高度宫颈上皮内瘤样变和宫颈癌的发生，尤其是HPV16型和18型，可在绝大多数宫颈癌中发现。
		人乳头瘤病毒(HPV)16型、18型核酸测定试剂盒	用于对HPV16型、18型进行定性分型检测。
		高危型人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及16&18分型试剂盒	用于对HPV16型、18型等14种HPV病毒进行定性检测，并实现HPV16型、18型分型检测。
2	呼吸道类	新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒	用于体外定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子、痰液、肺泡灌洗液样本中，新型冠状病毒(2019-nCoV)ORFlab和N基因、E基因。
		甲、乙型流感病毒核酸联合测定试剂盒	用于对人口咽拭子的甲、乙型流感病毒RNA核酸片段进行分型定性检测。
		呼吸道合胞病毒(RSV)A、B分型核酸测定试剂盒	用于对人咽拭子样本中的呼吸道合胞病毒A型和B型进行分型检测。
		人感染H7N9禽流感病毒RNA检测试剂盒	用于对人口咽拭子、鼻拭子以及痰液中禽流感病毒H7N9亚型的H7基因和N9基因的特异性RNA核酸片段分别进行定性检测。
3	肝炎、肠道及生殖道感染类	乙型肝炎病毒(HBV)核酸测定试剂盒	用于对乙型肝炎病毒进行定量检测。
		丙型肝炎病毒(HCV)核酸定量测定试剂盒	用于对丙型肝炎病毒进行定量检测。
		肠道病毒通用型核酸测定试剂盒	用于对肠道病毒的特异性RNA核酸片段进行定性检测。
		肠道病毒71型(EV71)核酸测定试剂盒	用于对肠道病毒71型的特异性RNA核酸片段进行定性检测。

		柯萨奇病毒 16 型 (CA16) 核酸测定试剂盒	用于对柯萨奇病毒 16 型的特异性 RNA 核酸片段进行定性检测。
		沙眼衣原体 (CT) 核酸测定试剂盒	用于对沙眼衣原体的特异性 DNA 核酸片段进行定性检测。
		解脲支原体 (UU) 核酸测定试剂盒	用于对解脲支原体的特异性 DNA 核酸片段进行定性检测。
		淋球菌 (NG) 核酸测定试剂盒	用于对淋球菌的特异性 DNA 核酸片段进行定性检测。
		单纯疱疹病毒 I、II 分型核酸测定试剂盒	用于对单纯疱疹病毒 I 型和 II 型特异性 DNA 核酸片段同时进行分型定性检测。
4	核酸提取类	磁珠、核酸提取试剂	用于生物样本的保存及样本（全血、血清、血浆、鼻咽拭子、粪便、尿液、痰液、组织等）中核酸（DNA/RNA）的提取或纯化。
5	其他	公司其他产品还包括 MRSA 等细菌耐药系列、器官移植系列、肿瘤相关系列、遗传疾病系列、动物相关疾病系列等核酸检测试剂。	

公司分子诊断试剂产品（以新冠病毒核酸检测试剂为例）图示如下：








（2）仪器设备

除分子诊断试剂外，公司还进行仪器设备的研发、生产和销售。

目前，公司推出了 Autrax 全自动核酸检测前处理系统、EX 系列自动核酸提取仪，大幅降低了核酸提取操作的复杂性和对操作人员的专业要求，对分子诊断及试剂产品的应用起到了推广的作用。同时，公司还推出了便携式实时荧光定量 PCR 分析仪（Mic qPCR）、Autra Mic 一体化核酸检测系统，拓宽了核酸检测应用的领域和空间。

公司主要仪器设备的具体情况如下：

序号	名称	规格/型号	图例			功能及特点
1	全自动核酸检测前处理系统	Autrax 系列				用于试剂加样、核酸的提取、纯化，以及检测试剂的配制、分装、核酸模板的加入等核酸检测前处理工作。
2	自动核酸提取仪	EX 系列	EX1600	EX2400	EX3600/ EX3600 Plus	用于病毒、细菌、生物基因组的全自动核酸提取。
						
3	便携式实时荧光定量 PCR 分析仪	Mic qPCR				便携式 PCR 分析仪，同时可实现 48 个样本的快速检测。

3、公司主营业务收入构成

报告期内，公司的主营业务收入主要为试剂销售，具体情况如下：

单位：万元

产品类别	2020 年 1-3 月		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比
核酸检测试剂盒	15,738.37	72.76%	22,122.12	87.01%
分子诊断仪器	4,965.19	22.96%	2,576.12	10.13%
其它	926.34	4.28%	727.38	2.86%
合计	21,629.90	100.00%	25,425.62	100.00%
产品类别	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
核酸检测试剂盒	20,758.12	94.03%	17,963.58	94.43%
分子诊断仪器	801.23	3.63%	593.83	3.12%
其它	516.23	2.34%	465.89	2.45%
合计	22,075.57	100.00%	19,023.29	100.00%

（二）主要经营模式

1、盈利模式

公司专注于分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售，通过向下游医疗机构、第三方医学检验所、疾病预防控制中心、国际旅行卫生保健中心等机构及配送商、经销商等客户销售分子诊断试剂及仪器设备从而实现收入和利润。报告期内，公司主营业务收入主要来源于核酸检测试剂盒产品的销售。

2、采购模式

（1）采购内容、供应商的选择及质量管理措施

发行人分子诊断试剂生产主要采购 Taq 酶-I、dNTP、预混液等生物制品和精细化学品以及内外包材等耗材。

发行人设备产品除外购成品设备外，主要采购设备模块、电机、导轨、电源、开关等零配件。

为了从源头保证产品质量的稳定，公司依据国家相关法规，制定了严格的供应商筛选及考核机制，由采购部和质管部共同负责对供应商的选择、评价。公司会综合考虑产品质量、供货速度、经营规模等因素对供应商进行筛选，建立合格供应商名单，并对其进行年度综合评价。

（2）采购流程

发行人制定了严格的采购和验收标准，对于一般原材料及仪器设备，由物资需求部门提出采购申请，采购部门在合格供应商中选定供货方，签订采购订单，到货后由质管部进行验收，验收合格后入库。

对于部分需要特殊定制的引物探针系列原材料，在物资需求部门提出采购申请后，由研发中心总监与供应商确定具体需求后，由采购部门再行对接供应商进行后续采购程序。

3、生产模式

（1）分子诊断试剂

发行人对分子诊断试剂主要采取以销定产的生产模式，根据客户订单需求情况结合公司销售计划、库存情况安排生产；同时，发行人对产品根据预期销售量及重要程度的不同进行分类管理，分别确定不同的安全库存量。生产部经理根据生产计划安排生产，产品完工后验收入库。

（2）仪器设备

发行人主要仪器设备均由发行人提出技术参数、功能要求、设计理念，由外部硬件制造厂商制造模块部件，公司在取得模块部件、零配件后安排组装、软件安装及调试、验证、包装等生产工序，最终形成产品。

4、销售模式

报告期内，公司主营业务收入主要来源于核酸检测试剂盒产品和仪器设备的销售，分销售模式的构成情况如下：

单位：万元

销售模式	2020年1-3月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
经销	13,379.46	61.86%	14,569.00	57.30%
直销	8,250.44	38.14%	10,856.62	42.70%
合计	21,629.90	100.00%	25,425.62	100.00%
销售模式	2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比
经销	11,727.08	53.12%	9,786.03	51.44%
直销	10,348.49	46.88%	9,237.27	48.56%
合计	22,075.57	100.00%	19,023.29	100.00%

报告期内，公司利用较为完善的营销体系，由销售部门建立业务渠道和客户关系网络，收集与公司业务相关的项目信息，直接或通过经销商间接向医院等机构客户进行产品销售。

①直销模式

对于直销业务客户，公司主要通过招投标、商业谈判等方式与客户确定合作关系，部分终端客户的市场开拓通过客户服务商协助完成。确立业务合作关系后，日常业务订单由客户通过传真、邮件等方式直接向公司下达，公司根据合同/订单向其发货，并收取货款。

②经销模式

根据业务开展方式的不同，公司经销客户可分为一般经销商和配送商。

A、一般经销商

公司与一般经销商的业务模式为买断式销售。发行人对一般经销商的资质进行审查，在与一般经销商确定合作关系后，签订经销框架协议，协议对授权产品、违约责任等信息进行明确约定，在实际订货时由一般经销商提交具体采购订单。

发行人主要依据《经销商管理制度》等公司制度的规定进行日常管理，根据约定的合作条款进行日常的业务合作；并通过定期或不定期的回访等方式，了解一般经销商的销售情况、一般经销商在经营公司产品过程中的诚信情况及合法合规情况。

B、配送商

除直接采购外，国内众多医院等医疗机构亦会采取药品、耗材、器械集中配送的模式。

配送商模式下，公司与配送商签订供货合同，将产品销售给配送商，配送商再行将产品销售至终端客户。配送商按与公司签订的协议价格与公司结算货款。

5、仪器设备

（1）仪器设备的基本情况

报告期内，发行人主要仪器设备生产及用途体系基本情况如下：

大类	仪器名称	来源	主要用途
核酸提取仪器	Autrax	向第三方定制生产动力模块、运动模块、控制模块、温控模块等功能模块（以下合称“Autrax 模块”）后，由发行人进行整机组装	除向关联方三优生物、之江检验所出租的特殊情况外，报告期内全部用于销售、投放、自用
	EX 系列核酸提取仪	向第三方委托加工动力模块、运动模块、控制模块等功能模块（以下合称“EX 系列模块”）后，由发行人进行整机组装	报告期内全部用于销售、投放、自用
PCR 检测仪器	Mic qPCR 检测仪	向第三方定制生产动力模块、控制模块、温控模块、光学模块等功能模块（以下合称“Mic qPCR 仪模块”）后，由发行人进行整机组装	除向关联方之江检验所出租的特殊情况外，报告期内全部用于销售、投放、自用
	PCR 检测仪	外购成品	报告期内全部用于销售、投放、自用

注：如无特别说明，本小节即“5、仪器设备”部分所称仪器设备为上表中所列核酸提取仪器、PCR 检测仪器，不含其配套的电脑等设备。

从仪器设备的功能来看，发行人主要仪器设备为核酸提取仪器和 PCR 检测仪器，涵盖分子诊断中核酸提取和核酸检测两个主要环节。

从仪器设备的来源来看，对于核酸提取仪器和 Mic qPCR 检测仪发行人采取自产方式，对于其他常规 PCR 检测仪发行人采取直接外购方式。

长期以来，核酸提取环节通常采用手工操作，为了克服传统手工提取操作复杂、易污染的缺点，满足市场对于自动化提取的需求，各个分子诊断试剂生产厂家通常自行生产半自动或全自动核酸提取仪器，以和自身的核酸提取试剂达到良好的配合使用效果。公司结合行业的发展趋势以及同行业公司的竞争策略，组织研发人员进行核酸提取仪器的开发、设计，并通过专业的设备生产厂家定制生产或委托加工仪器设备的功能模块，再由发行人进行整机组装和测试，最终形成成品。

市场上普遍应用的 PCR 检测仪器产品较为成熟，多为通用型产品，各个分子诊断试剂生产厂家通常直接采购成品仪器。公司发现市场上荧光定量 PCR 仪的体积普遍较大，不方便移动和野外作业，也不方便与公司全自动核酸提取设备结合使用。在此基础上，公司考虑设计开发出一款小型便携式 PCR 检测仪，既能实现 PCR 检测的 POCT 化，满足客户的便携式需求，又能与 Autrax 配套使用，实现核酸提取到核酸检测的一体化，提高 Autrax 的市场竞争力。在此背景下，公司 2015 年起开始便携式 PCR 分析仪的开发，在形成对产品预期功能的要求和相关设计思路后，委托 Bio Molecular Systems Pty Ltd 开发出 Mic qPCR 检测仪。目前，发行人向 Bio Molecular Systems Pty Ltd 定制采购功能模块进行整机组装和测试，最终形成成品。

从仪器设备的使用用途来看，发行人各类仪器设备均存在销售、投放、自用的情况。发行人仪器设备优先用于销售，但市场存在培育期，因此亦使用行业内通用的免费投放方式以培养客户使用习惯、促进仪器设备及检测试剂销售。同时，发行人自身研发、质量控制、设备推广等环节需要使用相关仪器设备。

2020 年第一季度，发行人向关联方三优生物出租 1 台 Autrax，供其用于抗体高通量筛选，同时向之江检验所出租 6 台 Autrax 和 6 台 Mic qPCR 检测仪用于满足其新冠特殊时期的检测能力。仪器设备出租系关联方不符合免费投放标准产

生的偶发情形，并非公司管理层对仪器设备采取的一类业务模式，发行人报告期内不存在向其他客户出租仪器设备的情形。

（2）仪器设备的生产

报告期内，发行人核酸提取仪器以及 Mic qPCR 检测仪为自产模式，其他仪器为成品外购。发行人 Autrax、EX 系列核酸提取仪器、Mic qPCR 检测仪的开发、设计、生产中发行人参与环节如下：

序号	环节	Autrax	EX 系列核酸提取仪器	Mic qPCR 检测仪
1	提出整机设计概念	发行人	发行人	发行人
2	整机设计、开发	发行人	发行人	Bio Molecular Systems Pty Ltd
3	模块定制/加工	Tecan Schweiz AG	宁波市远江医疗用品有限公司	Bio Molecular Systems Pty Ltd
4	整机组装	发行人	发行人	发行人
5	软件嵌入及测试	发行人 (软件为发行人开发)	发行人 (软件为发行人开发)	发行人 (软件为 Bio Molecular Systems Pty Ltd 开发)
6	整机质检	发行人	发行人	发行人
7	整机包装及入库	发行人	发行人	发行人

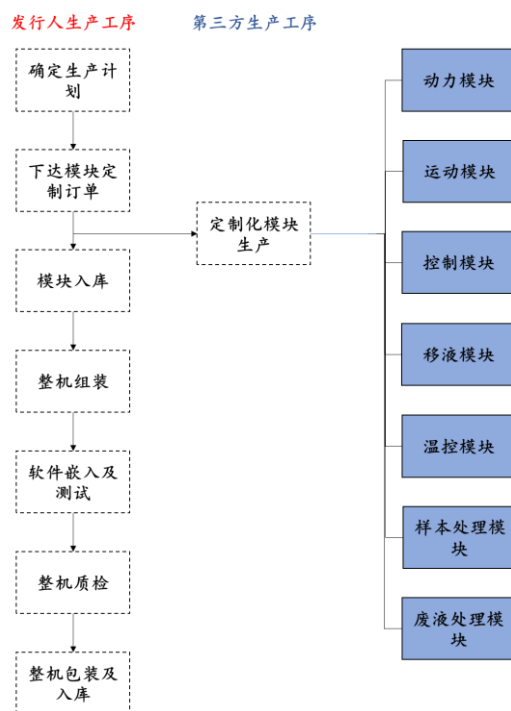
模块是指具体能够实现仪器设备中某项基础功能的单一组件，如实现加热、制冷功能的温控模块，实现齿轮传动、部件移动的运动模块。整机是达到可使用状态的成品仪器，是通过将各个功能模块组合后，以实现自动化提取和检测功能。

发行人自产设备的主要生产模式如下：

A、Autrax

发行人自 2012 年起对 Autrax 进行研发设计，对产品内部各模块布局、产品软件功能不断进行优化、设计，形成完整的产品设计思路后，委托 Tecan Schweiz AG 公司进行 Autrax 模块的定制化生产，然后自行进行整机组装、测试后形成完整产品。

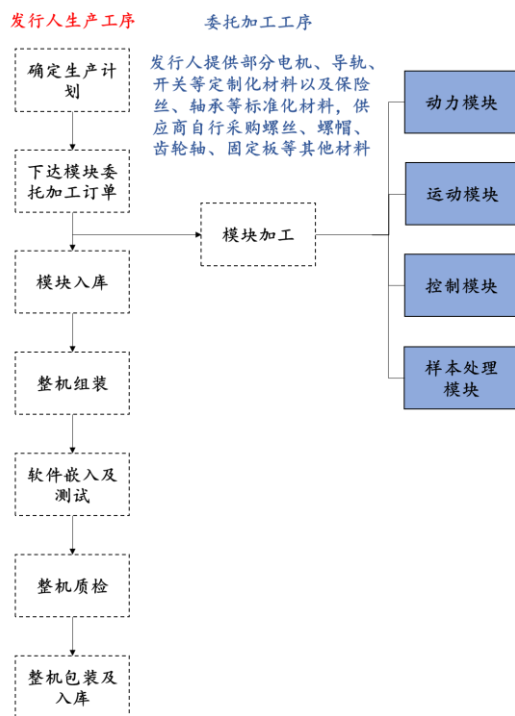
Autrax 具体生产流程如下：



B、EX 系列核酸提取仪

2009 年，发行人基于核酸提取环节机械化、自动化的需求组织研发人员进行核酸提取设备的开发工作，结合公司产品特点，发行人于 2011 年以来陆续推出自动核酸提取仪产品 EX2400、EX3600、EX1600。发行人早期自主生产 EX 系列核酸提取仪，后受限于仪器设备组装、生产的场地空间，发行人将模块的加工环节委托宁波市远江医疗用品有限公司进行。

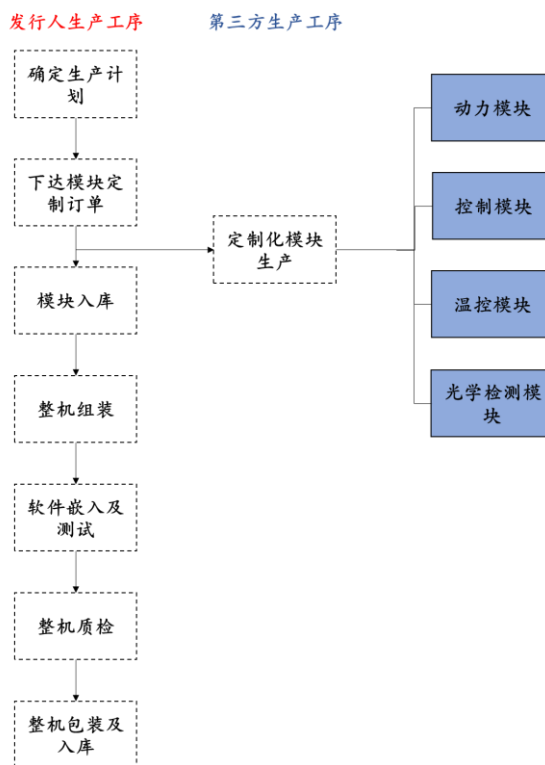
EX 系列核酸提取仪具体生产流程如下：



C、Mic qPCR 检测仪

2015年起，公司基于PCR检测仪便携化的需求，提出技术参数要求和相关设计思路，委托澳大利亚BMS公司开发Mic qPCR检测仪及生产定制化模块。

Mic qPCR检测仪具体生产流程如下：



(3) 仪器设备的用途体系

A、仪器设备用途体系形成原因及业务模式标准

a、发行人存在同种仪器既自用又销售或投放的原因

发行人仪器设备除因客户使用推广形成了销售、投放两种模式外，同时也存在仪器自用需求。自用需求主要包括：研发部门需使用核酸提取仪器及检测仪器用于试剂产品研发、试剂产品与设备匹配性研究、设备性能研究等；质量管理部门需要使用检测仪器用于试剂产品质量检测；市场部需使用一定设备用于营销推广中产品展示。

b、发行人采用销售、投放两种推广模式的原因及标准

报告期内，发行人对仪器设备采用“优先销售，销售与投放相结合”的策略。

发行人采取销售模式可快速回笼资金，且设备销售客户购买仪器设备后，持续购买发行人配套检测试剂产品可能性较大，因此设备推广过程中发行人始终优先考虑将设备用于出售。

然而，由于分子诊断仪器设备的终端消费市场尚在培育过程中，对于现阶段

无法以销售方式开拓的客户，发行人采取投放的模式，一方面有利于培养用户习惯，另一方面也能一定程度推动试剂的销售。包括发行人在内的同行业公司如圣湘生物、热景生物、硕世生物等在目前阶段均采用“销售+投放”相结合的模式进行设备的推广。

c、发行人投放仪器的标准和原则

针对投放仪器的情况，发行人主要依据终端客户的类型制定了严格的筛选标准和原则，在直销和经销模式下，发行人投放仪器的标准和原则不存在重大差异。具体投放标准和原则如下：

①投放客户选择标准

直销及经销客户申请投放仪器时，发行人会按照终端客户类型对是否投放进行分析，结合客户等级、拟开展检测项目、地区经济水平及终端覆盖区域人口等指标，综合判断是否投放。

客户等级标准：发行人对于医院客户，优先选择向三级医院等综合性医院进行投放，该类医院一般为各地区标杆性医院，检测样本量大、检测项目较多；对于疾控中心、科研院所、政府客户等其他客户，发行人会根据其等级，优先选择级别高、辐射范围广、影响力大的客户进行投放。截至 2020 年 3 月 31 日，向三级医院、区以上疾控中心投放设备占发行人全部投放设备原值比例为 61.69%。

拟开展检测项目标准：近年来随着各地两癌筛查项目推广、妇女健康意识提升，妇科类检测市场容量提升；同时 2018 年起，国家发布的《流行性感冒诊疗方案 2018 版》推荐使用实时 PCR 核酸检测技术进行病原学检查，流感病毒试剂盒的需求增长。为保证设备投放后产生的经济效益，发行人一般会根据客户拟开展检测项目，对妇科类、呼吸道类等市场需求较大的检测项目进行优先投放。

区域经济、人口指标标准：经济发达地区，公共卫生体系建设完善、居民健康意识较强；人口密度大的地区，检测业务需求量较大。发行人收到客户投放设备申请后，会根据客户所在地区经济水平及覆盖区域人口，优先选择北京、浙江等经济发达地区及山东、四川等终端覆盖人口较多的客户进行投放。截至 2020 年 3 月 31 日，向上述地区投放设备占发行人全部投放设备原值比例为 47.21%。

②投放仪器金额、数量

发行人投放仪器金额与数量主要根据终端客户业务需求，及终端客户业务开拓潜力、经销商与发行人合作历史、业务经营时间、业务资质情况，确认是否进行投放及具体投放条款。

对于发行人 Autrax 产品，考虑到其单位成本比较高，发行人会注重投放对象在当地市场的标杆性作用，主要以三级医院投放为主，且单家投放数量最多 2 台。

③投放仪器押金

由于发行人在投放对象选择时已经进行了严格的筛选，资产管理有一定保障，因此发行人大部分情况下并未收取押金，仅对于部分现阶段业务规模较小、合作历史短的经销商收取一定押金，以降低仪器资产遗失、损毁风险。报告期内，收取的投放仪器设备押金分别为 35.88 万元、78.85 万元、128.82 万元、178.80 万元，对应投放设备客户家数分别为 12 家、26 家、38 家、44 家。

B、报告期内不同仪器销售、投放、自用的具体情况

报告期内，发行人不同仪器均存在同时销售、投放且自用的情况，具体情况如下表所示：

单位：台

项目	2020 年 1-3 月	2020 年 3 月 31 日		2019 年度	2019 年 12 月 31 日	
	当期销售	累计投放	累计自用	当期销售	累计投放	累计自用
Autrax	38	49	15	9	45	15
EX 系列核酸提取仪	142	552	21	48	498	21
Mic qPCR 检测仪	68	8	44	112	4	29
外购 PCR 检测仪	58	366	50	96	357	50
合计	306	975	130	265	904	115
项目	2018 年度	2018 年 12 月 31 日		2017 年度	2017 年 12 月 31 日	
	当期销售	累计投放	累计自用	当期销售	累计投放	累计自用
Autrax	2	48	16	1	43	5
EX 系列核酸提取仪	18	419	17	16	342	12

Mic qPCR 检测仪	14	2	25	5	-	21
外购 PCR 检测仪	29	315	51	43	264	36
其他仪器设备	2	-	-	-	-	-
合计	65	784	109	65	649	74

注：2020年3月末 Autrax、Mic qPCR 检测仪分别出租7台、6台

除上述销售、投放、自用仪器设备外，发行人2020年3月末向关联方出租7台 Autrax、6台 Mic qPCR 检测仪。

a、按终端客户医院等级标准分类的投放和销售仪器分布情况

报告期内发行人仪器设备投放及销售主要终端客户为各地三级、二级医院，该类医院检测业务较多，对仪器设备需求量较大；同时品牌辐射效应较强，该类医院使用发行人仪器对发行人产品能产生较强的推广效应。

1) Autrax

发行人 Autrax 产品属于发行人近年来推广的核酸提取自动化升级产品，报告期内的销售及投放终端客户以三级医院为主。由于其具备更高的检测效率，2020年一季度新冠疫情期间，政府及检测中心的销售、投放数量增加。

单位：台，万元

终端客户等级	2020年1-3月/2020年3月31日				2019年度/2019年12月31日			
	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值
三级医院	14	874.34	39	1,077.05	8	362.95	34	933.11
二级医院	4	236.28	4	97.57	1	55.60	5	130.70
未分级医院	-	-	1	30.54	-	-	1	31.41
政府客户	12	938.05	1	31.23	-	-	-	-
检测中心及其他	8	607.08	4	99.71	-	-	5	135.68
合计	38	2,655.75	49	1,336.10	9	418.56	45	1,230.91
终端客户等级	2018年度/2018年12月31日				2017年度/2017年12月31日			
	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值
三级医院	1	80.39	38	1,189.75	1	74.36	34	1,191.60
二级医院	1	47.01	4	122.64	-	-	4	128.82
未分级医院	-	-	1	34.88	-	-	-	-
政府客户	-	-	-	-	-	-	-	-
检测中心及其他	-	-	5	159.42	-	-	5	166.51

合计	2	127.40	48	1,506.68	1	74.36	43	1,486.93
----	---	--------	----	----------	---	-------	----	----------

2) EX 系列核酸提取仪

报告期内，发行人 EX 系列核酸提取仪产品的销售及投放终端客户以二级以上医院和检测中心为主，具体情况如下：

单位：台，万元

终端客户等级	2020年1-3月/2020年3月31日				2019年度/2019年12月31日			
	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值
三级医院	59	266.74	261	244.01	16	55.14	227	196.92
二级医院	23	110.97	131	109.34	11	32.92	124	108.19
未分级医院	1	4.42	9	7.92	1	3.45	10	9.73
政府客户	18	171.24	1	0.08	3	8.62	1	0.08
检测中心及其他	41	212.17	150	117.64	17	62.34	136	99.70
合计	142	765.54	552	478.98	48	162.47	498	414.62
终端客户等级	2018年度/2018年12月31日				2017年度/2017年12月31日			
	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值
三级医院	8	19.25	193	212.08	5	4.79	160	217.52
二级医院	4	14.66	104	126.43	1	5.13	81	115.17
未分级医院	-	-	10	16.05	-	-	4	6.87
政府客户	1	4.27	2	1.08	-	-	2	1.79
检测中心及其他	5	18.89	110	95.91	10	58.80	95	118.70
合计	18	57.07	419	451.55	16	68.71	342	460.06

3) Mic qPCR 检测仪

发行人 Mic qPCR 检测仪产品报告期内的销售数量较多、投放较少，2018、2019 销售量较高，销售的主要终端客户为动物检疫部门及牧原股份、温氏股份等大型农牧企业。

单位：台，万元

终端客户等级	2020年1-3月/2020年3月31日				2019年度/2019年12月31日			
	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值
三级医院	6	112.39	1	3.37	4	50.66	1	3.93
二级医院	15	174.34	-	-	-	-	-	-
未分级医院	-	-	-	-	-	-	-	-

政府客户	-	-	1	1.93	1	17.70	1	2.42
检测中心及其他	47	595.95	6	37.85	107	1,021.29	2	6.79
合计	68	882.68	8	43.15	112	1,089.65	4	13.15
终端客户等级	2018年度/2018年12月31日				2017年度/2017年12月31日			
	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值
三级医院	2	29.31	1	6.20	4	54.70	-	-
二级医院	-	-	-	-	-	-	-	-
未分级医院	-	-	-	-	-	-	-	-
政府客户	8	192.16	1	4.37	-	-	-	-
检测中心及其他	4	39.10	-	-	1	19.66	-	-
合计	14	260.56	2	10.57	5	74.36	-	-

4) 外购 PCR 检测仪

报告期内，发行人外购 PCR 检测仪的销售及投放终端客户以二级以上医院和检测中心为主，具体情况如下：

单位：台，万元

终端客户等级	2020年1-3月/2020年3月31日				2019年度/2019年12月31日			
	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值
三级医院	23	230.97	179	397.95	33	329.99	173	411.63
二级医院	13	137.32	102	248.87	20	176.15	102	271.21
未分级医院	1	11.50	7	12.93	1	25.86	7	15.46
政府客户	13	203.54	-	-	2	17.70	-	-
检测中心及其他	8	77.87	78	176.41	40	355.73	75	178.93
合计	58	661.21	366	836.16	96	905.44	357	877.23
终端客户等级	2018年度/2018年12月31日				2017年度/2017年12月31日			
	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值
三级医院	16	149.10	154	465.61	25	171.27	141	575.86
二级医院	8	77.07	87	313.93	13	120.77	64	308.61
未分级医院	2	34.91	10	40.46	-	-	5	26.27
政府客户	-	-	1	0.40	-	-	2	0.80
检测中心及其他	3	21.75	63	200.15	5	84.36	52	184.48
合计	29	282.83	315	1,020.55	43	376.40	264	1,096.03

b、仪器设备自用的具体用途及对应的数量、金额情况

报告期各期末，发行人仪器设备自用的具体用途及对应数量、金额情况如下：

单位：台，万元

设备类型	用途	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
		数量	净值	数量	净值	数量	净值	数量	净值
Autrax	研发	12	297.83	12	306.87	13	379.84	5	170.16
	质检	2	56.97	2	58.73	2	65.72	-	-
	设备推广	1	28.41	1	29.56	1	32.02	-	-
EX 系列核酸提取仪	研发	13	14.09	12	13.25	9	11.18	7	6.48
	质检	3	4.48	4	7.17	1	0.48	1	1.06
	设备推广	5	2.45	5	2.55	7	3.09	4	3.68
Mic qPCR 检测仪	研发	32	114.71	13	16.36	12	29.99	11	45.26
	质检	5	5.73	9	25.33	7	30.21	5	26.75
	设备推广	7	16.88	7	20.26	6	23.64	5	30.01
外购 PCR 检测仪	研发	39	99.53	37	109.37	36	149.92	27	130.21
	质检	11	56.34	13	60.95	12	62.64	8	39.54
	设备推广	-	-	-	-	3	14.50	1	4.62
合计		130	697.42	115	650.39	109	803.22	74	457.77

各类仪器设备用于研发、质检、设备推广的具体工作如下：

设备类型	用途	具体用途
Autrax	研发	新产品开发、优化设备性能、评价提取试剂性能、优化核酸检测试剂性能、自动配液协助研发等
	质检	质检时样本提取、自动配液协助质检等
	设备推广	展示、售前体验、作为售后维修的故障排除机
EX 系列核酸提取仪	研发	产品开发、优化设备性能、评价提取试剂性能、优化核酸检测试剂性能等
	质检	质检时样本提取
	设备推广	展示、售前体验、作为售后维修的故障排除机
Mic qPCR 检测仪	研发	用于核酸测试剂盒产品的开发、验证，用于核酸物质的量值溯源，用于新型全自动检测仪器的研发等
	质检	原材料质检、产品质检、工艺验证等
	设备推广	展示、售前体验、作为售后维修的故障排除机
外购 PCR 检测仪	研发	用于核酸测试剂盒产品的开发、验证，用于核酸物质的量值溯源等
	质检	原材料质检、产品质检、工艺验证等
	设备推广	展示、售前体验、作为售后维修的故障排除机

报告期内，发行人用于质检、设备推广的设备数量较为稳定，研发使用数量变动原因如下：

2018 年发行人研发设备较 2017 年增加 20 台，主要系发行人当年加大了试

剂产品与 Autrax 的适配性优化、新适配品种开发等方面的研发投入，需要在 Autrax 设备上大量的验证测试，因此 Autrax 设备及后续检测环节 PCR 检测仪的研发领用数量增加较多。

2020 年一季度末发行人研发设备较 2019 年末增加 22 台，主要系新冠疫情发生后，具有提取、混样、检测一体化功能的全自动检测仪器的需求增加，Mic qPCR 检测仪的小型化特征适应于一体化产品开发，因此公司研发部门一季度领用一批 Mic qPCR 检测仪用于产品开发所致。

c、报告期内仪器设备的出租情况

报告期内，除 2020 年 1-3 月向关联方出租仪器设备外，不存在向其他客户出租仪器设备的情形。2020 年 1-3 月，发行人租赁的设备去向及与关联租赁的对应关系如下：

设备租赁单位	设备名称	数量（台）	起租时间	租赁收入（万元）
上海之江医学检验所有限公司	Autrax	6	2020.3.21	2.36
	Mic qPCR 仪	6	2020.3.21	1.02
三优生物医药(上海)有限公司	Autrax	1	2020.1.1	3.32
合计	-	13	-	6.69

d、报告期内仪器设备用途变更的具体情况

报告期内，发行人已投入使用的仪器设备，后续使用用途存在投放转销售、自用转销售、自用转投放的用途变更情况，除前述三种用途变更情形外，报告期内不存在其他用途变更情形。报告期内的设备出租是关联方仪器设备使用的特殊情况，不是发行人仪器设备推广的模式之一，前述仪器设备系由库存未使用设备发出，截至目前仍为出租状态。

报告期内，发行人已实际使用的仪器设备后续用途发生改变的具体情况如下：

单位：台，万元

序号	用途变更	会计处理	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			数量	原值	数量	原值	数量	原值	数量	原值
1	投放转销	1) 将固定资产转入存货借：固定资产清理	5	11.88	38	348.90	13	96.98	21	163.83

	售	借：累计折旧 贷：固定资产—原值 借：存货 贷：固定资产清理 2) 确认收入并结转成本 借：应收账款 贷：主营业务收入 应交税费—增值税（销项税） 借：主营业务成本 贷：存货								
2	自用 （展 示用 途） 转销 售	1) 将固定资产转入存货 借：固定资产清理 借：累计折旧 贷：固定资产—原值 借：存货 贷：固定资产清理 2) 确认收入并结转成本 借：应收账款 贷：主营业务收入 应交税费—增值税（销项税） 借：主营业务成本 贷：存货	-	-	-	-	2	13.48	-	-
3	自用 转投 放	调整固定资产核算类别，相应折旧计 入销售费用	1	2.41	4	74.29	1	12.32	33	176.88

注：根据公司仪器设备会计核算政策，公司展示用途自用设备出售计入主营业务收入，其他类型自用设备出售按计入资产处置收益。

报告期内，发行人仪器设备投放是推广销售相关产品的重要手段之一，投放的目的是为了实现仪器设备的最终销售，发行人投放转销售是持续发生的常态化行为。自用仪器设备主要为发行人研发、质检和设备推广使用，主要目的为公司的研发、生产、销售等经营活动服务，自用转销售、自用转投放情况较少具有商业合理性。

2017 年度，自用转投放数量较多，主要系 2017 年开始发行人筹划对现有产品与 Autrax 的适配性优化以及新适配品种开发等工作，拟增加使用 Autrax，代替部分 EX 系列核酸提取仪器，因此将部分自用的 EX 系列核酸提取仪器转为对外投放；由于 Mic qPCR 检测仪具有占用空间小、移动方便的特点，公司拟更多的使用 Mic qPCR 检测仪代替部分外购 PCR 检测仪，因此将部分自用的外购 PCR 检测仪转为对外投放。

2019 年度，投放转销售数量较多，主要系当年发行人将历史年度对泰州民信保溢医疗科技有限公司投放的 22 台(套)设备一律转为销售所致。

C、仪器设备数量与试剂销量的匹配性分析

a、发行人仪器设备为开放性平台，不存在仅能使用发行人产品的情形

报告期内，发行人销售、投放仪器主要为 PCR 检测仪器以及核酸提取仪器，该类仪器为开放式平台下的通用设备，可兼容其他厂商生产的检测试剂，不存在仅能使用发行人产品的情形。

b、发行人仪器设备一般均未嵌入统计使用数据模块，无法获取实时使用数据

由于 PCR 检测仪器、核酸提取仪器，一般均未嵌入统计使用数据模块，发行人无法获取实时使用数据。同时，发行人仅对检测试剂销售情况进行统计，在仪器销售/投放后，主要为客户提供技术支持、设备定期调试等售后服务，未向终端客户获取相关仪器的试剂使用数据。

c、仪器数量与试剂销量的匹配情况

①投放仪器设备的增加及各期销售仪器设备的增长，推动发行人试剂销量不断增长，但两者之间无明显线性匹配关系

发行人投放仪器设备时，未约定试剂销售数量，且不同客户投放设备的试剂联动销售存在一个培育期。同时，发行人销售仪器设备系当期销售数据，存在报告期外销售的仪器设备在报告期内仍然贡献试剂销售的情况。因此，发行人的销售及投放设备与试剂销量不存在完全线性匹配关系，但投放仪器设备的增加及各期销售仪器设备的增长，推动发行人试剂销量不断增长，具体情况如下表所示：

单位：台，万人份，万人份/台

期间	销售数量	投放数量	试剂销量	单位投放设备对应试剂销量
2019 年度/2019 年末	265	904	770.13	0.85
2018 年度/2018 年末	65	784	615.77	0.79
2017 年度/2017 年末	65	649	505.64	0.78

②新增投放仪器数量的增加使得试剂新增客户数量相应增加

报告期内，新增投放仪器与公司客户开拓的匹配情况如下表所示：

项目	2020年 1-3月	2019年	2018年
本期新增投放设备（台）	71	120	135
其中：投向潜在客户家数（个）	23	51	44
当期新增客户数（个）	11	38	32
期后新增客户数（个）	-	13	9
当期客户转化率	47.83%	74.51%	72.73%
当期新增客户试剂收入（万元）	468.86	313.90	250.59

注 1：潜在客户指存在试剂采购需求但尚在投放设备前未购买发行人试剂产品的客户

注 2：当期新增客户指发行人投放设备当年即转化为试剂产品客户

注 3：客户转化率为转化为当期新增客户数占投向潜在客户家数比例

从上表新增客户信息可以看出，设备投放对于试剂客户的开拓具有良好的促进作用，基本在当期或者期后转化为试剂客户。

（4）仪器设备的管理情况

A、投放设备的管理制度

针对投放在外的仪器设备，发行人制定了《在外设备管理制度》，对设备出库流程、在外设备的退换货、调拨、盘点、损毁/遗失设备的赔偿等事项作了明确规定。2019 年针对发现的设备管理制度缺陷，发行人进一步制定了《在外设备管理规程》，用于规范公司在外设备的管理，确保其产权完整、清晰。具体内控措施如下所示：

a、设备出库流程

①对于出借设备的出库申请，业务员需要在 OA 上提交设备出库申请，由业务员直接上级、分管的相关领导审批。设备管理员根据申请信息，核对设备和客户信息，确认无误后发货。客户收到货后，核对货物信息，确认无误后，签收《医疗设备出库签收单》，并在 10 个工作日内将回单联返回给公司，签署的回单联的跟催工作由业务员负责。

②物管部每周整理汇总设备出库信息及签收单，并按月汇报给财务及销售经理。

b、设备退换流程

投放设备如在使用过程中存在设备故障或其他问题，根据设备退换货的相关

流程进行管理：

①外部设备出现问题或其他原因要退换的，业务员在 OA 上提交申请，由技术支持部经理复核确认审批后，设备管理员方可发货。

②设备管理员每周整理汇总设备退换信息，将未及时退回的设备罗列清单，发送给相关业务员并抄送给其相关领导，要求其尽快将设备退回。

c、出借设备外部调拨

已出借在外的设备进行外部调拨流程：业务员与客户协调、沟通后，需在 OA 上提交设备调拨申请单、新客户的出借合同或者试用申请单，由业务员直接上级、分管的相关领导审批后，物管部设备管理员根据调拨情况，先做设备退回确认单将原先的设备退回，再做设备出库签收单将设备出借给新客户。新客户的流程管控同设备出库流程。

为加强投放设备管理，公司对所有投放设备均制定唯一性的独立编码进行管理，设备出售或报废后，编码不再重新使用，以保证资产编码的唯一性。公司现有投放设备尚没有定位系统，主要是通过设备标签以及投放设备的维保及盘点来掌握其运行情况。

d、在外设备盘点制度

根据公司《在外设备管理制度》、《在外设备管理规程》规定，每季度后的一个月物管部设备管理员进行外部设备盘点。设备管理员在盘点日的前 5 天将 ERP 上与仪器相关的试剂前 3 个月销售情况进行汇总。发货正常客户视同设备运行正常，发货量极小或没有、订货异常状态的客户进行重点盘点。设备管理员整理出盘点清单后通过邮件等方式发给对应销售经理，由其跟踪设备状态，并拍摄照片确认。盘点中发现设备实际存放位置与记录不符的，由设备管理员查找差异的原因，销售经理需配合向申请投放单位、设备投放终端核实设备去向。

根据公司《在外设备管理制度》、《在外设备管理规程》规定，每年 12 月物管部生成当年投放仪器盘点计划，发布年度盘点通知，对所有投放设备进行全覆盖式盘点。财务部根据固定资产卡片整理出盘点表，由物管部下发至各区域销售经理，销售经理组织销售人员进行盘点，年度盘点结束后，物管部将盘点结果

汇总，查找差异原因，财务部根据盘点结果进行账务处理。

根据公司《在外设备管理制度》、《在外设备管理规程》规定，如公司在盘点过程中发现经销商擅自销售发行人向其投放的设备，则立即取消对该经销商的设备投放，已投放设备采取收回或者销售方式处理。

B、自用设备的管理制度

针对自用设备，公司内部使用部门根据自身的需求，在 OA 上提出设备使用需求，经部门主管及相关领导审批后，物管部设备管理员根据需求发放相关设备。使用部门收到设备后，在设备领用单上签字确认，财务部根据设备领用单，及时调整设备台账。

对于自用的仪器设备，公司财务部每年末会同相关部门进行一次全面清查盘点，由财务部根据固定资产卡片，制作盘点表，由各使用部门人员会同财务部人员进行盘点；日常视业务需要进行抽查。如发现短缺和毁损，查明原因并经规定程序批准后进行处理。

C、期末固定资产盘点制度执行情况

a、投放仪器期末盘点情况

报告期内，发行人在外投放设备具体盘点情况如下：

期间	盘点类型	盘点次数	盘点差异
2020年1-3月	季度盘点	1	-
2019年度	季度盘点	3	-
	年末盘点	1	-
2018年度	季度盘点	3	-
	年末盘点	1	盘亏1台SLAN PCR检测仪
2017年度	季度盘点	3	-
	年末盘点	1	盘亏2台EX系列核酸提取仪

对于在外投放设备，公司采取季度抽盘、年终全盘的方式进行盘点，盘点中发现的设备盘亏，主要系部分实际已退回设备，未及时变更登记所致。2019年上半年，经核查发现泰州民信保溢将其申请借出的设备销售给终端医院，公司2018年末盘点中未发现该情况，主要系公司盘点制度存在缺陷，仅对设备型号、存放位置、使用状态进行盘点。2019年起，公司进一步完善了投放设备盘点制

度，加强了对盘点人员培训工作，要求盘点人员在盘点过程中，对设备权属进行确认。

b、投放设备以外的仪器设备盘点情况

报告期各期末，公司自用仪器分别为 74 台、109 台、115 台、130 台；待投放/未使用仪器设备分别为 119 台、141 台、179 台、123 台，存货中仪器设备分别为 91 台、134 台、131 台、150 台。报告期内，公司主要在年末对前述设备进行全盘。上述仪器设备盘点存在零星盘盈盘亏情况，盘盈主要系个别退回设备未及时变更登记，盘亏主要系个别报废设备未及时进行固定资产清理。

(5) 仪器设备的会计核算政策

发行人仪器设备根据期末结存状态，可分为以下类型：

类型	定义
存货-库存商品-仪器设备	预期用于销售的仪器设备
固定资产-未使用	预期用于投放的仪器设备
固定资产-投放	已实现投放的仪器设备
固定资产-待投放	中止投放的设备
固定资产-自用	发行人自用的仪器设备
固定资产-出租	已租出的仪器设备

A、仪器设备的初始计量

a、仪器设备外购或生产完工入库

发行人将外购或生产完工入库的仪器设备初始确认为存货。

公司的仪器设备类产品最终用于销售、投放、自用、出租等用途，但发行人并非根据明确的用途计划组织采购或安排生产，采购或生产完成时，无法准确判断其未来的具体用途，而出于快速回收资金的考虑，公司始终优先考虑将设备用于出售，符合“企业在日常活动中持有以备出售的产成品或商品”的定义，通过“存货-库存商品”科目核算，符合《企业会计准则》的规定。

b、月末对“存货-库存商品-仪器设备”预期用途进行判断

公司每月末对“存货-仪器设备”的预期用途进行判断：预期用于投放的仪器设备从“存货”转入“固定资产-未使用”科目核算；预期用于销售的仪器设

备仍然在“存货”科目核算。对于已计入“固定资产-未使用”的仪器设备，发行人后续不再重新判定预期用途并调整核算分类。

公司的仪器设备产品在预期未来用于投放时，属于为经营管理而持有的仪器设备，使用寿命超过一个会计年度，符合《企业会计准则》关于“固定资产”认定的标准。

公司的仪器设备产品在预期未来用于销售时，属于企业在日常活动中持有以备出售的产成品或商品，符合《企业会计准则》关于“存货”认定的标准。

B、仪器设备的后续计量

a、仪器设备确定用途

发行人与客户签订投放、租赁协议以及内部领用时，相关仪器设备已确定为经营管理或出租而持有，在其运达并由使用方签收或发行人内部领用后，由“存货-库存商品-仪器设备”、“固定资产-未使用/待投放”转入“固定资产-投放/自用/出租”科目核算，相应的折旧费用计入对应的成本费用。

发行人与客户签订销售协议，仪器设备送达客户签收后，满足收入确认条件，相应仪器设备从“存货-库存商品-仪器设备”结转至“主营业务成本”；“固定资产-未使用/待投放”先转入“存货-库存商品-仪器设备”再结转至“主营业务成本”。

“存货-库存商品-仪器设备”在投放、出租及使用部门领用时，符合“为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，同时使用寿命超过一个会计年度、有形资产”的定义，在使用方签收或内部领用后，满足固定资产达到预定可使用状态的条件，发行人将仪器设备从“存货”科目转入“固定资产”核算，符合《企业会计准则》的规定；发行人按照仪器设备的实际使用用途调整固定资产的核算类别的会计处理，符合《企业会计准则》的规定。

“固定资产-待投放”与“固定资产-未使用”核算的是预期用于投放的仪器设备，由于发行人仪器设备投放是推广销售相关产品的重要手段之一，投放的目的是为了实现仪器设备的最终销售，是持续的日常经营活动，因此将相关仪器设备的销售按收入准则的定义进行会计处理，与企业实际经营活动的目标一致，符

合《企业会计准则》的相关规定。

b、仪器设备变更用途

1) 已在外投放/自用等仪器设备变更使用用途

发行人仪器设备使用用途发生变更后，发行人调整仪器设备的固定资产科目具体核算类别，相应的折旧费用计入对应的成本费用。

发行人按照固定资产的实际使用用途调整核算类别，符合《企业会计准则》的相关规定。

2) 已在外投放/自用等明确用途的仪器设备转销售

发行人与客户签订销售协议，确定将已实际使用的仪器设备用于销售时，按仪器设备的类别进行分类处理。“固定资产-投放/出租/自用（展示用途）”先转入“存货-库存商品”再结转至“主营业务成本”；“固定资产-自用（非展示用途）”先结转至“固定资产清理”再转入“资产处置收益”。

发行人会通过投放、产品展示等模式推广仪器设备的销售，部分仪器设备在推广过程中直接实现销售，是发行人仪器设备销售方式之一。转换前后，上述仪器设备的性质并未发生变化，目标客户与使用用途也一致，后续转为销售是发行人对于仪器设备最终目的的体现，是持续的日常经营活动，与对生产经营所使用的“固定资产”处置的偶发性行为不同，符合《企业会计准则》中关于收入的定义，发行人的会计政策符合《企业会计准则》的相关规定。

发行人自身研发、生产使用的仪器设备转销售时，仪器设备的实际使用用途发生了根本变化，按固定资产处置的核算方式进行会计处理，符合《企业会计准则》的规定。

c、仪器设备中止用途

发行人与承租/被投放单位因合同到期或业务终止收回投放设备时，将“固定资产-投放/出租”转入“固定资产-待投放”。

发行人收回前期投放设备后，预期后续将继续用于投放，转入“固定资产-待投放”符合企业实际情况及《企业会计准则》的相关规定。

d、仪器设备报废等特殊处置情形

固定资产类仪器设备达到报废标准或日常盘点过程中发生的盘亏，经审批，发行人将其从“固定资产”科目先结转至“固定资产清理”后结转至“营业外支出”。

针对在外投放的仪器设备，发行人对其进行日常盘点，如发现存在经销商擅自销售的情况，根据投放设备的相关管理制度，按固定资产投放转销售的会计处理执行。

根据《企业会计准则》“营业外支出”项目，反映企业发生的除营业利润以外的支出，主要包括公益性捐赠支出、非常损失、盘亏损失、非流动资产毁损报废损失等。”“非流动资产毁损报废损失”通常包括因自然灾害发生毁损、已丧失使用功能等原因而报废清理产生的损失。”仪器设备报废系对已丧失使用功能等进行报废清理，因此，将固定资产报废损失计入营业外支出符合企业会计准则规定。

（6）仪器设备在各报表科目中的构成情况

A、仪器设备自用、投放在资产负债表中的体现

报告期各期末，固定资产、存货科目中仪器设备情况如下表所示：

单位：台，万元

科目	项目	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
		数量	净值	数量	净值	数量	净值	数量	净值
固定资产	投放	975	2,694.39	904	2,535.91	784	2,989.35	649	3,043.02
	出租	13	307.43	-	-	-	-	-	-
	待投放	72	210.35	79	228.58	53	54.28	31	38.61
	未使用	51	1,195.71	100	2,771.89	88	2,504.00	88	2,618.68
	自用	130	697.42	115	650.39	109	803.22	74	457.77
	其中：研发	96	526.15	74	445.84	70	570.93	50	352.11
	质检	21	123.52	28	152.17	22	159.05	14	67.35
	设备推广	13	47.74	13	52.37	17	73.25	10	38.31
存货		150	579.57	131	648.28	134	606.67	91	509.63
合计		1,391	5,684.87	1,329	6,835.05	1,168	6,957.52	933	6,667.71

注：其他仪器配件单位价值较小，占仪器设备原值比例较低，未统计在内。下同

报告期各期末，不同仪器设备按期末状态在资产负债表中体现如下：

单位：台，万元

资产类别	设备来源	计入科目	期末状态	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
				数量	净值	数量	净值	数量	净值	数量	净值
Autrax 核酸提取仪	自产	固定资产	投放	56 ^{注1}	1,595.53	45	1,230.91	48	1,506.68	43	1,486.93
			自用	15	383.21	15	395.16	16	477.59	5	170.16
			待投放/未使用	56	1,353.11	115	2,934.27	88	2,504.00	88	2,618.68

		存货		-	-	-	-	2注2	48.04	-	-
EX 核酸提取仪	自产	固定资产	投放	552	478.98	498	414.62	419	451.55	342	460.06
			自用	21	21.02	21	22.96	17	14.74	12	11.22
			待投放	39	21.64	36	20.99	28	15.28	21	22.71
		存货	73	124.10	17	29.75	50	85.00	14	23.94	
Mic qPCR 检测仪	自产	固定资产	投放	14	91.15	4	13.15	2	10.57	-	-
			自用	44	137.32	29	61.95	25	83.84	21	102.02
			待投放	1	4.30	1	4.78	-	-	-	-
		存货	66	367.13	109	572.67	64	338.86	47	253.40	
外购 PCR 检测仪	外购	固定资产	投放	366	836.16	357	877.23	315	1,020.55	264	1,096.03
			自用	50	155.87	50	170.32	51	227.05	36	174.37
			待投放	27	27.01	27	40.43	25	39.00	10	15.90
		存货	11	88.34	5	45.86	18	134.76	30	232.29	
合计				1,391	5,684.87	1,329	6,835.05	1,168	6,957.52	933	6,667.71

注 1：2020 年 Autrax 核酸提取仪、MicqPCR 检测仪期末投放数量中分别包含出租设备 7 台、6 台

注 2：2018 年末 Autrax 核酸提取仪存在两台转入发出商品

B、仪器设备销售、出租在利润表中的体现

a、仪器设备的销售

报告期内，发行人仪器设备的销售数量如下：

单位：台

产品	来源	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
Autrax	自产	38	9	2	1
EX系列核酸提取仪	自产	142	48	18	16
Mic qPCR 检测仪	自产	68	112	14	5
外购PCR检测仪	外购	58	96	29	43
其他仪器	外购	-	-	2	-
合计	-	306	265	65	65

报告期内，发行人仪器设备销售在利润表中体现如下：

单位：万元

产品	计入报表科目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
Autrax	销售计入主营业务收入	2,655.75	418.56	127.40	74.36
	结转主营业务成本	1,227.58	247.62	62.21	27.62
EX系列核酸提取仪	销售计入主营业务收入	765.54	162.47	57.07	68.71
	结转主营业务成本	231.13	93.20	34.68	22.48
Mic qPCR 检测仪	销售计入主营业务收入	882.68	1,089.65	260.56	74.36
	结转主营业务成本	379.03	602.37	82.99	28.48
外购PCR检测仪	销售计入主营业务收入	661.21	905.44	282.83	376.40
	结转主营业务成本	416.71	667.68	208.56	270.74
其他仪器	销售计入主营业务收入	-	-	73.36	-
	结转主营业务成本	-	-	69.41	-
合计	销售计入主营业务收入	4,965.19	2,576.12	801.23	593.83
	结转主营业务成本	2,254.44	1,610.86	457.85	349.32

b、仪器设备的出租

2020年第一季度，发行人向之江检验所、三优生物出租 Autrax 及 Mic qPCR 检测仪，具体情况如下：

单位：万元

产品	计入报表科目	2020年1-3月
Autrax	出租计入其他业务收入	5.67
	结转其他业务成本	1.29
Mic qPCR 检测仪	出租计入其他业务收入	1.02

	结转其他业务成本	-
合计	出租计入其他业务收入	6.69
	结转其他业务成本	1.29

注：Mic qPCR 检测仪因 2020 年 3 月份入库当月出租，转为固定资产核算，次月计提折旧，因此无其他业务成本。

6、公司采用目前经营模式的原因、影响因素及未来变动趋势

公司目前的经营模式是公司在长期发展中积累形成的，与公司战略规划、实际运营情况、企业文化相符，适应了国内体外诊断行业的发展要求，解决了下游客户的实际需要，促使公司在报告期内营业收入快速增长，形成国内领先的分子诊断产业化平台。

影响经营模式的关键因素主要包括国家相关法律法规及产业政策的影响、国内外体外诊断产业竞争格局、上下游行业的发展状况以及重大突发公共卫生安全事件的影响等外部因素，以及公司的研究开发体系、生产制造体系、销售服务体系等内部因素。

公司目前采取的经营模式与同行业惯例一致。公司经营模式及其影响因素在报告期内未发生变化，预计未来经营模式也将与行业总体趋势保持一致。

（三）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

公司自设立以来，一直专注于分子诊断试剂与仪器设备的研发、生产和销售，公司依靠自主研发，通过不断的技术积淀与工艺创新，逐渐丰富产品种类及应用领域，不断完善业务结构，主营业务未发生重大变化，主要经营模式未发生重大变化。

公司详细进程如下表所示：

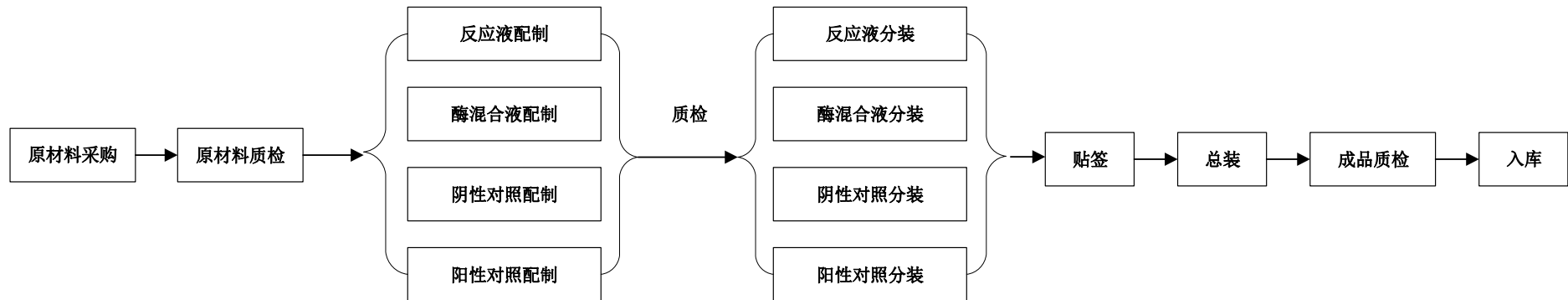
时间	发展历程
2003 年-2011 年	起步发展阶段
2003 年-2004 年	公司子公司杭州博赛和杭州博康成立，研制的 SARS 病毒核酸检测试剂用于浙江省 SARS 病例的检测。
2005 年	公司之江生物成立
2008 年	公司通过 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证
2009 年	①公司被认定为国家高新技术企业 ②H1N1 核酸检测试剂通过国家科技部的统一评测

2011年	①公司创始人、实际控制人邵俊斌“生物安全相关病原微生物检测新技术和新产品”获得国家技术发明奖二等奖 ②1个项目被认定为上海市高新技术成果转化项目
获得注册证情况	截至2011年底，共17个产品获得三类医疗器械注册证
2012年-2015年	国际化进军阶段
2012年	2个项目被认定为上海市高新技术成果转化项目
2013年	①H7N9核酸检测试剂国内首批获得三类医疗器械注册证 ②2个产品分获上海市科学技术二等奖和浦东新区科学技术奖二等奖
2014年	①埃博拉核酸检测试剂第一时间获得欧盟CE认证 ②推出 Autrax 全自动核酸检测前处理系统 ③1个产品获上海市科学技术三等奖
2015年	①埃博拉核酸检测试剂获得WHO批准，列入其官方采购名录 ②新三板挂牌 ③开发出中东呼吸综合征冠状病毒核酸检测试剂 ④2个产品分获上海市科学技术三等奖和浦东新区创新成就奖 ⑤2个项目分别被认定为上海市高新技术成果转化项目百佳和国家火炬计划产业化示范项目
获得注册证情况	截至2015年底，共26个产品获得三类医疗器械注册证
2016年至今	跨越式成长阶段
2016年	①进军基因测序产业，推出一站式高通量测序平台 ②1个项目获上海市高新技术成果转化项目自主创新十强
2017年	①“Liferiver”获得上海市著名商标 ②1个产品获得浦东新区创新成就奖 ③完成2个国家科技重大专项 ④1个项目被认定为上海市高新技术成果转化项目百佳
2018年	①寨卡病毒核酸检测试剂被WHO批准，列入其紧急使用评估和清单（EUAL） ②HPV核酸检测试剂通过了VALGENT-4的验证
2020年	①新冠病毒核酸检测试剂国内首批获得三类医疗器械注册证 ②新冠病毒核酸检测试剂先后通过欧盟CE认证，澳大利亚、南非、菲律宾、印度、马来西亚、新加坡、泰国等国际认证，被列入WHO应急使用清单（EUL） ③1个项目被认定为上海市高新技术成果转化项目
获得注册证情况	截至本招股说明书签署日，共36个产品获得三类医疗器械注册证，Autrax获得二类医疗器械注册证。

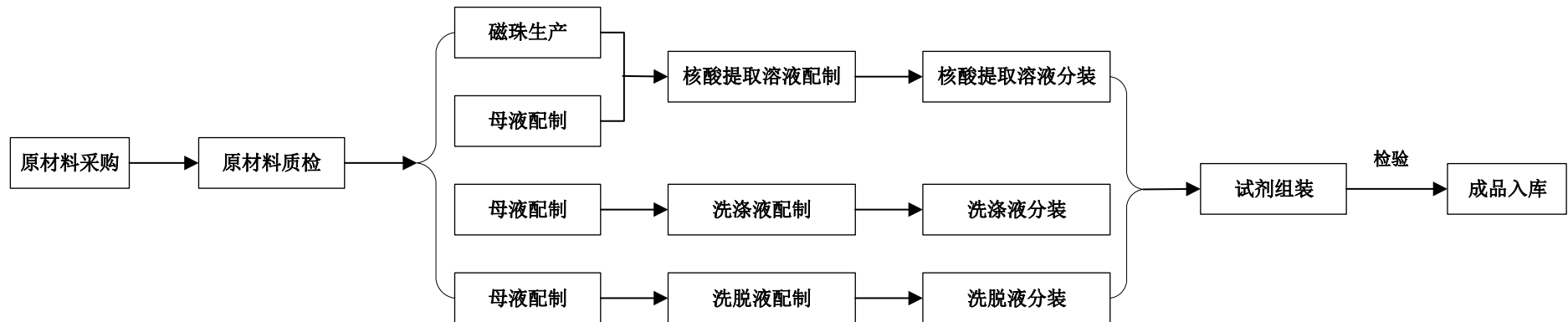
（四）主要产品工艺流程图

1、分子诊断试剂

（1）核酸检测试剂

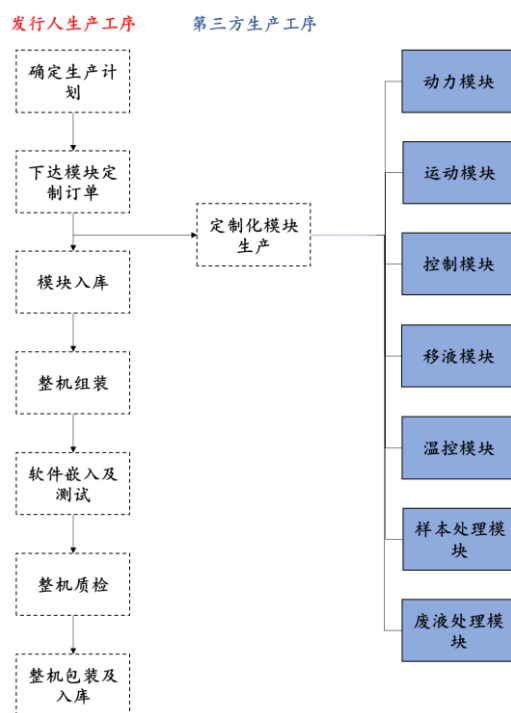


（2）核酸提取试剂

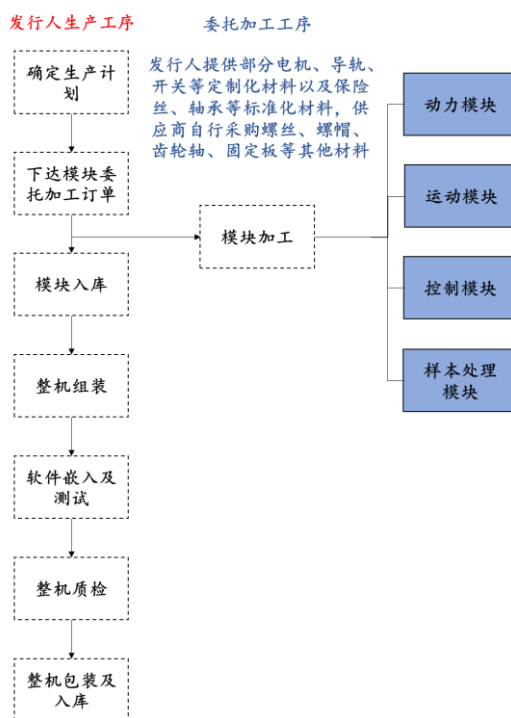


2、仪器设备

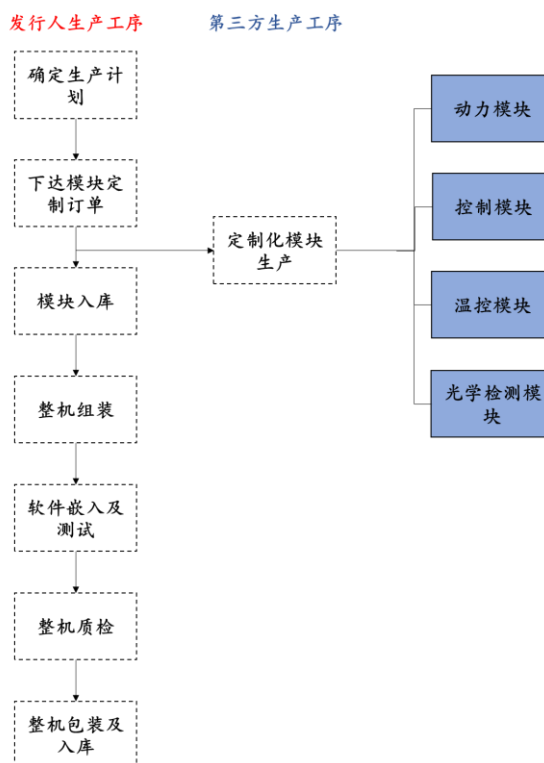
(1) Autrax 全自动核酸检测前处理系统



(2) EX 系列核酸提取



(3) Mic qPCR 仪



（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司生产经营符合国家和地方环保要求。公司生产质检过程中产生的废弃物包括检验废液等。公司委托相关废物处理单位进行处理，不存在超标排放的情形。

二、公司所属行业基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

国家食品药品监督管理总局发布的《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）所规定之体外诊断试剂是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，不包括按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂。根据上述规定，公司产品属于按医疗器械管理的体外诊断试剂。

根据发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，发行人的产品属于“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”。

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处的行业

为“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”。

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），公司所处行业属于医药制造业（分类代码C27）；根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化委员会发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业属于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）。

根据《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》，公司属于第三条规定的“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”中的“高端医疗设备与器械及相关服务”行业。

（二）行业主管部门、监管体制及主要法律法规政策

1、行业主管部门

（1）国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会负责拟订并组织实施产业政策和价格政策；监督检查产业政策、价格政策的执行；推进产业结构战略性调整和升级；提出国民经济重要产业的发展战略和规划等。

（2）国家药品监督管理局

国家药品监督管理局负责组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施；负责制定药品和医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；负责药品、医疗器械注册并监督检查；建立药品不良反应、医疗器械不良事件监测体系，并开展监测和处置工作；指导地方药品监督管理工作，规范行政执法行为，完善行政执法与刑事司法衔接机制。

（3）中国食品药品检定研究院

中国食品药品检定研究院是国家药品监督管理局的直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，下辖医疗器械检定所和生物制品检定所。依法承担实施食品、药品、医疗器械、化妆品及有关药用辅料、包装材料与容器的检验检测工作；组织开展药品、医疗器械、化妆品抽验和质量分析工作；负责相关复验、技术仲裁；组织开展进口药品注册检验以及上市后有

关数据收集分析等工作。

（4）国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会主要贯彻落实中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署。主要负责组织拟订国民健康政策、卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革；研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议等。

（5）国家卫生健康委临床检验中心

国家卫生健康委临检中心主要负责组织全国临床检验质量管理和控制活动，组织开展全国医疗机构实验室室间质量评价；协助制定临床检验质量管理和控制相关技术规范 and 标准；提供相关工作建议和咨询、论证意见，落实临床检验质量管理和控制措施等。

（6）中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会

中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会为体外诊断行业的自律组织，主要负责体外诊断行业市场研究；参与制订相关行业标准和政策法规；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、行业监管体制

（1）境内行业监管体制

①对产品的管理

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂，以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其它体外诊断试剂和仪器均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外）。根据风险程度不同，我国对医疗器械实行严格的分类管理政策。

根据《医疗器械监督管理条例》，我国对医疗器械按照风险程度分三类进行管理。

根据《医疗器械注册管理办法》，我国对第一类医疗器械进行备案管理，对

第二类、第三类医疗器械进行注册管理。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，我国将体外诊断试剂按照风险程度划分为三类产品，并对备案和注册管理进行了具体规定。

分类	风险程度	备案/注册要求	取得文件	主管部门
第一类产品	低	备案	备案凭证	设区的市级食品药品监督管理部门
第二类产品	中	注册	医疗器械注册证	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门
第三类产品	高	注册	医疗器械注册证	国家食品药品监督管理总局

②对企业的管理

我国对医疗器械生产和经营企业分别按规定进行分类管理。

1) 医疗器械生产企业

根据《医疗器械生产监督管理办法》，我国对第一类医疗器械的生产企业进行备案管理，对第二、第三类医疗器械的生产企业进行许可管理。

分类	备案/许可要求	取得证照	审批部门
第一类医疗器械生产企业	备案	第一类医疗器械生产备案凭证	设区的市级食品药品监督管理部门
第二类医疗器械生产企业	许可	医疗器械生产许可证	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门
第三类医疗器械生产企业	许可	医疗器械生产许可证	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门

2) 医疗器械经营企业

根据《医疗器械经营监督管理办法》，第一类医疗器械的经营企业不需许可和备案，对第二类医疗器械的经营企业进行备案管理，对第三类医疗器械的经营企业进行许可管理。

分类	备案/许可要求	取得证照	审批部门
第一类医疗器械经营企业	-	-	-
第二类医疗器械经营企业	备案	第二类医疗器械经营备案凭证	设区的市级食品药品监督管理部门
第三类医疗器械经营企业	许可	医疗器械经营许可证	设区的市级食品药品监督管理部门

上述法规的相关内容参见本节之“二、公司所属行业基本情况”之“（二）

行业主管部门、监管体制及主要法律法规政策”之“3、行业主要法律法规及对公司经营发展的影响”。

（2）境外行业监管体制

公司主要涉及的境外市场行业监管体制如下：

国家/组织	行业监管体制
WHO	WHO 通常通过 WHO 预认证（WHO-PQ）的方式对医疗器械进行评估，将通过 WHO PQ 的医疗器械列入 WHO 官方采购名录，为国际组织和机构在进行全球采购提供指导；WHO 为应对 2014-2016 年埃博拉疫情制定了紧急使用评估和清单（EUAL, Emergency Use Assessment and Listing）程序，EUAL 是一种基于风险的程序，用于评估和列出在公共卫生紧急情况下使用的候选体外诊断试剂、治疗试剂和疫苗。2017 年 5 月 WHO 将 EUAL 重新定义为应急使用清单（EUL, Emergency Use Listing）程序，新程序的目标是确定世卫组织将采取的步骤，以确定产品的合格性、所需的最低限度信息以及进行评估的过程，以便在有限的时间内将产品列入清单，同时收集进一步的数据并进行评估。
欧盟	2017 年前，欧盟体外诊断行业监管的法令主要为《体外诊断医疗器械指令》。《体外诊断医疗器械指令》按照体外诊断医疗器械的风险特征将医疗器械划分为 ListA、ListB、Self-testing 和 Other 四类，监管级别依次递减。体外诊断医疗器械企业在取得 CE 产品认证并经欧盟成员国审查通过后，相应的产品即可在欧盟成员国中进行销售。2017 年 4 月 5 日，欧盟议会和理事会通过了《体外诊断医疗器械法规》并于 2017 年 5 月 25 日生效。《体外诊断医疗器械法规》取代了《体外诊断医疗器械指令》，目前仍处于过渡期，将于 2022 年强制实行。
美国	美国对医疗器械的监管主要由美国食品和药物管理局（FDA）负责，FDA 根据风险等级由低到高将医疗器械分成 I 类、II 类和 III 类。对于 I 类医疗器械的监管是一般控制；对于 II 类医疗器械的监管是一般控制和特殊控制，I 类和 II 类，并且不属于豁免类别的医疗器械，都需要进行 510(k) 认证；对于 III 类医疗器械的监管是一般控制和上市前批准（PMA）。
澳大利亚	澳大利亚对医疗器械的监管主要由澳大利亚治疗品管理局（TGA）负责。《医疗用品（医疗器械）条例》于 2019 年 12 月 12 日修订，2020 年 8 月 25 日实施，该条例将医疗器械重分类为 I 级、IIa 级、IIb 级和 III 级四个类别，风险依次增加。TGA 管辖的治疗品注册处（ARTG）将医疗器械分为三类进行管理，分别为豁免、备案和注册。对于具有高风险的医疗器械，需由 TGA 批准后注册产品；对于低风险的医疗器械，由企业自行评估，符合质量和安全条件并提供相关证明文件。大多数的器械按备案方式进行管理，通过简要评估检查是否符合生产、标签以及质量标准。
南非	南非对医疗器械的监管主要由南非健康产品管理局（SAHPRA）负责。根据风险等级将医疗器械分为 A 类、B 类、C 类和 D 类四类，风险依次增加。海外制造商需要委托南非本地代表来协助其在南非的医疗器械和体外诊断（IVD）的注册。通过授权代表（注册人）向 MCC 审核人员提供相关信息和资料。
印度	印度医疗器械的主要监管机构是中央药品标准控制机构（CDSCO），按照印度《药品和化妆品法》对医疗器械进行管理。印度对于公告的医疗器械进入印度市场需要注册，申请注册的产品必须至少通过美国 FDA 认证、澳大利亚 TGA 认证、日本 JAPL 认证、加拿大 HC 认证或者欧盟 CE 认证中

	的一种认证。
马来西亚	马来西亚医疗器械由马来西亚医疗器械管理局（MDA）负责监管，马来西亚医疗器械按风险分 ClassA, ClassB, ClassC, ClassD 四个等级。按马来西亚医疗器械最新法规要求，所有风险等级的医疗器械进入马来西亚前都要注册才能在马来西亚销售。
菲律宾	菲律宾医疗器械由菲律宾卫生部（DOH）负责监管，DOH 根据医疗器械的风险等级，对医疗器械实行分类制度，分别是 A 类、B 类、C 类和 D 类四类，风险依次增加。A 类设备必须通知食物及药物管理局（PFDA）。B 类、C 类和 D 类设备必须在 PFDA 注册。严格用于研究、临床试验、展示和（或）捐赠的全新医疗器械的医疗器械不受通知和注册。
新加坡	新加坡对医疗器械的监管主要由新加坡卫生部下属的卫生科学局（HSA）负责。新加坡的医疗器械按风险程度分为四个等级，分别为 A（低风险）、B（中低风险）、C（中高风险）、D 级（高风险）。2007 年 2 月新加坡颁布《健康产品法令》后，对医疗器械的监管力度不断加强，并分阶段实施相应的监管策略。2010 年起对 C 级和 D 级的医疗器械采用强制性审批的监管方式，2012 年起将强制性审批的监管方式扩大至 B 级和 A 级的医疗器械产品。除了豁免产品，所有类别的医疗器械产品都必须经过 HAS 注册方可在新加坡上市销售。
泰国	泰国医疗器械的监管部门是食品药品监督管理局（Thailand Food and Drug Administration），其中医疗器械控制部（FDA Medical Device Control Division），负责控制医疗器械的制造、进口、销售和广告。泰国医疗器械法规《Medical Device Act, B.E. 2531》，将医疗器械按风险由低到高分三类：一般医疗器械（General Medical Device），需通知的医疗器械（Notified Medical Device），和需许可的医疗器械（Licensed Medical Device）。医疗器械上市前必须登记注册才可销售。

3、行业主要法律法规及对公司经营发展的影响

与体外诊断试剂及其所属医疗器械行业直接或间接相关的主要法律、法规、政策、标准及其相关具体内容如下：

（1）主要法律法规

序号	文件名称	主要涉及的内容	颁布机构	生效时间
1	《中华人民共和国反不正当竞争法》（2019 年修正）	国家为了促进社会主义市场经济健康发展，鼓励和保护公平竞争，制止不正当竞争行为，保护经营者和消费者的合法权益。经营者在生产经营活动中，不得扰乱市场竞争秩序，损害其他经营者或者消费者的合法权益。	全国人民代表大会常务委员会	2019.04.23
2	《医疗器械监督管理条例》（2017 年修正）	国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。	国务院	2017.05.19
3	《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》	建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系，形成四位一体的基本医疗卫生制度。	国务院	2009.04.08

4	《医疗器械注册审评补正资料要求管理规范的通告》（2020年第1号）	提高医疗器械技术审评工作的质量和效率，进一步规范医疗器械注册技术审评过程中涉及的补正通知和补充资料过程	国家药品监督管理局	2020.01.14
5	《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33号）	探索建立医疗器械委托生产管理制度，优化资源配置，落实主体责任；探索释放医疗器械注册人制度红利，鼓励医疗器械创新，推动医疗器械产业高质量发展。	国家药品监督管理局	2019.08.01
6	《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）	加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全。	国家药品监督管理局	2019.01.01
7	《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局2018年第83号公告）	对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理。	国家药品监督管理局	2018.12.01
8	《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（2015年第50号）	指导制造商提交医疗器械软件注册申报资料，规范医疗器械软件的技术审评要求。	国家药品监督管理局	2015.08.05
9	医疗器械生产质量管理规范（2014年第64号）	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理。	国家药品监督管理局	2015.03.01
10	《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第33号）	促进科学技术进步，保障医疗器械安全有效，提高健康保障水平，加强医疗器械标准管理。	国家食品药品监督管理总局	2017.07.01
11	《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）	加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范。	国家食品药品监督管理总局	2016.04.01
12	《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）	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。	国家食品药品监督管理总局	2016.02.01
13	《国家总局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》（2016年第173号）	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以及经注册或者备案的产品技术要求。	国家食品药品监督管理总局	2016.12.30
14	《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）	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。	国家食品药品监督管理总局	2016.01.01
15	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南的通告》（2016年第76号）	提出医疗器械生产企业应当依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录要求，于每年12月15日前，将自查报告报所在地设区的市级食品药品监督管理部门。涉及三级、四级监管的，同时报省级食品药品监督管理部门。该指南同时对自查报告内容提出了要求。	国家食品药品监督管理总局	2016.04.20
16	《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》	强化医疗器械经营质量监督管理，规范和指导医疗器械经营质量管理规范现场检查工作。	国家食品药品监督管理总局	2015.10.15
17	《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》	对体外诊断试剂生产质量管理规范的特殊要求。	国家食品药品监督管理总局	2015.10.01
18	《关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原	指导原则用于指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及相	国家食品药品监督管理	2015.09.25

	则等 4 个指导原则的通知》 （食药监械监[2015]218 号	关附录的现场检查和对检查结果的评估，适用于医疗器械注册现场核查、医疗器械生产许可（含延续或变更）现场检查，以及根据工作需要 对医疗器械生产企业开展的各项监督检查。	总局	
19	《医疗器械经营质量管理规范》（2014 年第 58 号）	加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营 管理行为，保证公众用械安全。	国家食品药 品监督管理 总局	2014.12.12
20	《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药 品监督管理总局令 7 号）	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生 产行为，保证医疗器械安全、有效。	国家食品药 品监督管理 总局	2014.10.01
21	《医疗器械说明书和标签管 理规定》（国家食品药 品监督管理总局令 6 号）	规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使 用的安全。	国家食品药 品监督管理 总局	2014.10.01
22	《医疗器械注册管理办法》 （国家食品药 品监督管理总局令 4 号）	医疗器械实行分类注册管理，医疗器械注册申 请人和备案人应当建立与产品研制、生产有关 的质量管理体系，并保持有效运行。	国家食品药 品监督管理 总局	2014.10.01
23	《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 30 号）	用于指导体外诊断试剂分类目录的制定和调 整，以及确定新的体外诊断试剂的管理类别。	国家食品药 品监督管理 总局	2017.02.08
24	《关于发布体外诊断试剂临 床试验技术指导原则的 通告》（2014 年第 16 号）	指导体外诊断试剂的临床试验工作，体外诊断 试剂临床试验提出了一般性的要求。	国家食品药 品监督管理 总局	2014.10.01
25	《关于发布体外诊断试剂说 明书编写指导原则的通告》 （2014 年第 17 号）	为编写体外诊断试剂说明书提供原则性的指 导，同时也为注册管理部门审核说明书提供技 术参考，对体外诊断试剂产品说明书编写的格 式及各项内容的撰写进行了详细的说明。	国家食品药 品监督管理 总局	2014.10.01
26	《体外诊断试剂注册管理办 法》（国家食品药 品监督管理总局令 5 号）	对体外诊断试剂实行分类注册管理，并具体规 定了体外诊断试剂研制、临床试验、注册检测、 产品注册及监督管理。	国家食品药 品监督管理 总局	2014.10.01
27	《医疗器械经营监督管理办 法》（国家食品药 品监督管理总局令 8 号）	加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经 营行为，保证医疗器械安全、有效。	国家食品药 品监督管理 总局	2014.07.30
28	《体外诊断试剂（医疗器械） 经营企业验收标准》（食药 监[2013]18 号）	加强体外诊断试剂（医疗器械）经营企业的监 督管理，规范相关产品的经营行为，对企业机 构与人员、制度与管理、设施与设备提出了明 确的验收标准。	国家食品药 品监督管理 总局	2013.05.16
29	《体外诊断试剂经营企业 （批发）验收标准和开办申 请程序》（国食药监市 [2007]299 号）	加强体外诊断试剂专营企业的监督管理，规范 体外诊断试剂经营行为，明确体外诊断试剂经 营企业的验收标准和开办申请程序。	国家食品药 品监督管理 总局	2007.06.01
30	《体外诊断试剂质量管理体系 考核范围有效覆盖判定原 则及认定程序》（国食药 监械[2009]320 号）	旨在进一步明确质量管理体系考核报告中考 核范围的有效覆盖问题。	国家食品药 品监督管理 总局	2006.06.15
31	《医疗器械广告审查发布标 准》	保证医疗器械广告的真实、合法、科学。	国家工商行 政管理总局 局务会、中 华人民共和 国卫生部	2009.05.20

32	《国家卫生计生委办公厅关于临床检验项目管理有关问题的通知》	加强临床检验项目管理，规范医疗机构临床检验工作，满足临床医疗需求，保证医疗质量和医疗安全。	国家卫生计生委	2016.03.03
----	-------------------------------	---	---------	------------

(2) 行业相关政策

序号	文件名称	主要涉及的内容	颁布机构	生效时间
1	《关于印发进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案的通知》	到 2020 年 9 月底前，实现辖区内三级综合医院、传染病专科医院、各级疾控机构以及县域内至少 1 家县级医院具备核酸采样和检测能力。到 2020 年底前，所有二级综合医院具备核酸采样和检测能力，完成城市检测基地和公共检测实验室建设，充分发挥独立设置的医学检验实验室（以下称第三方实验室）作用，合理布局分区域机动核酸检测力量，形成快速反应的调集机制，具备在发生局部聚集性疫情时较短时间内完成人群核酸检测的能力。	国务院	2020.08.27
2	《关于进一步做好入境人员集中隔离医学观察和核酸检测有关工作的通知》	强调对入境人员中非“四类”人员（除新冠肺炎确诊病例、疑似病例、有发热症状者、密切接触者以外的人员）的集中隔离医学观察和核酸检测要求	国务院	2020.07.23
3	《关于进一步加快提高医疗机构新冠病毒核酸检测能力的通知》（联防联控机制综发〔2020〕204 号）	各地和医疗机构要将提高核酸检测能力作为“外防输入、内防反弹”的基础性工作，加强核酸检测工作的规范管理，强化核酸检测能力储备，尽快提高检测能力，避免局部疫情出现甚至暴发时，医疗资源挤兑导致检测能力严重滞后，给疫情防控和群众健康带来不利影响。	国务院	2020.06.30
4	《国务院应对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制关于做好新冠肺炎疫情常态化防控工作的指导意见》	扩大检测范围。对重点人群“应检尽检”，对其他人群“愿检尽检”。人群相对密集、流动性较大地区和边境口岸等重点地区县区级及以上疾控机构、二级及以上医院要着力加强核酸检测能力建设；鼓励有资质的社会检测机构提供检测服务，扩大商业化应用。	国务院	2020.05.08
5	《关于落实常态化疫情防控要求进一步加强医疗机构感染防控工作的通知》（联防联控机制综发〔2020〕169 号）	加强医疗机构实验室建设，对所有三级医院以及县医院开展建设，使其迅速达到新冠病毒核酸检测条件；对其他二级以上医院同时加强建设，使其逐步达到新冠病毒核酸检测条件。	国务院	2020.05.01
6	《关于进一步做好疫情期间新冠病毒检测有关工作的通知》（联防联控机制综发〔2020〕152 号）	加强医疗卫生机构实验室建设，提高检测能力，三级综合医院均应当具备独立开展新型冠状病毒检测的能力；落实实验室备案或准入要求，医疗机构开展病原学检测应当具备在设区的市级人民政府卫生健康主管部门备案的生物安全二级及以上实验室资质。	国务院	2020.04.19
7	《关于进一步巩固成果提高医疗机构新冠肺炎防控和救治能力的通知》（联防联控机制综发〔2020〕141 号）	采取措施加强实验室建设，对医疗资源相对缺乏、实验室检测能力相对薄弱、疫情防控压力较大的地区优先支持建设，实现县域内医疗机构具备核酸检测能力；鼓励医疗机构根据所在地区疫情防控响应级别、风险等级，以及入院	国务院	2020.04.11

		患者的旅居史等特点，采取适当方式在患者入院前完成新冠病毒核酸检测筛查，及时发现新冠病毒感染者。		
8	《关于依法科学精准做好新冠肺炎疫情防控工作工作的通知》（联防联控机制发〔2020〕28号）	要强化实验室检测和诊断，切实提升检测质量和诊断时效。	国务院	2020.02.25
9	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	提出鼓励新型诊断试剂的开发和生产。	国务院	2019.10.30
10	《国务院关于实施健康中国行动的意见》（国发〔2019〕13号）	实施妇幼健康促进行动；促进生殖健康，推进农村妇女宫颈癌和乳腺癌检查；实施癌症防治行动；倡导积极预防癌症，推进早筛查、早诊断、早治疗，降低癌症发病率和死亡率，提高患者生存质量；有序扩大癌症筛查范围；推广应用常见癌症诊疗规范；提升中西部地区及基层癌症诊疗能力；加强癌症防治科技攻关；加快临床急需药物审评审批。	国务院	2019.07.15
11	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发〔2016〕67号）	提出加快生物产业创新发展步伐，培育生物经济新动力，将生物经济加速打造成为继信息经济后的重要新经济形态，到2020年，生物产业产值规模达到10万亿元级，形成一批具有较强国际竞争力的新型生物技术和生物经济集群。开发高性能医疗设备与核心5部件，加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。	国务院	2016.12.19
12	《“十三五”国家科技创新规划》	研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。	国务院	2016.07.28
13	《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》（国办发〔2017〕32号）	落实医疗机构功能定位、提升基层服务能力、理顺双向转诊流程；有力推动形成基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。	国务院办公厅	2017.04.26
14	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	加快医疗器械转型升级，推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。	国务院办公厅	2016.03.04
15	《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70号）	到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。	国务院办公厅	2015.09.08
16	《生物产业发展规划》（国发〔2012〕65号）	提出大力发展新型体外诊断产品，围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊断系统；加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、	国务院	2012.12.29

		个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化；发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产；建设体外诊断试剂研发和产业化平台，加强原料酶、诊断性抗体等试剂原料基地建设，构建量值溯源体系及其参考实验室网络，推动我国体外诊断产业的发展。		
17	《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号）	在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”，深化医药卫生体制改革、促进医药产业健康发展。	国务院医改办等机构	2016.12.26
18	《〈增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）〉重点领域关键技术产业化实施方案的通知》	围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升，提高产品稳定性和可靠性，发挥大型企业的引领带动作用，培育国产知名品牌。鼓励国内新型分子诊断仪器、即时检验系统（POCT）等体外诊断产品及试剂升级换代和质量性能提升。	发改委	2017.12.13
19	《“十三五”生物产业发展规划》	加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。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。	发改委	2016.12.20
20	《关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》	推动高端医疗器械研发及产业化。重点推动体外诊断产品，如全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断产品产业化，开发用于血细胞、生化、免疫、基因等分析的自动化临床检测系统及配套试剂。	发改委	2015.07.13
21	《医药工业发展规划指南》	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。	发改委、科技部、商务部、国家卫生计生委、国家食药监局	2016.10.26
22	《全国医疗服务价格项目规范（2012年版）》	制定规范后的检验类项目价格不得区分试剂或方法，要充分考虑当地医疗机构主流检验方法和社会承受能力等因素，以鼓励适宜技术的使用。该政策加速规范全国范围内医疗服务收费价格，并为按病种收费在全国推广做好准备。受益于价格项目的统一，国产诊断产品的价格优势将进一步突出，有望加快进口替代的进程。	发改委、卫生部、国家中医药管理局	2012.05.04

23	《医疗器械标准规划（2018-2020年）》	全面贯彻落实药品医疗器械审评审批制度改革和标准化工作改革要求，以创新发展为驱动，提升医疗器械标准科研能力，鼓励创新、自主制定标准，着力推动我国医疗器械特色优势领域技术和标准的国际化进程。	国家食药监局	2018.01.29
24	《药品医疗器械飞行检查办法》	为加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控，由各级食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展不预先告知的监督检查。	国家食药监局	2015.06.29
25	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发[2018]4号）	持续深化药品耗材领域改革，2018年，各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地，实行高值医用耗材集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。	国家卫生计生委、国家发展改革委、国家中医药管理局	2018.03.05
26	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	加强医疗器械的基础前沿研究，发展医疗器械“新理论、新方法、新材料、新工具、新技术”，引领医疗器械领域的重大原创性突破。重点加强生理信号获取、新型体外诊断、健康监测与促进等方面的基础研究。推动我国医疗器械科技产业的技术跨越，抢占产业发展制高点。	科技部	2017.05.26
27	《科技部关于发布国家重点研发计划精准医学研究等重点专项2016年度项目申报指南的通知》（国科发资（2016）69号）	以我国常见高发、危害重大的疾病及若干流行率相对较高的罕见病为切入点，实施精准医学研究的全创新链协同攻关；以临床应用为导向，形成重大疾病的风险评估、预测预警、早期筛查、分型分类、个体化治疗、疗效和安全性预测及监控等精准防治方案和临床决策系统。	科技部	2016.03.07
28	《科技部关于开展“十三五”国家重点研发计划优先启动重点研发任务建议征集工作的通知》（国科发资[2015]52号）	支撑引领人口健康发展的重点研发任务，包括重大疾病防控、疫苗研制、药物早期研发、中医药现代化、生殖健康、体外诊断、生物医用材料、移动医疗，重大化工产品生物制造，以及食品安全等方面的基础前沿研究、重大共性关键技术（产品）开发及应用示范。	科技部	2015.02.13
29	《关于印发突发急性传染病防治“十三五”规划（2016-2020年）的通知》（国卫应急发（2016）35号）	建立健全与我国社会经济发展水平相适应的突发急性传染病防治体系，有效落实应对准备和综合性防控措施，最大程度地预防和减少突发急性传染病在我国的发生与流行，大力提升我国在全球突发急性传染病防治领域的影响力。	国家卫生计生委	2016.07.15
30	《国家卫生计生委关于控制公立医院规模过快扩张的紧急通知》（国卫发明电[2014]32号）	进一步控制公立医院规模过快扩张，引导公立医院注重深化改革、强化管理，促进分级诊疗制度建立，提出引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平。	国家卫生计生委	2014.06.05
31	《关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知》（国卫医发（2018）28号）	加强统筹规划，加快推进医联体建设；以区域医疗中心建设为重点推进分级诊疗区域分开；以县医院能力建设为重点推进分级诊疗城乡分开；以重大疾病单病种管理为重点推进分级诊疗上下分开；以三级医院日间服务为重点推进分级诊疗急慢分。	国家卫生健康委员会、国家中医药管理局	2018.8.10

（3）相关政策对公司经营发展的影响

近年来，政府主管部门出台了一系列支持体外诊断行业发展的政策，均支持公司产品所属行业与领域高质量、快速发展。上述产业政策的逐步实施及新政策的不断出台，将对公司经营发展产生积极有利的影响。

4、“两票制”政策

（1）已推行诊断试剂“两票制”的省份范围及已有计划推出诊断试剂“两票制”的省份

A、“两票制”及其进展情况

“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”。“两票制”的推行旨在规范行业购销秩序，减少流通环节，缩减销售渠道，建立价格追溯机制，达到逐步降低医药价格的医改政策目标。

2016年4月，国务院发布《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》，明确指出积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，压缩中间环节，降低虚高价格。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”。

2016年11月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”。

2017年1月9日，国务院医改办《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》正式对外公布。

2018年3月20日，国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、国务院医改办联合下发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发[2018]4号），提出持续深化药品耗材领域改革，2018年，各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

B、各省市诊断试剂“两票制”推行情况

目前，“两票制”政策主要针对药品及高值医用耗材，分子诊断试剂不属于高值医用耗材。自 2017 年起，已先后有陕西省、福建省等省份以及山西长治、山西太原等部分地区开始对诊断试剂实行“两票制”。

除上述已经对诊断试剂实行“两票制”的省市外，还有内蒙古自治区、天津市等省份已经对高值医用耗材实施“两票制”。在高值医用耗材“两票制”政策逐步推进的背景下，可能会对诊断试剂逐步实施“两票制”政策。

同时，“三明联盟”中共涉及包括福建三明在内共 29 个城市，也加入了药品耗材（含诊断试剂）联合限价采购，贯彻执行“两票制”政策。

a、各省市“两票制”政策情况

目前，对医用耗材或诊断试剂试点推行“两票制”的省份、城市及颁布的主要相关政策如下：

序号	省份	颁布时间	实施时间	政策名称	内容	诊断试剂是否执行“两票制”
1	陕西	2016年10月	2017年1月	《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	2017年1月1日起，全省城市公立医疗机构药品耗材采购实行“两票制”	是
2	福建	2016年10月	2017年1月	《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》	2017年1月1日起，不执行“两票制”的耗材供货生产企业、配送企业将列入全省医疗保障管理体系“黑名单”	是
3	辽宁	2017年2月	2017年2月	《关于印发辽宁省医疗机构医用耗材和检验检测试剂阳光采购实施方案的通知》	按照国家相关要求，推行医用耗材和检验检测试剂配送“两票制”	是
4	青海	2017年3月	2017年4月	《关于开展2016年度青海省公立医疗机构一般医用耗材挂网采购工作的通知》	2017年4月1日起执行，医疗机构在一般医用耗材采购中要求生产企业、配送企业必须承诺执行“两票制”	是
5	黑龙江	2017年4月	2017年4月	《关于深入推进同级医疗机构检验结果互认和实行检验检测试剂采购两票制》	2017年4月30日起，黑龙江首批检验结果互认118家试点医疗卫生机构要全面实行检验检测试剂采购两票制。鼓励其他医疗卫生机构参照执行。	是
6	安徽	2017年11月	2017年12月	《关于印发安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）的通知》	2017年12月1日起，在全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购“两票制”	是

7	西藏	2018年8月	2018年8月	关于印发《西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案（试行）》的通知	2018年高值、低值耗材、IVD试剂同步执行两票制	是
8	宁夏	2019年1月	2019年3月	《宁夏回族自治区综合医改试点工作实施方案》	推行药品（医用耗材）流通配送“两票制”管理	是
9	山西长治	2016年10月	2017年1月	《关于印发长治市城市公立医院综合改革实施方案的通知》	长治市实现药品、耗材“两票制”，并建立配送企业不合格退出制度。	是
10	山西太原	2017年3月	2018年3月	关于印发《太原市公立医疗机构药品、医用耗材采购“两票制”实施细则（试行）》的通知	太原市2017年9月30日高值医用耗材实行“两票制”，2018年3月31日医用耗材全面实行“两票制”	是
11	江苏泰州	2017年7月	2017年7月	《泰州市公立医疗卫生机构医用耗材采购配送管理办法》	泰州市卫生和计划生育委员会应下达年度纳入“两票制”管理的医用耗材目录，建立健全“两票制”管理运行机制。严禁配送商将配送业务转包、分包。	是
12	江西宜春	2019年1月	2019年2月	《关于执行宜春市公立医疗机构医用耗材集中采购管理暂行办法（试行）的公告》	遵照国家医用耗材集中采购“两票制”的相关规定，集中配送企业需向医疗机构提供《卫计委授权书》、《厂家授权书》及配送资质相关材料；同时每次提供当次交易账单发票。	是
13	江西新余	2019年1月	2019年3月	关于印发《关于在公立医疗机构医用耗材采购中推行“两票制”的实施方案》的通知	2019年3月1日起，全市所有公立医疗机构医用耗材采购推行“两票制”，鼓励非公医疗机构实施“两票制”。	是
14	江苏徐州	2019年8月	2019年8月	《规范徐州市医用耗材和检验检测试剂集中采购入围产品配送关系与产品信息变更管理的通知》	医用耗材集中采购入围产品的配送由生产企业（或中标企业，下同）负责，生产企业原则上需按照“两票制”的要求，直接配送或委托具有相应经营资质的企业配送。	是
15	浙江	2018年2月	未明确	《2018年全省卫生计生工作要点》	完善药品耗材供应保障制度，深入实施采购“两票制”	是
16	天津	2017年7月	2017年9月	《关于印发天津市深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务的通知》	全面推行药品采购“两票制”，探索医疗卫生机构与生产企业直接结算药品和耗材货款、生产企业与配送企业结算配送费用的“一票制”。	否
17	江苏南京	2018年1月	2018年2月	《南京市卫生计生委关于做好五大类高值医用耗材网上采购工作的通知》	五大类高值医用耗材产品配送原则上由生产企业直接配送或由生产企业委托配送企业配送。	否
18	内蒙古	2018年3月	未明确	《2018年全区药政工作要点》	按照国家的部署，完善相关政策措施，启动高值医用耗材“两票制”试点工作	否

19	江西	2018年4月	未明确	《2018年全省药政工作要点》	鼓励有条件的地区推行高值医用耗材购销“两票制”	否
20	甘肃	2018年4月	2020年1月	《关于执行增补高值医用耗材阳光采购的通知》	高值医用耗材将于2020年执行“两票制”	否
21	广东	2018年6月	未明确	《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》	逐步推行高值医用耗材购销“两票制”	否
22	四川	2018年6月	未明确	《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》	逐步推行高值医用耗材购销“两票制”	否
23	湖南	2018年6月	未明确	《湖南省深化医药卫生体制改革2018年重点工作任务的通知》	开展高值医用耗材购销“两票制”试点，加强对“两票制”落实情况的监督检查，推动“两票制”全面落地	否
24	广西	2018年7月	未明确	《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》	逐步推行高值医用耗材购销“两票制”	否
25	贵州	2018年6月	未明确	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	逐步推行高值医用耗材购销“两票制”	否
26	海南	2019年11月	2020年1月	《海南省治理高值医用耗材实施方案》	探索结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。	否
27	海南	2017年1月	未明确（征求意见）	《海南省公立医疗机构药品高值医用耗材采购两票制实施细则（征求意见稿）》	全省所有公立医疗机构药品、高值医用耗材采购全部实行“两票制”	否
28	湖北	2017年12月	未明确	《关于建立高值耗材阳光采购省市联动管理机制实施方案的通知》	明确前四批公立医院综合改革试点城市可探索开展高值医用耗材采购“两票制”工作	否
29	天津	2017年5月	未明确（征求意见）	《天津市公立医疗机构药品和医用耗材采购推行“两票制”实施方案（征求意见稿）》	纳入高值医用耗材“两票制”的包含13大类耗材。	否

b、“三明联盟”对“两票制”的推行情况

“三明联盟”全称药品耗材联合限价采购三明联盟，是原国务院医改办、原国家卫生计生委直接指导下跨区域、非行政隶属、开放共享的药品耗材（含试剂）联合限价采购全国联盟。

2019年11月6日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发了《关于进一步推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验的通知》，通知中介绍了福建省和三明市深化医改的主要经验，明确了进一步推广福建省和三明市医改经验的重点任务。

“三明联盟”紧跟国家医改方向，以三明经验为基础，贯彻执行跨区域采购、“两票制”等国家医改文件精神，联盟内平台共享、目录共享、价格共享、资源共享，实现联盟城市药品耗材采购的协同效应。

截至本招股说明书签署日，“三明联盟”涉及的省份及城市如下表所示：

省份	序号	城市
黑龙江省	1	鸡西市
河北省	2	邢台市
	3	沧州市
	4	衡水市
	5	邯郸市
	6	唐山市
	7	张家口市
江苏省	8	启东市
浙江省	9	宁波市
福建省	10	三明市
	11	尤溪县
	12	厦门市
广东省	13	珠海市
湖南省	14	湘西自治州
	15	于都县
贵州省	16	铜仁市
	17	贵阳市
云南省	18	昭通市
	19	玉溪市
河南省	20	濮阳市
	21	漯河市
甘肃省	22	庆阳市

山西省	23	运城市
	24	长治市
	25	太原市
内蒙古自治区	26	乌海市
	27	鄂尔多斯市
青海省	28	青海互助县
新疆省	29	第八石河子市

(2) 发行人在施行“两票制”的省份其业务模式与未施行省份的区别，发行人是否已有足够的销售能力应对“两票制”

A、“两票制”对销售环节的影响主要为经销商层面

目前，“两票制”主要针对的是药品及高值医用耗材，诊断试剂企业只有在陕西、福建等少数严格实施“两票制”的省份才被要求执行。但是，随着“两票制”在全国范围内的推广，预计检测试剂领域后续存在“两票制”推行扩大的可能，诊断试剂企业将被逐步纳入“两票制”的范围。

“两票制”实施以后，销售环节由过去的可能存在二级分销、三级分销的模式，转变为仅有一级经销商甚至直销的销售模式，销售渠道大量缩减，流通环节有效减少。这对经销商的要求将明显提高，促使经销商向专业化、平台化、市场化方向发展。大规模经销商具有仓储、冷链运输、售后、临床等专业服务能力，将获得更多的市场份额，而小规模经销商受限于自身能力，可能会丧失配送资格，逐步退出市场。同时，将有利于加强医用耗材监管，实现质量、价格可追溯，保障群众使用安全。从长远来看，由于技术的快速发展以及行业、产品的复杂性，流通领域的规范发展，对于真正拥有核心技术、具有较强研发实力、管理规范的企业，会起到正面的作用，推动企业进一步做大做强，提高行业集中度，促进产业健康发展。

B、公司在施行“两票制”的省份与未施行省份的业务模式不存在显著区别

目前，施行诊断试剂“两票制”政策的省份还较少，公司在施行“两票制”的省份与未施行省份中，均以直销、一级经销、配送经销为主，该部分客户由于不受“两票制”影响，因此相关业务模式不存在显著区别。公司极少存在向二级

经销商销售的情况，且现在存在向二级经销商销售情形所在地区绝大多数均还未执行诊断试剂“两票制”的政策，因此目前公司在施行“两票制”的省份与未施行省份的业务模式不存在显著区别。

未来，若诊断试剂“两票制”政策全面推开，公司在施行“两票制”的省份与未施行省份的业务模式将发生如下变化：政策实施前，区域销售推广及终端服务主要由各地区经销商负责。政策实施后，受政策影响地区的终端医院的经销商（配送商）主要承担配送职能，推广职能及终端服务将由各地专业的客户服务商提供或公司自行提供。同时，上述转变也要求医疗器械生产企业不断优化销售队伍及销售推广制度，与客户服务商相互配合进行市场推广服务。

C、发行人具有足够的销售能力应对“两票制”

报告期内，公司主要的经销商（该部分经销商收入占经销业务总收入比例在70%以上）中，存在二级经销情况共计8家。报告期内，公司与前述存在二级经销情况的经销商的交易情况如下：

单位：万元

名称	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	占发行人经销收入比例	收入	占发行人经销收入比例	收入	占发行人经销收入比例	收入	占发行人经销收入比例
杭州索嘉生物科技有限公司	11.51	0.09%	31.02	0.21%	28.21	0.24%	23.74	0.24%
上海盈创生物技术有限公司	2.86	0.02%	22.59	0.16%	16.53	0.14%	7.8	0.08%
四川伊联科技有限公司	-	-	-	-	2.79	0.02%	7.01	0.07%
四川知江生物科技有限公司	231.18	1.73%	167.09	1.15%	82.16	0.70%	108.49	1.11%
泰州民信保溢医疗科技有限公司	14.01	0.10%	10.13	0.07%	-	-	-	-
上海医合生物科技有限公司	0.61	0.00%	-	-	-	-	3	0.03%
四川德佩莱医疗设备有限公司	-	-	2.2	0.02%	2.26	0.02%	2.51	0.03%

深圳市希 尔曼科学 器材有限 公司	6.28	0.05%	9.59	0.07%	6.75	0.06%	6.68	0.07%
合计	266.45	1.99%	242.62	1.68%	138.70	1.18%	159.23	1.63%

报告期内公司销售给二级经销商的金额分别为 159.23 万元、138.70 万元、242.62 万元和 266.45 万元，占经销收入的比例分别为 1.63%、1.18%、1.68%和 1.99%，占比极低。公司目前销售模式已基本符合“两票制”的要求，发行人具有足够的销售能力应对“两票制”的实施。

“两票制”的全面实施将逐步推动体外诊断试剂流通领域的规范发展，未来公司将适时扩充销售团队人员，形成合理梯队结构，持续对经销结构进行优化，以适应“两票制”的要求。

5、“一票制”政策

2020 年 3 月 5 日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。

实行药品、医用耗材集中带量采购后，医保基金与医药企业可以实现直接结算，生产企业的主要客户将由流通企业变更为医疗机构，生产企业直接与医保基金按中标价格结算，再自行或委托配送药品，并支付配送费用，即“一票制”。

目前，由于“两票制”政策尚在全国部分地区试点，“一票制”仍属于探索和鼓励实施阶段，分子诊断试剂尚未执行“一票制”。

（三）行业发展情况与未来发展趋势

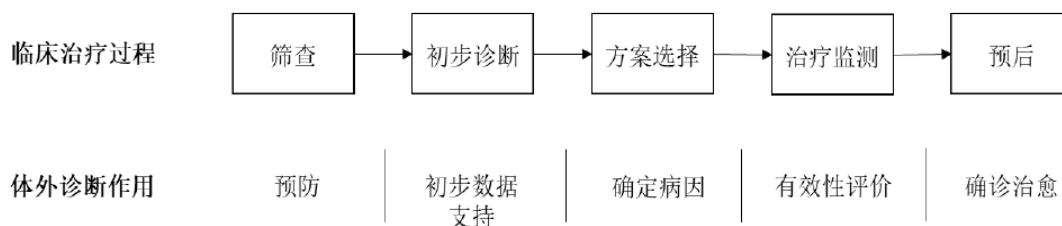
1、体外诊断行业概况

（1）体外诊断定义及分类

体外诊断（英文：In Vitro Diagnosis，即 IVD），是指在人体之外，通过实验方法对人体样本（血液、体液、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息、

疾病或机体功能等数据，进而辅助疾病的预防、检测、诊疗、预后以及健康管理的产品和服务。

体外诊断是现代检验医学的重要载体，提供了大部分临床诊断的决策信息，日益成为人类疾病预防、诊断、治疗的重要组成部分，其临床应用贯穿于筛查、初步诊断、治疗方案的选择、治疗监测、治愈的全过程，体外诊断临床应用图示如下：



体外诊断按其原理或方法可分为分子诊断、生化诊断、免疫诊断、微生物诊断、血液诊断、POCT 等多个细分领域，其中分子诊断、生化诊断、免疫诊断是目前体外诊断主要的三大领域。各类体外诊断的原理、主要技术和应用领域如下：

种类	检测原理	主要技术	应用领域
分子诊断	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断	PCR	病毒、细菌等检测
		荧光原位杂交	基因图谱、病毒等检测
		基因芯片	药物筛选、新药开发、疾病诊断等
		基因测序	基因图谱、唐筛等
生化诊断	利用酶类、糖类、脂肪类、蛋白类和无机元素类等物质在特定条件下的生物化学反应对样本进行检测	干化学	临床急诊生化项目检测
		其他	血常规、尿常规、肝功能、肾功能等检测
免疫诊断	以免疫学为基础，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应进行定性或定量的诊断	放射免疫	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、过敏原检测、血型鉴定等
		酶联免疫	
		胶体金	
		乳胶比浊	
		荧光免疫	
		时间分辨荧光	
微生物诊断	通过显微镜直接观察或检测设备来判断微生物种类和数量	药敏试验	细菌检测、真菌检测
		培养与形态观察	
		全自动微生物分析系统	

血液诊断	通过红细胞、白细胞和血红蛋白的含量等指标来分析血液成份	涂片+镜检	血型、红细胞、白细胞、血小板等检测
		血细胞分析	
		流式细胞术	
POCT	在采样现场利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果	POCT	心脏标志物、肝素抗凝等

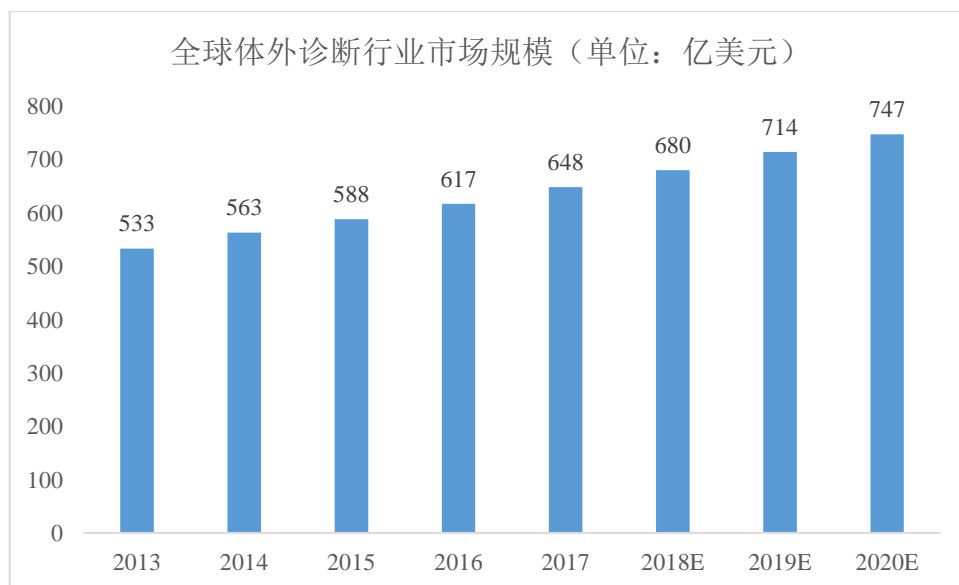
资料来源：医械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2019）》

随着现代检验医学及相关的生物、化学、芯片等科学技术的发展，体外诊断的产业化得以迅速推进，相关的检验技术也得到了飞速发展。近年来，体外诊断已经发展成为医疗健康市场最活跃、增长最快的领域之一，逐渐形成了数百亿美元规模的大型产业，且应用范围还在逐步扩大，市场规模持续增长。

（2）全球体外诊断市场发展

①全球体外诊断行业发展现状

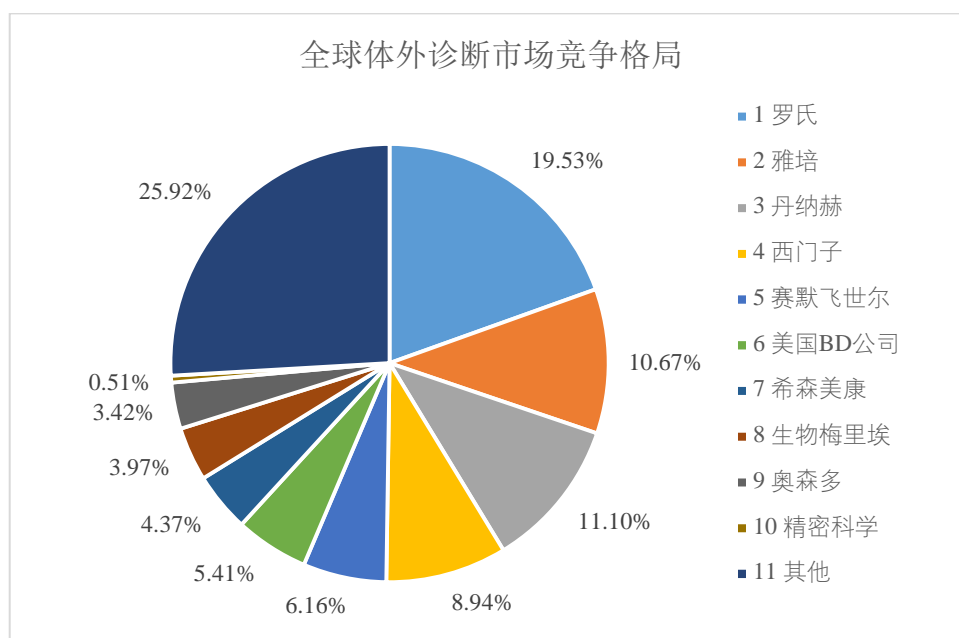
随着生物化学、免疫学、分子生物学等领域的不断发展，DNA 双螺旋结构、单克隆抗体、大分子标记等技术的运用推动了体外诊断行业的跨越式发展。据 EvaluateMedTech 统计和预测，2017 年体外诊断占据了医疗器械市场 13.00% 的市场份额，是医疗器械领域最大的细分市场，2017 年至 2024 年的年复合增长率预计为 6.10%，并且至 2024 年体外诊断仍将是医疗器械领域的第一大细分市场。全球体外诊断行业保持平稳发展，其市场规模从 2013 年的 533 亿美元增长至 2017 年的 648 亿美元，预计 2020 年达到 747 亿美元。除技术的不断改进与应用直接促进了体外诊断行业的发展，全球不断增长的人口基数，慢性病、传染病等发病率的提高以及新兴国家市场的需求也推动着体外诊断持续稳定的发展。



数据来源：华夏基石《中国医疗器械上市公司发展白皮书-体外诊断篇（2019年）》

②全球体外诊断市场集中度高

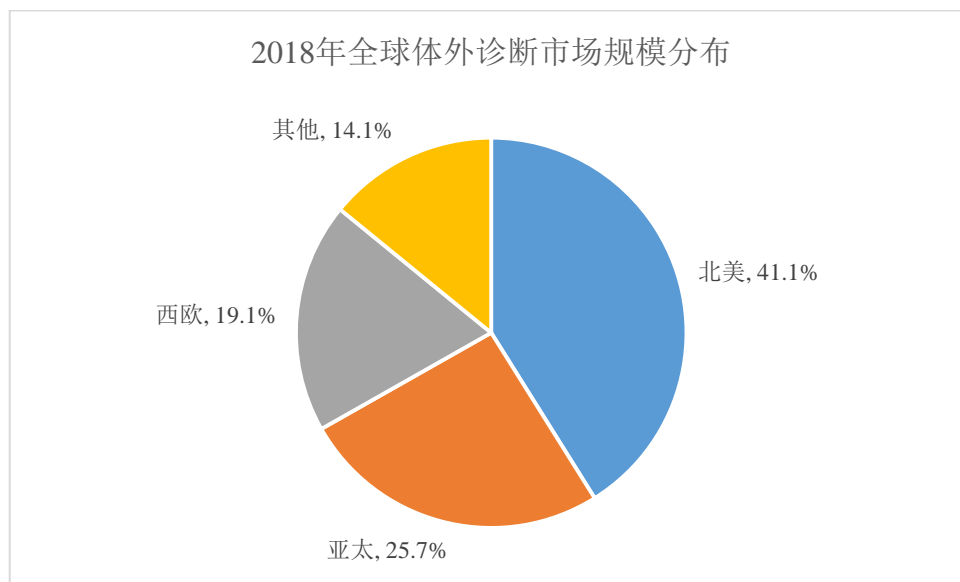
海外体外诊断行业经过多年的发展，行业不断并购整合，市场集中度逐步上升，市场形成“4+X”的局势。根据 EvaluateMedTech 数据显示，仅全球前四大体外诊断公司罗氏、雅培、丹纳赫和西门子就占据了全球一半左右的市场份额，前十名占据了全球超过 2/3 的市场份额，行业呈现出寡头垄断的竞争格局。



数据来源：EvaluateMedTech《World Preview 2018, Outlook to 2024》

③全球体外诊断行业区域发展不平衡

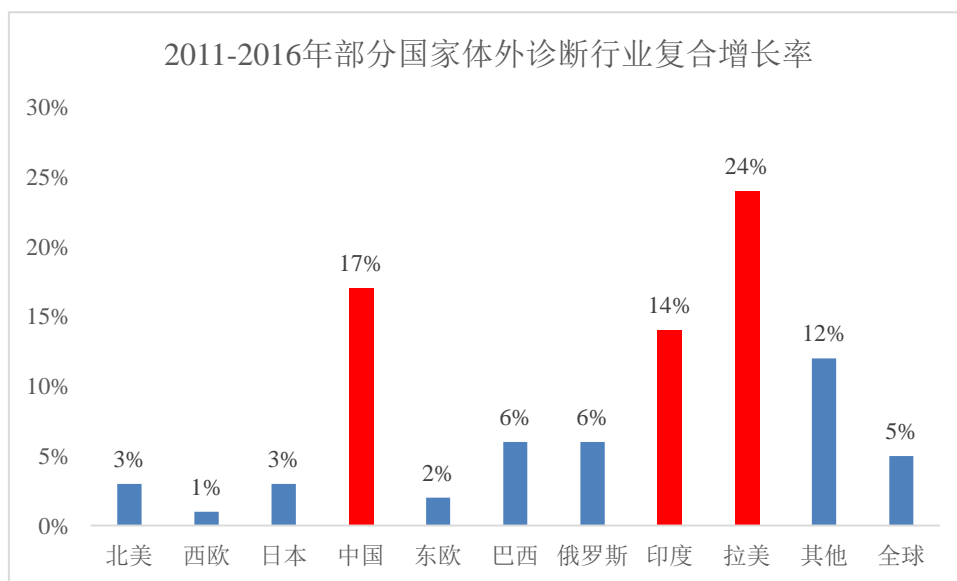
从区域分布看，发达国家收入与医疗保障水平高于发展中国家，是全球主要的体外诊断市场，亚太地区得益于拥有众多新兴国家，成为全球体外诊断市场的第二大区域，2018年亚太地区体外诊断市场占全球体外诊断市场的25.70%，仅次于北美地区的41.10%。北美和西欧两大市场共占据全球体外诊断市场60.20%的市场份额。



数据来源：川财证券《亚太地区体外诊断市场的比较与借鉴》

④新兴市场体外诊断行业快速增长

新兴市场是目前体外诊断行业发展最快的区域。发展中国家与发达国家在体外诊断行业上仍存在较大差距，但由于发达国家医疗保障水平已经处于较高水平，各类医疗服务体系相对完善，需求相对稳定，其体外诊断市场呈现平稳发展的态势。中国、印度等新兴市场国家由于人口基数大、经济发展迅速、医疗逐渐受到重视、医疗投入增加，成为全球体外诊断市场新的增长点。其中，拉美地区的增速最快，2011-2016年体外诊断行业复合增长率达到24%，其次是中国，复合增速达到17%，印度增速为14%。



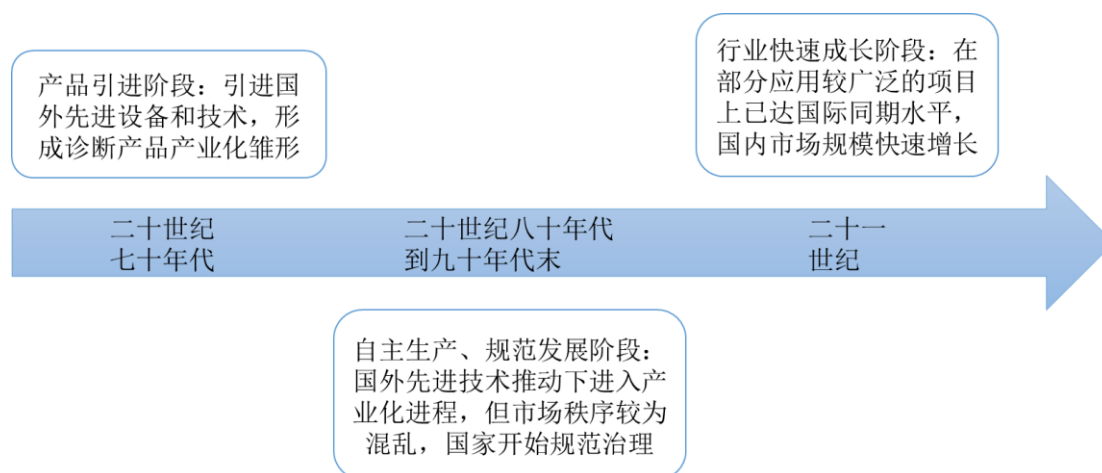
数据来源：新时代证券《体外诊断行业系列二：海外经验借鉴》

（3）我国体外诊断市场发展

①我国体外诊断市场发展历史及现状

中国体外诊断产业与欧美国家相比起步较晚，随着经济的快速发展、生活水平的不断提高，人们对健康的需求日益增加，体外诊断行业得以飞速发展。体外诊断作为新兴产业在中国拥有较大的发展空间，从 20 世纪 70 年代开始，经过 50 多年的发展，体外诊断行业在中国已经完成了从无到有、从弱到强的蜕变。

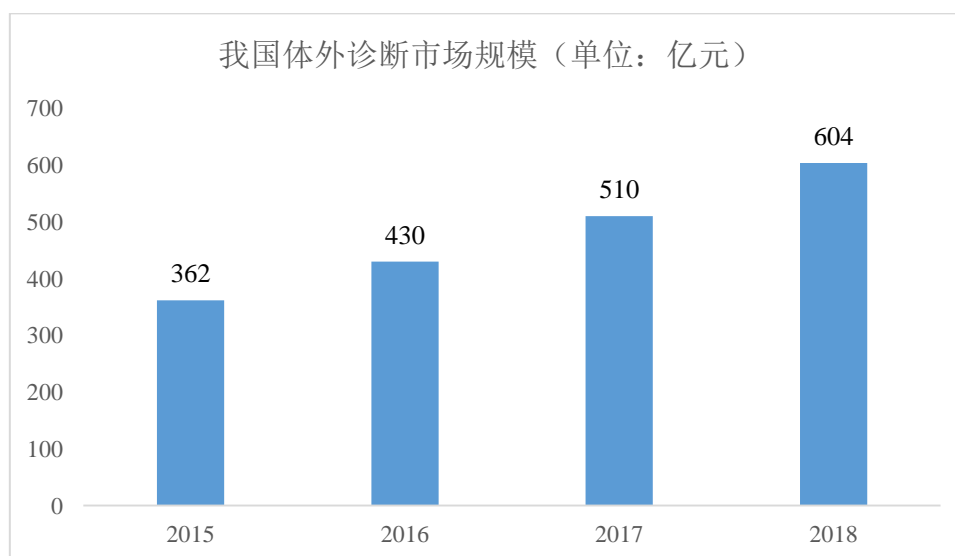
我国体外诊断市场发展历程具体如下图所示：



资料来源：国联证券《体外诊断行业深度报告》

根据《中国医疗器械蓝皮书（2019）》统计，2015年至2018年我国体外诊断市场规模一直保持着 18.00% 左右的增速，截至 2018 年末，我国体外诊断市场

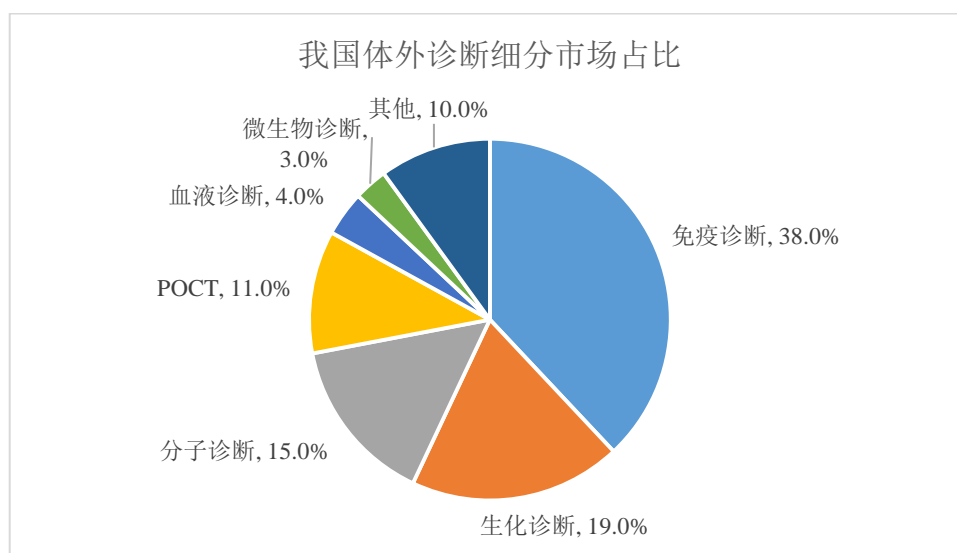
规模已突破 600 亿元。



数据来源：医械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2019）》

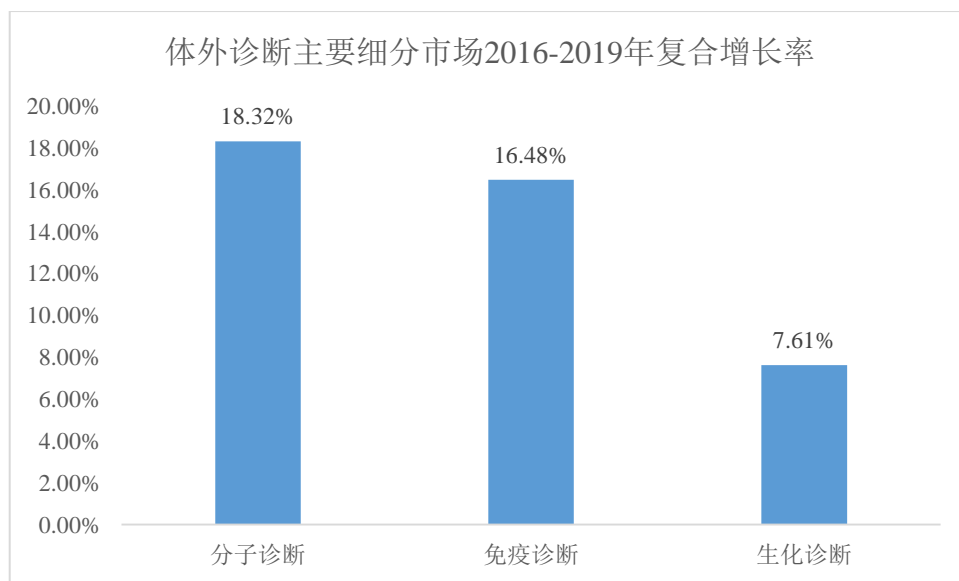
②我国体外诊断行业细分市场分布

我国体外诊断行业的细分市场中，免疫诊断、生化诊断和分子诊断是目前最主要的三大领域。在我国体外诊断市场中，免疫诊断、生化诊断及分子诊断的份额分别为 38%、19% 和 15%，三者累计占比达到 72%。



数据来源：医械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2019）》

在我国体外诊断主要细分领域中，分子诊断增长速度最快，其次是免疫诊断，2016 年至 2019 年分子诊断年复合增长率为 18.32%。

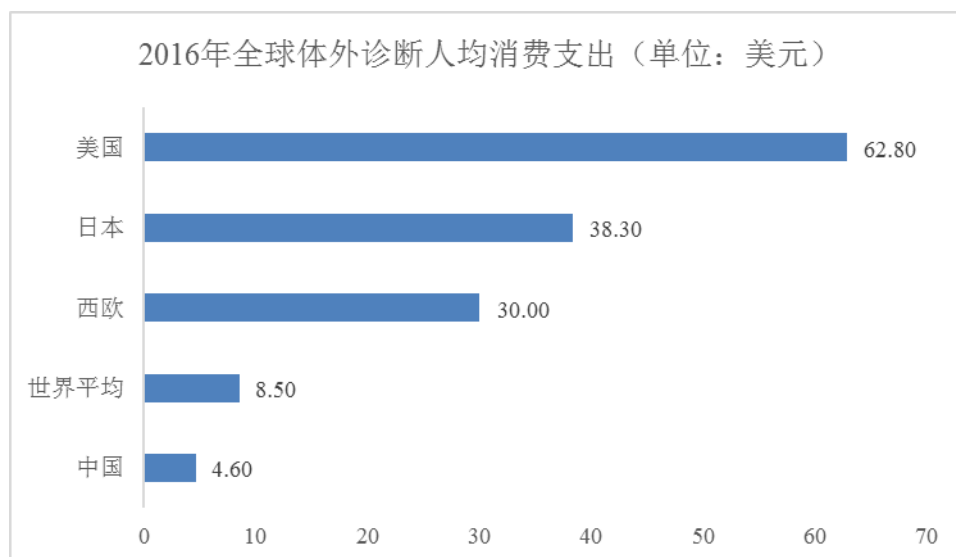


数据来源：根据华夏基石《中国医疗器械上市公司发展白皮书-体外诊断篇（2019）》市场规模数据计算得到。

分子诊断在国内起步较晚，市场规模相对较小，但增速迅猛，其凭借早识别、灵敏度高、特异性强等特点在传染病、遗传病等领域得到广泛应用。尤其是在2020年新冠肺炎疫情的防控中，分子诊断发挥了重要的作用。未来在消费升级、技术进步、分级诊疗等政策推动下，分子诊断的需求将进一步释放，行业具有广阔的发展空间。

③我国体外诊断行业未来发展趋势

中国体外诊断市场起步晚，与国外相比存在一定的差距。2016年我国人均IVD支出约4.60美元，全球人均IVD支出约8.50美元，中国仅为全球平均水平的一半，更远低于欧美日等发达经济体国家的人均体外诊断支出水平，国民对IVD的支付意愿及能力较低。



数据来源：华夏基石《中国医疗器械上市公司发展白皮书-体外诊断篇（2019）》

但中国作为体外诊断新兴市场国家，市场增长空间巨大，随着中国经济的发展，人们生活水平的不断提高，人们对健康的需求也与日俱增，体外诊断作为疾病诊断的重要手段将保持快速发展。此外，近几年来，国家大力推进医疗制度改革，提出研发重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。

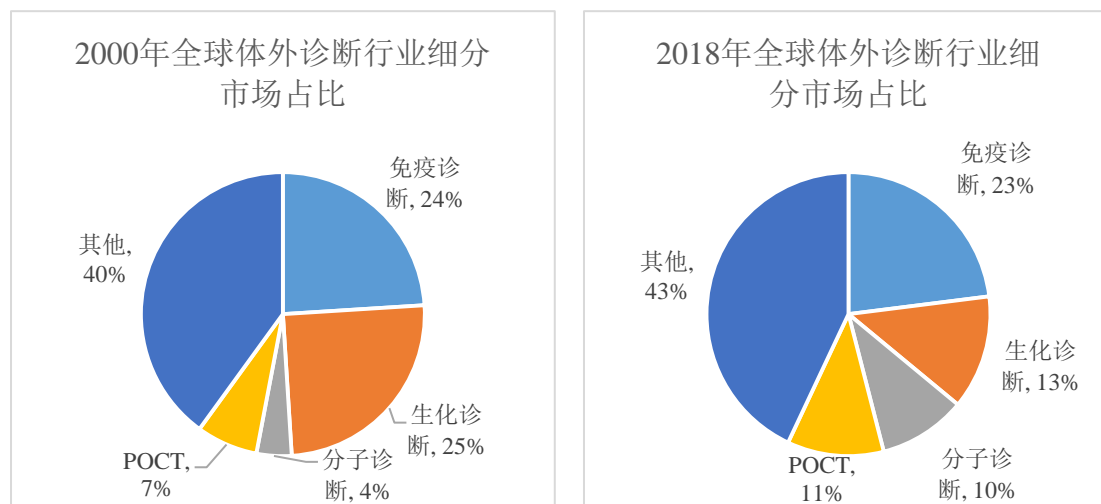
国产体外诊断产品在进口产品替代中面临较大的发展机遇。一直以来，体外诊断产业链及大多数中高端技术都是由国外巨头主导，国产化程度较低并且进程缓慢。但近几年来，随着国家鼓励创新和进口替代政策不断出台，国内领先企业纷纷加强产业链布局、规模投入和技术研发投入，并取得不错的进展，甚至在某些领域达到了全球领先水平。因此，产业链的专业化、规模化以及技术的高端化是国产企业突围的最佳选择。

2、分子诊断行业概况

（1）分子诊断行业概述

分子诊断以分子生物学理论为基础，利用分子生物学的技术和方法研究人体内源性、外源性生物大分子和大分子体系的存在、结构及表达调控的变化，为疾病的预防、预测、诊断、治疗和转归提供信息和决策依据。分子诊断在临床体外诊断中具有独有的优势，应用最广泛的是感染性疾病、血液筛查、遗传性疾病、肿瘤诊断等领域，为临床诊断和人类健康带来了巨大价值。

分子诊断是体外诊断行业最重要、增长速度最快的细分领域之一。分子诊断在突发疫情防控、精准医疗、个性化医疗的大背景下，在全球范围内得到飞速发展，全球分子诊断占体外诊断市场规模的比例从2000年的4%增长至2018年的10%，占比大幅提高。



数据来源：华夏基石《中国医疗器械上市公司发展白皮书-体外诊断篇（2019）》

分子诊断市场主要集中在北美、西欧和亚太地区，发达国家地区凭借着其高水平的医疗保障制度和完善的医疗服务体系，占据了全球分子诊断市场的较大份额。新兴市场国家分子诊断起步晚，市场规模相对较小，但得益于庞大的人口基数，高速的经济增长和不断增加的医疗保障投入，分子诊断行业迅速发展，增长速度赶超国外。我国作为分子诊断新兴市场国家，在消费升级、技术进步、政策扶持等多重因素的共同推动下，分子诊断行业已具备一定的市场规模和基础，正从产业导入期步入成长期，市场发展前景良好。

（2）分子诊断技术在传染病领域的广泛应用

分子诊断凭借其灵敏度高、特异性强、确诊时间短等优势在传染病领域得到了广泛的应用。传染病是全世界范围内的常见疾病和多发疾病，发病原因复杂、传播速度极快，目前我国乃至全世界的传染病传播呈现不断上升的趋势，传染病的变异和更新周期逐渐缩短。尤其是突发疫情的暴发已经引起全世界医学专家的广泛关注，成为世界公共卫生问题。传统的检测方法检测时间长，无法满足早期快速诊断和保证准确性以指导治疗的需要，例如免疫诊断必须在患者产生抗体之后检测才能有效，而分子诊断窗口期远低于免疫诊断，弥补了其不足之处，具有

早识别、灵敏度高、特异性强等特点，在预警、筛查、早诊、指导治疗、疗效检测、预后判断等方面具有广泛应用。

除此之外，分子诊断亦在肿瘤早测、肿瘤分型、血液筛查、产前筛查、辅助制定治疗方案、疗效检测和复发检测等领域广泛应用，基本覆盖精准医疗的各个阶段，成为精准医疗的重要推动力。

（3）我国分子诊断行业发展现状

我国分子诊断市场与欧美国家相比起步较晚，目前市场规模较小，但是技术起点高，是近年来增长速度较快的领域。根据华夏基石《中国医疗器械上市公司发展白皮书-体外诊断篇（2019）》，2015年，中国分子诊断市场规模仅为57亿元，预计到2020年，分子诊断市场规模达到125亿元，年复合增长率预计为17.01%。

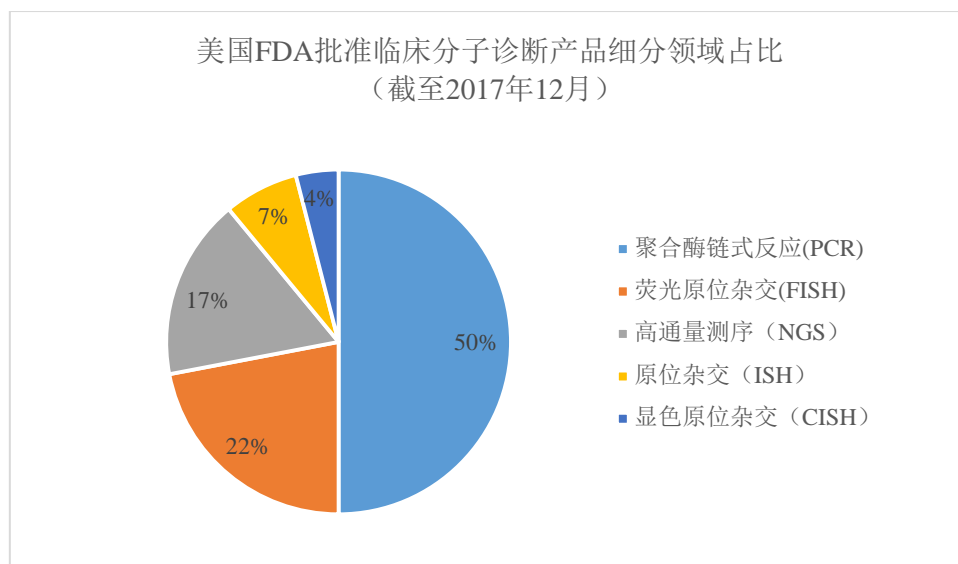
国内分子诊断行业的行业集中度较低，主要国内企业包括达安基因、之江生物、圣湘生物、硕世生物、热景生物、凯普生物、艾德生物等，国际知名企业如罗氏、雅培等也在国内市场中占有相当的市场份额。总体上，国内市场的竞争较为分散，国外巨头无明显优势，一方面是因为国内企业的开拓进取和积极竞争提高了市场化程度，打破了国外厂商对分子诊断试剂产品的垄断。

3、分子诊断行业未来发展趋势

由于整体市场规模和人均医疗卫生支出距成熟市场仍然存在差距，未来在经济发展、医疗体制改革、人口老龄化及居民可支配收入增加等因素的影响下，我国分子诊断市场拥有广阔的市场空间。受益于突发疫情防控、精准医疗发展和分子诊断本身技术手段的不断升级，未来相当一段时间内分子诊断仍将保持快速增长，分子诊断将在不断的发展中向流水线、POCT化发展。

（1）短期内 PCR 仍将是分子诊断主流技术

PCR 诊断技术相对于其他技术具有灵敏度高、特异性好、操作简单、成本低廉等优势，是目前及未来一段时间内临床分子诊断的主流技术。截至2017年12月，PCR在美国FDA批准的临床分子诊断产品细分领域中占据了一半的比例。



数据来源：基业常青《临床需求推动 PCR 诊断放量，预计 2021 年市场规模达 53.4 亿元》

就国内市场而言，PCR 诊断市场占分子诊断市场规模的比例达到 40% 以上，2017 年 PCR 在分子诊断市场规模达到 32.67 亿元，根据对感染性疾病、血筛、肿瘤伴随诊断需求市场的预计，到 2021 年，国内 PCR 规模将达到 53.40 亿元，年复合增长率预计为 13.07%。

(2) 分子 POCT——便捷化大势所趋

在精准医疗背景下，以个性化为核心的精准诊断对分子 POCT 的发展应用带来了新的驱动力。分子 POCT 产品具有使用方便、空间小、高效以及准确度高等多项优势，对于疾病预防、确定病因、预后效果、提高治疗有效性和减少医疗成本有重大意义，能满足各级各类医疗机构临床检测需要。目前分子 POCT 整体市场规模不大，但发展很快，医院临床科室渗透率还较低，尤其是在基层及个人用检验设备不多，未来随着老龄化带来的慢性病高发、收入水平的提升以及纳入医保和分级诊断等政策的支持，分子 POCT 市场有望继续保持高速增长。

2020 年 5 月 23 日，李克强总理在参加全国政协十三届三次会议科协、科技界委员联组会时，鼓励科学家们要尽快研发出无需实验室环境、检测时间更短、手段更便捷、准确率更高、更安全的核酸检测迭代技术。

分子 POCT 产品未来将向着自动化、系统化方向转型升级，提升市场竞争力，扩大其在分子诊断领域的应用范围。

(3) 新冠疫情推动分子诊断行业发展

在 2020 年初暴发的新冠肺炎疫情中，分子诊断凭借着准确率高和反应快等优势发挥了十分重要的作用。新冠病毒的检测方法以分子诊断和免疫诊断为标准，免疫诊断必须在患者产生抗体之后才能有效诊断，而分子诊断的窗口期远低于免疫诊断，能够及时和准确的诊断，因此分子诊断在国家卫健委发布的《新冠病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第 1 版）》就被确认为新冠肺炎患者的确诊方法，而免疫诊断在诊疗方案（试行第 7 版）中才被加入，可见分子诊断的权威性从疫情之初就被确立。

首先，新冠肺炎疫情推动了基层医疗分子诊断行业的发展。在此次新冠肺炎疫情中，疑似感染者的不断增加使得临床面临检测资源有限、检测能力不足、检测成本高昂的艰难境地。2020 年 5 月 1 日，国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制综合组发布了《关于落实常态化疫情防控要求进一步加强医疗机构感染防控工作的通知》，要求加强医疗机构实验室建设，对所有三级医院以及县医院开展建设，使其迅速达到新冠病毒核酸检测条件；对其他二级以上医院同时加强建设，使其逐步达到新冠病毒核酸检测条件。未来随着国家不断出台完善我国医疗体系的相关政策，通过提高对基层医疗机构的医疗器械配置要求，进一步推进分级诊疗，在缓解基层医疗检测资源不足的同时，分子诊断的渗透率和发展空间将得到快速提升。

其次，新冠肺炎疫情提高了分子诊断在医生和大众内心的认知，进行了一次核酸检测的“全民科普”。在《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》中，强调了确诊必须有核酸检测的病原学证据，这将使得分子诊断在临床上得到进一步普及和认可，同时增加了大众对分子诊断的认识，提升了大众对分子诊断的支付意愿，促进了分子诊断在其他领域的应用。

最后，新冠肺炎疫情推动分子诊断向一体化、小型化、自动化、高速化、简易化（“五化”）方向发展。由于疑似感染者不断处于流动过程中，为提高防疫效率，分子诊断方法在提高准确率、通量的同时，努力朝着“五化”方向发展，未来分子诊断的应用场景将大幅增加。

4、公司的科技成果与产业深度融合情况

（1）公司科研创新与产业深度融合的具体体现

公司拥有纳米磁珠制备技术、锁核酸和小沟结合物共修饰核酸片段技术、全自动核酸提取技术、多重实时荧光定量 PCR 技术、高通量测序样本前处理技术等一系列核心技术，通过公司的技术平台科研创新，已经实现了分子诊断试剂和仪器设备的产业化。

分子诊断试剂产业化：公司自主开发了核酸提取试剂、核酸检测试剂，目前已获得分子诊断试剂类三类医疗器械注册证 35 项，产品线覆盖了绝大多数国家法定传染病，广泛应用于突发公共卫生安全、医学临床诊断、出入境检验检疫、食品安全等领域，远销全球多个国家和地区。

仪器设备产业化：公司为了配合分子诊断试剂的使用，推出了包括 Autrax 全自动核酸检测前处理系统、EX 系列自动核酸提取仪、便携式实时荧光定量 PCR 分析仪（Mic qPCR）、Autra Mic 一体化核酸检测系统，有效地解决了国内传统分子诊断技术操作复杂、耗时长、自动化程度低、应用局限等行业难点，实现了仪器设备的产业化。

（2）公司在突发公共卫生安全领域，构建了疫情防控快速反应解决方案

根据国家《突发急性传染病防治“十三五”规划（2016-2020 年）》，自 20 世纪 70 年代以来，全球几乎每年都有一种或一种以上新发生的突发急性传染病出现，随着全球一体化进程的加快，突发急性传染病对人类健康安全和社会经济发展构成的威胁不断增大。

基于公司快速的响应机制和成熟的注册体系，公司在最快的时间内开发出了性能优异的新冠病毒核酸检测试剂，并系全国首批拿到三类医疗器械注册证的企业。同时在突发公共卫生安全领域，公司之前也开发了手足口病病毒、中东呼吸综合征病毒、甲型 H1N1 病毒、人感染禽流感 H7N9 病毒、非洲猪瘟病毒、埃博拉病毒、寨卡病毒等重大疫情相关的核酸检测产品，助力疑似病例特别是隐性病例得到快速分流确诊，防止交叉感染，指导疾病治疗，助力疫情防控。

（3）公司深耕 HPV 领域，产品质量优异，助力“两癌筛查”

公司在 HPV 领域有多款核酸检测试剂产品，包括了“HPV15 型”、“HPV2+12 型”、“HPV16&18 型”等。

公司的 HPV 核酸检测试剂通过了比利时 Algemeen Medisch Laboratorium (AML) 实验室验证，AML 作为比利时 HPV 参考中心实验室，系全世界 HPV 分子检测大型实验室之一，在欧洲具有较大影响力。

公司 HPV 核酸检测试剂 (Liferiver Harmonia) 的检测重复性、临床特异性、临床灵敏度也在国际 HPV 学术界最具权威的 HPV 核酸检测试剂性能评估项目 VALGENT-4 中表现 “Excellent”，符合宫颈癌筛查的国际标准。

2019 年 10 月，公司的 HPV 核酸检测试剂参与了 WHO 组织的国际参考品协作标定。

为提高农村妇女健康水平，国家决定从 2009 年开始实施农村妇女宫颈癌和乳腺癌筛查（以下简称“两癌筛查”）项目，具体由卫健委（原卫生部）、财政部、全国妇联组织实施，经费由中央财政专项补助。浙江省早在 2009 年就启动了“两癌筛查”试点，是全国最早开展的省份之一。从 2017 年起，浙江率全国之先，在原先主要针对农村妇女筛查的基础上，全面实施城乡妇女免费“两癌筛查”项目。公司 HPV 核酸检测试剂系浙江省“两癌筛查”项目使用产品，截至目前，公司的 HPV 核酸检测试剂已经在浙江、北京、广东、陕西等省份的“两癌筛查”项目中得到使用。

（四）公司产品的市场地位和技术水平

1、公司产品的市场地位

公司产品目前主要包括妇科类（以 HPV 类产品为主）、呼吸道类、肝炎、肠道及生殖道感染类、核酸提取类等分子诊断试剂和 Autrax、EX 系列自动核酸提取仪和 Mic qPCR 等仪器设备。公司是国内感染性疾病分子诊断产品最为齐全的企业之一，已开发 400 余种产品，覆盖了绝大多数国家法定传染病，产品广泛应用于突发公共卫生安全、医学临床诊断、出入境检验检疫、食品安全等领域，远销全球多个国家和地区。

截至本招股说明书签署日，公司已取得 93 项国内医疗器械注册证书/备案凭证，其中第三类医疗器械注册证 36 项，第二类医疗器械注册证 1 项，另外共 239 个产品获得欧盟 CE 证书。公司获得国内授权专利 27 项，其中发明专利 18 项。

（1）突发公共卫生安全领域

公司依托智能高效的研发平台和数据资源，建立了全流程应急事件快速响应机制，可以实现技术成果的快速转化。公司在数次重大疫情暴发之际，持续发出“中国声音”，在突发公共卫生安全领域中做出了突出的贡献，在疫情防控方面一直走在研发前沿：

2008 年，手足口病疫情暴发，公司在国内首先研发出荧光定量核酸检测试剂；

2009 年，甲型 H1N1 流感流行期间，公司快速研制出的核酸检测试剂通过国家科技部的统一测评，从多家机构中脱颖而出，成为试剂特异性和敏感性符合标准的 7 家单位之一；

2013 年，公司研制的人感染 H7N9 禽流感核酸检测试剂获得 CFDA 批准，成为首批商品化核酸检测试剂，率先批准上市；

2014 年，非洲埃博拉病毒暴发流行之际，公司研制的核酸检测试剂第一时间获得欧盟 CE 认证，并跟随中国援非医疗队在非洲协助“抗埃”；次年，公司的埃博拉病毒核酸检测试剂被列入 WHO 官方采购名录，系亚太地区唯一入选企业；

2015 年，公司开发了中东呼吸综合征冠状病毒（MERS-CoV）核酸检测试剂；

2018 年，公司研制的寨卡病毒核酸检测试剂被 WHO 认可，并批准纳入紧急使用评估和清单（EUAL），公司系中国唯一入选企业。

2020 年，公司成为国内首批获得新冠病毒核酸检测试剂注册证的企业且取得了第一张注册证书，并快速量产，为新冠肺炎的疫情防治工作做出贡献。

（2）新冠病毒领域

A、新冠病毒核酸检测试剂研发、取得证书、实现销售等过程

2020 年初，全国新冠肺炎疫情暴发。2020 年 1 月 10 日，公司研发部门针对新型冠状病毒检测试剂盒提出开发项目策划书，项目策划书中阐述了项目背景、

现状、需求及可行性分析。

在新型冠状病毒的基因组序列公布后，公司第一时间从公开渠道获得相关数据，并立即投入研发力量研发核酸检测试剂。公司依托成熟的研发平台，在第一时间研制成功新冠病毒核酸检测试剂，于 2020 年 1 月 14 日实现销售给相关疾控中心和国际旅行卫生保健中心；于 2020 年 1 月 26 日完成产品注册工作后开始临床销售，公司成为国内首批获得新冠病毒核酸检测试剂医疗器械注册证的企业；于 2020 年 1 月 27 日起实现规模化销售。

从上述公司新型冠状病毒核酸检测试剂的研发进程可以看到，公司在突发公共卫生安全领域具有快速响应能力和极强的专业性，在极短的时间内完成了新型冠状病毒核酸检测试剂的研制工作。

1 月 31 日，公司与上海市临床检验中心共同研发出新冠病毒核酸检测质控品，并推出新冠病毒核酸检测能力验证计划。

2 月 2 日，上海市药品监督管理局批准公司新冠病毒核酸检测试剂出口许可证。

2 月 26 日，公司新冠病毒核酸检测试剂成为国内较早获得欧盟 CE 认证的产品。

3 月 22 日，公司新冠病毒核酸检测试剂成为国内首批获得澳大利亚药品管理局（TGA）认证的核酸检测产品。

4 月 1 日，公司新冠病毒核酸检测试剂入选上海市第一批创新产品首购产品清单。

4 月 26 日，爱尔兰都柏林大学国家病毒参考实验室评估显示，公司研发的核酸提取试剂、核酸检测试剂与罗氏、雅培等欧美知名企业的同类产品表现出很好的一致性。

5 月 22 日，公司新冠病毒核酸检测试剂被列入 WHO 应急使用清单(EUL)，可为 WHO 成员国和各意向采购方提供采购依据。根据 WHO 官网显示，截至 2020 年 5 月 22 日，全球仅罗氏、雅培等九家公司新冠病毒核酸检测试剂被列入 WHO 应急使用清单（EUL）。

在新冠肺炎疫情暴发的初期，上海市人民政府购买了公司 10 台 Autrax 分别提供给武汉市金银潭医院、武汉市中心医院等十家医疗卫生机构，与此同时，公司派出一支 11 人的医疗检测服务队伍并捐赠所亟需的疫情防控应急物资，支援湖北安装调试全自动核酸检测设备，对一线医务人员进行操作流程培训，提供了从采样到样本处理到检测结果的完整解决方案，有效助力湖北大幅提升新冠病毒检测能力，提高了检测效率。

根据中汇会计师审阅数据，2020 年上半年，公司新冠病毒核酸检测试剂盒销售收入达 47,721.41 万元。

截至本招股说明书签署日，公司新冠病毒核酸检测试剂先后通过欧盟 CE 认证，澳大利亚（TGA）、南非（SAHPRA）、菲律宾（PFDA）、印度（CDSCO）、马来西亚（MDA）、新加坡（HSA）、泰国（TFDA）等国际认证，被列入 WHO 应急使用清单（EUL）。公司新冠病毒核酸检测试剂盒和仪器设备销往全球 40 多个国家和地区，为全球疫情的防控提供了重要保障。

B、新冠病毒核酸检测试剂产品的市场情况及未来发展前景

a、国内外新冠疫情的防控进展情况

目前，境外新冠疫情仍正在蔓延，全球累计确诊病例已经超过 2,800 万，累计死亡人数超过 90 万。根据 OWID 的数据，海外疫情持续发酵导致日检测量居高不下，印度、美国等国日均最高检测量接近 100 万例，对于检测试剂需求量较大。欧洲地区疫情抬头，对检测试剂的需求也有所上涨。WHO 预计疫情将长期存在，应做好抗疫“持久战”的准备。

我国新冠疫情防控工作取得了阶段性的成功，根据国家卫健委公布的数据，新冠感染人数现已动态清零，新增确诊病例均系境外输入，因此我国仍长期面临输入性风险。在外防输入、内防反弹新冠防控工作中，核酸检测是新冠疫情常态化精准防控及局部应急处置的重要一环。2020 年 8 月 27 日，国务院发布《进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案的通知》，“决定到 2020 年 9 月底前，实现辖区内三级综合医院、传染病专科医院、各级疾控机构以及县域内至少 1 家县级医院具备核酸采样和检测能力。到 2020 年底前，所有二级综合医院具备核酸采样和检测能力，完成城市检测基地和公共检测实验室建设。”

目前，国内新冠检测试剂产品在出入境检测、住院病人常规检测等场景仍然有较大的需求。如果全球的新冠疫情不能遏制或者新冠病毒发展成为类似流感与人类长期共存的状态，新冠检测试剂产品将与流感病毒检测试剂类似形成常态化的需求。

b、新冠检测试剂、疫苗、药品研发推进情况

目前，国内新冠病毒核酸检测常见检测方法为用鼻咽拭子获取样本进行基于PCR的核酸检测，取得国内注册证的新冠病毒核酸检测试剂22个，能够量产新冠检测试剂盒的企业在不断增加，部分聚焦于海外市场，部分聚焦于CDC市场，发行人则主要聚焦于国内临床诊断市场及出入境检测市场。未来国内企业关于新冠病毒核酸检测相关产品的研发，目前更多聚焦于探索用新型、快速、低成本的方法进行检测。

从新冠疫苗研发推进情况来看，目前全球一共有176个新冠病毒疾病疫苗研发计划正在进行，已有超过30种新冠疫苗进入临床试验阶段，其中有9种新冠疫苗处于三期临床试验阶段，3个来自中国。目前，新冠感染率远远不到群体免疫的水平，借助疫苗实现“群体免疫”将是比较有效的防疫方法。但疫苗难以直接根除新冠病毒，且发达国家常规疫苗的高覆盖率接近80%，全球接种需疫苗生产、医疗体系通力配合才有望逐步推进，因此防疫政策或将长期不变，检测、隔离与疫苗或将长久共存。

从新冠药品研发推进情况来看，2020年9月9日国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）发布了《新型冠状病毒中和抗体类药物申报临床药学研究与技术资料要求指导原则（试行）》的通告，其中指出目前大部分针对新型冠状病毒的有效治疗和预防性中和抗体药物仍处在临床前研发阶段。新冠中和抗体类药物以基因重组技术制备的单克隆抗体为主。在针对新冠病毒的中和抗体研发上，据公开渠道不完全统计，参与该领域研发的生物技术公司及制药企业有34家。国内也有多家企业通过自主研发或合作研发的方式开展研究。注册在ClinicalTrial上针对于中和抗体的活跃临床试验达80项，其中48项位于美国，19项位于欧洲。在中国开展的中和抗体临床试验仅有1项，为GSK发起。

综上，全球新冠疫情影响依然严峻，国内虽然新冠防疫工作较为成功，但输

入性风险持续存在。新冠药品、新冠疫苗尚处于研发过程中，且由于新冠病毒存在变异情况，新冠药品、新冠疫苗的成功研发上市能否长期全面遏制、完全消除新冠肺炎具有不确定性，新冠病毒存在与流感病毒一样长期存续的可能性，因此从目前情况来看，新冠检测试剂未来存在常态化的需求市场。

C、发行人新冠病毒检测试剂产品的市场占有情况

发行人作为首批获得新冠病毒核酸检测试剂注册证书的企业，在市场上具有先发优势。由于无法取得新冠检测试剂市场产销量的公开数据，以下通过集采中标排名及上市公司新冠病毒核酸检测试剂产品收入排名两个维度来体现发行人产品的市场占有情况。

①新冠检测试剂集采中标排名

自2020年4月26日湖北开始开展新冠病毒核酸检测试剂集采以来，截至目前，全国各省共开展新冠病毒核酸检测试剂集采共16场，涉及全国26个省份或直辖市，各分子诊断企业新冠集采中标合计排名如下：

公司名称	集采中标次数	中标次数排名
达安基因	16	1
迈克生物	14	2
之江生物	13	3
明德生物	11	4
金豪制药	10	5
伯杰医疗	10	5
卓诚惠生	9	7
硕世生物	5	8
捷诺生物	4	9
复星医学	4	9
中帜生物	4	9
联合医学	3	12
华大生物	3	12
纳捷诊断	3	12
圣湘生物	3	12
仁度生物	2	16
优思达	1	17
安图生物	1	18

东方基因	1	19
合计	117	-

②新冠病毒核酸检测试剂收入排名

由于新冠病毒核酸检测试剂生产厂家中的上市公司大部分未在 2020 年半年报中明确披露新冠检测试剂相关产品的收入情况，因此就公开数据可查询上市公司情况对比如下：

单位：万元

公司名称	股票代码	2020 年 1-6 月 试剂收入	2020 年 1-6 月 新冠检测试剂相关产品
达安基因	002030	176,014.60	132,559.51
之江生物	/	66,275.19	53,761.01
迈克生物	300463	66,354.94	21,500.00
圣湘生物	688289	181,537.33	/
硕世生物	688399	57,253.79	/
明德生物	002932	27,167.53	/
凯普生物	300639	20,639.17	/

注 1：以上数据来源各上市公司 2020 年半年度报告或招股说明书。

注 2：迈克生物核酸试剂收入系自产产品收入。

注 3：圣湘生物未披露新冠检测试剂相关产品收入。

注 4：硕世生物 2020 年半年报未明确披露试剂收入，该收入为总营业收入，且未披露新冠检测试剂相关产品收入。

注 5：明德生物未披露新冠检测试剂相关产品收入。

注 6：凯普生物未披露新冠检测试剂相关产品收入。

在新冠疫情暴发后，公司本着优先服务国内疫情防控的原则，优先保障国内抗疫物资需求，同时供应境外客户以支持全球抗疫工作。从长远发展角度，新冠疫情在国内终端市场对核酸分子检测产品进行了知识普及，考虑到新冠疫情之后公司常态化的发展需求，在当前阶段以国内市场为核心，树立国内市场的品牌价值和渠道建设，将分子诊断仪器推广进入全国各省市终端市场，尤其各地二级及以上医院，对于公司长期竞争力的构建具有重要意义。

基于发行人的社会责任和企业发展战略，发行人优先销售境内市场，积极参与国内的抗疫防疫工作，参与次数及中标次数高于绝大多数同行业上市公司。2020 年 1-6 月，发行人境内收入 60,543.91 万元（审阅数），境外销售收入为 21,316.75 万元（审阅数），主营业务收入以境内销售收入为主。

综上所述，结合新冠集采中标排名、新冠病毒核酸检测试剂收入排名的情况分析，公司新冠病毒核酸检测试剂产品在市场上拥有较高的市场占有率，整体排

名前列。

D、发行人新冠病毒检测试剂产品与主要竞争对手业务、技术等对比情况

公司新冠病毒核酸检测试剂与主要竞争对手产品性能比较如下：

生产企业	之江生物	圣湘生物	达安基因	硕世生物	明德生物
注册证号	国械注准2023400057	国械注准20203400064	国械注准2023400063	国械注准20203400384	国械注准20203400212
样本类型	鼻咽拭子、痰液、肺泡灌洗液	血清、咽拭子、病毒保存液等	咽拭子、鼻咽拭子、痰液	咽拭子、鼻咽拭子、痰液	口鼻咽拭子、痰液
检测基因	ORF1ab、N基因、E基因	ORF1ab、N基因	ORF1ab、N基因	ORF1ab、N基因	ORF1ab、N基因

从上表可以看出，公司新型冠状病毒核酸检测试剂与其他主要竞争对手代表性产品对比，公司新冠病毒核酸检测试剂可以同时检测 ORF1ab、N 和 E 基因三个新冠特异性靶标，多重保险下不容易出现因病毒 DNA 突变导致的假阴性情况，拥有较强的技术竞争力。

(3) HPV 领域

宫颈癌是目前唯一一种病因明确的恶性肿瘤，即高危 HPV 亚型持续性感染所致。宫颈癌前病变是个相对较长时间的过程，使得干预和治疗成为可能，关键在于早发现、早预防、早治疗。通过 HPV 病毒分型检测，可以全面综合的评估 HPV 病毒的感染状态，为临床诊断提供依据。

目前，公司的 HPV 产品已经获得 CFDA/NMPA、欧盟 CE 认证，通过了 VALGENT-4、AML 等权威项目或机构的产品性能评估，并参与了 WHO 的国际参考品协作标定。

公司 HPV 核酸检测试剂配合仪器设备具有以下产品特点：

- ①独立的闭管检测：可以有效避免因开盖造成的标本间交叉污染；
- ②快速的检测流程：样本上机后 1.5~2 小时出结果，快速简便，能满足临床需求；
- ③多重检测：通过一次反应能对 15 种高危型 HPV 病毒精确分型，仪器自动报告结果。

市场地位方面，公司进入 HPV 检测领域的时间较早，具有较强的技术领先优势。公司在 HPV 领域有多款核酸检测试剂产品，包括了 HPV15 型、HPV2+12 型、HPV16&18 型，基于多重实时荧光定量 PCR 技术，在方法学上优于传统的 PCR 杂交法，简化了客户操作，可以降低污染风险和假阳性结果。

公司 HPV 领域的终端客户优质且权威，主要应用在临床诊断领域，主要终端客户有北京协和医院、中国人民解放军总医院、上海瑞金医院、上海中山医院、上海华山医院、北京大学第三医院、江苏省人民医院、上海长海医院、上海第六人民医院、中日友好医院、上海新华医院、北京朝阳医院、北京妇产医院等。根据复旦大学医院管理研究所出具的 2018 年医院排行榜，国内排名前十的医院中有五家医院系公司 HPV 领域终端客户。

（4）呼吸道领域

呼吸道感染是指致病微生物侵入呼吸道并进行繁殖导致的疾病。根据其部位分为上呼吸道感染和下呼吸道感染。前者包括鼻炎、咽炎和喉炎；后者包括气管炎、支气管炎和肺炎。

针对呼吸道领域，医学上检测方法多种，具体比较如下：

检测方法	特点
分离培养	常规培养耗时较长，对临床早期诊断意义不大，常用于回顾性研究。
抗原检测	耗时较长，对高危人群有价值，对于无症状患者的标本，敏感性低。
血清学诊断	抗体一般在感染后的 4~5 天出现，有窗口期，主要用于回顾性诊断原发性感染。
核酸检测	核酸检测技术特异性强、敏感、快速，不受年龄、产生抗体的能力、病程早晚的影响，适用于早期诊断。

国家《流行性感冒诊疗方案 2019 版》推荐使用实时 PCR 核酸检测技术进行病原学检查，因其特异性和敏感性最好，且能区分病毒类型和亚型。

公司呼吸道核酸检测试剂配合仪器设备具有以下特点：

- ①准确：检测特异核酸片段，敏感度高，特异性好，不受药物使用影响；
- ②快捷：2 小时内出结果，便于及时确诊和防控；
- ③安全：特异核酸片段扩增，确保生物安全，闭管反应，避免实验室污染；

④方便：操作简便，仪器判读，结果自动保存，可追溯。

公司在呼吸道领域深耕多年，拥有丰富的产品线，形成了新冠病毒、甲型 H1N1 病毒、人感染 H7N9 病毒、甲、乙型流感病毒联合测定、肺炎支原体及肺炎衣原体联合测定、呼吸道合胞病毒等核酸测试剂。目前取得相关三类注册证书 10 项，为同行业公司中最为齐全的企业之一，在行业内具有领先地位。

（5）核酸提取试剂领域

公司核酸提取试剂结合纳米磁珠制备技术，开发了能兼容 DNA 和 RNA 吸附的磁珠，满足了在同一样本中同时提取不同类型核酸病原体的需求。纳米磁珠制备技术注重源头创新，是一种应用于核酸提取的专项技术，其中纳米磁珠是分子诊断在提取环节所应用的核心原材料。目前磁珠制备技术大多被欧美厂商所掌控，国内能自主生产磁珠的企业较少，同行业公司使用的磁珠多以外购为主，但公司自主研发了核酸提取过程中所需的核心原料纳米磁珠。

公司的磁珠制备技术具有自主知识产权，在制备适应各种病原体核酸提取的性能最佳的纳米磁珠方面拥有多项发明专利，如“制备单分散有机/无机复合纳米微球的聚合方法”、“高磁含量单分散亲水性磁性复合微球的制备方法”及“具有快速磁场响应性的功能高分子复合微球的制备方法”等。公司可以针对不同样本类型以及不同病原体开发不同的磁珠，打破了欧美厂商的垄断，实现进口替代。公司磁珠除了满足自身生产研发外，还出口至德国、俄罗斯、法国、澳大利亚等国家，德国主要客户有 STRATEC MOLECULAR GMBH 和 Invitek-Molecular GmbH，俄罗斯主要客户有 SkyGen LLC 和 DNA-TECHNOLOGY LLC。

（6）仪器设备

公司结合纳米磁珠制备技术，开发了多款核酸提取、检测仪器，如 Autrax、EX 系列自动核酸提取仪、Mic qPCR 等。

报告期内，公司主要的分子诊断仪器实现销售的时间、注册工作完成的时间、实现规模化销售的时间具体如下表所示：

序号	产品名称	实现销售时间	注册工作完成时间	实现规模化销售时间	取得注册证/备案证前实现销售的原因

1	实时荧光定量PCR分析仪（Mic qPCR 仪）	2017.10.17	2020.01.08	2019.01.02 起	非临床使用，主要销售给农业检测相关单位
2	全自动核酸检测前处理系统（Autrax）	2014.11.25	2014.04.23	2020.01.28 起	不存在相关情形
3	核酸提取仪（EX2400）	2012.03.13	2011.12.27	未实现规模化销售	不存在相关情形
4	核酸提取仪（EX3600）	2016.04.25	2014.03.28	2019.03.09 起	不存在相关情形
5	核酸提取仪（EX1600）	2020.03.24	2019.04.11	未实现规模化销售	不存在相关情形

注：实现销售的时间为各产品第一笔销售的时间；注册工作完成的时间为首次取得医疗器械注册证或备案证的时间；实现规模化销售的时间为连续月份实现销售或销售金额稳定实现的时间。

注 2：Mic qPCR 仪在注册证取得之前，主要因猪瘟销售给农业检测相关单位，少量销售给政府单位、医院等用于科研使用。

公司自主设计的 Autrax 具备以下市场领先特点：

①兼顾高通量与灵活选择。Autrax 可实现 1-96 之间任意样本数量的处理，大通量移液功能可以帮助客户处理更多的样本，提高工作效率，同时软件上也灵活支持试剂按人份数取用，未用完试剂可按要求保存待用；

②可实现多种检测项的同时运行。Autrax 适用各种类型采样管，使用方便，可放置多种核酸检测试剂，从而实现多个检测项目同时进行，满足了终端客户检测项目种类多的需求；

③多重防污染设计，生物安全性好。核酸检测是灵敏度极高的检测方法，细微的交叉污染就能造成假阳性结果，为了防止操作过程中形成的气溶胶造成污染，Autrax 包含了高效过滤网、紫外灯、固废和液废分别排放等多重防污染设计。精密移液功能可以灵活应对各种移液需求、提高实验结果准确度，防止样品的交叉污染；

④操作简便，全程无纸化信息传递，可以实时监控。仅需将试剂、样本和耗材根据提示放到指定位置，即可自动完成核酸提取和 PCR 体系配置。自动信息输入及输出功能可以帮助实验室管理人员合理安排工作，解放劳动力。

在 Autrax 基础上，公司又推出了集扩增与检测功能为一体的 Autra Mic，有

效地解决了国内传统分子诊断技术操作复杂、耗时长、自动化程度低、应用局限等行业痛点，在行业内具有主要领先优势。

公司装机单位主要包括有北京协和医院、中国人民解放军总医院、上海瑞金医院、上海华山医院、北京大学第三医院、北京大学人民医院、浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属第二医院、江苏省人民医院、上海长海医院、复旦大学附属肿瘤医院、山东大学齐鲁医院、上海第九人民医院等。根据复旦大学医院管理研究所出具的 2018 年医院排行榜，国内排名前一百名的医院中有四成左右使用公司的仪器设备。

2、公司技术水平及特点

公司的技术水平及特点参见招股说明书之“第六节 业务与技术”之“六、公司技术及研发情况”之“（一）公司的核心技术情况”之“2、公司技术先进性及具体表征”。

（五）行业内主要企业情况

1、国际企业

经过多年的发展，全球分子诊断行业不断并购整合，产业发展较为成熟，市场主要集中在欧美地区发达国家。罗氏、雅培等作为分子诊断行业国际巨头，普遍历史悠久，规模庞大，并且掌握着最前沿的技术，其生产的诊断仪器及试剂在性能和检测稳定性上有明显优势，同时具有成熟而广阔的营销渠道，资金实力雄厚，龙头地位相对稳固。

（1）罗氏

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

（2）雅培

雅培成立于 1888 年，总部位于美国芝加哥，是一家涉足领域广泛的全球医疗保健公司，产品涉及营养品、药品、医疗器械、诊断仪器及试剂等领域。雅

培在体外诊断行业处于全球领先地位，其核心产品以免疫诊断和感染性疾病诊断为主，业务遍及世界 160 多个国家和地区。

2、国内企业

国内的分子诊断行业起步较晚，国内企业的规模相对较小，行业集中度较低，除本公司外，主要国内企业包括达安基因、圣湘生物、硕世生物、热景生物、凯普生物、艾德生物等。

（1）达安基因

达安基因成立于 1988 年 8 月，依托中山大学科研平台，是以分子诊断技术为主导的，集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务为一体的生物医药企业，产品主要用于乙肝检测、结核杆菌检测、丙肝检测、沙眼衣原体检测等领域。

（2）圣湘生物

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

（3）硕世生物

硕世生物成立于 2010 年 4 月，主营业务为疾病预防控制、女性生殖道微生态检测及肿瘤筛查等领域的产品研发、生产及销售，并拓展到体外检测服务领域，拥有多重荧光定量 PCR、酶化学等现代生物学技术平台，产品主要用于传染病病原体检测、女性生殖道微生态检测、肿瘤筛查等。

（4）热景生物

热景生物成立于 2005 年 6 月，主营业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，经过多年发展公司构建了体外诊断试剂生物活性原料研发平台、糖链异常蛋白检测（糖捕获）研发技术平台、磁微粒化学发光试剂研发技术平台、上转发光试剂研发技术平台、胶体金免疫层析试剂研发技术平台、酶联免疫试剂研发技术平台、分子诊断研发技术平台、仪器研发平台等 8 大技术平台，形成了体

外诊断研发及生产的闭环体系，试剂产品主要包括肝脏疾病、心脑血管类疾病以及感染炎症类疾病检测三大系列。

（5）凯普生物

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

（6）艾德生物

艾德生物成立于 2008 年 2 月，主营业务为肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相关检测服务，其产品主要用于检测肿瘤患者相关基因状态、为肿瘤靶向药物的选择和个体化治疗方案的制定提供科学依据。

（六）公司的竞争优势及劣势

1、竞争优势

（1）快速的响应机制及成熟的注册体系

公司经过多年的发展，积累了丰富的研发经验和数据资源，建立了成熟的研发生产流程，在面对突发事件时能够快速响应。在手足口病、甲型 H1N1、人感染 H7N9、埃博拉、中东呼吸综合征、寨卡、新冠肺炎等疫情暴发时，公司都快速反应，及时研制出了相应的核酸检测试剂。

针对产品注册，公司注册部门熟悉各项法规、行业标准、指南以及注册流程，并形成了公司的注册资料库，持续更新以适应公司不断增多的新产品注册需求。公司还与数十家大型三甲医院建立合作，累积了丰富的临床资源，培养了包括临床试验和注册申报的专业化队伍。截至目前，公司所有国内上市产品均自主进行临床试验并注册，并且将持续增强产业化和注册力量，不断提升产品注册效率和上市速度。

截至本招股说明书签署日，公司已取得 CFDA/NMPA 第三类医疗器械注册

证书 36 项，为国内分子诊断领域三类注册证书最全的企业之一。

（2）完善的研发平台及优秀的研发团队

公司设置了研发中心，总体负责公司研发工作，研发方向以市场需求为主，并适当兼顾前沿探索。公司建立了研发项目全流程的规范化管理制度，对产品和技术研发的各环节进行控制，从而保证研发质量和进度，并控制研发成本和风险。基于公司的研发平台，公司自主研发了纳米磁珠制备技术、锁核酸和小沟结合物共修饰核酸片段技术、全自动核酸提取技术、多重实时荧光定量 PCR 技术、高通量测序样本前处理技术等一系列核心技术。

公司通过多年自主培养和积极引进人才，已建立了一支多学科、多层次、结构合理的技术研发队伍。公司承担了多个政府科研项目，多项研发成果获奖。公司创始人、实际控制人邵俊斌曾因“生物安全相关病原微生物检测新技术和新产品”项目获得国家技术发明奖二等奖。公司高度重视对研发的投入，成立了多个专业研发部门，每个部门均由具备丰富经验和专业特长的研发人员负责，以市场需求为导向，在认真收集终端用户建议、意见的基础上从事研发项目论证、实施等一系列研发工作。公司目前在磁珠提取、自动化设备、流水线、高通量测序、分子 POCT 等研发方向都有相应布局。

公司现拥有 29 项专利（其中 18 项国内发明专利、2 项境外发明专利、8 项实用新型专利、1 项外观设计专利）。此外，为更好地服务客户操作便利性、安全性的需求，公司推出了 Autrax、EX 系列自动核酸提取仪、Mic qPCR 等多个仪器设备，并已获得产品注册证书/备案证书。持续的自主创新能力和丰富的成果积累为公司快速增长奠定了坚实基础。

（3）丰富的产品系列及高效的转化能力

公司自成立以来，高度重视具备自主知识产权的技术和产品的研发积累，通过多年自主研发，已开发 400 余种产品，产品已在全国众多三甲医院、第三方医学检验所、疾病预防控制中心等其他机构广泛使用，并远销全球多个国家和地区。公司产品覆盖绝大多数国家法定传染病，广泛应用于突发公共卫生安全、医学临床诊断、出入境检验检疫、食品安全等领域，是国内感染性疾病分子诊断产品最为齐全的企业之一。

公司丰富的产品系列带来了高效的转化能力。一方面，公司产品线丰富，如果未来又暴发既往疫情，可以及时实现检测试剂的批量化供应，免去了临时研发及审批流程，可以更快投入到生产中；另一方面，公司现有的丰富产品线给公司带来了丰富的资源库，有了更广的研发方向，未来在未知病毒出现时，可以结合现有产品的特性的基础上快速实现新产品的研发和转化。

（4）严格的质量管理及稳定的产品表现

公司现已建立起覆盖研发、采购、生产、销售、服务的质量管理体系，领先于大部分同行业公司前通过了“ISO13485”、“ISO9001”质量体系认证，并持续满足质量管理要求，以确保质量管理体系的持续性和有效性。公司高度重视质量管理工作，设有质量管理部，具体负责质量管理工作，并制订了一系列的规章制度保证质量管理的高标准与可持续性。公司制订的《质量手册》规定了公司整体的质量控制目标、组织机构、职能分配等，并制订了多项程序控制文件对各个环节进行管控，对生产研发的各个环节及针对每个生产的具体产品均制订了标准操作流程，用以管控产品的质量。

在公司的严格管理下，公司的产品具有稳定一致的表现，赢得了客户的认可和信赖，在获得老客户稳定持续订单的同时，也为争取新客户赢得了口碑。

公司的 HPV 核酸检测试剂分别通过了比利时 Algemeen Medisch Laboratorium（AML）实验室验证和 VALGENT-4 项目评估，稳定的产品表现得到了国际权威实验室或项目的认可。同时，公司的 HPV 核酸检测试剂还参与了 WHO 国际标准品的标定，进一步提升了公司 HPV 产品在行业内的领先地位。

2020 年 4 月 26 日，爱尔兰都柏林大学国家病毒参考实验室评估显示，公司研发的核酸提取试剂、新冠病毒核酸检测试剂与罗氏、雅培等欧美知名企业的同类产品表现出很好的一致性。

（5）优质的终端客户及良好的品牌形象

公司临床产品数量众多，基于成熟的研发平台，拥有一系列核心技术和 HPV 类、呼吸道类等领域的优势产品。领先的技术水平、丰富的产品线和优异的产品性能为公司赢得了大量优质客户资源。公司产品广泛应用于国内众多三甲医院、

第三方医学检验所、疾病预防控制中心及其他医疗机构，公司主要终端客户有北京协和医院、中国人民解放军总医院、上海瑞金医院、上海中山医院、空军军医大学西京医院、武汉同济医院、上海华山医院、北京大学第一医院、北京大学第三医院、北京大学人民医院、江苏省人民医院、上海长海医院等。根据复旦大学医院管理研究所出具的 2018 年医院排行榜，国内排名前十的医院中有八家医院系公司终端客户。

公司介入分子诊断试剂研究及生产较早，同时注重在产品销售和提供技术服务过程中树立公司品牌形象，公司拥有的“之江生物”、“Liferiver”等商标在同行业中有较高的知名度，其中“Liferiver”被评为上海市著名商标。公司在合作医疗机构中具有较高的信誉和良好的品牌形象。

另外，在手足口病、甲型 H1N1、人感染 H7N9、埃博拉、中东呼吸综合征、寨卡、新冠肺炎等疫情暴发时，公司都快速反应，及时研制出了相应的检测试剂。公司在历次疫情中的突出表现也得到了市场的高度认可，提升了公司的品牌形象。

（6）深入的国际交流与一贯的国际认可

公司国际交流深入且频繁。2017 年 9 月 18 日至 21 日，世界卫生组织及联合国相关机构与全球医疗产品制造商联席大会在联合国欧洲总部丹麦哥本哈根市联合国城隆重召开。公司出席并受邀作为体外诊断产品生产企业唯一嘉宾代表在会上发言。

该会议是世界卫生组织（WHO）及联合国儿童基金会（UNICEF）、联合国人口基金会（UNFPA）与全球诸多体外诊断、避孕、疫苗、药品、蚊虫控制产品生产企业的交流沟通会。出席会议的还有世界知名非政府组织，包括比尔盖茨基金会、克林顿基金会、全球基金（Global Fund）等。会议讨论涉及相关疾病的流行情况、联合国相关项目的执行情况以及相关方案、政策和建议。

公司作为体外诊断企业嘉宾受邀出席此次会议并发言，充分表明中国在基因诊断试剂领域自主研发能力达到了国际领先水平，并对全世界基因诊断发展和疾病防控起着举足轻重的作用。

除此之外，公司的多款产品也得到国际社会的广泛认可：

2015年，公司埃博拉核酸检测试剂获得WHO批准并进入其官方采购名录，针对公司的埃博拉病毒核酸检测试剂，WHO曾在官网公开评价，“之江生物的埃博拉试剂盒灵敏度比同类产品高10倍，可以帮助更早地检测出感染者，从而更早地结束疫情”。

2018年，公司研制的寨卡病毒核酸检测试剂被WHO认可，并批准纳入紧急使用评估和清单（EUAL），公司系中国唯一入选企业。公司寨卡病毒核酸检测试剂盒可检测血浆、唾液和尿液样本，是WHO批准的三款试剂中唯一可以检测唾液样本的试剂。

公司的HPV病毒、基孔肯亚病毒、单纯疱疹病毒、水痘-带状疱疹病毒等核酸检测试剂均参与了WHO组织的国际参考品协作标定。

2020年，公司新冠病毒核酸检测试剂先后通过欧盟CE认证，澳大利亚（TGA）、南非（SAHPRA）、菲律宾（PFDA）、印度（CDSCO）、马来西亚（MDA）、新加坡（HSA）、泰国（TFDA）等国际认证，被列入WHO应急使用清单（EUL）。公司新冠病毒核酸检测试剂盒和仪器设备销往全球40多个国家和地区，为全球疫情的防控提供了重要保障。

2、竞争劣势

由于体外诊断行业研发投入大、周期长，资金规模对企业的产能和规模效益影响较大。面对当前体外诊断市场快速发展的契机和国外公司拓展国内市场的竞争压力，公司与国外大型医疗器械厂商相比，在品牌实力、资本规模、产能建设等综合实力方面还存在较大差距。同时，公司规模在同行业中处于相对较少的地位，人员规模限制了公司进一步拓展销售渠道的能力。

公司拟通过本次公开发行股票，增强企业综合实力、持续加大研发投入、丰富产品结构、扩大人员规模、拓展销售渠道，进一步提高公司的竞争力。

（七）行业发展态势及面临的机遇与挑战

1、行业发展态势

（1）我国体外诊断市场发展前景广阔

根据《中国医疗器械蓝皮书（2019）》数据显示，2015年我国体外诊断市

市场规模 362 亿元，2018 年达到 604 亿元，年复合增长率约为 18.61%。根据《中国医疗器械上市公司发展白皮书-体外诊断篇（2019）》数据显示，2016 年我国体外诊断产品人均年支出为 4.60 美元，全球体外诊断产品人均年支出为 8.50 美元，我国仅为全球平均水平的一半，更远低于欧、美、日等发达国家的人均体外诊断支出水平。2018 年我国体外诊断市场规模 604 亿元，与当年全球体外诊断市场 680 亿美元的规模相比明显偏低，与发达国家还存在一定的距离，但随着经济的快速增长、生活水平的不断提高以及人们对健康的需求日益增加，我国体外诊断行业将迎来广阔的发展前景。

（2）分子诊断保持快速增长趋势

随着经济的快速发展和人们生活水平的提高，人们医疗保健意识增强，医疗卫生产业的发展将从注重诊疗转向更加重视预防性医学。分子诊断是预测诊断的主要方法，既可以进行个体遗传病的诊断，也可以进行预防诊断和筛查。分子诊断凭借其灵敏度高、特异性强、速度快、诊断窗口期短、可进行定性和定量检测等特点广泛应用于肝炎、性病、肺感染性疾病、优生优育、遗传病基因、肿瘤等领域，填补了免疫检测窗口期的检测空白，为预防性医学提供了有效的帮助，未来将保持快速增长的趋势。目前，分子诊断的主流技术有 PCR、高通量测序、原位杂交技术和基因芯片等。根据《中国医疗器械上市公司发展白皮书-体外诊断篇（2019）》数据显示，2015 年，中国分子诊断市场规模仅为 57 亿元，预计到 2020 年，分子诊断市场规模将达到 125 亿元，年复合增长率预计为 17.01%，是近年来体外诊断细分市场中增长速度较快的领域。

2、面临的机遇

（1）突发公共卫生安全领域

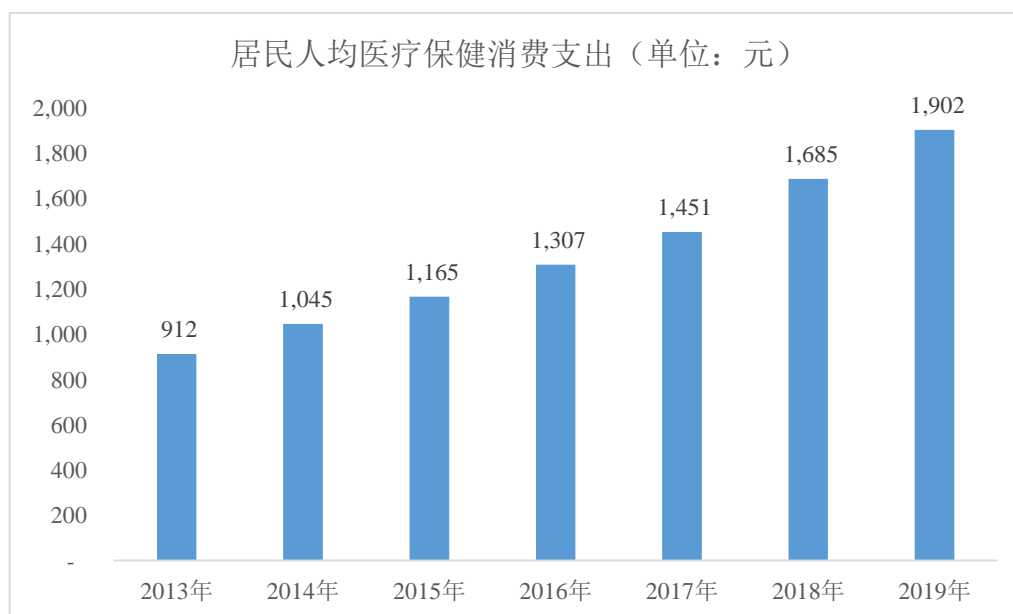
从非典到新冠肺炎疫情的暴发，既看到了我国突发公共卫生安全领域的进步，也看到我国在生物安全治理体系和治理能力建设方面仍然存在问题和短板。此次防控新冠肺炎影响了生命科学的方方面面，尤其给分子诊断领域带来了发展机遇。新冠疫情的暴发使分子诊断的概念深入人心，提高了人民群众对分子诊断的支付意愿。

这次疫情反映出我国对诊断设备的需求仍然很大，很多基层医院的设备通过

此次疫情的窗口期进行更新，随着仪器设备的普及，分子诊断在未来将拥有广阔的发展空间。

（2）人均医疗消费支出增长及人口老龄化趋势推动体外诊断行业发展

随着我国经济的发展，人们生活水平的提高，人们的医疗保健意识逐渐增强，“预防为主，防治结合”的理念深入人心，推动医疗诊断和预防需求大幅增加。近年来，我国居民人均医疗保健消费支出持续增长，根据国家统计局数据，2013年至2019年，我国居民人均医疗保健消费支出从912元增加至1,902元，年复合增长率为13.03%，保持稳定的增长趋势。2019年我国居民人均医疗保健消费支出占居民人均总消费支出的比重为8.82%，与发达国家相比仍存在较大的发展空间。



数据来源：国家统计局

我国目前老龄化进程加快，根据国家统计局数据，2019年我国65岁以上人口17,599万人，占总人口的12.57%，比2018年增加了0.63%。65岁以上老人的患病率远高于青壮年的患病率，老龄化社会导致患糖尿病、高血压、心脑血管、肝肾等慢性病、多发病和常见病的人越来越多，在一定程度上将促进医疗保健消费支出的增长和诊断产品需求的增加。

（3）精准医疗的需求促进分子诊断发展

随着生物医药技术的不断发展，精准医疗已成为国家战略性新兴产业的组成

部分。2016年3月，科技部发布“精准医疗研究”重点研究专项指南，要求以我国常见高发、危害重大的肿瘤等疾病为切入点，实施精准医疗研究，以临床应用为导向，使精准医疗成为经济社会发展的新增长点。分子诊断作为精准医疗的技术基础，在疾病预防、早期发现、临床诊断、治疗检测及预后评估等多阶段提供重要信息。随着分子诊断技术的不断提升，在精确度、灵敏度、操作便捷度和应用场景等方面都有所突破，根据患者的特点制定个体化的诊疗方案，实现精准医疗。因此随着精准医疗需求的增加，分子诊断行业也将实现快速发展。

（4）分级诊疗政策带来发展机遇

2015年9月11日，国务院办公厅在《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》中提出“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式”。2017年4月26日，国务院办公厅在《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》中提出“开展医疗联合体建设，调整优化医疗资源结构布局，促进医疗卫生工作重心下移和资源下沉，更好实施分级诊疗和满足群众健康需求”。2018年8月10日，国家卫生健康委员会和国家中医药管理局联合发布《关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知》，提出“以区域医疗中心建设为重点推进分级诊疗区域分开；以县医院能力建设为重点推进分级诊疗城乡分开；以重大疾病单病种管理为重点推进分级诊疗上下分开；以三级医院日间服务为重点推进分级诊疗急慢分开等”。

2020年5月1日，国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制综合组发布了《关于落实常态化疫情防控要求进一步加强医疗机构感染防控工作的通知》，要求加强医疗机构实验室建设，对所有三级医院以及县医院开展建设，使其迅速达到新冠病毒核酸检测条件；对其他二级以上医院同时加强建设，使其逐步达到新冠病毒核酸检测条件。分级诊疗是“十三五”医疗改革的首要任务，提高了对基层医疗机构的医疗器械配置要求，从而推动基层体外诊断行业的发展，为我国体外诊断行业带来了发展的机遇。

2020年8月27日，国务院应对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制《关于印发进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案的通知》，要求到2020年9月底前，实现辖区内三级综合医院、传染病专科医院、各级疾控机构以及县

域内至少 1 家县级医院具备核酸采样和检测能力。到 2020 年底前，所有二级综合医院具备核酸采样和检测能力，完成城市检测基地和公共检测实验室建设，充分发挥独立设置的医学检验实验室（以下称第三方实验室）作用，合理布局分区域机动核酸检测力量，形成快速反应的调集机制，具备在发生局部聚集性疫情时较短时间内完成人群核酸检测的能力。

（5）国家政策的大力支持

作为未来重点发展的高科技服务行业，体外诊断行业受到国家产业政策的大力支持。《“十三五”生物产业发展规划》提出“加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查”，为生物产业的发展指明了方向；《“十三五”国家科技创新规划》提出“研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力”；《医疗器械标准规划（2018-2020 年）》中提出“全面贯彻落实药品医疗器械审评审批制度改革和国家标准化工作改革要求，以创新发展为驱动，提升医疗器械标准科研能力，鼓励创新、自主制定标准，着力推动我国医疗器械特色优势领域技术和标准的国际化进程”，一系列关于医疗器械及体外诊断行业政策的出台，推动了体外诊断市场持续稳定的快速发展，在产业形势整体向好的背景下，分子诊断行业也将在产业发展浪潮中获益。

目前，我国对包括体外诊断产品在内的医疗器械实行严格的分类管理政策；对医疗器械产品生产采取注册制度；对医疗器械生产企业实行备案和许可证制度。这一系列的行业监管制度和规范措施提高了进入行业的门槛，有效促进了体外诊断行业的有序发展，并为一批拥有自主知识产权和技术骨干的优秀企业提供了良好的发展平台。

3、面临的挑战

（1）国外龙头占据高端市场，竞争格局激烈

经过多年的发展，全球分子诊断行业不断并购整合，产业发展较为成熟，行业市场集中度较高。罗氏、雅培等作为分子诊断行业国际巨头，凭借其强大的资本、稳定的产品质量、高技术水平和广阔的营销渠道等优势，长期在国内高端市

场占据垄断地区，国内分子诊断与其存在差距，未来市场的竞争激烈程度将会加剧。

（2）分子诊断在临床应用中面临挑战

虽然分子诊断技术具有灵敏度高、特异性好、针对性强等优势，但是其操作复杂、质量控制较为困难，在临床检测中对检测环境、技术人员和仪器都存在较高的要求，建设成本和运营成本较高，在一定程度上阻碍了分子诊断在欠发达地区的普及和应用。

（3）医疗费用的控制使国内企业面临挑战

随着不断深入的医疗改革，医疗费用受到控制，影响着检验收费项目，经济型产品将更加受到医院的青睐，同时政府对越来越多的体外诊断产品采用招标的方式，进一步给体外诊断产品的价格造成了下降压力，因此国内企业面临着在保证产品质量的前提下降低成本的挑战。

（八）公司与同行业可比公司的比较情况

1、经营情况等财务指标对比

公司经营情况等财务指标对比详见本招股说明书之“第八节财务会计信息与管理层分析”。

2、主要关键业务情况对比

可比公司	主要产品类型	主要核心技术	主要检测疾病种类/领域	获得体外诊断相关医疗器械注册证书数量	终端客户结构
达安基因	分子诊断、免疫诊断、生化诊断、POCT等产品	荧光定量PCR检测技术等	传染病、优生优育、精准医疗、血液筛查、公共卫生等	三类注册证书73个	以检测中心和医院为主
圣湘生物	分子诊断和生化诊断等产品	多重荧光PCR技术、基因芯片技术、高通量基因测序（NGS）平台的应用技术等	病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染等	三类注册证书29个 88个产品获得欧盟CE认证	以检测中心、大型医药商业公司及公立医院为主
硕世生物	分子诊断和生	多重荧光定量PCR检测技术、	传染病防控、临床检测、大规模	三类注册证书21个	以疾控中心、医院、第三方检测

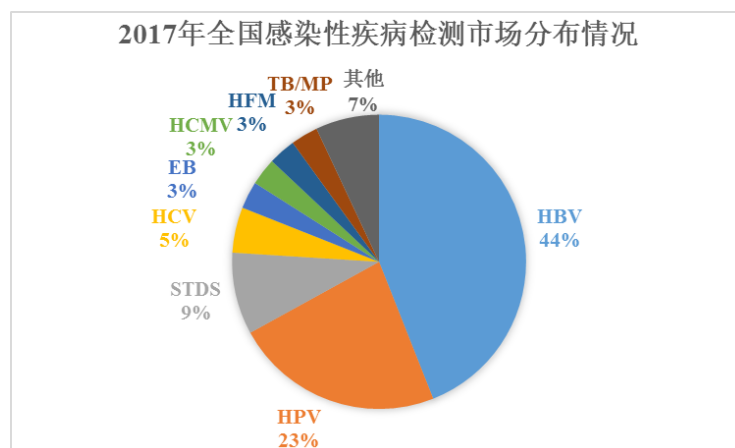
	化诊断等产品	干化学技术等	人口筛查、优生优育等		机构为主
热景生物	免疫诊断和分子诊断等产品	上转发光免疫层析、磁微粒化学发光技术、糖捕获技术、基因重组与单克隆抗体技术等	肝癌肝炎、心脑血管疾病、炎症感染等	三类注册证书 34 个	以医院和体检机构为主
凯普生物	分子诊断等产品	荧光 PCR 技术、导流杂交技术等	生殖感染、出生缺陷等感染性、遗传性疾病	三类注册证书 21 个	以医院和研究机构为主
艾德生物	分子诊断等产品	实时荧光 PCR 技术、荧光原位杂交技术、免疫组化、二代基因诊断技术等	肿瘤、肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌、甲状腺癌、黑色素瘤等	三类注册证书 22 个	以医院和科研机构为主
之江生物	分子诊断等产品	纳米磁珠制备技术、全自动核酸提取技术、多重实时荧光定量 PCR 技术、高通量测序样本前处理技术	呼吸道类（新冠等）、妇科类（以高危型 HPV 产品为主）、肝炎、肠道及生殖道感染类等	三类注册证书 36 个，欧盟 CE 认证 239 个	以医院为主

注：获得体外诊断相关医疗器械注册证书数量来源于国家药监局，欧盟 CE 认证无统一查询路径，主要数据来源于各公司年报及招股说明书等公开信息。

（九）公司产品市场需求

1、整体市场需求测算

根据《中国体外诊断产业发展蓝皮书》，2017 年全国感染性疾病检测市场分布情况如下图所示：



不同检测试剂盒的市场需求根据公开市场数据及相应假设测算如下：

单位：万人份

检测疾病名称	2018 市场需求测算	2019 市场需求测算	2020 市场需求测算	之江生物对应产品名称
人乳头瘤病毒（HPV）	1,399.26	1,637.27	1,915.77	妇科类产品，如高危型 HPV 核酸检测试剂盒
结核分枝杆菌与肺炎支原体（TB/MP）	182.51	213.56	249.88	呼吸道类产品，如结核分枝杆菌与肺炎支原体核酸检测试剂盒
乙型肝炎病毒（HBV）	2,676.85	3,132.18	3,664.96	肝炎类产品，如乙肝和丙肝检测试剂盒
丙型肝炎病毒（HCV）	304.19	355.93	416.47	
手足口病（HFV）	182.51	213.56	249.88	肠道类产品，如肠道病毒 71 型、柯萨奇病毒 16 型核酸检测试剂盒
性传播疾病（STDs）	547.54	640.67	749.65	生殖道感染类产品，如沙眼衣原体（CT）、解脲支原体（UU）淋球菌（NG）核酸检测试剂盒

注 1：公司呼吸道类产品还包括新冠病毒、甲乙流感病毒、呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒等，由于市场数据的局限性，无法测算甲乙流感、呼吸道合胞病毒等呼吸道疾病对应的检测市场需求规模。

注 2：市场分布情况根据《中国体外诊断产业发展蓝皮书》测算

注 3：2018 年市场容量根据方正证券研究报告及公开市场数据测算

注 4：年复合增长率 17.01% 根据华夏基石《中国医疗器械上市公司发展白皮书-体外诊断篇（2019）》测算

2、以高危型 HPV 试剂盒为主的妇科产品市场需求

公司妇科类产品以高危型 HPV 试剂盒为主。

2019 年，WHO（世界卫生组织）发布 2020-2030 年全球消除宫颈癌的战略目标草案，提出 2020-2030 年，全球需要完成 70% 的 35-45 岁妇女精准筛查（目前 HPV 检测是公认的精准筛查技术）。2020 年 2 月，该草案获得通过。WHO 制定的该战略目标将促进国家宫颈癌筛查至少完成每年约 690 万 35-45 岁妇女人群的 HPV 检测宫颈癌筛查。

2019 年 7 月 15 日，国务院办公厅发布《国务院关于实施健康中国行动的意见（国发〔2019〕13 号）》，要求实施妇幼健康促进行动，针对婚前、孕前、孕期、儿童等阶段特点，积极引导家庭科学孕育和养育健康新生命，健全出生缺陷防治体系；促进生殖健康，推进农村妇女宫颈癌和乳腺癌检查。

3、以新冠检测试剂盒为主的呼吸道产品市场需求

公司预测 2020 年度我国新冠病毒核酸检测试剂盒规模将至少达到 131.60 亿元，具体分析如下：

单位：万人次、万元

检测类型	人员类型	总人次	检测比例	检测人次	市场规模
应检尽检	密切接触者	150.00 ^{注1}	100%	450.00 ^{注2}	6,880.50
	新住院患者及陪护人员	26,596.00 ^{注3}	100%	53,192.00 ^{注4}	813,305.68
	发热门诊患者	7,956.00 ^{注5}	100%	15,912.00 ^{注6}	243,294.48
	医疗机构工作人员	1,292.80 ^{注7}	100%	7,756.80 ^{注8}	118,601.47
	境外入境人员	4,380.00 ^{注9}	100%	8,760.00 ^{注10}	133,940.40
合计		-	-	86,070.80	1,316,022.53^{注11}

注 1：截至 2020 年 6 月 29 日，31 个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团报告，累计追踪到密切接触者 76.24 万人，以此测算预计年度密切接触者人数为 150 万人次。

注 2：按每位密切接触者进行 3 次核酸检测测算检测人次。（隔离前测 1 次，隔离期间测 1 次，隔离期结束后测 1 次）

注 3：据《2019 年我国卫生健康事业发展统计公报》，我国 2019 年住院人数为 26,596 万人。

注 4：按每位住院患者同时有 1 名陪护人员，每位住院患者及陪护人员各进行 1 次核酸检测测算检测人次。

注 5：据东兴证券 2020 年 5 月 6 日发布的研报《医药行业：第三方检验是新冠病毒检测的主力军》，全国发热门诊人数约为 663 万人/月，以此测算全年发热门诊患者数为 7,956 万人。

注 6：按每位发热门诊患者进行两次核酸检测测算检测人次。（就诊前测 1 次，离开医院前测 1 次）

注 7：据《2019 年我国卫生健康事业发展统计公报》，我国 2019 年医疗机构工作人员数量为 1,292.80 万人。

注 8：按每位医疗机构工作人员每两个月进行一次核酸检测测算检测人次。

注 9：据国务院联防联控机制 3 月 16 日召开的新闻发布会，全国各口岸日均入境人次 12 万人次，以此测算全年入境人次 4,380 万人次。

注 10：按每位境外入境人员进行两次核酸检测测算检测人次。（入境前测 1 次，解除隔离前测 1 次）

注 11：据 2020 年 6 月 15 日北京市医疗保障局公布的京津冀新型冠状病毒相关检测试剂联合采购成交结果，新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）平均成交价为 15.29 元/人份。

除上述重点人员“应检尽检”外，还存在其他人员“愿检应检”及省市集中排查等潜在市场需求。

三、主要产品生产和销售情况

（一）报告期内，公司主要产品的产能、产量、销量及产能利用率情况

报告期内发行人主要产品核酸检测试剂盒的总体产能、产销情况如下：

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
产能（万人份）	396.00	900.00	750.00	625.00
产量（万人份）	475.46	881.60	722.68	574.05
销量（万人份）	301.81	770.13	615.77	505.64
产能利用率	120.07%	97.96%	96.36%	91.85%
产销率	63.48%	87.36%	85.21%	88.08%

注1：表格中的产能=日设计产能×全年标准生产天数；

注2：表格中的销量仅包括试剂的对外销量，不包括自用部分，下同。

报告期内，公司依托技术优势持续深耕高危型 HPV 检测为代表的妇科检测及呼吸道传染病检测等主要细分市场，在分子诊断行业增长的大背景之下销量规模逐年递增。

2020 年一季度，由于新冠疫情影响，发行人加大生产排班密度，因此产量较高，产能利用率达到 120.07%。

2020 年一季度产销率较低主要系一方面 2020 年初发行人常规产品维持正常安全库存，新冠疫情暴发后，各地常规门诊接待量下降，需求减少；另一方面发行人新冠检测试剂盒需求较高，满负荷生产，在一季度末部分产品待发出。因此，一季度产销率较低。

（二）报告期内，公司主要产品销售收入情况

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

产品类别	2020年1-3月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
核酸检测试剂盒	15,738.37	72.76%	22,122.12	87.01%
分子诊断仪器	4,965.19	22.96%	2,576.12	10.13%
其它	926.34	4.28%	727.38	2.86%
合计	21,629.90	100.00%	25,425.62	100.00%
产品类别	2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比
核酸检测试剂盒	20,758.12	94.03%	17,963.58	94.43%
分子诊断仪器	801.23	3.63%	593.83	3.12%

其它	516.23	2.34%	465.89	2.45%
合计	22,075.57	100.00%	19,023.29	100.00%

报告期内，发行人主营业务收入主要为试剂销售。受益于分子诊断市场稳步增长、终端客户对于核酸检测的认知不断加强以及发行人销售渠道的不断开拓，核酸检测试剂盒和分子诊断仪器销售收入整体呈现上升趋势。

2020 年一季度受新冠疫情影响，新冠检测试剂盒的需求量较大，实现销售 12,697.40 万元，推动整体核酸检测试剂盒业务销售收入达到 15,738.37 万元。同时受益于各医疗机构急需提升核酸检测能力，分子诊断仪器产品销量增加，2020 年一季度收入达到 4,965.19 万元。

2、根据销售模式分类

(1) 报告期内，发行人分销售模式的收入变动

公司产品销售根据销售渠道分为经销（含配送）、直销。报告期内，公司不同销售模式下主营业务收入构成如下：

单位：万元

销售模式	2020 年 1-3 月		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比
直销	8,250.44	38.14%	10,856.62	42.70%
经销	13,379.46	61.86%	14,569.00	57.30%
其中：一般经销	12,644.87	58.46%	13,248.45	52.11%
配送经销	734.59	3.40%	1,320.56	5.19%
合计	21,629.90	100.00%	25,425.62	100.00%
销售模式	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
直销	10,348.49	46.88%	9,237.27	48.56%
经销	11,727.08	53.12%	9,786.03	51.44%
其中：一般经销	10,273.97	46.54%	8,990.69	47.26%
配送经销	1,453.11	6.58%	795.34	4.18%
合计	22,075.57	100.00%	19,023.29	100.00%

报告期内，公司经销收入占比分别为 51.44%、53.12%、57.30% 及 61.86%，

比重逐年上升，整体经销收入提升主要系公司不断加大经销渠道销售推广所致。

“一票制”和“两票制”对报告期内公司经销收入变动影响较小，具体分析如下：

A、“一票制”政策对发行人经销模式的影响

2020年3月5日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。

实行药品、医用耗材集中带量采购后，医保基金与医药企业可以实现直接结算，生产企业的主要客户将由流通企业变更为医疗机构，生产企业直接与医保基金按中标价格结算，再自行或委托配送药品，并支付配送费用，即“一票制”。

目前，由于诊断试剂“两票制”政策尚在全国部分地区试点，“一票制”政策仍属于探索和鼓励实施阶段，据公开信息，现阶段尚未有明确的关于诊断试剂销售需执行“一票制”的政策颁布，诊断试剂销售“一票制”的执行需要以“耗材带量采购”为前提。目前“一票制”政策对发行人经销模式未产生影响。

如果未来诊断试剂“一票制”大面积推行，公司销售收入构成将由现在的直销、一般经销和配送经销相结合的模式全部转为直销。生产企业将直接与医保基金按中标价格结算，再自行或委托配送药品，并支付配送费用。由于“一票制”减少了中间环节，公司产品销售均价可能有一定上升。

B、“两票制”政策对发行人经销模式的影响

目前，“两票制”主要针对的是药品及高值医用耗材，诊断试剂只有在陕西、福建等少数严格实施“两票制”的省份才被要求执行。但是，随着“两票制”在全国范围内的推广，预计诊断试剂领域后续存在“两票制”推行扩大的可能，诊断试剂将被逐步纳入“两票制”的范围。

一般经销模式下，公司经销商直接面向医院、疾控中心、第三方医学检验中心等终端客户，极少部分存在向二级经销商销售的情形。公司目前经销模式已基

本符合“两票制”的要求。如果未来诊断试剂“两票制”大面积推行，该部分二级经销商未来将受到“两票制”的影响，甚至可能逐步退出市场。

配送商模式下，公司与终端医院指定的配送商进行交易，配送商不存在二级经销的情况，不受“两票制”的影响。

（2）发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况

报告期内，发行人同行业可比上市公司中，圣湘生物、硕世生物及热景生物同样把经销模式作为主要销售模式予以采用，发行人同行业可比上市公司经销占比如下表所示：

公司	2019年		2018年		2017年	
	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例
圣湘生物	36.98%	63.02%	44.68%	55.32%	48.26%	51.74%
硕世生物	22.79%	77.21%	22.09%	77.91%	27.41%	72.59%
凯普生物	未披露		68.51%	31.49%	71.63%	28.37%
艾德生物	72.25%	27.75%	75.12%	24.88%	52.71%	47.29%
达安基因	未披露					
热景生物	未披露		9.46%	90.54%	9.29%	90.71%
发行人	42.70%	57.30%	46.88%	53.12%	48.56%	51.44%

注：1、可比上市公司数据均取自于其年报以及招股说明书并剔除未纳入直销、经销统计的业务

2、硕世生物2019年报未披露直销及经销比例，本表系引用其招股说明书披露的半年报数据

3、2020年一季报同行业可比公司未披露其直销/经销比例

报告期内，发行人经销占比变动与同样把经销作为主要销售方式的同行业可比公司中的圣湘生物相一致，呈现上升趋势。

（3）经销商专门销售发行人产品情况

一般情况下，经销商下游终端客户的需求不仅仅局限于体外分子诊断试剂及相关仪器，通常会包括血液、生化、免疫等其他体外诊断产品，即使在体外分子诊断领域，也存在公司产品种类无法覆盖的情况，因此经销商会同时经营多家厂家的多类产品，发行人在与经销商展开合作时，亦不会要求经销商只能销售公司产品。

经核查，报告期内，发行人经销商不存在专门销售发行人产品的情况。

(4) 经销商的层级分布及对应收入情况、经销商终端客户的构成情况

A、经销商的层级分布及对应收入情况

一般情况下经销商直接向终端医院销售，极少数情况下，经销商根据其市场开拓需要通过其下游经销商向终端医院销售。

报告期内公司前 70% 经销收入对应经销商中，存在二级经销情况共计 8 家，其对二级经销商的销售情况如下：

单位：万元

名称	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	占发行人经销收入比例	收入	占发行人经销收入比例	收入	占发行人经销收入比例	收入	占发行人经销收入比例
杭州索嘉生物科技有限公司	11.51	0.09%	31.02	0.21%	28.21	0.24%	23.74	0.24%
上海盈创生物技术有限公司	2.86	0.02%	22.59	0.16%	16.53	0.14%	7.80	0.08%
四川伊联科技有限公司	-	-	-	-	2.79	0.02%	7.01	0.07%
四川知江生物技术有限公司	231.18	1.73%	167.09	1.15%	82.16	0.70%	108.49	1.11%
泰州民信保溢医疗科技有限公司	14.01	0.10%	10.13	0.07%	-	-	-	-
上海医合生物技术有限公司	0.61	-	-	-	-	-	3.00	0.03%
四川德佩莱医疗设备有限公司	-	-	2.20	0.02%	2.26	0.02%	2.51	0.03%
深圳市希尔曼科学器材有限公司	6.28	0.05%	9.59	0.07%	6.75	0.06%	6.68	0.07%
合计	266.45	1.99%	242.62	1.68%	138.70	1.18%	159.23	1.63%

报告期内公司销售给二级经销商的金额分别为 159.23 万元、138.70 万元、242.62 万元和 266.45 万元，占经销收入的比例分别为 1.63%、1.18%、1.68% 和 1.99%，占比极低。公司目前销售模式已基本符合“两票制”的要求，发行人具有足够的销售能力应对“两票制”的实施。

B、经销商终端客户的构成情况

报告期内，发行人经销商终端客户主要为各级医院、各地疾控中心及政府客户等。根据经销商确认，经销商报告期内终端客户具体构成情况如下表所示：

单位：万元

终端客户类型	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	收入占比	金额	收入占比	金额	收入占比	金额	收入占比
三级医院	5,655.50	42.27%	7,122.78	48.89%	5,947.97	50.72%	5,050.57	51.61%
二级医院	1,384.77	10.35%	1,557.43	10.69%	1,325.16	11.30%	1,068.63	10.92%
疾控中心	2,476.54	18.51%	1,389.88	9.54%	1,645.31	14.03%	1,732.13	17.70%
政府客户	2,049.73	15.32%	702.23	4.82%	820.90	7.00%	491.26	5.02%
未分级医院	733.19	5.48%	629.38	4.32%	795.10	6.78%	343.49	3.51%
检测中心	259.56	1.94%	1,790.53	12.29%	545.31	4.65%	785.82	8.03%
科研院所	313.08	2.34%	160.26	1.10%	238.06	2.03%	109.60	1.12%
其他	507.08	3.79%	1,216.51	8.35%	409.28	3.49%	204.53	2.09%
合计	13,379.46	100.00%	14,569.00	100.00%	11,727.08	100.00%	9,786.03	100.00%

2017年度、2018年度、2019年度、2020年度，终端客户为三级医院、二级医院、疾控中心、政府客户的合计收入占全部经销收入比例分别为 85.25%、83.05%、73.93%、86.45%，发行人经销客户终端类型较为集中。

3、根据销售区域分类

报告期内，公司主营业务收入按不同区域分类的销售情况如下：

单位：万元

区域	2020年1-3月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
华东	8,419.22	38.92%	9,184.99	36.12%
华北	2,025.24	9.36%	5,713.75	22.47%
华南	4,204.39	19.44%	3,620.85	14.24%
华中	2,446.38	11.31%	2,130.90	8.38%
西北	454.15	2.10%	958.80	3.77%
西南	1,523.57	7.04%	2,814.92	11.07%
东北	873.02	4.04%	637.82	2.51%
境外	1,683.93	7.79%	363.59	1.43%
合计	21,629.90	100.00%	25,425.62	100.00%
区域	2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比
华东	8,281.39	37.51%	6,897.84	36.26%
华北	6,309.36	28.58%	5,474.20	28.78%

华南	2,620.33	11.87%	2,038.90	10.72%
华中	1,148.22	5.20%	740.41	3.89%
西北	681.68	3.09%	742.52	3.90%
西南	2,086.40	9.45%	2,202.60	11.58%
东北	467.49	2.12%	464.08	2.44%
境外	480.71	2.18%	462.74	2.43%
合计	22,075.57	100.00%	19,023.29	100.00%

公司产品于境内的销售区域主要集中在华东、华北、华南、华中及西南地区。合计收入比重分别为 91.22%、92.62%、92.29% 及 86.08%。

2020 年一季度，发行人境外市场销售占比受新冠检测试剂盒销售带动而提升，从 2019 年度的 1.43% 提升至 7.79%。

（三）报告期内，公司主要产品销售价格变动情况

报告期内，公司主要产品的销售价格及其变动情况如下：

产品类别	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	平均单价	变动	平均单价	变动	平均单价	变动	平均单价
核酸检测试剂盒 /元/人份	52.15	81.54%	28.73	-14.79%	33.71	-5.11%	35.53
其中:妇科	51.91	1.80%	50.99	-18.32%	62.42	-15.41%	73.80
呼吸道	59.83	71.50%	34.88	-13.03%	40.11	-2.78%	41.26
肝炎	15.57	5.77%	14.72	-13.44%	17.01	-2.33%	17.42
肠道	30.97	27.48%	24.29	-21.16%	30.81	-5.21%	32.51
生殖道	10.78	-4.86%	11.33	-7.67%	12.27	1.25%	12.12
其它	16.21	-19.63%	20.16	-9.23%	22.21	-1.76%	22.61
分子诊断仪器 /万元/台（套）	16.23	66.98%	9.72	-21.14%	12.33	34.93%	9.14
其中: Autrax 核 酸提取仪	69.89	50.27%	46.51	-26.99%	63.70	-14.34%	74.36
EX 核酸提取仪	5.39	59.27%	3.38	6.62%	3.17	-26.11%	4.29
Mic qPCR 检测仪	12.98	33.40%	9.73	-47.72%	18.61	25.15%	14.87
外购 PCR 检测仪	11.40	20.89%	9.43	-3.28%	9.75	11.43%	8.75
其他外购仪器	-	-	-	-	36.68	-	-

注：其他类产品由于种类多，且单位无法统一，故未计算单价。

随着医疗卫生行业改革的深化以及发行人主要试剂盒产品相应进入成熟期，

报告期内，公司为扩大市场占有率，产品价格逐渐向市场竞品价格靠拢，使得发行人试剂盒产品平均单价呈下降趋势。2020 年一季度由于新冠疫情影响，发行人产品结构发生重大变化，新冠检测试剂盒成为发行人主要销售产品，单价较高，因此 2020 年一季度核酸检测试剂盒平均单价较 2019 年度提高 81.54%。

报告期内，发行人仪器设备平均单价变动较大，主要系不同年度仪器销售结构变动所致。

2020 年第一季度由于新冠疫情爆发，各医疗机构急需提升核酸检测能力，市场对分子诊断相关仪器产品需求量大，销售单价有较大提升。

发行人核酸检测试剂盒和分子诊断仪器产品各细分类型的单价变化详情分析参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“3、核酸检测试剂盒分类别单价及收入变动分析”以及“4、分子诊断仪器分类别单价及收入变动分析”。

（四）报告期各期前五名客户销售情况

1、报告期前五名客户情况

报告期内，发行人向前五名客户的销售情况如下：

单位：万元

2020 年 1-3 月					
序号	客户名称	销售性质	销售金额	占营业收入比例	主要终端客户
1	上海市人民政府合作交流办公室	直销	1,661.65	7.63%	-
2	深圳市罗湖医院集团	直销	554.46	2.55%	-
3	国药集团 ^{注2}	经销	541.24	2.49%	天津市第一中心医院、天津市第五中心医院、天津医科大学第二医院、天津市天津医院、南通市卫生健康委员会等
4	四川知江生物科技有限公司	经销	463.52	2.13%	资阳第一人民医院、广汉市人民医院、四川迈克实业有限公司等
5	上海国泰君安社会公益基金会	直销	322.02	1.48%	-
合计			3,542.89	16.28%	-
2019 年度					
序号	客户名称	销售性质	销售金额	占营业收入比例	主要终端客户

1	北京五鸿源商贸有限公司	经销	2,256.79	8.72%	中国人民解放军第三〇七医院、中国武警总医院、中国人民解放军总医院、中国医学科学院北京协和医院、北京市海淀区妇幼保健院、首都医科大学附属北京朝阳医院、中国人民解放军三〇九医院等
2	深圳市罗湖医院集团 ^{注1}	直销	1,236.51	4.78%	-
3	国药集团 ^{注2}	经销	877.18	3.39%	北京中日友好医院、天津市第一中心医院、天津市第五中心医院、天津医科大学第二医院、天津市天津医院等
4	迪安诊断 ^{注3}	直销	865.47	3.34%	-
5	浙江大学医学院附属第一医院	直销	527.39	2.04%	-
合计			5,763.33	22.27%	-
2018年度					
序号	客户名称	销售性质	销售金额	占营业收入比例	主要终端客户
1	北京五鸿源商贸有限公司	经销	2,416.30	10.77%	中国人民解放军第三〇七医院、中国武警总医院、中国人民解放军总医院、中国医学科学院北京协和医院、北京市海淀区妇幼保健院、首都医科大学附属北京朝阳医院、中国人民解放军三〇九医院等
2	中国人民解放军总医院 ^{注4}	直销	1,260.55	5.62%	-
3	国药集团 ^{注2}	经销	1,150.78	5.13%	北京中日友好医院、天津市第一中心医院、天津市第五中心医院、天津医科大学第二医院、天津市天津医院等
4	迪安诊断 ^{注3}	直销	875.51	3.90%	-
5	深圳市罗湖医院集团 ^{注1}	直销	846.15	3.77%	-
合计			6,549.28	29.19%	-
2017年度					
序号	客户名称	销售性质	销售金额	占营业收入比例	主要终端客户
1	北京五鸿源商贸有限公司	经销	2,000.45	10.38%	中国人民解放军第三〇七医院、中国武警总医院、中国人民解放军总医院、中国医学科学院北京协和医院、北京市海淀区妇幼保健院、首都医科大学附属北京朝阳医院、中国人民解放军三〇九医院、中国人民解放军三〇四医院等
2	中国人民解放军	直销	1,173.55	6.09%	-

	总医院 ^{注4}				
3	迪安诊断 ^{注3}	直销	760.59	3.95%	-
4	国药集团 ^{注2}	经销	604.34	3.14%	北京中日友好医院、天津市第一中心医院、天津市第五中心医院、天津医科大学第二医院、天津市天津医院等
5	深圳市罗湖医院集团 ^{注1}	直销	560.66	2.91%	-
合计			5,099.59	26.47%	-

注 1：深圳市罗湖医院集团销售金额包含深圳市罗湖区人民医院销售金额；

注 2：国药集团销售金额包含其控制下的国药控股北京华鸿有限公司、国药控股（天津）医疗器械有限公司、国药控股医疗器械（北京）有限公司等公司的销售金额；

注 3：迪安诊断销售金额包含其控制下的杭州迪安医学检验中心有限公司、北京迪安临床检验所有限公司、甘肃迪安同享医学检验中心有限公司、杭州迪安基因工程有限公司等公司的销售金额；

注 4：中国人民解放军总医院销售金额包含中国人民解放军总医院海南分院的销售金额。

报告期内，发行人前五名客户销售收入占营业收入比重较小，不存在对单一客户销售比例超过主营业务收入 50% 的情况，亦不存在严重依赖于少数客户的情形。

报告期前五名客户中无公司关联方，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方及持有公司 5% 以上股份的股东在上述客户中均无权益。四川知江生物科技有限公司系公司前员工设立的经销商，除此之外，公司与上述主要客户不存在除购销外的其他关系。

2、报告期各期前五名新增客户情况

报告期内，公司前五名客户中存在新增客户情况。上海市人民政府合作交流办公室和上海国泰君安社会公益基金会为 2020 年第一季度的新增客户，销售收入分别为 1,661.65 万元和 322.02 万元。上海市人民政府合作交流办公室、上海国泰君安社会公益基金会向发行人采购新冠检测试剂盒以及相关仪器、耗材以支援湖北地区抗击新冠疫情工作，因其销售金额较高，进入前五名客户。

除此之外，报告期前五大客户均为长期合作客户，不存在新增情况。

四、公司主要产品的原材料和能源供应情况

报告期内，发行人试剂盒产品生产主要采购 Taq 酶-I、逆转录酶、dNTP、预混液、引物探针等生物制品和精细化学品以及内外包材等耗材。

发行人设备产品除外购成品设备外，主要采购设备模块、电机、导轨、电源、开关等零配件。

（一）主要原材料供应情况

1、主要原材料的整体采购情况

报告期内，主要原材料的采购情况如下：

单位：万元

种类	品种	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
		采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
试剂主要原材料	Taq酶-I	-	-	1,669.37	20.45%	523.4	7.92%	764.56	11.04%
	逆转录酶	699.57	16.06%	218.62	2.68%	409.97	6.20%	294.00	4.25%
	dNTP	206.96	4.75%	532.14	6.52%	593.38	8.98%	449.83	6.50%
	预混液	439.07	10.08%	484.82	5.94%	254.37	3.85%	439.42	6.35%
	引物探针	66.68	1.53%	152.47	1.87%	91.27	1.38%	187.57	2.70%
仪器设备主要原材料	Autrax模块	-	-	942.87	11.55%	912.12	13.80%	971.43	14.03%
	EX系列模块	384.00	8.82%	195.00	2.39%	228.00	3.45%	291.00	4.20%
	Mic qPCR仪模块	508.70	11.68%	887.93	10.88%	376.19	5.69%	372.66	5.38%
合计		2,304.98	52.92%	5,083.22	62.28%	3,388.70	51.27%	3,770.47	54.45%

注：占比指占采购总额比例。

2019年末发行人大额采购一笔 Taq 酶-I，因此 2019 年度采购金额较高，2020 年第一季度未进行采购。

由于新冠病毒系 RNA 病毒，逆转录酶是生产新冠病毒核酸检测试剂盒的重要原材料，因此 2020 年一季度逆转录酶采购金额较高。

2、核酸检测试剂盒原材料的定制化采购情况

与核酸检测试剂盒相关的原材料中，引物探针为定制化材料，其他原材料为标准化产品。引物探针采购品种较多，其序列、规格、纯度、修饰方式等均由公司自行设计，供应商根据公司技术要求进行制备。

（1）引物探针定制化采购情况

报告期内，发行人引物探针采购具体情况如下：

单位：万元

供应商名称	供应商合作年限	2020年 1-3月	2019年 年度	2018年 年度	2017年 年度
Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司	2009年	36.33	91.39	33.99	116.43
LGC BIOSEARCH 下属公司	2011年	30.36	61.08	57.28	71.14
合计	-	66.68	152.47	91.27	187.57

Thermo Fisher Scientific Inc. 成立于 1956 年，总部位于美国，是全球科学服务领域的领先企业，其业务分为四个部分：生命科学解决方案、分析仪器、专业诊断和实验室产品和服务。1980 年在纽约证券交易所上市，股票代码 TMO，拥有约 70,000 名员工，是世界 500 强企业。该供应商与发行人不存在除购销外的任何关系。

LGC, Biosearch Technologies, Inc. 成立于 1993 年，总部位于英国，业务涵盖 PCR 试剂及 DNA/RNA 合成试剂生产，定制的基因分析、基因编辑等服务。该供应商与发行人不存在除购销外的任何关系。

（2）引物探针不存在核心技术依赖供应商的情况

引物探针的核心技术在于序列、规格、纯度、修饰方式等的设计以及各类引物探针的组合优选。公司研发团队对所需研发的特定分子诊断试剂产品进行生物信息学分析，在保守序列区域比对设计引物探针序列，然后进一步筛选出灵敏度、特异性最高的一组引物探针，作为待研发产品的组份之一，在获得符合要求的引物探针后，公司主要通过各种配方的组合，优选出最佳的检测系统。由于公司掌握引物探针的设计及组合优选等关键环节和核心技术，供应商仅根据公司技术要求进行制备，不存在依赖供应商的情形。

（3）引物探针采购价格公允性分析

公司主要原材料无统一的交易市场，无法查询到公开市场价格。根据相关企业披露的信息，可查询引物探针的采购价格，具体情况对比如下：

项目	2020年 1-3月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
公司引物探针（元/ml）	56.98	25.69	18.01	34.98
圣湘生物（引物探针）（元/nmol）	-	5.78	4.64	3.93
圣湘生物（引物探针）（元/OD）	-	77.35	65.52	50.95

安必平（引物合成）（元/ul）	-	0.17	0.40	0.30
-----------------	---	------	------	------

注：数据来源于各公司定期报告、招股说明书及反馈意见。

引物探针一般为定制化产品，不同公司产品不同，针对的特异性片段不同，其序列、规格、纯度、修饰方式均存在差异。公司供应商根据公司具体需求进行生产，且采购品种较多，价格区间跨度较大，因此与同行业其他企业价格差异较大。

（二）主要原材料的价格波动情况

报告期内，公司主要原材料的平均采购价格变化情况如下表：

种类	品种	单位	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度
			平均单价	变动率	平均单价	变动率	平均单价	变动率	平均单价
试剂主要原材料	Taq 酶-I	元/ul	-	-	1.45	9.43%	1.33	-5.11%	1.40
	逆转录酶	元/ul	29.15	-	29.15	-0.44%	29.28	-0.41%	29.40
	dNTP	元/ul	0.57	-18.57%	0.70	7.35%	0.65	-3.10%	0.67
	预混液	元/ul	7.26	-8.22%	7.91	2.59%	7.71	-3.50%	7.99
	引物探针	元/ml	56.98	121.80%	25.69	42.64%	18.01	-48.51%	34.98
仪器设备主要原材料	Autrax 模块	万元/台(套)	-	-	47.14	3.35%	45.61	-6.09%	48.57
	EX 系列模块	万元/台(套)	1.50	-	1.50	-	1.50	-	1.50
	Mic qPCR 仪模块	万元/台(套)	7.16	21.77%	5.88	-2.97%	6.06	-2.42%	6.21

注：上述采购单价包含相关税费。

报告期内，发行人试剂类原材料单价波动主要受汇率波动影响。Autrax 模块、EX 系列模块采购单价相对稳定，2017年至2019年 Mic qPCR 检测仪销量增加，发行人采购数量增多，获得更优惠价格，因此采购价格逐年下降。2020年1-3月由于新冠疫情造成分子诊断仪器的需求扩大，供应紧张，Mic qPCR 仪模块价格有所提高。

（三）主要能源供应情况

单位：万元

主要能源	2020年1-3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
电力	35.22	96.63%	188.23	97.87%	166.32	97.92%	125.93	97.66%
水	1.23	3.37%	4.09	2.13%	3.53	2.08%	3.02	2.34%

合计	36.45	100.00%	192.33	100.00%	169.86	100.00%	128.95	100.00%
----	-------	---------	--------	---------	--------	---------	--------	---------

报告期内，公司主要能源为电力，每年耗费金额较小。随着公司经营规模扩大，用水、用电量均呈逐年上升趋势。2020 年一季度受电费价格下调以及新冠疫情期间中央空调未运行之影响，电费金额占能源耗费总金额比例有所下降。

（四）报告期内，公司主要供应商采购情况

1、报告期前五名供应商情况

报告期内，发行人向前五名供应商的采购情况如下：

单位：万元

2020 年 1-3 月						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	Thermo Fisher Scientific 下属公司 ^{注2}	生产商及其下属贸易公司	逆转录酶、预混液、引物探针	原材料	1,063.82	24.42%
2	QIAGEN N.V. 下属公司 ^{注1}	生产商及其下属贸易公司	Taq 酶-I 及其他酶类、dNTP、化学材料等	原材料	837.27	19.22%
3	上海宏石医疗科技有限公司	生产商	全自动医用 PCR 分析系统	成品设备	584.00	13.41%
4	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	EX 系列模块、耗材	原材料及耗材	546.70	12.55%
5	Bio Molecular Systems Pty Ltd	生产商	Mic qPCR 仪模块	原材料	464.50	10.66%
合计					3,496.28	80.27%
2019 年度						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	QIAGEN N.V. 下属公司 ^{注1}	生产商及其下属贸易公司	Taq 酶-I 及其他酶类、dNTP、化学材料等	原材料	1,805.55	22.12%
2	上海宏石医疗科技有限公司	生产商	全自动医用 PCR 分析系统	成品设备	976.60	11.96%
3	Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司 ^{注2}	生产商及其下属贸易公司	逆转录酶、预混液、引物探针	原材料	862.49	10.56%
4	Tecan Schweiz AG ^{注3}	生产商	Autrax 模块	原材料	829.48	10.16%
5	Bio Molecular Systems Pty Ltd	生产商	Mic qPCR 仪模块	原材料	809.05	9.91%
合计					5,283.17	64.71%
2018 年度						

序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	Tecan Schweiz AG ^{注3}	生产商	Autrax 模块	原材料	792.52	11.99%
2	上海宏石医疗科技有限公司	生产商	全自动医用 PCR 分析系统	成品设备	778.46	11.78%
3	QIAGEN N.V. 下属公司 ^{注1}	生产商及其下属贸易公司	Taq 酶-I 及其他酶类、dNTP、化学材料等	原材料	702.12	10.62%
4	Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司 ^{注2}	生产商及其下属贸易公司	逆转录酶、预混液、引物探针	原材料	670.22	10.14%
5	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	EX 系列模块、耗材	原材料及耗材	647.29	9.79%
合计					3,590.60	54.32%
2017 年度						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	上海宏石医疗科技有限公司	生产商	全自动医用 PCR 分析系统	成品设备	997.80	14.41%
2	QIAGEN N.V. 下属公司 ^{注1}	生产商及其下属贸易公司	Taq 酶-I 及其他酶类、dNTP、化学材料等	原材料	988.30	14.27%
3	Tecan Schweiz AG ^{注3}	生产商	Autrax 模块	原材料	861.10	12.44%
4	Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司 ^{注2}	生产商及其下属贸易公司	逆转录酶、预混液、引物探针	原材料	801.24	11.57%
5	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	EX 系列模块、耗材	原材料及耗材	511.11	7.38%
合计					4,159.56	60.08%

注 1: QIAGEN N.V. 下属公司包括 QIAGEN Bevely Inc.、天根生化科技（北京）有限公司、Enzymatics Inc.、Exiqon A/S。Exiqon A/S 于 2016 年被 QIAGEN N.V. 收购，2017 年向其采购计入 QIAGEN N.V. 下属公司。

注 2: Thermo Fisher Scientific 下属公司包括英潍捷基（上海）贸易有限公司、Life Technologies Holdings PTE Ltd.;

注 3: Xiril AG 在 2015 年 11 月 30 日由 Tecan Schweiz AG 收购，又于 2016 年被吸收合并并入 Tecan Schweiz AG。

注 4: 采购金额和采购总额均系含税金额。

报告期内，发行人前五名供应商基本稳定，不存在向单个供应商的采购比例超过采购总额 50% 或严重依赖少数供应商的情况。

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有公司 5% 以上股东，在上述供应商中并未占有任何权益。

2、报告期分子诊断试剂产品前五名供应商情况

报告期内，发行人向分子诊断试剂产品前五名供应商的采购情况如下：

单位：万元

2020年1-3月						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	Thermo Fisher Scientific 下属公司 ^{#1}	生产商及其下属贸易公司	逆转录酶、预混液、引物探针	原材料	1,063.82	24.42%
2	QIAGEN N.V.下属公司 ^{#2}	生产商及其下属贸易公司	Taq 酶-I 及其他酶类、dNTP、化学材料等	原材料	837.27	19.22%
3	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	采样器等耗材	耗材	162.70	3.74%
4	TriLink BioTechnologies,Inc.	生产商	dNTP	原材料	154.71	3.55%
5	上海宇进生物科技有限公司	贸易商	八连管等耗材	耗材	128.14	2.94%
合计					2,346.63	53.88%
2019年度						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	QIAGEN N.V.下属公司注2	生产商及其下属贸易公司	Taq 酶-I 及其他酶类、dNTP、化学材料等	原材料	1,805.55	22.12%
2	Thermo Fisher Scientific 下属公司注1	生产商及其下属贸易公司	逆转录酶、预混液、引物探针	原材料	862.49	10.56%
3	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	采样器等耗材	耗材	489.86	6.00%
4	TriLink BioTechnologies,Inc.	生产商	dNTP	原材料	408.83	5.01%
5	梅特勒-托利多国际贸易（上海）有限公司	贸易商	吸头等耗材	耗材	351.69	4.31%
合计					3,918.42	48.00%
2018年度						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	QIAGEN N.V.下属公司 ^{#2}	生产商及其下属贸易公司	Taq 酶-I 及其他酶类、dNTP、化学材料等	原材料	702.12	10.62%
2	Thermo Fisher Scientific 下属公司 ^{#1}	生产商及其下属贸易公司	逆转录酶、预混液、引物探针	原材料	670.22	10.14%
3	TriLink BioTechnologies,Inc.	生产商	dNTP	原材料	465.92	7.05%
4	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	采样器等耗材	耗材	419.29	6.34%

5	深圳市赛泰克生物科技股份有限公司	贸易商	八连管等耗材	耗材	327.66	4.96%
合计					2,585.20	39.11%
2017 年度						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	QIAGEN N.V.下属公司 ^{注2}	生产商及其下属贸易公司	Taq 酶-I 及其他酶类、dNTP、化学材料等	原材料	988.30	14.27%
2	Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司 ^{注1}	生产商及其下属贸易公司	逆转录酶、预混液、引物探针	原材料	801.24	11.57%
3	TriLink BioTechnologies, Inc.	生产商	dNTP	原材料	343.99	4.97%
4	深圳市赛泰克生物科技股份有限公司	贸易商	八连管等耗材	耗材	238.72	3.45%
5	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	采样器等耗材	耗材	220.11	3.18%
合计					2,592.36	37.44%

注 1: Thermo Fisher Scientific 下属公司包括英潍捷基（上海）贸易有限公司、Life Technologies Holdings PTE Ltd.;

注 2: QIAGEN N.V.下属公司包括 QIAGEN Bevely Inc.、天根生化科技（北京）有限公司、Enzymatics Inc.、Exiqon A/S。Exiqon A/S 于 2016 年被 QIAGEN N.V.收购，2017 年向其采购计入 QIAGEN N.V.下属公司;

注 3: 采购金额和采购总额均系含税金额。

报告期内，公司向前五名分子诊断试剂产品供应商采购的金额分别为 2,592.36 万元、2,585.20 万元、3,918.42 万元和 2,346.63 万元，占当期采购总额的比例分别为 37.44%、39.11%、48.00%和 53.88%。

报告期内，发行人前五名分子诊断试剂原材料相关供应商基本稳定，耗材供应商存在一定变化。报告期初，发行人主要向深圳市赛泰克生物科技股份有限公司采购八连管等耗材，后期从上海宇进生物科技有限公司采购八连管等耗材，鉴于上海宇进生物科技有限公司距离公司较近，供货便利、沟通方便，逐渐减少对深圳市赛泰克生物科技股份有限公司的采购。

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有公司 5%以上股东，在上述供应商中并未占有任何权益。

3、报告期仪器设备产品前五名供应商情况

报告期内，发行人向仪器设备产品前五名供应商的采购情况如下：

单位：万元

2020年1-3月						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	上海宏石医疗科技有限公司	生产商	荧光定量 PCR 检测仪	成品设备	584.00	13.41%
2	Bio Molecular Systems Pty Ltd	生产商	Mic qPCR 仪模块	原材料	464.50	10.66%
3	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	EX 系列模块	原材料	384.00	8.82%
4	上海源威电子有限公司	贸易商	电脑、服务器	配件	49.20	1.13%
5	上海元易电子有限公司	生产商	主板	原材料	13.92	0.32%
合计					1,495.61	34.34%
2019年度						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	上海宏石医疗科技有限公司	生产商	荧光定量 PCR 检测仪	成品设备	976.60	11.96%
2	Tecan Schweiz AG 注 1	生产商	Autrax 模块	原材料	829.48	10.16%
3	Bio Molecular Systems Pty Ltd	生产商	Mic qPCR 仪模块	原材料	809.05	9.91%
4	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	EX 系列模块	原材料	195.00	2.39%
5	湖南圣湘生物科技有限公司	贸易商	荧光定量 PCR 检测仪	成品设备	43.20	0.53%
合计					2,853.33	34.95%
2018年度						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	Tecan Schweiz AG 注 1	生产商	Autrax 模块	原材料	792.52	11.99%
2	上海宏石医疗科技有限公司	生产商	荧光定量 PCR 检测仪	成品设备	778.46	11.78%
3	Bio Molecular Systems Pty.Ltd	生产商	Mic qPCR 仪模块	原材料	301.36	4.56%
4	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	EX 系列模块	原材料	228.00	3.45%
5	Vision Diagnostic (India) Pvt.Ltd	贸易商	荧光定量 PCR 检测仪	成品设备	59.60	0.90%
合计					2,159.94	32.68%
2017年度						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	上海宏石医疗科技有限公司	生产商	荧光定量 PCR 检测仪	成品设备	997.80	14.41%
2	Tecan Schweiz AG 注 1	生产商	Autrax 模块	原材料	861.10	12.44%
3	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	EX 系列模块	原材料	291.00	4.20%
4	Bio Molecular Systems Pty Ltd	生产商	Mic qPCR 仪模块	原材料	305.73	4.42%
5	Vision Diagnostic	贸易商	荧光定量 PCR 检测仪	成品设	61.22	0.88%

	(India) Pvt.Ltd			备		
合计					2,516.85	36.35%

注 1: Xiril AG 在 2015 年 11 月 30 日由 Tecan Schweiz AG 收购, 又于 2016 年被吸收合并并入 Tecan Schweiz AG。

注 2: 采购金额和采购总额均系含税金额。

报告期内, 公司向前五名仪器设备相关供应商采购的金额分别为 2,516.85 万元、2,159.94 万元、2,853.33 万元和 1,495.61 万元, 占当期采购总额的比例分别为 36.35%、32.68%、34.95% 和 34.34%。

报告期内, 发行人前五名仪器设备相关供应商基本稳定。发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员, 主要关联方或持有公司 5% 以上股东, 在上述供应商中并未占有任何权益。

4、报告期内发行人境外采购情况

发行人在供应商遴选时, 综合比较国内外厂商的产品质量、价格情况以及供货稳定性, 选取部分境外厂商作为供应商。发行人的境外供应商主要为国际知名度较高、规模较大的生物化学及生命科学仪器制造企业, 发行人与其合作历史较长, 已经与对方形成了长期稳定的良好合作关系, 故报告期内维持境外采购。

(1) 报告期内境外采购总体情况

报告期内, 发行人主要原材料、仪器设备等涉及境外采购的情况如下:

单位: 万元

项目	2020 年 1-3 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
直接进口	1,457.15	33.45%	3,374.52	41.34%	2,340.30	35.40%	2,801.60	40.47%
通过贸易公司采购	898.00	20.62%	2,049.53	25.11%	1,237.67	18.72%	1,199.21	17.32%
合计	2,355.14	54.07%	5,424.05	66.44%	3,577.96	54.13%	4,000.82	57.79%

注: 占比指占当年度采购总额比例。

报告期内, 公司境外采购原材料主要通过直接向境外公司采购的形式, 部分通过境外公司的代理商或合作贸易商采购。

(2) 报告期内境外采购具体情况

报告期内，发行人主要采购内容中，除 EX 系列模块向境内采购外，试剂产品及仪器产品的主要原材料均向境外采购，供应商基本稳定。境外采购具体情况如下：

A、2020 年 1-3 月

单位：万元

项目	主要供应商	当年全部采购金额	当年境外采购金额		境外采购占比	
			直接进口金额	通过贸易公司采购金额		
试剂类	Taq酶-I	-	-	-	-	
	逆转录酶	Thermo Fisher Scientific 下属公司	699.57	-	699.57	100%
	dNTP	TriLink BioTechnologies, Inc., QIAGEN N.V. 下属公司	206.96	206.96	-	100%
	预混液	Thermo Fisher Scientific 下属公司	439.07	439.07	-	100%
	引物探针	Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司、LGC BIOSEARCH 下属公司	66.68	30.36	36.33	100%
仪器设备类	Autrax 模块	-	-	-	-	
	EX 系列模块	宁波市远江医疗用品有限公司	384.00	-	-	-
	Mic qPCR 模块	Bio Molecular Systems Pty Ltd	508.70	508.70	-	100%

注：由于 2019 年末采购入库一批 Taq 酶-I，备货充足，2020 年 1-3 月未采购。

B、2019 年度

单位：万元

项目	主要供应商	当年全部采购金额	当年境外采购金额		境外采购占比	
			直接进口金额	通过贸易公司采购金额		
试剂类	Taq酶-I	QIAGEN N.V. 下属公司	1,669.37	1,161.17	508.20	100%
	逆转录酶	Thermo Fisher Scientific 下属公司	218.62	-	218.62	100%
	dNTP	TriLink BioTechnologies, Inc., QIAGEN N.V. 下属公司	532.14	532.14	-	100%
	预混液	Thermo Fisher Scientific 下属公司	484.82	258.22	226.60	100%
	引物探针	Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司、LGC BIOSEARCH 下属公司	152.47	47.15	105.33	100%
仪器设	Autrax 模块	Tecan Schweiz AG	942.87	942.87	-	100%

备类	EX系列模块	宁波市远江医疗用品有限公司	195.00	-	-	-
	Mic qPCR模块	Bio Molecular Systems Pty Ltd	887.93	887.93	-	100%

C、2018 年度

单位：万元

项目	主要供应商	当年全部采购金额	当年境外采购金额		境外采购占比	
			直接进口金额	通过贸易公司采购金额		
试剂类	Taq酶-I	QIAGEN N.V.下属公司	523.40	394.96	128.44	100%
	逆转录酶	Thermo Fisher Scientific 下属公司	409.97	-	409.97	100%
	dNTP	TriLink BioTechnologies, Inc., QIAGEN N.V. 下属公司	593.38	593.38	-	100%
	预混液	Thermo Fisher Scientific 下属公司	254.37	254.37	-	100%
	引物探针	Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司、LGC BIOSEARCH 下属公司	91.27	57.29	34.00	100%
仪器设备类	Autrax模块	Tecan Schweiz AG	912.12	912.12	-	100%
	EX系列模块	宁波市远江医疗用品有限公司	228	-	-	-
	Mic qPCR模块	Bio Molecular Systems Pty Ltd	376.19	376.19	-	100%

D、2017 年度

单位：万元

项目	主要供应商	当年全部采购金额	当年境外采购金额		境外采购占比	
			直接进口金额	通过贸易公司采购金额		
试剂类	Taq酶-I	QIAGEN N.V.下属公司	764.56	764.56	-	100%
	逆转录酶	Thermo Fisher Scientific 下属公司	294.00	-	294.00	100%
	dNTP	TriLink BioTechnologies, Inc., QIAGEN N.V. 下属公司	449.83	449.83	-	100%
	预混液	Thermo Fisher Scientific 下属公司	439.42	439.42	-	100%
	引物探针	Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司、LGC BIOSEARCH	187.57	71.13	116.43	100%
仪器设备类	Autrax模块	Tecan Schweiz AG	971.43	971.43	-	100%
	EX系列模块	宁波市远江医疗用品有限公司	291.00	-	-	0%
	Mic qPCR模块	Bio Molecular Systems Pty Ltd	372.66	372.66	-	100%

(3) 报告期内境外采购是否涉及核心技术或核心产品

发行人主要境外采购涉及核心技术或核心产品的情况如下表所示：

项目		是否是关键原材料	是否涉及核心产品	是否涉及核心技术
试剂类采购	Taq 酶-I	是	是	否
	逆转录酶	是	是	否
	dNTP	是	是	否
	预混液	否	是	否
	引物探针	是	是	否
仪器设备类采购	Autrax 模块	是	是	否
	Mic qPCR 仪模块	是	是	否

发行人分子诊断试剂境外主要采购 Taq 酶-I、逆转录酶、dNTP、预混液、引物探针等生物制品及八连管等耗材，分子诊断试剂核心技术在于对具有高特异性的核心引物探针检测系统的设计，具体是指公司研发团队对所需研发的特定分子诊断试剂产品进行生物信息学分析，在保守序列区域比对设计引物探针序列，然后进一步筛选出灵敏度、特异性最高的一组引物探针，作为待研发产品的组份之一，在获得符合要求的引物探针后，公司主要通过各种配方的组合，优选出最佳的检测系统。发行人上述采购的物料涉及核心产品，但不涉及公司的核心技术。

发行人仪器设备境外主要采购 Autrax 模块、Mic qPCR 仪模块等定制化材料，但由于上述设备单个模块都比较成熟，原材料可替代性较强，供应商主要是按照公司的设计理念进行了定制化加工，且公司分别采取了申请专利、申请注册证书、签署保密协议等措施来保护公司的设备设计方案。因此公司在上述采购过程中涉及公司的核心产品，但不涉及公司的核心技术。

5、贸易摩擦和新冠肺炎疫情对发行人进口产品的影响

（1）贸易摩擦对发行人进口产品的影响

发行人分子诊断试剂境外主要采购 Taq 酶-I、逆转录酶、dNTP、预混液、引物探针等生物制品及八连管等耗材；仪器设备境外主要采购 Autrax 模块、Mic qPCR 仪模块。其中 Taq 酶-I、逆转录酶、dNTP、预混液、引物探针等产品原产地大多数为美国。根据美国《出口管制条例》，美国商务部可通过将某些实体或个人列入“实体清单”的方式，对该实体或个人发出“出口禁令”，要求任何人

在向实体清单上的实体或个人出口被管制货物前，均需预先从美国商务部获得《出口许可》；而一般情况下，《出口许可》申请会被推定否决。若中美贸易摩擦加剧导致公司被列入“实体清单”，将使得公司部分原材料进口受限，从而在一定程度上对生产经营产生不利影响。除美国外，我国暂未与瑞士、澳大利亚等国家发生明显贸易摩擦。

截至本招股说明书出具日，中美贸易摩擦目前未对公司采购产生影响。未来，若发生所有原材料无法从美国采购的极端情况，则公司将全部采用对国内公司或其他国家公司采购的方式，避免生产经营受到影响。

（2）新冠疫情对发行人进口产品的影响

2020年初爆发的新冠疫情对全球经济造成的冲击仍在复杂的发展和演变过程中，国内疫情防控已经取得了重大进展，海外地区的疫情形势依然严峻，但由于公司进口原材料市场供应充足，截至目前，新冠疫情尚未对相关供应商生产经营造成严重不利影响。2020年1-3月，公司境外采购总额为2,355.14万元，占当期采购总额的54.07%，与报告期内境外采购比例基本相当。因此公司原材料进口尚未因新冠疫情受到明显的不利影响。

五、公司主要固定资产、无形资产等资源要素

（一）主要固定资产情况

1、固定资产整体情况

截至2020年3月31日，公司的主要固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具、办公设备及其他，具体情况如下：

单位：万元

类别	原值	累计折旧	净值	成新率（%）
房屋及建筑物	7,926.33	3,208.33	4,718.01	59.52
机器设备	6,423.49	3,010.04	3,413.44	53.14
运输工具	533.81	470.63	63.18	11.84
办公设备及其他	6,583.10	4,449.96	2,133.15	32.40

2、主要机器设备

截至2020年3月31日，公司及子公司自用的主要生产设备（包含质检环节）具体如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量	原值	净值	成新率（%）
1	净化工程及配件	4套	401.78	246.00	61.23
2	PCR分析仪	17台	314.16	61.96	19.72
3	配制设备	4套	47.00	17.08	36.35
4	分装灌装设备	2套	43.72	15.03	34.39
5	核酸提取仪	6台	21.93	16.12	73.52

注：净化工程及配件系按区域划分，每一个净化工程及配件中包含空调、恒温、恒湿等设备。

3、房屋建筑物

截至本招股说明书签署日，公司拥有境内外房屋建筑物共6处，情况如下：

（1）境内房地产

序号	权利人	权证号	房屋坐落	建筑面积（m ² ）	共用地面积（m ² ）	用途	取得方式	使用期限	他项权利
1	之江生物	沪房地闵字（2012）第002192号	新骏环路188号15幢201室	1,121.76	86,518	土地：工业/房屋：厂房	土地：出让/房屋：购买	2009.07.10-2057.02.27	无
2	之江生物	沪房地闵字（2012）第000939号	新骏环路188号15幢202室	1,124.76	86,518	土地：工业/房屋：厂房	土地：出让/房屋：购买	2010.03.03-2057.02.27	无
3	之江生物	沪房地闵字（2012）第001344号	新骏环路588号26幢101、201、301室	5,330.85	32,789	土地：工业/房屋：厂房	土地：出让/房屋：购买	2010.12.13-2057.12.27	无
4	之江生物	沪房地闵字（2012）第000597号	新骏环路588号26幢401室、501室	2,286.32	32,789	土地：工业/房屋：厂房	土地：出让/房屋：购买	2010.12.13-2057.12.27	无
5	之江生物	沪（2020）松字不动产权第026562号	松江区民强路1525号19幢	2,952.50	47,485	土地：工业/房屋：厂房	土地：出让/房屋：购买	2003.06.03-2053.06.02	无

(2) 境外房地产

序号	国家	权利人	房屋坐落	建筑面积 (m ²)	取得方式	用途	有限期	他项权利
1	美国	之江美国	12820 Caminito Beso, San Diego, CA 92130	201.04	购买	办公	长期	无

注：根据美国 US China Global Law Group 律师事务所出具的法律意见书，上述房产的面积为 2,164 平方英尺，换算后为 201.04 平方米。

(3) 境内房屋租赁情况

序号	承租方	出租方	坐落	租赁面积 (m ²)	用途	租赁期限
1	之江生物	上海张江东区高科技联合发展有限公司	上海市张江高科技产业东区瑞庆路 528 号 20 幢乙号 1 层、21 幢甲号 1 层	666.46	项目经营场所	2018.11.01-2020.10.31
2	杭州博康	吴莺	杭州市江干区凤起时代大厦 2001 室	170.8	办公	2020.04.19-2021.04.18
3	之江工程	上海张江（集团）有限公司	上海市芳春路 400 号 1 幢 3 层	18	工商注册登记	2020.06.05-2021.07.31
4	杭州博赛	杭州三兴工贸有限公司	杭州市莫干山路 493 号	81	工商注册登记	2018.09.01-2023.08.31

注：第 2 项租赁合同的标的房屋由吴莺与其配偶陈坚共同所有，2019 年 12 月 1 日，陈坚出具了《授权委托书》，委托吴莺代为签署与杭州博康之间的房屋租赁协议。

公司的上述租赁房产均取得相应的产权证书，不存在租赁无产权证书房屋的情况。

(4) 境外房屋租赁情况

序号	承租方	出租方	坐落	租赁面积 (m ²)	租赁期限	用途
1	之江美国	Regency Research Center, L.P.	505 Coast Boulevard South, La Jolla, California 92037	116.13	2019.12.01-2021.11.30	办公

注：房屋租赁面积为 1,250.00 平方英尺，换算后为 116.13 平方米。

(二) 主要无形资产情况

1、商标

(1) 境内商标权

截至本招股说明书签署日，公司已取得权属证书的境内商标权共 42 项，其权利人、取得方式、有效期情况等如下表所示：

序号	商标	注册号	有效期限	核定类别	权利人	取得方式	他项权利
----	----	-----	------	------	-----	------	------

1		第 5969812 号	2019.11.14-2029.11.13	第 10 类（医用诊断设备；医用测试仪；医疗分析仪器；医疗器械箱；医用探针；外科仪器和器械；外科医生和医生用器械箱；理疗设备；诊断和治疗期同位素设备和器械；医疗器械和仪器）	之江生物	原始取得	无
2		第 5969813 号	2020.06.21-2030.06.20	第 42 类（技术研究；技术项目研究；科研项目研究；研究与开发（替他人）；化学分析；化学服务；化学研究；化妆品研究；细菌学研究；生物学研究）	之江生物	原始取得	无
3	Liferiver	第 5969814 号	2020.01.14-2030.01.13	第 5 类（医用诊断制剂；生化药品；医用化学制剂；药用化学制剂；医用或兽医用微生物制剂；疫苗；原料药；化学药物制剂；医药制剂；医用及兽医用细菌制剂）	之江生物	原始取得	无
4	Liferiver	第 5969815 号	2019.11.14-2029.11.13	第 10 类（医用诊断设备；医用测试仪；医疗分析仪器；医疗器械箱；医用探针；外科仪器和器械；外科医生和医生用器械箱；理疗设备；诊断和治疗期同位素设备和器械；医疗器械和仪器）	之江生物	原始取得	无
5	Liferiver	第 5969816 号	2010.09.21-2020.09.20	第 42 类（化学分析；化学服务；化学研究；化妆品研究；细菌学研究；生物学研究）	之江生物	原始取得	无
6		第 9237970 号	2012.05.14-2022.05.13	第 5 类（人用药；医药制剂；化学药物制剂；医用药物；原料药；医用胶；医用食物营养制剂；兽医用药）	之江生物	原始取得	无
7		第 9238083 号	2012.03.28-2022.03.27	第 10 类（护理器械；外科仪器和器械；医疗器械和仪器；医疗分析仪器；医用诊断设备；牙科设备；医用 X 光器械；医用激光器；理疗设备；助听器）	之江生物	原始取得	无
8		第 9238143 号	2012.06.21-2022.06.20	第 42 类（化学分析；化学服务；化学研究；生物学研究；计算机软件设计；计算机软件维护；计算机软件咨询）	之江生物	原始取得	无
9		第 9238166 号	2012.06.14-2022.06.13	第 44 类（医疗诊所；医疗按摩；医院；保健；医疗辅助；医疗护理；整形外科；饮食营养指导；美容院）	之江生物	原始取得	无
10		第 9238191 号	2012.06.14-2022.06.13	第 44 类（饮食营养指导）	之江生物	原始取得	无
11		第 1625416 2 号	2016.04.14-2026.04.13	第 10 类（护理器械；外科仪器和器械；医用探针；医疗器械和仪器；医疗器械箱；医用测试仪；医疗分析仪器；医用诊断设备；理疗设备；诊断和治疗期同位素设备和器械）	之江生物	原始取得	无
12		第 1625431 3 号	2016.04.14-2026.04.13	第 20 类（药柜；医院用病床；存储和运输用非金属容器；塑料包装容器；容器用非金属盖；非金属箱；木、蜡、石膏或塑像；木、蜡、石膏或塑料艺术品；漆器工艺品；非金属制身份鉴别手环）	之江生物	原始取得	无
13		第 1625447 8 号	2017.06.21-2027.06.20	第 41 类（俱乐部服务（娱乐或教育））	之江生物	原始取得	无

14		第 1625457 2号	2017.06.21- 2027.06.20	第42类（化学分析；化学服务；化学研究； 细菌学研究；生物学研究）	之江 生物	原始 取得	无
15	SimFast	第 11643749 号	2014.03.28- 2024.03.27	第10类（护理器械；外科仪器和器械；医疗 器械和仪器；医疗分析仪器；医用诊断设备； 牙科设备；医用X光装置；医用激光器；理 疗设备；助听器）	之江 生物	原始 取得	无
16	Autrax	第 11643923 号	2014.03.28- 2024.03.27	第10类（护理器械；外科仪器和器械；医疗 器械和仪器；医疗分析仪器；医用诊断设备； 牙科设备；医用X光装置；医用激光器；理 疗设备；助听器）	之江 生物	原始 取得	无
17	VENUSHPV	第 2924015 5号	2019.05.14- 2029.05.13	第5类（培养细菌用介质）	之江 生物	原始 取得	无
18	Lab-in-the-Box	第 3298392 7号	2019.05.07- 2029.05.06	第42类（技术研究；科学研究；质量检测； 化学分析；化学服务；化学研究；生物学研 究；计算机软件设计；计算机软件维护；计 算机软件咨询）	之江 生物	原始 取得	无
19	Lab-in-the-Box	第 32994111 号	2019.05.07- 2029.05.06	第5类（医用和兽医用细菌制剂；医药制剂； 化学药物制剂；医用药物；医用生物制剂； 人用药；医用诊断制剂；医用或兽医用微生 物制剂；医用营养食物；兽医用诊断制剂）	之江 生物	原始 取得	无
20	Lab-in-the-Box	第 3299740 0号	2019.05.07- 2029.05.06	第10类（护理器械；外科仪器和器械；医用 探针；医疗器械和仪器；医疗器械箱；医用 测试仪；医疗分析仪器；医用诊断设备；理 疗设备；诊断和治疗期同位素设备和器械）	之江 生物	原始 取得	无
21	Lab-in-the-Box	第 3299740 7号	2019.05.07- 2029.05.06	第44类（医疗诊所服务；医疗按摩；医院； 医疗保健；医疗辅助；医疗护理；整形外科； 疗养院；饮食营养指导；美容服务）	之江 生物	原始 取得	无
22		第 3521522 号	2015.03.07- 2025.03.06	第5类（医药制剂；化学药物制剂；医用生 物制剂；药用化学制剂；医用化学制剂；生 化药品；血液制品；医用诊断制剂；医用或 兽医用化学试剂；生物制剂）	上海 奥润	原始 取得	无
23	奥磁	第 3521523 号	2015.02.14- 2025.02.13	第5类（医药制剂；化学药物制剂；医用生 物制剂；药用化学制剂；医用化学制剂；生 化药品；血液制品；医用诊断制剂；医用或 兽医用化学试剂；生物制剂）	上海 奥润	原始 取得	无
24	ON US	第 4066439 号	2017.11.14- 2027.11.13	第23类（纱；棉线和棉纱；丝纱；细线和细 纱；人造线和纱；纺织用弹性纱和线；弹力 丝（纺织用）；长丝；厂丝；人造丝）	上海 奥润	原始 取得	无
25	奥纳	第 4066440 号	2017.11.14- 2027.11.13	第23类（纱；棉线和棉纱；丝纱；细线和细 纱；人造线和纱；纺织用弹性纱和线；弹力 丝（纺织用）；长丝；厂丝；人造丝）	上海 奥润	原始 取得	无
26	AllMag	第 6059358 号	2020.02.07- 2030.02.06	第5类（医药制剂；化学药物制剂；医用生 物制剂；药用化学制剂；医用化学制剂；生 化药品；血液制品；医用诊断制剂；医用或 兽医用化学试剂；兽医用生物制剂）	上海 奥润	原始 取得	无

27	iMagNext	第30997789号	2019.02.28-2029.02.27	第42类（技术研究；科学研究；质量检测；化学分析；化学服务；化学研究；生物学研究；计算机软件设计；计算机软件维护；计算机软件咨询；）	之江工程	原始取得	无
28	iMagNext	第31007069号	2019.02.28-2029.02.27	第44类（医疗诊所服务；医疗按摩；医院；医疗保健；医疗辅助；医疗护理；整形外科；疗养院；饮食营养指导；美容服务）	之江工程	原始取得	无
29	iMagNext	第31010255号	2019.02.28-2029.02.27	第10类（护理器械；外科仪器和器械；医用探针；医疗器械和仪器；医疗器械箱；医疗分析仪器；医用测试仪；医用诊断设备；理疗设备；诊断和治疗期同位素设备和器械）	之江工程	原始取得	无
30	iMagNext	第31013059号	2019.03.07-2029.03.06	第5类（医用和兽医用细菌制剂；医药制剂；化学药物制剂；医用药物；医用生物制剂；人用药；医用诊断制剂；医用或兽医用微生物制剂；医用营养食物；兽医用诊断制剂）	之江工程	原始取得	无
31	iNaSP	第26186700号	2018.08.21-2028.08.20	第5类（医用和兽医用细菌制剂；医药制剂；化学药物制剂；医用药物；医用生物制剂；人用药；医用诊断制剂；医用或兽医用微生物制剂；医用营养食物；兽医用诊断制剂）	之江科技	原始取得	无
32	iNaSP	第26186728号	2018.08.21-2028.08.20	第44类（医疗诊所服务；医疗按摩；医院；医疗保健；医疗辅助；医疗护理；整形外科；疗养院；饮食营养指导；美容服务）	之江科技	原始取得	无
33	iNaSP	第26192226号	2018.08.21-2028.08.20	第10类（护理器械；外科仪器和器械；医用探针；医疗器械和仪器；医疗器械箱；医用测试仪；医疗分析仪器；医用诊断设备；理疗设备；诊断和治疗期同位素设备和器械）	之江科技	原始取得	无
34	iNaSP	第26202428号	2018.08.21-2028.08.20	第42类（技术研究；科学研究；质量检测；化学分析；化学服务；化学研究；生物学研究；计算机软件设计；计算机软件维护；计算机软件咨询）	之江科技	原始取得	无
35		第26306585号	2019.01.21-2029.01.20	第5类（兽医用诊断制剂）	之江科技	原始取得	无
36		第26308851号	2018.08.28-2028.08.27	第44类（医疗诊所服务；医疗按摩；医院；医疗保健；医疗辅助；医疗护理；整形外科；疗养院；饮食营养指导；美容服务）	之江科技	原始取得	无
37		第26311500号	2018.08.28-2028.08.27	第10类（护理器械；外科仪器和器械；医用探针；医疗器械和仪器；医疗器械箱；医用测试仪；医疗分析仪器；医用诊断设备；理疗设备；诊断和治疗期同位素设备和器械）	之江科技	原始取得	无

38	AutraMic	第40699975号	2020.04.14-2030.04.13	第10类（外科仪器和器械；医用探针；医疗器械和仪器；医疗器械箱；医疗分析仪器；医用测试仪；已杀菌消毒的医疗器械；医用诊断设备；理疗设备；诊断和治疗期同位素设备和器械）	之江科技	原始取得	无
39	iMagMini	第40293961号	2020.05.14-2030.05.13	第5类（医用和兽医用细菌制剂；医药制剂；化学药物制剂；医用药物；医用生物制剂；人用药；医用诊断制剂；医用或兽医用微生物制剂；医用营养食物；兽医用诊断制剂(截止)）	之江工程	原始取得	无
40	iMagMini	第40294022号	2020.05.14-2030.05.13	第44类（医疗诊所服务；医疗按摩；医院；医疗保健；医疗辅助；医疗护理；整形外科；疗养院；饮食营养指导；美容服务(截止)）	之江工程	原始取得	无
41	iMagMini	第40296043号	2020.05.14-2030.05.13	第42类（技术研究；科学研究；质量检测；化学分析；化学服务；化学研究；生物学研究；计算机软件设计；计算机软件维护；计算机软件咨询(截止)）	之江工程	原始取得	无
42	iMagMini	第40302654号	2020.07.07-2030.07.06	第10类（外科仪器和器械；医用探针；医疗器械和仪器；医疗器械箱；医用测试仪；医疗分析仪器；医用诊断设备；已杀菌消毒的医疗器械；理疗设备；诊断和治疗期同位素设备和器械(截止)）	之江工程	原始取得	无

注：上述第5项商标已经国家知识产权局批准，商标续展有效期至2030年9月20日。

（2）境外商标权

截至本招股说明书签署日，公司已取得权属证书的境外商标权共2项，其权利人、取得方式、有效期等情况如下表所示：

序号	商标	证号	注册日期	核定类别	注册地	有效期	权利人	取得方式	他项权利
1	Liferiver	1173107	2013.03.20	5、10、42	马德里	10年	之江生物	原始取得	无
2	Liferiver	4578059	2014.08.05	5、10、42	美国	10年	之江生物	原始取得	无

公司现持有注册商标均为自行申请获得，不存在侵犯其他人在先权利的情形，不存在设定他项权利的情形。

2、专利

截至本招股说明书签署日，公司共拥有境内专利所有权27项，其中发明专利18项，实用新型专利8项，外观设计专利1项；境外发明专利所有权2项。公司拥有的专利权具体如下：

（1）境内发明专利

截至本招股说明书签署日，公司拥有 18 项境内发明专利，其权利人、取得方式、有效期等情况如下表所示：

序号	发明专利名称	权利人	专利号	专利申请日	有效期	取得方式	他项权利
1	人免疫缺陷病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒快速联检试剂盒及其制备和应用	广东出入境检验检疫局检验检疫技术中心；之江生物	ZL20161015685 4.8	2016.03.18	20 年	原始取得	无
2	沙门氏菌和痢疾杆菌多重 PCR 检测试剂盒及其应用	之江生物	ZL20131063819 3.9	2013.12.02	20 年	原始取得	无
3	甲型和乙型流感病毒联合检测试剂盒及其应用	之江生物	ZL20131063819 2.4	2013.12.02	20 年	原始取得	无
4	促甲状腺激素受体基因突变位点检测试剂盒、使用方法和应用	浙江省疾病预防控制中心；之江生物	ZL20111032275 4.5	2011.10.21	20 年	原始取得	无
5	一种检测地沟油的方法	之江科技；之江生物；杭州博康	ZL20101022565 7.X	2010.07.13	20 年	原始取得	无
6	锁核酸和小沟结合物共修饰核酸片段	之江生物	ZL20091005480 5.3	2009.07.14	20 年	原始取得	无
7	用于检测高危型人乳头瘤病毒的试剂盒及其制备和应用	之江生物	ZL20091004701 0.X	2009.03.04	20 年	原始取得	无
8	HBVcccDNA 核酸定量检测试剂盒及其制备与应用	之江生物	ZL20091004700 9.7	2009.03.04	20 年	原始取得	无
9	人免疫缺陷病毒 I 型的人工假病毒及其制备和应用	之江生物	ZL20081020413 5.4	2008.12.05	20 年	原始取得	无
10	人丙肝病毒的人工假病毒及其制备和应用	之江生物	ZL20081004187 2.7	2008.08.19	20 年	原始取得	无
11	以分子探针技术检测线粒体 DNA11778 点突变的试剂盒	浙江大学；之江生物	ZL20051004966 6.7	2005.04.26	20 年	继受取得	无
12	具有快速磁场响应性的功能高分子复合微球的制备方法	上海奥润	ZL20061011661 9.4	2006.09.28	20 年	继受取得	无
13	高磁含量单分散亲水性磁性复合微球的制备方法	上海奥润	ZL20061002796 1.7	2006.06.22	20 年	原始取得	无
14	制备单分散有机/无机复合纳米微球的聚合方法	上海奥润	ZL20061002321 8.4	2006.01.12	20 年	原始取得	无
15	牛羊猪犬布鲁氏菌分型荧光 PCR 检测试剂盒及其制备与应用	广东省疾病预防控制中心；杭州博康	ZL20161008018 9.9	2016.02.04	20 年	原始取得	无
16	一种霍乱弧菌多重荧光 PCR 检测试剂盒及其制备与应用	广东省疾病预防控制中心；杭州博康	ZL20161008020 3.5	2016.02.04	20 年	原始取得	无
17	WSSV 的 FQ-PCR 诊断试剂盒及检测方法	舟山市疾病预防控制中心；杭州博康	ZL20051006004 0.6	2005.03.25	20 年	原始取得	无
18	SARS 病毒的基因检测试剂盒及检测方法	浙江大学医学院附属第一医院；杭州博康	ZL03117040.4	2003.05.16	20 年	原始取得	无

注：第 11 项专利原专利权人为浙江大学/杭州博康，2009 年 8 月 14 日变更为浙江大学/之江生物；第 12 项专利原专利权人为上海交通大学，2011 年 2 月 28 日变更为上海奥润；第 13 项专利原专利权人为上海交通大学/上海奥润，2010 年 12 月 16 日变更为上海奥润；第 14 项专利原专利权人为上海交通大学/上海奥润，2010 年 12 月 14 日变更为上海奥润；其余专利均系由发行人及其子公司原始申请取得。

（2）境内实用新型专利

截至本招股说明书签署日，公司拥有 8 项境内实用新型专利，其权利人、取得方式、有效期等情况如下表所示：

序号	实用新型专利名称	权利人	专利号	专利申请日	有效期	取得方式	他项权利
1	可用于 PCR 反应的生物样品管	之江生物	ZL201821133954.X	2018.07.17	10 年	原始取得	无
2	工作站防污染过滤系统	之江生物	ZL201720917042.0	2017.07.26	10 年	原始取得	无
3	样品处理与移动工作站	之江生物	ZL201720914638.5	2017.07.26	10 年	原始取得	无
4	一种一次性采样拭子	之江生物；宁波市远江医疗用品有限公司	ZL201720515624.6	2017.05.10	10 年	原始取得	无
5	一种宫颈采样器	之江生物；宁波市远江医疗用品有限公司	ZL201520829565.0	2015.10.23	10 年	原始取得	无
6	一种宫颈采样器	之江生物；宁波市远江医疗用品有限公司	ZL201520829543.4	2015.10.23	10 年	原始取得	无
7	一种样本采样器	之江生物；宁波市远江医疗用品有限公司	ZL201520468681.4	2015.07.02	10 年	原始取得	无
8	一种痰液收集器	之江生物；宁波市远江医疗用品有限公司	ZL201520419217.6	2015.06.17	10 年	原始取得	无

（3）境内外观设计专利

截至本招股说明书签署日，公司拥有 1 项境内外观设计专利，其权利人、取得方式、有效期等情况如下表所示：

序号	外观设计专利名称	权利人	专利号	专利申请日	有效期	取得方式	他项权利
1	样品处理与移液工作站（iNaSP）	之江生物	ZL201730544181.9	2017.11.07	10 年	原始取得	无

（4）境外专利

截至本招股说明书签署日，公司拥有 2 项境外发明专利，其权利人、取得方式、有效期等情况如下表所示：

序号	专利名称	中文名称	权利人	专利号	申请日	专利类型	申请区域	有效期	取得方式	他项权利
1	Polymerization process for preparing monodispersal organic/inorganic composite nano-microsphere	制备单分散有机/无机复合纳米微球的聚合方法	上海奥润	EP1978037B1	2007.01.11	发明	欧洲	20 年	原始取得	无
2	Polymerization process for preparing monodispersal organic/inorganic composite nano-microsphere	制备单分散有机/无机复合纳米微球的聚合方法	上海奥润	US8552110B2	2007.01.11	发明	美国	20 年	原始取得	无

注：上述两项境外专利系上海奥润专利号为 ZL200610023218.4 的制备单分散有机/无机复合纳米微球的聚合方法通过 PCT 申请的境外专利，根据上海奥润与上海交通大学签订的《专利权转让合同》，该专利已随前述境内专利一并转让。

（三）固定资产、无形资产与公司业务的内在联系、以及对公司持续经营的影响

公司固定资产主要为公司生产经营所需的房屋建筑物和主要机器设备，上述固定资产为公司进行分子诊断试剂和仪器设备生产研发提供了场所和工具，是保证公司日常生产经营的必要条件。

公司所拥有的主要无形资产与公司所提供产品及服务的内在联系情况，详见招股说明书本节“六、公司技术及研发情况”之“（一）核心技术及技术来源”部分。

截至本招股说明书签署日，公司所拥有的主要固定资产、无形资产，不存在瑕疵、纠纷及潜在纠纷，也不存在对公司持续经营有重大不利影响的情形。

（四）特许经营权情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在特许经营权。

（五）业务许可或资质情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司均已取得其业务经营所必需的资质、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、生产经营资质

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已取得的生产、经营资质证书或备案凭证如下：

（1）生产、经营资质证书

序号	持有人	名称	编号	有效期	发证机关	生产/经营范围
1	之江生物	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许 20081591号	2020.01.27-2022.12.07	上海市药品监督管理局	III类 6840 医用体外诊断试剂
2	之江科技	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许 20171856号	2020.01.31-2022.06.05	上海市药品监督管理局	II类 6841 医用化验和基础设备器具、III类 22-05 分子生物学分析设备
3	之江生物	医疗器械经营许可证	沪 141355	2016.10.21-2021.10.20	上海市浦东新区市场监督管理局	III类 6840 临床检验分析仪器（含体外诊断试剂）、6841 医用化验和基础设备器具
4	杭州博康	医疗器械经营许可证	浙杭食药监械经营许 20190242	2019.04.11-2024.04.10	杭州市市场监督管理局	第III类医疗器械，除植入、介入类医疗器械

（2）备案凭证

序号	持有人	名称	编号	备案日期	发证机关	生产/经营范围
1	之江生物	第一类医疗器械生产备案凭证	沪浦食药监械生产备 20171591号	2020.06.28	上海市浦东新区市场监督管理局	I 6840-1 微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）、I 6840-2 样本处理用产品
2	之江生物	第二类医疗器械经营备案凭证	沪浦食药监械经营备 20150414号	2015.07.22	上海市浦东新区市场监督管理局	批发：第二类医疗器械（含体外诊断试剂）
3	之江科技	第一类医疗器械生产备案凭证	沪闵食药监械生产备 20111856号	2020.08.14	上海市闵行区市场监督管理局	6840-1 生物分离装置、I类 22-13 样本分离设备

2、进出口经营权

（1）对外贸易经营者备案登记

序号	证书名称	证书编号	备案登记日期	持证人
1	对外贸易经营者备案登记表	02689179	2017.03.27	之江生物

2	对外贸易经营者备案登记表	03988033	2020.01.14	之江科技
3	对外贸易经营者备案登记表	02217608	2017.03.24	上海奥润
4	对外贸易经营者备案登记表	02689180	2017.03.27	之江工程

(2) 自理报检企业备案登记证明

序号	证书名称	备案登记号	发证日期	发证机关	持证人
1	自理报检企业备案登记证明书	3100614023	2011.10.25	上海出入境检验检疫局	之江生物
2	自理报检企业备案登记证明书	3100657645	2013.12.24	上海出入境检验检疫局	之江科技

(3) 出入境检验检疫报检企业备案

序号	证书名称	备案号码	备案日期	备案机构	持证人
1	出入境检验检疫报检企业备案表	3100618133	2017.03.22	上海出入境检验检疫局	上海奥润
2	出入境检验检疫报检企业备案表	3100686500	2017.03.23	上海出入境检验检疫局	之江工程

(4) 海关报关单位注册登记

序号	证书名称	注册登记编码	核发/登记日期	注册海关	持证人
1	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	3122266086	2015.07.15	浦东海关	之江生物
2	中华人民共和国海关进出口货物收发货人报关注册登记证书	3111360046	2012.04.09	上海经济技术开发区海关	之江科技
3	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	3111360132	2015.07.20	上海经济技术开发区海关	上海奥润
4	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	3122260BTA	2017.03.29	浦东海关	之江工程

注：根据 2014 年 3 月 13 日公布并实施的《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》（海关总署令第 221 号）第二十六条规定“除海关另有规定外，进出口货物收发货人《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》长期有效。”之江科技的上述《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》长期有效。

(5) 医疗器械产品出口销售证明

序号	产品名称	产品注册或备案凭证号	医疗器械产品出口销售证明证书编号	出口销售证明有效期至	持证人
1	全自动核酸检测前处理系统	沪械注准 20172410039	沪食药监械出 20190275 号	2021.12.26	之江科技
2	全自动核酸提取仪	沪闵械备 20180001 号	沪食药监械出 20200138 号	2022.05.24	之江科技

3	高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及16&18分型试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20193400824	沪食药监械出 20190269 号	2021.12.26	之江生物
4	高危型人乳头瘤病毒（HPV）分型核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20153400044		2021.12.26	之江生物
5	EB病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20183401703	沪食药监械出 20190273 号	2021.12.26	之江生物
6	淋球菌（NG）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20143401828		2021.12.26	之江生物
7	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20143401827		2021.12.26	之江生物
8	肠道病毒71型（EV71）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20183401709		2021.12.26	之江生物
9	解脲支原体（UU）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20143401825		2021.12.26	之江生物
10	单纯疱疹病毒I、II分型核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20183401702		2021.12.26	之江生物
11	柯萨奇病毒16型（CA16）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20183401699		2021.12.26	之江生物
12	沙门氏菌及志贺氏菌核酸联合检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20183401701		2021.12.26	之江生物
13	EB病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20183401703		2021.12.26	之江生物
14	嗜肺军团菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20183401704		2021.12.26	之江生物
15	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20193400153	2021.12.26	之江生物	
16	A组链球菌（GAS）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20173403242	2021.12.26	之江生物	

17	人型支原体（MH）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20173403285		2021.12.26	之江生物
18	白色念珠菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20173403286		2021.12.26	之江生物
19	肺炎克雷伯菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20173403243		2021.12.26	之江生物
20	真菌 26SrRNA 基因核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20173403331		2021.12.26	之江生物
21	B 组链球菌（GBS）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20173403276		2021.12.26	之江生物
22	呼吸道合胞病毒（RSV）A、B 分型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20173403287		2021.12.26	之江生物
23	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400057	沪食药监械出 20200029 号	2021.01.25	之江生物
24	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸测定试剂盒（双重荧光 PCR 法）	/	沪食药监械出 20200030 号	2021.07.16	之江生物
25	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400057	沪食药监械出 20200111 号	2021.01.25	之江生物
26	核酸提取试剂	沪闵械备 20180492	沪食药监械出 20200117 号	2022.04.16	之江生物
27	核酸提取试剂	沪闵械备 20200110 号	沪食药监械出 20200149 号	2022.05.10	之江生物
28	核酸提取试剂	沪闵械备 20200107 号	沪食药监械出 20200159 号	2022.05.24	之江生物

3、产品注册/备案证书

（1）境内产品注册证书及备案文件

截至本招股说明书签署日，公司已取得三类注册证书 36 项，二类注册证书 1 项，一类产品备案证书 56 项，具体如下：

类别	序号	产品名称	注册号/备案号	有效期/备案日期	持证人
三类注册证书	1	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20173404070	2017.07.12-2022.07.11	之江生物

2	甲型H1N1流感病毒(2009) RNA 检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20173404333	2017.08.30-2022.08.29	之江生物
3	巨细胞病毒(CMV) 核酸测定试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20183401700	2018.04.20-2023.04.19	之江生物
4	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌耐药基因检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20183401708	2018.04.20-2023.04.19	之江生物
5	沙眼衣原体（CT）核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20183401707	2018.04.20-2023.04.19	之江生物
6	肠道病毒 71 型(EV71)核酸测定试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20183401709	2018.04.20-2023.04.19	之江生物
7	柯萨奇病毒 16 型(CA16)核酸测定试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20183401699	2018.04.20-2023.04.19	之江生物
8	解脲支原体（UU）核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20143401825	2019.01.11-2024.01.10	之江生物
9	淋球菌（NG）核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20143401828	2019.01.11-2024.01.10	之江生物
10	人乳头瘤病毒（HPV）6 型、11 型核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20143401826	2019.01.11-2024.01.10	之江生物
11	肠道病毒通用型核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20143401827	2019.01.11-2024.01.10	之江生物
12	乙型肝炎病毒（HBV）基因分型测定试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20153400079	2019.11.15-2024.11.14	之江生物
13	结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20153400548	2019.09.16-2024.09.15	之江生物
14	人乳头瘤病毒（HPV）16 型、18 型核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20153400078	2019.11.19-2024.11.18	之江生物
15	高危型人乳头瘤病毒（HPV）分型核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20153400044	2019.11.15-2024.11.14	之江生物
16	丙型肝炎病毒（HCV）核酸定量测定试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20153400264	2019.11.15-2024.11.14	之江生物
17	人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20193401509	2019.01.11-2024.01.10	之江生物
18	甲、乙型流感病毒核酸联合测定试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20173404656	2017.11.28-2022.11.27	之江生物
19	碳青霉烯耐药基因 KPC 检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20183401706	2018.04.20-2023.04.19	之江生物
20	嗜肺军团菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20183401704	2018.04.20-2023.04.19	之江生物
21	沙门氏菌及志贺氏菌核酸联合检测试剂盒(荧光PCR)	国械注准 20183401701	2018.04.20-2023.04.19	之江生物

		法)			
	22	肺炎支原体及肺炎衣原体核酸联合测定试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20183401705	2018.04.20-2023.04.19	之江生物
	23	单纯疱疹病毒 I、II 分型核酸测定试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20183401702	2018.04.20-2023.04.19	之江生物
	24	EB 病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20183401703	2018.04.20-2023.04.19	之江生物
	25	A 组链球菌(GAS)核酸测定试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20173403242	2017.06.28-2022.06.27	之江生物
	26	肺炎克雷伯菌核酸测定试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20173403243	2017.06.28-2022.06.27	之江生物
	27	人型支原体(MH)核酸测定试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20173403285	2017.07.19-2022.07.18	之江生物
	28	白色念珠菌核酸测定试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20173403286	2017.07.19-2022.07.18	之江生物
	29	呼吸道合胞病毒(RSV) A、B 分型核酸测定试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20173403287	2017.07.19-2022.07.18	之江生物
	30	B 组链球菌(GBS)核酸测定试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20173403276	2017.07.21-2022.07.20	之江生物
	31	真菌 26SrRNA 基因核酸测定试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20173403331	2017.11.07-2022.09.10	之江生物
	32	寨卡病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20173401534	2017.12.06-2022.12.05	之江生物
	33	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20193400153	2019.03.12-2024.03.11	之江生物
	34	高危型人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及 16&18 分型试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20193400824	2019.11.01-2024.10.31	之江生物
	35	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20203400057	2020.01.26-2021.01.25	之江生物
	36	实时荧光定量 PCR 分析仪	国械注准 20203220013	2020.01.08-2025.01.07	之江科技
二类注册证	1	全自动核酸检测前处理系统	沪械注准 20172410039	2017.01.13-2022.01.12	之江科技
一类备案证书	1	核酸提取试剂	沪浦械备 20150057 号	2015.06.01	之江生物
	2	核酸提取试剂	沪浦械备 20150058 号	2015.06.01	之江生物
	3	核酸提取试剂	沪浦械备 20150059 号	2015.06.01	之江生物
	4	核酸提取试剂	沪浦械备 20150142 号	2015.12.28	之江生物
	5	核酸提取试剂	沪浦械备 20150143 号	2015.12.28	之江生物
	6	核酸提取试剂	沪浦械备 20160072 号	2016.06.06	之江生物

7	细胞保存液	沪浦械备 20160071 号	2016.06.06	之江生物
8	细胞保存液	沪浦械备 20160073 号	2016.06.06	之江生物
9	核酸提取试剂	沪浦械备 20160107 号	2016.10.14	之江生物
10	核酸提取试剂	沪浦械备 20170116 号	2017.09.29	之江生物
11	核酸提取试剂	沪浦械备 20170110 号	2017.08.21	之江生物
12	核酸提取试剂	沪浦械备 20170108 号	2017.08.21	之江生物
13	核酸提取试剂	沪闵械备 20180492 号	2018.08.14	之江生物
14	核酸提取试剂	沪闵械备 20180525 号	2018.10.22	之江生物
15	核酸提取试剂	沪闵械备 20190009 号	2019.01.29	之江生物
16	核酸提取试剂	沪闵械备 20190066 号	2019.04.11	之江生物
17	核酸提取试剂	沪闵械备 20190078 号	2019.05.09	之江生物
18	核酸提取试剂	沪闵械备 20190079 号	2019.05.21	之江生物
19	核酸提取试剂	沪闵械备 20190085 号	2019.06.04	之江生物
20	核酸提取试剂	沪闵械备 20190087 号	2019.07.02	之江生物
21	核酸提取试剂	沪闵械备 20190088 号	2019.07.02	之江生物
22	核酸提取试剂	沪闵械备 20190212 号	2019.10.28	之江生物
23	细胞保存液	沪闵械备 20190213 号	2019.11.08	之江生物
24	核酸提取试剂	沪闵械备 20190217 号	2019.11.18	之江生物
25	核酸提取试剂	沪闵械备 20190238 号	2019.12.12	之江生物
26	核酸提取试剂	沪闵械备 20190239 号	2019.12.12	之江生物
27	核酸提取试剂	沪闵械备 20200013 号	2020.01.07	之江生物
28	核酸提取试剂	沪闵械备 20200012 号	2020.01.07	之江生物
29	核酸提取试剂	沪闵械备 20200065 号	2020.02.03	之江生物
30	样本稀释液	沪闵械备 20200066 号	2020.02.03	之江生物
31	核酸提取试剂	沪闵械备 20200068 号	2020.02.05	之江生物
32	核酸提取试剂	沪闵械备 20200070 号	2020.02.14	之江生物
33	核酸提取试剂	沪闵械备 20200075 号	2020.02.20	之江生物
34	核酸提取试剂	沪闵械备 20200081 号	2020.03.04	之江生物
35	核酸提取试剂	沪闵械备 20200082 号	2020.03.04	之江生物
36	一次性使用采样器	沪闵械备 20200088 号	2020.03.06	之江生物
37	细胞保存液	沪闵械备 20200094 号	2020.03.20	之江生物
38	核酸提取试剂	沪闵械备 20200095 号	2020.03.20	之江生物
39	核酸提取试剂	沪闵械备 20200096 号	2020.03.20	之江生物

40	核酸提取试剂	沪闵械备 20200107 号	2020.03.26	之江生物
41	核酸提取试剂	沪闵械备 20200110 号	2020.04.07	之江生物
42	样本保存液	沪闵械备 20200113 号	2020.04.24	之江生物
43	样本保存液	沪闵械备 20200133 号	2020.05.15	之江生物
44	全自动核酸提取仪	沪闵械备 20150017 号	2015.07.20	之江科技
45	全自动核酸提取仪	沪闵械备 20180001 号	2018.01.19	之江科技
46	全自动核酸提取仪	沪闵械备 20190064 号	2019.04.11	之江科技
47	全自动核酸提取仪	沪闵械备 20190065 号	2019.04.11	之江科技
48	全自动核酸提取仪	沪闵械备 20200135 号	2020.05.27	之江科技
49	核酸提取试剂	沪闵械备 20200141 号	2020.06.05	之江生物
50	核酸提取试剂	沪闵械备 20200142 号	2020.06.05	之江生物
51	核酸提取试剂	沪闵械备 20200143 号	2020.06.10	之江生物
52	样本保存液	沪闵械备 20200150 号	2020.06.23	之江生物
53	核酸提取试剂	沪闵械备 20200151 号	2020.06.23	之江生物
54	核酸提取试剂	沪闵械备 20200152 号	2020.06.23	之江生物
55	全自动核酸提取仪	沪闵械备 20200154 号	2020.07.14	之江科技
56	全自动核酸提取仪	沪闵械备 20200166 号	2020.09.04	之江科技

注 1：截至本招股说明书签署日，公司编号为沪浦食药监械生产备 20171591 号《第一类医疗器械生产备案凭证》尚未包含上表第 40 项一类备案产品，相关程序均正在办理中。

注 2：根据国家药品监督管理局核发的医疗器械注册证（国械注准 20203400057）要求，公司在新冠病毒检测试剂盒产品上市后需继续完成以下工作：“1.本产品仅为新型冠状病毒（2019-nCoV）感染的肺炎的辅助诊断及应急储备，注册证有效期为一年；2.延续注册时应按照如下要求提交临床应用数据的总结报告：应在三家以上临床医疗机构（包括各级疾病预防控制中心）收集该产品连续临床应用数据。临床应用数据应具有完善的信息，样本量符合统计学要求，签字盖章符合要求；3.企业应当在一年内按照体外诊断试剂注册管理办法的要求完善所有注册申报资料。”

针对提交临床应用数据的总结报告等续期条件，公司目前已在多家临床医疗机构收集新冠病毒核酸检测试剂盒产品连续临床应用数据，临床应用数据具有完善的信息，样本量符合统计学要求，并已完成签字盖章。新冠病毒检测试剂盒产品注册证书到期前，公司将按照国家药监局的要求进行资料递交，完成延续注册。

（2）境外注册证书

截至本招股说明书签署日，公司新冠病毒核酸检测试剂先后通过欧盟 CE 认证，澳大利亚（TGA）、南非（SAHPRA）、菲律宾（PFDA）、印度（CDSCO）、马来西亚（MDA）、新加坡（HSA）、泰国（TFDA）等国际认证，被列入 WHO 应急使用清单（EUL），具体情况如下：

澳大利亚（TGA）：

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	发证日期	注册人
1	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit(Detection for 3 Genes)	-	TGA	2020.03.22	之江生物

南非（SAHPRA）：

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	有效期至	注册人
1	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Realtime multiplex RT PCR KIT	00001335MD	SAHPRA	2025.04.09	之江生物
2	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	Novel Coronavirus (2019- nCov) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	00001410MD	SAHPRA	2025.06.19	之江生物

菲律宾（PFDA）：

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	发证日期	注册人
1	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	Nucleic Acid Reagent Test Kits for novel coronavirus 2019-nCoV (Fluorometric PCR)	20200325110522	Food and Drug Administration	2020.03.26	之江生物

印度（CDSCO）：

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	发证日期	注册人
1	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Genes)	IMP/IV D/2020/000343	CDSCO	2020.04.17	之江生物

马来西亚（MDA）：

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	发证日期	注册人
----	--------	--------	----	------	------	-----

1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检 测试剂盒	LIFERIVER Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time Multiplex	MDA/S A/2020/ 098	MDA	2020.04.22	之江生物
---	---------------------------------	--	-------------------------	-----	------------	------

新加坡（HSA）：

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	发证日期	注册人
1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检 测试剂盒（荧光 PCR 法）	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	RR-047 9-02-25 、 RR-047 9-02-50	HSA	2020.05.06	之江生物

泰国（TFDA）：

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	有效期至	注册人
1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检 测试剂盒（荧光 PCR 法）	Novel Coronavirus(2 019-nCov) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Genes)	T63000 11	TFDA	2024.12.31	之江生物

WHO 应急使用清单（EUL）：

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	发证日期	注册人
1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检 测试剂盒（荧光 PCR 法）	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	RR-048 5-02	WHO	2020.05.22	之江生物

截至本招股说明书签署日，公司共 239 个产品获得欧盟 CE 认证，具体情况如下：

序号	中文产品名称	英文产品名称	类别号	发证机构	注册人
1.	甲型肝炎病毒（HAV）核酸测定 试剂盒（荧光 PCR 法）	HAV Real Time RT-PCR Kit	HR-0001-01 HR-0001-02	Obelis	之江生物
2.	戊型肝炎病毒（HEV）IV 型核酸 测定试剂盒（荧光 PCR 法）	HEV IV Real Time RT-PCR Kit	HR-0011-01 HR-0011-02	Obelis	之江生物
3.	庚型肝炎病毒（HGV）核酸测定 试剂盒（荧光 PCR 法）	HGV Real Time RT-PCR Kit	HR-0012-01 HR-0012-02	Obelis	之江生物

4.	输血传播病毒性肝炎（TTV）核酸定量测定试剂盒（荧光PCR法）	Transfusion-transmitted Virus（TTV）Real Time PCR Kit	HD-0013-01 HD-0013-02	Obelis	之江生物
5.	单纯疱疹病毒（HSV I+II型）核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	HSV I & II Real Time PCR Kit	SD-0017-01 SD-0017-02	Obelis	之江生物
6.	人乳头瘤病毒(HPV)6型、11型核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	HPV 6&11 Real Time PCR Kit	SD-0018-01 SD-0018-02	Obelis	之江生物
7.	鼻咽癌病毒（EBV）核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	EBV Real Time PCR Kit	OD-0023-01 OD-0023-02	Obelis	之江生物
8.	水痘-带状疱疹病毒（VZV）核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	Varicella Zoster Virus（VZV）Real Time PCR Kit	OD-0024-01 OD-0024-02	Obelis	之江生物
9.	人细小病毒（B19）核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	Human Parvovirus（B19）Real Time PCR Kit	OD-0026-01 OD-0026-02	Obelis	之江生物
10.	多瘤病毒(BK)核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	Polyomavirus BK (PBK) Real Time PCR Kit	OD-0102-01 OD-0102-02	Obelis	之江生物
11.	人乳头瘤病毒（HPV）16型、18型核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	HPV 16&18 Real Time PCR Kit	TD-0030-01 TD-0030-02	Obelis	之江生物
12.	高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	Uterine Cervix Cancer of High-risk HPV Genotype Related Real time PCR kit (13 Types of HPV Genotypes)	TD-0031-01 TD-0031-02	Obelis	之江生物
13.	肠道腺病毒核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	Adenovirus Real Time PCR Kit	DD-0043-01 DD-0043-02	Obelis	之江生物
14.	轮状病毒（A组）核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	Rotavirus Real Time RT-PCR Kit	DR-0044-01 DR-0044-02	Obelis	之江生物
15.	诺如病毒核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	Norovirus Real Time RT-PCR Kit	DR-0045-01 DR-0045-02	Obelis	之江生物
16.	SARS病毒核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	SARS Coronavirus (SARS-COV) Real Time RT-PCR Kit	RR-0046-01 RR-0046-02	Obelis	之江生物
17.	禽流感病毒通用型核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	Avian Influenza Virus Real Time RT-PCR Kit	RR-0047-01 RR-0047-02	Obelis	之江生物
18.	禽流感病毒H5亚型核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	Avian Influenza virus H5 Real Time RT-PCR Kit	RR-0204-01 RR-0204-02	Obelis	之江生物
19.	禽流感病毒H5N1核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	Avian Influenza Virus H5N1 Real Time RT-PCR Kit	RR-0048-01 RR-0048-02	Obelis	之江生物
20.	禽流感病毒H7亚型核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	Avian Influenza Virus H7 Real Time RT-PCR Kit	RR-0049-01 RR-0049-02	Obelis	之江生物
21.	禽流感病毒H9亚型核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	Avian Influenza Virus H9 Real Time RT-PCR Kit	RR-0050-01 RR-0050-02	Obelis	之江生物
22.	甲型流感病毒核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	Influenza Virus H Real Time RT-PCR Kit	RR-0051-01 RR-0051-02	Obelis	之江生物
23.	甲型流感病毒H1亚型核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	Influenza Virus H1 Real Time RT-PCR Kit	RR-0052-01 RR-0052-02	Obelis	之江生物
24.	甲型流感病毒H3亚型核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	Influenza Virus H3 Real Time RT-PCR Kit	RR-0052-03 RR-0052-04	Obelis	之江生物
25.	乙型流感病毒核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	Influenza Virus B Real Time RT-PCR Kit	RR-0053-01 RR-0053-02	Obelis	之江生物

26.	甲、乙型流感病毒核酸联合测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Influenza Virus A&B Real Time RT-PCR Kit	RR-0097-01 RR-0097-02	Obelis	之江生物
27.	麻疹病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Measles Virus Real Time RT-PCR Kit	RR-0054-01 RR-0054-02	Obelis	之江生物
28.	流行性腮腺炎病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Mumps Virus Real Time RT-PCR Kit	RR-0056-01 RR-0056-02	Obelis	之江生物
29.	呼吸道合胞病毒（RSV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Respiratory Syncytial Virus（RSV） Real Time RT-PCR Kit	RR-0098-01 RR-0098-02	Obelis	之江生物
30.	登革热病毒通用型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Dengue Virus General-type Real Time RT-PCR Kit	ER-0101-01 ER-0101-02	Obelis	之江生物
31.	登革热病毒（I 型）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Dengue Virus I Real Time RT-PCR Kit	ER-0063-01 ER-0063-02	Obelis	之江生物
32.	登革热病毒（II 型）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Dengue Virus II Real Time RT-PCR Kit	ER-0063-03 ER-0063-04	Obelis	之江生物
33.	登革热病毒（III 型）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Dengue Virus III Real Time RT-PCR Kit	ER-0064-01 ER-0064-02	Obelis	之江生物
34.	登革热病毒（IV 型）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Dengue Virus IV Real Time RT-PCR Kit	ER-0064-03 ER-0064-04	Obelis	之江生物
35.	乙型脑炎病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Japanese Encephalitis Virus（JEV） Real Time RT-PCR Kit	ER-0065-01 ER-0065-02	Obelis	之江生物
36.	基孔肯亚病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Chikungunya Virus Real Time RT-PCR Kit	ER-0067-01 ER-0067-02	Obelis	之江生物
37.	西尼罗病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	West Nile Virus Real Time RT-PCR Kit	ER-0068-01 ER-0068-02	Obelis	之江生物
38.	口蹄疫病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Foot-and-Mouth Disease Virus（FMDV） Real Time RT-PCR Kit	ZR-0072-01 ZR-0072-02	Obelis	之江生物
39.	猴痘病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Monkeypox Virus Real Time PCR Kit	ZD-0076-01 ZD-0076-02	Obelis	之江生物
40.	狂犬病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Rabies Virus Real Time RT-PCR Kit	ZR-0070-01 ZR-0070-02	Obelis	之江生物
41.	1 型脊髓灰质炎病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Poliovirus 1 Real Time RT-PCR Kit	QR-0078-01 QR-0078-02	Obelis	之江生物
42.	2 型脊髓灰质炎病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Poliovirus 2 Real Time RT-PCR Kit	QR-0079-01 QR-0079-02	Obelis	之江生物
43.	3 型脊髓灰质炎病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Poliovirus 3 Real Time RT-PCR Kit	QR-0080-01 QR-0080-02	Obelis	之江生物
44.	柯萨奇病毒通用型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Coxsackie Virus Real Time RT-PCR Kit	QR-0202-01 QR-0202-02	Obelis	之江生物
45.	柯萨奇病毒 A24 型（CA24）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Coxsackie Virus A24 Real Time RT-PCR Kit	QR-0081-01 QR-0081-02	Obelis	之江生物
46.	肾综合症汉坦病毒 I、II 型通用型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Hantavirus Renal Syndrome General-type I&II Real Time RT-PCR Kit	QR-0087-01 QR-0087-02	Obelis	之江生物
47.	肾综合症汉坦病毒 I、II 型分型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Hantavirus Renal Syndrome Typing I&II Real Time RT-PCR Kit	QR-0089-01 QR-0089-03	Obelis	之江生物

48.	肺综合症汉坦病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Hantavirus Pulmonary Syndrome Real Time RT-PCR Kit	QR-0090-01 QR-0090-02	Obelis	之江生物
49.	人博卡病毒（HBoV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Bocavirus (HBoV) Real Time PCR Kit	RD-0131-01 RD-0131-02	Obelis	之江生物
50.	肠道病毒 71 型（EV71）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Enterovirus 71(EV71) Real Time RT-PCR	QR-0205-01 QR-0205-02	Obelis	之江生物
51.	肠道病毒通用型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Enterovirus Real Time RT-PCR Kit	QR-0206-01 QR-0206-02	Obelis	之江生物
52.	柯萨奇病毒 A16 型（CA16）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Coxsackie Virus A16 Real Time RT-PCR Kit	QR-0207-01 QR-0207-02	Obelis	之江生物
53.	肠道病毒 70 型（EV70）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Enterovirus 70 (EV70) Real Time RT-PCR Kit	QR-0208-01 QR-0208-02	Obelis	之江生物
54.	克里米亚刚果出血热病毒（CCHFV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Crimean-Congo Hemorrhagic Fever Virus (CCHFV) Real Time RT-PCR Kit	ER-0133-01 ER-0133-02	Obelis	之江生物
55.	淋球菌（NG）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Neisseria Gonorrhoeae (NG) Real Time PCR Kit	SD-0014-01 SD-0014-02	Obelis	之江生物
56.	解脲支原体（UU）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Ureaplasma Urealyticum (UU) Real Time PCR Kit	SD-0015-01 SD-0015-02	Obelis	之江生物
57.	霍乱弧菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Vibrio Cholera Real Time PCR Kit	DD-0032-01 DD-0032-02	Obelis	之江生物
58.	霍乱弧菌 CTX 基因核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Vibrio Cholera (Gene CTX) Real Time PCR Kit	DD-0122-01 DD-0122-02	Obelis	之江生物
59.	霍乱弧菌 O1 群核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Vibrio Cholera O1 Real Time PCR Kit	DD-0123-01 DD-0123-02	Obelis	之江生物
60.	霍乱弧菌 O139 群核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Vibrio Cholera O139 Real Time PCR Kit	DD-0124-01 DD-0124-02	Obelis	之江生物
61.	志贺氏菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Shigella Real Time PCR Kit	DD-0033-01 DD-0033-02	Obelis	之江生物
62.	沙门氏菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Salmonella Real Time PCR Kit	DD-0034-01 DD-0034-02	Obelis	之江生物
63.	沙门氏菌和志贺氏菌核酸联合测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Salmonella & Shigella Real Time PCR Kit	DD-0035-01 DD-0035-02	Obelis	之江生物
64.	伤寒杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Salmonella Typhi Real Time PCR Kit	DD-0036-01 DD-0036-02	Obelis	之江生物
65.	副伤寒杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Salmonella paratyphi Real Time PCR Kit	DD-0037-01 DD-0037-02	Obelis	之江生物
66.	副溶血弧菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Vibrio parahaemolyticus Real Time PCR Kit	DD-0038-01 DD-0038-02	Obelis	之江生物
67.	致病性大肠杆菌（EPEC）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Enteropathogenic E. Coli (EPEC) Real Time PCR Kit	DD-0091-01 DD-0091-02	Obelis	之江生物
68.	产肠毒素性大肠杆菌（ETEC）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Enterotoxigenic E. Coli (ETEC) Real Time PCR Kit	DD-0092-01 DD-0092-02	Obelis	之江生物
69.	侵袭性大肠杆菌（EIEC）核酸测定	Enteroinvasive E. Coli	DD-0093-01	Obelis	之江生物

	试剂盒（荧光 PCR 法）	(EIEC) Real Time PCR Kit	DD-0093-02		
70.	粘附性大肠杆菌(EAEC)核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Enteroadhesive E. Coli (EAEC) Real Time PCR Kit	DD-0094-01 DD-0094-02	Obelis	之江生物
71.	出血性大肠杆菌(EHEC)核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Enterohemorrhagic E. Coli (EHEC) Real Time PCR Kit	DD-0095-01 DD-0095-02	Obelis	之江生物
72.	大肠杆菌(O157:H7)核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	E. Coli O157: H7 Real Time PCR Kit	DD-0039-01 DD-0039-02	Obelis	之江生物
73.	空肠弯曲菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Campylobacter Jejuni Real Time PCR Kit	DD-0040-01 DD-0040-02	Obelis	之江生物
74.	金黄色葡萄球菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Staphylococcus Aureus Real Time PCR Kit	DD-0041-01 DD-0041-02	Obelis	之江生物
75.	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌耐药基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Methicillin-resistant Staphylococcus Aureus (MRSA) Real Time PCR Kit	DD-0096-01 DD-0096-02	Obelis	之江生物
76.	金黄色葡萄球菌万古霉素耐药基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Vancomycin-resistant Staphylococcus Aureus (VRSA) Real Time PCR Kit	DD-0125-01 DD-0125-02	Obelis	之江生物
77.	蜡样芽孢杆菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Bacillus Cereus Real Time PCR Kit	DD-0042-01 DD-0042-02	Obelis	之江生物
78.	小肠结肠炎耶尔森氏菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Yersinia Enterocolitica Real Time PCR Kit	DD-0127-01 DD-0127-02	Obelis	之江生物
79.	单核细胞增生李斯特菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Listeria Monocytogenes Real Time PCR Kit	DD-0128-01 DD-0128-02	Obelis	之江生物
80.	创伤弧菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Vibrio Vulnificus Real Time PCR Kit	DD-0129-01 DD-0129-02	Obelis	之江生物
81.	溶藻弧菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Vibrio Alginolyticus Real Time PCR Kit	DD-0130-01 DD-0130-02	Obelis	之江生物
82.	阪崎肠杆菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Enterobacter sakazaii Real Time PCR Kit	DD-0134-01 DD-0134-02	Obelis	之江生物
83.	嗜肺军团菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Legionella Pneumophila Real Time PCR Kit	RD-0057-01 RD-0057-02	Obelis	之江生物
84.	B 型流感嗜血杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Hemophilus Influenza B Real Time PCR Kit	RD-0121-01 RD-0121-02	Obelis	之江生物
85.	流行性脑膜炎双球菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Meningococcus Real Time PCR Kit	RD-0058-01 RD-0058-02	Obelis	之江生物
86.	猩红热链球菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Streptococcus Pyogenes Real Time PCR Kit	RD-0059-01 RD-0059-02	Obelis	之江生物
87.	结核杆菌(TB)核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Mycobacterium Tuberculosis Real Time PCR Kit	RD-0060-01 RD-0060-02	Obelis	之江生物
88.	百日咳杆菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Bordetella Pertussis Real Time PCR Kit	RD-0061-01 RD-0061-02	Obelis	之江生物
89.	白喉杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Bacillus Diphtheriae Real Time PCR Kit	RD-0062-01 RD-0062-02	Obelis	之江生物
90.	猪链球菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Streptococcus Suis Real Time PCR Kit	ZD-0069-01 ZD-0069-02	Obelis	之江生物

91.	布鲁氏菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Brucella Real Time PCR Kit	ZD-0071-01 ZD-0071-02	Obelis	之江生物
92.	炭疽杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Bacillus Anthrax Real Time PCR Kit	ZD-0073-01 ZD-0073-02	Obelis	之江生物
93.	钩端螺旋体核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leptospire Real Time PCR Kit	QD-0074-01 QD-0074-02	Obelis	之江生物
94.	绿脓杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Pseudomonas Aeruginosa Real Time PCR Kit	QD-0203-01 QD-0203-02	Obelis	之江生物
95.	线粒体 DNA 11778 位点突变测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Mitochondrion DNA site 11778 Mutation Real Time PCR Kit	GD-0027-01 GD-0027-02	Obelis	之江生物
96.	肥胖易感基因 GNB3825T 多态性测定试剂盒	Gene 825T of Obesity Predisposed Real Time PCR Kit	GD-0028-01 GD-0028-02 GD-0028-03 GD-0028-04	Obelis	之江生物
97.	亚甲基四氢叶酸还原酶(MTHFR) 基因 C677T 突变测定试剂盒（荧光 PCR 法）	MTHFR C677T Mutation Real Time PCR Kit	GD-0135-01 GD-0135-02	Obelis	之江生物
98.	耶氏肺孢子虫核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Pneumocystis Carinii Real Time PCR Kit	QD-0082-01 QD-0082-02	Obelis	之江生物
99.	血吸虫核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Schistosomiasis Real Time PCR Kit	QD-0085-01 QD-0085-02	Obelis	之江生物
100.	梅毒螺旋体（TP）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Treponema Pallidum（TP） Real Time PCR Kit	SD-0019-01 SD-0019-02	Obelis	之江生物
101.	肺炎支原体（MP）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Mycoplasma Pneumoniae（MP） Real Time PCR Kit	RD-0100-01 RD-0100-02	Obelis	之江生物
102.	疟原虫核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Malaria Parasite Real Time PCR Kit	ED-0066-01 ED-0066-02	Obelis	之江生物
103.	外周血 AFP mRNA 表达水平核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	AFP mRNA Expression in Peripheral Blood Real Time RT-PCR Kit	TR-0029-01 TR-0029-02	Obelis	之江生物
104.	白血病 BCR-ABL 融合基因分型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia BCR-ABL Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0126-01 TR-0126-02	Obelis	之江生物
105.	白血病 Minor-BCR-ABL 融合基因核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia m-BCR Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0126-03 TR-0126-04	Obelis	之江生物
106.	白血病 μ -BCR-ABL 融合基因核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia μ -BCR Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0126-05 TR-0126-06	Obelis	之江生物
107.	白血病 Major-BCR-ABL 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia M-BCR Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0126-07 TR-0126-08	Obelis	之江生物
108.	人 GAPDH 基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	GAPDH（Human） Real Time RT-PCR Kit	QR-0132-01 QR-0132-02	Obelis	之江生物
109.	单纯疱疹病毒 I、II 型分型测定试剂盒（荧光 PCR 法）	HSV I & II Typing Real Time PCR Kit	SD-0136-01 SD-0136-02	Obelis	之江生物
110.	新型甲型流感病毒检测试剂盒（荧光 PCR 法）	New influenza A virus Real Time RT-PCR Panel	YF-RR-0138-02	Obelis	之江生物
111.	甲型 H1N1 流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	New influenza A Virus（H1N1） Real Time	YF-RR-0139-01 YF-RR-0139-02	Obelis	之江生物

		RT-PCR Kit			
112.	亚甲基四氢叶酸还原酶(MTHFR)基因 C677T 突变测定试剂盒（荧光 PCR 法）	MTHFR C677T Mutation Real Time PCR Kit	GD-0135-01 GD-0135-02	Obelis	之江生物
113.	肺炎链球菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Streptococcus Pneumoniae Real Time PCR Kit	RD-146-01 RD-146-02	Obelis	之江生物
114.	丙型流感病毒核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Influenza Virus C Real Time RT-PCR Kit	RD-149-01 RD-149-02	Obelis	之江生物
115.	人星状病毒(HAStV)核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Astrovirus (HAStV)Real Time RT-PCR Kit	DR-0150-01 DR-0150-02	Obelis	之江生物
116.	肉毒杆菌（A/B/E/F 型）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Botulinus（Types A/B/E/F） Real Time PCR Kit	DD-0151-01 DD-0151-02	Obelis	之江生物
117.	埃柯病毒 30 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Echovirus 30 Real Time RT-PCR Kit	QR-0154-01 QR-0154-02	Obelis	之江生物
118.	副溶血弧菌毒素基因核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Toxic Gene of Vibrio Parahaemolyticus Real Time PCR Kit	DD-0155-01 DD-0155-02	Obelis	之江生物
119.	人副流感病毒 1 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Parainfluenza Virus Type 1 Real Time RT-PCR Kit	RR-0156-01 RR-0156-02	Obelis	之江生物
120.	人副流感病毒 2 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Parainfluenza Virus Type 2 Real Time RT-PCR Kit	RR-0157-01 RR-0157-02	Obelis	之江生物
121.	人副流感病毒 3 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Parainfluenza Virus Type 3 Real Time RT-PCR Kit	RR-0158-01 RR-0158-02	Obelis	之江生物
122.	人副流感病毒 4 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Parainfluenza Virus Type 4 Real Time RT-PCR Kit	RR-0159-01 RR-0159-02	Obelis	之江生物
123.	呼吸道合胞病毒 A/B 分型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Respiratory Syncytial Virus (RSV) Typing A&B Real Time RT-PCR Kit	RR-0160-01 RR-0160-02	Obelis	之江生物
124.	嗜吞噬细胞无形体核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Anaplasma phagocytophilum Real Time PCR Kit	ZD-0161-01 ZD-0161-02	Obelis	之江生物
125.	人偏肺病毒核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Human Metapneumovirus(hMPV) Real Time RT-PCR Kit	RR-0162-01 RR-0162-02	Obelis	之江生物
126.	伯氏疏螺旋体核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Borrelia burgdorferi (Bb)Real Time PCR Kit	ED-0163-01 ED-0163-02	Obelis	之江生物
127.	艰难梭状芽孢杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Clostridium difficile Real Time PCR Kit	DD-0166-01 DD-0166-02	Obelis	之江生物
128.	产气荚膜梭状芽孢杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Clostridium perfringens Real Time PCR Kit	DD-0167-01 DD-0167-02	Obelis	之江生物
129.	隐孢子虫核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Cryptosporidium Real Time PCR Kit	DD-0168-01 DD-0168-02	Obelis	之江生物
130.	人疱疹病毒 6 型（HHV-6）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Herpes Virus(HHV-6) Real Time PCR Kit	OD-0169-01 OD-0169-02	Obelis	之江生物
131.	尼帕病毒核酸测定试剂盒（荧光	Nipah Virus (NiV) Real	ER-0170-01	Obelis	之江生物

	PCR 法)	Time RT-PCR Kit	ER-0170-02		
132.	双埃柯病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Parechovirus Real Time RT-PCR Kit	QR-0171-01 QR-0171-02	Obelis	之江生物
133.	森林脑炎病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Tick-borne Encephalitis Virus (TBEV) Real Time RT-PCR Kit	ER-0172-01 ER-0172-02	Obelis	之江生物
134.	白蛉热托斯卡纳病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Toscana Virus(TOSV) Real Time RT-PCR Kit	ER-0173-01 ER-0173-02	Obelis	之江生物
135.	A 组链球菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Group A Streptococcus (GAS)Real Time PCR Kit	RD-0180-01 RD-0180-02	Obelis	之江生物
136.	肺炎克雷伯菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Klebsiellapneumoniae(K pn)Real Time PCR Kit	RD-0181-01 RD-0181-02	Obelis	之江生物
137.	轮状病毒(B 组)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Rotavirus (Group B) Real Time RT-PCR Kit	DR-0184-01 DR-0184-02	Obelis	之江生物
138.	轮状病毒(C 组)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Rotavirus (Group C) Real Time RT-PCR Kit	DR-0185-01 DR-0185-02	Obelis	之江生物
139.	立克次体核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Rickettsia Real Time PCR Kit	QD-0190-01 QD-0190-02	Obelis	之江生物
140.	呼吸道腺病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Respiratory Adenovirus Real Time PCR Kit	RD-0195-01 RD-0195-02	Obelis	之江生物
141.	埃立克体核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Ehrlichia Real Time PCR Kit	ZD-0196-01 ZD-0196-02	Obelis	之江生物
142.	人疱疹病毒 8 型(HHV-8)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Human Herpes Virus(HHV-8) Real Time PCR Kit	OD-0212-01 OD-0212-02	Obelis	之江生物
143.	Q 热立克次体核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Coxiellaburnetii Real Time PCR Kit	ED-0213-01 ED-0213-02	Obelis	之江生物
144.	恶性疟原虫核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Plasmodium falciparum Real Time PCR Kit	ED-0214-01 ED-0214-02	Obelis	之江生物
145.	卵形疟原虫核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Plasmodium ovale Real Time PCR Kit Real Time PCR Kit	ED-0215-01 ED-0215-02	Obelis	之江生物
146.	三日疟原虫核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Plasmodium malariae Real Time PCR Kit	ED-0216-01 ED-0216-02	Obelis	之江生物
147.	间日疟原虫核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Plasmodium vivax Real Time PCR Kit	ED-0217-01 ED-0217-02	Obelis	之江生物
148.	超级细菌耐药基因(NDM-1)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	New Delhi metallo-beta-lactamase 1(NDM-1) Real Time PCR Kit	RD-0218-01 RD-0218-02	Obelis	之江生物
149.	埃博拉病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Ebola Virus (EBOV) Real Time RT-PCR Kit	QR-0220-01 QR-0220-02	Obelis	之江生物
150.	马尔堡病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Marburg Virus (MBV) Real Time RT-PCR Kit	QR-0221-01 QR-0221-02	Obelis	之江生物
151.	拉沙热病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Lassa Virus (LV) Real Time RT-PCR Kit	QR-0222-01 QR-0222-02	Obelis	之江生物
152.	甲、乙、丙型流感病毒核酸联合测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Influenza Virus A,B & C Real Time RT-PCR Kit	RR-0223-01 RR-0223-02	Obelis	之江生物
153.	戊型肝炎病毒(HEV) I&III 型核	HEV I&III Real Time	HR-0228-01	Obelis	之江生物

	酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	RT-PCR Kit	HR-0228-02		
154.	耐药/泛耐药铜绿假单胞菌（MDR/PDR-PA）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Multi Drug Resistant/Pan Drug Resistant Pseudomonas Aeruginosa (MDR/PDR-PA)Real Time PCR Kit	QD-0229-01 QD-0229-02	Obelis	之江生物
155.	JC 病毒（JCV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	JCV Real Time PCR Kit	OD-0230-01 OD-0230-02	Obelis	之江生物
156.	诺如病毒 II 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Norovirus Genogroup II Real Time RT-PCR Kit	DR-0231-01 DR-0231-02	Obelis	之江生物
157.	季节性 H1 甲流耐药 H274Y 位点突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Oseltamivir Resistant H274Y seasonal H1 Influenza A Virus Real Time RT-PCR Kit	RR-0232-01 RR-0232-02	Obelis	之江生物
158.	甲型流感病毒 H1 亚型及 H3 亚型核酸联合测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Influenza virus A H1&H3 Real Time RT-PCR Kit	RR-0235-01 RR-0235-02	Obelis	之江生物
159.	肾综合症汉坦病毒 II 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Hantavirus Renal Syndrome Type II Real Time RT-PCR Kit	QR-0236-01 QR-0236-02	Obelis	之江生物
160.	B 组链球菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Group B Streptococcus (GBS)Real Time PCR Kit	RD-0237-01 RD-0237-02	Obelis	之江生物
161.	乙型副伤寒杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Salmonella Paratyphi B Real Time PCR Kit	DD-0240-01 DD-0240-02	Obelis	之江生物
162.	黄热病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Yellow Fever Virus(YFV)Real Time RT-PCR Kit	ZR-0241-01 ZR-0241-02	Obelis	之江生物
163.	乙型流感病毒分型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Influenza Virus B Typing Real Time RT-PCR Kit	RR-0263-01 RR-0263-02	Obelis	之江生物
164.	人鼻病毒（HRV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Rhinovirus (HRV) Real Time RT-PCR Kit	RR-0264-01 RR-0264-02	Obelis	之江生物
165.	百日咳杆菌及副百日咳杆菌核酸联合测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Bordetella Pertussis &BordetellaParapertussis Real Time PCR Kit	RD-0266-01 RD-0266-02	Obelis	之江生物
166.	细小脲原体（UP）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Ureaplasmaparvum (UP) Real Time PCR Kit	SD-0267-01 SD-0267-02	Obelis	之江生物
167.	高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Uterine Cervix Cancer of High-risk HPV Genotype Related Real time PCR kit	TD-0031-04	Obelis	之江生物
168.	生殖道支原体（MG）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Mycoplasma Genitalium (MG) Real Time PCR Kit	SD-0278-01 SD-0278-02	Obelis	之江生物
169.	人型支原体（MH）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Mycoplasma Hominis (MH) Real Time PCR Kit	SD-0279-01 SD-0279-02	Obelis	之江生物
170.	白血病 BCR-ABL 融合基因混合型测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia BCR-ABL Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0126-09 TR-0126-10	Obelis	之江生物
171.	白血病 PML-RAR α 融合基因分型测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia PML-RAR α Fusion Gene Typing Real Time RT-PCR Kit	TR-0280-01 TR-0280-02	Obelis	之江生物

172.	白血病 PML-RAR α L 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia PML-RAR α L Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0280-03 TR-0280-04	Obelis	之江生物
173.	白血病 PML-RAR α S 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia PML-RAR α S Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0280-05 TR-0280-06	Obelis	之江生物
174.	白血病 PML-RAR α V 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia PML-RAR α V Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0280-07 TR-0280-08	Obelis	之江生物
175.	白血病 SIL-TAL1 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia SIL-TAL1 Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0281-01 TR-0281-02	Obelis	之江生物
176.	白血病 AML1-ETO 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia AML1-ETO Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0282-01 TR-0282-02	Obelis	之江生物
177.	白血病 E2A-PBX1 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia E2A-PBX1 Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0283-01 TR-0283-02	Obelis	之江生物
178.	白血病 CBF β -MYH11 融合基因分型测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia CBF β -MYH11 Fusion Gene Typing Real Time RT-PCR Kit	TR-0284-01 TR-0284-02	Obelis	之江生物
179.	白血病 CBF β -MYH11 A 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia CBF β -MYH11 A Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0284-03 TR-0284-04	Obelis	之江生物
180.	白血病 CBF β -MYH11 D 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia CBF β -MYH11 D Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0284-05 TR-0284-06	Obelis	之江生物
181.	白血病 CBF β -MYH11 E 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia CBF β -MYH11 E Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0284-07 TR-0284-08	Obelis	之江生物
182.	白血病 AML1-EVI1 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia AML1-EVI1 Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0285-01 TR-0285-02	Obelis	之江生物
183.	白血病 DEK-CAN 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia DEK-CAN Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0286-01 TR-0286-02	Obelis	之江生物
184.	白血病 TEL-AML1 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia TEL-AML1 Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0287-01 TR-0287-02	Obelis	之江生物
185.	白血病 FIP1L1-PDGFR α 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia FIP1L1-PDGFR α Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0288-01 TR-0288-02	Obelis	之江生物
186.	白血病 MLL-AF4 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia MLL-AF4 Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0289-01 TR-0289-02	Obelis	之江生物
187.	白血病 FLT3-ITD 基因突变测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia FLT3-ITD Gene Real Time PCR Kit	TD-0290-01 TD-0290-02	Obelis	之江生物
188.	白血病 FLT3-TKD 基因突变测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia FLT3-TKD Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0291-01 TR-0291-02	Obelis	之江生物
189.	白血病 WT-1 基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia WT-1 Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0295-01 TR-0295-02	Obelis	之江生物
190.	白血病 MLL-AF9 融合基因测定	Leukemia MLL-AF9	TR-0296-01	Obelis	之江生物

	试剂盒（荧光 PCR 法）	Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0296-02		
191.	白血病 JAK2 基因 V167F 突变测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia Gene JAK2 V167F Mutation Real Time RT-PCR Kit	TR-0297-01 TR-0297-02	Obelis	之江生物
192.	白血病 MLL-ENL 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia MLL-ENL Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0298-01 TR-0298-02	Obelis	之江生物
193.	核酸自动提取仪	Automated Nucleic Acid Extraction Instrument	SB-Z-10011 ZJ-D-10075 SB-Z-10019	Obelis	之江生物
194.	产 KPC 细菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Liferiver™ KPC Producing Bacteria Real Time PCR Kit	QD-0227-01 QD-0227-02	Obelis	之江生物
195.	高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	High-risk Human Papillomavirus (HPV) Genotyping Real time PCR Kit	TD-0324-02 TD-0324-04	Obelis	之江生物
196.	全自动核酸检测前处理系统	Autrax Automated Nucleic Acid Extraction Workstation	SB-Z-10020	Obelis	之江生物
197.	高危型人乳头瘤病毒(HPV)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	High-risk Human Papillomavirus (HPV) and Genotyping 16&18 Real time PCR Kit	TD-0413-01 TD-0413-02	Obelis	之江生物
198.	HPV16/HPV18/HPV6+11 核酸联合测定试剂盒（荧光 PCR 法）	HPV16/HPV18/HPV6+11 Multiplex Real Time PCR Kit	TD-0348-01 TD-0348-02	Obelis	之江生物
199.	中东呼吸综合征冠状病毒 (MERS-CoV)核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	MERS-CoV Real Time RT-PCR Kit	RR-0308-01 RR-0308-02	Obelis	之江生物
200.	幽门螺杆菌及毒素（VacA/CagA）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Helicobacter Pylori and Toxin (VacA/CagA) Real Time PCR Kit	SD-0318-01 SD-0318-02	Obelis	之江生物
201.	CYP2C19 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 法）	CYP2C19 Gene Polymorphism Real Time PCR Kit	TD-0327-01 TD-0327-02	Obelis	之江生物
202.	诺如病毒 I 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	NoroVirus Genogroup I Real Time RT-PCR Kit	DR-0319-01 DR-0319-02	Obelis	之江生物
203.	诺如病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	NoroVirus Real Time RT-PCR Kit	DR-0325-01 DR-0325-02	Obelis	之江生物
204.	甲型流感病毒 N1 基因核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	N1 Gene of Influenza Virus A Real Time RT-PCR Kit	RR-0320-01 RR-0320-02	Obelis	之江生物
205.	甲型流感病毒 N2 基因核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	N2 Gene of Influenza Virus A Real Time RT-PCR Kit	RR-0321-01 RR-0321-02	Obelis	之江生物
206.	甲型流感病毒 N3 基因核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	N3 Gene of Influenza Virus A Real Time RT-PCR Kit	RR-0322-01 RR-0322-02	Obelis	之江生物
207.	甲型流感病毒 N7 基因核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	N7 Gene of Influenza Virus A Real Time RT-PCR Kit	RR-0323-01 RR-0324-02	Obelis	之江生物

208.	HRV/RSV/HMPV 核酸联合测定试剂盒（荧光 PCR 法）	HRV/RSV/HMPV Multiplex Real Time RT-PCR Kit	RR-0312-01 RR-0312-02	Obelis	之江生物
209.	白色念珠菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Candida Albicans Real Time PCR Kit	FD-0329-01 FD-0329-02	Obelis	之江生物
210.	真菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Fungus Real Time PCR Kit	FD-0330-01 FD-0330-02	Obelis	之江生物
211.	戊型肝炎病毒（HEV）总型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	HEV General Type Real Time RT-PCR Kit	HR-0307-01 HR-0307-02	Obelis	之江生物
212.	幽门螺杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Pylori Real Time PCR Kit	SD-0354-01 SD-0354-02	Obelis	之江生物
213.	核糖核酸（RNA）抽提试剂盒（磁珠柱提取法）	RNA Isolation Kit（Paramagenetic Beads Column）	ME-0010 ME-0025	Obelis	之江生物
214.	核糖核酸（RNA）抽提试剂盒（核酸自动提取仪提取法）	RNA Isolation Kit（for Auto-Extraction）	ME-0012	Obelis	之江生物
215.	Zika 病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Zika Virus（ZIKV）Real Time RT-PCR Kit	ER-0460-01 ER-0460-02	Obelis	之江生物
216.	核酸提取试剂	Nucleic Acid Isolation Kit（Manual and Automated Extraction）	ME-0102-50 ME-0102-100	Obelis	之江生物
217.	核酸提取试剂	Pathogen DNA/RNA Isolation Kit（Manual and Automated Extraction）	ME-0104-100	Obelis	之江生物
218.	核酸提取试剂	Blood Genomic DNA Isolation Kit（Preloaded for Auto - Extraction）	ME-0042 ME-0043	Obelis	之江生物
219.	核酸提取试剂	Viral RNA Isolation Kit（Preloaded for Auto - Extraction）	ME-0044 ME-0045	Obelis	之江生物
220.	核酸提取试剂	Viral DNA Isolation Kit（Preloaded for Auto - Extraction）	ME-0046 ME-0047	Obelis	之江生物
221.	核酸提取试剂	DNA Isolation Kit（Preloaded for Auto - Extraction）	ME-0052 ME-0053	Obelis	之江生物
222.	核酸提取试剂	DNA/RNA Isolation Kit（Preloaded for Auto-Extraction）	ME-0067 ME-0068	Obelis	之江生物
223.	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Novel Coronavirus（2019-nCoV）Real Time Multiplex RT-PCR Kit（Detection for 3 Genes）	RR-0479-02	Obelis	之江生物
224.	核酸提取试剂	Viral RNA Isolation Kit（Centrifuge Column）	ME-0077	Obelis	之江生物
225.	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Novel Coronavirus（SARS-CoV-2）Real-Time Multiplex RT-PCR Kit	RR-0487-02-50 RR-0487-02-200	Obelis	之江生物
226.	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原、抗体联合检测试剂盒（胶体金法）	Novel Coronavirus（SARS-CoV-2）Antigen and Antibody Assay kit	CG-0001-20	Obelis	之江生物

227.	核酸提取试剂	Viral DNA/RNA Isolation Kit (Centrifuge Column)	ME-0078	Obelis	之江生物
228.	核酸提取试剂	Bacterial DNA Extraction Reagent	PR-0007	Obelis	之江生物
229.	核酸提取试剂	Viral DNA Extraction Reagent	PR-0008	Obelis	之江生物
230.	核酸提取试剂	Viral Genome DNA Isolation Kit (Centrifuge Column)	ME-0017	Obelis	之江生物
231.	核酸提取试剂	Viral DNA Isolation Kit (Preloaded for Auto-Extraction)	ME-0030 ME-0031	Obelis	之江生物
232.	核酸提取试剂	Viral RNA Isolation Kit (Preloaded for Auto-Extraction)	ME-0014 ME-0018	Obelis	之江生物
233.	核酸提取试剂	Nucleic Acid Isolation Kit	ME-0100-50 ME-0100-100	Obelis	之江生物
234.	核酸提取试剂	Nucleic Acid Isolation Kit (Preloaded for Auto-Extraction)	ME-0040 ME-0041	Obelis	之江生物
235.	Zika 病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Zika Virus (ZIKV) Real Time RT-PCR Kit	ER-0360-02	Obelis	之江生物
236.	核酸提取试剂	Viral RNA Extraction Kit (Preloaded for Auto-Extraction)	ME-0075 ME-0076	Obelis	之江生物
237.	核酸提取试剂	Nucleic Acid Extraction Reagent	PR-0020-25 PR-0020-50 PR-0020-100	Obelis	之江生物
238.	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit(Detection for 3 Genes)	RR-0479-02-25 RR-0479-02-50	Obelis	之江生物
239.	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	RR-0479-o2	Obelis	之江生物

注：上述产品发证机构均为 Obelis，无有效期间约定。

4、其他与生产、经营相关的证书

(1) 高新技术企业证书

序号	公司	证书名称	证书编号	颁发日期	有效期	颁发单位
1	之江生物	高新技术企业证书	GR201831001313	2018.11.02	三年	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

注：公司 2015 年 10 月 30 日取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局颁发的《高新技术企业证书》，证书编号为 GR201531001197，有效期三年。

(2) 安全生产标准化证书

序号	公司	证书名称	证书编号	颁发日期	有效期至	颁发单位
1	之江生物	安全生产标准化证书（安全生产标准化二级企业（轻工其他））	沪 AQBQGH2018 00033 号	2018.01.11	2021.01	上海市安全生产协会
2	之江科技	上海市工贸小企业安全生产标准化证书	AQB-X（沪闵行）201700063 号	2017.12	2020.12	上海市安全生产协会

5、新冠病毒核酸检测试剂未取得注册证书前销售的合法合规性

（1）是否未获得相关注册即进行销售

发行人于 2020 年 1 月 14 日向疾控中心和国际旅行卫生保健中心发出第一批新冠病毒核酸检测试剂，并迅速开展新冠病毒核酸检测试剂的注册工作。发行人于 2020 年 1 月 26 日取得国家药品监督管理局核发的注册号为国械注准 20203400057 的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）III 类医疗器械注册证。即自 2020 年 1 月 14 日发出第一批新冠病毒核酸检测试剂至 2020 年 1 月 26 日取得医疗器械注册证期间，发行人存在未获得相关注册即进行销售的情形，但试剂用途主要为科研使用。

（2）疾控中心和国际旅行卫生保健中心的性质

根据《医疗器械监督管理条例》（2017 修正）（以下简称“《管理条例》”）第二条的规定：“在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，应当遵守本条例。”及第七十六条第二款的规定：“医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构，取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构，以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。”各地疾病预防控制中心主要系承担疾病预防与控制、突发公共卫生事件应急处置等职责的事业单位。各地国际旅行卫生保健中心则为各地海关所属事业单位，主要职能为防止疫病传播提供国际旅行卫生与检验保障。上述事业单位均不属于《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械使用单位，不适用于《管理条例》对医疗器械使用单位的规定。

综上，发行人向疾控中心和国际旅行卫生保健中心销售科研类产品不属于按

照规定需要取得注册证的情形。

（3）相关销售是否合法合规

发行人自 2020 年 1 月 14 日至 2020 年 1 月 26 日期间销售的新冠病毒核酸检测试剂使用范围为仅限于科研，且发行人在销售时已于产品外包装标注科研使用的标识。根据对上海市药监局相关监督管理部门负责人的访谈并取得合规证明文件，发行人报告期内不存在因未取得注册证而销售或因其他违反生产经营相关的法律法规而被主管部门处罚的情形，发行人的销售行为符合相关法律法规的规定。

六、公司技术及研发情况

（一）公司的核心技术情况

1、核心技术及其来源

公司现有产品所应用的核心技术主要包括纳米磁珠制备技术、锁核酸和小沟结合物共修饰核酸片段技术、全自动核酸提取技术、多重实时荧光定量 PCR 技术、高通量测序样本前处理技术等，公司核心技术均来源于自主研发。

（1）纳米磁珠制备技术

①技术背景

核酸为生命的最基本物质之一，是所有生物分子中最重要的物质，广泛存在于所有动植物细胞、微生物体内。因此，核酸提取是分子生物学实验技术中最重要、最基础的操作。简单、快速和自动化的核酸提取将极大的促进分子诊断行业的发展。

磁珠法提取核酸是近些年发展起来的新技术，运用纳米技术对超顺磁性纳米颗粒的表面进行改良和表面修饰后，制备成超顺磁性氧化硅纳米磁珠。该磁珠能在微观界面上与核酸分子特异性地识别和高效结合。利用氧化硅纳米微球的超顺磁性，在离液序列高的盐（Chaotropic 盐）和外加磁场的作用下，能将血液、动物组织、食品、病原微生物等样本中的核酸（DNA 和 RNA）分离出来，可应用在突发疫情防控、临床疾病诊断、输血安全、法医学鉴定、环境微生物检测、食品安全检测、分子生物学研究等多种领域。磁珠法提取核酸技术，具有传统核酸提取方法无法比拟的优势，主要体现在如下几个方面：可以实现自动化、大批量

操作，符合生物学高通量的操作要求，使得传染性疾病暴发时能够进行快速及时的应对；操作简单、用时短；安全无毒，符合现代环保理念；磁珠与核酸的特异性结合使得提取的核酸纯度高、浓度大，这也使得磁珠法成为全自动化核酸提取仪器的首选技术与基础。

磁珠法提取技术的关键在于核心原材料磁珠的制备技术，就磁珠而言，磁含量的提高有利于缩短磁响应时间，进而缩短核酸提取的时间；良好的磁珠粒径均一性可以提高不同批次核酸提取试剂提取结果的精密度。

②公司核心技术情况

纳米磁珠制备技术注重源头创新，是一种应用于核酸提取的专项技术，其中纳米磁珠是分子诊断在提取环节所应用的核心原材料。在核酸提取过程中，公司熟练掌握磁珠法提取核酸的关键技术，并在原料磁珠的研发和制备上形成一定的技术积累，公司是国内少数可以量产纳米级磁珠的企业，也是少数从分子诊断领域同时拓展到上游关键材料磁珠的企业。

目前磁珠制备技术大多被欧美厂商所掌控，同行业公司使用的磁珠多以外购为主，但公司的磁珠制备技术具有自主知识产权，在制备适应各种病原体核酸提取的性能最佳的纳米磁珠方面拥有多项发明专利，如“制备单分散有机/无机复合纳米微球的聚合方法”、“高磁含量单分散亲水性磁性复合微球的制备方法”及“具有快速磁场响应性的功能高分子复合微球的制备方法”等，其中“制备单分散有机/无机复合纳米微球的聚合方法”除了申请国内发明专利（专利号：ZL200610023218.4），还获得了国外专利（美国专利号：US8552110B2；欧洲专利号：EP1978037B1）。公司可以针对不同样本类型以及不同病原体开发不同的磁珠，打破了欧美厂商的垄断，实现进口替代。公司磁珠除了满足自身生产研发外，还出口至德国、俄罗斯、法国、澳大利亚等国家。

（2）全自动核酸提取技术

①技术背景

核酸提取一般要经历破壁、裂解结合、漂洗除杂、洗脱等多个流程，核酸提取方法历经了多个阶段的发展历程，具体如下表所示：

核酸提取方法	主要原理	特点
酚-氯仿抽提法	在组织裂解液中，加入酚和氯仿变性蛋白质使之不溶解水，使核酸和蛋白质在两相系统中分离。	缺点是耗时长，手工操作步骤多，使用有毒添加剂，目前该方法正在淘汰中。
煮沸法	裂解液内组份使核酸游离、溶解于水相，高温使蛋白质等变性，离心后分离沉淀及核酸溶液。	优点是速度快、得率高、成本低；缺点是抗干扰能力差、片段断裂，目前该方法正在淘汰中。
硅胶柱法	硅胶柱纯化技术采用硅膜为基质，硅膜的表面能特异地吸附核酸，从而实现核酸的分离纯化。	优点是将核酸纯化从离心分层转成简单离心/过滤，稳定且安全；缺点是不易自动化，目前该方法正在使用中。
磁珠法	磁珠为具磁性的纳米微球，表面能够特异地吸附核酸分子。通过高强磁磁力棒将磁珠-核酸结合体聚集固定，与溶液中的生物大分子杂质分离开来。	优点是操作简单、快捷、高效、易于实现自动化，目前该方法正在使用中；缺点是磁珠生产主要掌握在欧美国家手中，国产化较低。

在传统核酸提取方法中，酚-氯仿抽提法、煮沸法、硅胶柱法等都不可避免需要较多的手工操作步骤，其操作的复杂性和专业性均较生化诊断和免疫诊断要高，对操作人员的素质要求也提出了更高的要求，手工操作结果的重复性不理想，难以实现标准化，上述原因客观上影响了分子诊断技术的普及。

伴随着磁珠法核酸提取技术的逐步应用，全自动核酸提取技术也应运而生，同时也伴生了一系列全自动核酸提取设备。全自动核酸提取技术实质上是一种包括扫码、制冷、振荡加热等模块，可实现多移液管移液工作的平台，可自动、高效的完成样本中核酸提取和 PCR 核酸检测试剂的分配工作。此外，公司研发的自动核酸提取仪采用磁珠分离技术，结合相应的磁珠分离试剂盒，可以从多种样品中分离出高纯度的核酸。

②公司核心技术情况

公司在制备适应各种病原体核酸提取的性能最佳的纳米磁珠方面拥有多项发明专利，磁珠法提取核酸方法为公司研发全自动核酸提取技术提供了基础。围绕全自动核酸提取技术，公司针对不同场景、不同终端客户推出了不同的核酸提取仪器，具体有 Autrax、EX 系列自动核酸提取仪等。相关设备的主要情况详见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“一、主营业务、主要产品或服务的情况”之“（一）主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“2、公司主要产品情况”。

其中 Autrax 是公司全自动核酸提取技术的集中体现，拥有“样品处理与移动工作站”和“工作站防污染过滤系统”等专利。Autrax 可从全血、血清、血浆、尿液、脑脊液等直接生物源性液体标本或组织匀浆液、宫颈采集洗脱液等固态标本匀浆悬浮上清等样本中提取纯化核酸，具有一系列技术上的优点，主要包括：

A、兼顾高通量与灵活选择。Autrax 可实现 1-96 之间任意样本数量的处理，大通量移液功能可以帮助客户处理更多的样本，提高工作效率，同时软件上也灵活支持试剂按人份数取用，未用完试剂可按要求保存待用；

B、可实现多种检测项的同时运行。Autrax 适用各种类型采样管，使用方便，可放置多种核酸检测试剂，从而实现多个检测项目同时进行，满足了终端客户检测项目种类多的需求；

C、多重防污染设计，生物安全性好。核酸检测是灵敏度极高的检测方法，细微的交叉污染就能造成假阳性结果，为了防止操作过程中形成的气溶胶造成污染，Autrax 包含了高效过滤网、紫外灯、固废和液废分别排放等多重防污染设计。精密移液功能可以灵活应对各种移液需求、提高实验结果准确度，防止样品的交叉污染；

D、操作简便，全程无纸化信息传递，可以实时监控。仅需将试剂、样本和耗材根据提示放到指定位置，即可自动完成核酸提取和 PCR 体系配置。自动信息输入及输出功能可以帮助实验室管理人员合理安排工作，解放劳动力。

（3）多重实时荧光定量 PCR 技术

①技术背景

1985 年，凯利·穆利斯（KaryMullis）发明了一种模拟 DNA 体内复制过程，在体外复制特定 DNA 片段的方法，并将其命名为聚合酶链式反应（英文：PolymeraseChainReaction，PCR）。其技术原理以 DNA 双链结构为基础，利用 DNA 在体外高温时变性分解成单链，低温时引物与单链结合，在 DNA 聚合酶作用及适宜的温度下合成互补链，达到体外复制的目的。PCR 可以在短时间内倍增极微量 DNA 至百万或十亿倍，通过 PCR 可以简便、快速地从微量生物材料中获得大量特定的核酸，并具有很高的灵敏度和特异性，可用于微量核酸样品的检

测。随后 PCR 技术在生物科研和临床应用中得以广泛应用，成为分子生物学研究的最重要技术。

自 20 世纪 90 年代以来，PCR 技术在临床领域开始广泛应用，是目前国内应用最为广泛的分子诊断技术平台。对比其他可选技术来看，PCR 已经成为许多临床诊断的“金标准”，具有灵敏度高、特异性好、及时方便等优点，广泛应用于感染性疾病病原体检测、肿瘤基因检测、血筛、遗传病基因检测等多个领域。PCR 技术应用领域如下表所示：

应用领域	其他可选技术	优势
感染性疾病病原体检测	酶联免疫、化学发光等	PCR 技术可从核酸层面定性或定量检测，是许多疾病临床诊断“金标准”
肿瘤基因检测	基因测序、荧光分子杂交	ARMS-PCR 技术具有高特异性、高灵敏性、快捷方便、成本低，结果直观好判读的优势
血筛核酸检测	酶联免疫	PCR 技术检测精度高，“窗口期”短，减少“漏检”情况
遗传病基因检测	基因测序	针对常见已知遗传病基因，PCR 技术相对于基因测序方便快捷，成本更低

实时荧光定量 PCR 技术是指在 PCR 反应体系中加入荧光探针，利用荧光信号积累实时监测整个 PCR 进程，可以通过标准曲线对未知模板进行定量分析。实时荧光定量 PCR 技术与其他方法相比具有多方面的优点：

A、通过几十个循环的 PCR 扩增，能够将低至几个分子的核酸片段检测出来，具有极高的灵敏度，同时使用特异性引物和特异性探针，使检测的特异性也很高，因此实时荧光定量 PCR 技术具有很好的准确性，在感染性疾病诊断上通常被作为确定病原体的方法；

B、实时荧光定量 PCR 技术实现了从核酸扩增与检测同步实时进行，闭管反应，将污染风险降到最低，避免假阳性结果产生；

C、操作简便，只需要将反应所需模板、酶和混合液进行混合后即可上机检测；

D、实时荧光定量 PCR 技术检测结果稳定，重复性较好，并且可以准确定量。

实时荧光定量 PCR 技术已经成为分子诊断领域中技术最为成熟、应用最为广泛的技术，也是目前公司所选用的主要技术。

②公司核心技术情况

荧光定量 PCR 技术的原理形成和发展于 20 世纪 90 年代。自公司设立以来，公司已熟练掌握该技术，并基于此技术，结合丰富的开发和应用经验，建立了快速应对新发和突发疾病病原监测、高灵敏度的分子诊断技术平台，产品研发能力处于国内领先水平。

在公司产品研发过程中，最关键的环节在于对具有高特异性的核心引物探针检测系统的设计，具体是指公司研发团队对所需研发的特定分子诊断试剂产品进行生物信息学分析，在保守序列区域比对设计引物探针序列，然后进一步筛选出灵敏度、特异性最高的一组引物探针，作为待研发产品的组份之一，在获得符合要求的引物探针后，公司主要通过各种配方的组合，优选出最佳的检测系统。

在对荧光探针进行特异性的设计、合成、标记与纯化这一环节，公司历经多年发展，具有深厚的技术积累及诸多创新，同时建立了稳定的探针制备工艺和研发技术平台。公司在引物及探针的标记上具有一项核心专利技术“锁核酸和小沟结合物共修饰核酸片段”，可以克服现有技术中的缺陷，提供一种更好的标记寡核苷酸的方法，用于 DNA 突变识别检测和单核苷酸多态性（SNP）的识别。在此专利技术的基础上，公司合成了一系列独有的探针。

公司熟练掌握了多重荧光 PCR 技术，并基于该项技术研发了多种分子诊断试剂盒产品，在同行业中具有较为领先的水平。该技术克服了传统方法工作量大、所需试剂多的缺点，通过一次反应可以检测多种病原体靶基因，从而大幅提高检测效率，降低检测成本，缩短操作时间。

公司自成立以来已通过研发取得 35 项分子诊断试剂产品第三类医疗器械注册证。除已注册产品外，公司已经完成 400 多种荧光 PCR 分子诊断试剂产品的研发。公司产品研制周期短、响应速度快、产品品种全、检测速度快、检测能力准。

公司为了进一步拓展 PCR 检测的便利性，推出了便携式实时荧光定量 PCR 分析仪（Mic qPCR），Mic qPCR 可以实现极速变温，并且多重荧光，灵活支持单管多重 qPCR 检测，一次运行可以完成 48 个 qPCR 反应，同时结合分析软件，可以实现循环分析、熔解分析、基因分型、高分辨率熔解曲线、等位基因检测和

定量分析等功能。该产品市场场景广阔，可以广泛应用于传染病应急处置、食品安全检测、进出口检验检疫、生物反恐检验、灾害应急救援、公共安全刑侦等领域。

在 Autrax 和 Mic qPCR 的基础上，公司还推出了集扩增与检测功能为一体的 Autra Mic，有效地解决了国内传统分子诊断技术操作复杂、耗时长、自动化程度低、应用局限等行业痛点，有力的推动了仪器设备产业化发展。

（4）高通量测序样本前处理技术

①技术背景

高通量测序技术是指通过模板 DNA 分子的化学修饰，将其锚定在纳米孔或微载体芯片上，利用碱基互补配对原理，在 DNA 聚合酶链反应或 DNA 连接酶反应过程中，通过采集荧光标记信号或化学反应信号，实现碱基序列的解读，一次性可完成几十万至上百万条序列的测定。高通量测序技术与第一代测序技术相比，在通量上实现了革命性的突破，可以一次性对多个基因进行序列测定，适用范围从微生物到动植物，从遗传进化到疾病健康，从已知突变到未知突变，对分子生物学研究领域及生命科学研究领域产生了划时代的影响，因此又被称为“下一代测序技术”（NextGenerationSequencing）。高通量测序可广泛应用于基因组学研究、微生物研究、遗传疾病研究、临床疾病研究、药物研发和疾病监测等领域。

高通量测序技术本身已经相对比较成熟，因此样本前处理技术成为控制高通量测序质量的关键环节，具体是指将 DNA 通过机械剪切、酶剪切或者 PCR 扩增的方法得到长度适合于测序的片段，并通过在其两端加上通用的接头和条码序列，以及在必要的节点进行质量控制，使其成为能够在高通量测序仪上进行测序的文库的过程。

样本前处理技术有多种形式，一般可分为基因组建库、PCR 产物建库、捕获建库：

A、基因组建库多用于科学研究，一般是对单个生物个体的基因组或者微生物群落宏的基因组进行测序。其中机械剪切法建库是将基因组或者宏基因组

DNA 用机械剪切的方式打断成长度适宜的小片段，再将这些小片段的末端补平，加上碱基 A，并连接通用接头序列和条码序列，生成可以上机测序的文库；酶剪切法建库的步骤则较为简单，打断 DNA 和加接头可一步完成。

B、PCR 产物建库是对需要测序的靶基因进行 PCR 扩增，如果扩增产物的长度适宜，则可以直接上机测序，通用序列和条码序列可以加在引物 DNA 的 5' 端；如果长度较长，则后续在建库与基因组建库的方法类似。

C、捕获建库的方法是在基因组建库方法的基础上，用探针捕获目的基因片段进行测序。

样本前处理中的质量控制则是在关键的节点对文库的长度、浓度进行控制，以保证后续的测序质量。

②公司核心技术情况

公司将在磁珠制备技术、全自动核酸提取技术和多重实时荧光定量 PCR 技术等方面积累的优势，应用于高通量测序样本前处理，形成了 PCR 建库和质量控制的核心技术。首先，公司打造了 iNaSP 高通量测序全自动核酸提取与文库构建工作站，公司或者客户开发的样本前处理流程可以通过计算机程序固化在工作站中，减少了人为操作的随意性或人为操作误差对测序结果产生的波动，试剂和样本的条码化管理也减少了人为失误发生的概率。

公司在多重实时荧光定量 PCR 技术上有着多年的积累，在 PCR 产物建库技术上可以通过酶、缓冲液、扩增条件、引物设计的优化对后续的产物浓度、菌群比例在扩增过程中的保真性，以及扩增片段的代表性方面做到最佳。

公司高通量测序样本前处理中还有一个核心技术是基因组文库的均一化技术。由于一次测序所产生的数据量可以满足多个样本测序的需求，而要使得这些样本产生的数据量大致相当，数据量最少的样本也能达到数据分析的要求，这就要求每个样本所制备的文库的 DNA 量大致相当，也就是文库的均一化。常规的均一化是先测定每个文库的浓度，然后将所有的文库稀释到相同浓度，最后从每个文库中取出同等的量进行混合后上机测序。而公司的均一化技术是利用饱和吸附的原理，在文库中加入少量磁珠，磁珠表面能吸附的核酸量远少于文库的核酸

总量，将吸附了文库核酸的磁珠洗涤后再洗脱上面的核酸，就能达到文库均一化的目的。

2、公司技术先进性及具体表征

（1）纳米磁珠制备技术

公司在“制备单分散有机/无机复合纳米微球的聚合方法（专利号：ZL200610023218.4，美国专利号：US8552110B2，欧洲专利号：EP1978037B1）”、“高磁含量单分散亲水性磁性复合微球的制备方法（专利号：ZL200610027961.7）”和“具有快速磁场响应性的功能高分子复合微球的制备方法（专利号：ZL200610116619.4）”三项核心专利的基础上形成了纳米磁珠制备技术，可以制备出磁含量高、粒径均一性好的纳米磁珠。磁含量的提高有利于缩短磁响应时间，进而缩短核酸提取的时间；良好的磁珠粒径均一性可以提高不同批次核酸提取试剂提取结果的精密度。公司“磁性纳米微球可控制制备技术与分子诊断试剂盒”技术曾获上海市科学技术奖二等奖。

同时，公司掌握制备不同粒径（从180纳米到超过1微米）、不同修饰（氧化硅羟基和氧化硅羧基）、不同包覆层结构和厚度、单分散和多分散的磁珠，可以形成不同系列的磁珠产品系列，为公司应对不同临床样本的基质（血液、拭子、痰液、脑脊液、尿液、组织等），不同的病原体种类（革兰氏阳性细菌、革兰氏阴性细菌、病毒、真菌等），不同的核酸类型（DNA和RNA），提供了多样化的选择，最终可以筛选出一款在特定场景下性能最优的磁珠，以解决临床检验面临的提取问题。

（2）全自动核酸提取技术

公司拥有磁棒法提取和抽吸法提取两种类型全自动核酸提取技术。公司在磁棒法提取技术的基础上开发出了EX系列核酸提取仪，用于基因组研究、分子生物学实验室科学研究和临床基因检测中的核酸提取。

公司在抽吸法提取技术的基础上开发了Autrax全自动核酸检测前处理系统，形成了若干专利：“样品处理与移动工作站（专利号：ZL201720914638.5）”和“工作站防污染过滤系统（专利号：ZL201720917042.0）”。Autrax具有兼顾高

通量与灵活选择、可实现多种检测项的同时运行、多重防污染设计、DNA 和 RNA 的共提取、操作简便、全程无纸化信息传递等特点，同时，整合了制冷模块，以利于核酸检测试剂的长时间保存。另外，样本架可适配常用的采血管，省去的转管的步骤，提高了自动化程度。

Autrax 的软件功能强大，整合了条码管理系统，实现了样本和试剂的条码管理，减少了人为出错的概率。并且可以对接实验室信息管理系统（LIMS），同时可以运行 11 个检测项目。

公司另一款基于抽吸法的 iMag 系列自动核酸提取仪可以高效自动提取 FFPE 组织核酸、血浆游离 DNA（cfDNA）及多种其他样本核酸，利用其特殊的样本管构造，配合抽吸法良好的混匀效果，可实现各类如肿瘤等组织样本的直接提取，预处理的环节由仪器完成，无需人工参与。该 FFPE 组织核酸提取试剂不含二甲苯试剂，采用安全可靠的矿物油代替，消除了对医务人员的危害，保障了医护人员的安全。

（3）多重实时荧光定量 PCR 技术

在引物探针设计方面，公司拥有核心专利“锁核酸和小沟结合物共修饰核酸片段（专利号：ZL200910054805.3）”，该技术可以显著提高引物或探针的退火问题，从而缩短引物或探针的长度，为高变异病毒（如新冠病毒和流感病毒）的引物探针的设计提供了便利（因为高度变异造成保守序列较短）。另外，该技术也可以提高 SNP 和点突变的检测的特异性。

公司还拥有自主开发的基于比较基因组学的病原体基因软件，并申请了“微生物目标片段中特异性区域的识别方法、装置及应用”等相关多个专利，用以寻找病原体的多拷贝基因片段和特异性基因片段，有利于提高核酸检测试剂灵敏度和特异性。

2014 年，非洲埃博拉病毒暴发流行之际，公司研制的核酸检测试剂第一时间获得欧盟 CE 认证，并跟随中国援非医疗队在非洲协助“抗埃”；次年，公司的埃博拉病毒核酸检测试剂被列入 WHO 官方采购名录，系亚太地区唯一入选企业。针对公司的埃博拉病毒核酸检测试剂，WHO 曾在官网公开评价，“之江生物的埃博拉试剂盒灵敏度比同类产品高 10 倍，可以帮助更早地检测出感染者，

从而更早地结束疫情”。

公司的 HPV 核酸检测试剂充分体现了公司在多重实时荧光定量 PCR 技术领域的优势，拥有发明专利“用于检测高危型人乳头瘤病毒的试剂盒及其制备和应用（专利号：ZL200910047010.X）”。HPV 是一大类病毒，包含一百多个亚型，不同的亚型之间具有序列相似性。公司的 HPV15 分型核酸检测试剂盒，每管可以检测 4 个亚型，要求在同一管内所检测的 HPV 亚型的引物探针不能与检出其他 HPV 亚型，同时引物探针之间不能相互干扰，设计区域有高度的保守性，还要保证扩增效率，使得试剂盒拥有较高的灵敏度和特异性。公司的 HPV 产品已经获得 CFDA/NMPA、欧盟 CE 认证，通过了 VALGENT-4、AML 等权威项目或机构的产品性能评估，并参与了 WHO 组织的国际参考品协作标定。

（4）高通量测序样本前处理技术

公司将质量管理体系的理念引入高通量测序建库环节，优化 PCR 建库过程中所使用的酶、引物、缓冲液、扩增条件等因素，并使用 iNaSP 高通量测序全自动核酸提取和文库构建工作站进行样本前处理，进一步降低人为操作对测序结果产生的波动，所开发的 16S rRNA 扩增建库盒实现了最佳的保真性，尽量保证扩增后 16S rRNA 所反映的菌群丰度与扩增前真实的菌群丰度一致，所扩增的 16S rRNA 片段结合后续的生物信息分析，能将细菌鉴定到种，鉴定方法较常规技术只能鉴定到属更加精准。基于高通量测序样本前处理技术，公司也获得了国家卫健委临床检验中心颁发的“2019 年全国肠道菌群宏基因组检测（16S rRNA 基因靶向测序）室间质评证书”。

高通量测序通常一次会测多个样本，为保证不同样本最终的所获得的测序数据量大致相当，在上机测序之前会先对各样本所建的文库进行均一化，之前的均一化一般是对文库测量浓度后再稀释到终浓度一致。而公司则拥有自己的专利技术“核酸均一化方法及其试剂盒和应用”（专利号：201710618321.1，专利受理中，2019 年 3 月 8 日实质审查生效），该技术是利用饱和吸附的原理，在文库中加入少量磁珠，使得各文库中磁珠吸附的核酸量大致相等，在洗脱之后达到了文库均一化的目的。

3、核心技术取得专利情况或其他技术保护措施

公司核心技术取得专利情况详见本节“五、公司主要固定资产、无形资产等资源要素”之“（二）主要无形资产情况”之“2、专利”。

公司除针对核心技术申请专利保护外，还建立了核心技术保密制度，并且与核心技术人员均签订了《保密协议》和《竞业禁止协议》。

4、核心技术产品收入情况

报告期内，公司核心技术产品主要包括核酸检测试剂盒及分子诊断仪器中的核酸提取仪器等，上述产品实现的销售收入占发行人营业收入比例如下：

单位：万元

项目		2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
主 营 业 务 收 入	核心技术产品收入	20,086.01	23,430.53	21,458.82	18,572.53
	非核心技术产品收入	1,543.89	1,995.09	616.75	450.76
其他业务收入		145.15	461.63	359.49	247.66
营业收入		21,775.05	25,887.25	22,435.06	19,270.96
核心技术产品收入占营业收入比例		92.24%	90.51%	95.65%	96.38%

发行人主营业务收入中非核心技术产品包括外购仪器设备和 Mic qPCR 检测仪,具体内容如下：

单位：万元

设备类型	品名	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
自产仪器设备	Mic qPCR 检测仪	882.68	1,089.65	260.56	74.36
外购仪器设备	外购PCR检测仪	661.21	905.44	282.83	376.40
	其他外购仪器	-	-	73.36	-
合计		1,543.89	1,995.09	616.75	450.76

发行人自产仪器设备中 Autrax 仪器、EX 系列核酸提取仪属于核心技术产品，Mic qPCR 检测仪不属于核心技术产品。

公司依托自身的纳米磁珠制备技术、全自动核酸提取技术等核心技术，将其应用于仪器设备产品以实现自动化的核酸提取，陆续开发出 EX 系列核酸提取仪、Autrax 仪器。EX 系列核酸提取仪、Autrax 仪器从产品各个功能模块的技术参数、

工作流程设计到整机组装、调试体现了纳米磁珠制备技术和全自动核酸提取技术等核心技术在实际工程中的应用，因此属于发行人的核心技术产品。

对于 Mic qPCR 检测仪，由于国内 PCR 技术已经在分子诊断技术中应用广泛并比较成熟，PCR 仪设备均已经发展到比较成熟的阶段。公司基于客户便携式的需求，提出设计开发出一款小型 PCR 检测仪的理念，产品开发、设计及功能模块加工都由第三方公司完成，公司负责整机组装及测试工作。整个 Mic qPCR 检测仪的形成过程不涉及公司核心技术的应用转化，因此认定为非核心技术产品。

（二）公司科研实力和成果情况

1、主要奖项及荣誉

截至本招股说明书签署日，公司或实际控制人主要奖项及荣誉情况如下：

序号	奖项名称	获奖原因/技术名称	发证机构	级别
1	“全国抗击新冠肺炎疫情先进个人”称号	为大力弘扬在抗击新冠肺炎疫情中形成的伟大精神，充分激发全党全军全国各族人民干事创业的责任感使命感荣誉感，广泛凝聚众志成城、共克时艰的强大正能量	中共中央、国务院、中央军委	国家级
2	国家技术发明奖二等奖	生物安全相关病原微生物检测新技术和新产品	国务院	国家级
3	国家火炬计划产业化示范项目证书	新发突发传染病检测试剂开发及产业化	中国科学技术部	国家级
4	上海市科学技术奖二等奖	磁性纳米微球可控制制备技术与分子诊断试剂盒	上海市人民政府	省级
5	上海市科学技术奖三等奖	多重荧光 PCR 快速检测 H7N9 等流感病毒的产品及应用	上海市人民政府	省级
6	上海市科学技术奖三等奖	埃博拉病毒核酸荧光 PCR 快速检测试剂盒及其应用	上海市人民政府	省级
7	2014 年度、2016 年度上海市高新技术成果转化项目百佳	人乳头瘤病毒（HPV6&11、HPV16&18、高危型分型）核酸测定试剂盒	上海市科技创业中心	省级
8	2015 年度上海市高新技术成果转化项目自主创新十强	人乳头瘤病毒（HPV6&11、HPV16&18、高危型分型）核酸测定试剂盒	上海市科技创业中心	省级
9	上海市高新技术成果转化项目	手足口病病原体核酸测定试剂盒（肠道病毒 71 型（EV71）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法），柯萨奇病毒 16 型（CA16）核酸测定试剂盒（荧光 PCR	上海高新技术成果转化项目认定办公室	省级

		法)		
10	上海市高新技术成果转化项目	人乳头瘤病毒（HPV6&11、HPV16&18、高危型分型）核酸测定试剂盒	上海高新技术成果转化项目认定办公室	省级
11	上海市高新技术成果转化项目	丙型肝炎病毒（HCV）（核酸定量、基因分型）测定试剂盒（荧光 PCR 法）	上海高新技术成果转化项目认定办公室	省级
12	上海市高新技术成果转化项目	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Genes)	上海高新技术成果转化项目认定办公室	省级
13	浦东新区科学技术奖二等奖	实时荧光 PCR 检测传染性疾病的技术和产品	上海市浦东新区人民政府	市级
14	浦东新区创新成就奖	多重荧光 PCR 快速检测 H7N9 等流感病毒的产品及应用	上海市浦东新区人民政府	市级
15	浦东新区创新成就奖	埃博拉病毒核酸荧光 PCR 快速检测试剂盒及其应用	上海市浦东新区人民政府	市级

2、公司重要科研项目

公司自成立以来，承担了多项国家级、省级科研项目，具体情况如下：

序号	课题编号	课题/专项名称	项目名称	目前状态	主管单位级别/名称	承担单位
1	/	中央财政支持应急物资保障体系建设补助资金项目	移动式全自动核酸检测方舱	在研	财政部、上海市经济和信息化委员会	之江生物
2	20441900100	上海市科技计划项目	新型冠状病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）的临床评价和工艺放大	在研	上海市	之江生物
3	/	上海市工业强基（防疫）项目	新型冠状病毒及常见呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	在研	上海市	之江生物
4	/	上海市科技计划项目	抑制新冠肺炎的特效抗体药物研发	在研	上海市	三优生物、之江生物
5	/	新型冠状病毒诊断与治疗创新产品研发及产业化特别专项	新型冠状病毒检测试剂盒研发及产业化	待验收	上海市	之江生物
6	INV-006106	/	新冠病毒核酸检测试剂审批后临床评估及比较研究（Post-licensure clinical evaluation and comparison studies of	在研	比尔盖茨基金会	之江生物

			nucleic acid detection reagent)			
7	2017YFC1309700	2017年度“重大慢性非传染性疾病防控研究”重点专项	糖尿病合并肺部感染规范化诊治适宜技术研究	在研	国家级	瑞金医院、之江生物
8	2018ZX10302206-006-005	“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项	重症乙肝精准诊断新技术新方案的转化	在研	国家级	浙江大学、之江生物
9	2013ZX10001-001-005	“艾滋病与病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项	主要机会性感染核酸检测试剂研究	已验收	国家级	北京万泰、之江生物
10	2013ZX10004802-004	“艾滋病与病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项	基于荧光定量PCR技术常见病原体诊断试剂研制及多种病毒核酸诊断试剂储备研究	已验收	国家级	达安基因、之江生物
11	KJYJ-2013-01-03	人感染H7N9禽流感科技应急防控研究专项	人感染H7N9禽流感病毒诊断试剂标准化研究	已验收	国家级	中国食品药品检定研究院、之江生物
12	1061400100275	埃博拉出血热防控应急研究专项	埃博拉出血热诊断试剂标准化研究	已验收	国家级	中国食品药品检定研究院、之江生物
13	09DZ1904000	生物医药产业化项目—医疗器械	感染性疾病分子快速诊断技术平台建立与系列产品产业化发展	已验收	上海市	之江生物
14	0902H165800	上海市科技型中小企业创新基金项目	手足口病病原体核酸检测试剂盒研制及产业化	已验收	上海市	之江生物
15	10DZ1901500	生物医药产业化项目—医疗器械	扩建手足口病病原体核酸检测试剂盒批量生产线	已验收	上海市	之江生物
16	10391902200	重点科技攻关-农业化项目	食源性致病菌多重PCR核酸检测试剂盒研制及应用研究	已验收	上海市	之江生物
17	11DZ0512000	上海分子诊断试剂产业技术创新战略联盟	上海分子诊断试剂产业技术创新战略联盟	已验收	上海市	之江生物
18	11nm0505600	上海科技行动计划	一种基于纳米磁珠材料的病原体快速检测试剂的研发	已验收	上海市	上海奥润
19	12DZ1941500; 12DZ1941501	2012年度科技创新行动计划-	器官移植组织配型及易感病原体快速检测产品	已验收	上海市	之江生物

		产学研医合作项目	的研制			
20	13DZ1942000	市科委产业化项目	呼吸道病原体多平台检测产品的产业化	已验收	上海市	之江生物
21	沪 CXY-2013-56	2013 年上海市企业自主创新专项资金（产学研合作计划）	全自动分子诊断检测系统及配套试剂的产学研合作项目	已验收	上海市	之江生物
22	14441903800	2014 年度“科技创新行动计划”生物医药领域科技支撑项目	全自动高通量测序样品处理和建库工作站	已验收	上海市	之江生物
23	15441902100	2015 年度“科技创新行动计划”生物医药领域科技支撑项目	全自动核酸提取及试剂加样一体机	已验收	上海市	之江生物
24	2012C14028	国际科技合作项目（再创新产业化）项目-浙江省科技技术厅	肿瘤侵袭性新靶标 PNC 诊断试剂盒的研发	已验收	浙江省	杭州博康

3、参与行业标准制定情况

公司自成立以来，牵头或参与制订了多项行业标准，具体如下：

序号	行业标准	发布单位	发布时间
1	国境口岸蚊类携带乙型脑炎病毒反转录聚合酶链式反应检测方法	中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局	2011.02.25
2	国境口岸森林脑炎病毒检测方法——实时荧光 RT-PCR 法	中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局	2013.11.06
3	国境口岸类鼻疽伯克霍尔德菌的实时荧光 PCR 检测方法	中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局	2015.05.26
4	国境口岸沙门氏菌、志贺氏菌、大肠杆菌 O157:H7 的三重荧光 PCR 检测方法	中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局	2015.05.26

4、参与国家标准品标定情况

公司自成立以来，多款产品参与国家标准品协作标定，具体如下：

序号	标准品名称	认定单位
1	柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试剂国家参考品	中国食品药品检定研究院
2	寨卡病毒核酸检测试剂国家参考品	中国食品药品检定研究院
3	登革病毒核酸检测试剂国家参考品	中国食品药品检定研究院

4	中东呼吸综合征冠状病毒核酸检测试剂国家参考品	中国食品药品检定研究院
5	马尔堡病毒核酸检测试剂国家参考品	中国食品药品检定研究院

5、参与 WHO 国际标准品标定情况

公司自成立以来，多款产品参与 WHO 的国际参考品协作标定，具体如下：

序号	标准品名称	认定单位	认定时间
1	埃博拉病毒核酸检测试剂	WHO	2015.10
2	寨卡病毒核酸检测试剂	WHO	2016.10
3	基孔肯亚病毒核酸检测试剂	WHO	2017.10
4	单纯疱疹病毒核酸检测试剂	WHO	2017.12
5	水痘一带状疱疹病毒核酸检测试剂	WHO	2019.10
6	HPV 病毒核酸检测试剂	WHO	2019.10

（三）公司正在从事的研发项目

公司自设立以来即高度重视研发工作，将技术、产品创新作为公司发展的核心竞争力，每年投入大量的资源开展新产品、新工艺、新技术的研发工作。

截至本招股说明书签署日，公司正在研发的主要项目如下表所示：

序号	项目名称	所处阶段及进展情况	拟达到的目标
1	移动式全自动核酸检测方舱	研究阶段	建设一款可移动式全自动化核酸检测舱，全程自动化检测，设备实现量产
2	新型冠状病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）的临床评价和工艺放大	研究阶段	完成新型冠状病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）的临床评价和工艺放大，实现产能提升
3	新型冠状病毒及常见呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	研究阶段	获得中国的三类医疗器械注册证并在国内临床上使用
4	抑制新冠肺炎的特效抗体药物研发	研究阶段	完成抑制新冠肺炎的特效抗体药物研发，以期获得药品批准上市许可
5	新型冠状病毒胶体金检测试剂卡研发	研究阶段	获得中国的三类医疗器械注册证并在国内临床上使用
6	针对新冠病毒快速核酸 PCR 检测的关键技术和设备项目研发	研究阶段	完成超快新冠病毒核酸检测试剂盒的量产化研究和生产
7	新冠病毒核酸检测试剂审批后临床评	研究阶段	完成新冠肺炎核酸检测试

	估及比较研究（Post-licensure clinical evaluation and comparison studies of nucleic acid detection reagent）		剂的上市后临床评估和比较研究
8	糖尿病合并肺部感染规范化诊治适宜技术研究	研究阶段	研究糖尿病合并肺部细菌感染病原学特点及耐药情况，开发糖尿病合并肺部细菌感染的早期诊断技术，开展糖尿病合并肺部细菌感染预后影响因素的研究，制定糖尿病合并肺部细菌感染早期诊断临床路径
9	重症乙肝精准诊断新技术新方案的转化	研究阶段	应用新技术研发重症乙肝精准诊断标志物试剂盒，获得中国的三类医疗器械注册证并在国内临床上使用
10	百日咳和副百日咳检测试剂研发项目	研究阶段	获得中国的三类医疗器械注册证并在国内临床上使用
11	CE 高风险产品的试剂盒开发项目	注册阶段	获得 CE 认证并在认可欧盟注册标准的国家或地区使用
12	猪瘟检测与开发项目	研究阶段	研制猪瘟主要病原体的检测诊断产品，开展高效的病原体检测
13	术筛提取试剂及 AUTRAX 提取开发项目	研究阶段	研制术筛提取试剂，推进自动化核酸提取在 PCR 检测产品应用中的占有率
14	幽门及毒素基因开发项目	研究阶段	获得中国的三类医疗器械注册证并在国内临床上使用
15	叶酸代谢基因 MTHFR 多态性检测试剂开发项目	研究阶段	获得中国的三类医疗器械注册证并在国内临床上使用

（四）公司报告期内的研发投入情况

为了保证公司能够不断进行技术、产品创新，保持产品和服务的技术领先水平，维持公司的市场竞争优势。公司报告期内研发方面的投入及其占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发投入	690.71	2,340.50	1,992.45	2,010.16
营业收入	21,775.05	25,887.25	22,435.06	19,270.96

研发投入占营业收入比例	3.17%	9.04%	8.88%	10.43%
-------------	-------	-------	-------	--------

（五）公司合作研发情况

截至本招股说明书签署日，公司正在执行的合作研发项目具体如下：

序号	项目名称		合作方	主要合作内容	研究成果的分配	保密措施
1	糖尿病合并肺部感染规范化诊治适宜技术研究		瑞金医院	课题相关项目的检测及病原学早期检测技术的开发	项目产生的研究成果，将根据各项目组成员贡献大小排序共享知识产权。	保证研究成果符合《中华人民共和国保守国家秘密法》和《科学技术保密规定》等相关法律法规
2	重症乙肝精准诊断新技术新方案的转化		浙江大学	结合荧光定量 PCR 等新技术研发重症乙肝精准诊断标志物试剂盒	形成的知识产权和科研成果一般由依托单位和责任单位组织进行成果申报和专利申请，具体某项成果所有权大小依据各单位对研究的贡献大小而定。	合同有保密条款，双方对项目内容保密
3	抑制新冠肺炎的特效抗体药物研发	抗-新型冠状病毒抗体药物开发	三优生物	双方进行抗-新型冠状病毒药物的开发、申报注册及产业化。	<p>(1) 对于项目在获得临床批件之前的风险和投入，由双方各自承担。</p> <p>(2) 对于项目实施过程中所产生的知识产权，归双方共同拥有。如果申报专利的，双方共同作为专利申请人。</p> <p>(3) 项目的利益分配按照双方约定的比例进行。</p>	<p>(1) 项目实施过程中，有第三方有意愿共同投入的，届时双方共同与第三方进行协作。除此之外，任何一方不能独立和任何第三方进行项目合作。</p> <p>(2) 对于项目过程中产生的技术秘密或知识产权，双方均不可与第三方合作或者授予第三方使用。</p>
		单克隆抗体抑制新型冠状病毒实验	三优生物、浙江大学传染病诊治国家重点实验室（简称“浙大实验室”）	之江生物和三优生物（简称“委托方”）提供筛选所获得的抗新冠病毒单克隆抗体候选药物，浙大实验室完成单克隆抗体抑制新型冠状病毒实验，分析委托方提供的抗体在不同浓度下对细胞的毒性作用及体外抑制新冠病毒作用。	<p>(1) 委托方提供的单克隆抗体候选分子的知识产权归委托方所有。</p> <p>(2) 浙大实验室可以就该合同获得的研究成果在科研期刊上发表科研论文，并且浙大实验室为论文的第一作者和主通讯作者单位。发表论文所用数据不应冲突委托方的专利授权。</p>	合作涉及到各方所有人员均有保守商业秘密和秘密信息的义务，不得向任何第三方泄露或者不正当使用。
		新冠肺炎全人源抗体药物合作开发	三优生物、复宏汉霖	(1) 之江生物、三优生物（“乙方”）主导完成经病毒中和活性验证的新冠肺炎病毒全人源抗体药物优选分子的 PCT 国际专利申请，并保证进入 PCT 国家阶段，同时保证相关中国发明专利申请及申请后的维护。	(1) 知识产权：①乙方应确保将其在项目下投入资产所定义的所有知识产权全部免费许可给甲方用于相关新冠肺炎药物的研发、生产制造和商业化应用，且该等许可为独占性许可，乙方不得将投入资产的知识产权再行转让或许可给任何第三方。②	合同有保密条款，各方对项目内容、相关知识产权、研究结果等履行保密义务

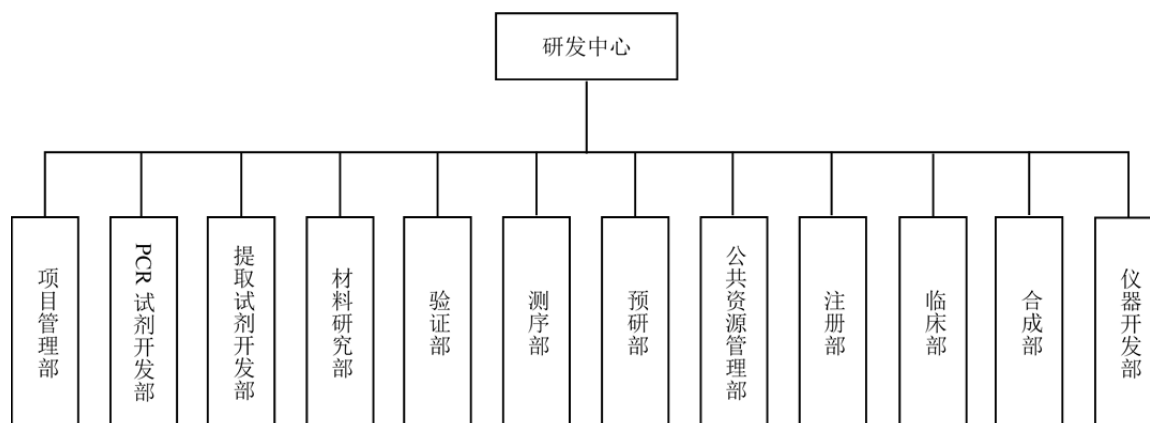
				<p>(2) 复宏汉霖（“甲方”）在乙方的协助下，负责主导完成新冠肺炎全人源抗体药物的细胞株及细胞库构建、药理药代、药效学评价、药物处方及工艺研究、中试生产及检验、质量研究、安全性评价，以及根据该协议各方协商一致的新药临床试验（IND）申报策略和市场需求，在中国和/或其他国家、地区完成新药临床试验（IND）申报。</p>	<p>甲方应确保关于新冠肺炎病毒抗体药物的开发与乙方为独家合作。项目研发过程中所涉及各方已有的和独立完成的知识产权归原产权持有方所有。合作产生的所有知识产权由双方共同所有。</p> <p>(2) 价值分配：以甲乙双方占比基数之和作为分母，以甲方双方各自的占比基数作为分子，计算各自应得价值分配比例。</p>	
4	新型冠状病毒胶体金检测试剂卡研发	三优生物	<p>结合之江生物在诊断试剂注册申报和销售方面的优势及三优生物在抗体相关产品技术研发方面的优势，双方完成新型冠状病毒胶体金检测试剂卡的开发、临床申报及产业化</p>	<p>(1) 项目研发过程中产生的知识产权所有权益归双方共同拥有。</p> <p>(2) 在获得临床批件之前的风险和投入均由双方各自承担，在获得临床批件之后的销售收入（按代理商价格）按照双方约定的比例进行分配。</p> <p>(3) 产品产业化后进行上市销售，定价由双方充分讨论。</p>	<p>双方约定不能和第三方就胶体金检测卡开展产业化合作。之江生物不限制三优生物与第三方关于抗体及蛋白原料的销售工作，收入由双方利益共享。</p>	
5	针对新冠病毒快速核酸 PCR 检测的关键技术和设备项目研发	上海骊格生物科技有限公司（简称“骊格生物”）、上海新微技术研发中心有限公司（简称“工研院”）	<p>(1) 拟开发出一款产品可以形成整体的针对新冠病毒的超快核酸检测方案，其中包括了超快的实时荧光定量 PCR 分析仪和配件、超快新冠病毒核酸检测试剂盒、核酸浓缩提取仪等。</p> <p>(2) 骊格生物委托工研院主要负责： ①小型化实时定量荧光 PCR 分析仪的研发和生产；②硅基 PCR 芯片的研发和生产。之江生物主要负责：①超快新冠病毒核酸检测试剂盒的量产化研发和生产。</p>	<p>(1) 知识产权：工研院和之江生物各自负责内容下相关技术、知识产权及注册证的申请权（包括转让/许可的权利），归各自单独所有。</p> <p>(2) 销售成果分配：在新冠病毒检测领域内，该协议下最终形成的成果和产品共同销售。产品销售后剩余的税后利润由骊格生物和之江生物按照双方约定的比例进行分配。</p>	<p>合同有保密条款，各方对项目相关的技术资料、数据等信息履行保密义务，未经提供方同意，不得提供给第三方或擅自转化。</p>	

（六）公司核心技术人员及研发人员情况

1、研发中心组织架构及研发人员情况

公司设有专门的研发中心，全面负责推进技术进步、生产工艺及产品结构优化，促进产品更新换代。研发中心根据市场前景和客户需求开展技术和产品研发，负责研发项目的前期市场调研、项目可行性研究、项目研究开发等工作。

（1）研发组织结构



研发中心各部门职责如下：

序号	部门	职责
1	项目管理部	代表公司执行经公司签发的产品路标规划，将研发中心的现有的资源投入到符合公司战略的产品开发项目中。
2	PCR试剂开发部	以市场为导向，以项目为依托，负责PCR试剂研发、优化工作，在公司领导指导下，利用现有的教学资源开辟新的市场领域，最大限度地为公司创收节能。
3	提取试剂开发部	现阶段提取试剂作为分子诊断中最重要的组成部分，其研发的主要目的是为现有产品线不同需求提供核酸提取解决方案，并按照公司未来规划，开发相应的提取产品并完成技术储备。长期目标是不断完善提取产品线，使提取试剂销售成为公司盈利的新的增长点。
4	材料研究部	负责纳米磁珠的开发和生产，为核酸提取环节提供核心原材料。
5	验证部	负责对所开发的体外诊断试剂，按照产品需求进行性能验证，找出产品缺陷。
6	测序部	依据公司总体发展目标和战略规划，提供测序服务，开发测序相关产品。
7	预研部	根据公司发展战略和产品开发战略方向，对新技术进行前瞻研究，紧跟国际科技发展方向，保持公司研究技术的先进性。对未来的技术和产品进行探索和研究，形成企业的技术储备，提高企业技术领域的影响力。
8	公共资源管理部	为公司产品和技术开发提供支撑服务功能，保障物料充足、及时。实验室公共资源管理规范，保障资源的充分

		合理使用。监督员工严格遵守实验室制定的规范。
9	注册部	依据公司总体发展目标和战略规划以及国内外相关注册工作法律法规，组织起草、制定、修订公司产品的注册文档，确保产品能够在相应地区合法上市。完善部门内部与外部衔接相关业务流程，并监督落实和执行，以确保流程顺畅和可操作性。
10	临床部	根据国家法规寻找符合要求的临床单位，组织临床试验，提交临床报告，发现产品在临床试验中可能出现的问题。
11	合成部	根据生产及研发部门提出的物料需求进行合成，通过为研发及生产部门提供引物探针来创造价值。
12	仪器开发部	依据公司总体发展目标和战略规划，研究核酸提取、核酸检测、高通量测序等多个环节的仪器设备的软件设计及产品开发。

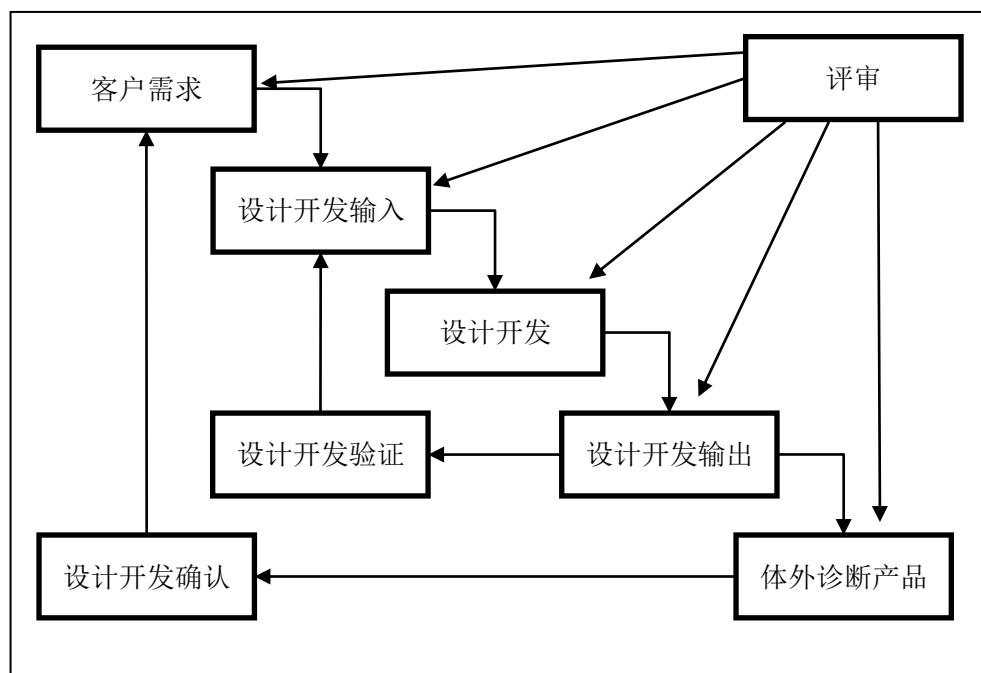
（2）研发及技术人员情况

截至 2020 年 3 月 31 日，公司在职员工 225 人，其中研发及技术人员 84 人，研发和技术人员占比 37.33%。

学历结构	人数	占比
博士	3	3.57%
硕士	24	28.57%
本科	40	47.62%
专科	17	20.24%
合计	84	100.00%
年龄结构	人数	占比
25 岁以下	20	23.81%
26-45 岁	61	72.62%
45 岁以上	3	3.57%
合计	84	100.00%

（3）研发项目实施流程

为了确保技术研发的效率效果，公司根据各个研发部门的职责分工，对研发项目的实施流程进行规范，具体的研发实施流程如下图所示：



2、核心技术人员情况

公司的核心技术人员共 7 名，公司核心技术人员的学历背景构成、专业资质、重要科研成果及奖项情况、对公司研发的具体贡献等情况如下：

（1）邵俊斌

职位	董事长、总经理、研发中心总监
学历背景	浙江大学内科学硕士、浙江大学内科学医学博士
专业资质	2014 年上海市领军人才，2016 年上海市高新技术成果转化先锋人物；2016 年体外诊断产业领军人物；曾任浙江省临床免疫学会副主任委员；第一届全国卫生产业企业管理协会实验医学专家委员会委员；第六届中华预防医学会卫生检验专业委员会委员
重要科研成果	国境口岸蚊类携带乙型脑炎病毒反转录聚合酶链式反应检测方法行业标准的主要起草人之一
获得奖项情况	国家技术发明奖二等奖 1 项，“全国抗击新冠肺炎疫情先进个人”称号，上海市技术发明奖二等奖 1 项，上海市科技进步奖三等奖 2 项，浦东新区科技进步奖二等奖 1 项
对公司研发的具体贡献	系公司已授权的 13 项发明专利、6 项实用新型专利、1 项外观设计专利主要发明人；作为课题负责人，主持公司国家级、省级科研项目 12 项；参与公司省级科研项目 2 项，是公司科研项目主要负责人。

（2）张捷

职位	研发中心副总监
学历背景	复旦大学病原生物学硕士、香港科技大学生物学硕士
专业资质	2011 年度“上海市青年科技启明星”、工程师，医疗器械行业质量管理

	体系内审员、初级临床遗传咨询师
对公司研发的具体贡献	系公司已授权的 1 项发明专利、4 项实用新型专利、1 项外观设计专利主要发明人；作为课题负责人，主持公司省级科研项目 2 项；参与公司省级科研项目 2 项，公司科研项目主要负责人。

(3) 朱勤玮

职位	项目管理部经理、研发中心系统工程师
学历背景	生物科学学士
重要科研成果	国境口岸森林脑炎病毒的实时荧光 RT-PCR 检测方法行业标准的主要起草人之一
获得奖项情况	上海市技术发明奖二等奖 1 项，上海市科技进步奖三等奖 2 项，浦东新区科技进步奖二等奖 1 项
对公司研发的具体贡献	系公司已授权的 8 项发明专利、4 项实用新型专利主要发明人；参与公司国家级、省级科研项目 7 项，公司科研项目主要负责人之一。

(4) 王逸芸

职位	质量管理部经理
学历背景	生物化工硕士
专业资质	中级经济专业技术资格
获得奖项情况	上海市技术发明奖二等奖 1 项，浦东新区科技进步奖二等奖 1 项
对公司研发的具体贡献	系公司已授权的 1 项发明专利主要发明人；参与公司省级科研项目 7 项。

(5) 李沛晓

职位	生产部经理
学历背景	生物科学学士
专业资质	中级质量工程师，中级经济专业技术资格
获得奖项情况	浦东新区科技进步奖二等奖 1 项
对公司研发的具体贡献	参与公司承接的省级科研项目 2 项。

(6) 刘燕

职位	研发经理
学历背景	生物工程学士
获得奖项情况	浦东新区科技进步奖二等奖 1 项
对公司研发的具体贡献	系公司已授权的 2 项发明专利主要发明人；参与公司国家级、省级科研项目 5 项。

(7) 舒锋

职位	研发经理
学历背景	制药工程学士
获得奖项情况	浦东新区科技进步奖二等奖 1 项
对公司研发的具体贡献	系公司已授权的 1 项发明专利主要发明人；参与公司省级科研项目 1 项。

3、公司对核心技术人员实施的约束激励措施

公司制定了良好的激励制度，向核心技术人员提供具有市场竞争力的薪酬及福利，与核心技术人员签订了《保密协议》和《竞业禁止协议》。

4、核心技术人员的变动情况及对公司的影响

2019 年，公司报告期内曾认定的核心技术人员之一史一博因个人发展原因离职，其在离职前担任公司市场部经理，史一博离职对公司的研发技术及流程未造成不利影响。报告期内，公司收入持续增长，在 2020 年新冠疫情暴发后，得益于公司良好的研发平台与完善的研发流程，公司成为国内首批拿到新冠病毒核酸检测试剂注册证的企业，公司核心技术人员的变动未对公司生产经营产生不利影响。

（七）公司的技术创新机制

公司自成立以来，高度重视技术创新工作，经过多年的实践与积累，公司已建立了一套以自身研发实力为依托、以国内外市场为导向、符合行业特征的技术创新机制，为公司的技术进步和工艺水平提升提供了制度保障。

1、技术创新激励机制

公司对各部门研发人员、工艺技术人员、生产管理人员等员工采取必要的激励制度和措施。对技术研发创新的成果、生产工艺优化的成果和新产品的效益转化成果进行不同程度的奖励，积极引导研究开发人员、技术人员和生产管理人员在研发上紧跟技术发展趋势、贴近市场需求，提高研发的成功率和市场效益，从而对研发创新形成了有效的激励机制。此外，公司鼓励和安排研发技术人员参与各类技术培训活动、学术交流活动等，以保证研发人员技术水平的提升与行业需求相适应，并保障研发技术人员在技术职务领域具有畅通的晋升渠道和较大的发展空间。

2、浓厚的创新文化

公司鼓励各层级员工进行产品技术开发和工艺创新，无论是公司的专职研发人员，还是一线生产管理人员、技术人员或其他人员，只要能够对产品提出新的创意、工艺的改进建议，或能够提出有助于提高生产效率和管理水平的新制度、新方法，公司都会按照相关规定给予必要的奖励。由此在公司内部形成了鼓励创新、参与创新的积极文化氛围。

3、关于技术创新的战略规划

公司立足于“应用一代、研发一代、储备一代”的研发与技术创新战略，在分子诊断领域已经积累了技术、工艺、产品标准和生产实践方面的大量经验，培养了一批创新人才，为进一步自主研发创新打好了基础。未来几年，公司将进一步采取以下措施，提高公司的研发创新能力：①加大力度引进优秀人才，改善研发队伍人才结构；②加大研发资金投入，改善研发的软硬件条件；③进一步完善研发相关激励机制，提高研发人员的积极性。

4、以实际控制人为研发核心的研发团队有助于研发人员的稳定性

公司创始人、实际控制人邵俊斌系公司研发中心总监，曾因“生物安全相关病原微生物检测新技术和新产品”项目获得国家技术发明奖二等奖。邵俊斌在传染病领域拥有丰富的学科经验和科研成果，科研团队系实际控制人带领下组建的团队，通过多年自主培养和积极引进人才，已建立了一支多学科、多层次、结构合理的技术研发队伍。公司高度重视对研发的投入，成立了多个专业研发部门，每个部门均由具备丰富经验和专业特长的研发人员负责，相关研发人员均在公司工作多年。

在实际控制人的带领下，公司对研发人员形成了有效的激励机制，具体如下：

（1）科学全面的职业晋升路径

分子诊断行业属于人才密集型行业。公司高度重视研发人员的稳定性和培养机制，为员工创造了良好的工作环境、晋升渠道，并建立科学的绩效考核与激励机制。

公司的职业晋升分为管理发展通道和专业发展通道，作为公司员工，从管理

发展通道可以实现“岗位胜任者—基层管理者—中层管理者—高层管理者”的上升路径；从专业发展通道可以实现“岗位胜任者—骨干—专家/资深专家—权威专家”的上升路径。

（2）核心研发人员持股

公司设立了股权激励措施，将员工与公司发展的长期利益相结合，调动研发人员积极性，增强核心人员的归属感和责任意识。

截至本招股说明书签署日，全部核心技术人员通过之江药业或宁波康飞持股平台间接持有公司股份，通过核心技术人员持股的激励机制，公司将研发创新、公司中长期发展与研发人员利益有效结合，保障了公司科技创新的团队稳定性。

（3）多维奖励机制

公司鼓励研发人员技术创新、申报相关专利，对于研发科技成果获得国内外知识产权局发明专利以及对相关专利转化做出重大贡献的员工给予相应奖励。同时，公司也鼓励员工积极撰写发表技术论文，积极参与重要科研项目，并视参与程度予以激励。

公司的技术创新相关机制包括激励机制，有助于研发人员的稳定性，能够对研发人员形成有效的激励。

（八）研发内控制度

公司制定了《研发部工作制度》、《研发人员岗位职责》、《研发部部长岗位职责》、《研发部部门职责》等制度文件，从立项、技术设计、产品试制、验证和确认、临床试验和产品注册等阶段对研发业务及财务核算流程进行了严格的管理和控制。

立项阶段，公司各部门根据公司的战略发展规划、市场客户需求以及前瞻性工作目标形成新产品雏形，由产品线进行产品概念收集统计工作，编制业务需求规格说明书；研发工程师从技术的角度将初期的概念转化为新产品的主体性能参数和技术特征，保证产品的主体特性符合市场需求或公司发展规划，形成产品需求规格说明书并通过公司层面的评审；研发中心根据产品需求规格说明书的要求成立项目组，由项目管理部编制产品设计和开发策划书并组织实施。

设计开发阶段，包括产品原材料的研究、生产工艺及反应体系的研究及部分功能特征的自测过程。

产品小试阶段，主要包括产品生产工艺的初步实施和关键性能的初步验证过程。初步确定设计开发的产品是否满足产品需求规格说明书的要求。

产品工艺验证阶段，是以小试阶段性成果为基础，由生产部进行小规模的生产工作，每个产品至少进行三批次的生产，并进行质量检验，产品检验合格并保留生产记录和工艺验证报告。

产品验证阶段，验证的目的是保证设计开发的输出满足输入的要求，包括产品性能评估、稳定性评估和法规要求的外部验证，如注册检验等第三方机构的验证；性能评估通常应至少包含分析灵敏度评估、精密度评估、分析特异性评估、线性评估（定量产品）、准确度评估（定量产品）、抗干扰能力评估等。也可根据相关法规、标准、指导原则等的要求或风险评估的结果，适当增加其它性能的验证，如交叉污染、鲁棒性、包容性、少量样本的验证、竞品/金标准对比等；稳定性评估至少应包含实时稳定性、使用稳定性和运输稳定性；产品确认是通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

产品确认阶段，即临床试验阶段，在完成产品注册检验的基础上，开始临床试验，对产品是否满足产品需求规格说明书的要求进行确认。针对产品的预期用途与临床应用制定相应的试验计划和临床方案，在具有相应临床资质的机构进行临床试验，并出具产品临床试验报告。

产品注册阶段，将产品研发、生产和质检资料、注册检验报告和临床试验报告提交药监部门进行产品注册。

报告期内，公司研发流程设计合理，运行良好有效，公司按各研发项目独立核算，严格按照上述内部控制要点实施研发项目相关的费用审批及入账、人工成本归集入账，确保业务流程符合内部控制相关规定及财务核算要求，财务核算符合《企业会计准则》要求。

七、公司境外经营情况

截至本招股说明书签署日，公司在美国设有全资子公司之江美国。报告期内，

之江美国存在零星产品销售，金额相对较小，具体情况请参见本招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股、参股公司情况”之“（一）控股公司”之“4、之江美国”。

公司拥有一处境外房产，具体情况请参见本招股说明书之“第六节业务与技术”之“五、公司主要固定资产、无形资产等资源要素”之“（一）主要固定资产情况”之“3、房屋建筑物”之“（2）取得权证的境外房屋建筑物”。

公司在境外注册有商标和专利，具体情况请参见本招股说明书之“第六节业务和技术”之“五、公司主要固定资产、无形资产等资源要素”之“（二）主要无形资产情况”之“1、商标”之“（2）境外商标权”及“2、专利”之“（4）境外专利”。

此外，公司存在产品对外出口，同时进口部分原料及设备部件，并产生相应的应收账款和应付账款。

截至本招股说明书签署日，除上述事项之外，公司未在境外从事经营活动。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度的建立健全及运行情况及董事会专门委员会的设置情况

（一）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

根据《公司法》、《证券法》等相关法律、法规及规范性文件的要求及《公司章程》，发行人建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理层组成的公司治理框架，董事会下设战略决策委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制。

自公司法人治理结构相关制度制定以来，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等机构和人员均能够严格按照有关法律、法规和《公司章程》的规定诚信勤勉、履职尽责、有效制衡，保证了公司依法、规范和有序运作，没有违法违规的情形发生。

（二）股东大会制度的建立健全及运行情况

公司制定了《股东大会议事规则》。报告期内，发行人共召开 11 次股东大会。发行人历次股东大会的召集、提案、通知、出席、议事、表决、决议及会议记录均严格按照有关法律、法规、《公司章程》及《股东大会议事规则》的相关规定执行。股东认真履行股东义务，依法行使股东权利。股东大会制度的建立健全对完善公司治理结构和规范运作起到了积极作用。

（三）董事会制度的建立健全及运行情况

公司制定了《董事会议事规则》。报告期内，发行人共召开 14 次董事会。发行人历次董事会的召集、提案、通知、出席、议事、表决、决议及会议记录均严格按照有关法律、法规、《公司章程》及《董事会议事规则》的相关规定执行。董事认真履行董事义务，依法行使董事权利。董事会制度的建立健全，对完善公司治理结构和规范运作起到了积极作用。

（四）监事会制度的建立健全及运行情况

公司制定了《监事会议事规则》。报告期内，发行人共召开 10 次监事会。发行人历次监事会的召集、提案、通知、出席、议事、表决、决议及会议记录均严格按照有关法律、法规、《公司章程》及《监事会议事规则》的相关规定执行。监事认真履行监事义务，依法行使监事权利。监事会对公司董事会工作、高级管理人员行为、公司重大生产经营决策、关联交易的执行、公司主要管理制度的制定、重大项目的投向等事宜实施了有效监督。监事会制度的建立健全，对完善公司治理结构和规范运作起到了积极作用。

（五）独立董事制度的建立健全及运行情况

公司制定了《独立董事工作制度》，规定了独立董事的独立性及任职资格，独立董事的提名、选举和更换，独立董事的职责，独立董事的权利和义务等。

公司独立董事自上任以来严格按照法律、法规、规范性文件及《公司章程》、《独立董事工作制度》的规定认真履行独立董事职责，在规范公司运作、加强风险管理、完善内部控制、保障中小股东利益及提高董事会决策水平等方面起到了积极作用。

（六）董事会秘书制度

公司制定了《董事会秘书工作制度》，规定了董事会秘书的任职资格、董事会秘书的职责、董事会秘书的任免等。

公司董事会秘书依据《公司法》、《证券法》等法律、法规、规范性文件、《公司章程》、《董事会秘书工作制度》等公司规章制度，负责公司信息披露事务、组织筹备董事会会议和股东大会等工作，对公司的规范运作起到了重要作用。

（七）董事会专门委员会的设置情况

2017 年 4 月 25 日，公司召开第二届董事会第十二次会议，审议通过了四个专门委员会委员的选举及各专门委员会工作细则。公司董事会设战略决策委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，委员会成员由董事组成，其中提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会独立董事占半数以上且由独立董事担任召集人。

自设立以来，发行人的董事会战略决策委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会的规范运行情况良好，发行人的历次董事会专门委员会的召集方式、议事程序、表决方式、决议内容、会议记录等方面均符合相关法律、法规及《公司章程》、《战略决策委员会议事规则》、《提名委员会议事规则》、《审计委员会议事规则》、《薪酬与考核委员会议事规则》等相关制度的规定，不存在导致发行人的董事会专门委员会的召开及决议内容无效的情况，发行人的董事会专门委员会的作用得到了切实发挥。

二、发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人不存在协议控制架构的情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构的情况。

四、发行人管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

（一）发行人管理层对内部控制的自我评估意见

发行人董事会认为，公司在《上海之江生物科技股份有限公司内部控制自我评价报告》中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》的有关规范标准中与财务报表相关的内部控制。截至2020年3月31日，公司内部控制制度健全、执行有效。

（二）注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

2020年7月23日，发行人会计师出具了中汇会鉴[2020]5186号《上海之江生物科技股份有限公司内部控制鉴证报告》，认为“之江生物按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2020年3月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

五、发行人报告期内重大违法违规行及受到处罚的情况

2019年5月24日，股转公司出具《关于给予上海之江生物科技股份有限公司及相关责任人员纪律处分和自律监管措施的决定》（股转系统发[2019]1085号），

公司未在 2018 年会计年度的结束之日起四个月内编制并披露年度报告，构成信息披露违规。股转公司给予公司公开谴责的纪律处分，并记入诚信档案；给予邵俊斌公开谴责的纪律处分，并记入诚信档案；对倪卫琴采取出具警示函的自律监管措施。

2019 年 7 月，中国证监会出具《行政监管措施决定书》（[2019]19 号），针对公司在申请首次公开发行股票并上市过程中的部分问题，对公司采取出具警示函的行政监管措施。

针对上述纪律处分和自律监管措施、行政监管措施，公司组织人员进行积极整改。截至本招股说明书签署日，上述决定书提及的问题内容均已整改完毕，对公司本次申请首次公开发行股票并在科创板上市不构成重大不利影响。

报告期内，发行人不存在因重大违法违规行为受到处罚的情况。

六、发行人报告期内资金占用和对外担保的情况

报告期内，发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况。

七、面向市场独立持续经营的能力情况

（一）资产完整情况

公司具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利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

公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、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；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立方面

公司设立了独立的财务会计部门，建立独立的财务核算体系、能够独立作出

财务决策、具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

（四）机构独立方面

公司已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与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。

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。

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。

八、同业竞争情况

（一）同业竞争的情况

之江药业为公司控股股东，其主营业务为对外投资。除持有之江生物股份外，之江药业控制的其他企业如下：

序号	名称	出资比例	主营业务
1	之江检验所 ^注	80.00%	医学检验服务，业务规模较小
2	之江智能	100.00%	软件开发业务，业务规模较小

注：之江药业除直接持有之江检验所 80% 股权外，还通过上工坊间接持有之江检验所 1.35% 股权。

邵俊斌为公司实际控制人，除之江药业及其子公司、之江生物及其子公司外，邵俊斌控制的其他企业情况如下：

序号	名称	出资比例	担任职务	主营业务
1	宁波美投	10.00%	执行事务合伙人	对外投资
2	宁波康飞	55.90%	执行事务合伙人	对外投资

除投资发行人外，宁波康飞不存在其他对外投资情形；除曾投资发行人外，宁波美投不存在其他对外投资情形。宁波康飞与宁波美投均未实际控制与发行人业务相同或相似的企业。

控股股东、实际控制人及其控制的其他企业未从事与之江生物相同、相似业务，与之江生物不存在同业竞争。

（二）避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，公司控股股东之江药业出具了关于避免同业竞争的承诺：

“（1）本企业没有在中国境内或境外单独或与其他自然人、法人、合伙企业或组织，以任何形式直接或间接控制任何对之江生物构成竞争的经济实体、业务及活动。

（2）本企业在作为之江生物的控股股东/股东期间，本企业将采取合法及有效的措施，促使本企业拥有控制权的其他公司、企业与其他经济组织及本企业的关联企业，不以任何形式直接或间接从事与之江生物相同或相似的、对之江生物业务构成或可能构成竞争的任何业务，并且保证不进行其他任何损害之江生物及其他股东合法权益的活动。

（3）本企业在作为之江生物的股东期间，凡本企业所控制的其他企业或经济组织有任何商业机会从事任何可能会与之江生物生产经营构成竞争的业务，本企业将按照之江生物的要求将该等商业机会让与之江生物，由之江生物在同等条件下优先收购有关业务所涉及的资产或股权，以避免与之江生物存在同业竞争。

（4）如果本企业违反上述声明与承诺并造成之江生物经济损失的，本企业将赔偿之江生物因此受到的全部损失。”

为避免同业竞争，公司实际控制人邵俊斌出具了关于避免同业竞争的承诺：

“（1）本人没有在中国境内或境外单独或与其他自然人、法人、合伙企业或组织，以任何形式直接或间接控制任何对之江生物构成竞争的经济实体、业务及活动，或在经济实体中担任高级管理人员或核心技术人员。

（2）本人在作为之江生物的实际控制人/股东期间，本人保证将采取合法及有效的措施，促使本人拥有控制权的其他公司、企业与其他经济组织及本人的关联企业，不以任何形式直接或间接从事与之江生物相同或相似的、对之江生物业务构成或可能构成竞争的任何业务，并且保证不进行其他任何损害之江生物及其他股东合法权益的活动。

（3）本人在作为之江生物的实际控制人/股东期间，凡本人所控制的其他企业或经济组织有任何商业机会从事任何可能会与之江生物生产经营构成竞争的业务，本人将按照之江生物的要求将该等商业机会让与之江生物，由之江生物在同等条件下优先收购有关业务所涉及的资产或股权，以避免与之江生物存在同业竞争。

（4）如果本人违反上述声明与承诺并造成之江生物经济损失的，本人将赔偿之江生物因此受到的全部损失。”

九、关联方与关联关系

按照《公司法》、《企业会计准则第 36 号——关联方披露》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所股票上市规则》等对关联方的披露要求，公司主要关联方及关联关系列示如下：

（一）控股股东、实际控制人相关

1、控股股东、实际控制人

序号	股东名称	关联关系	备注
1	之江药业	控股股东	直接持有公司 44.49%的股份
2	邵俊斌	实际控制人	通过之江药业及宁波康飞控制公司

2、控股股东、实际控制人控制的其他企业

序号	股东名称	关联关系	备注
1	宁波美投	实际控制人控制的其他企业	邵俊斌担任执行事务合伙人，认缴 10.00% 出资份额
2	宁波康飞	实际控制人控制的其他企业	邵俊斌担任执行事务合伙人，持有 55.90% 出资份额
3	之江检验所	控股股东控制的其他企业	控股股东之江药业持股 80.00% 子公司

4	之江智能	控股股东控制的其他企业	控股股东之江药业持股 100.00% 子公司
---	------	-------------	------------------------

（二）持有公司 5%以上股份的其他股东相关

1、直接或间接持有公司 5%以上股份的自然入

序号	姓名	间接持股比例	备注
1	赵洪昇	7.35%	持有之江药业 15.16% 股权、持有宁波康飞 14.70% 出资份额
2	程里全	5.12%	上海能发的实际控制人，间接持有公司 5.12% 股份

2、直接或间接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织

序号	股东名称	关联关系	备注
1	中信投资	直接持股 5% 以上的其他股东	直接持有公司 27.02% 的股份
2	宁波睿道	直接持股 5% 以上的其他股东	直接持有公司 7.41% 的股份
3	上海能发 ^注	直接持股 5% 以上的其他股东	直接持有公司 5.23% 的股份
4	北京中信投资中心（有限合伙）	间接持股 5% 以上的其他股东	通过中信投资间接持有公司 27.02% 的股份

注：程里全持有 WORLD HERO INTERNATIONAL LIMITED 100% 股权、WORLD HERO INTERNATIONAL LIMITED 持有上海英震科技有限责任公司 100% 股权、上海英震科技有限责任公司持有上海能发 97.88% 股权。

3、直接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织直接或者间接控制的公司

序号	公司名称	关联关系
1	上海磐信融震股权投资管理中心（有限合伙）	中信投资控制的企业
2	西藏磐钰创业投资管理有限公司	中信投资控制的企业
3	西藏乐游旅游文化投资中心（有限合伙）	中信投资控制的企业
4	上海昱然鸿科环保工程中心（有限合伙）	中信投资控制的企业
5	北京中泉信科技有限公司	中信投资控制的企业
6	深圳晶桔实业有限公司	中信投资控制的企业
7	深圳晶桔商业保理有限公司	中信投资控制的企业
8	北京中汇信医疗科技有限公司	中信投资控制的企业
9	深圳信沃德旅游有限公司	中信投资控制的企业
10	烟台鑫广旅游资源开发有限公司	中信投资控制的企业
11	上海灏岚投资管理有限公司	中信投资控制的企业
12	厦门橙信运营管理合伙企业（有限合伙）	中信投资控制的企业

13	橙联控股（厦门）有限公司	中信投资控制的企业
14	香港橙联控股有限公司	中信投资控制的企业
15	香港橙联股份有限公司	中信投资控制的企业
16	橙联（中国）有限公司	中信投资控制的企业
17	橙联供应链（上海）有限公司	中信投资控制的企业
18	橙诺国际货运代理有限公司	中信投资控制的企业
19	橙联（厦门）供应链管理有限公司	中信投资控制的企业
20	深圳水杉永昶投资中心（有限合伙）	中信投资控制的企业
21	橙联电子商务服务（厦门）有限公司	中信投资控制的企业
22	橙义国际商业管理服务（厦门）有限公司	中信投资控制的企业
23	橙联金融科技（厦门）有限公司	中信投资控制的企业
24	跳羚科技（厦门）有限公司	中信投资控制的企业
25	成都跳羚科技有限公司	中信投资控制的企业
26	橙联（厦门）管理咨询有限公司	中信投资控制的企业
27	通禾（厦门）基础设施投资中心（有限合伙）	中信投资控制的企业
28	苏州通禾仓储有限公司	中信投资控制的企业
29	橙信（厦门）基础设施投资合伙企业（有限合伙）	中信投资控制的企业
30	郑州华信仓储有限公司	中信投资控制的企业
31	橙联（厦门）基础设施投资中心（有限合伙）	中信投资控制的企业
32	橙联（厦门）仓储有限公司	中信投资控制的企业
33	河南隆江物流有限公司	中信投资控制的企业
34	荔波文化旅游有限责任公司	中信投资控制的企业
35	荔波大剧院演艺有限责任公司	中信投资控制的企业
36	荔波美嘉环球旅游开发有限公司	中信投资控制的企业
37	开平信沃投资中心（有限合伙）	中信投资控制的企业
38	开平信隆投资中心（有限合伙）	中信投资控制的企业
39	开平亘欣固和企业管理咨询中心（有限合伙）	中信投资控制的企业
40	开平亘盛泽荣企业管理咨询中心（有限合伙）	中信投资控制的企业
41	开平信侨投资中心（有限合伙）	中信投资控制的企业
42	开平市赤坎旧埠旅游发展有限公司	中信投资控制的企业
43	开平市信泰宜合投资管理有限公司	中信投资控制的企业
44	开平市恒泰宜华企业管理咨询有限公司	中信投资控制的企业
45	上海福利亚环保投资中心（有限合伙）	中信投资控制的企业

46	中环信环境有限公司	中信投资控制的企业
47	南阳众创环保咨询中心（有限合伙）	中信投资控制的企业
48	南京福昌环保有限公司	中信投资控制的企业
49	江苏南常工贸实业有限公司	中信投资控制的企业
50	江苏特亿化工有限公司	中信投资控制的企业
51	河南中环信环保技术服务有限公司	中信投资控制的企业
52	苏州新区环保服务中心有限公司	中信投资控制的企业
53	苏州兆丰锌业有限公司	中信投资控制的企业
54	靖江中环信环保有限公司	中信投资控制的企业
55	河南中环信运输有限公司	中信投资控制的企业
56	湖北中环信环保科技有限公司	中信投资控制的企业
57	扬州东晟固废环保处理有限公司	中信投资控制的企业
58	河南中环信环保科技股份有限公司	中信投资控制的企业
59	陕西中环信环保科技有限公司	中信投资控制的企业
60	洛阳中环信环保有限公司	中信投资控制的企业
61	陕西宏恩环境科技有限公司	中信投资控制的企业
62	河南中新物联网科技有限公司	中信投资控制的企业
63	中环信环保有限公司	中信投资控制的企业
64	陕西宏恩等离子技术有限责任公司	中信投资控制的企业

4、间接持有公司 5%以上股份的自然人直接或者间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

序号	关联方	关联关系
1	中国博奇环保（控股）有限公司	公司间接持股 5%以上股份自然人程里全担任董事会主席、执行董事
2	浙江博奇电力科技有限公司	公司间接持股 5%以上股份自然人程里全担任执行董事
3	安徽能达燃料有限公司	公司间接持股 5%以上股份自然人程里全担任执行董事
4	北京圣邑天成环保科技有限公司	公司间接持股 5%以上股份自然人程里全担任执行董事
5	北京博奇电力科技有限公司	公司间接持股 5%以上股份自然人程里全担任董事长兼总经理

（三）公司的控股子公司或参股公司

序号	企业名称	备注
----	------	----

1	杭州博康	公司持有其 100% 的股权
2	之江科技	公司持有其 100% 的股权
3	上海奥润	公司持有其 100% 的股权
4	之江美国	公司持有其 100% 的股权
5	之江工程	公司持有其 100% 的股权
6	杭州博赛	公司子公司杭州博康持有其 100% 的股权
7	ChunLab	参股公司
8	三优生物	参股公司
9	德译医疗	参股公司
10	迈迪生物	参股公司

（四）公司董事、监事或高级管理人员

公司董事、监事、高级管理人员的具体情况参见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”。

序号	姓名	发行人处任职
1	邵俊斌	董事长、总经理、研发中心总监
2	倪卫琴	董事、董事会秘书、副总经理
3	吴晶	董事
4	李学尧	独立董事
5	于永生	独立董事
6	季诚伟	监事会主席
7	王岳明	监事
8	王逸芸	职工监事、质量管理部经理
9	麻静明	副总经理
10	王凯	副总经理
11	姜长涛	财务总监

注：李学尧曾任公司独立董事，2017年5月21日离职，2020年5月22日再次聘任其为公司独立董事。

（五）其他关联方

除上述关联方外，公司关联方还包括上述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，及其直接或者间接控制的或者担任董事、高级管理人员的，除公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织。

除此之外，截至本招股说明书签署日，公司关联自然人控制、共同控制或施加重大影响的企业和担任董事、高级管理人员的企业如下：

序号	关联方	关联关系
1	上工坊	董事长邵俊斌弟弟邵俊杰控制的企业
2	上海上工坊门诊部有限公司	董事长邵俊斌弟弟邵俊杰控制的企业
3	北京上工坊门诊部有限公司	董事长邵俊斌弟弟邵俊杰控制的企业
4	上工坊医生集团（深圳）有限公司	董事长邵俊斌弟弟邵俊杰控制的企业
5	上海上工坊医疗科技合伙企业（有限合伙）	董事长邵俊斌弟弟邵俊杰控制的企业
6	上海上工坊善健中医门诊部有限公司	董事长邵俊斌弟弟邵俊杰控制的企业
7	上海闵行区浦江上工坊健康服务中心	董事长邵俊斌弟弟邵俊杰担任该社会组织主要负责人
8	宁波上缘投资管理合伙企业（有限合伙）	董事长邵俊斌弟弟邵俊杰控制的企业
9	上海申美进出口有限公司	公司副总经理麻静明妹妹田静宏控制的企业
10	上海清水砣科技发展有限公司	公司副总经理麻静明弟弟田静川持有该公司 27.00% 股权
11	宁波璟辉投资管理合伙企业（有限合伙）	公司监事王岳明之子王能控制的企业
12	宁波瑞辉投资管理合伙企业（有限合伙）	公司监事王岳明妻弟徐春辉持有 95.00% 的出资份额
13	杭州秀娱投资管理合伙企业（有限合伙）	公司监事王岳明妻弟徐春辉持有 67.80% 的出资份额
14	杭州秀娱科技有限公司	公司监事王岳明妻弟徐春辉控制的企业
15	杭州恒利家居科技有限公司	公司监事王岳明妻弟徐春辉施加重大影响的企业
16	杭州田尔河农业科技有限公司	公司监事王岳明妻弟徐春辉施加重大影响的企业
17	杭州众材科技有限公司	公司监事王岳明妻弟徐春辉担任董事的企业
18	杭州七禾农业科技股份有限公司	公司监事王岳明妻弟徐春辉担任董事的企业
19	浙江神灯生物科技有限公司	公司监事王岳明妻弟徐春辉担任董事
20	杭州蓝天旅游服务有限公司	公司监事季诚伟持有该公司 25.00% 的股权
21	北京纳泉合力新能源科技有限公司	间接持股 5% 以上股东程里全哥哥程里伏担任执行董事兼总经理的企业
22	江阴弘远新能源科技有限公司	间接持股 5% 以上股东程里全哥哥程里伏担任执行董事兼总经理的企业

（六）报告期内曾存在的关联方

截至本招股说明书签署日，因发生离职、股份转让、法人资格注销等情形导

致关联关系消除的历史关联方情况如下：

序号	名称	与发行人的关联关系	报告期内是否存在交易
1	李婧婧	报告期内曾任公司董事，2017年3月21日离职	无
2	王大松	报告期内曾任公司董事，2019年8月12日离职	无
3	俞丽辉	报告期内曾任公司独立董事，2019年11月19日离职	除领薪外，无其他交易
4	师以康	报告期内曾任公司独立董事，2020年5月22日离职	除领薪外，无其他交易
5	董建平	报告期内曾任公司独立董事，2020年5月22日离职	除领薪外，无其他交易
6	徐渭清	报告期内曾任公司独立董事，2020年5月22日离职	除领薪外，无其他交易
7	中信产业投资基金（香港）顾问有限公司	报告期内离职董事王大松担任董事总经理的企业	无
8	上海三瑞化学有限公司	原独立董事俞丽辉的丈夫郑柏存控制的企业	无
9	上海三瑞高分子材料股份有限公司	原独立董事俞丽辉的丈夫郑柏存控制的企业	无
10	上海三瑞投资管理有限公司	原独立董事俞丽辉的丈夫郑柏存控制的企业	无
11	南通瑞固新材料技术有限公司	原独立董事俞丽辉的丈夫郑柏存控制的企业，2019年3月注销	无
12	昆明三瑞新材料技术有限公司	原独立董事俞丽辉的丈夫郑柏存控制的企业	无
13	吉林瑞吉特殊化学品有限公司	原独立董事俞丽辉的丈夫郑柏存控制的企业	无
14	瑞固新能（上海）材料科技有限公司	原独立董事俞丽辉的丈夫郑柏存控制的企业	无
15	南京瑞固聚合物有限公司	原独立董事俞丽辉的丈夫郑柏存施加重大影响的企业	无
16	Sunrise Investment and development (HK) Limited	原独立董事俞丽辉的丈夫郑柏存控制的企业	无
17	老挝三瑞建材有限公司	原独立董事俞丽辉的丈夫郑柏存控制的企业	无
18	SUNRISE POLYMER MATERIAL (MALAYSIA) SDN BHD	原独立董事俞丽辉的丈夫郑柏存控制的企业	无
19	司马因泰聚合物贸易（上海）有限公司	原独立董事俞丽辉的丈夫郑柏存曾控制的企业，2018年3月转让	无
20	杭州若沐知藏投资管理有限公司	公司监事王岳明妻弟徐春辉曾持有50%的股权	无
21	北京英杰豪节能科技有限公司	公司间接持股5%以上股份自然人程里全曾担任董事，2020年3月9日注销	无

22	上海崇旭环保设备科技有限公司	公司间接持股 5% 以上股份自然人程里全曾担任董事长兼经理，2017 年 11 月 28 日注销	无
23	南京纳泉高科材料股份有限公司	公司间接持股 5% 以上股份自然人程里全哥哥程里伏曾担任总经理，2017 年 11 月 9 日注销	无

十、关联交易情况

报告期内，公司发生的关联交易事项简要汇总如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
（一）经常性关联交易					
ChunLab	技术服务	-	8.92	51.35	18.90
之江智能	软件定制	-	4.52	-	-
之江检验所	试剂、耗材销售	10.48	17.94	-	-
	设备租赁	3.37	-	-	-
三优生物	设备、耗材销售	57.66	-	-	-
	房屋租赁	-	54.60	56.52	31.02
	设备租赁	3.32	-	-	-
关键管理人员	薪酬	83.84	242.00	212.65	213.17
合计		158.67	327.98	320.52	263.09
（二）偶发性关联交易					
赵玉珠、赵洪浩、林胜芳	股权收购	2017 年 6 月，发行人收购赵玉珠、赵洪浩、林胜芳合计持有的杭州博赛 10% 股权			
之江药业	股权转让	2017 年 7 月，发行人将上工坊 13.75% 股权转让给之江药业			
之江药业	资金往来	发行人向之江药业支付往年拆借款本金及利息			
三优生物	借款及增资	基于三优生物股权融资整体安排，发行人 2019 年 12 月向三优生物提供 800 万元借款，该笔借款于 2020 年 4 月转做增资款			

（一）经常性关联交易

1、关联采购

单位：万元

公司名称	交易内容	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占营业成	金额	占营业成	金额	占营业成	金额	占营业成

			本比例		本比例		本比例		本比例
ChunLab	技术服务	-	-	8.92	0.15%	51.35	1.18%	18.90	0.54%
之江智能	软件定制	-	-	4.52	0.07%	-	-	-	-
合计		-	-	13.44	0.22%	51.35	1.18%	18.90	0.54%

（1）ChunLab 向发行人提供技术服务

ChunLab 于 2009 年 11 月成立，系韩国证券交易所上市公司，发行人参股子公司，主要从事生物信息学方面的研究与开发及产品销售，高度精确的基因组数据库和高性能的生物信息学软件以及二代基因测序的全套服务。报告期内，发行人向其采购测序及数据分析服务。

发行人向 ChunLab 采购价格与其对外提供同类采购测序及数据分析服务的价格差异较小，关联交易定价公允。

（2）发行人向之江智能定制软件等

之江智能于 2017 年 12 月设立，系发行人控股股东之江药业的全资子公司，主要从事软件开发业务。2019 年发行人向之江智能采购各类定制软件以及网站设计服务等。

除上述定制软件外，发行人还委托之江智能开发 BDMS 生物研发管理系统和 PCR 扩增曲线结果自动判读软件，项目总费用分别为 140 万元和 72 万元，截至报告期末，上述软件尚在开发调试过程中，未完成验收。

之江智能根据项目规模大小、结合预期需要投入的人力成本，采取市场导向定价方式向发行人确定服务价格，关联交易价格公允。

2、关联销售

单位：万元

公司名称	交易内容	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
之江检验所	试剂、耗材销售	10.48	0.05%	17.94	0.07%	-	-	-	-

三优生物	设备、耗材销售	57.66	0.26%	-	-	-	-	-	-
合计		68.14	0.31%	17.94	0.07%	-	-	-	-

(1) 发行人向之江检验所销售试剂、耗材

之江检验所于2017年8月设立，系发行人控股股东之江药业的控股子公司，主要从事医学检验、检测服务。2019年因检测服务所需，向发行人采购HPV检测试剂盒。2020年新冠疫情暴发后，因检测服务所需，之江检验所向发行人采购新冠病毒核酸检测试剂盒及滤芯吸头等耗材。

发行人向之江检验所销售产品与向其他无关联第三方销售价格基本一致，关联交易价格公允。

(2) 发行人向三优生物销售设备、耗材

三优生物成立于2015年3月，系发行人参股子公司，主要从事创新抗体药物研发和服务。2020年新冠疫情爆发后，三优生物基于从事新冠病毒抗体相关产品的研究需求，向发行人采购一台Autrax及滤芯吸头等耗材用于研发使用。

发行人向三优生物销售产品与向其他无关联第三方销售价格基本一致，关联交易价格公允。

3、关联租赁

单位：万元

公司名称	交易内容	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
三优生物	房屋租赁	-	-	54.60	0.21%	56.52	0.25%	31.02	0.16%
三优生物	设备租赁	3.32	0.02%	-	-	-	-	-	-
之江检验所	设备租赁	3.37	0.02%	-	-	-	-	-	-
合计		6.69	0.03%	54.60	0.21%	56.52	0.25%	31.02	0.16%

(1) 发行人租赁厂房给三优生物

2016年7月22日，公司与三优生物签订《上海市房屋租赁合同》，将公司部分厂房租赁给三优生物使用。2018年1月1日，三优生物租赁面积由600 m²

增至 1,000 m²。2019 年 10 月 13 日，发行人拟将该部分厂房作为产能扩张使用，因此终止前述厂房租赁。

公司与三优生物房屋租赁定价参考周边地区同类租赁价格，并综合考虑租赁房产装修情况、租赁面积及期限等因素由双方协商确定，关联交易价格与可比价格不存在重大差异，定价公允。

（2）发行人租赁设备给三优生物

2020 年 1 月，公司与三优生物签订《设备租赁合同》，出租 1 台 Autrax 给三优生物使用，承租期限 1 年，自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。三优生物租入 Autrax 用于抗体高通量筛选，年租金为 15 万元。

公司租赁给三优生物 Autrax 定价参考 Autrax 折旧及销售毛利率基础上由双方协商确定，定价公允。

（3）发行人租赁设备给之江检验所

2020 年 3 月，公司与之江检验所签订《设备租赁合同》，出租 6 台 Autrax 和 6 台 Mic qPCR 仪给之江检验所使用，承租期限 1 年，自 2020 年 3 月 21 日至 2021 年 3 月 20 日止。之江检验所租入设备用于样品核酸自动化提取、加样及核酸检测服务，Autrax 每台年租金为 15 万元，Mic qPCR 仪每台年租金为 6.48 万元。

公司租赁给之江检验所 Autrax 和 Mic qPCR 仪定价分别参考 Autrax 和 Mic qPCR 仪折旧和销售毛利率基础上由双方协商确定，关联租赁价格与可比价格不存在重大差异，定价公允。

4、关键管理人员薪酬

单位：万元

名称	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
关键管理人员薪酬	83.84	1.85%	242.00	3.91%	212.65	4.89%	213.17	6.07%

2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-3 月，公司向董事、监事、高级管理

人员支付薪酬分别为 213.17 万元、212.65 万元、242.00 万元及 83.84 万元，详见本招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“九/（九）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员薪酬情况”。

5、其他经常性关联交易

2020 年新冠疫情暴发后，公司第一时间投入研发力量研制成功新冠病毒核酸检测试剂，全国及全球疫情的蔓延使得尽快开发出针对该疾病的特效药物需求迫在眉睫。基于公司在新冠病毒候选靶点的筛查技术的优势和三优生物拥有全人源抗体库等技术平台的优势，公司与三优生物达成了“抑制新冠肺炎的特效抗体药物研发”项目下的系列合作及新型冠状病毒胶体金检测试剂卡研发项目，具体合作协议内容参见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“六、公司技术及研发情况”之“（五）公司合作研发情况”。

上述合作是公司研发能力的产业链纵向延伸。公司通过充分利用在新冠病毒核酸检测试剂研发过程中积累下的技术经验，将新冠病毒候选靶点的筛查技术应用于全人源抗体药物的研发，是对公司未来业务拓展方向的有力尝试。

（二）偶发性关联交易

1、发行人收购杭州博赛 10%股权

2017 年，为规范和完善公司治理结构，发行人全资子公司杭州博康于 2017 年 6 月 23 日与杭州博赛少数股东赵玉珠（邵俊斌母亲）、赵洪浩（赵洪昇弟弟）、林胜芳（麻静明配偶）签署《股权转让协议》，收购其持有的杭州博赛 7.10%、1.90%、1.00% 股权，股权转让完成后，杭州博赛成为杭州博康全资子公司。

本次股权转让以 2016 年 12 月 31 日时点的评估价值为定价依据。根据银信评估出具的评估报告（银信评报字[2017]沪第 0224 号），杭州博赛股东全部权益的市场价值评估值为 151.27 万元，赵玉珠、赵洪浩、林胜芳对应持股作价分别为 10.74017 万元、2.87413 万元、1.5127 万元，上述定价公允合理，交易价款已全额支付。

2、向控股股东之江药业转让上工坊股权

上工坊成立于 2014 年 6 月 13 日，系发行人实际控制人邵俊斌弟弟邵俊杰实

际控制的公司，主营业务为中医理疗、健康管理及咨询业务。

2016年10月，发行人以550万元增资入股上工坊，增资价格与同期第三方上海华豚投资有限公司增资价格相同，增资后发行人持有上工坊13.75%股权。

为规范和完善公司治理结构，2017年5月16日，之江生物与之江药业签署《股权转让协议》，将持有的上工坊13.75%股权以550万元转让给公司控股股东之江药业，转让价格与前次增资入股价格相同。之江药业已于2017年6月27日支付前述股权转让款。

鉴于本次股权转让距前次公司增资入股时间较短，且上工坊经营状况未发生重大变化，因此本次股权转让价格参照前次公司对上工坊的增资价格确定，转让价格公允。

3、资金拆借款及利息

报告期初，发行人向控股股东之江药业资金拆入余额为281.90万元。报告期内，公司与之江药业无新增资金拆借情况，并于2017年5月结清前期拆入款项。公司根据同期银行贷款基准利率计算利息，已向之江药业支付资金拆借款利息18.95万元（其中2017年计提利息4.74万元）。

4、对三优生物借款及增资事宜

三优生物成立于2015年3月11日，主要从事创新抗体开发技术服务，系发行人参股公司。2019年12月，三优生物进行新一轮股权融资，公司长期看好三优生物的发展前景，拟参与三优生物该轮融资。基于三优生物整体融资安排，发行人先行与三优生物签署借款协议，向三优生物提供借款800万元，借款期限为1年，借款年利率为8%。

2020年4月29日，发行人签订《关于三优生物医药（上海）有限公司之投资协议》，以2,000万元认购其新增股权，其中74.3315万元计入注册资本。同日，发行人与三优生物签订借款终止协议，将800万元借款本金转做增资款，其余1,200万元增资款以货币资金另行支付。2020年5月7日，三优生物将借款利息21.39万元支付给发行人。

发行人向三优生物增资价格与同期第三方增资价格一致，且三优生物已按照市场借款利率支付相关利息，关联交易定价公允。

（三）关联方应收应付款项余额

1、应收关联方款项

单位：万元

项目名称	公司名称	2020.03.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款	三优生物	28.91	-	-	8.38
应收账款	之江检验所	33.31	18.48	-	-
预付账款	之江智能	106.00	65.48	-	-
其他应收款	三优生物	16.71	0.53	-	-
其他应收款	董监高等关联自然人	9.43	-	-	0.12

公司 2017 年末对三优生物的应收款项为房屋租金，2020 年 3 月末对三优生物的应收款项为设备租金；其他应收款系 2019 年及 2020 年 1-3 月借款利息。

公司 2019 年末对之江检验所的应收款项为应收货款，2020 年 3 月末对之江检验所的应收款项为应收货款及设备租金。

公司 2019 年末及 2020 年 1-3 月末对之江智能的预付款系定制软件开发的预付款项。

公司对董监高等关联自然人的其他应收款主要系其支取的备用金。

2、应付关联方款项

单位：万元

项目名称	公司名称	2020.03.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付账款	ChunLab	-	-	12.03	5.71
预收账款	三优生物	-	-	4.06	-
其他应付款	三优生物	15.00	-	2.24	2.24
其他应付款	之江药业	-	-	-	18.95
其他应付款	董监高等关联自然人	21.10	11.75	4.80	1.48

2017 年末、2018 年末，公司对 Chunlab 的应付账款为应付技术服务费。

2018 年末公司对三优生物的预收账款系预收房屋租金。2017 年末、2018 年末对三优生物其他应付款为向其收取的租房押金，2020 年 3 月末对三优生物其他应付款为向其收取的设备租赁押金。

2017 年末对之江药业的其他应付款为资金拆借利息。

报告期各期末，对董监高等关联自然人的其他应付款主要是报销款。

十一、对关联交易决策权力与程序的制度安排

公司现行的《公司章程》对规范和减少关联交易进行了制度性的安排，对关联交易决策权力与程序作出了明确规定，对关联股东或有利益冲突的董事在关联交易表决中的回避或做必要的公允声明均有规定，对关联交易的回避要求、表决程序等进行了详细的制度性安排，以保证关联交易的公允，保护本公司及中小股东的利益不受侵害。

公司现行的《关联交易管理办法》对关联人、关联交易内容、关联交易的披露和决策程序等相关内容进行了明确的规定，其中对关联交易的批准权限规定如下：

“第十条 对于每年发生的日常性关联交易，公司应当在披露上一年度报告之前，对本年度将发生的关联交易总金额进行合理预计，提交股东大会审议并披露。对于预计范围内的关联交易，公司应当在年度报告和半年度报告中予以分类，列表披露执行情况。

第十一条 如果在实际执行中预计关联交易金额超过本年度关联交易预计总金额的，公司应当就超出金额所涉及事项依据以下程序审议批准并披露。

1、公司拟与关联人达成的同一会计年度内单笔或累计关联交易金额超过本年度关联交易预计总金额，如超过金额低于最近一期经审计净资产值的 5% 的，则该关联交易经公司董事会批准后实施。

董事会在其审批权限内授权董事长判断并实施除下列事项外的其他关联交易：

（一）公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易；

（二）公司与关联法人发生的交易金额在 100 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上的关联交易。

经公司董事长批准后实施。如董事长与该关联交易存在利害关系的，则该项关联交易应提交董事会表决。

2、公司拟与关联人达成的同一会计年度内单笔或累计关联交易金额超过本年度关联交易预计总金额，如超过金额高于最近一期经审计净资产值的 5% 以上的，则该关联交易在公司股东大会决议通过后方可实施。

第十二条 除日常性关联交易之外的其他关联交易，公司应当经过股东大会审议并以临时公告的形式披露。”

十二、报告期内关联交易决策程序的执行情况及独立董事对报告期内关联交易发表的意见

报告期内，公司发生的关联交易均已履行了当时的《公司章程》和其他关联交易相关内控制度规定的程序。

公司独立董事对公司报告期内的关联交易事项进行了核查后认为，报告期内发生的关联交易是公司业务发展和日常经营的正常需求，有助于公司的发展，不存在损害公司及股东利益的情形。

十三、规范和减少关联交易的措施

公司在业务发展过程中将首先考虑业务的独立性，尽量减少关联交易的发生，对于不可避免的关联交易，公司将严格按照相关规章制度规定的程序规范操作。

公司建立独立董事制度，有利于公司保证董事会的独立性和完善公司治理机制，公司的独立董事将在避免同业竞争、规范和减少关联交易方面发挥重要作用。

公司控股股东之江药业已出具关于减少和规范关联交易及避免资金占用的承诺，主要内容如下：

“1、本企业及所属关联方与发行人之间现时不存在任何依照法律、法规和规范性文件的规定应披露而未披露的关联交易。

2、本企业将严格按照《公司法》等法律法规以及《上海之江生物科技股份有限公司章程》、《上海之江生物科技股份有限公司关联交易管理制度》的有关规定，依法行使股东权利，同时承担相应的股东义务，在董事会、股东大会对涉及本企业及所属关联方的关联交易进行表决时，履行回避表决的义务。

3、本企业将尽量避免或减少本企业及所属关联方与发行人之间的关联交易。若本企业及所属关联方与发行人发生无法避免的关联交易，则此种关联交易必须按公平、公允、等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，避免损害中小股东权益的情况发生，保证关联交易的必要性和公允性。

4、本企业不利用自身对发行人的控股股东地位及重大影响，谋求发行人及下属子公司在业务合作等方面给予本企业及本企业投资的其他企业优于市场第

三方的权利；不利用自身对发行人的控股股东地位及重大影响，谋求与发行人达成交易的优先权利；不以低于市场价格的条件与发行人进行交易，亦不利用该类交易从事任何损害发行人利益的行为。

5、本企业及关联方不会通过资金拆借、代垫款项、代偿债务等方式侵占发行人资金。

6、若本企业未履行上述承诺而给发行人或其他投资者造成损失的，本企业将向发行人或其他投资者依法承担赔偿责任。

7、上述承诺在本公司作为发行人控股股东期间持续有效且不可撤销。”

公司实际控制人邵俊斌已出具关于减少和规范关联交易及避免资金占用的承诺，主要内容如下：

“1、本人及所属关联方与发行人之间现时不存在任何依照法律、法规和规范性文件的规定应披露而未披露的关联交易。

2、本人将严格按照《公司法》等法律法规以及《上海之江生物科技股份有限公司章程》、《上海之江生物科技股份有限公司关联交易管理制度》的有关规定，依法行使股东权利，同时承担相应的股东义务，在董事会、股东大会对涉及本人及所属关联方的关联交易进行表决时，履行回避表决的义务。

3、本人将尽量避免或减少本人及所属关联方与发行人之间的关联交易。若本人及所属关联方与发行人发生无法避免的关联交易，则此种关联交易必须按公平、公允、等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，避免损害中小股东权益的情况发生，保证关联交易的必要性和公允性。

4、本人不利用自身对发行人的实际控制人地位及重大影响，谋求发行人及下属子公司在业务合作等方面给予本人及本人投资的其他企业优于市场第三方的权利；不利用自身对发行人的实际控制人地位及重大影响，谋求与发行人达成交易的优先权利；不以低于市场价格的条件与发行人进行交易，亦不利用该类交易从事任何损害发行人利益的行为。

5、本人及关联方不会通过资金拆借、代垫款项、代偿债务等方式侵占发行人资金。

6、若本人未履行上述承诺而给发行人或其他投资者造成损失的，本人将向发行人或其他投资者依法承担赔偿责任。

7、上述承诺在本公司作为发行人实际控制人期间持续有效且不可撤销。”

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节财务会计数据及相关财务信息非经特别说明均依据经注册会计师审计的财务报表及其附注得出。本节的财务会计数据及有关说明反映了公司报告期内经审计财务报表及附注的主要内容，公司提醒投资者关注财务报表和审计报告全文，以获取全部的财务资料。

一、注册会计师审计意见

中汇会计师作为公司本次首次公开发行股票并在科创板上市的财务审计机构，对本公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 3 月 31 日的合并及公司资产负债表，2017 年度、2018 年度及 2019 年度、2020 年 1-3 月的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及财务报表附注进行了审计，并出具了中汇会审[2020]5176 号标准无保留意见审计报告。

中汇会计师认为：之江生物财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了之江生物 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 3 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-3 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

二、报告期经审计的财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动资产：				
货币资金	378,352,686.39	246,085,322.07	266,042,592.96	207,873,350.50
应收票据	139,384.00	321,024.00	-	920,730.00
应收账款	168,031,386.64	112,057,769.62	104,726,104.44	91,694,210.11
预付款项	12,431,061.83	3,295,676.93	286,142.30	3,085,114.73
其他应收款	1,272,128.04	550,419.40	934,571.91	391,394.93
存货	49,871,288.33	41,300,045.02	32,906,208.42	32,365,430.48
其他流动资产	244,183.78	59,731.88	259,301.28	6,176,823.71

流动资产合计	610,342,119.01	403,669,988.92	405,154,921.31	342,507,054.46
非流动资产：				
可供出售金融资产	-	-	40,539,105.43	-
长期股权投资	-	-	-	35,496,807.47
其他权益工具投资	59,251,801.47	102,600,881.08	-	-
投资性房地产	-	-	4,258,929.21	2,763,715.43
固定资产	103,277,732.02	116,698,344.82	119,941,310.99	125,437,101.22
无形资产	1,375,492.25	1,127,651.48	1,017,099.47	459,909.02
商誉	5,404,994.34	5,404,994.34	5,404,994.34	5,404,994.34
递延所得税资产	4,517,981.21	2,927,517.86	2,614,951.41	2,855,212.18
其他非流动资产	9,773,750.00	9,500,768.02	708,124.46	1,193,216.42
非流动资产合计	183,601,751.29	238,260,157.60	174,484,515.31	173,610,956.08
资产总计	793,943,870.30	641,930,146.52	579,639,436.62	516,118,010.54
流动负债：				
应付账款	51,601,742.48	34,730,714.93	24,840,360.71	19,640,781.40
预收款项	-	7,074,617.10	6,759,731.18	5,720,460.59
合同负债	53,369,869.83	-	-	-
应付职工薪酬	14,573,999.27	6,043,859.68	5,721,499.74	5,131,247.21
应交税费	25,431,810.38	6,366,798.72	3,129,853.82	1,847,440.65
其他应付款	6,232,206.93	2,753,731.81	1,789,823.12	1,664,271.40
流动负债合计	151,209,628.89	56,969,722.24	42,241,268.57	34,004,201.25
非流动负债：				
长期应付款	59,420.20	60,367.42	61,163.38	61,469.28
递延收益	5,943,812.13	3,747,581.30	4,672,646.59	9,356,151.82
递延所得税负债	2,806,904.41	9,309,266.35	-	-
非流动负债合计	8,810,136.74	13,117,215.07	4,733,809.97	9,417,621.10
负债合计	160,019,765.63	70,086,937.31	46,975,078.54	43,421,822.35
所有者权益：				
股本	146,028,262.00	146,028,262.00	146,028,262.00	146,028,262.00
资本公积	256,544,018.41	256,544,018.41	256,544,018.41	260,927,707.39
其他综合收益	18,221,885.93	54,491,004.68	1,121,268.95	-912,047.45
盈余公积	36,162,578.10	36,162,578.10	30,729,980.97	24,241,146.30
未分配利润	176,967,360.23	78,617,346.02	98,240,827.75	42,411,119.95
归属于母公司所有	633,924,104.67	571,843,209.21	532,664,358.08	472,696,188.19

者权益合计				
所有者权益合计	633,924,104.67	571,843,209.21	532,664,358.08	472,696,188.19
负债和所有者权益总计	793,943,870.30	641,930,146.52	579,639,436.62	516,118,010.54

（二）合并利润表

单位：元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	217,750,476.81	258,872,522.24	224,350,623.96	192,709,557.84
二、营业总成本	101,104,497.48	203,341,537.24	160,569,840.55	135,805,644.41
其中：营业成本	45,284,986.55	61,815,890.44	43,456,887.20	35,107,986.07
税金及附加	562,834.48	502,346.68	535,774.74	618,576.98
销售费用	41,080,772.67	91,937,285.78	70,881,072.44	55,263,894.18
管理费用	8,072,031.38	28,018,465.92	28,395,437.58	24,832,453.39
研发费用	6,907,122.00	23,404,993.74	19,924,471.05	20,101,557.76
财务费用	-803,249.60	-2,337,445.32	-2,623,802.46	-118,823.97
其中：利息费用	-	-	-	47,413.66
利息收入	386,838.88	2,266,242.34	2,136,231.38	391,469.55
加：其他收益	284,390.80	8,739,515.14	9,677,983.14	3,343,553.04
投资收益（损失以“-”号填列）	-	-	2,425,986.94	2,927,944.52
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-1,957,702.04	-2,021,644.51
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-3,342,580.51	-2,940,547.30	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-75,815.78	-21,907.77	-3,272,912.35	-1,264,630.20
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	51,580.42
三、营业利润	113,511,973.84	61,308,045.07	72,611,841.14	61,962,361.21
加：营业外收入	789,994.46	8,837.97	2,126.21	0.26
减：营业外支出	805,596.06	288,426.62	151,149.72	501,213.44
四、利润总额	113,496,372.24	61,028,456.42	72,462,817.63	61,461,148.03
减：所得税费用	15,146,358.03	9,506,623.12	10,144,275.16	9,935,414.16
五、净利润	98,350,014.21	51,521,833.30	62,318,542.47	51,525,733.87
持续经营净利润	98,350,014.21	51,521,833.30	62,318,542.47	51,525,733.87
归属于母公司所有	98,350,014.21	51,521,833.30	62,318,542.47	51,534,429.22

者的净利润				
少数股东损益	-	-	-	-8,695.35
六、其他综合收益的税后净额	-36,269,118.75	53,369,735.73	2,033,316.40	-2,527,586.32
七、综合收益总额	62,080,895.46	104,891,569.03	64,351,858.87	48,998,147.55
归属于母公司所有者的综合收益总额	62,080,895.46	104,891,569.03	64,351,858.87	49,006,842.90
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-	-8,695.35
八、每股收益				
基本每股收益	0.67	0.35	0.43	0.35
稀释每股收益	0.67	0.35	0.43	0.35

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2020年1-3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	215,985,240.06	259,611,719.79	219,576,191.51	183,296,123.80
收到的税费返还	-	2,204.85	4,392,484.62	-
收到其他与经营活动有关的现金	8,041,284.31	13,497,244.21	8,347,997.73	4,153,546.08
经营活动现金流入小计	224,026,524.37	273,111,168.85	232,316,673.86	187,449,669.88
购买商品、接受劳务支付的现金	40,972,065.62	56,161,382.02	34,788,215.57	32,047,370.18
支付给职工以及为职工支付的现金	15,598,069.43	39,292,969.83	33,849,157.46	29,307,463.57
支付的各项税费	9,114,379.29	15,341,837.50	15,696,895.11	20,031,941.38
支付其他与经营活动有关的现金	20,297,804.81	85,654,173.78	67,350,805.86	58,060,835.93
经营活动现金流出小计	85,982,319.15	196,450,363.13	151,685,074.00	139,447,611.06
经营活动产生的现金流量净额	138,044,205.22	76,660,805.72	80,631,599.86	48,002,058.82
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	-	-	-	380,500,000.00
取得投资收益收到的现金	-	-	-	5,059,359.13
投资活动现金流入小计	-	-	-	385,559,359.13

购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	7,083,378.88	23,557,246.92	17,484,467.07	28,646,362.13
投资支付的现金	-	8,000,000.00	7,000,000.00	229,109,770.10
投资活动现金流出小计	7,083,378.88	31,557,246.92	24,484,467.07	257,756,132.23
投资活动产生的现金流量净额	-7,083,378.88	-31,557,246.92	-24,484,467.07	127,803,226.90
三、筹资活动产生的现金流量				
筹资活动现金流入小计	-	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	65,712,717.90	189,507.34	58,411,304.80
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	4,070,259.10
筹资活动现金流出小计	-	65,712,717.90	189,507.34	62,481,563.90
筹资活动产生的现金流量净额	-	-65,712,717.90	-189,507.34	-62,481,563.90
四、汇率变动对现金的影响额	1,303,238.62	648,388.97	2,201,631.71	-2,236,257.65
五、现金及现金等价物净增加额	132,264,064.96	-19,960,770.13	58,159,257.16	111,087,464.17
加：期初现金及现金等价物余额	245,875,660.26	265,836,430.39	207,677,173.23	96,589,709.06
六、期末现金及现金等价物余额	378,139,725.22	245,875,660.26	265,836,430.39	207,677,173.23

三、财务报表的编制基础

（一）编制基础

本公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定，以及中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》（2014年修订）的披露规定编制财务报表。

（二）持续经营能力评价

本公司不存在导致对报告期末起12个月内的持续经营假设产生重大疑虑的事项或情况。

（三）合并范围

报告期内各期末，发行人合并范围内子公司情况如下表所示：

子公司名称	是否纳入合并范围			
	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
杭州博康	是	是	是	是
杭州博赛	是	是	是	是
之江科技	是	是	是	是
上海奥润	是	是	是	是
之江美国	是	是	是	是
之江工程	是	是	是	是

四、重要性水平及关键审计事项

（一）重要性水平

本财务报表的重要性水平标准定为合并口径利润总额的 5.00%。

（二）关键审计事项

之江生物主营业务为分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售，2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-3 月财务报表营业收入列示金额分别为 19,270.96 万元、22,435.06 万元、25,887.25 万元及 21,775.05 万元。由于营业收入金额重大且是重要的财务指标之一，直接影响公司的经营成果，因此将其确定为关键审计事项。

财务报表审计中，中汇会计师执行了以下程序：

- 1、评价与收入确认相关的关键内部控制设计和运行的有效性；
- 2、对收入与成本执行分析性程序，包括产品类别对各月度的收入、成本、毛利率进行波动分析，并与各个期间及同行业进行比较分析；
- 3、对公司主要直销客户和主要经销商进行实地走访、视频访谈，检查工商信息，了解与主要客户及主要经销商的合作历史、交易背景、合作模式、业务模式、产品终端销售、是否存在关联关系等情况，核查销售业务的真实性；
- 4、对公司主要直销客户和主要经销客户发生额和往来余额进行函证，核实

收入确认的真实性、准确性、完整性；

5、取得之江生物 ERP 系统中退换货的记录并进行检查，确认是否存在影响收入确认的重大异常退换货情况；

6、对资产负债日前后销售收入的截止性进行检查，评价相关收入是否已确认于恰当的会计期间；

7、对主要客户当期及期后回款进行查验，查看银行回单，核对回款单位与销售客户的一致性。

五、影响发行人报告期及未来盈利（经营）能力或财务状况的因素，以及对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析

（一）影响公司未来盈利能力或财务状况的主要因素及其变化趋势

1、医药卫生体制改革政策

自 2009 年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来，医疗卫生行业改革不断深化。2016 年以来，国家推动深化医药卫生体制改革，出台了一系列医药行业相关的政策，包括两票制、集中采购和使用、带量采购等，主要目的是解决当前“看病难、看病贵”问题，减轻群众的疾病负担。目前两票制、集中采购和使用、带量采购等政策主要系针对药品、高值医用耗材，诊断试剂企业只有在部分省份被要求执行。随着“两票制”在全国范围内的推广，诊断试剂企业将被逐步纳入“两票制”的范围。

短期内，“两票制”的推行尚未对公司所处的体外诊断领域产生显著影响，但从长期来看，随着“两票制”的推进，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，对经销商体系进行优化，可能会面临经营业绩下滑的风险。

2、分子诊断行业的发展趋势

近年来，分子诊断行业市场容量增长迅速，是体外诊断行业发展最快的细分领域之一。分子诊断以分子生物学理论为基础，利用分子生物学的技术和方法研究人体内源性、外源性生物大分子和大分子体系的存在、结构及表达调控的变化，

为疾病的预防、预测、诊断、治疗和转归提供信息和决策依据。就发展前景看，分子诊断因其量化特征，能够为临床医生提供详尽客观的实验室数据，在精度上较传统生化与免疫诊断更高，有助于医生制定准确的、个性化的诊疗方案，更有利于患者病情的诊治。分子诊断依靠其快速、精准、特异性强等特点，市场保持高速增长。

报告期内，发行人主营业务收入均与分子诊断行业密切相关，公司主要产品所在市场具有可观的市场容量和良好的发展潜力，将对公司未来收入与利润情况产生积极影响。

3、公司的研发能力及研发投入水平

公司自成立以来，一贯坚持自主研发和创新，保持较高的研发投入。经过多年积累，公司研发了大量具有自主知识产权的核心技术，并应用于各类分子检测产品，获得了客户的认可，具有领先的市场地位和较高的市场影响力。报告期内，公司累计研发投入 7,033.81 万元，占累计营业收入的比重为 7.87%。如果未来公司研发投入下降，或所研发的技术未达预期，则公司存在由于产品市场竞争力下降导致产品销售规模及销售价格难以维持，进而使得公司主营业务盈利水平难以维持的潜在风险。

4、新冠疫情影响

(1) 新冠肺炎疫情对发行人盈利能力影响

A、新冠疫情对发行人 2020 年一季度整体盈利能力影响

发行人 2020 年一季度盈利状况与 2019 年同期对比如下：

单位：万元

科目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月	变动比例
营业收入	21,775.05	6,448.99	237.49%
营业利润	11,351.20	2,390.66	371.82%
利润总额	11,349.64	2,386.08	372.66%
净利润	9,835.00	1,987.36	391.82%
归母净利润	9,835.00	1,987.36	391.82%
扣非后归母净利润	9,798.37	1,728.52	463.34%

在抗击新冠疫情的大背景下，发行人 2020 年一季度实现销售收入 21,775.05 万元，扣非后归母净利润 9,798.37 万元。相较 2019 年同期实现较大幅度增长。

a、发行人产品结构存在较大调整，新冠检测试剂盒及分子诊断仪器成为主要收入贡献点

单位：万元

产品	2020 年 1-3 月		2019 年 1-3 月
	销售收入	变化幅度	销售收入
主营业务收入	21,629.90	239.25%	6,375.71
其中：核酸检测试剂盒	15,738.37	184.18%	5,538.10
分子诊断仪器	4,965.19	589.59%	720.02
其它	926.34	687.77%	117.59

2020 年一季度，发行人核酸检测试剂盒业务收入在新冠检测试剂盒销售的带动下相较 2019 年一季度上升 184.18%，分子诊断仪器在 Autrax 仪器销售带动下收入规模相较 2019 年一季度上升 589.59%，发行人主营业务收入整体相较 2019 年一季度上升 239.25%。

2020 年一季度，发行人核酸检测试剂盒分产品品类拆分情况如下表所示：

单位：万元

核酸检测试剂盒	2020 年 1-3 月		2019 年 1-3 月
	销售收入	变化幅度	销售收入
妇科	739.01	-73.26%	2,763.83
呼吸道	14,237.07	980.10%	1,318.12
其中：新冠检测试剂盒	12,697.40	-	-
肝炎	227.09	-42.68%	396.20
肠道	103.75	-55.51%	233.22
生殖道	162.30	-57.44%	381.38
其它	269.15	-39.56%	445.34
合计	15,738.37	184.18%	5,538.10

2020 年一季度，发行人核酸检测试剂盒销售收入达到 15,738.37 万元，相较 2019 年一季度大幅增长，与新冠检测试剂盒销售规模在抗击疫情背景下较高相关。

与之同时，由于疫情背景下医疗终端对于其它产品需求降低，包括高危型HPV试剂盒在内的发行人其它核酸检测试剂盒产品销售收入于2020年一季度有所下降，销售规模由2019年一季度的5,538.10万元下降至2020年一季度的3,040.98万元，下降幅度为45.09%。

b、发行人产品销售区域结构发生变化，境外销售占比增加

2020年一季度发行人销售区域与2019年同期对比变动情况如下：

单位：万元

区域	2020年1-3月		2019年1-3月	
	销售收入	销售占比	销售收入	销售占比
华东	8,419.22	38.92%	2,314.36	36.30%
华北	2,025.24	9.36%	1,720.58	26.99%
华南	4,204.39	19.44%	765.74	12.01%
华中	2,446.38	11.31%	366.18	5.74%
西北	454.15	2.10%	296.79	4.66%
西南	1,523.57	7.04%	647.52	10.16%
东北	873.02	4.04%	188.37	2.95%
境外	1,683.93	7.79%	76.16	1.19%
合计	21,629.90	100.00%	6,375.71	100.00%

2020年一季度，就地域分布而言，发行人不断开拓境外市场，境外销售占比从2019年一季度的1.19%提升至2020年一季度的7.79%。

B、新冠疫情对发行人2020年半年度盈利能力影响

发行人2020年半年度盈利状况与2019年同期对比如下表所示：

单位：万元

科目	2020年1-6月	2019年1-6月	变动比例
营业收入	81,860.66	13,129.29	523.50%
营业利润	50,585.23	3,642.42	1,288.78%
利润总额	50,551.79	3,628.29	1,293.27%
净利润	42,781.53	3,147.64	1,259.16%
归母净利润	42,781.53	3,147.64	1,259.16%
扣非后归母净利润	42,744.12	2,839.58	1,405.30%

注：2020年1-6月数据已经中汇会计师审阅

在抗击新冠疫情的大背景下，发行人2020年上半年实现销售收入81,860.66万元，扣非后归母净利润42,744.12万元。相较2019年同期实现较大幅度增长。

a、2020年半年度，以新冠检测试剂盒为代表的核酸检测试剂盒及分子诊断仪器销售规模均取得了大幅增长，核酸检测试剂盒收入达到60,235.59万元（其中新冠检测试剂盒销售收入47,721.41万元），分子诊断仪器收入达到14,101.96万元，以核酸提取试剂为主的主营业务-其他收入达到6,849.53万元。

b、2020年半年度，发行人境外销售收入达到21,316.75万元，主营业务收入占比从2020年一季度的7.79%进一步上升至26.26%。

C、新冠疫情对发行人2020年1-9月预计业绩影响

根据发行人2020年1-9月预计数据，发行人2020年1-9月盈利状况与上年同期比较情况如下表所示：

单位：万元

科目	2020年1-9月（预计数）	2019年1-9月	变动比例
营业收入	122,124.57	19,612.19	522.70%
营业成本	25,027.76	4,300.09	482.03%
税金及附加	296.91	25.95	1,044.03%
销售费用	17,370.10	6,775.02	156.38%
管理费用	2,513.67	2,376.98	5.75%
研发费用	3,054.55	1,723.07	77.27%
财务费用	-163.67	-206.14	-20.60%
信用减值损失(损失以“-”号填列)	-862.47	-432.76	99.30%
所得税费用	11,100.48	528.20	2,001.57%
净利润	62,068.47	4,241.10	1,363.50%
归属于母公司所有者的净利润	62,068.47	4,241.10	1,363.50%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	62,031.06	3,743.93	1,556.84%

发行人预计2020年1-9月实现销售收入122,124.57万元，扣非后归母净利润62,031.06万元，相较2019年同期实现较大幅度增长。

上述2020年1-9月业绩预计情况系发行人根据当前公司经营情况初步预计数据，不构成发行人的盈利预测或业绩承诺。

（2）新冠肺炎疫情持续时间预期及未来业务、财务数据可能变化程度

新冠疫情属于重大突发公共卫生安全事件，在全球得到有效控制的时间相对较难预测。发行人当前已进入多省市新冠核酸检测试剂盒采购名录，在抗击疫情大背景下具备相应销量支撑，在全球新冠疫情得到有效控制之后，发行人以高危型 HPV 试剂盒为代表的报告期内主要产品市场需求将陆续得到恢复。

抗击疫情相关产品未来销售情况受疫情防控涉及的检测需求、常态化检测的市场需求及未来市场竞争等多种因素影响，发行人后续存在新冠肺炎疫情造成的业绩上升不能持续的风险。

（二）对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析

1、财务指标

公司管理层认为，主营业务收入增长率、主营业务毛利率、期间费用率、经营活动产生的现金流量净额等财务指标的变动对公司业绩变动具有较强的预示作用。相关财务指标分析参见本节之“十、经营成果分析”及“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”。

2、非财务指标

截至本招股说明书签署日，公司已取得 93 项国内医疗器械注册证书/备案凭证，其中第二类医疗器械注册证 1 项，第三类医疗器械注册证 36 项。公司共 239 个产品获得欧盟 CE 证书，3 款产品被列入 WHO 采购清单。公司获得国内授权专利 27 项，其中发明专利 18 项，实用新型专利 8 项，外观设计专利 1 项。公司管理层认为拥有的医疗器械注册证书、专利等系对公司具有核心意义的非财务指标。公司当前已开发了多个产品、获得了多项专利、国内医疗器械产品注册证书及欧盟 CE 证书，多款产品被列入 WHO 采购清单，体现了公司良好的自主创新能力和科研开发能力，为公司经营业绩的持续增长提供了有力保障。

六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计

（一）收入

1、2020年1月1日起适用收入确认有关的会计政策

（1）收入的总确认原则：

新收入准则下，公司以控制权转移作为收入确认时点的判断标准。公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。

满足下列条件之一的，公司属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：1)客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；2)客户能够控制公司履约过程中在建的商品；3)公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：1)公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；2)公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；3)公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；4)公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；5)客户已接受该商品；6)其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格，是公司因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额。公司代第三方收取的款项以及公司预期将退还给客户的款项，作为负债进行会计处理，不计入交易价格。合同中存在可变对价的，

公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

（2）本公司收入的具体确认原则

A、国内销售在满足以下条件时，确认收入：

根据与客户之间销售合同或订单组织发货，客户签收时确认收入；

B、国外销售在满足以下条件时，确认收入：

根据与客户之间的出口合同或订单组织发货，按照报关单上载明的出口日期确认收入。

2、2017 年度至 2019 年度收入确认政策

（1）收入的总确认原则

A、销售商品

商品销售收入同时满足下列条件时予以确认：a、公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；b、公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；c、收入的金额能够可靠地计量；d、相关的经济利益很可能流入企业；e、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时。

B、让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入的金额能够可靠地计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定；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。

（2）本公司收入的具体确认原则

A、国内销售在满足以下条件时，确认收入：

根据与客户之间的销售合同或订单组织发货，客户签收时确认收入；

B、国外销售在满足以下条件时，确认收入：

根据与客户之间的出口合同或订单组织发货，按照报关单上载明的出口日期确认收入。

3、发行人收入确认的时点、依据和方法

发行人营业收入主要为分子诊断试剂销售与分子诊断仪器销售，属于商品销售收入，收入确认的具体政策如下：

收入模式		收入确认时点	依据	收入确认方法
内销收入	直销	将产品交付客户，客户签收后	产品经客户签收后，公司与产品相关的风险报酬及控制权已转移至客户	按预期有权收取的对价金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收款项（合同负债）
	经销	将产品交付客户，客户签收后	产品经客户签收后，公司与产品相关的风险报酬及控制权已转移至客户	按预期有权收取的对价金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收款项（合同负债）
外销收入		将产品交付承运方，并报关出口后	产品交付指定承运单位并报关出口后，公司与产品相关的风险报酬及控制权已转移	按预期有权收取的对价金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收款项（合同负债）

4、发行人收入确认方法及时点恰当，依据充分，符合《企业会计准则》相关规定

发行人内销收入：发行人的经销是买断式经销，对于产品的风险与报酬以及控制权的转移与直销客户一致。发行人将产品运至客户指定地点，在客户清点签收后，产品的风险和报酬以及控制权已转移至客户，作为收入确认时点恰当，依据充分，符合《企业会计准则》的相关规定；在产品交付客户签收后，产品的数量已确认，结合合同或订单的单价，发行人预期有权收取的对价能够可靠计量，公司享有现时收款的权利；对应成本能够可靠计量，确认收入的方法恰当，依据充分，符合《企业会计准则》的相关规定。

发行人外销收入：公司将产品按客户要求交付承运方，履行报关出口手续后，产品的风险和报酬以及控制权已经转移，公司将报关出口日作为收入确认时点恰当，依据充分，符合《企业会计准则》的相关规定；按照订单约定的单价以及报关出口的产品数量，发行人预期有权收取的对价能够可靠计量，公司享有现时收款的权利；对应的成本能够可靠计量，确认收入的方法恰当，依据充分，符合《企业会计准则》的相关规定。

（二）金融工具

以下与金融工具有关的会计政策自 2019 年 1 月 1 日起适用：

金融工具是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

1、金融工具的分类、确认依据和计量方法

（1）金融资产和金融负债的确认和初始计量

本公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。对于以常规方式购买或出售金融资产的，本公司在交易日确认将收到的资产和为此将承担的负债，或者在交易日终止确认已出售的资产，同时确认处置利得或损失以及应向买方收取的应收款项。

金融资产和金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益，对于其他类别的金融资产和金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。对于初始确认时不具有重大融资成分的应收账款，按照本公司收入确认方法确定的交易价格进行初始计量。

（2）金融资产的分类和后续计量

本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量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和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

A、以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产，是指同时符合下列条件的金融资产：a.本公司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；b.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。

该类金融资产在初始确认后采用实际利率法以摊余成本计量，所产生的利得或损失在终止确认、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

对于金融资产的摊余成本，应当以该金融资产的初始确认金额经下列调整后的结果确定：a.扣除已偿还的本金；b.加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额；c.扣除累计计提的损失准备。

实际利率法，是指计算金融资产或金融负债的摊余成本以及将利息收入或利息费用分摊计入各会计期间的方法。实际利率，是指将金融资产或金融负债在预计存续期的估计未来现金流量，折现为该金融资产账面余额或该金融负债摊余成本所使用的利率。在确定实际利率时，本公司在考虑金融资产或金融负债所有合同条款（如提前还款、展期、看涨期权或其他类似期权等）的基础上估计预期现金流量，但不考虑预期信用损失。

本公司根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定利息收入，但下列情况除外：a.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。b.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，按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。若该金融工具在后续期间因其信用风险有所改善而不再存在信用减值，并且这一改善在客观上可与应用上述规定之后发生的某一事件相联系，应转按实际利率乘以该金融资产账面余额来计算确定利息收入。

B、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其他综合收益的金融资产，是指同时符合下列条件的金融资产：a.本公司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。b.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。

该类金融资产在初始确认后以公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

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

此类投资在初始指定后，除了获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益外，其他相关的利得或损失（包括汇兑损益）均计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

C、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

除上述 A、B 情形外，本公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，如果能够消除或显著减少会计错配，可以将金融资产不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。本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。

该类金融资产在初始确认后以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失计入当期损益。

（3）金融负债的分类和后续计量

本公司将金融负债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、金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债、财务担保合同及以摊余成本计量的金融负债。

A、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（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。在非同一控制下的企业合并中，本公司作为购买方确认的或有对价形成金融负债的，该金融负债应当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。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债在初始确认后以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失计入当期损益。

因公司自身信用风险变动引起的指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。该金融负债的其他公允价值变动计入当期损益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

B、金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金

融负债

该类金融负债按照本公司金融资产转移的会计政策确定的方法进行计量。

C、财务担保合同

财务担保合同，是指当特定债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿付债务时，要求本公司向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。

不属于上述 A 或 B 情形的财务担保合同，在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：a.按照本公司金融工具的减值方法确定的损失准备金额；b.初始确认金额扣除按照本公司的收入确认方法所确定的累计摊销额后的余额。

D、以摊余成本计量的金融负债

除上述 A、B、C 情形外，本公司将其余所有的金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债。

该类金融负债在初始确认后采用实际利率法以摊余成本计量，产生的利得或损失在终止确认或在按照实际利率法摊销时计入当期损益。

（4）权益工具

权益工具是指能证明拥有本公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。本公司发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。本公司对权益工具持有方的各种分配（不包括股票股利），减少股东权益。本公司不确认权益工具的公允价值变动额。

2、金融资产转移的确认依据及计量方法

金融资产转移，是指本公司将金融资产（或其现金流量）让与或交付该金融资产发行方以外的另一方。金融资产终止确认，是指本公司将之前确认的金融资产从其资产负债表中予以转出。

满足下列条件之一的金融资产，本公司予以终止确认：（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，虽然本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的控制。

若本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，且保留了对该金融资产的控制的，则按照继续涉入被转移金融资产的程度继续确认有关金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）被转移金融资产在终止确认日的账面价值；（2）因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和。金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）终止确认部分在终止确认日的账面价值；（2）终止确认部分收到的对价，与原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之和。对于本公司指定为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，整体或部分转移满足终止确认条件的，按上述方法计算的差额计入留存收益。

3、金融负债终止确认条件

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，本公司终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。本公司（借入方）与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认原金融负债，同时确认一项新金融负债。本公司对原金融负债（或其一部分）的合同条款做出实质性修改的，终止确认原金融负债，同时按照修改后的条款确认一项新金融负债。

金融负债（或其一部分）终止确认的，本公司将其账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。本公司回购金融负债一部分的，按照继续确认部分和终止确认部分在回购日各自的公允价值占整体公允价值的比例，对该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

4、金融工具公允价值的确定

金融资产和金融负债的公允价值确定方法参见本节之“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（三）公允价值”。

5、金融工具的减值

本公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、租赁应收款以及财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成的不含重大融资成分的应收款项，本公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融工具，本公司按照一般方法计量损失准备，在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

整个存续期预期信用损失，是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。未来 12 个月内预期信用损失，是指因资产负债表日后 12 个月内（若金融工具的预计存续期少于 12 个月，则为预计存续期）可能发生的金融工具违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，确定金融工具

预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。对于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的金融工具，本公司以组合为基础考虑评估信用风险是否显著增加。若本公司判断金融工具在资产负债表日只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

本公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

6、金融资产和金融负债的抵销

当本公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时本公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

以下与金融工具有关的会计政策适用于 2017 年度-2018 年度：

金融工具是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或者权益工具的合同。金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。金融资产和金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关的交易费用直接计入损益，对于其他类别的金融资产和金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

1. 金融资产的分类、确认和计量

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。金融资产在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项以及可供出售金融资产。

(1)以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

包括交易性金融资产和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。

交易性金融资产是指满足下列条件之一的金融资产：**A.**取得该金融资产的目的，主要是为了近期内出售；**B.**属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明本公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；**C.**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。

符合下述条件之一的金融资产，在初始确认时可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：**A.**该指定可以消除或明显减少由于该金融资产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；**B.**本公司风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，对该金融资产所在的金融资产组合或金融资产和金融负债组合以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得时以公允价值(扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已付息期但尚未领取的债券利息)作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。采用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等金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

(2)持有至到期投资

持有至到期投资是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且本公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产。

持有至到期投资取得时按公允价值(扣除已到付息期但尚未领取的债券利息)和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

实际利率法是指按照金融资产或金融负债(含一组金融资产或金融负债)的实际利率计算其摊余成本及各期利息收入或支出的方法。实际利率是指将金融资产或金融负债在预期存续期间或适用的更短期间内的未来现金流量，折现为该金融资产或金融负债当前账面价值所使用的利率。在计算实际利率时，本公司将在

考虑金融资产或金融负债所有合同条款的基础上预计未来现金流量(不考虑未来的信用损失)，同时还将考虑金融资产或金融负债合同各方之间支付或收取的、属于实际利率组成部分的各项收费、交易费用及折价或溢价等。

(3)贷款和应收款项

贷款和应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。本公司划分为贷款和应收款的金融资产包括应收票据、应收账款、应收利息、应收股利及其他应收款等。以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

(4)可供出售金融资产

可供出售金融资产包括初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、贷款和应收款项、持有至到期投资以外的金融资产。

可供出售债务工具投资的期末成本按照摊余成本法确定，即初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，并扣除已发生的减值损失后的金额。

可供出售权益工具投资的期末成本为其初始取得成本。取得时按照公允价值(扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息)和相关费用之和作为初始确认金额。持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。可供出售金融资产采用公允价值进行后续计量，其折溢价采用实际利率法摊销并确认为利息收入。期末除减值损失和外币货币性金融资产与摊余成本相关的汇兑差额确认为当期损益外，可供出售金融资产的公允价值变动确认为其他综合收益；但是，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，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，按成本计量。处置时，将取得的价款与该项金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入当期损益。

2. 金融资产转移的确认依据及计量方法

金融资产转移，是指将金融资产让与或交付该金融资产发行方以外的另一方。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。

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)该金融资产已转移，且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，但是放弃了对该金融资产的控制。

若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的控制的，则按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该项金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：(1)因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额之和；(2)所转移金融资产的账面价值。金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：(1)终止确认部分收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和；(2)终止确认部分的账面价值。

3. 金融负债的分类、确认和计量

金融负债在初始确认时划分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。

(1)以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债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，其分类与

前述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的条件一致。对于此类金融负债，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等金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

(2)其他金融负债

与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本进行后续计量。其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

(3)财务担保合同

不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，以公允价值进行初始确认，在初始确认后按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》确定的金额和初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》的原则确定的累计摊销额后的余额之中的较高者进行后续计量。

4. 金融负债的终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，才能终止确认该金融负债或其一部分。本公司(债务人)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。对现存金融负债全部或者部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或者部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价(包括转出的非现金资产或承担的新金融负债)之间的差额，计入当期损益。本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价(包括转出的非现金资产或者承担的新金融负债)之间的差额，计入当期损益。

5. 权益工具

权益工具是指能证明拥有本公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。本公司发行(含再融资)、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。本公司不确认权益工具的公允价值变动。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。

本公司对权益工具持有方的各种分配(不包括股票股利)，减少股东权益。本公司不确认权益工具的公允价值变动额。

金融负债与权益工具的区分：

金融负债，是指符合下列条件之一的负债：

- (1)向其他方交付现金或其他金融资产的合同义务。
- (2)在潜在不利条件下，与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务。
- (3)将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的非衍生工具合同，且企业根据该合同将交付可变数量的自身权益工具。
- (4)将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的衍生工具合同，但以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产的衍生工具合同除外。

如果本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。如果一项金融工具须用或可用本公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的本公司自身权益工具，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，该工具是本公司的金融负债；如果是后者，该工具是本公司的权益工具。

6. 衍生工具及嵌入衍生工具

衍生工具于相关合同签署日以公允价值进行初始计量，并以公允价值进行后续计量。公允价值为正数的衍生金融工具确认为一项资产，公允价值为负数的确认为一项负债。除指定为套期工具且套期高度有效的衍生工具，其公允价值变动形成的利得或损失将根据套期关系的性质按照套期会计的要求确定计入损益的期间外，其余衍生工具的公允价值变动计入当期损益。

对包含嵌入衍生工具的混合工具，如未指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同，单独存在的工具符合衍生工具定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果无法在取得时或后续的资产负债表日对嵌入衍生工具进行单独计量，则将混合工具整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。

7. 金融工具公允价值的确定

金融资产和金融负债的公允价值确定方法参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（三）公允价值”

8. 金融资产的减值准备

除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，公司在每个资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明金融资产发生减值的，计提减值准备。

表明金融资产发生减值的客观证据，是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且企业能够对该影响进行可靠计量的事项。金融资产发生减值的客观证据，包括下列可观察到的情形：A.发行方或债务人发生严重财务困难；B.债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；C.本公司出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；D.债务人很可能倒闭或者进行其他财务重组；E.因发行方发生重大财务困难，导致金融资产无法在活跃市场继续交易；F.无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，包括该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化，或者债务人所在国家或地区经济出现了可能导致该组金融资产无法支付的状况；G.债务人经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；H.权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌；I.其他表明金融资产发生减值的客观证据。

(1)持有至到期投资、贷款和应收账款减值测试

先将单项金额重大的金融资产区分开来，单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，可以单独进行减值测试，或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试；单独测试未发生减值的金融资产(包括单项金额重大和不重大的金融资产)，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。测试结果表明其发生了减值的，以成本或摊余成本计量的金融资产将其账面价值减记至预计未来现金流量现值，减记金额确认为减值损失，计入当期损益；短期应收款项的预计未来现金流量与其现值相差很小的，在确定相关减值损失时，不对其预计未来现金流量进行折现。在确认减值损失后，如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，转回减值损失后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

(2)可供出售金融资产减值

本公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查。对于以公允价值计量的权益工具投资，当综合相关因素判断可供出售权益工具投资公允价值下跌是严重或非暂时性下跌时，表明该可供出售权益工具投资发生减值。对于以成本计量的权益工具投资，公司综合考虑被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等是否发生重大不利变化，判断该权益工具是否发生减值。

以公允价值计量的可供出售金融资产发生减值时，原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值回升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值回升直接计入其他综合收益。

以成本计量的可供出售权益工具发生减值时，将该权益工具投资的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益，发生的减值损失一经确认，不予转回。

9. 金融资产和金融负债的抵销

当本公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时本公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

（三）公允价值

公允价值是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。本公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，本公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是本公司在计量日能够进入的交易市场。

本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中有类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利益和收益率曲线等；第三层次输入值，是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据做出的财务预测等。每个资产负债表日，本公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

（四）应收款项减值

以下与应收款项减值有关的会计政策自 2019 年 1 月 1 日起适用：

1、应收票据减值

本公司按照简化计量方法确定应收票据的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收票据的信用损失。当单项应收票据无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将应收票据划分为若干组合，参考历史信用损失经验、结合当前状况以及考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
银行承兑汇票组合	承兑人为信用风险较低的银行
	承兑人为信用风险较高的银行
商业承兑汇票组合	承兑人为非金融机构的企业

发行人根据《中国银保监会办公厅关于进一步加强企业集团财务公司票据业务监管的通知》（银保监办发〔2019〕133号）并参考《上市公司执行企业会计准则案例解析（2019）》等，遵照谨慎性原则对公司收到的银行承兑汇票的承兑银行的信用等级进行了划分，分为信用等级较高的6家大型商业银行和9家上市股份制商业银行（以下简称“信用风险较低的银行”）以及信用等级相对较低的其他商业银行及财务公司（以下简称“信用风险较高的银行”）。信用等级较高的6家大型商业银行和9家上市股份制商业银行信用良好，拥有国资背景或为上市银行，资金实力雄厚，经营情况良好，根据2019年银行主体评级情况，上述银行主体评级均达到AAA级且未来展望稳定，因此公司将其划分为信用风险较低的银行。

发行人对于商业承兑汇票未区分企业的信用风险高低进行处理。

2、应收账款减值

本公司按照简化计量方法确定应收账款的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收账款的信用损失。当单项应收账款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	按账龄划分的具有类似信用风险特征的应收账款
关联方组合	应收本公司合并范围内子公司款项

3、其他应收款减值

本公司按照一般方法确定其他应收款的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量其他应收款的信用损失。当单项其他应收款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	按账龄划分的具有类似信用风险特征的其他应收款
关联方组合	应收本公司合并范围内子公司款项

4、按组合计提预期信用损失的依据和方法

组合名称	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
银行承兑汇票	按照承兑人为信用特征划分组合	对于承兑人为信用风险较低的银行，预期信用损失率为0；对于承兑人为信用风险较高的银行，预期信用损失率为5%
商业承兑汇票	按照账龄为信用风险特征划分组合	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收款项账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
应收账款-账龄组合	按照账龄为信用风险特征划分组合	
其他应收款-账龄组合	按照账龄为信用风险特征划分组合	
应收账款-关联方组合	应收本公司合并范围内子公司款项	经测试未发生减值的，预期信用损失率为0
其他应收款-关联方组合	应收本公司合并范围内子公司款项	

应收款项账龄与整个存续期预期信用损失率对照表如下：

账龄	商业承兑汇票预期信用损失率（%）	应收账款预期信用损失率（%）	其他应收账款预期信用损失率（%）
1年以内(含1年,下同)	5.00	5.00	5.00
1—2年	20.00	20.00	20.00
2—3年	50.00	50.00	50.00
3年以上	100.00	100.00	100.00

发行人取得票据均为收回客户本期或前期所欠货款，发行人报告期内取得票据具有真实的交易背景。

对于在收入确认时对应收账款进行初始确认，后又将该应收账款转为商业承兑汇票结算的，发行人已按照账龄连续计算的原则对应收票据计提坏账准备。

5、发行人坏账计提比例未发生变化

会计政策变更后，发行人对于按账龄组合计提坏账准备的应收款项的计提比例未发生变化，主要参考历史信用损失经验，公司测算的应收账款损失率低于原按账龄分析法计提坏账准备的比例，发行人谨慎起见，对应收账款项坏账计提比例未进行调整。

以下与应收款项减值有关的会计政策适用于 2017 年度-2018 年度

应收款项坏账准备的确认标准和计提方法

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	应收款项余额前五名。
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	经单独进行减值测试有客观证据表明发生减值的，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；经单独进行减值测试未发生减值的，将其划入具有类似信用风险特征的若干组合计提坏账准备。

2、按组合计提坏账准备的应收款项

组合名称	确定组合的依据	坏账准备的计提方法
账龄组合	以账龄为信用风险组合确认依据	账龄分析法
关联方组合	合并关联方之间应收款项	不计提坏账准备

以账龄为信用风险组合的应收款项坏账准备计提方法：

账龄	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
1年以内(含1年,下同)	5	5
1—2年	20	20
2—3年	50	50
3年以上	100	100

3、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	有确凿证据表明可收回性存在明显差异
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

4、对于其他应收款项(包括应收票据、应收利息、长期应收款等)，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。

5、如有客观证据表明该应收款项价值已恢复，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。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该应收款项在转回日的摊余成本。

发行人取得票据均为收回客户本期或前期所欠货款，发行人报告期内取得票据具有真实的交易背景。

对于在收入确认时对应收账款进行初始确认，后又将该应收账款转为商业承兑汇票结算的，发行人已按照账龄连续计算的原则对应收票据计提坏账准备。

（五）存货

1、存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料、在途物资和委托加工物资等。

2、企业取得存货按实际成本计量。（1）外购存货的成本即为该存货的采购成本，通过进一步加工取得的存货成本由采购成本和加工成本构成。（2）2017年度-2018年度，债务重组取得债务人用以抵债的存货，以该存货的公允价值为基础确定其入账价值；2019年1月1日起，债务重组取得债务人用以抵债的存货，以放弃债权的公允价值和使该存货达到当前位置和状态所发生的可直接归属于该存货的相关税费为基础确定其入账价值。（3）在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的存货通常以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入存货的成本。（4）以同一控制下的企业吸收合并方式取得的存货按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的存货按公允价值确定其入账价值。

3、企业发出存货的成本计量，仪器采用个别计价法，其他采用月末一次加权平均法。

4、低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品按照一次转销法进行摊销。

包装物按照一次转销法进行摊销。

5、资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量。存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响，除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定，其中：

（1）产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；

（2）需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

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、具有相同或者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。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

6、存货的盘存制度为永续盘存制。

（六）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产是指同时具有下列特征的有形资产：（1）为生产商品、提供劳务、出租或经营管理持有的；（2）使用寿命超过一个会计年度。

固定资产同时满足下列条件的予以确认：（1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；（2）该固定资产的成本能够可靠地计量。与固定资产有关的后续支出，符合上述确认条件的，计入固定资产成本；不符合上述确认条件的，发生时计入当期损益。

2、固定资产的初始计量

固定资产按照成本进行初始计量。

3、固定资产分类及折旧计提方法

固定资产自达到预定可使用状态时开始计提折旧，终止确认时或划分为持有待售非流动资产时停止计提折旧。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同的方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率和折旧方法，分别计提折旧。各类固定资产折旧年限和折旧率如下：

固定资产类别	折旧方法	折旧年限(年)	预计净残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	年限平均法	20	5	4.75
机器设备	年限平均法	3-10	5	31.67-9.50
运输工具	年限平均法	4-5	5	23.75-19.00
电子及其他设备	年限平均法	3-5	5	31.67-19.00

说明：

（1）符合资本化条件的固定资产装修费用，在两次装修期间与固定资产尚可使用年限两者中较短的期间内，采用年限平均法单独计提折旧。

（2）已计提减值准备的固定资产，还应扣除已计提的固定资产减值准备累计金额计算折旧率。

（3）公司至少年度终了对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变则作为会计估计变更处理。

4、其他说明

（1）因开工不足、自然灾害等导致连续 3 个月停用的固定资产确认为闲置固定资产（季节性停用除外）。闲置固定资产采用和其他同类别固定资产一致的折旧方法。

（2）若固定资产处于处置状态，或者预期通过使用或处置不能产生经济利益，则终止确认，并停止折旧和计提减值。

（3）固定资产出售、转让、报废或者毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。

（4）本公司对固定资产进行定期检查发生的大修理费用，有确凿证据表明符合固定资产确认条件的部分，计入固定资产成本，不符合固定资产确认条件的计入当期损益。固定资产在定期大修理间隔期间，照提折旧。

（七）政府补助

1、政府补助的分类

政府补助，是指本公司从政府无偿取得货币性资产或非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，包括购买固定资产或无形资产的财政拨款、固定资产专门借款的财政贴息等；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。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

本公司在进行政府补助分类时采取的具体标准为：

（1）政府补助文件规定的补助对象用于购建或以其他方式形成长期资产，或者补助对象的支出主要用于购建或以其他方式形成长期资产的，划分为与资产相关的政府补助。

（2）根据政府补助文件获得的政府补助全部或者主要用于补偿以后期间或已发生的费用或损失的政府补助，划分为与收益相关的政府补助。

(3) 若政府文件未明确规定补助对象，则采用以下方式将该政府补助款划分为与资产相关的政府补助或与收益相关的政府补助：**A.**政府文件明确了补助所针对的特定项目的，根据该特定项目的预算中将形成资产的支出金额和计入费用的支出金额的相对比例进行划分，对该划分比例需在每个资产负债表日进行复核，必要时进行变更；**B.**政府文件中对用途仅作一般性表述，没有指明特定项目的，作为与收益相关的政府补助。

2、政府补助的确认时点

本公司对于政府补助通常在实际收到时，按照实收金额予以确认和计量。但对于期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预计能够收到财政扶持资金，按照应收的金额计量。按照应收金额计量的政府补助应同时符合以下条件：

(1) 所依据的是当地财政部门正式发布并按照《政府信息公开条例》的规定予以主动公开的财政扶持项目及其财政资金管理办法，且该管理办法应当是普惠性的(任何符合规定条件的企业均可申请)，而不是专门针对特定企业制定的；

(2) 应收补助款的金额已经过有权政府部门发文确认，或者可根据正式发布的财政资金管理办法的有关规定自行合理测算，且预计其金额不存在重大不确定性；

(3) 相关的补助款批文中已明确承诺了拨付期限，且该款项的拨付是有相应财政预算作为保障的，因而可以合理保证其可在规定期限内收到；

(4) 根据本公司和该补助事项的具体情况，应满足的其他相关条件(如有)。

3、政府补助的会计处理

政府补助为货币性资产的，按收到或应收的金额计量；为非货币性资产的，按公允价值计量；非货币性资产公允价值不能可靠取得的，按名义金额计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

本公司对政府补助采用的是总额法，具体会计处理如下：

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按照合理、系统的方法分期计入当期损益；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，将相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

政府补助计入不同损益项目的区分原则为：与本公司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；与本公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

（八）报告期内会计政策变更、会计估计变更及会计差错更正情况

1、报告期内会计政策变更

会计政策变更的内容和原因	备注
财政部于 2017 年 4 月 28 日发布《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》(财会[2017]13 号)，自 2017 年 5 月 28 日起执行。	注 1
财政部于 2017 年 5 月 10 日发布《关于印发修订〈企业会计准则第 16 号——政府补助〉的通知》(财会[2017]15 号，以下简称“新政府补助准则”)，自 2017 年 6 月 12 日起施行。	注 2
财政部于 2017 年 3 月 31 日分别发布《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量(2017 年修订)》(财会[2017]7 号)、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移(2017 年修订)》(财会[2017]8 号)、《企业会计准则第 24 号——套期会计(2017 年修订)》(财会[2017]9 号)，于 2017 年 5 月 2 日发布了《企业会计准则第 37 号——金融工具列报(2017 年修订)》(财会[2017]14 号)(上述准则以下统称“新金融工具准则”)，要求境内上市企业自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。	注 3
财务报表格式要求变化	注 4
财政部于 2019 年 5 月 9 日发布《关于印发修订〈企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换〉的通知》(财会[2019]8 号，以下简称“新非货币性资产交换准则”)，自 2019 年 6 月 10 日起执行。	注 5
财政部于 2019 年 5 月 16 日发布《关于印发修订〈企业会计准则第 12 号——债务重组〉的通知》(财会[2019]9 号，以下简称“新债务重组准则”)，自 2019 年 6 月 17 日起施行。	注 6
财政部于 2017 年 7 月 5 日发布《企业会计准则第 14 号——收入(2017 年修订)》(财会[2017]22 号)，本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。	注 7

注 1：《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》规定对于执行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，应当采用未来适用法处理。

本公司按照规定对此项会计政策变更自 2017 年 5 月 28 日起采用未来适用法

处理，执行此项政策变更对变更当期及以后期间财务数据无影响。

注 2：新政府补助准则规定，与企业日常活动相关的政府补助应当按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关的成本费用；与企业日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收入，企业应当在“利润表”中的“营业利润”项目之上单独列报“其他收益”项目，反映计入其他收益的政府补助。对 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助采用未来适用法处理，对 2017 年 1 月 1 日至本准则施行日之间新增的政府补助根据本准则进行调整。

本公司按照规定自 2017 年 6 月 12 日起执行新政府补助准则，对 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助采用未来适用法处理。变更当期及以后期间对报表项目的影响为营业外收入及其他收益的重分类。

注 3：新金融工具准则改变了原准则下金融资产的分类和计量方式，将金融资产分为三类：按摊余成本计量、按公允价值计量且其变动计入其他综合收益、按公允价值计量且其变动计入当期损益。本公司考虑金融资产的合同现金流量特征和自身管理金融资产的业务模式进行上述分类。权益类投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但对非交易性权益类投资，在初始确认时可选择按公允价值计量且其变动计入其他综合收益，该等金融资产终止确认时累计利得或损失从其他综合收益转入留存收益，不计入当期损益。

新金融工具准则将金融资产减值计量由原准则下的“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、租赁应收款及财务担保合同。

本公司按照新金融工具准则的相关规定，对比较期间财务报表不予调整，首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整本报告期期初留存收益或其他综合收益。

注 4：财政部于 2017 年 12 月 25 日发布《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》(财会[2017]30 号，以下简称“2017 年新修订的财务报表格式”，现已被财会[2018]15 号文废止)，2017 年新修订的财务报表格式除《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》和新政府补助会计准则的修订对报表项目的影响外，在“营业利润”之上新增“资产处置收益”项目，

反映企业出售划分为持有待售的非流动资产(金融工具、长期股权投资和投资性房地产除外)或处置组确认的处置利得或损失、以及处置未划为持有待售的固定资产、在建工程、生产性生物资产及无形资产而产生的处置利得或损失，债务重组中因处置非流动资产产生的利得或损失和非货币性资产交换产生的利得或损失也在该项目列报。

财政部于 2018 年 6 月 15 日发布《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会[2018]15 号，以下简称“2018 年新修订的财务报表格式”，现已被财会[2019]6 号文废止)，2018 年新修订的财务报表格式除保留 2017 年新修订的财务报表格式的内容外，主要将资产负债表中的部分项目合并列报，在利润表中将原“管理费用”中的研发费用分拆单独列示，新增“研发费用”项目，反映企业进行研究与开发过程中发生的费用化支出。

财政部于 2018 年 9 月 5 日发布《关于 2018 年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》(以下简称《解读》)，《解读》规定：企业作为个人所得税的扣缴义务人，根据《中华人民共和国个人所得税法》收到的扣缴税款手续费，应作为其他与日常活动相关的项目在利润表的“其他收益”项目中填列；企业实际收到的政府补助，无论是与资产相关还是与收益相关，在编制现金流量表时均作为经营活动产生的现金流量列报。

财政部于 2019 年 4 月 30 日发布《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，以下简称“2019 年新修订的财务报表格式”)，2019 年新修订的财务报表格式除保留 2018 年新修订的财务报表格式的内容外，将“应收票据及应收账款”项目拆分为“应收票据”和“应收账款”两个项目列报，将“应付票据及应付账款”项目拆分为“应付票据”和“应付账款”两个项目列报；增加对仅执行新金融工具准则对报表项目的调整要求；补充“研发费用”核算范围，明确“研发费用”项目还包括计入管理费用的自行开发无形资产的摊销；“营业外收入”和“营业外支出”项目中删除债务重组利得和损失。此外，在新金融工具准则下，“应收利息”、“应付利息”仅反映相关金融工具已到期可收取但于资产负债表日尚未收到的利息，基于实际利率法计提的金融工具的利息应包含在相应金融工具的账面余额中。

财政部于 2019 年 9 月 19 日发布《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会[2019]16 号，以下简称“2019 年新修订的合并财务报表格式”）。2019 年新修订的合并财务报表格式除上述“应收票据及应收账款”、“应付票据及应付账款”项目的拆分外，删除了原合并现金流量表中“发行债券收到的现金”、“为交易目的而持有的金融资产净增加额”等行项目。

本公司按照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等相关规定，对上述会计政策变更采用追溯调整法，可比期间财务报表已重新表述。对上述会计政策变更进行追溯调整，其中对仅适用新金融工具准则的会计政策变更追溯调整至 2019 年期初数，对其他会计政策变更重新表述可比期间财务报表。对于上述报表格式变更中简单合并与拆分的财务报表项目，本公司已在财务报表中直接进行了调整，不再专门列示重分类调整情况。

注 5：新非货币性资产交换准则规定对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换根据本准则进行调整，对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换，不需要进行追溯调整。

本公司按照规定自 2019 年 6 月 10 日起执行新非货币性资产交换准则，对 2019 年 1 月 1 日存在的非货币性资产交换采用未来适用法处理，执行此项政策变更对变更当期及以后期间财务数据无影响。

注 6：新债务重组准则规定对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的债务重组根据本准则进行调整，对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组，不需要进行追溯调整。

本公司按照规定自 2019 年 6 月 17 日起执行新债务重组准则，对 2019 年 1 月 1 日存在的债务重组采用未来适用法处理，执行此项政策变更对变更当期及以后期间财务数据无影响。

注 7：原收入准则下，公司以风险报酬转移作为收入确认时点的判断标准。商品销售收入同时满足下列条件时予以确认：(1)公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；(2)公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；(3)收入的金额能够可靠地计量；(4)相关的经济利益很可能流入企业；(5)相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量

时。

新收入准则下，公司以控制权转移作为收入确认时点的判断标准。公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。在满足一定条件时，公司属于在某一段时间内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务。合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

新收入准则的实施未引起本公司收入确认具体原则的实质性变化，仅根据新收入准则规定中履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中增加列示合同资产或合同负债。

2、报告期内会计估计变更

报告期公司无会计估计变更事项。

3、报告期内会计差错更正

（1）收入、费用调整

之江生物将2017年跨期收入进行调整，2017年调增主营业务收入171,961.17元，调增主营业务成本14,052.80元，调减2017年度资产减值损失8,856.00元；

之江生物将跨期费用进行调整，2017年度调增销售费用511,940.38元，调减研发费用727,548.00元，调减管理费用192,610.10元，调增财务费用47,413.66元，调增所得税费用246,675.09元，2017年末调增其他流动资产209,948.02元，调增应付账款1,348,308.22元，调增其他应付款1,185,058.80元；2018年度调减销售费用1,530,780.48元，调增管理费用132,710.51元，调减财务费用189,507.34元，2018年末调增应付账款88,435.75元，调减应交税费163,975.90元，调增其他应付款857,353.96元。

之江生物调整确认2016年度股份支付金额，2017年末、2018年末调增资本公积82,367.21元。

之江生物调整确认2016年度返利事项，2017年末、2018年末调减应收账款354,763.50元，调减应收账款坏账准备17,738.18元，调减递延所得税资产2,660.73

元。

（2）个别银行账户未及时核算

之江生物子公司杭州博康出纳个人卡农业银行 6228480320416808****账户实际视同公司账户使用并管理，该账户中部分零星进项和费用未及时核算，2017年度调减管理费用 66,195.00 元，2017 年末调增货币资金 182,014.28 元；2018 年度调增管理费用 83,666.55 元，调减资产减值损失 9,240.00 元，2018 年末调减应收账款 46,200.00 元，调减应收账款坏账准备 9,240.00 元，调减递延所得税资产 1,386.00 元，调增货币资金 144,547.73 元。

（3）Autrax 分类、核算错误

2018 年库存商品中的 Autrax 仪器重分类入固定资产，2018 年末调增固定资产原值 6,552,477.89 元，调减存货 6,552,477.89 元，调增累计折旧 475,283.86 元，2018 年度调增管理费用 475,283.86 元；

2018 年度销售 Autrax 仪器存在核算错误，调减 2018 年主营业务成本 262,790.52 元，调增存货 262,790.52 元；2018 年销售 Autrax 仪器前期计提折旧未转出，2018 年度调减主营业务成本 127,187.26 元，调减存货 146,754.54 元，调减累计折旧 273,941.80 元。

（4）金融资产重分类

2018 年 5 月之江生物对三优生物不再具有重大影响，将长期股权投资调至可供出售金融资产，调减长期股权投资 3,814,944.44 元，调增可供出售金融资产 3,433,317.06 元，调减投资收益 381,627.38 元，原确认的其他资本公积确认为投资收益，调减资本公积 1,167,683.99 元，调增投资收益 1,167,683.99 元；

2018 年 6 月之江生物对德译医疗不再具有重大影响，将长期股权投资调至可供出售金融资产，调减长期股权投资 7,263,321.94 元，调增可供出售金融资产 7,747,240.14 元，调增投资收益 483,918.20 元。

（5）政府补助重分类

将 2017 年度与日常经营活动相关的政府补助从营业外收入调至其他收益，调增其他收益 2,995,451.27 元，调减营业外收入 2,995,451.27 元。

以上事项对盈余公积、未分配利润的影响为 2017 年末调减盈余公积 239,163.94 元,调减未分配利润 2,324,294.04 元;2018 年末调增盈余公积 34,248.85 元,调增未分配利润 52,754.54 元。

（九）发行人的重大会计政策或会计估计与同行业可比公司差异

公司的重大会计政策和会计估计与同行业可比公司不存在重大差异。

（十）关于实施《企业会计准则第 14 号—收入》的影响

2017 年,财政部发布修订后的《企业会计准则第 14 号—收入》(以下简称“新收入准则”)。根据新收入准则相关要求,公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。公司执行新收入准则前后收入确认会计政策无差异,实施新收入准则对公司在业务模式、合同条款、收入确认等方面未产生影响。

（十一）投资性房地产

1、投资性房地产会计政策

(1)投资性房地产是指为赚取租金或资本增值、或者两者兼有而持有的房地产。包括已出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权、已出租的建筑物(含自行建造或开发活动完成后用于出租的建筑物以及正在建造或开发过程中将来用于出租的建筑物)。

(2)投资性房地产按照成本进行初始计量,采用成本模式进行后续计量。如与投资性房地产有关的后续支出,如果与该资产有关的经济利益很可能流入且其成本能可靠地计量,则计入投资性房地产成本。其他后续支出,在发生时计入当期损益。

(3)对成本模式计量的投资性房地产,采用与固定资产和无形资产相同的方法计提折旧或进行摊销。

(4) 投资性房地产的用途改变为自用时,自改变之日起,将该投资性房地产转换为固定资产或无形资产,按转换前的账面价值作为转换后的入账价值。自用房地产的用途或者存货改变为赚取租金或资本增值时,自改变之日起,将固定资产或无形资产转换为投资性房地产,转换为采用成本模式计量的投资性房地产的,以转换前的账面价值作为转换后的入账价值;转换为以公允价值模式计量的投资

性房地产的，以转换日的公允价值作为转换后的入账价值。

(5)当投资性房地产被处置、或者永久退出使用且预计不能从其处置中取得经济利益时，终止确认该项投资性房地产。投资性房地产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后计入当期损益。

2、2019年末不再列报投资性房地产后，相关资产的核算方法

2019年10月，发行人与三优生物医药（上海）有限公司签订租赁合同终止协议，发行人不再对外出租房屋，相应不再列报投资性房地产。自租赁到期日起发行人将出租面积对应的房产原值和折旧从“投资性房地产”转回“固定资产”核算，按房屋建筑物类别披露原值及累计折旧。

（十二）租赁

1、租赁的分类

租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁为实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁，其所有权最终可能转移，也可能不转移。融资租赁以外的其他租赁为经营租赁。

2、经营租赁的会计处理

(1)出租人：公司出租资产收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁相关收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在这个租赁期间内按照与租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。或有租金于实际发生时计入当期损益。

(2)承租人：公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。或有租金于实际发生时计入当期损益。

七、分部信息

本公司未单独进行分部信息披露。

八、主要财务指标

（一）主要财务指标

项目	2020年1-3月 /2020.3.31	2019年度/末	2018年度/末	2017年度/末
流动比率	4.04	7.09	9.59	10.07
速动比率	3.71	6.36	8.81	9.12
资产负债率（母公司口径）	29.41%	20.24%	15.02%	15.12%
资产负债率（合并口径）	20.16%	10.92%	8.10%	8.41%
应收账款周转率（次）	5.56	2.12	2.06	2.09
存货周转率（次）	3.95	1.66	1.32	1.26
息税折旧摊销前利润（万元）	11,859.86	8,374.16	9,476.43	8,122.49
归属于发行人股东的净利润（万元）	9,835.00	5,152.18	6,231.85	5,153.44
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	9,798.37	4,432.47	5,049.27	4,471.26
研发投入占营业收入的比例	3.17%	9.04%	8.88%	10.43%
每股经营活动的现金流量（元/股）	0.95	0.52	0.55	0.33
每股净现金流量（元/股）	0.91	-0.14	0.40	0.76
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	4.34	3.92	3.65	3.24

注：上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货)/流动负债
- 3、应收账款周转率=营业收入(年化)/应收账款平均余额, 存货周转率=营业成本(年化)/存货平均余额
- 4、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息费用+固定资产折旧+(长期待摊费用、无形资产本年摊销合计)
- 5、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额
- 6、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额
- 7、归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司股东所有者权益/期末股本总额

（二）净资产收益率和每股收益

根据中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率与每股收益的计算与披露》（2010年修订），公司加权平均计算的净资产收益率及基本每股收益和稀释每股收益如下：

时间	报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本	稀释
2020年 1-3月	归属于公司普通股股东的净利润	16.31%	0.67	0.67
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	16.25%	0.67	0.67
2019年度	归属于公司普通股股东的净利润	9.23%	0.35	0.35
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	7.94%	0.30	0.30
2018年度	归属于公司普通股股东的净利润	12.37%	0.43	0.43
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	10.02%	0.35	0.35
2017年度	归属于公司普通股股东的净利润	10.17%	0.35	0.35
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	8.82%	0.31	0.31

注：1、加权平均净资产收益率= $P0 / (E0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M0 - E_j \times M_j \div M0 \pm E_k \times M_k \div M0)$

其中：P0 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 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益= $P0 \div S$

$S = S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k$

其中：P0 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；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 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益= $P1 / (S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

九、主要税项和税收优惠

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	2020年 1-3月	2019年	2018年	2017年
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	13%、6%、3%	16%、13%、6%、3%	17%、16%、6%、3%	17%、6%、3%

企业所得税	按应纳税所得额计征	25%、15%、 累进税率 （之江美国）	25%、15%、 累进税率 （之江美国）	25%、15%、 累进税率 （之江美国）	25%、15%、 累进税率 （之江美国）
-------	-----------	----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------

（二）税收优惠

1、高新技术企业所得税率

根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2008]172号）和《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火[2008]362号）有关规定，上海市科学技术局、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号 GR201531001197）和《高新技术企业证书》（证书编号 GR201831001313），认定公司为高新技术企业，2015年至2017年及2018年至2020年企业所得税税率按照15%执行。

2、研发费用加计扣除

依据《中华人民共和国企业所得税法》第三十条、《中华人民共和国企业所得税实施条例》第九十五条、《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》规定，公司符合加计扣除条件的研究开发费用在计算应纳税所得额时享受加计扣除优惠，公司报告期内均适用此政策。

3、依照3%征收率计算缴纳增值税

根据相关税收法规，用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品可选择按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税。发行人母公司及杭州博康报告期内销售发行人生物制品按照3%征收率计算缴纳增值税。

（三）税收优惠的影响及可持续性

报告期内发行人享受的税收优惠主要为高新技术企业所对应的所得税优惠税率，该等税收优惠政策对报告期内发行人经营成果不构成重大影响，发行人对税收优惠不存在严重依赖。

截至本招股说明书签署日，该等税收优惠政策未发生重大变化，如发行人能够持续满足该等优惠政策的条件，未来税收优惠的可持续性较高。

十、经营成果分析

（一）营业收入分析

1、营业收入构成及其变化

报告期内，公司营业收入的情况如下：

单位：万元

类别	2020年1-3月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	21,629.90	99.33%	25,425.62	98.22%
其他业务收入	145.15	0.67%	461.63	1.78%
合计	21,775.05	100.00%	25,887.25	100.00%
类别	2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	22,075.57	98.40%	19,023.29	98.71%
其他业务收入	359.49	1.60%	247.66	1.29%
合计	22,435.06	100.00%	19,270.96	100.00%

报告期内，公司营业收入分别为 19,270.96 万元、22,435.06 万元、25,887.25 万元及 21,775.05 万元，报告期内各年呈现逐年上升趋势。

报告期内，发行人主营业务收入 2017 年度、2018 年度及 2019 年度、2020 年一季度分别为 19,023.29 万元、22,075.57 万元、25,425.62 万元及 21,629.90 万元，主要由分子诊断领域的试剂销售构成，呈逐年上升态势，该等情况主要系公司依托技术优势继续深耕高危型 HPV 检测为代表的妇科检测及呼吸道传染病检测等主要细分市场，在分子诊断行业增长的大背景之下销量规模逐年递增所致。

报告期内，公司其他业务收入包括对外提供厂房租赁收入、耗材销售等。2017 年度、2018 年度及 2019 年度、2020 年一季度分别为 247.66 万元、359.49 万元、461.63 万元及 145.15 万元，占发行人营业收入比重相对较小。

2、主营业务收入构成及其变化

（1）主营业务收入按产品类别构成及其变化

报告期内，公司主营业务收入产品类别如下：

单位：万元

产品类别	2020年1-3月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比

核酸检测试剂盒	15,738.37	72.76%	22,122.12	87.01%
其中：妇科	739.01	3.42%	10,989.45	43.22%
呼吸道	14,237.07	65.82%	4,001.66	15.74%
其中：新冠检测试剂盒	12,697.40	58.70%	-	-
肝炎	227.09	1.05%	1,877.44	7.38%
肠道	103.75	0.48%	1,828.32	7.19%
生殖道	162.30	0.75%	1,739.93	6.84%
其它	269.15	1.24%	1,685.32	6.63%
分子诊断仪器	4,965.19	22.96%	2,576.12	10.14%
其中：Autrax	2,655.75	12.28%	418.56	1.65%
EX 系列核酸提取仪	765.54	3.54%	162.47	0.64%
Mic qPCR 检测仪	882.68	4.08%	1,089.65	4.29%
外购 PCR 检测仪	661.21	3.06%	905.44	3.56%
其他仪器	-	-	-	-
其它	926.34	4.28%	727.38	2.86%
合计	21,629.90	100.00%	25,425.62	100.00%
产品类别	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
核酸检测试剂盒	20,758.12	94.03%	17,963.58	94.43%
其中：妇科	11,020.29	49.92%	8,768.45	46.09%
呼吸道	3,157.48	14.30%	3,318.18	17.44%
其中：新冠检测试剂盒	-	-	-	-
肝炎	1,730.05	7.84%	1,345.80	7.07%
肠道	1,780.15	8.06%	1,819.55	9.56%
生殖道	1,723.69	7.81%	1,391.36	7.31%
其它	1,346.47	6.10%	1,320.24	6.94%
分子诊断仪器	801.23	3.63%	593.83	3.12%
其中：Autrax	127.40	0.58%	74.36	0.39%
EX 系列核酸提取仪	57.07	0.26%	68.71	0.36%
Mic qPCR 检测仪	260.56	1.18%	74.36	0.39%
外购 PCR 检测仪	282.83	1.28%	376.40	1.98%
其他外购仪器	73.36	0.33%	-	-
其它	516.23	2.34%	465.89	2.45%
合计	22,075.57	100.00%	19,023.29	100.00%

报告期内，发行人主营业务收入主要为分子诊断领域的试剂销售。

报告期内，核酸检测试剂盒系发行人主要产品。产品条线层面，公司以高危型 HPV 试剂盒所代表的妇科类产品线为主，同时覆盖以流感病毒试剂盒、新冠核酸检测试剂盒为主要产品的呼吸道传染病产品线等多个产品条线。2017 年度

至 2019 年度，发行人核酸检测试剂盒销售收入分别为 17,963.58 万元、20,758.12 万元、22,122.12 万元，呈现持续增长趋势。2020 年一季度，发行人新冠检测试剂盒在抗击疫情背景下实现销售 12,697.40 万元，推动整体核酸检测试剂盒业务销售收入达到 15,738.37 万元。

随着分子诊断行业的发展，终端客户对于包括核酸提取仪器、核酸检测仪器在内的分子诊断仪器的采购需求日益增加。报告期内，发行人分子诊断仪器销售收入分别为 593.83 万元、801.23 万元、2,576.12 万元及 4,965.19 万元，呈现快速增长趋势。

报告期内，分子诊断依靠其快速、精准、特异性强等特点，市场保持高速增长。发行人主营业务中的核酸检测试剂盒及分子诊断仪器在行业持续扩容的背景之下得到相应的发展机遇。

报告期内国家产业政策的鼓励与支持同样促进行业的快速发展，“两癌筛查”等大型社会公益项目的推进也进一步推进了市场需求的提升，为公司主营业务收入规模的提升带来相应支撑。

分子诊断行业处于抗击突发公共卫生安全事件的前端，于应对突发公共卫生安全事件的过程中，终端客户进一步深化对于核酸检测的认知，行业在服务社会的同时开拓长远发展空间。

发行人主营业务收入中“其它”主要包括核酸提取试剂、磁珠、试剂盒标准品、对照品等，其中以核酸提取试剂为主，报告期内核酸提取试剂销售规模分别为 215.40 万元、248.68 万元、437.96 万元及 757.91 万元，占发行人主营业务收入中“其它”的比重分别为 46.23%、48.17%、60.21%及 81.82%。

（2）主营业务收入按销售模式构成及其变化

单位：万元

销售模式	2020 年 1-3 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	13,290.85	61.45%	14,569.00	57.30%	11,727.08	53.12%	9,786.03	51.44%
直销	8,339.06	38.55%	10,856.62	42.70%	10,348.49	46.88%	9,237.27	48.56%
合计	21,629.90	100.00%	25,425.62	100.00%	22,075.57	100.00%	19,023.29	100.00%

报告期内，公司境内市场采用直销、经销相结合的销售模式，境外主要采取

经销模式。

报告期内，公司经销占比分别为 51.44%、53.12%、57.30%及 61.45%，报告期内整体呈现上升趋势。

（3）主营业务收入按区域构成及其变化

报告期内，公司主营业务收入按不同区域分类的销售情况如下：

单位：万元

区域	2020年1-3月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
华东	8,419.22	38.92%	9,184.99	36.12%
华北	2,025.24	9.36%	5,713.75	22.47%
华南	4,204.39	19.44%	3,620.85	14.24%
华中	2,446.38	11.31%	2,130.90	8.38%
西北	454.15	2.10%	958.80	3.77%
西南	1,523.57	7.04%	2,814.92	11.07%
东北	873.02	4.04%	637.82	2.51%
境外	1,683.93	7.79%	363.59	1.43%
合计	21,629.90	100.00%	25,425.62	100.00%
区域	2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比
华东	8,281.39	37.51%	6,897.84	36.26%
华北	6,309.36	28.58%	5,474.20	28.78%
华南	2,620.33	11.87%	2,038.90	10.72%
华中	1,148.22	5.20%	740.41	3.89%
西北	681.68	3.09%	742.52	3.90%
西南	2,086.40	9.45%	2,202.60	11.58%
东北	467.49	2.12%	464.08	2.44%
境外	480.71	2.18%	462.74	2.43%
合计	22,075.57	100.00%	19,023.29	100.00%

公司产品销售主要集中于境内，境外占比相对较少。公司在国内主要城市拥有较丰富的客户资源与较高的产品知名度，华东、华北、华南、华中及西南地区系发行人境内主要销售区域。合计收入比重分别为 91.22%、92.62%、92.29%及 86.08%。2019 年度，由于北京医药卫生体制改革推进处于全国前列，市场竞争趋于激烈，销售价格下行，发行人于华北地区销售收入规模相应有所下降。

2020 年一季度，发行人境外市场销售占比受新冠检测试剂盒销售带动而提升，从 2019 年度的 1.43%提升至 7.79%。

(4) 主营业务收入季节性波动

单位：万元

季度	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	5,919.69	23.28%	4,671.34	21.16%	3,660.42	19.24%
第二季度	6,606.24	25.98%	5,530.81	25.05%	4,724.92	24.84%
第三季度	6,318.80	24.85%	6,093.46	27.60%	5,430.41	28.55%
第四季度	6,580.89	25.88%	5,779.97	26.18%	5,207.55	27.37%
合计	25,425.62	100.00%	22,075.57	100.00%	19,023.29	100.00%

2017 年度至 2019 年度，受春节假期等影响，第一季度参与就诊、体检人数较少，产品需求及销售规模相对较低。受前述因素影响，发行人主营业务呈现出一定的季节性特征。

3、核酸检测试剂盒分类别单价及收入变动分析

(1) 核酸检测试剂盒单价及收入整体变动分析

报告期内，发行人不同细分类别核酸检测试剂盒销售单价变动情况如下表所示：

单位：元/人份

产品	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
妇科	51.91	1.80%	50.99	-18.32%	62.42	-15.41%	73.80
呼吸道	59.83	71.50%	34.88	-13.03%	40.11	-2.78%	41.26
肝炎	15.57	5.77%	14.72	-13.44%	17.01	-2.33%	17.42
肠道	30.97	27.48%	24.29	-21.16%	30.81	-5.21%	32.51
生殖道	10.78	-4.86%	11.33	-7.67%	12.27	1.25%	12.12
其它	16.21	-19.63%	20.16	-9.23%	22.21	-1.76%	22.61
合计	52.15	81.54%	28.73	-14.79%	33.71	-5.11%	35.53

2017 年度至 2019 年度，发行人不同细分类别核酸检测试剂盒销量及销售收入变动情况如下表所示：

产品	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
销量（万人份）					
妇科	215.53	22.09%	176.54	48.58%	118.82

呼吸道	114.71	45.73%	78.72	-2.12%	80.42
肝炎	127.51	25.37%	101.70	31.62%	77.27
肠道	75.27	30.28%	57.77	3.21%	55.97
生殖道	153.52	9.33%	140.42	22.36%	114.76
其它	83.59	37.90%	60.61	3.82%	58.38
合计	770.13	25.07%	615.77	21.78%	505.64
销售收入（万元）					
妇科	10,989.45	-0.28%	11,020.29	25.68%	8,768.45
呼吸道	4,001.66	26.74%	3,157.48	-4.84%	3,318.18
肝炎	1,877.44	8.52%	1,730.05	28.55%	1,345.80
肠道	1,828.32	2.71%	1,780.15	-2.17%	1,819.55
生殖道	1,739.93	0.94%	1,723.69	23.89%	1,391.36
其它	1,685.32	25.17%	1,346.47	1.99%	1,320.24
合计	22,122.12	6.57%	20,758.12	15.56%	17,963.58

2020 年一季度，发行人不同细分类别核酸检测试剂盒销售情况同期对比如下表所示：

产品	2020 年 1-3 月		2019 年 1-3 月
	数值	变化幅度	数值
销量（万人份）			
妇科	14.24	-66.16%	42.08
呼吸道	237.98	585.46%	34.72
肝炎	14.58	-43.47%	25.79
肠道	3.35	-63.81%	9.26
生殖道	15.05	-47.89%	28.88
其它	16.61	-18.07%	20.27
合计	301.81	87.45%	161.01
销售收入（万元）			
妇科	739.01	-73.26%	2,763.83
呼吸道	14,237.07	980.10%	1,318.12
肝炎	227.09	-42.68%	396.20
肠道	103.75	-55.51%	233.22
生殖道	162.30	-57.44%	381.38
其它	269.15	-39.56%	445.34
合计	15,738.37	184.18%	5,538.10

报告期内，分子诊断依靠其快速、精准、特异性强等特点，愈来愈多被作为相关病症的确诊手段加以采用，终端市场需求不断扩大，相应推动了发行人产品销售规模的增长。在产品价格端，随着医疗卫生行业降价改革的深化及分子诊断试剂行业参与者的增多，发行人各类产品在 2017 年度至 2019 年度呈现价格逐步

下降的趋势。整体而言，分子诊断行业快速发展带来的销量提升成为报告期内发行人销售收入变动的决定因素，推动发行人销售收入规模逐年扩大。

2020 年一季度，发行人核酸检测试剂盒平均销售单价上行主要系发行人于同期新推出新冠检测试剂盒，该等产品占发行人同期核酸检测试剂盒销售比重为 80.68%，在新冠检测试剂盒于新推出阶段销售价格相对较高的背景下，发行核酸检测试剂盒平均单价相较历史年度有所上升。

（2）发行人妇科产品销售单价及销售收入变动分析

A、妇科产品销售单价变动分析

2017 年度至 2019 年度，妇科产品系发行人主要试剂产品，销售收入占发行人主营业务收入比重分别为 46.09%、49.92%及 43.22%，销售均价分别为 73.80 元/人份、62.42 元/人份及 50.99 元/人份。2020 年一季度，受新冠疫情影响，妇科类产品在发行人主营业务收入中占比下降到 3.42%，当季度平均单价为 51.91 元/人份。

发行人妇科类产品收入中 90%以上为高危型 HPV 试剂盒，该细分品类价格的波动是妇科产品系列销售价格波动的主要因素。

单位：元/人份

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
妇科产品单价	51.91	1.80%	50.99	-18.32%	62.42	-15.41%	73.80
高危型 HPV 试剂盒单价	58.91	10.64%	53.25	-16.41%	63.71	-14.35%	74.38
占妇科收入比例	94.51%		97.86%		99.19%		99.77%

2017 年度至 2019 年度，发行人高危型 HPV 试剂盒销售价格下降的主要原因为：

a、深度参与浙江省两癌筛查项目导致发行人高危型 HPV 试剂盒 2018 年度平均单价下行

2018 年度，发行人高危型 HPV 检测试剂盒销售价格均价下降与当年浙江省

两癌筛查项目销量进一步上升有关。两癌筛查系社会公益项目，发行人对其销售单价较低的同时销售规模超过 50 万人份，剔除浙江省两癌筛查项目影响后，发行人高危型 HPV 试剂盒单价如下表所示：

单位：元/人份

平均单价	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
高危型 HPV 试剂盒(剔除两癌筛查项目后)	61.18	66.08	82.92	83.43

由上表可见，2018 年度，发行人高危型 HPV 试剂盒平均单价下行主要与深度参与浙江省两癌筛查项目有关。

b、医疗卫生行业降价改革的深化及市场竞品增加的背景下，发行人通过销售价格调整以进一步巩固及增加自身市场份额，使得 2019 年之后产品价格进一步下降

发行人进入 HPV 肿瘤筛查领域的时间较早，依托自身研发优势及先发优势在定价端存在一定议价能力，后续伴随市场参与者的增多，发行人通过定价的适度调整以稳固市场占有率。除上述定价策略导致的销售价格调整外，2019 年度，由于北京地区医疗体制改革进一步推进，发行人主动降低在华北地区高危型 HPV 试剂盒产品价格以维持自身在当地市场份额。在前述背景下，发行人高危型 HPV 试剂盒平均销售单价于 2019 年度相较 2018 年度进一步下降 16.41%。

单位：元/人份

地区	2019 年度		价格变化幅度	2018 年度	
	单价	收入占比		单价	收入占比
华东	39.46	35.78%	0.74%	39.17	32.03%
华北	54.74	29.81%	-42.54%	95.25	42.54%
华南	117.86	10.40%	4.40%	112.89	7.08%
华中	81.78	5.67%	-8.27%	89.15	4.97%
西北	50.2	2.32%	6.13%	47.3	1.33%
西南	72.92	14.60%	-6.89%	78.32	10.94%
东北	68.23	1.34%	-4.99%	71.81	1.04%
境外	28.02	0.08%	76.21%	15.9	0.07%
总计	53.25	100.00%	-16.41%	63.71	100.00%

2020 年一季度，发行人高危型 HPV 试剂盒销售单价相较 2019 年度全年上升 10.64%，主要系公益两癌筛查规模于一季度相对较低，浙江两癌筛查项目于

高危型 HPV 试剂盒销量占比从 2019 年全年之 25.50% 占比下降至 5.80%，因而发行人高危型 HPV 试剂盒平均销售单价于一季度销售价格高于全年平均销售价格。

B、妇科产品销售收入变动分析

与妇科产品销售价格情况一致，报告期内，妇科产品的销售收入变动决定因素主要为高危型 HPV 试剂盒的收入变动。

2017 年度至 2019 年度具体变动情况及因素分析如下：

高危型 HPV 试剂盒	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
销售收入（万元）	10,753.74	-1.62%	10,930.81	24.94%	8,748.54
销量（万人份）	201.95	17.70%	171.58	45.88%	117.62
单价（元/人份）	53.25	-16.41%	63.71	-14.35%	74.38
单价变动对收入贡献（万元）	-1,794.20		-1,255.42		-
销量变动对收入贡献（万元）	1,617.13		3,437.69		-

近年来医学专家研究及实验表明 HPV 尤其是 HPV16 和 18 型是引起宫颈癌的主要病因，相比于宫颈癌传统检测方法细胞形态学检测，应用分子诊断技术的 HPV 检测技术逐步被行业认可并日益成为宫颈癌检测的首选技术，与之同时，WHO 于 2019 年度发布 2020-2030 年全球消除宫颈癌的战略目标草案，提出 2020-2030 年，全球需要完成 70% 的 35-45 岁妇女精准筛查，该等政策背景下，高危型 HPV 核酸检测市场容量进一步增大。

报告期内，发行人主要妇科产品——高危型 HPV 试剂盒销售价格在不断向市场竞品价格靠拢的过程中，销售规模取得了长足增长，发行人妇科类产品 2018 年度销售收入增长主要与高危型 HPV 试剂盒产品同年销售规模上升 45.88% 有关。2019 年度，发行人高危型 HPV 试剂盒销量增长幅度与降价幅度相接近，收入规模与 2018 年度相当。

2020 年一季度，发行人高危型 HPV 试剂盒销售收入相较上年同期下降 74.31% 主要系受新冠疫情影响，常规核酸检测项目受到负面冲击，高危型 HPV 试剂盒销量于同期下降 70.02%。

高危型 HPV 试剂盒	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月
-------------	--------------	--------------

	数值	变化幅度	数值
销售收入 (万元)	698.46	-74.31%	2,718.92
销量(万人份)	11.86	-70.02%	39.56
单价(元/人份)	58.91	-14.29%	68.73
单价变动对收入贡献 (万元)			-388.44
销量变动对收入贡献 (万元)			-1,632.02

(3) 发行人呼吸道产品销售单价及销售收入变动分析

报告期内，发行人呼吸道产品销售收入仅次于妇科产品线，由于该产品应用领域市场增量空间较大，发行人作为重点产品条线进行战略布局。报告期内，呼吸道产品销售收入占发行人主营业务收入比重分别为 17.44%、14.30%、15.74% 及 65.82%。

报告期内，发行人呼吸道产品销售结构存在较大变动，整体结构占比情况如下表所示：

销售占比	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
流感病毒试剂盒	8.25%	74.09%	74.18%	75.89%
新冠检测试剂盒	89.19%	-	-	-
其他呼吸道产品	2.56%	25.91%	25.82%	24.11%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

A、呼吸道产品销售单价变动分析

2017年度至2019年度发行人呼吸道产品以流感病毒试剂盒为主，2020年一季度以新冠检测试剂盒为主，具体销售单价变动情况如下表所示：

单位：元/人份

项目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度
	单价	变化幅度	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
呼吸道产品平均	59.83	71.50%	34.88	-13.03%	40.11	-2.78%	41.26
流感病毒试剂盒	42.78	7.70%	39.72	-10.44%	44.35	-1.36%	44.96
新冠检测试剂盒	64.13	-	-	-	-	-	-

发行人呼吸道产品销售价格 2018 年度与 2017 年相当，2019 年度相较 2018 年度下降 13.03%，该等波动主要与流感病毒试剂盒销售价格波动有关：

国家发布的《流行性感冒诊疗方案 2018 版》推荐使用实时 PCR 核酸检测技

术进行病原学检查，流感病毒试剂盒的需求相应打开，考虑到流感病毒试剂盒领域有多个对标厂商存在竞品生产能力，发行人在该等背景下于 2019 年度相应调整产品售价以进一步开拓市场，应对市场竞争。

2020 年一季度，在抗击新冠疫情大背景下，发行人呼吸道产品平均单价由 34.88 元/人份上升至 59.83 元/人份，主要与同期新冠检测试剂盒大规模销售有关。新冠检测试剂盒一季度销售单价为 64.13 元/人份，销售收入占比为 89.19%，产品线结构的大幅变化导致平均单价大幅上升。

B、呼吸道产品销售收入变动分析

报告期内，与呼吸道产品销售价格情况一致，2017 年度至 2019 年度呼吸道产品的销售收入变动决定因素为流感病毒试剂盒的收入变动，2020 年一季度呼吸道产品的销售收入变动决定因素为新冠检测试剂盒收入。

2017 年度至 2019 年度，流感病毒试剂盒收入变动情况及因素分析如下：

流感病毒试剂盒	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
销售收入（万元）	2,964.97	26.59%	2,342.14	-6.99%	2,518.21
销量（万人份）	74.65	41.35%	52.81	-5.71%	56.01
单价（元/人份）	39.72	-10.44%	44.35	-1.36%	44.96
单价变动对收入贡献（万元）	-244.54		-34.14		-
销量变动对收入贡献（万元）	867.37		-141.92		-

2017 年度禽流感频发，因而相关流感试剂盒销量较高。2018 年度，发行人禽流感相关试剂盒销量从 2017 年度的 15.63 万人份下降至 2018 年度的 9.03 万人份，相应导致发行人整体流感试剂盒销售规模下降，在销售定价整体层面保持一致的背景下，2018 年度发行人呼吸道产品销售收入低于 2017 年度。

2019 年度，受益于《流行性感冒诊疗方案 2018 版》的推进以及发行人进一步调整销售价格应对市场竞争的举措，发行人流感病毒试剂盒销量上涨 41.35%，相应带动了呼吸道产品销售收入规模的增长。

2020 年一季度发行人呼吸道产品销售收入相较 2019 年一季度大幅上升主要与同期新开发出新冠检测试剂盒有关，2020 年一季度该等产品实现销售收入 12,697.40 万元，相应带动发行人呼吸道产品销售收入相较 2019 年一季度实现销

售增长 980.10%。

单位：万元

试剂盒	2020年1-3月		2019年1-3月
	数值	变化幅度	数值
新冠检测试剂盒	12,697.40	-	-
非新冠检测试剂盒	1,539.67	16.81%	1,318.12
合计	14,237.07	980.10%	1,318.12

(4) 发行人肝炎产品销售单价及销售收入变动分析

报告期内，发行人肝炎产品占发行人主营业务收入比重分别为 7.07%、7.84%、7.38% 及 1.05%。

A、发行人肝炎产品销售单价变动分析

单位：元/人份

产品	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
肝炎	15.57	5.77%	14.72	-13.44%	17.01	-2.33%	17.42

2018年度及2019年度，发行人肝炎产品销售单价分别下降 2.33% 及 13.44%，下降趋势与发行人整体产品价格变动趋势相一致。2020 年一季度，发行人肝炎产品销售单价相较 2019 年度上升 5.77%，该等变化主要与发行人乙肝定量测定试剂盒直销占比由 2019 年度的 48.21% 上升至 62.24%，该细分品类平均销售单价相较 2019 全年平均单价上涨 9.53% 有关。

B、发行人肝炎产品销售收入变动分析

2017 年度至 2019 年度，发行人肝炎产品虽然销售价格呈下降趋势，但受益于其销售规模的快速增长，销售收入保持逐年上升的趋势，具体变动情况及因素分析如下：

肝炎产品	2019年度		2018年度		2017年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
销售收入 (万元)	1,877.44	8.52%	1,730.05	28.55%	1,345.80
销量(万人份)	127.51	25.37%	101.70	31.62%	77.27
单价(元/人份)	14.72	-13.44%	17.01	-2.33%	17.42
单价变动对收入		-233.03		-31.44	-

贡献（万元）			
销量变动对收入贡献（万元）	380.42	415.69	-

报告期内，发行人肝炎产品收入增长主要受益于产品销量的快速增加。2016年度，WHO 提出 2030 年消除肝炎危害的目标，随着国内肝炎防控的进一步深化以及发行人市场地位的提升，发行人肝炎产品报告期内实现大幅销量增长，并主要体现为乙肝定量测定试剂盒销量增长。

单位：万人份

销量	2019 年度	2018 年度	2017 年度
肝炎产品	127.51	101.70	77.27
其中：乙肝定量测定试剂盒	93.36	75.81	56.23

2020 年一季度，发行人肝炎产品销售收入相较上年同期下降 42.68% 主要系受新冠疫情影响，常规核酸检测项目受到负面冲击，肝炎产品销量下降 43.47% 所致。

肝炎产品	2020 年 1-3 月		2019 年 1-3 月
	数值	变化幅度	数值
销售收入（万元）	227.09	-42.68%	396.20
销量（万人份）	14.58	-43.47%	25.79
单价（元/人份）	15.57	1.39%	15.36
单价变动对收入贡献（万元）	5.35		
销量变动对收入贡献（万元）	-174.46		

（5）发行人生殖道产品销售单价及销售收入变动分析

报告期内，发行人生殖道产品占发行人主营业务收入比重分别为 7.31%、7.81%、6.84% 及 0.75%。

A、发行人生殖道产品销售单价变动分析

单位：元/人份

产品	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
生殖道	10.78	-4.86%	11.33	-7.67%	12.27	1.25%	12.12

2018 年度，发行人生殖道产品销售单价相较 2017 年度上升 1.25%，该等原

因主要在于：2018 年度发行人生殖道产品条线中销售占比达到 16.73% 的 HPV6 型、11 型试剂盒由于对部分直销客户销售规模上升而导致该等产品平均单价相较 2017 年度上升 15.08%。除前述变化外，生殖道产品条线其它产品价格变动趋势与发行人整体产品价格变动趋势一致。

2019 年度以来，发行人生殖道产品销售单价逐年下降符合发行人整体产品价格变动趋势。

B、发行人生殖道产品销售收入变动分析

2017 年度至 2019 年度，发行人生殖道产品销量不断增长，推动产品销售收入的不不断提升，具体变动情况及因素分析如下：

生殖道产品	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
销售收入（万元）	1,739.93	0.94%	1,723.69	23.89%	1,391.36
销量（万人份）	153.52	9.33%	140.42	22.36%	114.76
单价（元/人份）	11.33	-7.67%	12.27	1.25%	12.12
单价变动对收入贡献（万元）		-132.73		16.75	-
销量变动对收入贡献（万元）		148.97		315.58	-

2020 年一季度，发行人生殖道产品销售收入相较上年同期下降 57.44% 主要系受新冠疫情影响，常规核酸检测项目受到负面冲击，生殖道产品销量下降 47.89% 所致。

生殖道产品	2020 年 1-3 月		2019 年 1-3 月
	数值	变化幅度	数值
销售收入（万元）	162.30	-57.44%	381.38
销量（万人份）	15.05	-47.89%	28.88
单价（元/人份）	10.78	-18.34%	13.20
单价变动对收入贡献（万元）			-70.05
销量变动对收入贡献（万元）			-149.03

（6）发行人肠道产品销售单价及销售收入变动分析

报告期内，发行人肠道产品占发行人主营业务收入比重分别为 7.31%、7.81%、6.84% 及 0.75%。报告期内发行人肠道产品销售占比存在较大变化，其销量占比

情况如下表所示：

销售占比	2020年一季	2019年度	2018年度	2017年度
常规肠道试剂盒	98.81%	72.05%	99.50%	99.46%
猪瘟检测试剂盒	1.19%	27.95%	0.50%	0.54%

A、发行人肠道产品销售单价变动分析

产品	2020年一季		2019年度		2018年度		2017年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
肠道	30.97	27.48%	24.29	-21.16%	30.81	-5.21%	32.51
其中：常规肠道试剂盒	31.01	5.34%	29.44	-4.42%	30.80	-5.30%	32.53

发行人 2019 年度肠道产品销售单价大幅低于报告期其他各期平均价格，与产品结构变化有关。猪瘟检测试剂盒产品 2019 年度销售占比达到 21.04%，猪瘟检测试剂盒平均销售价格为 11.02 元/份，大幅低于发行人传统肠道产品销售价格，相应导致当年肠道产品平均销售单价较低。

B、发行人肠道产品销售收入变动分析

2017 年度至 2019 年度，发行人肠道产品收入变动情况及因素分析如下：

肠道产品	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
销售收入（万元）	1,828.32	2.71%	1,780.15	-2.17%	1,819.55
销量（万人份）	75.27	30.28%	57.77	3.21%	55.97
单价（元/人份）	24.29	-21.16%	30.81	-5.21%	32.51
单价变动对收入贡献（万元）	-376.92		-95.11		-
销量变动对收入贡献（万元）	425.09		55.71		-

2019 年度，发行人猪瘟检测试剂盒产品的释放虽然使得肠道产品平均单价大幅下跌，但受益于其销售数量相较 2018 年度 0.29 万份大幅增长至 21.04 万份，肠道产品销售收入于 2019 年度略有上升。

2020 年一季度，发行人肠道产品销售收入相较上年同期下降 55.51% 主要系受新冠疫情影响，常规核酸检测项目受到负面冲击，肠道产品销量下降 63.81% 所致。

肠道产品	2020 年一季度		2019 年一季度
	数值	变化幅度	数值
销售收入（万元）	103.75	-55.51%	233.22
销量（万人份）	3.35	-63.81%	9.26
单价（元/人份）	30.97	22.93%	25.19
单价变动对收入贡献（万元）			53.56
销量变动对收入贡献（万元）			-183.03

（7）其它类别试剂盒分析

报告期内，发行人其他类别试剂盒占发行人主营业务收入比重分别为 6.94%、6.10%、6.63% 及 1.24%，对应的试剂盒包括巨细胞病毒核酸定量测定试剂盒、EB 病毒核酸检测试剂盒、寨卡病毒核酸测定试剂盒等多种产品，单种试剂盒收入占比较小，占主营业务收入比重低于 1%，主营业务收入贡献度低。

4、分子诊断仪器分类别单价及收入变动分析

（1）分子诊断仪器单价及收入整体变动分析

报告期内，发行人不同细分类别分子诊断仪器销售汇总变动情况如下表所示：

产品	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
单价（万元/台（套））							
Autrax	69.89	50.27%	46.51	-26.99%	63.70	-14.34%	74.36
EX 系列核酸提取仪	5.39	59.27%	3.38	6.62%	3.17	-26.11%	4.29
Mic qPCR 检测仪	12.98	33.40%	9.73	-47.72%	18.61	25.15%	14.87
外购 PCR 检测仪	11.40	20.89%	9.43	-3.28%	9.75	11.43%	8.75
其他外购仪器	-	-	-		36.68		-
合计	16.23	66.98%	9.72	-21.17%	12.33	34.90%	9.14
销量（台（套））							
Autrax	38	322.22%	9	350.00%	2	100.00%	1
EX 系列核酸提取仪	142	195.83%	48	166.67%	18	12.50%	16
Mic qPCR 检测仪	68	-39.29%	112	700.00%	14	180.00%	5
外购 PCR 检测仪	58	-39.58%	96	231.03%	29	-32.56%	43
其他外购仪器	-	-	-		2		-
合计	306	15.47%	265	307.69%	65	0.00%	65
销售收入（万元）							
Autrax	2,655.75	534.50%	418.56	228.54%	127.4	71.33%	74.36
EX 系列核酸提取仪	765.54	371.19%	162.47	184.69%	57.07	-16.94%	68.71

Mic qPCR 检测仪	882.68	-18.99%	1,089.65	318.20%	260.56	250.40%	74.36
外购 PCR 检测仪	661.21	-26.97%	905.44	220.14%	282.83	-24.86%	376.40
其他外购仪器	-	-	-		73.36		-
合计	4,965.19	92.74%	2,576.12	221.52%	801.22	34.92%	593.83

注：由于仪器设备 2017 年至 2019 年销量较少，销售不规律，因此未作 2020 年一季度销售数量、销售收入同期对比数分析。

报告期初，发行人分子诊断仪器销售业务尚未释放，整体销量较小，收入规模较小。随着发行人分子诊断仪器产品的销售推广逐渐取得成效以及 2019 年度非洲猪瘟、2020 年第一季度新冠疫情影响，仪器设备销量提升较快，带动了整体收入规模的增长。

2019 年度，发行人仪器设备销售收入相较 2018 年度增长 221.52%，主要系整体销量增长 307.69% 贡献所致。2019 年度分子诊断仪器销量相较 2018 年度上升 200 台，一方面由于 2019 年度非洲猪瘟疫情影响，下游客户对于便携式 PCR 检测仪器需求增加，使得 Mic qPCR 检测仪的销量较 2018 年度增加 98 台；另一方面由于发行人加强分子诊断仪器产品的销售推广模式，外购 PCR 检测仪器及自产核酸提取仪器销量均有较大幅度增加。

2020 年第一季度由于新冠疫情爆发，各医疗机构急需提升核酸检测能力，市场对分子诊断相关仪器产品需求量大，销售单价和数量均有较大提升，尤其是具有高通量、全自动化特点的 Autrax 销量增长显著，使得公司仪器设备整体收入规模迅速扩大。

（2）发行人 Autrax 产品销售单价及销售收入变动分析

报告期内，发行人 Autrax 产品的销售单价、销售数量及销售收入变动情况如下：

Autrax	2020 年 1-3 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	数值	变化 幅度	数值	变化 幅度	数值
销售收入（万元）	2,655.75	418.56	228.54%	127.40	71.33%	74.36
销量（台（套））	38.00	9.00	350.00%	2.00	100.00%	1.00
单价（万元/台（套））	69.89	46.51	-26.99%	63.70	-14.34%	74.36
单价变动对收入贡献 （万元）	888.44	-154.71		-21.32		-

销量变动对收入贡献 (万元)	1,348.79	445.90	74.36	-
-------------------	----------	--------	-------	---

注：单价变动对收入贡献=（本年度销售价格-上年度销售价格）×本年度销售数量；
销量变动对收入贡献=（本年度销售数量-上年度销售数量）×上年度销售价格。下同

发行人 Autrax 产品是在 EX 系列核酸提取仪产品自动化功能上进一步升级的产品，能够实现核酸检测前处理环节的全部自动化。由于客户在核酸提取环节处于由手工向半自动、自动升级转型的过程中，发行人 Autrax 虽然具有高通量、操作简便、防污染的特点，但因该产品价格相对较高，发行人 Autrax 产品用户习惯培育前期主要通过投放模式实现，销售量较小。

2017 年至 2019 年，发行人 Autrax 销量分别为 1 台（套）、2 台（套）、9 台（套），由于销售未成规模，不同客户的销售价格差异较大，因此该产品平均价格变动较大。

2020 年第一季度受新冠疫情影响，各医疗机构急需提升核酸检测能力，而 Autrax 高通量、自动化的特点能够迅速提升医疗机构的检测能力，因此市场对其需求量大幅增加，该设备销售量价齐升，使得当期收入规模大幅提升。

（3）发行人 EX 系列核酸提取仪产品销售单价及销售收入变动分析

报告期内，发行人 EX 系列核酸提取仪产品的销售单价、销售数量及销售收入变动情况如下：

EX 系列核酸提取仪	2020 年 1-3 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	数值	变化 幅度	数值	变化 幅度	数值
销售收入（万元）	765.54	162.47	184.69%	57.07	-16.94%	68.71
销量（台（套））	142	48	166.67%	18	12.50%	16
单价（万元/台（套））	5.39	3.38	6.62%	3.17	-26.11%	4.29
单价变动对收入贡献 (万元)	285.42	10.08		-20.16		-
销量变动对收入贡献 (万元)	317.72	95.10		8.58		-

发行人 EX 系列核酸提取仪产品是发行人最早推出的核酸自动化提取设备，在核酸提取环节以机器替代人工。客户会综合衡量成本和检测效率，因此销售方式推广存在市场培育期。

2017年至2019年，发行人适度调整EX系列核酸提取仪的销售单价以推动市场销售，设备的销量增加幅度高于价格下调幅度，因此EX系列核酸提取仪的销售收入整体呈逐年增长的趋势。

2020年第一季度同样受新冠疫情的检测需求增加影响，EX系列核酸提取仪销售价格、销售量均较2019年全年有所提升，带动该产品销售收入整体相比2019年全年增长371.19%。

（4）发行人Mic qPCR检测仪产品销售单价及销售收入变动分析

报告期内，发行人Mic qPCR检测仪产品的销售单价、销售数量及销售收入变动情况如下：

Mic qPCR 检测仪	2020年 1-3月	2019年度		2018年度		2017 年度
	数值	数值	变化 幅度	数值	变化 幅度	数值
销售收入 (万元)	882.68	1,089.65	318.20%	260.56	250.40%	74.36
销量(台(套))	68	112	700.00%	14	180.00%	5
单价(万元/台 (套))	12.98	9.73	-47.72%	18.61	25.15%	14.87
单价变动对收入 贡献(万元)	221.00	-994.56		52.36		-
销量变动对收入 贡献(万元)	-428.12	1,823.78		133.83		-

Mic qPCR检测仪产品是发行人委托Bio Molecular Systems Pty Ltd开发的便携式PCR检测仪，由于其体积较小、便于携带，应用场景相应拓宽。

2017年、2018年Mic qPCR检测仪产品定价高于普通PCR仪器，因此销售数量不多。2019年度爆发非洲猪瘟疫情后，Mic qPCR检测仪产品契合了客户各地猪场检测需要便携式PCR检测仪器的需求，发行人采取调整价格扩大销售规模的策略，因此Mic qPCR检测仪的当年销量大幅增加，收入规模大幅提升。

与核酸提取仪器销售变动驱动因素一致，Mic qPCR检测仪2020年一季度销售价格相比2019年有所提升，销量达到2019年全年销量的60.71%，销售收入达到2019年全年收入的81.01%。

（5）发行人外购PCR检测仪产品销售单价及销售收入变动分析

报告期内，发行人外购 PCR 检测仪产品的销售单价、销售数量及销售收入变动情况如下：

外购 PCR 检测仪	2020 年 1-3 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	数值	变化 幅度	数值	变化 幅度	数值
销售收入（万元）	661.21	905.44	220.14%	282.83	-24.86%	376.40
销量（台（套））	58	96	231.03%	29	-32.56%	43
单价（万元/台（套））	11.40	9.43	-3.28%	9.75	11.43%	8.75
单价变动对收入贡献 （万元）	114.26		-30.72		29.00	-
销量变动对收入贡献 （万元）	-358.34		653.25		-122.50	-

报告期内，发行人外购 PCR 检测仪主要为上海宏石医疗科技有限公司生产的 SLAN PCR 检测仪，其为市场上较为普遍的通用型 PCR 检测仪，产品成熟度高，市场价格相对透明，因此 2017 年至 2019 年，发行人外购 PCR 检测仪的销售单价相对稳定，2017 年销售单价较低系当年有 15 台 SLAN PCR 检测仪投放转销售，鉴于其为旧设备，销售时单价低于直接销售设备所致。

2017 年至 2019 年，发行人其他 PCR 检测仪产品销售收入分别为 376.40 万元、282.83 万元及 905.44 万元，整体呈现上升趋势，主要系分子诊断仪器产品的销售推广逐渐取得成效，销量增加所致。

与核酸提取仪器销售变动驱动因素一致，外购 PCR 检测仪器 2020 年一季度销售价格有所提升。

（6）发行人其他仪器产品销售单价及销售收入变动分析

发行人以销售分子诊断仪器为主，一般不销售其他仪器，2018 年度因下游客户需求，经销 1 台生物分析仪器和 1 台 HPV 分子杂交仪，销售价格依据市场价格确定。

5、发行人其他业务收入构成

报告期内，发行人其他业务收入主要包括材料销售、经营租赁、技术服务，具体构成如下所示：

单位：万元

项目	2020 年一季度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
----	-----------	---------	---------	---------

材料销售收入	138.45	272.00	159.88	100.95
经营租赁收入	6.69	54.60	56.52	31.02
其中：关联方房屋租赁		54.60	56.52	31.02
关联方设备租赁	6.69	-	-	-
技术服务收入	-	135.03	143.09	115.69
合计	145.15	461.63	359.49	247.66

（二）营业成本分析

1、营业成本构成及其变化

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	4,503.13	99.44%	6,021.57	97.41%
其他业务成本	25.37	0.56%	160.02	2.59%
合计	4,528.50	100.00%	6,181.59	100.00%
项目	2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	4,085.88	94.02%	3,415.56	97.29%
其他业务成本	259.81	5.98%	95.23	2.71%
合计	4,345.69	100.00%	3,510.80	100.00%

报告期各期，公司营业成本逐年增加，分别为3,510.80万元、4,345.69万元、6,181.59万元，2020年一季度营业成本为4,528.50万元，与营业收入增长趋势相匹配。

2、主营业务成本构成

公司主营业务成本分业务占比如下表所示：

单位：万元

产品类别	2020年1-3月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
核酸检测试剂盒	2,100.21	46.64%	4,260.13	70.75%
分子诊断仪器	2,254.44	50.06%	1,610.86	26.75%
其它	148.49	3.30%	150.58	2.50%
合计	4,503.13	100.00%	6,021.57	100.00%
产品类别	2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比
核酸检测试剂盒	3,535.04	86.52%	2,991.12	87.57%
分子诊断仪器	457.85	11.21%	349.32	10.23%
其它	92.98	2.28%	75.12	2.20%
产品类别	4,085.88	100.00%	3,415.56	100.00%

公司主营业务成本由直接材料、直接人工和制造费用构成，具体构成情况如

下：

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
直接材料	3,827.90	85.01%	4,548.97	75.54%
直接人工	210.48	4.67%	610.83	10.14%
制造费用	464.75	10.32%	861.77	14.31%
合计	4,503.13	100.00%	6,021.57	100.00%
项目	2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比
直接材料	2,856.30	69.91%	2,439.05	71.41%
直接人工	493.74	12.08%	426.16	12.48%
制造费用	735.83	18.01%	550.34	16.11%
合计	4,085.88	100.00%	3,415.56	100.00%

报告期内各期，公司的主营业务成本分别为 3,415.56 万元、4,085.88 万元、6,021.57 万元及 4,503.13 万元，主要由直接材料、直接人工和制造费用构成，2019 年度发行人直接材料占比较大的原因在于同年发行人分子诊断仪器销售规模大幅提升，主营业务成本占比从 2018 年度的 11.21% 上升至 2019 年度的 26.75%，发行人分子诊断仪器业务在成本构成中以直接材料为主，使得整体主营业务成本中直接材料占比相应上升。2020 年一季度发行人主营业务成本中直接材料占比进一步提升至 85.01% 主要与同期发行人核酸检测试剂盒业务由于新冠检测试剂盒占比较高直接材料占比提升至 80.57% 及直接材料比例较高的分子诊断仪器业务主营业务占比从 2019 年度的 26.75% 进一步提升至 2020 年一季度的 50.06% 有关。

（1）核酸检测试剂盒料工费构成

单位：万元

科目	2020年1-3月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
直接材料	1,692.19	80.57%	2,927.34	68.71%
直接人工	165.68	7.89%	573.49	13.46%
制造费用	242.35	11.54%	759.30	17.82%
合计	2,100.21	100.00%	4,260.13	100.00%
科目	2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比
直接材料	2,372.21	67.11%	2,067.37	69.12%

直接人工	476.06	13.47%	411.99	13.77%
制造费用	686.77	19.43%	511.76	17.11%
合计	3,535.04	100.00%	2,991.12	100.00%

A、核酸检测试剂盒料工费分析

报告期内，发行人核酸检测试剂盒主营业务成本主要由直接材料构成。2017年度至2019年度发行人直接材料占主营业务成本比例整体稳定在68%左右，小幅变动主要与原材料价格波动有关。

品种	单位	2019年度		2018年度		2017年度
		平均单价	变动率	平均单价	变动率	平均单价
Taq酶-I	元/ul	1.45	9.43%	1.33	-5.11%	1.40
dNTP	元/ul	0.70	7.35%	0.65	-3.10%	0.67
逆转录酶	元/ul	29.15	-0.44%	29.28	-0.41%	29.4
预混液	元/ul	7.91	2.59%	7.71	-3.50%	7.99
引物探针	元/ml	25.69	42.64%	18.01	-48.51%	34.98

由上可见，报告期内发行人主要原材料本币采购价格呈现先下降后上升之趋势，发行人直接材料占主营业务成本比重相应呈现同步变动趋势。

2020年一季度，发行人直接材料占主营业务成本比例从68.71%上升至80.57%主要与同期新冠检测试剂盒成为发行人主要产品有关。新冠检测试剂盒物料构成相较一般检测试剂盒更为复杂，其作为RNA病毒需要经过逆转录过程且针对三个不同基因展开检测，该品种主营业务成本构成中直接材料占比达到84.22%，相应使得发行人一季度核酸检测试剂盒主营业务成本的直接材料占比上升至80.57%。

B、核酸检测试剂盒主营业务成本中定制化材料、标准化材料及委托加工占比分析

报告期内，核酸检测试剂盒直接材料中引物探针为定制化材料，其余为标准化材料，无委托加工费用。定制化材料、标准化材料占发行人核酸检测试剂盒主营业务成本比例及直接材料比例情况如下：

单位：万元

科目	2020年1-3月			2019年度		
	金额	占直接材料比例	占主营业务成本比例	金额	占直接材料比例	占主营业务成本比例
定制化材料	47.11	2.78%	2.24%	279.19	9.54%	6.55%
标准化材料	1,645.08	97.22%	78.33%	2,648.15	90.46%	62.16%
科目	2018年度			2017年度		
	金额	占直接材料比例	占主营业务成本比例	金额	占直接材料比例	占主营业务成本比例
定制化材料	266.08	11.22%	7.53%	275.96	13.35%	9.23%
标准化材料	2,106.13	88.78%	59.58%	1,791.41	86.65%	59.89%

引物探针在核酸检测中主要用于 PCR 扩增反应，不同类型产品由于检测靶向位点不同，引物探针用量不同，检测靶向位点越多，引物探针用量越大。

2020年1-3月，由于新冠疫情影响，公司主要产品由高危型 HPV 核酸检测试剂盒变为新冠病毒核酸检测试剂盒。新冠病毒核酸检测试剂盒的主要原材料为逆转录酶，且相对 HPV 病毒，新冠病毒（COVID-19）需要检测的靶向位点较少，因此生产新冠病毒核酸检测试剂盒引物探针用量较小。因此，2020年1-3月发行人引物探针占核酸检测试剂盒主营业务成本及直接材料比例下降较大。

（2）分子诊断仪器料工费构成

单位：万元

科目	2020年1-3月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
直接材料	2,016.57	89.45%	1,511.29	93.82%
其中：Autrax 模块	1,209.53	53.65%	243.18	15.10%
Mic qPCR 模块	373.84	16.58%	594.66	36.92%
其他材料	16.49	0.73%	5.77	0.36%
外购仪器	416.71	18.48%	667.68	41.45%
直接人工	32.88	1.46%	14.23	0.88%
制造费用	204.99	9.09%	85.34	5.30%
其中：委托加工费用	190.92	8.47%	63.46	3.94%
合计	2,254.44	100.00%	1,610.86	100.00%
科目	2018年度		2017年度	

	金额	占比	金额	占比
直接材料	423.64	92.53%	327.04	93.62%
其中：Autrax 模块	61.15	13.36%	26.24	7.51%
Mic qPCR 模块	82.33	17.98%	28.48	8.15%
其他材料	2.19	0.48%	1.58	0.45%
外购仪器	277.97	60.71%	270.74	77.51%
直接人工	3.56	0.78%	2.64	0.76%
制造费用	30.66	6.70%	19.64	5.62%
其中：委托加工费用	24.53	5.36%	16.86	4.83%
合计	457.85	100.00%	349.32	100.00%

A、分子诊断仪器料工费分析

报告期内，发行人分子诊断仪器业务的主营业务成本主要由直接材料构成。直接材料主要是发行人定制生产的 Autrax 模块、Mic qPCR 模块以及外购成品设备，直接材料中其他材料系发行人为 EX 系列模块委托加工所购买的电机、开关等材料。

报告期内，对于自产设备，发行人主要进行整机组装、测试及包装工作，因此主营业务成本中直接人工占比较低。

发行人分子诊断仪器业务涉及的委托加工费用均系对于 EX 系列核酸提取仪器模块进行委外加工所致，报告期内，其占发行人分子诊断仪器业务主营业务成本的比重相对较小，分别为 4.83%、5.36%、3.94% 及 8.47%。2020 年第一季度委托加工费用占比较高，主要系当期 EX 系列核酸提取仪销量较高，主营业务成本占仪器的主营业务成本提高所致。

B、各类分子诊断仪器主营业务成本中定制化材料、标准化材料及委托加工占比分析

外购设备主营业务成本中仅含直接材料成本，不含直接人工和制造费用，各类自产设备的主营业务成本构成分析如下：

a、Autrax

单位：万元

科目	2020年1-3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
直接材料	1,209.53	98.53%	243.18	98.21%	61.15	98.29%	26.24	95.02%
其中：定制化材料	1,209.53	98.53%	243.18	98.21%	61.15	98.29%	26.24	95.02%
直接人工	10.43	0.85%	2.20	0.89%	0.48	0.77%	0.74	2.68%
制造费用	7.61	0.62%	2.23	0.90%	0.58	0.94%	0.64	2.30%
合计	1,227.58	100.00%	247.62	100.00%	62.21	100.00%	27.62	100.00%

报告期内，发行人 Autrax 主营业务成本中直接材料全部为定制化材料 Autrax 模块，无委托加工情况。2017 年销售的 Autrax 系较早生产的仪器设备，耗费人工和制造费用较大，随着组装流程逐步完善和技术工人水平逐渐成熟，直接人工和制造费用占主营业务成本比例下降，并保持相对稳定。

b、EX 系列核酸提取仪

单位：万元

科目	2020年1-3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
直接材料	16.49	7.13%	5.77	6.19%	2.19	6.31%	1.58	7.03%
其中：定制化材料	11.84	5.12%	4.44	4.76%	1.77	5.09%	1.28	5.71%
标准化材料	4.65	2.01%	1.33	1.43%	0.42	1.22%	0.30	1.32%
直接人工	18.96	8.20%	7.27	7.80%	2.68	7.73%	1.90	8.45%
制造费用	195.68	84.66%	80.16	86.01%	29.82	85.99%	19.00	84.52%
其中：委托加工费用	190.92	82.60%	63.46	68.09%	24.53	70.73%	16.86	75.00%
合计	231.13	100.00%	93.20	100.00%	34.68	100.00%	22.48	100.00%

报告期内，发行人 EX 系列核酸提取仪主营业务成本中直接材料金额较小，主要为委托加工费用。直接材料中电机、导轨、开关等材料为定制化材料，定制化材料占直接材料比例较高，但占 EX 系列核酸提取仪主营业务成本比例较低。

报告期内，发行人 EX 系列核酸提取仪委托加工费用占制造费用比例分别为 88.74%、82.26%、79.17% 及 97.57%，2020 年一季度委托加工费用占制造费用比例较高主要系当期生产组装数量较多，规模化效应摊薄单台折旧、能源等制造费用，而单台委托加工费用未改变所致。

c、Mic qPCR 检测仪

单位：万元

科目	2020年1-3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
直接材料	373.84	98.63%	594.66	98.72%	82.33	99.20%	28.48	100.00%
其中：定制化材料	373.84	98.63%	594.66	98.72%	82.33	99.20%	28.48	100.00%
直接人工	3.49	0.92%	4.76	0.79%	0.40	0.48%	-	-
制造费用	1.71	0.45%	2.95	0.49%	0.26	0.31%	-	-
合计	379.04	100.00%	602.37	100.00%	82.99	100.00%	28.48	100.00%

报告期内，发行人 Mic qPCR 检测仪主营业务成本中直接材料全部为定制化材料 Mic qPCR 仪模块，无委托加工情况。

Mic qPCR 检测仪系公司提出整机设计理念和功能预期后，2016 年委托 Bio Molecular Systems Pty Ltd 开发。鉴于公司需要检测、验证 Mic qPCR 检测仪整机的性能和稳定性，2016 年首批采购的 Mic qPCR 检测仪为整机，2017 年起向 Bio Molecular Systems Pty Ltd 采购 Mic qPCR 仪模块，自行进行整机组装。2017 年发行人销售的 5 台 Mic qPCR 检测仪系 2016 年采购的整机，因此主营业务成本中无直接人工和制造费用。2018 年至 2020 年 1-3 月，主营业务成本中料工费比例相对稳定。

（三）毛利与毛利率分析

1、营业毛利及毛利率构成

报告期内，公司营业毛利及毛利率的构成情况如下：

单位：万元

类别	2020年1-3月		2019年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率
主营业务	17,126.77	79.18%	19,404.05	76.32%
其他业务	119.78	82.52%	301.61	65.34%
合计	17,246.55	79.20%	19,705.66	76.12%
类别	2018年度		2017年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率
主营业务	17,989.69	81.49%	15,607.73	82.05%
其他业务	99.68	27.73%	152.43	61.55%
合计	18,089.37	80.63%	15,760.16	81.78%

报告期内，发行人营业毛利主要由主营业务贡献，综合毛利率分别为 81.78%、80.63%、76.12% 及 79.20%，与发行人主营业务毛利率波动趋势相一致。

2、主营业务毛利率构成

报告期内，公司主营业务毛利率的构成情况如下：

类别	2020 年 1-3 月		2019 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
核酸检测试剂盒	86.66%	72.76%	80.74%	87.01%
其中：妇科	86.47%	3.42%	85.37%	43.22%
呼吸道	87.62%	65.82%	83.11%	15.74%
肝炎	66.87%	1.05%	65.44%	7.38%
生殖道	86.72%	0.48%	87.24%	6.84%
肠道	77.19%	0.75%	77.71%	7.19%
其它	56.36%	1.24%	58.56%	6.63%
分子诊断仪器	54.60%	22.96%	37.47%	10.14%
其中：Autrax	53.78%	12.28%	40.84%	1.65%
EX 系列核酸提取仪	69.81%	3.54%	42.64%	0.64%
Mic qPCR 检测仪	57.06%	4.08%	44.72%	4.29%
其他 PCR 检测仪	36.98%	3.06%	26.26%	3.56%
其他仪器	-	-	-	-
其它	83.97%	4.28%	79.30%	2.86%
主营业务毛利率	79.18%		76.32%	
类别	2018 年度		2017 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
核酸检测试剂盒	82.97%	94.03%	83.35%	94.43%
其中：妇科	87.98%	49.92%	89.47%	46.09%
呼吸道	84.71%	14.30%	84.83%	17.44%
肝炎	69.60%	7.84%	70.80%	7.07%
生殖道	87.93%	7.81%	87.72%	7.31%
肠道	76.29%	8.06%	76.43%	9.56%
其它	57.56%	6.10%	56.69%	6.94%
分子诊断仪器	42.86%	3.63%	41.17%	3.12%
其中：Autrax	51.17%	0.58%	62.85%	0.39%

EX 系列核酸提取仪	39.23%	0.26%	67.28%	0.36%
Mic qPCR 检测仪	68.15%	1.18%	61.70%	0.39%
其他 PCR 检测仪	26.26%	1.28%	28.07%	1.98%
其他仪器	5.39%	0.33%	-	-
其它	81.99%	2.34%	83.88%	2.45%
主营业务毛利率		81.49%		82.05%

（1）核酸检测试剂盒

报告期内，发行人妇科类试剂盒、呼吸道类试剂盒、生殖道类试剂盒毛利率高于肠道类试剂盒、肝炎类试剂盒及其他类别试剂盒产品。

肝炎、肠道产品系发行人较早推出的产品，其中肝炎产品较为传统，市场竞争品众多，因而毛利率水平相对较低。

报告期内，发行人着力发展妇科类、呼吸道类领域的优势产品，该等产品市场潜力相对较大且核酸检测的方式已被逐步确立为相应领域的主流检测方式，相较肝炎等较为传统的细分领域，存在相对更高的议价能力。2020 年一季度，在抗击新冠疫情的大背景下，呼吸道品类下的新冠病毒检测试剂盒产品处于卖方市场，使得呼吸道品类毛利率高于其它品类。

生殖道产品毛利率相对较高的原因在于其生产工艺简单，对应产品制备相较其它产品条线耗用原料更少，平均成本在 2 元/人份之下。

（2）分子诊断仪器

报告期内，Autrax、EX 系列核酸提取仪、Mic qPCR 仪器等发行人自产设备毛利率高于外购的 PCR 检测仪器，主要原因系自产设备为发行人结合市场自动化需求和场景应用需求进行设计并定制化采购生产的仪器，市场上同类性能产品较少，在行业内具有较强竞争力和议价能力，直接采购的 PCR 检测仪器为市场上普遍应用的检测仪器，产品成熟度高，市场竞争较为激烈，附加值较低。

发行人自产设备由于尚未形成规模化的销售，年度市场需求情况及单个客户的销售策略、销售产品构成都会对细分品类的产品毛利率产生影响，因此 Autrax、EX 系列核酸提取仪、Mic qPCR 仪器尚未形成稳定的毛利率高低差异关系。

2020 年第一季度，由于新冠疫情暴发，各医疗机构急需提升核酸检测能力，

市场对分子诊断相关仪器产品需求量大，价格较同期有所提高，因此各类仪器的毛利率较 2019 年有大幅提升。

报告期内，发行人主营业务毛利率保持稳定，分别为 82.05%、81.49%、76.32% 及 79.18%，发行人主营业务毛利率波动主要与主营业务中毛利率相对较低的分子诊断仪器占比逐年上升及推出新冠检测试剂盒有关，分子诊断仪器报告期内占主营业务收入比分别为 3.12%、3.63%、10.13% 及 22.96%，新冠检测试剂盒业务 2020 年一季度毛利率为 87.96%，占发行人主营业务收入比重为 58.70%，相应导致发行人主营业务整体毛利率有所上升。

3、核酸检测试剂盒毛利率分析

(1) 核酸检测试剂盒毛利率波动分析

报告期内，发行人核酸检测试剂盒毛利率分别为 83.35%、82.97%、80.74% 及 86.66%，基本保持稳定，其具体变化情况如下表所示：

产品	2020 年 1-3 月			2019 年度		
	毛利率	毛利率变化幅度	收入占比	毛利率	毛利率变化幅度	收入占比
妇科	86.47%	1.10%	4.70%	85.37%	-2.60%	49.68%
呼吸道	87.62%	4.51%	90.46%	83.11%	-1.60%	18.09%
肝炎	66.87%	1.43%	1.44%	65.44%	-4.17%	8.49%
生殖道	86.72%	-0.52%	1.03%	87.24%	-0.69%	7.87%
肠道	77.19%	-0.52%	0.66%	77.71%	1.43%	8.26%
其它	56.36%	-2.20%	1.71%	58.56%	0.99%	7.62%
合计	86.66%	5.91%	100.00%	80.74%	-2.23%	100.00%
产品	2018 年度			2017 年度		
	毛利率	毛利率变化幅度	收入占比	毛利率	收入占比	收入占比
妇科	87.98%	-1.49%	53.09%	89.47%	48.81%	48.81%
呼吸道	84.71%	-0.11%	15.21%	84.83%	18.47%	18.47%
肝炎	69.60%	-1.20%	8.33%	70.80%	7.49%	7.49%
生殖道	87.93%	0.20%	8.30%	87.72%	7.75%	7.75%
肠道	76.29%	-0.15%	8.58%	76.43%	10.13%	10.13%
其它	57.56%	0.87%	6.49%	56.69%	7.35%	7.35%
合计	82.97%	-0.38%	100.00%	83.35%	100.00%	100.00%

报告期内，就各具体产品类别而言，发行人主要类别产品单位售价及单位成本情况如下表所示：

单位：元/人份

类别	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	单位 售价	单位 成本	单位 售价	单位 成本	单位 售价	单位 成本	单位 售价	单位成本
妇科	51.91	7.02	50.99	7.46	62.42	7.50	73.80	7.77
呼吸道	59.83	7.41	34.88	5.89	40.11	6.13	41.26	6.26
肝炎	15.57	5.16	14.72	5.09	17.01	5.17	17.42	5.08
生殖道	10.78	1.43	11.33	1.45	12.27	1.48	12.12	1.49
肠道	30.97	7.06	24.29	5.41	30.81	7.31	32.51	7.66
其它	16.21	7.07	20.16	8.36	22.21	9.43	22.61	9.79

报告期内，发行人各产品类别单位售价及单位成本变动对毛利率影响情况如下表所示：

产品	2020年1-3月			2019年度			2018年度		
	单价变 化影响	单位成 本变化 影响	毛利率 变动	单价变 化影响	单位成 本变化 影响	毛利率 变动	单价变 化影响	单位成 本变化 影响	毛利率 变动
妇科	0.26%	0.84%	1.10%	-2.70%	0.09%	-2.60%	-1.92%	0.43%	-1.49%
呼吸道	7.04%	-2.53%	4.51%	-2.29%	0.69%	-1.60%	-0.43%	0.32%	-0.11%
肝炎	1.88%	-0.46%	1.43%	-4.72%	0.56%	-4.17%	-0.70%	-0.50%	-1.20%
生殖道	-0.65%	0.13%	-0.52%	-1.00%	0.32%	-0.69%	0.15%	0.05%	0.20%
肠道	4.80%	-5.32%	-0.52%	-6.37%	7.79%	1.43%	-1.30%	1.15%	-0.15%
其它	-10.12%	7.92%	-2.20%	-4.32%	5.31%	0.99%	-0.78%	1.65%	0.87%
合计	8.65%	-2.74%	5.91%	-2.96%	0.73%	-2.23%	-0.90%	0.52%	-0.38%

由上表可见，发行人毛利率波动主要与发行人各类别产品单位售价波动有关，成本在分子诊断行业中占营业收入比重相对较低且波动相对较小，对于毛利率的影响较小。

发行人2017年度至2019年度各类别产品毛利率整体呈现下行趋势主要与同期产品销售价格之下行相关。2020年一季度由于新冠疫情影响，新冠检测试剂盒相应处于卖方市场，该等产品毛利率相对较高，进而导致发行人核酸检测试剂盒毛利率水平于2020年一季度有所回升。

A、妇科类产品毛利率波动分析

报告期内，发行人妇科类产品毛利率分别为89.47%、87.98%、85.37%及86.47%，2017年度至2019年度其毛利率下行波动主要受妇科主要产品高危型HPV试剂盒毛利率下行之影响。2020年一季度毛利率提升主要系新冠疫情影响

下毛利率相对较低的两癌筛查项目开展较少，发行人高危型 HPV 试剂盒销售毛利率上升所影响。

发行人高危型 HPV 试剂盒毛利率情况如下表所示：

高危型 HPV 试剂盒	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	变动值	数值	变动值	数值	变动值	数值
单价 (元/人份)	58.91	5.67	53.25	-10.46	63.71	-10.67	74.38
单位成本 (元/人份)	7.85	0.07	7.78	0.12	7.66	-0.16	7.82
毛利率	86.67%	1.27%	85.40%	-2.58%	87.98%	-1.50%	89.49%
收入占妇科产品比例	94.51%	-3.35%	97.86%	-1.33%	99.19%	-0.58%	99.77%

发行人高危型 HPV 试剂盒毛利率变化归因情况如下表所示：

产品	2020 年 1-3 月			2019 年度			2018 年度		
	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动
高危型 HPV 试剂盒	1.40%	-0.13%	1.27%	-2.35%	-0.23%	-2.58%	-1.76%	0.26%	-1.50%

由上表可见，报告期内发行人高危型 HPV 试剂盒毛利率波动主要系该等产品 2017 年度至 2019 年度平均单价下降及 2020 年一季度平均单价提升所导致，发行人 2018 年度毛利率下降主要与发行人深度参与销售单价较低的浙江省两癌筛查项目有关，同年高危型 HPV 试剂盒销售单价下行 14.35%，剔除两癌筛查影响后，发行人高危型 HPV 试剂盒销售单价下降幅度为 0.61%，与 2017 年度销售单价基本无差异。

发行人 2019 年度毛利率下降主要系通过销售价格调整以进一步巩固及增加自身市场份额所导致。2019 年度，发行人于华北地区高危型 HPV 试剂盒销售价格下降 42.54%，该等事项系发行人高危型 HPV 试剂盒毛利率平均售价于同年下行 16.41% 之主要因素，相应导致发行人高危型 HPV 试剂盒毛利率于 2019 年度进一步下降。

2020 年一季度毛利率相较 2019 年度提升主要系受一季度春节假期影响，销售价格较低的常规公益筛查规模于一季度规模相对较低，浙江两癌筛查项目销售

占比在 3% 以下。

前述分析涉及的销售单价变化情况具体分析参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“3、核酸检测试剂盒分类别单价及收入变动分析”之“（2）妇科产品单价及收入变动分析”。

B、呼吸道产品毛利率波动分析

报告期内，发行人呼吸道产品毛利率分别为 84.83%、84.71%、83.11% 及 87.62%，2017 年度至 2019 年度其毛利率下行波动主要受同类别主要产品流感病毒试剂盒毛利率下行之影响。

流感病毒试剂盒	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	变动值	数值	变动值	数值
单价 (元/人份)	39.72	-4.63	44.35	-0.61	44.96
单位成本 (元/人份)	7.03	-0.02	7.05	-0.04	7.09
毛利率	82.31%	-1.80%	84.10%	-0.13%	84.24%
收入占呼吸道 产品比例	74.09%	-0.08%	74.18%	-1.71%	75.89%

发行人流感病毒试剂盒毛利率变化归因情况如下表所示：

产品	2019 年度			2018 年度		
	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动
流感病毒试剂盒	-1.85%	0.05%	-1.80%	-0.22%	0.08%	-0.13%

由上表可见，2017 年度至 2019 年度，发行人流感病毒试剂盒毛利率下行波动主要与该产品平均单价下降有关，发行人流感病毒试剂盒毛利率下行波动原因主要为流感病毒试剂盒需求打开的背景之下，发行人调整产品售价以进一步开拓市场，应对市场竞争。

前述分析涉及的销售单价变化情况参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“3、核酸检测试剂盒分类别单价及收入变动分析”之“（3）呼吸道产品单价及收入变

动分析”。

2020 年一季度发行人呼吸道产品毛利率上升系呼吸道产品结构发生较大变化，新冠检测试剂盒作为新研制产品毛利率较高所导致。

2020 年一季度，在抗击新冠疫情大背景下，发行人呼吸道产品毛利率由 83.11% 上升至 87.62%，主要与同期新冠检测试剂盒实现大规模销售有关，2020 年一季度发行人呼吸道产品占比及毛利率情况如下表所示：

品类	毛利率	销售占比
新冠检测试剂盒	87.96%	89.19%
非新冠检测试剂盒	84.43%	10.81%
呼吸道产品线	87.62%	100.00%

发行人新冠检测试剂盒由于系抗击疫情背景下新推出之产品，因而毛利率相对高于发行人传统呼吸道产品。新冠检测试剂盒占发行人 2020 年一季度呼吸道产品销售比重为 89.19%。该等高毛利率产品的推出相应导致发行人 2020 年一季度呼吸道产品毛利率提升。

C、肝炎产品毛利率波动分析

报告期内，发行人肝炎产品毛利率变动情况如下表所示

肝炎产品	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	变动值	数值	变动值	数值	变动值	数值
单价 (元/人份)	15.57	0.85	14.72	-2.29	17.01	-0.41	17.42
单位成本 (元/人份)	5.16	0.07	5.09	-0.08	5.17	0.09	5.08
毛利率	66.87%	1.43%	65.44%	-4.17%	69.60%	-1.20%	70.80%

发行人肝炎产品毛利率变化归因情况如下表所示：

产品	2020 年 1-3 月			2019 年度			2018 年度		
	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动
肝炎	1.88%	-0.46%	1.43%	-4.72%	0.56%	-4.17%	-0.70%	-0.50%	-1.20%

报告期内，发行人肝炎产品毛利率分别为 70.80%、69.60%、65.44% 及 66.87%，2017 年度至 2019 年度呈下降趋势，2020 年一季度相较历史年度有所上升，该等

变化主要与发行人肝炎产品平均单价于报告期内波动趋势有关。发行人 2017 年度至 2019 年度毛利率下降趋势与发行人整体毛利率变动趋势相一致。2020 年一季度肝炎产品毛利率上升主要系发行人乙肝定量测定试剂盒 2020 年一季直销占比上升至 62.24%，高于 2019 年度之直销占比 48.21%，平均销售单价相较 2019 全年平均单价上涨 9.53% 所导致。

前述分析涉及的销售单价变化情况参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“3、核酸检测试剂盒分类别单价及收入变动分析”之“（4）肝炎产品单价及收入变动分析”。

D、生殖道产品毛利率波动分析

报告期内，发人生殖道产品毛利率变动情况如下表所示

生殖道产品	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	变动值	数值	变动值	数值	变动值	数值
单价（元/人份）	10.78	-0.55	11.33	-0.94	12.27	0.15	12.12
单位成本（元/人份）	1.43	-0.02	1.45	-0.03	1.48	-0.01	1.49
毛利率	86.72%	-0.52%	87.24%	-0.69%	87.93%	0.20%	87.72%

发人生殖道产品毛利率变化归因情况如下表所示：

产品	2020 年 1-3 月			2019 年度			2018 年度		
	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动
生殖道	-0.65%	0.13%	-0.52%	-1.00%	0.32%	-0.69%	0.15%	0.05%	0.20%

报告期内，发人生殖道产品毛利率分别为 87.72%、87.93%、87.24% 及 86.72%，报告期内其毛利率波动主要受生殖道产品单位售价波动影响，2018 年度发人生殖道产品毛利率提升主要系发人生殖道产品条线中销售占比达到 16.73% 的 HPV6 型、11 型试剂盒由于对部分直销客户销售规模上升而导致该等产品平均单价相较 2017 年度上升 15.08% 所导致。

2019 年度、2020 年一季度毛利率下降主要系单价下降所导致，与发行人整体产品条线价格波动原因相一致。

前述分析涉及的销售单价变化情况参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“3、核酸检测试剂盒分类别单价及收入变动分析”之“（5）生殖道产品单价及收入变动分析”。

E、肠道产品毛利率波动分析

肠道产品	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度
	数值	变动值	数值	变动值	数值	变动值	数值
单价 (元/人份)	30.97	6.68	24.29	-6.52	30.81	-1.7	32.51
单位成本 (元/人份)	7.06	1.65	5.41	-1.9	7.31	-0.35	7.66
毛利率	77.19%	-0.52%	77.71%	1.43%	76.29%	-0.15%	76.43%

发行人肠道产品毛利率变化归因情况如下表所示：

产品	2020年1-3月			2019年度			2018年度		
	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动
肠道	4.80%	-5.32%	-0.52%	-6.37%	7.79%	1.43%	-1.30%	1.15%	-0.15%

报告期内，发行人肠道产品2018年度毛利率下降主要与同年肠道产品单价与发行人整体产品相一致，销售价格同步下降有关。

2019年度及2020年一季度，发行人肠道产品毛利率波动主要与产品结构变化有关。猪瘟检测试剂盒销量占比情况如下表所示：

销售占比	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
常规肠道试剂盒	98.81%	72.05%	99.50%	99.46%
猪瘟检测试剂盒	1.19%	27.95%	0.50%	0.54%

发行人2019年度实现猪瘟检测试剂盒销售数量21.04万人份，销售收入231.75万元，对应毛利率88.38%，该等产品毛利率高于发行人传统肠道产品毛利率，进而导致发行人整体肠道产品毛利率上行波动。

剔除猪瘟检测试剂盒影响因素后，发行人常规肠道试剂盒毛利率情况如下表所示：

毛利率	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
常规肠道试剂盒	77.00%	76.16%	76.18%	76.34%

剔除猪瘟检测试剂盒后，发行人常规肠道试剂盒 2020 年一季度毛利率相较于 2019 年度上升主要在于同期该等产品直销比重上升至 53.63%，相应导致常规肠道试剂盒销售单价上行 5.34%。

F、其它产品毛利率情况

报告期内，发行人其他产品毛利率分别为 56.69%、57.56%、58.56% 及 56.36%，对应的试剂盒包括巨细胞病毒核酸定量测定试剂盒、EB 病毒核酸检测试剂盒、寨卡病毒核酸测定试剂盒等多种产品，单种试剂盒收入占比较小，主营业务收入贡献度低，发行人整体毛利率水平受其影响较小。

(2) 核酸检测试剂盒毛利率与可比公司的比较分析

发行人选择圣湘生物、硕世生物、热景生物、凯普生物、艾德生物、达安基因作为管理层讨论中的可比公司，其主营业务与公司相近，均围绕分子诊断试剂及其相关产业链条展开。

报告期内发行人核酸检测试剂盒与同行业可比公司对比情况如下表所示：

公司	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
圣湘生物	81.09%	82.19%	78.95%	78.02%
硕世生物	88.11%	85.11%	86.25%	87.08%
凯普生物	75.43%	86.42%	88.19%	87.86%
艾德生物	87.19%	93.14%	92.91%	94.26%
达安基因	56.55%	49.75%	47.43%	49.67%
热景生物	75.63%	75.25%	74.93%	76.03%
平均	77.33%	78.64%	78.11%	78.82%
发行人	86.66%	80.74%	82.97%	83.35%

注 1：同行业可比公司数据均取自于其年报以及招股说明书

注 2：达安基因于报告期内主营业务分类存在变更，2017 及 2018 年度系选用其试剂业务毛利率，2019 年度系选用其生物制品业毛利率

注 3：同行业可比公司 2020 年一季报未披露业务类别，此处选用其整体业务毛利率

A、发行人与同行业可比公司毛利率差异与产品结构差异有关

公司	核酸检测试剂盒项下主要主营业务内容
圣湘生物	病毒性肝炎系列（2019 年度占比：54.73%）、生殖道感染与遗传系列、儿科感染系列、呼吸道感染系列、核酸血液筛查系列
硕世生物	传染病类（2019 上半年占比：61.01%）、HPV 类（2019 上半年占比：38.99%）
凯普生物	HPV 试剂盒（2019 年度占比：81.97%）
艾德生物	肿瘤检测
达安基因	未披露
热景生物	心脑血管疾病（2019 年度占比：42.10%）、感染炎症疾病、肝脏疾病
发行人	高危型 HPV 试剂盒及呼吸道产品

2017 年度至 2019 年度，发行人毛利率与同行业可比公司平均水平相当。同行业可比公司毛利率水平与发行人基本处于相同区间，核酸检测试剂盒毛利率差异主要与发行人、同行业可比公司间的产品结构差异有关。肿瘤精准医疗、HPV 检测、呼吸道检测市场潜力相对较大，较其它更为传统的领域存在更高的议价能力，因而具备相对较高的毛利率空间。

其中，艾德生物毛利率相对较高主要在于其在销售端以直销为主且专注于分子诊断行业中的肿瘤精准医疗领域，该等细分领域毛利率相对较高，因而其毛利率水平高于发行人。

同行业可比公司凯普生物毛利率相对较高的原因主要在于报告期内其核酸检测试剂盒以 HPV 产品为主，其 HPV 试剂盒报告期内毛利率分别为 88.51%、88.49% 及 87.18%，与发行人高危型 HPV 试剂盒毛利率水平相当。

硕世生物在产品结构领域以呼吸道等传染病检测为主，HPV 检测为辅，与发行人存在一定差异，硕世生物传染病类检测试剂盒主要销往疾控中心等领域，报告期内毛利率较高，相应提升了其核酸检测试剂盒整体毛利率水平。

圣湘生物报告期初以病毒性肝炎检测为主，生殖道感染与遗传系列为辅助，后续其病毒性肝炎检测占比逐年下降，生殖道感染与遗传系列、呼吸道感染等细分产品占比整体有所上升。该等产品结构变化导致其 2017、2018 年度毛利率低于发行人，2019 年度毛利率高于发行人。

热景生物报告期内试剂盒产品结构以肝脏疾病、心脑血管疾病检测及感染炎

症检测为主，与发行人妇科、呼吸道为主的产品结构存在较大差异，相应导致其毛利率于报告期内低于发行人。

达安基因毛利率相对较低主要在于除分子诊断试剂产品外其业务还覆盖生化、免疫等多个毛利率相对较低的传统领域。

2020 年一季度，受研发出新冠检测试剂盒影响，发行人核酸检测试剂盒业务毛利率上升至 86.66%，该等变化趋势与同样于 2020 年一季度研发出新冠检测试剂盒的硕世生物、达安基因相一致。

B、发行人同类产品毛利率与同行业可比公司水平相当

发行人同行业可比公司凯普生物、硕世生物报告期内同样涉足 HPV 检测领域，发行人高危型 HPV 试剂盒与凯普生物、硕世生物毛利率对比情况如下表所示：

公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
凯普生物	87.18%	88.49%	88.51%
硕世生物	76.84%	71.97%	68.15%
发行人	85.40%	87.98%	89.49%

注：硕世生物年报未披露 HPV 类毛利率，2019 年系其半年报毛利率

发行人及凯普生物均属于较早进入 HPV 市场之主要竞争者，且报告期内均以高危型 HPV 试剂盒相关产品为主，硕世生物在产品结构领域以呼吸道等传染病检测为主，HPV 检测为辅，且进入市场时间相较发行人为晚，因而其在毛利率层面相较发行人存在一定差距。

4、分子诊断仪器毛利率分析

(1) 分子诊断仪器毛利率分析

报告期内，发行人分子诊断仪器产品毛利率分别为 41.17%、42.86%、37.47% 及 54.60%，基本保持稳定，其具体变化情况如下表所示：

产品	2020 年 1-3 月			2019 年度		
	毛利率	毛利率变化幅度	收入占比	毛利率	毛利率变化幅度	收入占比
自产设备	57.30%	13.76%	86.68%	43.54%	-14.36%	64.85%

其中：Autrax	53.78%	12.94%	53.49%	40.84%	-10.33%	16.25%
EX 系列核酸提取仪	69.81%	27.17%	15.42%	42.64%	3.41%	6.31%
Mic qPCR 检测仪	57.06%	12.34%	17.78%	44.72%	-23.43%	42.30%
直接采购设备	36.98%	10.72%	13.32%	26.26%	4.30%	35.15%
其中：其他 PCR 检测仪	36.98%	10.72%	13.32%	26.26%	0.00%	35.15%
其他仪器	-	-	-	-	-	-
合计	54.60%	17.13%	100.00%	37.47%	-5.39%	100.00%
产品	2018 年度			2017 年度		
	毛利率	毛利率变化幅度	收入占比	毛利率	收入占比	
自产设备	57.90%	-1.59%	57.54%	59.49%	36.61%	
其中：Autrax	51.17%	-11.68%	15.90%	62.85%	12.52%	
EX 系列核酸提取仪	39.23%	-28.05%	7.12%	67.28%	11.57%	
Mic qPCR 检测仪	68.15%	6.45%	32.52%	61.70%	12.52%	
直接采购设备	21.96%	-6.11%	42.46%	28.07%	63.39%	
其中：其他 PCR 检测仪	26.26%	-1.81%	35.30%	28.07%	63.39%	
其他仪器	5.39%	-	9.16%	-	-	
合计	42.86%	1.68%	100.00%	41.17%	100.00%	

注：毛利率变动幅度为毛利率增减值。

A、自产的设备和直接采购的设备的毛利率情况及毛利率变动情况

a、报告期内，发行人自产设备毛利率高于直接采购设备毛利率

报告期内，Autrax、EX 系列核酸提取仪、Mic qPCR 检测仪等发行人自产设备毛利率高于外购的 PCR 检测仪，主要原因为自产设备系根据发行人的设备功能需求进行的研发、设计，市场上同类性能产品较少，具有一定的竞争力和议价能力。直接采购的 PCR 检测仪器为市场上普遍应用的检测仪器，产品成熟度高，市场竞争较为激烈，附加值较低。

b、2017 年至 2019 年，发行人自产设备毛利率降幅较大，外购 PCR 检测仪器毛利率逐年小幅下降

报告期内，发行人自产设备的销售收入占比逐年提高，毛利率在 2019 年降幅较大主要系 2019 年随着发行人分子诊断仪器产品的销售推广逐渐取得成效，

整体销售规模提升，批量采购增加，自产仪器销售价格降幅较大，因此发行人自产设备毛利率 2019 年降幅较大。

2017 年至 2019 年，发行人逐步加大分子诊断仪器产品的销售推广，逐步调低单台（套）外购设备的毛利额，因此毛利率逐年小幅下降。

c、2020 年第一季度，各类型设备的毛利率均有不同幅度提升

2020 年第一季度，分子诊断相关仪器产品供不应求，发行人适度调整了仪器销售价格，因此各类仪器的毛利率较 2019 年有所提升。

B、不同细分品类产品之间的毛利率差异原因

报告期内，自产设备毛利率高于外购设备毛利率。发行人自产产品分类的毛利率如下所示：

产品	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
Autrax	53.78%	40.84%	51.17%	62.85%
EX 系列核酸提取仪	69.81%	42.64%	39.23%	67.28%
Mic qPCR 检测仪	57.06%	44.72%	68.15%	61.70%

与外购设备相比，发行人自产设备是发行人结合分子诊断发展趋势和仪器应用场景扩充需求而推出的产品，对于发行人前瞻性布局具有重要作用，但医疗机构等终端市场存在从手工到自动化的转型、从普通到便携式应用的习惯培育期。与之相应，发行人报告期内仪器推广体现为投放较多、销售较少。由于仪器销售尚未形成成熟的消费市场，销售规模相对较小，单一客户的谈判定价对于当年产品整体的售价和毛利率都会产生影响，而这一阶段，不同客户之间的谈判价格、销售策略差异性比较大，因此最终体现在不同年度不同产品的毛利率差异较大。

C、不同种类的仪器设备毛利率情况及变动情况分析

a、Autrax 毛利率波动分析

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
单位售价（万元/台（套））	69.89	46.51	63.70	74.36
单位成本（万元/台（套））	32.30	27.51	31.11	27.62
毛利率	53.78%	40.84%	51.17%	62.85%

单位售价变动（万元/台（套））	23.38	-17.19	-10.66	-
单位成本变动（万元/台（套））	4.79	-3.60	3.49	-
毛利率变动	12.94%	-10.33%	-11.68%	-
单位售价对毛利率影响	23.22%	-15.97%	-6.99%	-
单位成本对毛利率影响	-10.29%	5.64%	-4.69%	-

注 1：毛利率变动为毛利率上升或下降的数值，下同。

注 2：各期单位售价对毛利率影响=当期毛利率-（上期单位价格-当期单位成本）/上期单位价格；各期单位成本对毛利率影响=（上期单位价格-当期单位成本）/上期单位价格-上期毛利率；下同。

报告期内，发行人 Autrax 产品毛利率分别为 62.85%、51.17%、40.84% 及 53.78%，销量分别为 1 台、2 台、9 台及 38 台。发行人 Autrax 产品入库后即转入固定资产科目进行折旧摊销，由于不同仪器折旧后净值不同，单位成本差异较大，同时，由于每年度销售数量较小，不同客户价格差异较大，两项因素导致 Autrax 产品毛利率波动较大。

与单位成本变动相比，单位价格变动对 Autrax 产品毛利率影响较大，单位价格变动影响因素详情分析参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“4、分子诊断仪器分类别收入及单价变动分析”之“（2）发行人 Autrax 产品销售单价及销售收入变动分析”。

b、EX 系列核酸提取仪毛利率波动分析

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
单位售价（万元/台（套））	5.39	3.38	3.17	4.29
单位成本（万元/台（套））	1.63	1.94	1.93	1.41
毛利率	69.81%	42.64%	39.23%	67.28%
单位售价变动（万元/台（套））	2.01	0.21	-1.12	-
单位成本变动（万元/台（套））	-0.31	0.01	0.52	-
毛利率变动	27.17%	3.41%	-28.05%	-
单位售价对毛利率影响	18.03%	3.84%	-15.78%	-
单位成本对毛利率影响	9.14%	-0.43%	-12.27%	-

报告期内，发行人 EX 系列产品毛利率分别为 67.28%、39.23%、42.64% 及 69.81%，销量分别为 16 台、18 台、48 台及 142 台。

2017 年毛利率较高主要系当期零星销售，定价较高，因此毛利率较高。

2018年至2020年第一季度毛利率变化主要系单位售价影响，单位价格变动影响因素详情分析参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“4、分子诊断仪器分类别收入及单价变动分析”之“（3）发行人 EX 系列核酸提取仪产品销售单价及销售收入变动分析”。

c、Mic qPCR 检测仪毛利率波动分析

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
单位售价（万元/台（套））	12.98	9.73	18.61	14.87
单位成本（万元/台（套））	5.57	5.38	5.93	5.70
毛利率	57.06%	44.72%	68.15%	61.70%
单位售价变动（万元/台（套））	3.25	-8.88	3.74	-
单位成本变动（万元/台（套））	0.19	-0.55	0.23	-
毛利率变动	12.34%	-23.43%	6.45%	-
单位售价对毛利率影响	14.31%	-26.37%	8.03%	-
单位成本对毛利率影响	-1.96%	2.94%	-1.58%	-

报告期内，发行人 Mic qPCR 检测仪产品毛利率分别为 61.70%、68.15%、44.72%及 57.06%，销量分别为 5 台、14 台、112 台及 68 台。

2019 年 Mic qPCR 毛利率下降较大，主要受 2019 年度非洲猪瘟影响，需求量增加，批量采购客户增多，销售单价随之降低，毛利率降低。

报告期内，Mic qPCR 检测仪毛利率变化主要系单位售价影响，单位价格变动影响因素详情分析参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“4、分子诊断仪器分类别收入及单价变动分析”之“（4）发行人 Mic qPCR 检测仪产品销售单价及销售收入变动分析”。

d、其他 PCR 检测仪毛利率波动分析

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
单位售价（万元/台（套））	11.40	9.43	9.75	8.75
单位成本（万元/台（套））	7.18	6.95	7.19	6.30
毛利率	36.98%	26.26%	26.26%	28.07%

单位售价变动（万元/台（套））	1.97	-0.32	1.00	-
单位成本变动（万元/台（套））	0.23	-0.24	0.90	-
毛利率变动	10.72%	0.00%	-1.81%	-
单位售价对毛利率影响	13.12%	-2.43%	8.45%	-
单位成本对毛利率影响	-2.40%	2.43%	-10.26%	-

2017年至2019年，发行人外购PCR仪产品毛利率分别为28.07%、26.26%、26.26%，毛利率整体较为稳定。2020年第一季度由于新冠疫情暴发，各医疗机构急需提升核酸检测能力，市场对分子诊断仪器需求量大幅增加，PCR检测仪销售价格提升使得毛利率升高。

e、其他仪器毛利率波动分析

发行人2018年度因下游客户需求，经销1台生物分析仪器和1台HPV分子杂交仪，毛利率较低。

（2）分子诊断仪器毛利率与可比公司的比较分析

同行业可比公司分子诊断仪器毛利率情况如下表所示：

公司	2019年度	2018年度	2017年度
圣湘生物	25.43%	19.93%	11.27%
硕世生物	38.60%	42.56%	44.99%
凯普生物	-	-	-
艾德生物	-	-	-
达安基因	-	20.52%	12.54%
热景生物	36.69%	67.62%	52.82%
平均	33.57%	37.66%	30.41%
发行人	37.47%	42.86%	41.17%

注1：同行业可比公司数据均取自于其年报以及招股说明书

注2：达安基因于报告期内主营业务分类存在变更，2017及2018年度系选用其仪器业务毛利率，2019年度由于仪器在达安基因生物制品业中占比相对较低，故未列示

注3：同行业可比公司一季报未披露业务类别，鉴于分子诊断仪器业务占其收入比重较小，此无替代口径进行毛利率对比

同行业可比公司间在分子诊断仪器领域多具备不同型号配置且在分子诊断仪器的推广上，其一般采取投放为主的策略，在销售规模上均大幅低于核酸检测试剂盒业务。分子诊断仪器毛利率水平受各厂商仪器型号配置、投放策略以及指

导价格区间影响较大，于同行业可比公司间存在较大差异。

报告期内，发行人分子诊断仪器销售业务以非直接采购的 Autrax 仪器、EX 系列核酸提取仪及 Mic qPCR 检测仪为主，相对较高的自产仪器占比导致发行人分子诊断仪器业务的毛利率于同行业可比公司中处于相对较高之位置。

同行业可比公司中，硕世生物主营业务收入中核算的仪器均为自产仪器，因而其整体毛利率水平与发行人处于相近区间，圣湘生物外购的 PCR 仪报告期内毛利率分别为 15.32%、20.46% 及 23.43%，与发行人外购仪器毛利率处于相近水平。

5、主营业务毛利率分销售模式分析

报告期内，公司各类经销模式及直销模式的主营业务毛利率情况如下：

销售模式	2020 年 1-3 月		2019 年度	
	数值	变动	数值	变动
直销	81.81%	-0.34%	82.15%	-1.54%
一般经销	77.29%	7.30%	69.99%	-7.73%
配送经销	82.15%	-9.67%	91.82%	-0.69%
合计	79.18%	2.86%	76.32%	-5.17%
销售模式	2018 年度		2017 年度	
	数值	变动	数值	
直销	83.69%	-2.83%	86.51%	
一般经销	77.72%	1.23%	76.49%	
配送经销	92.51%	-0.40%	92.91%	
合计	81.49%	-0.55%	82.05%	

由于发行人所处的分子诊断行业一般毛利率较高，成本对公司产品毛利率影响较小，毛利率波动主要受产品售价影响。

直销模式下，公司对三甲医院、第三方检验机构、疾控中心等终端客户销售，无中间环节，销售价格较高。配送经销模式下，公司与终端客户确定价格，由于配送商仅承担配送职能，不负责产品推广等工作，其折价幅度低于经销价格的折价幅度，销售价格一般略低于直销，高于一般经销价格。

由上表可知，报告期内，发行人直销模式、配送经销模式均高于一般经销模

式毛利率，符合公司的定价原则。而整体数据反映出直销毛利率低于配送经销毛利率主要系报告期内公司配送经销收入规模较小，产品种类较为单一，销售地域集中，毛利率受单一产品和地域影响较大。剔除产品和销售地域因素后仍符合直销模式毛利率高于配送经销模式毛利率的特点，具体分析如下：

（1）核酸检测试剂盒

报告期内，发行人直销模式和配送经销模式下核酸检测试剂盒的毛利率情况如下：

模式	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
直销	88.08%	83.67%	85.28%	86.98%
配送经销	85.73%	91.82%	92.95%	92.91%

由上表可知，2020年1-3月，核酸检测试剂盒毛利率符合直销毛利率高于配送经销毛利率的特点。

2017年至2019年，高危型HPV核酸检测试剂盒收入占配送经销核酸检测试剂盒收入比例分别为88.22%、86.74%和85.42%，且主要集中在华北地区。2017年至2019年配送经销与直销模式毛利率差异主要由高危型HPV核酸检测试剂盒毛利率差异引起。区分销售区域后，高危型HPV核酸检测试剂盒在两种销售模式下的毛利率比较情况如下：

地区	模式	2019年度	2018年度	2017年度
华北地区	直销	93.09%	95.99%	95.47%
	配送经销	90.52%	95.56%	94.51%
其他地区	直销	85.54%	86.29%	89.09%
	直销（剔除两癌筛查后）	92.89%	94.21%	92.32%
	配送经销	92.14%	92.48%	89.01%

从上表可以看出，发行人直销模式毛利率高于配送经销毛利率，符合发行人产品的定价逻辑。

（2）仪器设备

报告期内，发行人仪器设备在2018年度、2020年1-3月存在配送经销收入，当年直销模式毛利率与配送经销模式毛利率对比如下：

模式	2020年1-3月	2018年度
直销	62.29%	43.96%
配送经销	56.32%	28.13%

由上表可知，2018年度及2020年1-3月，仪器设备毛利率符合直销毛利率高于配送经销毛利率的特点。

综上所述，发行人不同销售模式的定价原则使得产品售价呈现直销、配送经销价格大于一般经销价格，配送经销价格低于直销价格的特点。报告期内，剔除两癌筛查、销售地域等影响后，同类产品呈现直销、配送经销毛利率大于一般经销毛利率，直销毛利率高于配送经销毛利率的特点，符合公司产品的定价逻辑。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用的构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	4,108.08	18.87%	9,193.73	35.51%
管理费用	807.20	3.71%	2,801.85	10.82%
研发费用	690.71	3.17%	2,340.50	9.04%
财务费用	-80.32	-0.37%	-233.74	-0.90%
合计	5,525.67	25.38%	14,102.33	54.48%
项目	2018年度		2017年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	7,088.11	31.59%	5,526.39	28.68%
管理费用	2,839.54	12.66%	2,483.25	12.89%
研发费用	1,992.45	8.88%	2,010.16	10.43%
财务费用	-262.38	-1.17%	-11.88	-0.06%
合计	11,657.72	51.96%	10,007.91	51.93%

报告期内，公司期间费用占营业收入的比例分别为51.93%、51.96%、54.48%及25.38%，基本保持稳定。2020年一季度，市场处于抗击新冠肺炎疫情的特殊时期，发行人营业收入的快速上升导致其销售费用率、管理费用率等主要费用率由于规模效应而下降。

1、销售费用

（1）销售费用变动分析

报告期内，公司销售费用明细情况如下表：

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年度	
	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比
销售费用	4,108.08	18.87%	9,193.73	35.51%
其中：市场服务费	1,989.25	9.14%	4,983.02	19.25%
职工薪酬	1,480.96	6.80%	1,560.29	6.03%
折旧费	247.61	1.14%	1,068.85	4.13%
差旅费	115.48	0.53%	593.86	2.29%
业务招待费	62.54	0.29%	383.01	1.48%
运输费	105.83	0.49%	201.32	0.78%
其他	106.40	0.48%	403.38	1.55%
项目	2018年度		2017年度	
	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比
销售费用	7,088.11	31.59%	5,526.39	28.68%
其中：市场服务费	3,704.67	16.51%	2,602.38	13.50%
职工薪酬	1,353.65	6.03%	1,190.97	6.18%
折旧费	981.22	4.37%	845.20	4.39%
差旅费	401.46	1.79%	375.13	1.95%
业务招待费	193.77	0.86%	165.05	0.86%
运输费	184.29	0.82%	161.40	0.84%
其他	269.05	1.21%	186.26	0.96%

报告期内，发行人销售费用主要由市场服务费、职工薪酬、折旧费、销售人员差旅费等构成，其中市场服务费中客户服务费与各期客户服务商对应客户收入匹配，职工薪酬、折旧费、差旅费、业务招待费、运输费等费用与营业收入非线性匹配关系。

报告期内，销售费用占营业收入比重分别为 28.68%、31.59%、35.51%、18.87%，2017 年度至 2019 年度，销售费用率逐年上升，主要系客户服务商对应客户收入增加。2020 年 1 季度销售费用率较 2019 年度下降，主要系该期营业收入主要由新冠检测试剂盒构成，发行人作为首批取得新冠检测试剂盒注册证书的分子诊断厂商之一，新冠检测产品市场竞争力较强，依靠客户服务商客户渠道实现收入占比下降，且新冠产品客户服务费率较其他品类产品降低所致。

A、市场服务费分析

a、发行人市场服务费具体构成

报告期内，发行人市场服务费的具体构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
客户服务费	1,955.09	4,469.70	3,426.43	2,414.37
市场推广费	6.87	187.19	179.48	132.52
其中：行业展会费	6.87	126.79	108.63	69.01
业务宣传费	-	60.40	70.85	63.51
会务费	27.29	326.13	98.76	55.49
合计	1,989.25	4,983.02	3,704.67	2,602.38

客户服务费主要系第三方专业客户服务商协助公司成功开发终端客户后，公司与其签署终端客户服务协议，由其为公司提供对具体终端客户的客户关系维护、催款、信息收集等服务，公司向其支付的费用。

市场推广费包括行业展会费及业务宣传费。行业展会费系企业为进行产品推广参与各地举办的展会费用；业务宣传费主要系企业为宣传产品所制定的印刷品、宣传动画等费用。

会务费系企业人员参与第三方组织的会议中的酒店住宿、会议餐饮及交通出行费用。2019年会务费大幅上升系2019年参与会议较多所致。

b、市场服务费主要受客户服务商对应客户收入影响，与经销和直销收入无直接匹配关系

发行人市场服务费中，客户服务费与客户服务商对应客户收入匹配，市场推广费及会务费与收入无直接对应的匹配关系。

报告期内，发行人市场服务费主要由客户服务费构成。针对客户服务费，公司参照当地市场同类商品的经销价格作为底价，以产品销售价格和底价之间的空间作为客户服务商费用的定价空间，并综合考虑产品的市场竞争情况、客户维系情况，确定客户服务商服务费用。客户服务费与通过客户服务商开拓、维系的终端客户相对应收入相关，与对应客户收入相匹配。

报告期内，发行人客户服务商服务客户主要包括各地医疗卫生机构等直销客户以及国药集团、九州通控股等配送经销商服务的终端客户。除该等客户服务商

服务客户外，其他终端客户均由发行人开拓、维系，故客户服务费与各期经销、直销收入无直接匹配关系。

报告期内，发行人客户服务费与通过客户服务商开拓、维系的收入匹配情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	21,775.05	25,887.25	22,435.06	19,270.96
其中：客户服务商对应客户收入	4,166.89	8,225.95	6,134.53	4,341.75
市场服务费	1,989.25	4,983.02	3,704.67	2,602.38
其中：客户服务费	1,955.09	4,469.70	3,426.43	2,414.37
客户服务商费率	46.92%	54.34%	55.85%	55.61%
客户服务商对应客户收入占营业收入比重	19.14%	31.78%	27.34%	22.53%

发行人客户服务费增加主要与通过客户服务商开拓、维系的收入增加有关。报告期内通过客户服务商开拓、维系的收入占发行人销售收入比重分别为22.53%、27.34%、31.78%及19.14%。2017年度至2019年度，该等收入占总体收入比重的上升，主要系客户结构变化导致。2020年1-3月该等收入占比下降，主要系受到新冠疫情影响，发行人作为首批取得新冠检测试剂盒注册证书的分子诊断厂商之一，新冠检测产品市场竞争力较强，以发行人自行开拓、维系客户为主，依靠客户服务商渠道的销售减少所致。

2017年度至2019年度客户服务费率分别为55.61%、55.85%、54.34%，基本保持稳定。2020年1-3月客户服务费率46.92%，较2019年度下降，主要系该期收入主要为新冠核酸检测试剂盒，发行人新冠检测产品市场竞争力强，客户服务商收取服务费比例下降所致。

B、市场服务活动分析

报告期内，发行人市场服务活动情况如下表所示：

市场服务活动	市场活动类型	是否使用代理	费用支付对象
客户服务费	销售服务	否	客户服务商
市场推广费	-	-	-
其中：行业展会费	第三方展会	否	参会主办方
业务宣传费	宣传册定制等	否	零星供应商
会务费	第三方组织会议	否	商业服务商

发行人通过客户服务商、参加行业展会、会议及业务宣传等方式进行市场推

广过程中均未使用代理。

发行人与客户服务商签订销售服务协议，由其提供对具体终端客户的客户维护、催款、信息收集等服务，该等客户服务商不属于代理商。

（2）销售费用率与同行业可比公司比较

公司的销售费用率与可比公司比较如下：

公司	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
圣湘生物	16.90%	33.69%	32.73%	31.15%
硕世生物	20.32%	30.55%	34.45%	39.08%
凯普生物	29.22%	35.71%	37.49%	38.22%
艾德生物	23.90%	38.09%	39.15%	39.28%
达安基因	10.25%	17.67%	14.08%	17.80%
热景生物	38.66%	33.33%	28.85%	27.88%
平均	23.21%	31.51%	31.13%	32.24%
发行人	18.87%	35.51%	31.59%	28.68%

注：同行业可比公司数据均取自于其年报以及招股说明书

发行人同行业可比上市公司直销占比与销售费用率匹配关系如下表所示：

公司	2019年度		2018年度		2017年度	
	直销比例	销售费用率	直销比例	销售费用率	直销比例	销售费用率
艾德生物	72.25%	38.09%	75.12%	39.15%	52.71%	39.28%
凯普生物	未披露	35.71%	68.51%	37.49%	71.63%	38.22%
圣湘生物	36.98%	33.69%	44.68%	32.73%	48.26%	31.15%
硕世生物	22.79%	30.55%	22.09%	34.45%	27.41%	39.08%
热景生物	未披露	33.33%	9.46%	28.85%	9.29%	27.88%
达安基因	未披露	17.67%	未披露	14.08%	未披露	17.80%
发行人	42.70%	35.51%	46.88%	31.59%	48.56%	28.68%

注：1、可比上市公司数据均取自于其年报以及招股说明书并剔除未纳入直销、经销统计的业务

2、硕世生物 2019 年报未披露直销及经销比例，本表系引用其招股说明书披露的半年报数据

3、2020 年一季报同行业可比公司未披露其直销/经销比例

报告期内，发行人销售费用率与同行业可比公司平均水平不存在重大差异。分子诊断行业中，直销模式及配送经销模式下一般需要通过客户服务商实现对具体终端客户的客户维护、催款、信息收集等服务，存在更高的销售费用支出。由于同行业可比公司未直接披露其通过客户服务商所维护的销售收入，因而无法直

接进行定量勾稽。但由于直销模式下客户开拓、维护往往需要通过客户服务商等机构予以协助，上表中直销收入占比较高的同行业可比公司于报告期内整体体现出更高的销售费用率水平。

同行业可比上市公司中，直销比例与发行人相当的圣湘生物报告期内销售费用率与发行人处在同等水平。直销占比高于发行人的凯普生物、艾德生物销售费用率均高于发行人，艾德生物、凯普生物销售费用率相对较高的原因主要在于其销售模式以直销为主，相应需要投入更高销售费用实现对终端客户的维护。直销比例低于发行人的热景生物销售费用率低于发行人。

硕世生物由于进入 HPV 等检测领域相对较晚，前期存在较高投入，因而其 2017 年度及 2018 年度销售费用率相较发行人为高，2019 年度硕世生物销售费用率为 30.55%，在直销占比低于本公司的背景下销售费用率相应低于发行人。

达安基因销售费用率相对较低的原因主要在于其成立时间较早，已发展成为以分子诊断技术为主导的，集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务为一体的综合性企业，发行人及其它同行业可比公司业务规模、产品种类等均明显小于达安基因，发展阶段的差异导致销售费用率存在差异。

2020 年一季度，销售费用率变动主要与是否于同期大规模推出新冠检测试剂盒有关。新冠检测试剂盒于销售过程中呈现出卖方市场特征，同期推出新冠检测试剂盒的圣湘生物、硕世生物、达安基因销售费用率均呈现出较大规模的下降，发行人销售费用率变动趋势与同期大量推出新冠检测试剂盒的同行业可比公司相一致。

2、管理费用

（1）管理费用变动分析

报告期内，公司管理费用明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
职工薪酬	298.89	792.00	680.32	677.04

折旧费	163.81	724.26	700.20	618.11
办公费	174.96	639.22	728.41	607.95
业务招待费	91.51	279.72	162.16	167.15
聘请中介机构费	30.00	103.58	367.45	196.42
差旅费	18.07	104.98	98.83	109.21
其他	29.97	158.09	102.17	107.38
合计	807.20	2,801.85	2,839.54	2,483.25

报告期内，公司管理费用分别为 2,483.25 万元、2,839.54 万元、2,801.85 万元及 807.20 万元，占营业收入比重分别为 12.89%、12.66%、10.82% 及 3.71%。随着发行人营收规模的扩大，发行人管理费用率于规模效应下呈现下降趋势。

2018 年度，发行人管理费用中聘请中介机构费存在较大波动的原因在于发行人于当年撤回前次 IPO 申请，2017 年末其它流动资产中列报的前次上市审计费、律师费相应结转至当期管理费用。

（2）管理费用率与同行业可比公司比较

报告期内可比公司的管理费用率如下：

公司	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
圣湘生物	3.16%	9.69%	10.06%	14.83%
硕世生物	5.41%	8.06%	9.38%	10.30%
凯普生物	17.99%	16.56%	17.93%	16.82%
艾德生物	27.66%	12.17%	5.87%	7.84%
达安基因	3.97%	8.77%	13.54%	12.30%
热景生物	17.39%	12.51%	11.29%	11.96%
平均	12.60%	11.29%	11.35%	12.34%
发行人	3.71%	10.82%	12.66%	12.89%

注：同行业可比公司数据均取自于其年报、季度报告以及招股说明书

2017 年度至 2019 年度，发行人管理费用率与同行业可比公司相当。2020 年一季度，发行人管理费用率由于营业收入大幅上升而下降，同期研发出新冠检测试剂盒的圣湘生物、硕世生物、达安基因管理费用率呈现出同样之趋势。发行人管理费用率变动趋势与与同期大量推出新冠检测试剂盒的同行业可比公司相一

致。

3、研发费用

（1）研发费用变动分析

报告期内，公司研发费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
直接材料	238.22	1,214.22	829.01	1,057.41
职工薪酬	323.51	863.42	758.32	654.52
折旧与摊销	49.83	228.27	227.69	189.90
其他	79.15	34.59	177.42	108.32
合计	690.71	2,340.50	1,992.45	2,010.16
研发费用率	3.17%	9.04%	8.88%	10.43%

报告期各期，公司研发费用分别为 2,010.16 万元、1,992.45 万元、2,340.50 万元和 690.71 万元，占营业收入比重分别为 10.43%、8.88%、9.04% 和 3.17%，占比相对稳定。

报告期内，公司研发费用主要包括各研发项目领用的材料、研发人员的工资、研发仪器发生的折旧、检测费、评审及验收费等。具体投入项目如下表所示：

单位：万元

项目	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度	实施进度
呼吸道病原体多平台检测产品的产业化项目	-	-	-	153.70	验收通过
全自动分子诊断检测系统及配套试剂的产学研合作项目	-	-	2.00	71.50	验收通过
高危型人乳头瘤病毒(HPV)分型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）的开发和应用项目	-	-	155.07	55.96	验收通过
全自动核酸提取及试剂加样一体机	-	-	38.33	997.35	验收通过
人乳头瘤病毒检测试剂盒(2+12 型别)研发项目	-	-	-	651.88	验收通过
全血基因组提取试剂项目	-	522.73	724.76	-	验收通过
百日咳和副百日咳检测试剂研发项目	121.85	537.96	655.78	-	临床研究
CE 高风险产品的试剂盒开发项目	29.90	348.35	391.11	-	注册阶段
术筛提取试剂及 Autrax 提取开发项目	9.13	444.18	-	-	临床前研究

项目	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度	实施进度
幽门及毒素基因开发项目	-	128.50	-	-	临床前研究
叶酸代谢基因 MTHFR 多态性检测试剂开发项目	1.55	147.37	-	-	临床前研究
重症乙肝精准诊断新技术新方案的转化	80.35	158.33	-	-	临床前研究
新型冠状病毒诊断相关项目	316.20				临床研究
新型冠状病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）的临床评价和工艺放大	126.93				临床研究
其它零星项目	4.80	53.08	25.40	79.77	
合计	690.71	2,340.50	1,992.45	2,010.16	

公司按照不同研发项目在财务系统单独设立明细账，区分研发项目归集相关费用支出，包括研发人员费用、研发耗材、折旧与摊销以及其他费用等，所有研发费用均按照对应研发项目归集，研发费用与研发项目一一对应。

发行人研发及技术人员包括研发人员、生产技术人员以及售中、售后的技术服务人员。

公司研发人员属于研发部门，承担与公司各研发项目直接相关的具体工作。发行人按研发项目对研发人员的薪酬、与研发直接相关的费用进行归集，研发人员的薪酬在“研发费用-职工薪酬”科目中统一核算。

生产技术人员隶属供应链管理中心，承担与企业生产相关的品控、供应链管理以及生产过程中的技术支持等工作。生产技术人员的薪酬在“生产成本-直接人工或制造费用”科目统一核算。

公司技术服务人员隶属于销售中心—技术支持部，对经销商及其终端客户提供技术支持；对经销商、销售人员提供后台支撑，同时协助进行临床试验和产品改进、为售前售后提供技术支持等。公司将技术服务人员的薪酬在“销售费用-职工薪酬”中统一核算。

公司会计核算的研发人员的界定仅包含研发部门直接参与研发活动的研发人员，不包括技术人员。公司研发部门及人员职责清晰，与其他部门划分明确，研发人员的界定标准合理。

（2）研发项目的驱动因素及相关会计处理

发行人现有的研发项目均为市场驱动而非客户定制化需求驱动。公司研发驱动因素包括来源于外部的需求驱动和竞争驱动，以及产生自内部的目标驱动。需求驱动即公司通过市场调研方式，深挖市场需求痛点，转化成研发输入，以此作为研发活动的起点。同时，研发人员关注相关技术领域的发展状态，结合新材料、新工艺，快速验证技术解决方案。竞争驱动即公司持续跟踪主要竞争对手的产品和技术，深入了解与国际核酸检测试剂巨头间的差距，以此为驱动，加快新产品的开发进程和整体发展步伐，提升技术创新能力，增强在行业里的竞争优势。目标驱动即公司专注于核酸检测试剂的研发创新，以此为目标开展研发活动。研发团队密切关注核酸检测试剂的技术发展趋势，发展了纳米磁珠制备技术、全自动核酸提取技术、多重实时荧光定量 PCR 技术等核心技术。公司立足于“应用一代、研发一代、储备一代”的研发与技术创新战略，充分开展技术创新激励机制，激发创意，勇于试错，使具有创新思想的技术人员能够聚焦用户需求，开发创新产品，驱动个人及团队的成长。

公司针对研发项目均有单独的立项，相关费用的支出和归集也严格按照其费用所产生的活动内容、结果进行具体费用科目的归集，因此，在研发过程中所支付的研发人员工资、材料、折旧摊销、其他费用均针对具体的研发项目和研发活动，该费用与公司销售商品、提供劳务等经营性活动无关，因此不计入营业成本或其他费用科目。

（3）研发费用率与同行业可比公司比较

报告期内可比公司的研发费用率如下：

公司	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
圣湘生物	2.51%	10.66%	11.76%	12.31%
硕世生物	5.88%	13.35%	11.44%	11.43%
凯普生物	8.36%	7.88%	7.92%	7.00%
艾德生物	23.37%	16.21%	17.84%	15.39%
达安基因	4.77%	8.64%	5.82%	6.11%
热景生物	22.42%	13.78%	9.82%	11.00%
平均	11.22%	11.75%	10.77%	10.54%

剔除艾德生物后 研发费用率均值	8.79%	10.86%	9.35%	9.57%
发行人	3.17%	9.04%	8.88%	10.43%

注：同行业可比公司数据均取自于其年报、季度报告以及招股说明书

2017 年度至 2019 年度，发行人研发费用率与同行业可比公司整体相当，同行业可比公司艾德生物专注于分子诊断行业中的肿瘤精准医疗领域，处于需投入较高研发费用的细分领域。剔除艾德生物后，同行业可比公司研发费用率均值分别为 9.57%、9.35%、10.86% 及 8.79%，2017 年度至 2019 年度与发行人研发费用率相当。

根据招股说明书、年度报告等公开市场资料，艾德生物所处的肿瘤精准医疗分子诊断试剂行业技术壁垒相对较高，属于较为前沿的临床诊断技术，其二代基因测序技术平台项目所需研发支出较高。

经查阅同行业可比公司硕世生物之招股说明书，其同样将发行人选取为同行业可比公司，且研发费用率表述为与发行人相近。

发行人报告期主要产品为高危型 HPV 试剂盒，鉴于发行人进入高危型 HPV 筛查领域时间较早，技术相对成熟，报告期内于已成熟研发项目领域投入相对较少，因而报告期内研发费用率与同行业可比公司整体相当的同时低于同行业均值。

2020 年一季度，发行人与同期大量推出新冠检测试剂盒的同行业可比公司圣湘生物、硕世生物、达安基因均由于同期新冠检测试剂盒相关收入的上升导致研发费用率下降，该等费用率变动主要系收入基数波动所导致，并非发行人对于研发投入之降低。发行人与该等同行业可比公司研发费用率变化趋势一致。

4、财务费用

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息费用	-	-	-	4.74
减：利息收入	38.68	226.62	213.62	39.15
汇兑损益	-47.94	-16.77	-59.35	9.74
手续费支出	6.30	9.65	10.59	12.78
合计	-80.32	-233.74	-262.38	-11.88

报告期内，发行人财务费用分别为-11.88万元、-262.38万元、-233.74万元和-80.32万元，体现为财务净收益。

公司的财务费用主要由利息收入、汇兑损益和手续费支出构成。报告期内发行人财务费用的波动主要由利息收入的波动所引致。

报告期内，发行人利息收入分别为39.15万元、213.62万元、226.62万元和38.68万元，2018年度及2019年度发行人利息收入相较2017年度存在较大提升的主要原因在于：2017年度，发行人货币资金管理方式从购买理财产品转为银行存款，计息期间与其它会计年度存在差异。

（五）非经常性损益分析

单位：万元

项目	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
非流动资产处置损益	-	-	438.37	37.66
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	28.44	871.97	963.75	323.97
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	16.18	0.53	-	-
委托投资损益	-	-	-	494.96
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1.56	-27.96	-14.90	-50.12
其他符合非经常性损益定义的损益项目	0.00	1.99	4.05	10.39
小计	43.06	846.53	1,391.26	816.85
减：所得税影响数(所得税费用减少以“-”表示)	6.43	126.82	208.68	134.67
合计	36.63	719.71	1,182.59	682.18
其中：归属于母公司股东的非经常性损益	36.63	719.71	1,182.59	682.18

公司的非经常性损益主要由政府补助构成。报告期内各期，公司非经常性损益扣除所得税影响后，占归属于母公司所有者的净利润的比例分别为13.24%、18.98%、13.97%及0.37%。

报告期内，发行人政府补助如下表所示：

单位：万元

项目	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度

呼吸道病原体多平台检测产品的产业化	15.63	133.85	406.32	-
全自动核酸提取及试剂加样一体机	-	126.00	-	-
传染病核酸诊断试剂的研制	-	267.54	-	-
全自动高通量测序样品处理和建库工作站	-	10.00	90.00	-
高危型人乳头瘤病毒（HPV）分型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）的开发和应用	-	30.00	45.00	-
检测试剂产学研联盟建设	-	27.20	-	-
高新技术成果转化补贴	-	217.30	41.70	198.00
生物医药产品补贴	-	33.70	-	-
上海市科技小巨人工程项目	-	-	180.00	-
浦东新区“十三五”期间促进战略性新兴产业发展财政扶持重点优势企业	-	-	158.00	-
浦东新区科技发展基金重点企业项目	-	-	-	80.00
其它零星政府补助	12.81	26.38	42.73	45.97
合计	28.44	871.97	963.75	323.97

（六）其他影响利润的因素分析

1、税金及附加

公司的税金及附加包括城市维护建设税、教育费附加等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
城市维护建设税	14.51	8.72	10.97	10.63
房产税	-	7.38	7.23	7.37
车船税	0.15	0.43	0.63	0.87
土地使用税	-	0.63	1.25	1.25
印花税	6.81	8.02	7.11	8.35
教育费附加	20.89	15.48	17.10	19.14
地方教育附加	13.93	9.20	8.99	12.76
河道管理费	-	-	-	1.16
其他	-	0.38	0.30	0.33
合计	56.28	50.23	53.58	61.86

2、信用减值损失及资产减值损失

报告期内，公司信用减值损失、资产减值损失明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
坏账损失	-334.26	-294.05	-320.30	-111.24
存货跌价损失	-7.58	-2.19	-6.99	-15.22
合计	-341.84	-296.24	-327.29	-126.46

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，坏账损失在信用减值损失中列报。

3、投资收益

单位：万元

项目	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
权益法核算的长期股权投资收益	-	-	-195.77	-234.67
处置长期股权投资产生的投资收益	-	-	-	32.50
长期股权投资持有期间产生的其他权益变动转入投资收益	-	-	438.37	-
理财产品的投资收益	-	-	-	494.96
合计	-	-	242.60	292.79

报告期内，公司的投资收益分别为 292.79 万元、242.60 万元、0 元和 0 元。

公司的投资收益主要来源于 2017 年度及 2018 年度公司购买银行理财产品、对联营企业投资产生的投资收益。

4、其他收益

单位：万元

项目	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
政府补助	28.44	871.97	963.75	323.97
“三代”手续费返还	0.00	1.99	4.05	10.39
合计	28.44	873.95	967.80	334.36

报告期内，公司的其他收益分别为 334.36 万元、967.80 万元、873.95 万元及 28.44 万元，主要为公司获得的与日常经营活动相关的政府补助。

5、资产处置收益

2017 年度，发行人资产处置收益为 5.16 万元。

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
处置未划分为持有待售的非流动资产时确认的收益	-	-	-	5.16
合计	-	-	-	5.16

6、营业外收支

（1）营业外收入

报告期内，公司营业外收入明细如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
接受捐赠	78.60	-	-	-
零星利得	0.40	0.88	0.21	0.00
合计	79.00	0.88	0.21	0.00

报告期内，公司的营业外收入分别为 0.26 元、0.21 万元、0.88 万元及 79.00 万元，金额相对较小。2020 年一季度发行人营业外收入增加主要系接受比尔盖茨基金会之捐赠。

（2）营业外支出

报告期内，公司营业外支出明细如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
对外捐赠	80.56	12.76	-	41.95
非流动资产处置损失	-	15.14	15.10	8.15
其他	-	0.94	0.02	0.02
合计	80.56	28.84	15.11	50.12

报告期内，公司的营业外支出分别为 50.12 万元、15.11 万元、28.84 万元和 80.56 万元，主要为对外捐赠支出及非流动资产处置损失。

7、所得税费用

报告期内，公司所得税费用情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
当期所得税费用	1,673.68	981.92	990.40	1,010.27
递延所得税费用	-159.05	-31.26	24.03	-16.73
合计	1,514.64	950.66	1,014.43	993.54

报告期内各期，公司利润总额与所得税费用调整过程如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
利润总额	11,349.64	6,102.85	7,246.28	6,146.11
按法定/适用税率计算的所得税费用	1,702.45	915.43	1,086.94	921.92
子公司适用不同税率的影响	163.90	-17.14	0.66	29.35
调整以前期间所得税的影响	1.33	-	13.85	-14.78
非应税收入的影响	-	-	-36.39	35.20
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	21.54	259.76	109.83	66.62
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-304.36	-38.20	-34.50	-3.90
年度内未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	19.00	93.75	95.04	96.57
小微所得税减免优惠的影响	-13.13	-8.66	-	-
研发费加计扣除的影响	-76.08	-254.82	-221.54	-137.98
其他	-	0.55	0.55	0.55
所得税费用	1,514.64	950.66	1,014.43	993.54

（七）未弥补亏损情况

报告期内，发行人不存在未弥补亏损。

十一、资产质量分析

（一）资产构成及其变化分析

报告期各期末，本公司资产构成如下：

单位：万元

项目	2020.3.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比
流动资产	61,034.21	76.87%	40,367.00	62.88%
非流动资产	18,360.18	23.13%	23,826.02	37.12%
合计	79,394.39	100.00%	64,193.01	100.00%
项目	2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比
流动资产	40,515.49	69.90%	34,250.71	66.36%
非流动资产	17,448.45	30.10%	17,361.10	33.64%
合计	57,963.94	100.00%	51,611.80	100.00%

报告期内各期末，公司总资产金额分别为 51,611.80 万元、57,963.94 万元、64,193.01 万元和 79,394.39 万元。发行人总资产规模随着公司业务规模逐步扩大。

报告期各期末，流动资产在公司资产结构中占比较高，分别为 66.36%、69.90%、62.88% 和 76.87%。

（二）流动资产结构及其变化分析

报告期各期末，公司流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31		2019.3.31	
	金额	占比	金额	占比
货币资金	37,835.27	61.99%	24,608.53	60.96%
应收票据	13.94	0.02%	32.10	0.08%
应收账款	16,803.14	27.53%	11,205.78	27.76%
预付款项	1,243.11	2.04%	329.57	0.82%
其他应收款	127.21	0.21%	55.04	0.14%
存货	4,987.13	8.17%	4,130.00	10.23%
其他流动资产	24.42	0.04%	5.97	0.01%
流动资产合计	61,034.21	100.00%	40,367.00	100.00%
项目	2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比
货币资金	26,604.26	65.66%	20,787.34	60.69%
应收票据	-	-	92.07	0.27%
应收账款	10,472.61	25.85%	9,169.42	26.77%
预付款项	28.61	0.07%	308.51	0.90%
其他应收款	93.46	0.23%	39.14	0.11%

存货	3,290.62	8.12%	3,236.54	9.45%
其他流动资产	25.93	0.06%	617.68	1.80%
流动资产合计	40,515.49	100.00%	34,250.71	100.00%

报告期内各期末，公司流动资产规模分别为 34,250.71 万元、40,515.49 万元、40,367.00 万元和 61,034.21 万元，公司流动资产主要由货币资金、应收账款、存货构成，前述科目合计占公司流动资产的比例各期末分别为 96.91%、99.63%、98.95% 和 97.69%。

1、货币资金

报告期内各期末，发行人货币资金规模保持在较高水平，分别为 20,787.34 万元、26,604.26 万元、24,608.53 万元和 37,835.27 万元，占流动资产的比例分别为 60.69%、65.66%、60.96% 和 61.99%，占比相对较高。

报告期各期末，公司货币资金构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比
库存现金	23.22	0.06%	25.60	0.10%
银行存款	37,790.75	99.88%	24,561.97	99.81%
其他货币资金	21.30	0.06%	20.97	0.09%
合计	37,835.27	100.00%	24,608.53	100.00%
项目	2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比
库存现金	30.15	0.11%	39.04	0.19%
银行存款	26,553.50	99.81%	20,728.68	99.72%
其他货币资金	20.62	0.08%	19.62	0.09%
合计	26,604.26	100.00%	20,787.34	100.00%

报告期各期末的货币资金中，银行存款占比均在 99% 以上，其他货币资金（主要系之江美国信用卡保证金）和库存现金的金额较小。

2018 年末发行人货币资金相较 2017 年末增加 5,816.92 万元主要系同年度经营活动现金净流入 8,063.16 万元的同时未派发分红。

2019 年度发行人派发分红款 6,571.27 万元，相应导致年末货币资金余额较 2018 年末有所下降。

2020年一季报发行人货币资金增加至37,835.27万元主要与同期新冠疫情背景下，新冠检测试剂盒销售取得较高业绩且回款情况较好有关。

2、应收票据

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
银行承兑汇票	2.00	-	-	92.07
商业承兑汇票	12.67	33.79	-	-
账面余额小计	14.67	33.79	-	92.07
减：坏账准备	0.73	1.69	-	-
账面价值合计	13.94	32.10	-	92.07

报告期各期末，公司应收票据账面价值分别为92.07万元、0元、32.10万元及13.94万元。

发行人取得票据均为收回客户本期或前期所欠货款，发行人报告期内取得票据具有真实的交易背景。

3、应收账款

报告期各期末，公司应收账款净额分别为9,169.42万元、10,472.61万元、11,205.78万元及18,005.27万元，应收账款变化趋势整体与收入增长方向一致。

公司应收账款情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款账面余额	18,643.05	12,712.81	11,689.47	10,075.80
应收账款坏账准备	1,839.91	1,507.04	1,216.86	906.38
应收账款账面净值	16,803.14	11,205.78	10,472.61	9,169.42
项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款期末余额/营业收入（年化）	21.40%	49.11%	52.10%	52.28%

（1）应收账款规模及变动分析

公司根据市场竞争情况，结合行业与客户特点制定销售信用政策。公司对客户建立信用档案，根据前期交易情况确定客户的信用等级，并根据信用等级给予客户不同的授信政策。公司在报告期内的应收账款规模保持在较为合理的水平。

报告期各期末，公司应收账款余额随着销售规模的扩大而逐年增加，应收账款账面余额分别为 10,075.80 万元、11,689.47 万元、12,712.81 万元及 18,643.05 万元，占当期营业收入比重分别为 52.28%、52.10%、49.11%及 21.40%(年化)。

报告期内，公司应收账款期末余额占当期营业收入比重呈现持续下降态势，应收账款周转状况呈现改善趋势。

（2）应收账款账龄分析

报告期内，公司应收账款余额账龄主要集中在一年以内，发生坏账的可能性较小。

单位：万元

账龄	2020.3.31		2019.12.31	
	账面余额	占比	账面余额	占比
1 年以内	15,866.10	85.10%	9,950.32	78.27%
1-2 年	1,997.31	10.71%	2,024.35	15.92%
2-3 年	264.98	1.42%	266.99	2.10%
3 年以上	514.65	2.76%	471.15	3.71%
合计	18,643.05	100.00%	12,712.81	100.00%
账龄	2018.12.31		2017.12.31	
	账面余额	占比	账面余额	占比
1 年以内	9,813.25	83.95%	8,895.47	88.29%
1-2 年	1,250.35	10.70%	766.56	7.61%
2-3 年	299.49	2.56%	210.95	2.09%
3 年以上	326.38	2.79%	202.82	2.01%
合计	11,689.47	100.00%	10,075.80	100.00%

报告期内，发行人 1 年以内账龄的应收账款占账面余额比例分别为 88.29%、83.95%及 78.27%，发行人 1 年以内账龄应收账款占账面余额比例于 2017 年度至 2019 年度内呈现下降趋势主要与北京地区由于市场竞争加剧回款时间增加，以及“两癌筛查”作为社会公益项目项目回款周期相对较长有关。2020 年一季度末发行人应收账款增加。2020 年一季度，发行人 1 年以内应收账款占比上升主要在于新冠疫情下，发行人一季度销售收入大幅增加，1 年以内应收账款存量规模大幅上升有关。

（3）应收账款坏账准备计提情况分析

报告期内各期末，发行人应收账款实际计提情况如下：

单位：万元

账龄	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	坏账准备	计提比例	坏账准备	计提比例	坏账准备	计提比例	坏账准备	计提比例
按组合计提坏账准备	1,839.91	9.87%	1,507.04	11.85%	1,216.86	10.41%	906.38	9.00%
合计	1,839.91	9.87%	1,507.04	11.85%	1,216.86	10.41%	906.38	9.00%

公司制定的应收账款坏账计提政策符合公司实际情况，且实施情况良好，不存在因应收账款金额过大而影响公司持续经营能力的情形。

A、应收账款逾期情况

报告期内各期末，发行人应收账款逾期情况如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日		2019年12月31日	
	余额	占比（%）	余额	占比（%）
应收账款余额	18,643.05	100.00	12,712.81	100.00
其中：信用期内	14,155.42	75.93	8,741.71	68.76
逾期金额	4,487.63	24.07	3,971.10	31.24
其中：逾期0-6个月	2,587.36	57.66	2,571.28	64.75
逾期6-12个月	1,079.81	24.06	756.91	19.06
逾期1年以上	820.46	18.28	642.91	16.19
项目	2018年12月31日		2017年12月31日	
	余额	占比（%）	余额	占比（%）
应收账款余额	11,689.47	100.00	10,075.80	100.00
其中：信用期内	9,329.81	79.81	8,429.92	83.67
逾期金额	2,359.66	20.19	1,645.88	16.33
其中：逾期0-6个月	1,362.43	57.74	911.11	55.36
逾期6-12个月	476.42	20.19	313.77	19.06
逾期1年以上	520.81	22.07	421.00	25.58

报告期各期末，发行人逾期应收账款金额分别为1,645.88万元、2,359.66万元、3,971.10万元及4,487.63万元，金额较大，主要原因包括：直销模式下，公司直销客户主要为医院、疾控中心等事业单位，付款时间受其内部审批时间、当年度资金预算等因素影响较大，从而出现短期内逾期支付的情况；配送模式下，配送经销商的回款受终端客户的回款直接影响，亦存在期末逾期的情况；一般经销模式下，公司对长期合作的经销商会授予一定信用期，经销商由于下游客户回款较慢以及业务开拓投入资金等影响短期内资金紧张，从而出现对公司付款延迟的情形。

报告期各期末，发行人应收账款逾期金额主要集中于1年以内，占比分别为74.42%、77.93%、83.81%、81.72%，虽然逾期金额较大，但是通过期后的催收，逾期客户持续回款，不存在重大的可回收风险。

2018年末、2019年末及2020年3月末，应收账款逾期分别较前期增长713.79万元、1611.44万元、516.53万元。2019年末，发行人逾期应收账款增长较多主要为北京五鸿源商贸有限公司的逾期增长所致，其报告期内应收账款的逾期情况如下：

单位：万元

资产负债表日	应收账款余额	逾期余额	占逾期应收账款的比例（%）	期后回款金额
2020年3月31日	2,792.23	1,891.42	42.15	1,881.55
2019年12月31日	3,225.09	1,964.59	49.47	2,483.55
2018年12月31日	2,108.93	432.40	18.32	2,108.93
2017年12月31日	1,566.63	-		1,566.63

注：期后回款金额统计至2020年6月30日

2017年至2019年，北京五鸿源商贸有限公司服务的北京市场竞争不断加大，其需要投入较多的资源来维持和加强公司产品在北京市场的占有率，导致对公司的回款有所延迟，因此应收账款逾期情况有所增加。

B、发行人坏账准备计提充分性分析

a、发行人虽然应收账款逾期金额较大，但是期后回款比例较高，应收账款实际损失率较低，坏账准备计提充足

报告期各期末，发行人应收账款逾期客户的期后回款总体情况如下：

单位：万元

资产负债表日	应收账款逾期金额	期后未回款金额	应收账款坏账准备余额
2020年3月31日	4,487.63	1,824.30	1,839.91
2019年12月31日	3,971.10	1,126.83	1,507.04
2018年12月31日	2,359.66	632.58	1,216.86
2017年12月31日	1,645.88	418.49	906.38

注：期后回款金额统计至2020年6月30日。

2020年3月31日，逾期未回款金额较大，主要系直销客户、经销配的终端客户受疫情影响，其资源集中于新冠疫情的防治，导致对公司的付款延期较多。发行人各报告期末的应收账款坏账准备计提余额能够覆盖期后逾期未回款的金

额，坏账准备计提充分。

发行人根据《应收账款管理制度》，持续关注应收账款的回款情况，对已到期应结算的应收款项及逾期应收款进行持续的催收。结合报告期整体回款情况，发行人依据账龄组合计提坏账准备及预期信用损失的比例合理，坏账准备计提充足。

b、公司相比于同行业上市公司的坏账准备计提政策没有显著差异，坏账准备计提比例更为谨慎

报告期内，公司应收款项坏账准备计提的判断标准及计提标准，与同行业可比上市公司的对比情况如下：

① 2019年1月1日之前

可比公司	单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项	组合计提方法	单项金额不重大并单项计提坏账准备的应收款项
圣湘生物	判断依据：期末余额在人民币100万元以上。 计提方法：单独进行减值测试。单独测试未发生减值的金融资产，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单项测试已确认减值损失的应收款项，不再包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中进行减值测试。	账龄组合：账龄分析法； 关联方组合：在未发生减值迹象时不计提坏账准备。	判断依据：有客观证据表明其发生了减值的应收款项。 计提方法：单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。
硕世生物	判断依据：期末余额在人民币100万元以上。 计提方法：单独进行减值测试。如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。	单独测试未发生减值的应收款项：账龄分析法	判断依据：单笔期末余额100万元以下的应收账款。 计提方法：如存在特别减值迹象的，单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。
热景生物	判断依据：500万元以上应收账款。 计提方法：单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，确认减值损失，计入当期损益。	应收合并范围内公司的款项：不计提坏账准备； 账龄组合：账龄分析法。	判断依据：金额小于500万元的应收账款。 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，确认减值损失，并据此计提相应的坏账准备。

凯普生物	判断依据：单项应收款项金额超过100万元。 计提方法：单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。 单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。	应收合并范围内公司的款项：不计提坏账准备； 账龄组合：账龄分析法。	判断依据：有客观证据表明可能发生减值，如债务人出现撤销、破产或死亡，以其破产财产或遗产清偿后仍不能收回，现金流量严重不足等情况。 计提方法：有客观证据表明可能发生了减值的应收款项，将其从相关组合中分离出来，单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。
艾德生物	判断依据：应收款项余额前五名。 计提方法：单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。 单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。	已单独计提减值准备的应收账款以外：账龄分析法； 应收合并范围内关联方款项：不计提坏账准备。	判断依据：有客观证据表明单项金额虽不重大，但因其发生了特殊减值的应收款。 计提方法：结合现实情况分析法确认坏账准备计提的比例。
达安基因	判断依据：占应收款项余额10%以上。 计提方法：单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。 单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。	账龄组合：账龄分析法； 其他组合：除有证据表明其可回收性存在重大不确定性外，不计提坏账准备。	判断依据：有客观证据表明其已发生减值的单项非重大应收款项。 计提方法：单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。
发行人	判断依据：应收款项余额前五名。计提方法：单独进行减值测试如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。	账龄组合：账龄分析法； 关联方组合：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。	判断依据：有确凿证据表明可收回性存在明显差异。 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。

公司与可比公司按账龄组合计提应收账款坏账准备的比例如下：

账龄	圣湘生物	硕世生物	凯普生物	艾德生物	达安基因	热景生物	发行人
1年以内（含1年）	5.00%	5.00%	5.00%	3.00%	0.50%	5.00%	5.00%

1-2年	10.00%	10.00%	10.00%	20.00%	10.00%	10.00%	20.00%
2-3年	20.00%	50.00%	30.00%	50.00%	15.00%	30.00%	50.00%
3-4年	50.00%	100.00%	50.00%	100.00%	40.00%	50.00%	100.00%
4-5年	70.00%	100.00%	80.00%	100.00%	60.00%	80.00%	100.00%
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：同行业可比公司数据均取自于其年报以及招股说明书

从以上比较可以看出，本公司坏账准备计提比例与可比公司不存在重大差异，于坏账计提层面财务处理谨慎。

◎2019年1月1日之后

与可比同行业公司的应收款项信用减值损失计提政策对比如下：

公司名称	应收账款信用减值损失计提政策
圣湘生物	1) 对于不含重大融资成分的应收款项，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。 2) 对于包含重大融资成分的应收款项，选择始终按照相当于存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。不选择简化处理方法，依据其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，而采用未来12个月内或者整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。
硕世生物	无论是否包含重大融资成分，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。
热景生物	对于存在客观证据表明存在减值，以及其他适用于单项评估的应收账款单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提单项减值准备。对于不存在减值客观证据的应收账款，无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。
凯普生物	无论是否包含重大融资成分，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。
艾德生物	无论是否包含重大融资成分，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。
达安基因	无论是否包含重大融资成分，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。
发行人	公司按照简化计量方法确定应收账款的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收账款的信用损失。当单项应收账款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失

发行人与同行业可比公司金融工具组合中账龄组合的具体预期信用损失率对比情况如下：

公司名称	预期信用损失率（%）					
	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上

圣湘生物	5	10	20	50	70	100
硕世生物	5	10	50	100	100	100
热景生物	5	10	30	50	80	100
凯普生物	5	10	30	50	80	100
艾德生物	3	20	50	100	100	100
达安基因	-	-	-	-	-	-
发行人	5	20	50	100	100	100

注：达安基因未披露预期信用损失率。

从以上比较可以看出，本公司坏账准备计提比例与可比公司不存在重大差异，于坏账计提层面财务处理谨慎。

（4）应收账款的核销

2018 年度，发行人核销应收浙江大学城市学院服务费 7.20 万元。2017 年度及 2019 年度、2020 年一季度，发行人无应收账款核销情形。

2016 年，发行人子公司上海奥润微纳新材料科技有限公司为浙江大学城市学院某课题组提供磁珠标记服务，以供其进行课题实验。后期由于课题组负责与发行人联络的人员离职，导致无法收回该款项，2018 年发行人核销该笔应收账款。

（5）应收账款前五大客户分析

报告期内各期末，应收账款前 5 名欠款客户及应收款情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	期末余额	占应收账款期末余额的比例(%)
2020.3.31			
1	北京五鸿源商贸有限公司	2,792.23	14.97
2	上海市人民政府合作交流办公室	1,800.00	9.66
3	迪安诊断	1,091.92	5.85
4	深圳市罗湖医院集团	931.32	5.00
5	泰州民信保溢医疗科技有限公司	563.98	3.02
合计		7,179.45	38.50

单位：万元

序号	单位名称	期末余额	占应收账款期末余额
----	------	------	-----------

			的比例(%)
2019.12.31			
1	北京五鸿源商贸有限公司	3,225.09	25.37
2	迪安诊断	1,041.49	8.19
3	泰州民信保溢医疗科技有限公司	509.72	4.01
4	深圳市罗湖医院集团	449.02	3.53
5	国药集团	429.67	3.38
合计		5,654.99	44.48

单位：万元

序号	单位名称	期末余额	占应收账款期末余额的比例(%)
2018.12.31			
1	北京五鸿源商贸有限公司	2,108.93	18.04
2	迪安诊断	1,139.82	9.75
3	中国人民解放军总医院	816.21	6.98
4	国药集团	542.21	4.64
5	深圳市罗湖医院集团	351.32	3.01
合计		4,958.48	42.42

单位：万元

序号	单位名称	期末余额	占应收账款期末余额的比例(%)
2017.12.31			
1	北京五鸿源商贸有限公司	1,566.63	15.55
2	迪安诊断	780.23	7.74
3	中国人民解放军总医院	804.00	7.98
4	国药集团	377.82	3.75
5	上海盈创生物技术有限公司	335.84	3.33
合计		3,864.52	38.35

注 1：迪安诊断包含其控制下的杭州迪安医学检验中心有限公司、北京迪安临床检验所有限公司、甘肃迪安同享医学检验中心有限公司、杭州迪安基因工程有限公司等公司；

注 2：中国人民解放军总医院包含中国人民解放军总医院海南分院；

注 3：国药集团包含其控制下的国药控股北京华鸿有限公司、国药控股（天津）医疗器械有限公司、国药控股医疗器械（北京）有限公司等公司；

截至 2019 年末，公司应收账款前五名合计 5,654.99 万元，占应收账款余额的比例为 44.48%。截至 2020 年一季度末，公司应收账款前五名合计 7,179.45 万

元，占应收账款余额的比例为 38.50%。

上述主要欠款客户均为与公司长期合作且关系较好的客户，具有良好的信用，应收账款回收风险较小。

公司报告期各年末应收账款前五名客户中不存在持股 5%以上股东及其他关联单位欠款。

（6）应收账款期后回款情况

报告期，公司应收账款总体回款情况如下：

单位：万元

资产负债表日	应收账款余额	期后回款金额	期后回款比例
2020年3月31日	18,643.05	8,904.22	47.76%
2019年12月31日	12,712.81	8,207.13	64.56%
2018年12月31日	11,689.47	10,579.60	90.51%
2017年12月31日	10,075.80	9,470.27	93.99%

注：期后回款金额统计至2020年6月30日。

截至2020年6月30日，发行人报告期各期末的应收账款回款比例分别为 93.99%、90.51%、64.56%及47.76%。2017年、2018年末应收账款的期后回款率均达到了90%以上，2019年末及2020年3月31日的应收账款期后回款率较低，主要因为部分客户应收账款尚在信用期内，同时受疫情影响，部分终端客户的资源集中于新冠疫情的防控，因此回款受到了一定影响。

4、预付款项

公司的预付款项主要与预付货款相关。报告期内各期末，公司预付账款金额分别为 308.51 万元、28.61 万元、329.57 万元及 1,243.11 万元，2020 年一季度末发行人预付款项相较历史年度大幅上升主要与抗击新冠疫情背景下，发行人期末预付主要原材料供应商的货款相应上升有关。

单位：万元

账龄	2020.3.31		2019.12.31	
	账面余额	占比（%）	账面余额	占比（%）
1 年以内	1,243.11	100.00	321.01	97.40
1-2 年	-	-	8.56	2.60
2-3 年	-	-	-	-

合计	1,243.11	100.00	329.57	100.00
账龄	2018.12.31		2017.12.31	
	账面余额	占比（%）	账面余额	占比（%）
1年以内	27.54	96.24	306.12	99.22
1-2年	1.08	3.76	0.39	0.13
2-3年	-	-	2.00	0.65
合计	28.61	100.00	308.51	100.00

单位：万元

款项性质	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料采购款	1,002.48	80.64%	246.35	74.75%	6.49	22.68%	279.71	90.66%
预付报关费	165.90	13.35%	29.72	9.02%	1.26	4.40%	-	0.00%
预付研发服务等费用	67.75	5.45%	32.16	9.76%	12.23	42.75%	4.27	1.38%
其他	6.98	0.56%	21.34	6.48%	8.63	30.16%	24.53	7.95%
合计	1,243.11	100.00%	329.57	100.00%	28.61	100.00%	308.51	100.00%

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 308.51 万元、28.61 万元、329.57 万元、1,243.11 万元，主要由预付材料采购款和预付境外采购海关费用构成，预付研发等费用系预付的研发服务、技术服务、软件维护等费用。2020 年 3 月 31 日，预付款项大幅增加主要为抗击新冠疫情，业务量增加，预付材料采购款和海关费用增加所致。

5、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
其他应收款账面余额	149.87	75.35	111.57	54.63
其他应收款坏账准备	22.65	20.31	18.11	15.49
其他应收款账面净值	127.21	55.04	93.46	39.14

单位：万元

款项性质	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
应收利息	-	-	-	-	17.06	15.29%	-	-
保证金	46.10	30.76%	60.04	79.68%	89.61	80.32%	43.23	79.13%

往来款	27.26	18.19%	10.55	14.00%	-	-	-	-
备用金	73.23	48.86%	0.15	0.20%	2.30	2.06%	0.73	1.34%
其他	3.28	2.19%	4.61	6.12%	2.60	2.33%	10.67	19.53%
合计	149.87	100.00%	75.35	100.00%	111.57	100.00%	54.63	100.00%

报告期各期末，公司其他应收款余额分别 54.63 万元、111.57 万元、75.35 万元和 149.87 万元，主要由保证金、备用金构成；往来款系应收代霍尔果斯悬壶医药科技有限公司支付的装修款及三优生物利息；其他系应收运保费、社保款等。2020 年 3 月 31 日，备用金大幅增加系受新冠疫情影响，公司外勤人员支取备用金增加所致。

6、存货

（1）存货规模及变动分析

报告期内各期末，公司存货账面价值分别为 3,236.54 万元、3,290.62 万元、4,130.00 万元和 4,987.13 万元。呈现上升趋势。

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31			
	账面余额	跌价准备	账面价值	所占比重
委托加工物资	29.75	-	29.75	0.60%
原材料	2,576.03	-	2,576.03	51.65%
在产品	65.50	-	65.50	1.31%
库存商品	2,097.72	25.38	2,072.34	41.55%
发出商品	243.51	-	243.51	4.88%
合计	5,012.51	25.38	4,987.13	100.00%
项目	2019.12.31			
	账面余额	跌价准备	账面价值	所占比重
委托加工物资	20.24	-	20.24	0.49%
原材料	2,503.88	-	2,503.88	60.63%
在产品	46.81	-	46.81	1.13%
库存商品	1,561.42	18.20	1,543.22	37.37%
发出商品	15.85	-	15.85	0.38%

合计	4,148.20	18.20	4,130.00	100.00%
项目	2018.12.31			
	账面余额	跌价准备	账面价值	所占比重
委托加工物资	12.19	-	12.19	0.37%
原材料	2,005.92	-	2,005.92	60.96%
在产品	9.68	-	9.68	0.29%
库存商品	1,109.14	16.01	1,093.14	33.22%
发出商品	169.70	-	169.70	5.16%
合计	3,306.63	16.01	3,290.62	100.00%
项目	2017.12.31			
	账面余额	跌价准备	账面价值	所占比重
委托加工物资	14.18	-	14.18	0.44%
原材料	2,194.83	-	2,194.83	67.81%
在产品	45.05	-	45.05	1.39%
库存商品	999.83	18.22	981.62	30.33%
发出商品	0.87	-	0.87	0.03%
合计	3,254.76	18.22	3,236.54	100.00%

报告期内，发行人存货主要由原材料及库存商品构成。

A、原材料规模及变动分析

发行人对于原材料建立了健全的采购管理制度，对于采购周期较长，可替代性较差的原材料设置有较高备货量下限及对应的采购周期。报告期内各期末，存货中原材料的余额分别为 2,194.83 万元、2,005.92 万元、2,503.88 万元和 2,576.03 万元。与发行人生产备货规模整体相匹配。

B、库存商品规模及变动分析

报告期各期末，存货中库存商品的余额分别为 999.83 万元、1,109.14 万元、1,561.42 万元和 2,097.72 万元。发行人库存商品余额整体呈现上升趋势，该等变化主要与发行人自身销量规模上升有关。2019 年末，发行人库存商品余额相较于 2018 年末上升 452.28 万元主要与发行人同年末对主要试剂类产品高危型 HPV 试剂盒及主要仪器类产品 Mic qPCR 仪器备货增加有关。2020 年一季度末，发行人库存商品相较于 2019 年末增加 536.30 万元主要与一季度末新冠检测试剂盒库存金额相对较高有关。

C、仪器设备在存货中的构成情况

报告期各期末，仪器设备在库存商品和发出商品构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
库存商品	2,097.72	1,561.42	1,109.14	999.83
其中：仪器设备	636.63	698.78	551.69	564.45
试剂	1,461.09	862.64	557.45	435.38
发出商品	243.51	15.85	169.70	0.87
其中：仪器设备	62.34	12.26	152.38	-
试剂	181.17	3.59	17.32	0.87

报告期各期末，库存商品中仪器设备金额较为稳定。

(2) 存货跌价准备计提分析

公司对存货在资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量。由于公司产品毛利率较高且销售渠道通畅，报告期末的原材料余额均属公司正常经营所需，未出现原材料成本高于可变现净值的情况，因而未对原材料计提跌价准备。报告期内，公司计提的存货跌价准备主要为对库龄超过 1 年以上的核酸检测试剂盒产品的跌价准备。

报告期内各期末，公司存货跌价准备分别为 18.22 万元、16.01 万元、18.20 万元及 25.38 万元，公司存货跌价准备金额较小，总体存货状况良好。

A、发行人存货库龄分析

发行人存货由原材料、库存商品（试剂和设备）、委托加工物资、在产品和发出商品构成。由于发行人产品生产、加工周期以及产品发出至客户的周期较短，委托加工物资、在产品和发出商品的库龄均为 1 年以内。

报告期各期末，发行人原材料、库存商品（试剂和设备）的库龄情况如下：

单位：万元

原材料	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	余额	占比 (%)	余额	占比 (%)	余额	占比 (%)	余额	占比 (%)
1 年以内	2,215.35	86.00	2,064.66	82.46	1,459.62	72.76	1,700.64	77.48
1-2 年	50.85	1.97	80.05	3.20	204.98	10.22	249.23	11.36
2 年以上	309.83	12.03	359.17	14.34	341.32	17.02	244.96	11.16
小计	2,576.03	100.00	2,503.88	100.00	2,005.92	100.00	2,194.83	100.00
库存商品-	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	

试剂	余额	占比 (%)	余额	占比 (%)	余额	占比 (%)	余额	占比 (%)
1 年以内	1,435.71	98.27	844.44	97.89	541.45	97.13	417.16	95.82
1-2 年	13.48	0.92	6.60	0.76	6.91	1.24	15.22	3.50
2 年以上	11.90	0.81	11.60	1.35	9.09	1.63	2.99	0.69
小计	1,461.09	100.00	862.64	100.00	557.45	100.00	435.38	100.00
库存商品-设备	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	余额	占比 (%)	余额	占比 (%)	余额	占比 (%)	余额	占比 (%)
1 年以内	518.96	81.52	515.17	73.72	304.59	55.21	504.07	89.30
1-2 年	57.59	9.05	118.51	16.96	189.66	34.38	44.90	7.96
2 年以上	60.08	9.44	65.10	9.32	57.44	10.41	15.48	2.74
小计	636.63	100.00	698.78	100.00	551.69	100.00	564.45	100.00

a、原材料的库龄分析

报告期内，发行人1年以上的原材料主要系发行人采购的专用性较强的引物探针类材料。发行人产品品类较多，对应不同产品的特异性原材料都存在一定量的备货，部分原材料的使用量较小，但考虑到该类试剂原材料在合理保存的情况下能够长期储存，不影响其指标、性能，因此发行人会单次采购较长周期使用的原材料，使得原材料存在长库龄情况。报告期内，发行人原材料均进行严格的保管、储存，一年以上库龄产品满足质量要求，不存在因超过保质期或质量问题造成的减值情况。

b、库存商品试剂的库龄分析

报告期内，试剂类库存商品存在少量库龄超过1年的情况，主要系发行人留样研发所致。发行人除应急产品新冠检测试剂盒为半年保质期之外，其他检测试剂盒保质期基本为1年，发行人超过保质期的试剂存货已全额计提存货跌价准备。

c、库存商品设备的库龄分析

报告期内，发行人仪器设备类库存商品存在库龄超过1年的情况，主要系Mic qPCR检测仪。发行人对该类产品保存完好，目前尚未出现技术淘汰的迹象，同类产品报告期内实现销售的可变现净值远高于其账面价值，不存在减值情形。

B、存货跌价准备金额的充分性分析

a、原材料存货跌价准备的计提分析

报告期内，发行人不存在因超过原料保质期或者原料质量问题而需要计提货

跌价准备的情形。

发行人1年以上原材料主要为引物探针等试剂类原材料，该类原材料在合理保存的情况下可以长期储存。报告期内，发行人原材料均进行严格的保管、储存，一年以上库龄产品的指标、性能能满足生产要求，不存在因超过保质期造成的减值情况。

发行人存货仓库具备常温、冷藏和冷冻三种保存方式，常温区安装有空调、抽湿机控制并有温湿度计进行监控，需要冷藏、冷冻保存的存货存放在相应温度的冷藏柜、冰柜和冷库内并有温度报警器实时监控，保存条件良好。报告期内，发行人原材料不存在因质量问题造成的减值情况。

同时，报告期内发行人试剂类产品销售毛利率较高，原材料加工成产成品后可变现净值高于原材料成本，不存在减值风险。

b、试剂类库存商品跌价准备的计提分析

报告期内，发行人试剂类库存商品存在1年以上情况，系发行人留样研发所致。发行人通过严格的库存管理和盘点制度，发现毁损、陈旧、过时及残次的存货会及时清理，报告期内不存在因质量问题而需要计提存货跌价准备的情形。

报告期内，发行人存在因超过试剂类库存商品保质期而需要计提存货跌价准备的情形，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
一年以内超期试剂库存商品余额	-	-	-	-
一年以上试剂库存商品余额	25.38	18.20	16.01	18.22
存货跌价准备计提金额	25.38	18.20	16.01	18.22

报告期内，发行人对超过保质期的试剂存货已全额计提存货跌价准备，计提充分。

c、其他类存货跌价准备的计提分析

报告期内，发行人存在库龄1年以上的仪器设备类库存商品，主要系Mic qPCR检测仪。报告期内Mic qPCR检测仪销售毛利率较高，可变现净值超过成本，

不存在减值风险。

报告期内，在产品是车间正在加工尚未完工入库的产品，皆为试剂类，报告期，发行人试剂类产品销售毛利较高，可变现净值超过成本，不存在减值风险。

报告期内，发出商品是产品已销售出库但尚未得到客户签收的产品，该等存货已实现销售，有销售合同一一对应，不存在减值风险。

报告期内，委托加工物资系发往委外单位加工的材料，皆为设备类，报告期内，发行人设备产品销售毛利较高，可变现净值超过成本，不存在减值风险。

d、结合同行业可比上市公司计提情况对比分析

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情况对比如下：

公司	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
圣湘生物	0.02	0.02	0.04
硕世生物	1.79	2.30	3.51
凯普生物	1.07	0.16	0.51
艾德生物	-	-	-
达安基因	-	-	-
热景生物	-	-	-
平均	0.48	0.41	0.68
发行人	0.44	0.48	0.56

注：存货跌价准备计提比例=期末存货跌价准备金额/存货余额。

从上表可知，发行人与同行业可比公司存货跌价准备计提比例基本持平，发行人存货跌价准备计提比例符合行业特性。

综上，发行人存货跌价准备政策制定合理，存货跌价准备已充分计提。

7、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
待抵扣进项税额	-	-	-	399.52
增值税留抵税额	1.63	4.88	22.17	1.03
上市审计费、律师费	-	-	-	110.00
预缴企业所得税	1.09	1.09	3.76	107.13

待认证增值税进项税	21.69			
合计	24.42	5.97	25.93	617.68

报告期内各期末，发行人其他流动资产分别为 617.68 万元、25.93 万元、5.97 万元及 24.42 万元，占流动资产比重相对较低。

（三）非流动资产结构及其变化分析

报告期各期末，公司非流动资产规模与构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比
可供出售金融资产	-	-	-	-
长期股权投资	-	-	-	-
其他权益工具投资	5,925.18	32.27%	10,260.09	43.06%
投资性房地产	-	-	-	-
固定资产	10,327.77	56.25%	11,669.83	48.98%
无形资产	137.55	0.75%	112.77	0.47%
商誉	540.50	2.94%	540.50	2.27%
递延所得税资产	451.80	2.46%	292.75	1.23%
其他非流动资产	977.38	5.32%	950.08	3.99%
合计	18,360.18	100.00%	23,826.02	100.00%
项目	2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比
可供出售金融资产	4,053.91	23.23%	-	-
长期股权投资	-	-	3,549.68	20.45%
其他权益工具投资	-	-	-	-
投资性房地产	425.89	2.44%	276.37	1.59%
固定资产	11,994.13	68.74%	12,543.71	72.25%
无形资产	101.71	0.58%	45.99	0.26%
商誉	540.50	3.10%	540.50	3.11%
递延所得税资产	261.50	1.50%	285.52	1.64%
其他非流动资产	70.81	0.41%	119.32	0.69%
合计	17,448.45	100.00%	17,361.10	100.00%

报告期内各期末，公司非流动资产规模分别为 17,361.10 万元、17,448.45 万

元、23,826.02 万元及 18,360.18 万元，随着业务规模的扩大而持续增长。公司非流动资产主要由其他权益工具投资（可供出售金融资产）、长期股权投资及固定资产构成，报告期内各期末，前述科目合计占公司非流动资产的比例分别为 92.70%、91.97%、92.04% 及 88.52%。

1、可供出售金融资产、其他权益工具投资

2018 年末、2019 年末及 2020 年一季度末，发行人可供出售金融资产、其它权益工具投资规模分别为 4,053.91 万元、10,260.09 万元及 5,925.18 万元，主要核算发行人基于自身主业及产业规划展开布局，但不参与被投资单位的财务和经营决策的相关投资项目。

单位：万元

被投资单位	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
ChunLab	4,507.12	8,842.03	2,635.85	-
三优生物	300.00	343.33	343.33	-
德译医疗	343.33	774.72	774.72	-
迈迪生物	774.72	300.00	300.00	-
合计	5,925.18	10,260.09	4,053.91	-

2018 年度，发行人不再对 ChunLab、三优生物及德译医疗派出董事且年末时点持股比例均低于 20%。鉴于公司不再参与对应公司的财务及经营决策，发行人对前述公司的投资从长期股权投资转入可供出售金融资产核算。发行人于 2018 年度新增投资迈迪生物，由于并未对其产生重大影响，按照可供出售金融资产对其进行初始计量。2019 年度发行人首次适用新金融工具准则后，相应投资转入其他权益工具投资进行核算。

2019 年末发行人其他权益工具投资相较 2018 年度出现较大幅度上升的原因主要在于发行人投资的 ChunLab 于 2019 年度在韩国上市，发行人按照市价对于 ChunLab 展开后续计量。

2020 年一季度末，发行人其他权益工具投资相较 2019 年末下降主要与 ChunLab 市价下行波动有关。

2、长期股权投资

2017 年末，公司长期股权投资金额为 3,549.68 万元，构成如下：

单位：万元

被投资单位	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
ChunLab	-	-	-	2,769.08
三优生物	-	-	-	385.16
德译医疗	-	-	-	395.44
合计	-	-	-	3,549.68

截至 2017 年末，公司长期股权投资系对联营企业 ChunLab、三优生物和德译医疗的投资。2018 年度，公司不再对 ChunLab、三优生物和德译医疗具有重大影响，相应将其转入可供出售金融资产进行核算。

3、投资性房地产

2017 年末及 2018 年末，公司投资性房地产期末净值分别为 276.37 万元及 425.89 万元。

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
原值	-	-	723.37	434.02
折旧	-	-	297.48	157.65
净值	-	-	425.89	276.37

2016 年，发行人与三优生物医药签订房屋租赁合同，约定发行人将 600 平方米房屋出租给三优生物，发行人自出租日将出租面积对应的房产价值从固定资产转入投资性房地产，并选择成本计量模式对投资性房地产进行后续计量。

2018 年末，发行人投资性房地产原值相较 2017 年末上升 289.35 万元主要在于同年发行人将出租面积由 600 平方米增加至 1,000 平方米，公司依据租赁面积变化情况对投资性房地产原值予以调整。

2019 年末，发行人不再对外租赁房屋，相应不再列报投资性房地产。

4、固定资产

（1）固定资产规模与构成

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 12,543.71 万元、11,994.13 万元、11,669.83 万元及 10,327.77 万元，系发行人非流动资产主要组成部分。

公司固定资产账面原值情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
房屋及建筑物	7,926.33	7,926.33	7,202.96	7,492.31
机器设备	6,423.49	7,944.03	7,354.19	6,649.61
运输工具	533.81	533.81	533.81	533.81
电子及其他设备	6,583.10	6,198.40	5,619.20	4,619.34
合计	21,466.74	22,602.58	20,710.16	19,295.07

公司固定资产主要由房屋建筑物、机器设备、电子及其他设备构成。

报告期内各期末，公司固定资产原值分别为 19,295.07 万元、20,710.16 万元、22,602.58 万元及 21,466.74 万元，2017 年度至 2019 年度呈逐年上升趋势，其中公司机器设备、电子及其他设备的原值持续增长，主要原因为公司用于对外投放及拟用于对外投放的分子诊断仪器原值规模于报告期内呈现增长趋势。2020 年一季度末，发行人机器设备原值相较 2019 年末下降 1,520.54 万元，主要与列报于机器设备的 Autrax 仪器于抗击疫情背景下部分实现销售有关。

报告期内房屋建筑物原值变动主要与转入投资性房地产或从投资性房地产转出有关。

（2）固定资产折旧情况

单位：万元

项目	原值	累计折旧	净值	成新率
2020.3.31				
房屋及建筑物	7,926.33	3,208.33	4,718.01	59.52%
机器设备	6,423.49	3,010.04	3,413.44	53.14%
运输工具	533.81	470.63	63.18	11.84%
电子及其他设备	6,583.10	4,449.96	2,133.15	32.40%
合计	21,466.74	11,138.96	10,327.77	48.11%
2019.12.31				
房屋及建筑物	7,926.33	3,113.03	4,813.31	60.73%

机器设备	7,944.03	3,157.28	4,786.75	60.26%
运输工具	533.81	464.62	69.20	12.96%
电子及其他设备	6,198.40	4,197.82	2,000.59	32.28%
合计	22,602.58	10,932.74	11,669.83	51.63%
2018.12.31				
房屋及建筑物	7,202.96	2,405.20	4,797.76	66.61%
机器设备	7,354.19	2,375.53	4,978.66	67.70%
运输工具	533.81	410.00	123.81	23.19%
电子及其他设备	5,619.20	3,525.31	2,093.90	37.26%
合计	20,710.16	8,716.03	11,994.13	57.91%
2017.12.31				
房屋及建筑物	7,492.31	2,162.64	5,329.67	71.14%
机器设备	6,649.61	1,856.63	4,792.98	72.08%
运输工具	533.81	336.28	197.53	37.00%
电子及其他设备	4,619.34	2,395.82	2,223.52	48.14%
合计	19,295.07	6,751.36	12,543.71	65.01%

2017 年末、2018 年末、2019 年末及 2020 年一季度末，公司固定资产整体成新率分别为 65.01%、57.91%、51.63%及 48.11%。

（3）发行人固定资产折旧政策与同行业可比公司比较

公司名称	资产类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）
硕世生物	机器设备	年限平均法	5-10	5
	电子设备	年限平均法	3-5	5
	运输设备	年限平均法	4-5	5
	其他设备	年限平均法	5-10	5
凯普生物	房屋建筑物	年限平均法	20-40	10
	机器设备	年限平均法	3-5	0-10
	运输设备	年限平均法	5	0-10
	电子设备及其他设备	年限平均法	3-5	0-10
艾德生物	房屋及建筑物	年限平均法	20	5
	机器设备	年限平均法	5	5
	运输设备	年限平均法	8	5

	办公设备	年限平均法	3-5	5
	融资租入机器设备	年限平均法	5	5
达安基因	房屋及建筑物	年限平均法	30-35	5
	仪器设备	年限平均法	3-10	5
	运输设备	年限平均法	5-10	5
	电子设备	年限平均法	3-10	5
热景生物	房屋建筑物	年限平均法	30-50	5
	测试仪器	年限平均法	5	-
	机器设备	年限平均法	4-10	0-5
	运输设备及其他	年限平均法	3-10	0-5
圣湘生物	房屋及建筑物	年限平均法	5-30	4
	机器（仪器）设备	年限平均法	1-5	0-4
	运输工具	年限平均法	5	3-4
	办公设备及其他	年限平均法	5	3-4
本公司	房屋及建筑物	年限平均法	20	5
	机器设备	年限平均法	3-10	5
	运输设备	年限平均法	4-5	5
	电子及其他设备	年限平均法	3-5	5

发行人固定资产折旧政策与同行业可比公司不存在重大差异。

（4）固定资产减值情况

报告期内，发行人固定资产使用正常，产能饱和，不存在减值迹象及减值情况。

（5）按用途细分构成情况

公司固定资产主要由房屋建筑物、机器设备、运输设备和电子及其他设备构成。报告期各期末公司固定资产中房屋及建筑物、运输工具均为自用，不存在其他用途的情况。机器设备和运输设备按使用用途和状态分类包括自用、投放\出租、待投放\未使用，具体明细如下：

单位：万元

2020.3.31			
项目	原值	累计折旧	净值
房屋及建筑物	7,926.33	3,208.33	4,718.01

机器设备	6,423.49	3,010.04	3,413.44
其中：自用	2,191.39	1,726.59	464.80
投放\出租	2,293.94	698.41	1,595.53
待投放\未使用	1,938.16	585.05	1,353.11
运输工具	533.81	470.63	63.18
电子及其他设备	6,583.10	4,449.96	2,133.15
其中：自用	1,607.16	994.00	613.16
投放\出租	4,644.19	3,179.74	1,464.46
待投放	331.75	276.22	55.54
合计	21,466.74	11,138.96	10,327.77
其中：自用	12,258.69	6,399.55	5,859.14
投放\出租	6,938.13	3,878.15	3,059.98
待投放\未使用	2,269.92	861.27	1,408.65
2019.12.31			
项目	原值	累计折旧	净值
房屋及建筑物	7,926.33	3,113.03	4,813.31
机器设备	7,944.03	3,157.28	4,786.75
其中：自用	2,191.39	1,569.82	621.57
投放	1,842.76	611.85	1,230.91
待投放\未使用	3,909.88	975.61	2,934.27
运输工具	533.81	464.62	69.20
电子及其他设备	6,198.40	4,197.82	2,000.59
其中：自用	1,504.33	940.98	563.35
投放	4,370.14	3,002.06	1,368.08
待投放	323.93	254.78	69.15
合计	22,602.58	10,932.74	11,669.83
其中：自用	12,155.86	6,088.44	6,067.42
投放	6,212.90	3,613.90	2,599.00
待投放\未使用	4,233.82	1,230.40	3,003.42
2018.12.31			
项目	原值	累计折旧	净值
房屋及建筑物	7,202.96	2,405.20	4,797.76
机器设备	7,354.19	2,375.53	4,978.66
其中：自用	2,242.48	1,274.51	967.97
投放	1,979.00	472.31	1,506.68

待投放\未使用	3,132.71	628.71	2,504.00
运输工具	533.81	410.00	123.81
电子及其他设备	5,619.20	3,525.31	2,093.90
其中：自用	1,533.36	1,066.24	467.12
投放	3,806.80	2,242.61	1,564.20
待投放	279.04	216.45	62.59
合计	20,710.16	8,716.03	11,994.13
其中：自用	11,512.61	5,155.95	6,356.66
投放	5,785.80	2,714.92	3,070.88
待投放\未使用	3,411.75	845.16	2,566.59
2017.12.31			
项目	原值	累计折旧	净值
房屋及建筑物	7,492.31	2,162.64	5,329.67
机器设备	6,649.61	1,856.63	4,792.98
其中：自用	1,869.94	1,182.57	687.37
投放	1,807.88	320.95	1,486.93
待投放\未使用	2,971.79	353.11	2,618.68
运输工具	533.81	336.28	197.53
电子及其他设备	4,619.34	2,395.82	2,223.52
其中：自用	1,288.31	818.13	470.18
投放	3,138.35	1,489.59	1,648.75
待投放	192.69	88.09	104.59
合计	19,295.07	6,751.36	12,543.71
其中：自用	11,184.37	4,499.62	6,684.75
投放	4,946.22	1,810.54	3,135.68
待投放\未使用	3,164.48	441.20	2,723.28

注：2020年3月31日发行人存在7台Autrax和6台Mic qPCR检测仪出租。

固定资产中房屋及建筑物、运输工具均为自用，其折旧方法的具体会计政策如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20	5
运输工具	年限平均法	4-5	5

不同用途的同一种固定资产的折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率保持

一致，计提折旧根据使用用途计入相应损益类科目。自用固定资产计提折旧根据使用部门计入“制造费用”、“销售费用”或“管理费用”等科目，投放固定资产计提折旧计入“销售费用”，待投放固定资产计提折旧计入“管理费用”。

不同用途各类仪器设备折旧方法的具体会计政策如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）
Autrax	年限平均法	10	5
EX 系列核酸提取仪	年限平均法	3	5
SALAN PCR 检测仪	年限平均法	3	5
Mic qPCR 检测仪	年限平均法	3	5
其他 PCR 检测仪	年限平均法	3	5
其他设备	年限平均法	3	5

Autrax 全自动核酸提取仪折旧年限为 10 年，大于其他设备，主要系其作为公司自行设计的全自动核酸提取设备，相对于其他的传统核酸提取仪器，该设备可自动、高效的完成样本中核酸提取和 PCR 检测试剂的分配工作，使用寿命较长，故按照 10 年折旧。

5、无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值情况分别为 45.99 万元、101.71 万元、112.77 万元和 137.55 万元，其构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	原值	累计摊销	净值
2020.3.31			
专利权	15.36	14.81	0.55
软件	229.43	92.43	137.00
商标权	0.19	0.19	-
合计	244.98	107.43	137.55
2019.12.31			
专利权	15.36	14.69	0.67
软件	200.48	88.38	112.09
商标权	0.19	0.19	-

合计	216.03	103.26	112.77
2018.12.31			
专利权	15.36	14.21	1.15
软件	173.32	72.76	100.56
商标权	0.19	0.19	-
合计	188.87	87.16	101.71
2017.12.31			
专利权	15.36	13.72	1.64
软件	102.00	57.65	44.35
商标权	0.19	0.19	-
合计	117.55	71.56	45.99

公司无形资产主要为软件、商标权及专利权，报告期内金额相对较小。

6、商誉

报告期各期末，公司商誉金额均为 540.50 万元，为公司收购上海奥润产生的商誉。

该项商誉的形成过程如下：公司以 2013 年 2 月 28 日为购买日，支付现金人民币 700 万元购买上海奥润 100% 的权益。上海奥润在购买日的可辨认净资产为人民币 159.50 万元，两者的差额人民币 540.50 万元确认商誉。

报告期内各期末资产组可收回价值均高于账面可辨认净资产公允价值与商誉之和。公司不存在需要计提商誉减值准备的情况。

7、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 285.52 万元、261.50 万元、292.75 万元及 451.80 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
信用减值准备	283.49	233.28	-	-
资产减值准备	3.07	3.26	191.41	145.18
递延收益	89.16	56.21	70.09	140.34
研发费用加计扣除	76.08			

合计	451.80	292.75	261.50	285.52
----	--------	--------	--------	--------

8、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 119.32 万元、70.81 万元、950.08 万元和 977.38 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
预付股权投资款	800.00	800.00	-	-
预付软件设备款	177.38	95.48	17.10	68.18
境外预付款	-	54.60	53.71	51.14
合计	977.38	950.08	70.81	119.32

2019 年末及 2020 年一季度末，发行人其他非流动资产规模相对较高，主要为 2019 年末以债权形式投入，在期后转为股权的对三优生物 800 万元投资款项。

境外预付款系之江美国公司办公室租赁押金 77,861.52 美元，因金额较大并且流动性较差故在其他非流动资产核算。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债状况分析

1、负债结构及构成变化分析

单位：万元

项目	2020.3.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比
流动负债	15,120.96	94.49%	5,696.97	81.28%
非流动负债	881.01	5.51%	1,311.72	18.72%
合计	16,001.98	100.00%	7,008.69	100.00%
项目	2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比
流动负债	4,224.13	89.92%	3,400.42	78.31%
非流动负债	473.38	10.08%	941.76	21.69%
合计	4,697.51	100.00%	4,342.18	100.00%

公司负债以流动负债为主，各期末流动负债占负债总额的比例分别为

78.31%、89.92%、81.28%及 94.49%，与公司流动资产比例较高的资产结构相匹配。

公司总体负债水平合理，财务风险较小。

2、流动负债结构及构成变化分析

报告期各期末，公司流动负债规模与结构如下：

单位：万元

项目	2020.3.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比
应付账款	5,160.17	34.13%	3,473.07	60.96%
预收款项	-	-	707.46	12.42%
合同负债	5,336.99	35.30%	-	-
应付职工薪酬	1,457.40	9.64%	604.39	10.61%
应交税费	2,543.18	16.82%	636.68	11.18%
其他应付款	623.22	4.12%	275.37	4.83%
流动负债合计	15,120.96	100.00%	5,696.97	100.00%
项目	2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比
应付账款	2,484.04	58.81%	1,964.08	57.76%
预收款项	675.97	16.00%	572.05	16.82%
合同负债	-	-	-	-
应付职工薪酬	572.15	13.54%	513.12	15.09%
应交税费	312.99	7.41%	184.74	5.43%
其他应付款	178.98	4.24%	166.43	4.89%
流动负债合计	4,224.13	100.00%	3,400.42	100.00%

公司流动负债包括应付账款、预收款项、合同负债、应付职工薪酬、应交税费及其他应付款科目。

（1）应付账款

报告期各期末，公司的应付账款余额分别为 1,964.08 万元、2,484.04 万元、3,473.07 万元及 5,160.17 万元，呈现上升趋势，主要原因在于 2017 至 2019 年度发行人通过客户服务商开发及维系的收入规模于报告期内逐年上升，发行人计提并应支付的客户服务费相应增加。2020 年一季度末，发行人部分 2019 年度计提客户服务费尚未完成支付的背景下，由于同期销售规模较高，当期新计提客户服务费的增加推动发行人应付账款余额进一步上升。

报告期各期末，公司应付账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
1年以内	4,980.50	3,287.89	2,347.11	1,833.95
1-2年	126.42	132.50	113.14	106.50
2-3年	31.79	31.17	18.46	18.82
3年以上	21.46	21.51	5.32	4.81
合计	5,160.17	3,473.07	2,484.04	1,964.08

报告期内各期末，公司应付账款期末余额情况如下：

单位：万元

支付对象	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
客户服务商	3,712.77	71.95%	2,523.57	72.66%	1,816.07	73.11%	1,344.93	68.48%
材料供应商	996.22	19.31%	724.90	20.87%	493.56	19.87%	477.28	24.30%
设备供应商	298.13	5.78%	89.08	2.56%	70.10	2.82%	32.32	1.65%
其他服务商	133.70	2.59%	73.85	2.13%	74.03	2.98%	93.50	4.76%
其他	19.36	0.38%	61.67	1.78%	30.28	1.22%	16.05	0.82%
合计	5,160.17	100.00%	3,473.07	100.00%	2,484.04	100.00%	1,964.08	100.00%

由上表可知，应付账款支付对象主要为客户服务商、材料供应商、设备供应商，及其他运输服务、中介服务等。报告期内，发行人应付账款的增长主要系业务规模增长，应付市场服务费及材料款不断增加所致。

（2）预收款项、合同负债

单位：万元

款项性质	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
预收货款	5,336.99	100.00%	707.46	100.00%	675.97	100.00%	572.05	100.00%

2017年末、2018年末及2019年末，公司预收款项的账面金额分别为572.05万元、675.97万元、707.46万元。2020年一季度末，公司合同负债的金额为5,336.99万元，发行人合同负债于2020年一季度末大幅上升的原因主要在于发行人新冠检测试剂盒于2020年一季度销售紧俏，对于部分客户存在先款后货的销售方式，进而导致期末合同负债高企。

报告期各期末，公司预收账款、合同负债账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
1年以内	5,054.19	426.13	477.14	380.67

1-2年	94.72	99.74	72.22	80.68
2-3年	26.70	62.90	40.01	25.38
3年以上	161.37	118.69	86.60	85.31
合计	5,336.99	707.46	675.97	572.05

（3）应付职工薪酬

报告期内各期末，公司应付职工薪酬分别为 513.12 万元、572.15 万元、604.39 万元及 1,457.40 万元。公司应付职工薪酬主要为尚未发放的应付职工的工资、奖金、津贴及补贴。

报告期各期末，公司应付职工薪酬的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
短期薪酬	1,451.50	579.75	548.13	492.84
离职后福利-设定提存计划	5.90	24.64	24.02	20.28
合计	1,457.40	604.39	572.15	513.12

报告期各期末，公司应付短期薪酬的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
工资、奖金、津贴和补贴	1,436.66	551.75	527.33	473.23
职工福利费	-	-	-	-
社会保险费	4.99	18.00	12.61	12.83
其中：医疗保险费	4.56	16.11	11.19	11.53
工伤保险费	0.07	0.40	0.28	0.54
生育保险费	0.36	1.48	1.14	0.77
住房公积金	9.85	10.00	8.20	6.77
工会经费和职工教育经费	-	-	-	-
合计	1,451.50	579.75	548.13	492.84

报告期各期末，公司设定提存计划的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
基本养老保险	5.72	23.90	23.49	19.29
失业保险费	0.18	0.74	0.53	0.99
合计	5.90	24.64	24.02	20.28

（4）应交税费

报告期内各期末，公司应交税费分别为 184.74 万元、312.99 万元、636.68 万元及 2,543.18 万元。应交税费主要包括应交企业所得税和应交增值税，各期末金额较小，占流动负债的比例较低。

单位：万元

税费项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
增值税	890.38	236.84	182.79	159.13
城市维护建设税	4.78	0.91	0.34	1.01
企业所得税	1,623.76	390.47	125.51	13.78
代扣代缴个人所得税	0.18	0.03	0.02	-
印花税	6.82	4.26	3.99	7.67
教育费附加	10.36	2.50	0.23	1.82
地方教育附加	6.90	1.67	0.08	1.21
之江美国销售税	-	-	0.03	0.11
合计	2,543.18	636.68	312.99	184.74

（5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款金额分别为 166.43 万元、178.98 万元、275.37 万元及 623.22 万元，主要由押金及保证金、预提费用构成。

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付利息	-	-	-	-
应付股利	-	-	-	-
其他应付款	623.22	275.37	178.98	166.43
合计	623.22	275.37	178.98	166.43

单位：万元

款项性质	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
押金及保证金	418.80	67.20%	131.46	47.74%	82.69	46.20%	39.50	23.73%
预提费用	194.21	31.16%	136.55	49.59%	90.92	50.80%	121.11	72.77%
其他	10.21	1.64%	7.37	2.68%	5.38	3.01%	5.83	3.50%
合计	623.22	100.00%	275.37	100.00%	178.98	100.00%	166.43	100.00%

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 166.43 万元、178.98 万元、275.37 万元、623.22 万元，主要由押金保证金及预提费用构成，其他主要系应付房租及物业费。

3、非流动负债结构及构成变化分析

报告期各期末，公司非流动负债的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比
长期应付款	5.94	0.67%	6.04	0.46%
递延收益	594.38	67.47%	374.76	28.57%
递延所得税负债	280.69	31.86%	930.93	70.97%
非流动负债合计	881.01	100.00%	1,311.72	100.00%
项目	2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比
长期应付款	6.12	1.29%	6.15	0.65%
递延收益	467.26	98.71%	935.62	99.35%
递延所得税负债	-	-	-	-
非流动负债合计	473.38	100.00%	941.76	100.00%

报告期各期末，公司非流动负债由长期应付款、递延收益及递延所得税负债构成。

（1）长期应付款

报告期内各期末，公司长期应付款由专项应付款构成，余额分别为 6.15 万元、6.12 万元、6.04 万元及 5.94 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
特需检测试剂产学研联盟建设	5.94	6.04	6.12	6.15
合计	5.94	6.04	6.12	6.15

长期应付款的发生原因系发行人于 2011 年 9 月作为课题责任单位承担国家

重大专项“特需检测试剂产学研联盟建设”课题。

报告期内，公司专项应付款由“特需检测试剂产学研联盟建设”项目形成，具体变动情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	本期增加	本期减少	2020.3.31
特需检测试剂产学研联盟建设	6.04	-	0.09	5.94
项目	2018.12.31	本期增加	本期减少	2019.12.31
特需检测试剂产学研联盟建设	6.12	-	0.08	6.04
项目	2017.12.31	本期增加	本期减少	2018.12.31
特需检测试剂产学研联盟建设	6.15	-	0.03	6.12
项目	2016.12.31	本期增加	本期减少	2017.12.31
特需检测试剂产学研联盟建设	49.52	-	43.38	6.15

截至2020年3月，发行人共计收到691.16万元中央财政拨款，并建立中央财政拨款银行专户，发行人已使用课题经费685.12万元，其中用于购买固定资产支出142.17万元，用于其他研发费用支出543.04万元。

2017年度减少系支付该项目研发费用及银行手续费，2018年度、2019年度与2020年1-3月长期应付款减少系支付银行手续费。

截至2020年3月31日余额为5.94万元，该项目2019年度通过验收，尾款尚未明确如何处理，公司基于谨慎性原则，仍在长期应付款核算。

（2）递延收益

报告期内各期末，公司递延收益分别为935.62万元、467.26万元、374.76万元及594.38万元，主要与政府补助相关，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
政府补助	594.38	374.76	467.26	935.62
合计	594.38	374.76	467.26	935.62

（3）递延所得税负债

2019年末及2020年一季度末，公司递延所得税负债为930.93万元及280.69

万元，主要与公司 2019 年末其他权益工具投资账面价值高于计税基础有关。

（二）偿债能力分析

报告期内各期，公司偿债能力指标如下：

偿债能力指标	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率（倍）	4.04	7.09	9.59	10.07
速动比率（倍）	3.71	6.36	8.81	9.12
资产负债率（合并口径）	20.16%	10.92%	8.10%	8.41%
偿债能力指标	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	11,859.86	8,374.16	9,476.43	8,122.49
利息保障倍数（倍）	-	-	-	1,297.28

注：1、流动比率=流动资产/流动负债

2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债

3、资产负债率=负债总额/资产总额×100%

4、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息费用+计提的折旧+计提的摊销

5、利息保障倍数=（利润总额+利息费用）/利息费用

6、公司 2018 年度、2019 年度及 2020 年一季度无利息费用，故未列示利息保障倍数

1、短期偿债能力

报告期内公司流动比率分别为 10.07、9.59、7.09 及 4.04，速动比率分别为 9.12、8.81、6.36 及 3.71。报告期内公司的流动比率和速动比率处于较高水平，短期变现和偿债能力较强。2020 年一季度末，发行人流动比率、速动比率相较历史年度大幅下降主要在于期末合同负债由于先款后货的销售方式大幅上升。

2、长期偿债能力

报告期内，公司合并口径的资产负债率分别为 8.41%、8.10%、10.92% 及 20.16%，报告期内持续保持在低位，长期偿债风险较低。2020 年一季度末，发行人资产负债率相较历史年度大幅上升的原因与短期偿债能力变化相一致，系发行人合同负债于期末大幅上升所致。

3、公司偿债能力指标与可比公司的比较分析

公司与可比公司的偿债能力指标比较如下：

指标	公司	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率	圣湘生物	-	5.96	2.47	2.63
	硕世生物	6.61	9.45	4.58	5.21
	凯普生物	4.69	6.26	7.36	8.25
	艾德生物	5.10	5.67	9.98	13.03
	达安基因	1.69	1.57	1.53	2.02
	热景生物	7.61	12.06	2.32	3.43

	平均	5.14	6.83	4.71	5.76
	发行人	4.04	7.09	9.59	10.07
速动比率	圣湘生物	-	5.08	2.09	2.30
	硕世生物	6.28	9.25	4.32	4.84
	凯普生物	4.31	5.85	6.94	7.87
	艾德生物	4.94	5.55	9.73	12.78
	达安基因	1.49	1.40	1.42	1.89
	热景生物	6.55	10.61	1.78	2.65
	平均	4.71	6.29	4.38	5.39
	发行人	3.71	6.36	8.81	9.12
资产负债率 (合并口径)	圣湘生物	27.08%	13.23%	28.21%	33.00%
	硕世生物	14.77%	11.57%	18.07%	16.21%
	凯普生物	11.95%	8.66%	9.10%	9.23%
	艾德生物	15.61%	13.82%	7.57%	6.57%
	达安基因	40.94%	41.39%	39.93%	43.09%
	热景生物	13.98%	10.52%	21.22%	14.76%
	平均	20.72%	16.53%	20.68%	20.48%
	发行人	20.16%	10.92%	8.10%	8.41%

注 1：同行业可比公司数据均取自于其年报、季度报告以及招股说明书

2017 年度至 2019 年度，发行人偿债能力相关指标优于同行业可比公司平均水平，表现出较强的短期及长期偿债能力。2020 年一季度末，发行人偿债能力指标相对差于同行业可比公司平均水平主要与发行人自身流动负债基数较小，合同负债增加对发行人流动负债规模影响较大有关。

（三）资产周转能力分析

资产周转能力指标	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次/年）	5.56	2.12	2.06	2.09
存货周转率（次/年）	3.95	1.66	1.32	1.26

注：1、应收账款周转率=营业收入（年化）/应收账款平均余额

2、存货周转率=营业成本（年化）/存货平均余额

1、应收账款周转能力

报告期内，公司与同行业可比公司应收账款周转率比较如下所示：

公司	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
圣湘生物	-	1.95	2.08	2.30
硕世生物	15.08	10.06	15.27	18.97
凯普生物	1.70	2.31	2.37	2.61
艾德生物	1.60	2.61	2.55	2.52

达安基因	2.80	1.37	1.68	1.65
热景生物	3.78	6.09	8.17	9.75
平均	4.99	4.07	5.35	6.30
剔除硕世生物、热景生物后均值	2.03	2.06	2.17	2.27
发行人	5.56	2.12	2.06	2.09

注 1：同行业可比公司数据均取自于其年报、季度报告以及招股说明书

注 2：圣湘生物未披露 2017 年度期初应收账款余额，2017 年度应收账款周转率系引用圣湘生物招股说明书以应收账款净额计算的应收账款周转率

注 3：同行业可比公司 2020 年一季度末应收账款系应收账款净值

发行人同行业可比上市公司经销占比与应收账款周转率匹配关系如下表所示：

公司	2019 年		2018 年		2017 年	
	经销比例	应收账款周转率	经销比例	应收账款周转率	经销比例	应收账款周转率
热景生物	未披露	6.09	90.54%	8.17	90.71%	9.75
硕世生物	77.21%	10.06	77.91%	15.27	72.59%	18.97
圣湘生物	63.02%	1.95	55.32%	2.08	51.74%	2.30
凯普生物	未披露	2.31	31.49%	2.37	28.37%	2.61
艾德生物	27.75%	2.61	24.88%	2.55	47.29%	2.52
达安基因	未披露	1.37	未披露	1.68	未披露	1.65
发行人	57.30%	2.12	53.12%	2.06	51.44%	2.09

注：1、可比上市公司数据均取自于其年报以及招股说明书并剔除未纳入直销、经销统计的业务

2、硕世生物 2019 年报未披露直销及经销比例，本表系引用其招股说明书披露的半年报数据

3、2020 年一季报同行业可比公司未披露其直销/经销比例

报告期内，公司应收账款周转率与自身销售模式相匹配。分子诊断行业中直销客户回款一般慢于经销客户，同行业可比公司中，硕世生物、热景生物报告期内经销占比均大幅高于发行人，且根据公开市场资料，其主要采取先款后货的方式对经销商进行管理。剔除掉在经销占比及应收账款管理层面与发行人存在较大差异的可比公司后，圣湘生物、凯普生物、艾德生物及达安基因报告期内应收账款周转率均值分别为 2.27 次、2.17 次及 2.06 次，与发行人不存在重大差异。

同行业可比公司中，圣湘生物直销/经销结构发行人最为接近，报告期内，其经销占比分别为 51.74%、55.32%及 63.02%，发行人分别为 51.44%、53.12%及 57.30%。报告期内其应收账款周转率与发行人对比如下：

公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
圣湘生物	1.95	2.08	2.30
发行人	2.12	2.06	2.09

由上表可见，发行人应收账款周转率与直销/经销结构最为接近的圣湘生物相当，发行人应收账款周转率与同行业可比公司不存在重大差异。

2020 年一季度，在新冠检测试剂盒的销售过程中，公司先款后货销售情况有所增加，发行人应收账款余额增长速度相应慢于主营业务收入释放，进而导致发行人应收账款周转率实现较大改善，相应上升至 5.56 次。

2、存货周转能力

报告期内，公司与同行业可比公司存货周转率比较如下所示：

公司	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
圣湘生物	-	2.11	2.60	2.77
硕世生物	2.70	3.13	2.57	1.88
凯普生物	2.83	3.36	2.63	2.33
艾德生物	2.10	3.57	3.31	2.74
达安基因	4.87	3.18	4.74	4.17
热景生物	0.51	1.17	1.88	2.24
平均	2.60	2.75	2.96	2.69
发行人	3.95	1.66	1.32	1.26

注 1：同行业可比公司数据均取自于其年报、季度报告以及招股说明书

注 2：圣湘生物未披露 2017 年度期初存货余额，2017 年存货周转率系引用圣湘生物招股说明书以存货净额计算的存货周转率

注 3：同行业可比公司 2020 年一季度末存货系存货净值

注 4:2020 年 1-3 月存货周转率已年化处理。

报告期内，发行人存货周转率略低于同行业可比公司平均水平，原因主要与剔除仪器影响因素后原材料周转率低于同行业可比公司有关。

A、原材料周转率分析

剔除仪器业务影响后，发行人与同行业可比公司原材料周转率对比如下：

公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
圣湘生物	1.99	2.20	1.59
硕世生物	3.45	2.48	2.05
凯普生物	4.28	3.18	2.72
艾德生物	3.54	4.28	3.23
达安基因	19.52	10.47	5.72
热景生物	2.10	3.99	4.82

剔除达安基因后均值	3.07	3.23	2.88
发行人	1.96	1.73	1.55

注 1：达安基因报告期内存在较大规模之子公司出售行为，周转率存在较大波动，故剔除

注 2：同行业可比公司 2020 年一季报未披露存货明细

发行人原材料周转率相对低于同行业可比公司，主要与下述原因有关：

a、报告期内发行人境外采购比例相对较高

2017 年度至 2019 年度，发行人境外采购比例分别为 57.79%、54.13% 及 66.44%，境外采购相对境内采购而言存在较长的采购周期，从下单至到货存在 1-3 月的周期，相比能用数周完成的境内采购，境外采购相应会导致较高的备货量，进而导致发行人报告期内原材料占比较高。

b、发行人产品条线相对较多

公司同时涉足于妇科、呼吸道、肝炎、生殖道、肠道，需要针对不同产品分别储备一定数量的原材料以满足随时生产的需要，报告期内发行人库龄相对较长的原材料主要为专用性较强的不同品类下引物探针类原材料。

公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
圣湘生物	36.42%	38.93%	41.14%
硕世生物	52.38%	45.26%	46.51%
凯普生物	46.34%	48.11%	59.26%
艾德生物	61.23%	57.41%	54.70%
热景生物	50.29%	38.49%	38.42%
达安基因	10.02%	12.06%	26.52%
平均	42.78%	40.04%	44.42%
发行人	60.36%	60.67%	67.43%

由上表可见，报告期内各期末，发行人原材料余额占存货比例高于同行业可比公司之均值。

B、产成品周转率分析

剔除仪器业务影响后，发行人与同行业可比公司产成品周转率对比如下：

公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
圣湘生物	3.29	2.77	1.94
硕世生物	9.36	7.09	5.76
凯普生物	4.28	4.10	4.92
艾德生物	14.05	11.85	9.40

达安基因	2.12	2.59	2.56
热景生物	6.01	7.55	8.92
平均值	6.52	5.99	5.58
发行人	5.91	6.99	7.54

注：同行业可比公司 2020 年一季报未披露存货明细

2017 年度至 2019 年度，发行人产成品周转率与同行业可比公司相当。

（四）报告期内股利分配情况

2017 年 5 月 16 日，公司 2016 年度股东大会通过利润分配决议，以总股本 14,602.8262 万股为基数，向全体股东每 10 股派现金 1.5 元，共分配现金红利 2,190.42 万元。

2017 年 9 月 12 日，公司 2017 年第四次临时股东大会通过利润分配决议，以总股本 14,602.83 万股为基数，向全体股东每 10 股派现金 2.5 元（含税），共分配现金红利 3,650.71 万元。

2019 年 9 月 10 日，公司 2019 年第一次临时股东大会通过利润分配决议，以总股本 14,602.83 万股为基数，向全体股东每 10 股派现金 4.5 元（含税），共分配现金红利 6,571.27 万元。

（五）现金流量分析

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	21,598.52	25,961.17	21,957.62	18,329.61
收到的税费返还	-	0.22	439.25	-
收到其他与经营活动有关的现金	804.13	1,349.72	834.80	415.35
经营活动现金流入小计	22,402.65	27,311.12	23,231.67	18,744.97
购买商品、接受劳务支付的现金	4,097.21	5,616.14	3,478.82	3,204.74
支付给职工以及为职工支付的现金	1,559.81	3,929.30	3,384.92	2,930.75
支付的各项税费	911.44	1,534.18	1,569.69	2,003.19
支付其他与经营活动有关的现金	2,029.78	8,565.42	6,735.08	5,806.08
经营活动现金流出小计	8,598.23	19,645.04	15,168.51	13,944.76

经营活动产生的现金流量净额	13,804.42	7,666.08	8,063.16	4,800.21
----------------------	------------------	-----------------	-----------------	-----------------

报告期内公司经营活动产生的现金流量净额分别为 4,800.21 万元、8,063.16 万元、7,666.08 万元及 13,804.42 万元。其中经营活动现金流入分别为 18,744.97 万元、23,231.67 万元、27,311.12 万元及 22,402.65 万元，经营活动现金流出分别为 13,944.76 万元、15,168.51 万元、19,645.04 万元及 8,598.23 万元。

销售商品、提供劳务收到的现金是公司经营活动现金流入的主要来源。报告期内，发行人销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比例分别为 95.12%、97.87%、100.29% 及 99.19%，表明公司主营业务获取现金的能力较强，为维系公司正常的业务运转和正常的资本性支出提供了良好的资金基础。

经营活动现金流出主要包括购买商品和接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金、支付的各项税费及支付其他与经营活动有关的现金。

报告期内，公司的净利润与经营活动产生的现金流量净额之间的差异如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	9,835.00	5,152.18	6,231.85	5,152.57
加：资产减值准备	7.58	2.19	327.29	126.46
信用减值损失	334.26	294.05	-	-
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	506.05	2,255.21	2,214.55	1,960.94
无形资产摊销	4.17	16.10	15.60	10.70
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-	-	-	-5.16
固定资产报废损失	-	15.14	15.10	8.15
财务费用（收益以“-”号填列）	-81.34	-1.32	-55.28	22.68
投资损失（收益以“-”号填列）	-	-	-242.60	-292.79
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-159.05	-31.26	24.03	-16.73
存货的减少（增加以“-”号填列）	-651.05	-1,247.33	657.47	-599.76
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-6,864.96	-500.57	-710.62	-1,830.91
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	9,628.63	1,340.99	-525.80	109.67

其他	1,245.13	370.69	111.57	154.39
经营活动产生的现金流量净额	13,804.42	7,666.08	8,063.16	4,800.21

报告期内，公司净利润水平整体保持稳定，经营活动产生的现金流量较为充沛，为公司规模的扩大和业绩的增长提供了有力的保障，在分子诊断行业规模增长的背景下，公司拥有较强竞争力，具有较好的成长性。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量如下：

单位：万元

项目	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
收回投资收到的现金	-	-	-	38,050.00
取得投资收益收到的现金	-	-	-	505.94
投资活动现金流入小计	-	-	-	38,555.94
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	708.34	2,355.72	1,748.45	2,864.64
投资支付的现金	-	800.00	700.00	22,910.98
投资活动现金流出小计	708.34	3,155.72	2,448.45	25,775.61
投资活动产生的现金流量净额	-708.34	-3,155.72	-2,448.45	12,780.32

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 12,780.32 万元、-2,448.45 万元、-3,155.72 万元及-708.34 万元，其中投资活动现金流入分别为 38,555.94 万元、0 元、0 元及 0 元；投资活动现金流出分别为 25,775.61 万元、2,448.45 万元、3,155.72 万元及 708.34 万元。

2017 年度发行人投资活动现金流量为正的原因主要在于发行人于同年收回银行理财投资款项，收回投资收到的现金规模较大。

2018 年度、2019 年度及 2020 年一季度发行人投资活动现金流量持续呈现净流出的状态，主要原因为对外投资支付的现金以及购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金较多。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
筹资活动现金流入小计	-	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	6,571.27	18.95	5,841.13
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	407.03
筹资活动现金流出小计	-	6,571.27	18.95	6,248.16
筹资活动产生的现金流量净额	-	-6,571.27	-18.95	-6,248.16

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-6,248.16万元、-18.95万元、-6,571.27万元和0元。2017年度至2019年度体现为筹资活动现金净流出的状态。其中2017年度及2019年度筹资活动现金流出规模较大的原因主要在于发行人于同期分派现金股利。

（六）持续经营能力分析

公司自设立以来，一直专注于分子诊断领域，拥有国内领先的分子诊断产业化平台，以技术创新为先导，在快速响应能力、研发与技术服务能力等方面拥有较强的竞争优势。

整体而言，公司资产流动性良好，盈利能力较强，不存在债务违约、无法获得研发所需资金等严重影响公司持续经营能力的情况。

公司将持续进行技术创新，紧紧抓住分子诊断产业发展的历史机遇，不断提升技术水平，在相关领域继续扩大领先优势，坚持“创新推动发展、品质创造效益、履行社会责任、服务大众健康”的经营宗旨，以发展成为国内顶尖、国际一流的分子诊断产品供应商为经营目标。

发行人依托快速的响应机制及成熟的注册体系、完善的研发平台及优秀的研发团队、丰富的产品系列及高效的转化能力、严格的质量管理及稳定的产品表现、优质的终端客户及良好的品牌形象、深入的国际交流与一贯的国际认可构筑自身核心竞争力，为公司持续经营能力提供了强有力的支撑，公司有望进一步维持快速发展的趋势。

十三、重大投资或资本性支出、重大资产业务重组或重大股权收购合并事项

（一）资本性支出

1、报告期内重大资本性支出

报告期内各期，公司用于购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 2,864.64 万元、1,748.45 万元、2,355.72 万元及 708.34 万元，主要用于生产与研发设备的采购、对外投放设备的采购等。

上述资本性支出均围绕主营业务进行，扩大公司生产规模，提高生产与研发效率，增强公司的独立性，提高核心竞争力。

2、财务报告审计截止日后重大资本性支出

财务报告基准日后，发行人于 2020 年 4 月 29 日签订投资协议，对三优生物增资 2,000 万元。

3、未来可预见的重大资本性支出计划

截至本招股说明书签署日，未来可预见的重大资本性支出为本次募集资金投资项目，有关募集资金投资项目的具体投资计划参见本招股说明书之“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

该等重大资本性支出项目均围绕发行人主营业务及核心技术展开，不涉及跨行业投资。该等项目拟使用本次发行的募集资金进行投入，如实际募集资金低于项目投资金额，资金缺口公司将自筹解决。

（二）重大资产重组或重大股权收购合并事项

报告期内，公司不存在重大资产重组或重大股权收购合并事项。

十四、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项及重大担保、诉讼等事项

（一）资产负债表日后非调整事项

1、对三优生物增资

2020年4月29日，公司签订《关于三优生物医药（上海）有限公司之投资协议》，以2,000万元认购其新增股权。同日，公司与三优生物签订借款终止协议，将800万元借款本金转做增资款，其余1,200万元增资款以现金另行支付。

2、资产负债表日后利润分配情况

2020年5月22日，公司董事会审议通过2019年度利润分配预案，以总股本14,602.83万股为基数，向全体股东每10股派现金4.5元（含税），共计6,571.27万元，截至本招股说明书出具之日，以上股利分配预案已经2019年度公司股东大会审议通过并实施完毕。

（二）或有事项、其他重要事项及重大担保、诉讼等事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的或有事项，不存在对财务状况、盈利能力及持续经营产生影响的重大担保、诉讼等事项。有关公司其他重要事项参见本招股说明书之“第十一节 其他重大事项”。

十五、盈利预测

发行人未编制盈利预测。

十六、财务报告审计基准日后的主要财务信息及经营状况

（一）申报会计师审阅意见

公司财务报告审计截止日为2020年3月31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》，中汇会计师对公司2020年6月30日的合并及母公司资产负债表，以及2020年1-6月合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表进行了审阅，并出具《审阅报告》。审阅意见如下：

“我们没有注意到任何事项使我们相信之江生物 2020 年半年度财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映之江生物的合并及母公司财务状况、经营成果和现金流量。”

（二）发行人专项说明

公司董事会、监事会及其董事、监事、高级管理人员已对公司 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具了专项说明，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，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。公司负责人、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 6 月 30 日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具了专项说明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

（三）财务报告审计截止日后主要财务信息

发行人 2020 年 1-6 月财务报表（未经审计，但已经中汇会计师审阅）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 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日
总资产	121,815.44	64,193.01
总负债	27,037.35	7,008.69
股东权益	94,778.09	57,184.32
其中：归属于母公司股东权益	94,778.09	57,184.32

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月
营业收入	81,860.66	13,129.29
营业利润	50,585.23	3,642.42
利润总额	50,551.79	3,628.29
净利润	42,781.53	3,147.64
归属于母公司股东的净利润	42,781.53	3,147.64
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	42,744.12	2,839.58

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年1-6月
经营活动产生的现金流量净额	49,419.03	2,876.24
投资活动产生的现金流量净额	-3,349.85	-1,968.65
筹资活动产生的现金流量净额	-6,571.27	-
汇率变动对现金的影响	143.39	2.86
现金及现金等价物净增加额	39,641.29	910.45

4、非经常损益情况

单位：万元

项目	2020年1-6月
非流动资产处置损益	-
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关,按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	49.08
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	20.86
委托投资损益	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-33.44
其他符合非经常性损益定义的损益项目	3.43
小计	39.92
减：所得税影响数(所得税费用减少以“-”表示)	2.51
合计	37.41
其中：归属于母公司股东的非经常性损益	37.41

公司2020年1-6月实现销售收入81,860.66万元，扣除非经常性损益后归母净利润42,744.12万元，实现了较高幅度增长，主要原因如下：

(1) 2020年半年度，以新冠检测试剂盒为代表的核酸检测试剂盒及分子诊断仪器销售规模均取得了大幅增长，核酸检测试剂盒收入达到60,235.59万元(其中新冠检测试剂盒销售收入47,721.41万元)，分子诊断仪器收入达到14,101.96万元，以核酸提取试剂为主的主营业务-其他收入达到6,849.53万元。

(2) 2020年半年度，发行人境外销售收入达到21,316.75万元，主营业务收入占比从2020年一季度的7.79%进一步上升至26.26%。

(3) 鉴于市场处于抗击新冠肺炎疫情的特殊时期，销售费用等主要费用项占发行人营业收入的比重相较历史同期下降。前述背景下，发行人由于销售规模的提升及费用率的降低实现盈利规模的大幅上升。

截至2020年6月30日，公司资产规模相较2019年末存在较大幅度上升，主要原因在于公司2020年上半年产销两旺，经营规模及回款的增加导致货币资

金余额相应上升。

2020年上半年，公司经营活动现金流量净额达到49,419.03万元，回款质量较好，与发行人同期盈利质量相匹配。

（四）财务报告审计截止日后公司经营状况

公司财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，发行人所处行业不存在产业政策之重大调整，发行人不存在进出口业务受到重大限制政策之情形，发行人所处行业不存在税收政策出现重大变化之情形，发行人作为首批获得新冠核酸检测试剂盒注册证的企业，于抗击疫情背景下处在行业之景气阶段，但该等生产、销售规模能否持续存在较大不确定性。发行人业务模式及竞争趋势未发生重大变化，发行人对应原材料的采购规模上升，主要原材料采购价格未发生显著不利变化。核酸检测试剂盒的生产、销售规模均上升，平均销售单价相较2020年一季度存在一定幅度下降，但随着销量的大幅提升，于利润贡献层面并未发生显著不利变化。未新增对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。主要客户及供应商不存在对于发行人之重大不利变化。重大合同条款或实际执行情况未发生重大变化，不存在重大安全事故，不存在其他可能影响投资者判断的重大事项。

综上，除新冠肺炎疫情引发的公司经营状况变化外，公司财务报告审计截止日至本招股说明书签署日经营状况不存在其它显著变化。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

（一）募集资金计划及投资项目概况

根据公司 2020 年第三次临时股东大会决议，本次发行后，将按照轻重缓急顺序投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资预算总额	募集资金投资总额	实施主体
1	体外诊断试剂生产线升级项目	21,905.99	21,905.99	之江生物
2	分子诊断工程研发中心建设项目	22,168.75	22,168.75	之江科技
3	营销与服务网络升级项目	11,514.37	11,514.37	之江生物
4	产品研发项目	55,000.00	55,000.00	之江生物 之江科技
5	补充流动资金	25,000.00	25,000.00	之江生物
合计		135,589.11	135,589.11	-

注：在项目实施过程中根据实际情况可能会对资金使用计划做必要调整。

若本次募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，发行人将通过自筹方式解决资金缺口；如本次发行实际募集资金超过投资项目所需，公司将按照资金状况和募集资金管理制度，将多余部分用于与主营业务相关的项目，继续加大研发、销售等方面的投入。本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入，募集资金到位后，将按照《募集资金管理制度》的要求予以置换。

（二）募集资金投资项目备案及批复情况

序号	项目名称	项目备案代码	环评批复文号
1	体外诊断试剂生产线升级项目	2020-310112-27-03-002221	闵环保许评[2020]96 号
2	分子诊断工程研发中心建设项目	2020-310112-27-03-002223	闵环保许评[2020]97 号
3	营销与服务网络升级项目	2020-310112-27-03-002453	-
4	产品研发项目	-	-
5	补充流动资金	-	-

（三）募集资金使用管理制度

发行人第三届董事会第十三次会议及 2020 年第三次临时股东大会审议通过了《关于制订〈上海之江生物科技股份有限公司募集资金管理制度〉（上市后适用）的议案》，建立了募集资金专项存储制度，对募集资金的专户存储、使用、投向变更、管理和监督进行了明确的规定。本次募集资金将严格按照规定存储在董事会指定的专门账户集中管理，专款专用，规范使用募集资金。

（四）募集资金投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应情况

发行人的募集资金投资项目均围绕体外诊断产品的研发、生产与销售展开。体外诊断产品符合产业升级发展方向，不属于国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录（2019 年本）》所规定的限制类、淘汰类。

体外诊断试剂生产线升级项目、分子诊断工程研发中心建设项目均通过了环保部门组织的环境影响评价论证，并取得了上海市闵行区环保局关于该等项目建设的审批意见。营销与服务网络升级项目、产品研发项目、补充流动资金项目不涉及生产活动，不会对环境造成重大影响。

体外诊断试剂生产线升级项目、分子诊断工程研发中心建设项目均已合法取得项目用地。营销与服务网络升级项目将在营销网点购买或租赁场地开展业务活动。产品研发项目系在公司现有场地进行，补充流动资金项目不涉及用地事项。

（五）募集资金投资项目对同业竞争和发行人独立性的影响

在募集资金投资项目实施后，发行人不会与控股股东及实际控制人控制的其他企业产生同业竞争，也不会对发行人的独立性产生不利影响。

（六）募集资金投资项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系及重点投向科技创新领域的具体安排

本次计划实施的募集资金投资项目是基于公司目前的主营业务及未来战略发展规划所制定，主要目标是扩大公司现有产能，提升公司创新研发能力，扩展公司销售渠道，并通过研究和开发符合体外诊断行业发展趋势的新产品以完善公司产品结构，最终不断巩固和扩大公司的竞争优势。

1、“体外诊断试剂生产线升级项目”将扩大公司现有产品产能，满足日益增长的市场需求，同时完善公司产品结构，拓宽产品应用领域。

2、“分子诊断工程研发中心建设项目”将以之江科技为平台，加大分子 POCT、高通量测序样本前处理及分子检测全自动化流水线等下一代分子诊断仪器配套的试剂研发力度，扩充公司产品线，提升公司产品布局能力和市场竞争力。

3、“营销与服务网络升级项目”有助于公司拓展销售渠道，增强客户服务能力，提高客户粘性，提升公司的市场份额和品牌影响力。

4、“产品研发项目”的实施将围绕主营业务方向，着重投入分子诊断试剂及仪器设备的研发，进一步拓展公司的产品种类，有利于公司争取更多的客户资源及合作机会，巩固公司在国内市场的领先地位。

5、“补充流动资金”项目有助于公司优化资本结构、减轻财务压力，保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

通过以上募集资金投资项目的实施，公司将进一步拓展业务规模、提高技术研发实力，提升核心竞争力。目前公司的技术储备、研发能力等方面的优势均为本次募投项目的实施提供了必要保障。

二、本次募集资金拟投资项目情况

（一）体外诊断试剂生产线升级项目

1、项目概况

本项目以发行人为实施主体，建设周期为 24 个月，是公司利用现有厂房、在现有技术工艺的基础上进行的产能扩充。项目达产后，将新增分子诊断试剂产能 1,400 万人份，大幅提高公司的生产能力。

本项目总投资 21,905.99 万元，项目建设内容包括引进全自动数显灭菌锅、自动加盖机等生产设备，同时扩大生产场地、优化生产流程来扩大体外诊断试剂产能，解决现有产能瓶颈，从而进一步提升公司体外诊断试剂的市场占有率。

2、项目建设的可行性分析

（1）项目实施背景

分子诊断属于医疗器械行业中的体外诊断产业，这一产业是我国医疗器械行

业缩小与国际先进水平差距、实现跨越式发展的重要细分领域之一。

我国政府重视医疗诊断技术的规范化、技术研究与产业化发展，出台了一系列法律、法规和政策，采取了多种措施推动体外诊断产业的发展。在国家的大力支持下，我国体外诊断产业获得了长足进步，已经成为医疗健康领域发展最快的产业之一。

随着国民经济的发展、人民生活水平的提高，人们对医疗健康服务的需求日益增加，包括分子诊断在内的体外诊断可以为人们的疾病诊断、预防提供重要的帮助，得到越来越广泛的应用。

（2）公司实施本项目的可行性

①政策可行性

政府对于分子诊断与服务行业的扶持力度日益加大。国家从政策层面大力支持和整顿分子诊断行业的发展，先后将其纳入《生物产业发展规划》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》等政策性文件。国家产业政策的扶持为我国分子诊断产业的发展创造了良好的外部环境。

②市场可行性

随着老年人口的增加，医疗模式的转变，收入的增长和生活水平的提高，激发了民众的保健意识和对高质量医疗服务的需求，社会市场对分子诊断的需求不断增加，分子诊断市场面临前所未有的发展机遇。从分子诊断行业商业环境的各驱动因素来看，医疗卫生机构、社会、消费者和企业自身为分子行业发展提供了较好软硬件条件，分子诊断商业环境成熟，将促进分子诊断行业迅速发展。

③技术可行性

公司是集研发、生产、销售于一体的高新技术企业，主要从事分子诊断试剂和仪器设备的研发、生产和销售，是目前国内分子诊断行业的主要企业之一。公司拥有优秀的研发人才和较强的研发力量，新产品不断开发成功，公司产品技术成熟度高，市场竞争力较强，多种产品获得 CFDA/NMPA 颁发的批准证书。

3、项目产品的营销措施

公司将组建更强大的销售队伍，不断完善营销网络，提高网络覆盖，强化专业推广，建立精细化、专业化的营销管理模式，从而促进公司分子诊断试剂产品

及仪器设备产品市场销售的快速增长，全面提高营销管理的效率，使公司在激烈的市场竞争中有效的掌握和影响市场，提升企业的核心竞争力，促进公司可持续快速发展。

4、投资概算情况

本项目的投资主要用于工程建设、设备购置安装和铺底流动资金，具体投资情况如下：

单位：万元

序号	费用名称	金额
1	工程费用	15,091.81
1.1	土建	898.61
1.2	设备购置及安装	11,193.20
1.3	净化系统安装	2,000.00
1.4	冷冻库	1,000.00
2	其他费用	435.00
3	预备费用	1,242.14
4	铺底流动资金	5,137.04
合计		21,905.99

5、项目时间周期和时间进度

本项目建设期为 24 个月，具体进度如下：

序号	项目阶段	第一年				第二年			
		S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
1	项目审批								
2	工程前期								
3	工艺设备询价、考察								
4	工程招标及施工								
5	工程验收								
6	设备安装及验收								
7	达产								

6、项目的选址、拟占用的房屋取得方式及土地用途

本项目选址位于上海市闵行区浦江镇新骏环路 188 号 15 号楼 2 楼，项目利用公司现有厂房。发行人已通过出让方式取得项目用地的房地产权证，证书编号

为：沪房地闵字（2012）第 002192 号、沪房地闵字（2012）第 000939 号。土地使用权用途为工业。

（二）分子诊断工程研发中心建设项目

1、项目概况

本项目以之江科技为实施主体，建设周期为 24 个月。项目建成后将大幅提高公司设计研发的硬件基础，进一步提升研发实力。

本项目总投资 22,168.75 万元，针对分子 POCT、高通量测序样本前处理及分子检测全自动化流水线等下一代分子诊断仪器研发相配套的检测试剂，提升公司产品布局能力和市场竞争力。

2、项目建设的可行性分析

（1）项目实施背景

体外诊断行业经过多年的快速发展，在国际上呈现出两个明显的发展趋势：一方面是面向高端医疗机构的自动化检测系统；另一方面是面向床边检测和家庭检测需求的快速检测技术。随着我国人民生活水平的提升，健康体检日益得到重视，因为人口众多的国情，我国的体外诊断又多了另外一个发展方向，即：面向健康体检的高通量检测技术，这对体外诊断企业的仪器与试剂的集成开发能力提出了更高的要求。

目前国际体外诊断仪器巨头基本都是仪器与试剂共同发展的模式，国内体外诊断仪器企业规模较小，起步晚，没有产生规模效应。面对当前诊断行业的多元化发展趋势，国内企业应该坚持仪器与试剂配套研发，不断丰富分子诊断试剂的品种，才能不断提升其市场竞争力。

本项目建设完成后，之江科技将拥有下一代分子诊断仪器配套试剂的研发平台，逐步向国际前沿分子诊断试剂领域拓展，诊断试剂的种类将更加齐全，产品更具竞争力。

（2）公司实施本项目的可行性

公司一贯重视研发工作，取得了大量研发成果，多次荣获科技研发相关奖项。目前公司经过多年的技术积累，已成功建立了快速应对新发和突发疾病病原监测、高灵敏度的分子诊断技术平台，并在此平台上开发了多个系列的产品。为适应行

业的发展和业务量的增长，公司建设的分子诊断工程研发中心将在现有研发能力的基础上，不断的提升公司的研发能力，增强技术和产品的持续创新能力，进一步优化现有产品的功能和质量，持续开发新产品，提高公司的核心竞争力，巩固并增强公司在国内体外分子诊断试剂行业的市场地位。

3、投资概算情况

本项目的投资主要用于工程建设和设备购置，具体投资情况如下：

单位：万元

序号	费用名称	金额
1	工程费用	15,718.40
1.1	土建	718.40
1.2	设备购置及安装	12,000.00
1.3	净化系统安装	3,000.00
2	其他费用	1,135.00
3	预备费	842.67
4	铺底流动资金	4,472.68
	合计	22,168.75

4、项目时间周期和时间进度

本项目建设期为 24 个月，具体进度如下：

序号	项目阶段	第一年				第二年			
		S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
1	项目审批								
2	工程前期								
3	工艺设备询价、考察								
4	工程招标及施工								
5	工程验收								
6	设备安装、调试								
7	安装工程验收								

5、研发中心主要研究内容和目标

(1) 分子 POCT 配套试剂

分子 POCT 主要是建设移动的核酸检测系统，可满足门急诊、ICU、基层医疗机构、出入境检验检疫、疾病预防控制中心的快速、便携、操作简便的使用需

求，从而提高客户的使用体验及客户数量。研发目标是开发分子 POCT 检测仪器配套试剂，形成与现有产品相辅相成、高低搭配的产品系列。

（2）高通量测序样本前处理配套试剂

该项目主要是针对测序产业的中下游，即测序服务供应产业进行产品开发，实现样本处理及建库试剂的国产化，预计可降低该产业的成本达 50%，有利于筛选有临床应用价值的生物靶标，从而对临床诊断提供参考。

（3）分子检测全自动化流水线平台

分子检测全自动化流水线平台主要是针对分子诊断检测，开发适用全自动化流水线的分子诊断试剂，满足分子诊断大通量、自动化的需求，使得单位的核酸检测处理量增长 10 倍以上。

6、项目的选址，拟占用的房屋取得方式及土地用途

本项目选址位于上海市闵行区浦江镇新骏环路 588 号 26 幢 3 楼。发行人已通过出让方式取得项目用地的房地产权证，证书编号为：沪房地闵字（2012）第 001344 号。土地使用权用途为工业。

（三）营销与服务网络升级项目

1、项目概况

本项目以发行人为实施主体，拟以上海为营销服务总部，增强北京、广州、武汉、重庆等地营销与服务中心的网络建设，提升公司产品在国内的品牌知名度，提高对前沿市场的敏感度和反应速度。

本项目总投资为 11,514.37 万元，项目建设周期为 24 个月。

2、项目建设的可行性分析

（1）项目实施背景

在市场竞争日趋激烈的情况下，企业要实现持续发展，必须拓展更广阔的市场。同时，优秀的营销不仅仅是将优质产品销售给客户，为客户提供的一系列技术支持和服务，也是增强销售竞争力的重要措施。

（2）公司实施本项目的可行性

公司现有销售团队经验丰富，具有开拓进取精神；公司的营销管理和售后服务能力也为营销网络建设和市场开拓提供了支持和保障。

3、投资概算情况

单位：万元

序号	工程和费用名称	金额
1	服务中心场地投入	4,023.25
2	仪器设备购置费	2,739.00
3	信息管理系统费用	1,000.00
4	预备费	488.12
5	铺底流动资金	3,264.00
合计		11,514.37

（2）设备、软件投资

拟使用募集资金购买的硬件设备主要包括用于投放或展示的分 子诊断仪器设备、办公设备及运输设备，拟投入总金额 2,739 万元；软件主要包括用于内部管理的 信息管理系统，拟投入总金额 1,000 万元。

（四）产品研发项目

1、项目概况

公司拟利用现有研发体系开展科研创新和产品研发工作，主要以之江科技为下一代检测仪器及配套试剂研发基地，重点研发分子 POCT 检测仪器、高通量测序样本前处理、分子检测全自动化流水线等下一代先进检测仪器及配套试剂，以之江生物为分子诊断试剂产品研发基地，逐步研发血液筛查核酸检测试剂盒、肿瘤伴随诊断试剂盒、肿瘤早筛基因检测试剂盒等新型产品。通过配置先进设备、引入高端人才、充分利用产业链一体化的生产能力及技术资源，拓展公司在相关领域的自主创新能力和研发水平，保持公司技术的领先地位。

2、项目建设的可行性分析

（1）项目实施背景

公司主要收入来自于分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售，本项目的实施将围绕主营业务方向，着重投入分子诊断试剂的研发，巩固公司在国内市

场的领先地位，并向世界顶尖企业迈进。同时，在国家政策支持和产业转移的背景下，本项目将进一步拓展公司的产品种类，有利于公司争取更多的客户资源及合作机会。

（2）公司实施本项目的可行性

①发行人具有丰富的仪器设备和产品研发经验

公司是国内技术先进、产品齐全的分子诊断领军企业，专注于分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售。

在仪器设备方面，发行人已经推出 Autrax 全自动核酸检测前处理系统、EX 系列自动核酸提取仪，大幅降低了核酸提取操作的复杂性和对操作人员的专业要求，还推出了便携式实时荧光定量 PCR 分析仪 Mic qPCR、Autra Mic 一体化核酸检测系统，拓宽了核酸检测应用的领域和空间。

在分子诊断试剂方面，拥有纳米磁珠制备技术、锁核酸和小沟结合物共修饰核酸片段技术、全自动核酸提取技术、多重实时荧光定量 PCR 技术、高通量测序样本前处理技术等一系列核心技术，自主开发了核酸提取试剂、核酸检测试剂等分子诊断试剂产品。

发行人依托成熟的研发平台，已开发 400 余种产品，具有成熟的开发经验，为产品研发项目提供有力的技术支持。

②公司规范的研发流程、强大的研发团队为项目提供有力支持

公司建立了研发项目全流程的规范化管理制度，对产品和技术研发的各环节进行控制，从而保证研发质量和进度，并控制研发成本和风险。公司能够为研发人才提供有竞争力的薪酬待遇，同时建立了完善的研发激励机制，以充分调动研发人才的工作积极性，使其勇于创新、乐于创新。

公司通过多年培养和积极引进行业专家人才，已建立了一支多学科、多层次、结构合理的技术研发队伍。公司承担了多个政府科研项目，多项研发成果获奖。公司实际控制人邵俊斌曾获得国家技术发明奖二等奖。

公司高度重视对研发的投入，成立了多个专业研发部门，每个部门均由具备丰富经验和专业特长的研发人员负责，以市场需求为导向，在认真收集终端用户建议、意见的基础上从事研发项目论证、实施等一系列研发工作。

公司具有强大的人员和技术支持，未来待募集资金到位后，资金实力更加充足，研发项目具有可行性。

3、投资概算情况

公司拟实施的产品研发项目具体情况如下：

序号	项目	拟投资金额（万元）
1	分子检测全自动化流水线平台	6,000
2	分子 POCT 检测仪器研发项目	6,000
3	血液筛查核酸检测试剂盒开发	6,000
4	肿瘤伴随诊断试剂盒开发	6,000
5	肿瘤早筛基因检测试剂盒开发	6,000
6	呼吸道病原体核酸检测试剂盒开发	6,000
7	肠道菌群检测试剂盒开发	6,000
8	消化道病原体核酸检测试剂盒开发	5,000
9	药物代谢相关基因检测试剂盒开发	5,000
10	颅内感染病原体核酸检测试剂盒开发	3,000
合计		55,000

4、募集资金备案程序的履行情况

公司将根据各个研发方向的具体研发内容及实际进度履行相应的备案程序（如需）。

5、项目实施地点与备案程序、环境保护事项

本项目计划利用公司现有的研究场所开展研发，目前阶段暂不涉及办理项目备案及环评手续。公司将依据监管要求根据各个研发方向的具体研发内容及实际进度办理相应的备案及环评手续（如需）。

（五）补充流动资金

1、项目概况

公司拟使用募集资金 25,000.00 万元补充流动资金，以优化财务结构、降低财务风险、满足公司后续生产经营发展的需求。

2、项目实施背景

（1）随着公司经营规模的扩大，资金需求将持续上升

公司经营规模不断增长，使公司对日常运营资金的需求不断增加，因此公司需要补充一定规模的流动资金以保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

（2）补充营运资金有助于优化资本结构、减轻财务压力

随着业务规模的不断扩大，公司负债需求将日益增加，预计未来资产负债率水平将会有所提高。使用募集资金补充营运资金将有利于优化资本结构、降低偿债风险、减轻财务压力，从而提升整体经营绩效。

（3）满足公司发展战略，增强公司综合竞争力的需要

充足的营运资金是公司业务发展的基础，是抵御市场竞争风险、应对市场变化、实现公司战略的需要。公司未来发展战略的实施，需要充足的资金作为支撑。营运资金到位后，公司的资金实力得到增强，可以保证生产经营的顺利开展，提升公司的对外扩张实力，提高市场占有率和抗风险能力。

3、公司实施本项目的可行性

公司确立了明确的业务发展目标，建立了必要的营运资金使用规程，发行人可以根据自身业务发展的需求以及既有的业务规程，及时确定营运资金的需求金额以及具体用途，公司将募集资金用于补充流动资金具备实施可行性。

三、未来发展规划

本节的未来业务发展目标和规划是公司在当前国内外经济形势和市场条件下，对一定时间内可预见的未来做出的计划和安排。投资者不应排除公司根据现实情况变化对本发展目标进行调整、补充和完善的可能性。

（一）发展战略目标

公司坚持“创新推动发展、品质创造效益、履行社会责任、服务大众健康”的经营宗旨，秉持“质量第一，服务第一”的理念，专注于为客户提供分子诊断领域临床应用和科学研究的解决方案，以产品创新为手段保持公司国内技术顶尖的竞争地位，并发展成为国际一流的分子诊断产品供应商。

（二）发行人未来发展计划

1、技术开发和产品创新

产品的技术开发和创新是公司实现未来发展的战略重点之一。公司未来将持续增加研发投入，巩固现有产品的技术优势，进一步加强技术创新，在更多技术环节、应用领域等方面取得突破。

现有技术平台提升方面，公司将依托现有核心技术平台，发挥现有技术优势，进行技术及产品的性能升级、功能完善，着重开发血液筛查核酸检测试剂盒、肿瘤伴随诊断试剂盒、肿瘤早筛基因检测试剂盒、呼吸道病原体核酸检测试剂盒、肠道菌群检测试剂盒等新型产品，为客户提供更加丰富的试剂菜单。

前沿技术方面，公司将根据行业技术发展趋势、市场需求情况，在充分评估项目先进性、可行性、国内需求及市场应用前景的基础上对研发项目立项，以分子 POCT 即时诊断、高通量测序样本前处理、分子检测全自动化流水线等平台及其配套试剂研发作为重点技术积累方向，研发达到行业领先的企业核心技术，并实现技术成果的产业化。

2、品牌建设和业务开拓

公司将通过覆盖大医院等优质客户、参与国内外有影响的重大项目和加强媒介宣传等方式来宣传自身品牌，通过这些措施，提升公司在现有客户中的品牌形象；获得相关国际组织、政府机构的对企业产品服务品质的认可，进而持续提升公司在更多的产品领域、更广阔的市场区域的品牌影响力。

公司在不断加强品牌建设的同时，积极开拓国内外市场，逐步加强营销网络建设。

在国内市场，一方面，提高公司自身在国内的营销网络区域的覆盖率，在原有营销服务网络的基础上，增强北京、广州、武汉、重庆等地营销与服务中心的网络建设，力争覆盖全国各主要市场。另一方面，通过国内各地区营销与服务中心的建设、信息和管理系统的完善及增配技术服务人员等方式，优化对经销商网络的服务与管理，加强对客户的技术支持和服务能力，增强对下游分子诊断市场信息的敏感度。

在国际市场，公司也将紧紧抓住公司新冠病毒核酸检测试剂盒在境外销售推

广的契机，积极通过与国际领先企业或相关医疗、科研机构的业务合作，迅速积累在国际市场的影响力和市场开拓经验，逐步加大自主品牌在海外市场的影响力和市场份额。

3、人才培养和员工激励

公司一直重视人才队伍的建设和培养，通过良好的制度和有效的激励发挥员工的主动性和创造力，并将建设高质量的人才团队视为公司未来可持续发展的核心因素。

公司将根据发展的需要，通过内外结合的方式，实施高层次人才引进计划，并进一步完善内部人才的培养制度、考核体系和激励机制，满足公司业务发展和技术创新的需求。公司将以有竞争力的薪酬福利条件和激励机制为依托，借助全面丰富的专业培训和企业文化建设，打造一支结构合理、专业水平高、积极进取的高端人才队伍。

公司将加大营销人员的培养和引进力度，满足公司在国内外分子诊断市场拓展业务的需求；加强技术人员的培养，形成一支成熟、稳定的技术人才队伍，提升产品工艺，保证产品质量；继续提高管理团队的管理水平，适时引进高端管理人才，为公司发展战略的顺利实施提供保障。

4、内部控制和质量管理

公司将进一步推进企业的制度建设，加强内部管理，改善内控环境，提高内部控制的水平和效率效果；同时提升公司治理水平，健全重大决策的制定及履行程序，以适应公司进一步发展的需要。

公司将通过严格执行质量控制制度、完善企业质量标准、改进操作规程和强化岗位职责监督等措施，进一步加强质量管理水平，确保产品质量的可靠性和稳定性；公司还将不断改进设备，加强对职工的培训，进一步提升产品品质。

5、资金筹措和募投建设

公司将努力做好募集资金投资项目的建设，创造良好的业绩，为股东提供满意的回报。同时，在未来一段时间里，预计公司将处于持续快速发展的阶段，需要大量的资金来满足发展的需求；公司将根据业务发展的需要和项目投资计划，在有利于股东利益的前提下，灵活运用股权、债权等多种融资方式进行适当融资。

公司还将积极推动相关科研项目的开展，并争取各级政府的研发资金支持。

（三）确保实现发展计划的方式、方法、途径

1、加强合作、促进研发

公司将积极利用上海本地及周边高等院校、科研院所汇聚的优势，加强与各高校、院所的合作关系，在分子诊断试剂研发、仪器设备开发等领域获得更多的合作研发和创新机会。

公司将持续加大对研发资金的投入，使每年有足够的经费用于科研，改善研发条件，增强研发效果，取得产品工艺和技术上的更大突破。

2、拓展渠道、改善服务

公司将完善营销网络，增设办事处，积极拓展直接客户和经销商客户，提高品牌影响力；同时继续加大产品技术支持和服务的力度，提高服务质量，增强客户的满意度。

3、强化培训、引进人才

公司将更加重视人力资源工作，结合内部培养和外部引进，增加人才数量，改善团队结构；同时通过内部授课、交流研讨、外部培训等方式，提高团队的创新意识与研发能力，从而为公司的发展储备人才。

4、扩充产能、严控质量

公司将积极实施生产线的建设升级，扩大产品产能，满足市场需求；在扩大产能的同时进一步强化对产品质量的各项管控措施，确保措施得到有效实行，保证产品的质量。

5、重视内控、提升管理

公司将不断完善治理结构，加强董事会建设，特别是加强独立董事和专门委员会在公司各项决策中的职能，同时充分发挥监事会的作用，从而进一步提高内部控制管理水平，降低经营风险，更好地发挥公司治理结构在重大决策方面的作用，维护全体股东利益。

公司将积极学习国际领先企业和国内顶尖企业的管理方法，不断改进公司的

管理体系，完善公司的内部流程，建立更加科学、完善的内部管理机制，从而提升公司的内部管理水平。

上述手段将从多个方面有效增强公司竞争力，各项竞争力的提升及本次募集资金投资项目的成功实施将有效保障公司发展目标和计划的实现。

第十节 投资者保护

一、发行人投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

公司已按照《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上市公司信息披露管理办法》等法律、法规、部门规章及其他规范性文件制定了《上海之江生物科技股份有限公司信息披露管理制度》（以下简称“《信息披露管理制度》”）。该制度明确了重大信息报告、审批及披露等相关内容，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。

本次公开发行股票上市后，公司将严格按照上述法律、规范性文件以及《公司章程（草案）》、《信息披露管理制度》的规定，认真履行公司的信息披露义务，及时公告公司在涉及重要生产经营、重大投资、重大财务决策等方面的事项，包括公布定期报告（年度报告、中期报告、季度报告）和临时公告，确保披露信息的真实性、准确性、完整性和及时性，保证投资者能够公开、公正、公平的获取公开披露的信息。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

根据《公司章程（草案）》、《上海之江生物科技股份有限公司投资者关系管理制度》，公司由董事长担任信息披露工作的最终责任人、由董事会秘书担任信息披露工作的负责人；公司董事会办公室具体负责信息披露及投资者关系管理工作。包括与中国证监会、上海证券交易所、有关证券经营机构、新闻机构等联系。证券事务部有专用的场地及设施，设置了联系电话、网站、传真、电子邮箱等与投资者沟通的渠道。通过信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司董事会办公室是投资者关系管理的日常职能部门，由公司董事会秘书领

导。未来，公司将通过证监会及上海证券交易所规定的信息披露渠道，积极做好信息披露工作，加强与投资者沟通工作，实现与投资者的良好沟通。公司本次发行上市后，将按照公平、公开、公正的原则开展投资者关系管理工作，平等对待所有投资者，并遵循相关法律、法规及中国证监会和上交所的相关规定，保障所有投资者的知情权和合法权益，并尽可能通过多种方式与投资者进行及时、深入和广泛的沟通。

二、发行人的股利分配政策和决策程序

（一）发行人本次发行前的股利分配政策和决策程序

根据《公司法》及公司现行有效的《公司章程》，公司本次发行前的股利分配政策如下：

“公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。公司持有的本公司股份不参与分配利润。

公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个

月内完成股利（或股份）的派发事项。

公司利润分配政策为：

（一）公司实行持续、稳定的利润分配办法，利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，公司利润分配不得超过累计可分配利润；

（二）公司采取积极的现金或者股票方式分配股利；

（三）在现金流满足公司正常经营和长期发展的前提下，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的百分之十，或最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可供分配利润的百分之三十，具体分配比例由董事会根据公司经营情况拟定，由股东大会审议决定；

（四）公司可以进行中期现金分红。”

（二）发行人本次发行后的股利分配政策和决策程序

根据《公司法》及《公司章程（草案）》，公司本次发行后的股利分配政策和决策程序如下：

“公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司股本。但是，资本公积金不得用于弥补公司的亏损。

股东大会决议将公积金转为股本时，按股东原有股份比例派送新股。法定公积金转为股本时，所留存的该项公积金不得少于注册资本的 25%。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

公司实施持续稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，保持政策的连续性、合理性和稳定性，同时兼顾公司的实际经营情况及公司的远期战略发展目标。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策、论证和调整过程中应当充分考虑独立董事、监事和股东特别是中小股东的意见。

（一）利润分配的形式：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利润；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。

（二）股票股利的条件：若当年实现的营业收入和净利润快速增长，且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，公司董事会可提出发放股票股利的利润分配方案并提交股东大会审议。

（三）现金分红的条件、比例和期间间隔：

1、公司原则上每年进行一次利润分配。满足如下条件时，公司当年应当采取现金方式分配股利，且每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 10%，具体分红比例依据公司现金流、财务状况、未来发展规划和投资项目等确定：

（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、累计未分配利润为正值；

（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（3）公司未来十二个月无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金投资项目除外）；

2、公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，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。

上述重大投资计划或重大资金支出安排是指以下情形之一：（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且绝对金额超过 3,000 万元；（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

（四）利润分配的决策机制与程序：进行利润分配时，公司董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜。公司每年利润分配具体方案由公司董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出、拟定，经董事会、监事会审议通过后提交股东大会批准。

独立董事应对利润分配方案进行审核并发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。在审议公司利润分配预案的董事会会议上，需经公司 1/2 以上独立董事同意方能提交公司股东大会审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过证券交易所互动平台、公司网站、接听投资者电话、电子邮件等多种方式主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。股东大会对现金分红具体方案进行审议时，可以提供网络投票等方式切实保障社会公众股股东参与股东大会的权利。

（五）监事会应对董事会执行公司现金分红政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督，并对其执行情况发表明确意见。

（六）公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，并对下列事项进行专项说明：

- 1、是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；
- 2、分红标准和比例是否明确和清晰；
- 3、相关的决策程序和机制是否完备；
- 4、独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；

5、中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。

对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

在符合现金分红条件的情况下，如公司无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配具体方案的，应当在年度报告中披露具体原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应当对此发表独立意见；当年利润分配方案应当经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

公司当年盈利但董事会未提出现金利润分配预案的，应在定期报告中披露未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应对此发表独立意见。”

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

经本公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过，公司在上海证券交易所发行上市前滚存未分配利润，将由发行后的新老股东按照所持公司的股份比例共同享有。

四、发行人股东投票机制的建立情况

公司通过建立完善累积投票制、中小投资者单独计票、股东大会网络投票等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策和选择管理者等事项的权利。

（一）累积投票制度

根据《公司章程（草案）》、《上海之江生物科技股份有限公司累积投票制实施细则》的相关规定，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。

（二）中小投资者单独计票机制

根据《公司章程（草案）》的相关规定，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）提供股东大会网络投票方式

根据《公司章程（草案）》的规定，发行人召开股东大会的地点为：公司住所地或股东大会会议通知中指定的地点。股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

（四）征集投票权

根据《公司章程（草案）》，公司董事会、独立董事、持有百分之一以上有表决权股份的股东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。

五、本次发行相关主体作出的重要承诺

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定、持股及减持意向的承诺

1、控股股东、实际控制人所持股份的限售安排、自愿锁定、持股及减持意向的承诺

公司控股股东之江药业及实际控制人邵俊斌承诺：

“（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人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”），

也不由发行人回购该部分股份。

（2）自锁定期届满之日起两年内，若本承诺人通过任何途径或手段减持首发前股份，则减持价格应不低于发行人首次公开发行股票的发价；发行人上市后 6 个月内如果股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发价，持有发行人股票的锁定期自动延长至少 6 个月；若发行人在 6 个月期间内已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

（3）本承诺人在限售期满后减持首发前股份的，应当明确并披露发行人的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

（4）发行人上市后存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或司法裁判做出之日起至发行人股票终止上市前，本承诺人承诺不减持发行人股份。

本承诺人减持股份依照《证券法》、《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规则的规定，按照规定的减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等要求，保证减持发行人股份的行为符合中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。

本承诺人将遵守上述承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让首发前股份的所获增值收益将归发行人所有。未向发行人足额缴纳减持收益之前，发行人有权暂扣本承诺人应得的现金分红，同时本承诺人不得转让持有的发行人股份，直至本承诺人将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。”

公司实际控制人、董事长、总经理、研发中心总监邵俊斌承诺：

“（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人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”），也不由发行人回购该部分股份。

（2）自锁定期届满之日起两年内，若本承诺人通过任何途径或手段减持首发前股份，则减持价格应不低于发行人首次公开发行股票的发价；发行人上市

后 6 个月内如果股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月，不因本人在发行人所任职务变更或离职等原因而放弃履行本项承诺；若发行人在 6 个月期间内已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

（3）在本承诺人担任董事长、总经理、研发中心总监任期内及任期届满后 6 个月内，每年转让股份数不超过持有的发行人股份总数的 25%，离职后半年内不转让持有的发行人股份。

（4）本承诺人自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不超过上市时所持首发前股份总数的 25%。

（5）本承诺人在限售期满后减持首发前股份的，应当明确并披露发行人的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

（6）发行人上市后存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或司法裁判做出之日起至发行人股票终止上市前，本承诺人承诺不减持发行人股份。

本承诺人减持股份依照《证券法》、《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规则的规定，按照规定的减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等要求，保证减持发行人股份的行为符合中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。

本承诺人将遵守上述承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让首发前股份的所获增值收益将归发行人所有。未向发行人足额缴纳减持收益之前，发行人有权暂扣应向本承诺人支付的报酬和本承诺人应得的现金分红，同时本承诺人不得转让直接及间接持有的发行人股份，直至本承诺人将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。”

2、实际控制人控制的企业所持股份的限售安排、自愿锁定、持股及减持意向的承诺

实际控制人控制的企业宁波康飞承诺：

“（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人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”），也不由发行人回购该部分股份。

（2）自锁定期届满之日起两年内，若本承诺人通过任何途径或手段减持首发前股份，则减持价格应不低于发行人首次公开发行股票的发行价；发行人上市后 6 个月内如果股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月；若发行人在 6 个月期间内已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

（3）本承诺人在限售期满后减持首发前股份的，应当明确并披露发行人的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

（4）发行人上市后存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或司法裁判做出之日起至发行人股票终止上市前，本承诺人承诺不减持发行人股份。

本承诺人减持股份依照《证券法》、《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规则的规定，按照规定的减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等要求，保证减持发行人股份的行为符合中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。

本承诺人将遵守上述承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让首发前股份的所获增值收益将归发行人所有。未向发行人足额缴纳减持收益之前，发行人有权暂扣本承诺人应得的现金分红，同时本承诺人不得转让持有的发行人股份，直至本承诺人将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。”

3、实际控制人近亲属所持股份的限售安排、自愿锁定、持股及减持意向的承诺

公司实际控制人近亲属邵俊杰、邵艳芬承诺：

“（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人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”），也不由发行人回购该部分股份。

（2）发行人上市后存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或司法裁判做出之日起至发行人股票终止上市前，本承诺人承诺不减持发行人股份。

本承诺人减持股份依照《证券法》、《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规则的规定，按照规定的减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等要求，保证减持发行人股份的行为符合中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。

本承诺人将遵守上述承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让首发前股份的所获增值收益将归发行人所有。未向发行人足额缴纳减持收益之前，发行人有权暂扣本承诺人应得的现金分红，同时本承诺人不得转让持有的发行人股份，直至本承诺人将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。”

4、担任公司董事、监事、高级管理人员的股东所持股份的限售安排、自愿锁定、持股及减持意向的承诺

公司董事（同时为副总经理、董事会秘书）倪卫琴承诺：

“（1）自公司股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

（2）自锁定期届满之日起两年内，若本承诺人通过任何途径或手段减持首发前股份，则减持价格应不低于发行人首次公开发行股票的发行价；发行人上市后 6 个月内如果股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本承诺人间接持有发行人股票的锁定期自动延长至

少 6 个月，不因本承诺人在发行人所任职务变更或离职等原因而放弃履行本项承诺；若发行人在 6 个月期间内已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

（3）本承诺人担任董事、副总经理、董事会秘书期间及任期届满后 6 个月内，每年转让股份数不超过本承诺人间接持有的发行人股份总数的 25%，离职后半年内不转让本承诺人持有的发行人股份。

本承诺人减持股份依照《证券法》、《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规则的规定，按照规定的减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等要求，保证减持发行人股份的行为符合中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。

本承诺人将遵守上述承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让首发前股份的所获收益将归发行人所有。未向发行人足额缴纳减持收益之前，发行人有权暂扣应向本承诺人支付的报酬和本承诺人应得的现金分红，同时本承诺人不得转让持有的发行人股份，直至本承诺人将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。”

公司监事季诚伟承诺：

“（1）自公司股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

（2）自锁定期届满之日起两年内，若本承诺人通过任何途径或手段减持首发前股份，则减持价格应不低于发行人首次公开发行股票的发行价；发行人上市后 6 个月内如果股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本承诺人间接持有发行人股票的锁定期自动延长至少 6 个月，不因本承诺人在发行人所任职务变更或离职等原因而放弃履行本项承诺；若发行人在 6 个月期间内已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

（3）本承诺人担任监事期间及任期届满后 6 个月内，每年转让股份数不超

过本承诺人间接持有的发行人股份总数的 25%，离职后半年内不转让本承诺人持有的发行人股份。

本承诺人减持股份依照《证券法》、《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规则的规定，按照规定的减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等要求，保证减持发行人股份的行为符合中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。

本承诺人将遵守上述承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让首发前股份的所获收益将归发行人所有。未向发行人足额缴纳减持收益之前，发行人有权暂扣应向本承诺人支付的报酬和本承诺人应得的现金分红，同时本承诺人不得转让持有的发行人股份，直至本承诺人将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。”

公司监事（同时为核心技术人员）王逸芸承诺：

“（1）自公司股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

（2）自锁定期届满之日起两年内，若本承诺人通过任何途径或手段减持首发前股份，则减持价格应不低于发行人首次公开发行股票的发行价；发行人上市后 6 个月内如果股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本承诺人间接持有发行人股票的锁定期自动延长至少 6 个月，不因本承诺人在发行人所任职务变更或离职等原因而放弃履行本项承诺；若发行人在 6 个月期间内已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

（3）本承诺人担任监事期间及任期届满后 6 个月内，每年转让股份数不超过本承诺人间接持有的发行人股份总数的 25%，离职后半年内不转让本承诺人持有的发行人股份。

（4）本承诺人自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不超过上市时间所持首发前股份总数的 25%。

本承诺人减持股份依照《证券法》、《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规则的规定，按照规定的减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等要求，保证减持发行人股份的行为符合中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。

本承诺人将遵守上述承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让首发前股份的所获收益将归发行人所有。未向发行人足额缴纳减持收益之前，发行人有权暂扣应向本承诺人支付的报酬和本承诺人应得的现金分红，同时本承诺人不得转让持有的发行人股份，直至本承诺人将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。”

公司副总经理麻静明、副总经理王凯承诺：

“（1）自公司股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

（2）自锁定期届满之日起两年内，若本承诺人通过任何途径或手段减持首发前股份，则减持价格应不低于发行人首次公开发行股票的发行价；发行人上市后 6 个月内如果股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本承诺人间接持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月，不因本承诺人在发行人所任职务变更或离职等原因而放弃履行本项承诺；若发行人在 6 个月期间内已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

（3）本承诺人担任副总经理期间及任期届满后 6 个月内，每年转让股份数不超过本承诺人间接持有的发行人股份总数的 25%，离职后半年内不转让本承诺人持有的发行人股份。

本承诺人减持股份依照《证券法》、《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规则的规定，按照规定的减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等要求，保证减持发行人股份的行为符合中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。

本承诺人将遵守上述承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让首发前股份的所获收益将归发行人所有。未向发行人足额缴纳减持收益之前，发行人有权暂扣应向本承诺人支付的报酬和本承诺人应得的现金分红，同时本承诺人不得转让持有的发行人股份，直至本承诺人将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。”

5、公司核心技术人员所持股份的限售安排、自愿锁定、持股及减持意向的承诺

公司核心技术人员张捷、朱勤玮、李沛晓、舒锋、刘燕承诺：

“（1）自公司股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

（2）本承诺人自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时间所持首发前股份总数的 25%。

本承诺人减持股份依照《证券法》、《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规则的规定，按照规定的减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等要求，保证减持发行人股份的行为符合中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。

本承诺人将遵守上述承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让首发前股份的所获收益将归发行人所有。未向发行人足额缴纳减持收益之前，发行人有权暂扣应向本承诺人支付的报酬和本承诺人应得的现金分红，同时本承诺人不得转让持有的发行人股份，直至本承诺人将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。”

6、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近亲属所持股份的限售安排、自愿锁定、持股及减持意向的承诺

公司监事王岳明之儿子王能承诺：

“（1）自公司股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

(2) 自锁定期届满之日起两年内，若本承诺人通过任何途径或手段减持首发前股份，则减持价格应不低于发行人首次公开发行股票的发价；发行人上市后 6 个月内如果股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发价，本承诺人间接持有发行人股票的锁定期自动延长至少 6 个月，不因本承诺人在发行人所任职务变更或离职等原因而放弃履行本项承诺；若发行人在 6 个月期间内已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

(3) 本承诺人近亲属王岳明担任监事期间及任期届满后 6 个月内，每年转让股份数不超过本承诺人间接持有的发行人股份总数的 25%，离职后半年内不转让本承诺人持有的发行人股份。

本承诺人减持股份依照《证券法》、《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规则的规定，按照规定的减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等要求，保证减持发行人股份的行为符合中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。

本承诺人将遵守上述承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让首发前股份的所获收益将归发行人所有。未向发行人足额缴纳减持收益之前，发行人有权暂扣应向本承诺人支付的报酬和本承诺人应得的现金分红，同时本承诺人不得转让持有的发行人股份，直至本承诺人将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。”

7、发行人持股 5%以上股东的限售安排、自愿锁定、持股及减持意向的承诺

公司持股 5%以上股东中信投资承诺：

“自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让本承诺人直接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

本承诺人减持股份依照《证券法》、《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规

则》等相关法律、法规、规则的规定，按照规定的减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等要求，保证减持发行人股份的行为符合中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。

若在本承诺人减持发行人股票前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则发行价相应调整为除权除息后的价格。”

公司持股 5% 以上股东上海能发、宁波睿道承诺：

“自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人直接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

本承诺人减持股份依照《证券法》、《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规则的规定，按照规定的减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等要求，保证减持发行人股份的行为符合中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。

若在本承诺人减持发行人股票前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则发行价相应调整为除权除息后的价格。”

8、其他股东所持股份的限售安排、自愿锁定、持股及减持意向的承诺

除上述股东之外的其他股东，根据《公司法》第一百四十一条规定，所持公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。

（二）关于稳定公司股价的预案及承诺

发行人及控股股东之江药业、实际控制人邵俊斌，董事倪卫琴，高级管理人员麻静明、王凯、姜长涛承诺：

“1、启动股价稳定措施的条件

自公司股票上市之日起三年内，出现公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因公司派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，

须按照上交所的有关规定作相应调整，下同）均低于公司最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=最近一期经审计的归属于母公司股东的净资产÷公司股份总数，下同）时，为维护广大股东利益，增强投资者信心，维护公司股价稳定，公司将启动稳定公司股价的预案。

2、稳定股价预案的具体措施及顺序

当启动稳定股价预案的条件成就时，公司及相关主体将选择如下一种或几种相应措施稳定股价：

（1）公司回购股票

公司为稳定股价之目的，采取集中竞价交易方式向社会公众股东回购股份（以下简称“回购股份”），应符合《公司法》、《证券法》、《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《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、法规及规范性文件的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

公司董事会对回购股份作出决议，公司董事承诺就该等回购事宜在董事会上投赞成票。

若根据当时适用的相关规定，回购股份需要股东大会审议通过，则公司股东大会对回购股份作出决议，该决议须经出席股东大会会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司实际控制人承诺就该回购事宜在股东大会上投赞成票。

公司为稳定股价进行股份回购时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：1）公司回购股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；2）单一会计年度用以稳定股价的回购资金累计不低于公司上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%，且不超过上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 30%。

（2）公司控股股东、实际控制人增持股票

公司回购股份数量达到最大限额后，公司股价仍符合启动条件的，公司控股股东、实际控制人应在符合相关法律、法规及规范性文件的条件和要求的前提下对公司股票进行增持。

控股股东、实际控制人为稳定股价增持公司股票时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：1）控股股东、实际控制人增持股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；2）单一会计年度用于增持股份的资金金额累计不低于控股股东、实际控制人上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 10%，且不超过其上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 20%。

控股股东、实际控制人承诺在增持计划完成后的 6 个月内不出售所增持的股份。

（3）董事、高级管理人员增持公司股票

公司控股股东、实际控制人增持股份数量达到最大限额后，公司股价仍符合启动条件的，在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员应在符合相关法律、法规及规范性文件的条件和要求的前提下对公司股票进行增持。

有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员为稳定股价增持公司股票时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：1）增持股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；2）单一会计年度用于增持股份的资金金额累计不低于董事、高级管理人员上一会计年度自公司所获税后薪酬总和的 10%，且不超过其上一会计年度自公司所获税后薪酬总和的 20%。

有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员承诺，在增持计划完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份。

公司未来若有新选举或新聘任的董事（不包括独立董事）、高级管理人员且其从公司领取薪酬的，均应当履行公司在首次公开发行股票并上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

3、稳定股价措施的启动程序

（1）公司回购股票的启动程序

1) 公司董事会应在上述公司回购股份启动条件触发之日起的 15 个交易日内作出回购股份的决议；

2) 公司董事会应在作出回购股份决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、

回购股份预案，并发布召开股东大会的通知；

3) 公司应在股东大会作出决议并履行相关法定手续之次日起开始启动回购，并在 60 个交易日内实施完毕；

4) 公司回购股份方案实施完毕后，应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，回购的股份按照董事会或股东大会决定的方式处理。

(2) 控股股东、实际控制人及董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持公司股票的启动程序

1) 公司董事会应在控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员增持公司股票条件触发之日起 2 个交易日内发布增持公告；

2) 控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员应在作出增持公告并履行相关法定手续之次日起开始启动增持，并在 30 个交易日内实施完毕。

4、稳定股价预案的终止条件

自公司股价稳定方案公告之日起，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

(1) 公司股票连续 10 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产；

(2) 公司继续回购股票或控股股东、实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；

(3) 继续增持股票将导致控股股东及/或实际控制人及/或董事及/或高级管理人员需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

5、约束措施

(1) 公司将提示及督促公司的控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员（包括公司现任董事、高级管理人员，以及在本预案承诺签署时尚未就任的或者未来新选举或聘任的董事、高级管理人员）严格履行在公司首次公开发行股票并在科创板上市时公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员已作出的关于股价稳定措施的相应承诺。

(2) 公司自愿接受证券监管部门、证券交易所等有关主管部门对股价稳定预案的制定、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如果公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

1) 若公司违反上市后 3 年内稳定股价预案中的承诺，则公司应：

①在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

②因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依法承担相应的法律责任。

2) 若控股股东、实际控制人违反上市后 3 年内稳定股价预案中的承诺（即控股股东、实际控制人用于增持股份的资金金额未达到其上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 10%），则控股股东、实际控制人应：

①在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，提出补充承诺或者替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

②控股股东、实际控制人所持限售股锁定期自期满后延长 6 个月，并自收到公司书面通知之日起 7 日内，将其上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 20% 减去其实际增持股票金额（如有）返还给公司。拒不返还的，公司可以从之后发放的现金股利中扣发，直至扣减金额累计达到应履行稳定股价义务的最近一个会计年度从公司已取得的税后现金分红金额的 40%。

3) 若有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员违反上市后 3 年内稳定股价预案中的承诺（即用于增持股份的资金未达到董事、高级管理人员上一年度税后薪酬总和的 10%），则该等董事、高级管理人员应：

①在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

②每名董事、高级管理人员应自收到公司书面通知之日起7日内，按上年度薪酬（税后）总和的20%减去其实际增持股票金额（如有）向公司支付现金补偿。拒不支付现金补偿的，公司应当自上述期限届满之日起，扣减该名董事、高级管理人员每月税后薪酬直至累计扣减金额达到应履行稳定股价义务的最近一个会计年度从公司已获得税后薪酬的40%。”

（三）关于股份回购及股份购回的承诺

发行人及控股股东之江药业、实际控制人邵俊斌承诺：

“1、启动股份回购及购回措施的条件

（1）本次公开发行完成后，如本次公开发行的招股说明书及其他信息披露材料被中国证监会、证券交易所或司法机关认定为有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司及控股股东之江药业、实际控制人邵俊斌将依法从投资者手中回购及购回本次公开发行的股票。

（2）本次公开发行完成后，如公司被中国证监会、证券交易所或司法机关认定以欺骗手段骗取发行注册的，公司及控股股东之江药业、实际控制人邵俊斌将依法从投资者手中回购及购回本次公开发行的股票。

2、股份回购及购回措施的启动程序

（1）公司回购股份的启动程序

1) 公司董事会应在上述公司回购股份启动条件触发之日起的15个交易日内作出回购股份的决议；

2) 公司董事会应在作出回购股份决议后的2个交易日内公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知；

3) 公司应在股东大会作出决议并履行相关法定手续之次日起开始启动股份回购工作。

（2）控股股东之江药业、实际控制人邵俊斌股份购回的启动程序

1) 控股股东之江药业、实际控制人邵俊斌应在上述购回公司股份启动条件

触发之日起 2 个交易日内向公司董事会提交股份购回方案，公司董事会应及时发布股份购回公告，披露股份购回方案；

2) 控股股东之江药业、实际控制人邵俊斌应在披露股份购回公告并履行相关法定手续之次日起开始启动股份购回工作。

3、约束措施

(1) 公司将严格履行并提示及督促公司的控股股东之江药业、实际控制人邵俊斌严格履行在公司本次公开发行并上市时公司、控股股东之江药业、实际控制人邵俊斌已作出的关于股份回购、购回措施的相应承诺。

(2) 公司自愿接受证券监管部门、证券交易所等有关主管部门对股份回购、购回预案的制定、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股份回购、购回措施的条件满足时，如果公司、控股股东之江药业、实际控制人邵俊斌未采取上述股份回购、购回的具体措施的，公司、控股股东之江药业、实际控制人邵俊斌承诺接受以下约束措施：

1) 若公司违反股份回购预案中的承诺，则公司应：①在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；②因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依法向投资者进行赔偿。

2) 若控股股东之江药业、实际控制人邵俊斌违反股份购回预案中的承诺，则控股股东之江药业、实际控制人邵俊斌应：①在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或者替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；②控股股东之江药业、实际控制人邵俊斌将其在最近一个会计年度从公司分得的税后现金股利返还给公司。如未按期返还，公司可以从之后发放的现金股利中扣发，直至扣减金额累计达到应履行股份购回义务的最近一个会计年度从公司已分得的税后现金股利总额。”

（四）关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人及控股股东之江药业、实际控制人邵俊斌承诺：

“1、保证发行人本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

2、如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本承诺人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

（五）关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人关于填补被摊薄即期回报的承诺

发行人承诺：

“针对本次发行上市可能使即期回报有所摊薄的情况，公司将遵循和采取以下原则和措施，加快主营业务发展，提高盈利能力，提升资产质量，增加营业收入，增厚未来收益，实现可持续发展，充分保护全体股东特别是中小股东的利益，注重中长期股东价值回报。

（1）积极提高公司竞争力，加强市场开拓

公司将不断加大研发投入，加强技术创新，完善管理制度及运行机制，为医疗机构、第三方诊断机构、检验检疫机构、科研机构等用户提供更为优质的分子诊断产品和服务。同时，公司将不断增强市场开拓能力和快速响应能力，进一步提升公司品牌影响力及主要产品的市场占有率。

（2）加强内部控制，提升经营效率

公司将进一步加强内控体系和制度建设，完善投资决策程序，合理运用各种融资工具和渠道控制资金成本，提高资金使用效率，节省公司的费用支出，全面有效地控制公司经营和管理风险。

（3）积极实施募集资金投资项目，加强募集资金管理

本次发行募集资金投资项目经过公司充分论证，符合行业发展趋势及公司发展规划，项目实施后将进一步巩固和扩大公司主要产品的市场份额，提升公司综合竞争优势。

公司制订了《募集资金管理制度》，对募集资金的存储及使用、募集资金使

用的管理与监督等进行了详细规定。本次发行募集资金到位后，募集资金将存放于董事会决定的专项账户进行集中管理，做到专户存储、专款专用。公司将按照相关法规、规范性文件和公司《募集资金管理制度》的规定，对募集资金的使用进行严格管理，并积极配合募集资金专户的开户银行、保荐人对募集资金使用的检查和监督，保证募集资金使用的合法合规性，防范募集资金使用风险，从根本上保障投资者特别是中小投资者利益。”

2、公司董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报的承诺

公司全体董事、高级管理人员承诺：

“（1）不得无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不得采用其他方式损害公司利益；

（2）对本承诺人的职务消费行为进行约束，必要的职务消费行为应低于平均水平；

（3）不得动用公司资产从事与本承诺人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）积极推动公司薪酬制度的完善，使之更符合摊薄即期回报的填补要求；本承诺人将在职责和权限范围内，支持公司董事会或薪酬与考核委员会在制订、修改、补充公司的薪酬制度时与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）在中国证监会、证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本承诺人承诺与该等规定不符时，本承诺人承诺将立即按照中国证监会及证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司做出新的规定，以符合中国证监会及证券交易所的要求；

（6）本承诺人承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本承诺人对此做出的任何有关填补回报措施的承诺。”

（六）关于利润分配政策的承诺

1、发行人关于利润分配政策的承诺

发行人承诺：

“公司将严格执行 2020 年第三次临时股东大会审议通过的上市后适用的

《公司章程（草案）》中相关利润分配政策，公司实施积极的利润分配政策，注重对股东的合理回报并兼顾公司的可持续发展，保持公司利润分配政策的连续性和稳定性。公司如违反前述承诺，将及时公告违反的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于公司的原因外，将向公司股东和社会公众投资者道歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。”

2、公司控股股东、实际控制人关于利润分配政策的承诺

公司控股股东之江药业、实际控制人邵俊斌承诺：

“（1）根据《公司章程（草案）》中规定的利润分配政策及分红回报规划，督促相关方提出利润分配预案；

（2）在审议发行人利润分配预案的股东大会上，本承诺人将对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票，并将促使宁波康飞顿斯投资管理合伙企业（有限合伙）投赞成票；

（3）督促发行人根据相关决议实施利润分配。”

3、公司全体董事、监事、高级管理人员关于利润分配政策承诺

公司全体董事、监事、高级管理人员承诺：

“（1）根据《公司章程（草案）》中规定的利润分配政策及分红回报规划，督促相关方提出利润分配预案；

（2）在审议发行人利润分配预案的董事会/监事会上，本承诺人将对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票；

（3）督促发行人根据相关决议实施利润分配。”

（七）关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

发行人承诺：

“（1）公司本次公开发行招股说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性和及时性承担

个别和连带的法律责任；

（2）本公司招股说明书中如有虚假记载、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，公司将依法赔偿投资者损失；

（3）上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本公司将依法承担相应责任。”

2、控股股东、实际控制人控制的企业关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

控股股东之江药业、实际控制人控制的企业宁波康飞承诺：

“（1）发行人本次公开发行招股说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任；

（2）发行人招股说明书中如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法赔偿投资者损失；

（3）上述承诺为本企业真实意思表示，本企业自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本企业将依法承担相应责任。”

3、公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

公司实际控制人邵俊斌及全体董事、监事、高级管理人员承诺：

“（1）发行人本次公开发行招股说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任；

（2）发行人招股说明书中如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失；

（3）上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。”

4、中介机构关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

（1）本次发行的保荐机构承诺

海通证券股份有限公司承诺：“海通证券承诺因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

（2）本次发行的法律顾问承诺

上海市锦天城律师事务所承诺：“如因本所律师在发行人首次公开发行股票并在科创板上市工作期间未勤勉尽责，导致本所制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，在该等违法事实被认定后，将依法赔偿投资者损失。”

（3）本次发行的审计及验资复核机构承诺

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：“如因本所会计师在发行人首次公开发行股票并在科创板上市工作期间未勤勉尽责，导致本所制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，在该等违法事实被认定后，将依法赔偿投资者损失。”

（4）本次发行的资产评估机构承诺

北京中企华资产评估有限责任公司承诺：“如因本公司在发行人首次公开发行股票并在科创板上市工作期间未勤勉尽责，导致本公司制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，在该等违法事实被认定后，将依法赔偿投资者损失。”

（八）关于未履行相关公开承诺约束措施的承诺

1、发行人关于未履行相关公开承诺约束措施的承诺

发行人承诺：

“公司将切实履行就首次公开发行股票并在科创板上市所作出的所有公开承诺事项，若公司所作承诺未能履行或确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等公司无法控制的客观原因导致的除外），公司拟采取以下措施：

①及时、充分披露公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

②在有关监管机关要求的期限内予以纠正，或及时向投资者提出补充承诺或替代承诺；

③在股东大会及证券监管部门指定报刊上向股东和社会公众投资者道歉；

④造成投资者损失的，依法赔偿损失；

⑤有违法所得的，按相关法律法规处理。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等公司无法控制的客观原因导致公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，公司拟采取以下措施：

①及时、充分披露公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

②向投资者提出补充或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。”

2、发行人控股股东之江药业、实际控制人邵俊斌、实际控制人控制的企业、持股5%以上的股东、全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员关于未履行相关公开承诺约束措施的承诺

发行人控股股东之江药业、实际控制人邵俊斌、实际控制人控制的企业宁波康飞、中信投资、上海能发、宁波睿道、全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员承诺：

“（1）本承诺人在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本承诺人违反该等承诺，本承诺人同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

（2）本承诺人在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本承诺人违反该等承诺，则同意采取如下约束措施：

1) 公开披露本承诺人未履行或未及时履行相关承诺的具体原因并向公司股东及社会公众投资者道歉，同时根据相关法律法规规定及监管部门要求承担相应的法律责任或采取相关替代措施；

2) 给投资者造成损失的，本承诺人将向投资者依法承担责任。”

（九）关于避免同业竞争的承诺

1、发行人控股股东关于避免同业竞争的承诺

公司控股股东之江药业承诺：

“（1）本企业没有在中国境内或境外单独或与其他自然人、法人、合伙企业或组织，以任何形式直接或间接控制任何对之江生物构成竞争的经济实体、业务及活动。

（2）本企业在作为之江生物的控股股东/股东期间，本企业将采取合法及有效的措施，促使本企业拥有控制权的其他公司、企业与其他经济组织及本企业的关联企业，不以任何形式直接或间接从事与之江生物相同或相似的、对之江生物业务构成或可能构成竞争的任何业务，并且保证不进行其他任何损害之江生物及其他股东合法权益的活动。

（3）在与之江生物不产生同业竞争的前提下，如之江生物及子公司进一步拓展其产品和业务范围，本企业将要求本企业所控制的其他企业不与之江生物及其子公司拓展后的产品或业务相竞争；若出现可能与之江生物及其子公司拓展后的产品或业务发生竞争的情形，本企业将要求本企业所控制的其他企业按照如下方式退出与之江生物及其子公司的竞争：1）停止生产或经营构成竞争或可能构成竞争的产品、业务；2）将相竞争的业务纳入到之江生物及其子公司来经营；3）将相竞争的业务转让给无关联的第三方；若本企业所控制的其他企业按照其法定决策程序无法批准上述要求，则本企业可以通过退出相关股份的方法解决潜在同业竞争的风险。

（4）如果本企业违反上述声明与承诺并造成之江生物经济损失的，本企业将赔偿之江生物因此受到的全部损失。”

2、发行人实际控制人关于避免同业竞争的承诺

公司实际控制人邵俊斌承诺：

“（1）本人没有在中国境内或境外单独或与其他自然人、法人、合伙企业或组织，以任何形式直接或间接控制任何对之江生物构成竞争的经济实体、业务及活动，或在经济实体中担任高级管理人员或核心技术人员。

（2）本人在作为之江生物的实际控制人/股东期间，本人保证将采取合法及有效的措施，促使本人拥有控制权的其他公司、企业与其他经济组织及本人的关联企业，不以任何形式直接或间接从事与之江生物相同或相似的、对之江生物业务构成或可能构成竞争的任何业务，并且保证不进行其他任何损害之江生物及其他股东合法权益的活动。

（3）在与之江生物不产生同业竞争的前提下，如之江生物及子公司进一步拓展其产品和业务范围，本人将要求本人所控制的其他企业不与之江生物及其子公司拓展后的产品或业务相竞争；若出现可能与之江生物及其子公司拓展后的产品或业务发生竞争的情形，本人将要求本人所控制的其他企业按照如下方式退出与之江生物及其子公司的竞争：1）停止生产或经营构成竞争或可能构成竞争的产品、业务；2）将相竞争的业务纳入到之江生物及其子公司来经营；3）将相竞争的业务转让给无关联的第三方；若本人所控制的其他企业按照其法定决策程序无法批准上述要求，则本人可以通过退出相关股份的方法解决潜在同业竞争的风险。

（4）如果本人违反上述声明与承诺并造成之江生物经济损失的，本人将赔偿之江生物因此受到的全部损失。”

（十）关于减少和规范关联交易及避免资金占用的承诺

1、发行人控股股东之江药业关于减少和规范关联交易及避免资金占用的承诺

公司控股股东之江药业承诺：

“1、本企业及所属关联方与发行人之间现时不存在任何依照法律、法规和规范性文件的规定应披露而未披露的关联交易。

2、本企业将严格按照《公司法》等法律法规以及《上海之江生物科技股份有限公司章程》、《上海之江生物科技股份有限公司关联交易管理制度》的有关规定，依法行使股东权利，同时承担相应的股东义务，在董事会、股东大会对涉及本企业及所属关联方的关联交易进行表决时，履行回避表决的义务。

3、本企业将尽量避免或减少本企业及所属关联方与发行人之间的关联交易。

若本企业及所属关联方与发行人发生无法避免的关联交易，则此种关联交易必须按公平、公允、等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，避免损害中小股东权益的情况发生，保证关联交易的必要性和公允性。

4、本企业不利用自身对发行人的控股股东地位及重大影响，谋求发行人及下属子公司在业务合作等方面给予本企业及本企业投资的其他企业优于市场第三方的权利；不利用自身对发行人的控股股东地位及重大影响，谋求与发行人达成交易的优先权利；不以低于市场价格的条件与发行人进行交易，亦不利用该类交易从事任何损害发行人利益的行为。

5、本企业及关联方不会通过资金拆借、代垫款项、代偿债务等方式侵占发行人资金。

6、若本企业未履行上述承诺而给发行人或其他投资者造成损失的，本企业将向发行人或其他投资者依法承担赔偿责任。

7、上述承诺在本公司作为发行人控股股东期间持续有效且不可撤销。”

2、发行人实际控制人关于减少和规范关联交易及避免资金占用的承诺

发行人实际控制人邵俊斌承诺：

“1、本人及所属关联方与发行人之间现时不存在任何依照法律、法规和规范性文件的规定应披露而未披露的关联交易。

2、本人将严格按照《公司法》等法律法规以及《上海之江生物科技股份有限公司章程》、《上海之江生物科技股份有限公司关联交易管理制度》的有关规定，依法行使股东权利，同时承担相应的股东义务，在董事会、股东大会对涉及本人及所属关联方的关联交易进行表决时，履行回避表决的义务。

3、本人将尽量避免或减少本人及所属关联方与发行人之间的关联交易。若本人及所属关联方与发行人发生无法避免的关联交易，则此种关联交易必须按公平、公允、等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，避免损害中小股东权益的情况发生，保证关联交易的必要性和公允性。

4、本人不利用自身对发行人的实际控制人地位及重大影响，谋求发行人及下属子公司在业务合作等方面给予本人及本人投资的其他企业优于市场第三方的权利；不利用自身对发行人的实际控制人地位及重大影响，谋求与发行人达成

交易的优先权利；不以低于市场价格的条件与发行人进行交易，亦不利用该类交易从事任何损害发行人利益的行为。

5、本人及关联方不会通过资金拆借、代垫款项、代偿债务等方式侵占发行人资金。

6、若本人未履行上述承诺而给发行人或其他投资者造成损失的，本人将向发行人或其他投资者依法承担赔偿责任。

7、上述承诺在本公司作为发行人实际控制人期间持续有效且不可撤销。”

（十一）关于社保公积金及劳动用工的承诺

发行人实际控制人邵俊斌承诺：

“如发行人及其子孙（分）公司被社会保障管理部门或住房公积金管理中心要求为其员工补缴社会保险金或住房公积金，或因发行人及其子孙（分）公司未足额缴纳社会保险金或住房公积金而被社会保障管理部门或住房公积金管理中心追偿或处罚的，本人将对此承担责任，并无条件全额承担应补缴或被追偿的金额、滞纳金和罚款等相关经济责任及因此所产生的相关费用，保证发行人及其子孙（分）公司不会因此遭受任何损失。

如发行人及其子孙（分）公司因劳务派遣用工事项违反劳动保障相关法律、法规、规章、规范性文件的规定，而被任何行政主管部门给予处罚，本人将对此承担责任，并无条件全额承担应补缴或被追偿的金额、滞纳金和罚款等相关经济责任及因此所产生的相关费用，保证发行人及其子孙（分）公司不会因此遭受任何损失。”

第十一节 其他重大事项

为保护投资者的合法权利，加强公司信息披露工作的管理，规范公司信息披露行为，公司制订了《信息披露管理制度》和《投资者关系管理制度》，规定发行人必须严格按照法律、法规和《公司章程》规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整、及时地报送及披露信息。发行人信息披露体现公开、公正、公平对待所有股东的原则。

公司负责信息披露及协调投资者关系的部门是董事会办公室，公司信息披露的负责人为董事会秘书倪卫琴女士，电话号码为 021-34635507。

一、重要合同

截至 2020 年 3 月 31 日，公司及下属子公司已履行和正在履行的合同金额在 500 万元以上、或者合同金额不到 500 万元，但对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同情况如下：

（一）采购合同

截至 2020 年 3 月 31 日，公司及下属子公司已履行和正在履行的重大采购合同如下：

序号	采购主体	供应商	形式	合同/订单金额	合同期限	采购产品
1	之江生物	天根生化科技（北京）有限公司	框架协议	以实际金额为准	2017/6/1-2019/12/31	蛋白酶 K 等
			框架协议	以实际金额为准	2020/1/1-长期	蛋白酶 K 等
2	之江生物	QIAGEN BEVERLY.INC	订单	39.19 万美元	2017/6/26 生效直至订单交付完成	Taq 酶-I、dNTP 等
			订单	31.35 万美元	2017/11/23 生效直至订单交付完成	
			订单	49.50 万美元	2018/6/7 生效直至订单交付完成	
			订单	57.75 万美元	2019/4/19 生效直至订单交付完成	
			订单	74.25 万美元	2019/9/2 生效直至订单交付完成	
			框架协议	以实际金额为准	合同期限自 2020 年 1 月 6 日起生效 3 年，并以每次 1 年的频率自动展期。	
3	之江生物	英潍捷基（上海）贸易有限公司	框架协议	以实际金额为准	2015/1/1-2020/12/31	反转录酶、探针、引物等
4	之江生物	XirilAG ^注	框架协议	以实际金额为准	合同期限自 2014 年 4 月 8 日起生效 3 年，并以每次 1 年的频率自动展期。	核酸提取仪器模块

	之江美国					
5	之江生物	上海宏石医疗科技有限公司	订单	400 万元	2017/6/30 生效直至订单交付完成	荧光定量 PCR 检测仪器
				400 万元	2017/10/13 生效直至订单交付完成	
				400 万元	2018/4/4 生效直至订单交付完成	
				400 万元	2018/8/23 生效直至订单交付完成	
				400 万元	2019/4/2 生效直至订单交付完成	
				400 万元	2019/8/20 生效直至订单交付完成	
				400 万元	2020/1/2 生效直至订单交付完成	
				400 万元	2020/3/9 生效直至订单交付完成	
6	之江科技	宁波市远江医疗用品有限公司	订单	150 万元	2017/1/10 生效直至订单交付完成	核酸提取仪器模块
				150 万元	2017/7/4 生效直至订单交付完成	
				150 万元	2017/12/4 生效直至订单交付完成	
				150 万元	2019/3/11 生效直至订单交付完成	
				150 万元	2019/10/9 生效直至订单交付完成	
				150 万元	2020/2/27 生效直至订单交付完成	
				150 万元	2020/3/26 生效直至订单交付完成 (采购 EX3600)	
				150 万元	2020/3/26 生效直至订单交付完成 (采购 EX1600)	
				75 万元	2020/1/4 生效直至订单交付完成	
7	之江生物	Bio Molecular Systems Pty Ltd	框架协议	无实际金额	自 2016 年 1 月 27 生效直至签订终止协议	荧光定量 PCR 检测仪器模块
8	之江生物	TriLink Bio Technologies	框架协议	以实际金额为准	合同期限自 2017 年 1 月 1 日起生效 3 年, 并以每次 1 年的频率自动展期。	原材料 dNTP

注: Xiril AG 在 2015 年 11 月 30 日由 Tecan Schweiz AG 收购, 又于 2016 年被吸收合并入 Tecan Schweiz AG。

发行人与 TriLink Bio Technologies 签订的原材料合同中约定发行人向 TriLink Bio Technologies 采购原材料 dNTP 并获得对应知识产权授权用于将原材料生产为产品并对外销售。

TriLink Bio Technologies 的 dNTP 产品属于专利产品, 该知识产权授权为随原材料采购和使用而自然形成, 在向客户的产品销售过程中附带了知识产权的授

予,并非一般单独的知识产权授权,不涉及费用支付问题。

（二）销售合同

截至 2020 年 3 月 31 日,公司及下属子公司已履行和正在履行的重大销售合同如下:

序号	销售主体	客户	形式	合同/订单金额	合同期限	销售产品
1	之江生物	国药控股(天津)医疗器械有限公司	框架协议	以实际金额为准	2017/1/1-2017/12/31	供应给天津市第一中心医院的试剂等
					2018/1/1-2018/12/31	
					2019/9/1-2019/12/31	
					2020/1/1-2020/12/31	
2	之江生物	国药控股(天津)医疗器械有限公司	框架协议	以实际金额为准	2017/1/1-2017/12/31	供应给天津市第五中心医院的试剂等
					2018/1/1-2018/12/31	
					2019/1/1-2019/12/31	
					2020/1/1-2020/12/31	
3	之江生物	国药控股(天津)医疗器械有限公司	框架协议	以实际金额为准	2019/1/1-2019/12/31	供应给天津医科大学第二医院的试剂等
					2020/1/1-2020/12/31	
4	之江生物	国药控股(天津)医疗器械有限公司	框架协议	以实际金额为准	2019/1/1-2019/12/31	供应给天津市天津医院的试剂等
					2020/1/1-2020/12/31	
5	之江生物	杭州迪安医学检验中心	框架协议	以实际金额为准	2018/1/1-2018/12/31,到期未终止则自动续期一年	浙江省“两癌筛查”HPV项目试剂产品供应
6	之江生物	北京五鸿源商贸有限公司	框架协议	以实际金额为准	2017/1/1-2017/12/31	试剂盒等
					2018/1/1-2018/12/31	
					2019/1/1-2020/12/31	
7	之江生物	国药控股北京华鸿有限公司	框架协议	以实际金额为准	2018/1/1-2019/12/31	试剂盒
8	之江生物	中国人民解放军总医院招标采购中心	框架协议	以实际金额为准	2017 签订合同起一年	试剂盒
					2018 签订合同起一年	
9	之江生物	深圳市罗湖医院集团	框架协议	以实际金额为准	2016/3/30-2017/3/29	试剂盒
					2016/7/12-2017/6/15	
					2018/4/27-2019/4/26	
					2020/3/1-2021/9/30	
10	之江生物	上海国泰君安社会公益基金会	订单合同	349.20 万元(含税)	2020/1/30 直至订单交付完成	新冠检测试剂盒、EX3600 自动核酸提取仪、Mic qPCR 仪等
11	之江生物	深圳市华晨阳科技有限公司	订单合同	325.00 万元(含税)	2020/3/23 直至订单交付完成	新冠检测试剂盒
12	之江生物	四川知江生物科技有限公司	框架协议	以实际金额为准	2020/1/1-2020/12/31	新冠检测试剂盒、EX3600 自动核酸提取仪、全自动核酸检测前处理系统等
13	之江生物	上药医疗器械(上海)有限公司	订单合同	1,620.00 万元(含税)	2020/4/4 直至订单交付完成	全自动核酸检测前处理系统、实时荧光定量 PCR 分析仪

（三）银行理财协议

截至 2020 年 3 月 31 日，公司及下属子公司不存在正在履行的银行理财协议，报告期内已履行的银行理财协议如下：

金融机构	购买方	产品名称	金额/万元	购买日	赎回日
中国工商银行	之江科技	中国工商银行“易申利”法人人民币理财产品（SHKFDZ01）	2,500	2017-2-24	2017-6-7
中国工商银行	之江生物	中国工商银行“易申利”法人人民币理财产品（SHKFDZ01）	5,000	2017-7-3	2017-9-12
中国工商银行	之江生物	中国工商银行“日升月恒”收益递增型法人人民币理财产品（1001RSYH）	5,000	2017-7-3	2017-12-25
杭州银行	杭州博康	卓越增盈 17032 期 86 天型	5,000	2017-4-5	2017-6-30
杭州银行	杭州博康	卓越增盈 170083 期 87 天型	5,000	2017-7-4	2017-9-29

二、对外担保事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保情况。

三、诉讼或仲裁事项

（一）发行人涉及的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在尚未了结的或可预见的对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生重大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）发行人控股股东或实际控制人、控股子公司、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

四、董事、监事、高级管理人员和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

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近三年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

五、公司控股股东、实际控制人重大违法的情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人最近三年不存在重

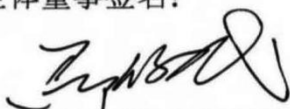
大违法行为。

第十二节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

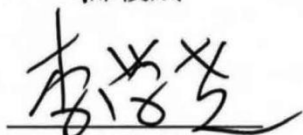
本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：


邵俊斌


倪卫琴

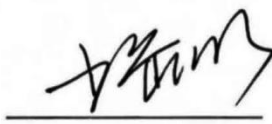

吴晶

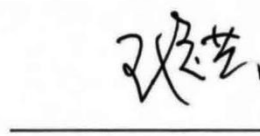

李学尧


于永生

全体监事签名：


李诚伟



王岳明

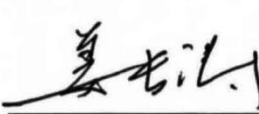

王逸芸

全体高管签名：


邵俊斌


王凯


倪卫琴


姜长涛


麻静明

上海之江生物科技股份有限公司

2020年9月28日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司/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。

控股股东：上海之江药业有限公司（盖章）



控股股东法定代表人、实际控制人签名

A handwritten signature in black ink, which appears to be "邵俊弢".
邵俊弢

上海之江生物科技股份有限公司



2020年9月28日

三、保荐机构（主承销商）声明（一）


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。

项目协办人签名：



何立

保荐代表人签名：



王莉



陈邦羽

保荐机构总经理签名：



瞿秋平

保荐机构董事长、法定代表人签名：



周杰



三、保荐机构（主承销商）声明（二）

本人已认真阅读上海之江生物科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理签名：



瞿秋平

保荐机构董事长签名：



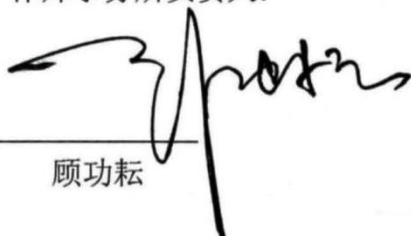
周 杰



四、发行人律师声明


本所及经办律师已阅读上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书，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。

律师事务所负责人：



顾功耘

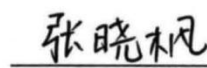
经办律师：



詹程



马茜芝



张晓枫




上海市锦天城律师事务所
2020年9月28日


五、承担审计业务的会计师事务所声明

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、审阅报告、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、审阅报告、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。

会计师事务所负责人：


余强

经办注册会计师：


高峰


邵明亮


魏玲

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

2020年9月28日

六、承担评估业务的资产评估机构声明

本机构及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。本机构及资产评估师对上海之江生物科技股份有限公司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。

资产评估机构负责人：


权忠光



资产评估师：


张丽哲



蒋镇叶

北京中企华资产评估有限责任公司



承担评估业务的资产评估机构关于经办资产评估事项的 签字资产评估师离职的声明

本公司就上海之江生物科技股份有限公司在中国境内首次公开发行股票并在科创板上市出具的资产评估报告之签字资产评估师蒋镇叶已从本机构离职，特此声明。

资产评估机构负责人：


权忠光

北京中企华资产评估有限责任公司



七、承担验资复核业务的机构声明

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复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：



余强

经办注册会计师：



高峰



邵明亮



魏玲

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

2020年9月28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）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间和地点

查阅时间：工作日的上午 9：00—11：30，下午 1：00—3：00

查阅地点：公司及保荐机构（主承销商）的住所

除以上查阅地点外，投资者可以登录证监会和证券交易所指定网站，查阅《招股说明书》正文及相关附录。